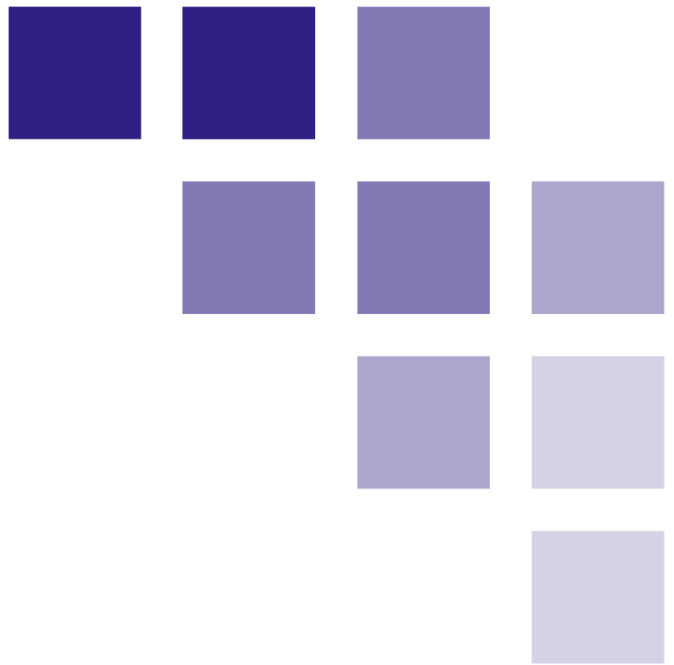




Tutkimuslupahakemuksen liitteet

Ohjeistukset tutkijalle ja opinnäytetyön tekijälle



Vantaan ja Keravan hyvinvointialue
Vanda och Kervo välfärdsområde

1. Milloin tarvitaan mikäkin liite?

Tutkimuslupahakemuksen liitteenä tulee aina olla tutkimus- tai opinnäytetyösuunnitelma. Tutkimuksen sisällöstä ja käytetyistä menetelmistä riippuen myös muita asiakirjoja tarvitaan usein hakemuksen liitteeksi.

Taulukossa 1 on kuvattu, mitä liitteitä hakemukseen tarvitaan milloinkin. Lisätietoa tietosuojailmoituksen, suostumusasiakirjan ja tutkimustiedotteen laatimisesta kerrotaan kappaleissa 2–4.

TAULUKKO 1 KUVAUS TUTKIMUSLUPAHAKEMUKSEEN LIITETTÄVISTÄ ASIAKIRJOISTA

Tutkimus- tai opinnäytesuunnitelma	Pakollinen tutkimuslupahakemuksen liite. Tutkimussuunnitelmasta tulee ilmetä mm. tutkimuksen keskeiset kysymykset ja tavoitteet, tutkimusmenetelmät, mahdollinen tutkimusaineisto, tutkittavien rekrytointi, aikataulu sekä hyvinvointialueelta tarvittavat resurssit tutkimuksessa (esim. arvio henkilöstön työajasta, tiloista tai välineistä).
Tietosuojailmoitus	Pakollinen liite, mikäli tutkimuksessa muodostuu henkilörekisteri. Katso lisäohjeet tämän ohjeen liitteestä 1.
Tietosuojavaikutusten arviointi	EU:n yleisen tietosuoja-asetuksen mukainen vaikutustenarviointi on liitettävä tutkimuslupahakemukseen silloin, kun henkilötietojen käsittely todennäköisesti aiheuttaa henkilön oikeuksien ja vapauksien kannalta korkean riskin henkilötietojen käsittelyn luonne, laajuus, asiayhteys ja tarkoitukset huomioon ottaen. Lisätietoa vaikutustenarvioinnista saa tietosuoja-valtuutetun sivuilta: https://tietosuoja.fi/vaikutustenarviointi
Arkistointisuunnitelma	Mikäli tutkimuksesta tai opinnäytetyöstä syntyy arkistoitavaa materiaalia, tulee hakemukseen liittää arkistointisuunnitelma tai sisällyttää se tutkimussuunnitelmaan. Rekisterinpitäjän vastuu henkilötietoja sisältävästä arkistoidusta aineistosta säilyy yleisen tietosuoja-asetuksen mukaisesti. Lisätietoja saat tietosuoja-valtuutetun toimiston sivuilta: https://tietosuoja.fi/aineiston-havittaminen-anonymisointi-tai-arkistointi-tutkimuksen-paattyessa
Eettinen arviointi	Kaikkiin tutkimus- ja tietolupahakemuksiin tulee sisältyä eettinen arviointi. Eettinen arviointi voi olla tutkimussuunnitelman osa tai erillinen vapaamuotoinen liite. Mahdollinen tutkimuseettisen neuvottelukunnan lausunto lisätään hakemukseen erillisenä liitteenä. Lääketieteellisen tutkimuksen eettinen ennakkoarviointi on Suomessa lakisääteinen ja pakollinen menettely. Lisätietoa muista tilanteista, jolloin tutkimuseettinen ennakkoarvio vaaditaan, löydät Tutkimuseettisen neuvottelukunnan nettisivuilta: Ihmistieteiden eettinen ennakkoarviointi Tutkimuseettinen neuvottelukunta

Suostumusasiakirja	Pakollinen tutkimuslupahakemuksen liite mm. haastattelututkimuksissa ja muissa tutkimuksissa, joissa henkilötietoja kerätään (pois lukien toisiolain alainen rekisteritutkimus). Suostumusasiakirja laaditaan tutkimukseen osallistuvalla sekä tarvittaessa huoltajalle/edunvalvojalle.
Tutkimustiedote eli informointiasiakirja	Pakollinen tutkimuslupahakemuksen liite mm. haastattelu- ja kyselytutkimuksissa. Tiedotteesta tulee ilmetä kohderyhmälle selkeästi, mistä tutkimuksessa on kyse, miten tulokset raportoidaan ja julkaistaan, sekä miten asiakkaan tietoja käsitellään ja miten ne suojataan. Tiedotteen tarkoituksena on toteuttaa tietosuoja-asetuksessa vaadittua tietojen käsittelyn läpinäkyvyysvaatimusta.
Kyselylomake	Mikäli kyseessä on kyselytutkimus, tulee kyselylomake liittää lupahakemukseen.
Haastattelurunko	Mikäli kyseessä on haastattelututkimus, tulee lupahakemuksen liitteenä olla haastattelurunko.
Työpajan runko tai kutsu työpajaan	Mikäli tutkimuksessa järjestetään työpajoja, tulee lupahakemuksen liitteenä olla työpajan suunniteltu runko tai esimerkiksi kutsu työpajaan, josta ilmenee, mitä, miksi ja milloin työpajassa tehdään, kerätäänkö osallistujien henkilötietoja, kauanko työpajat kestävät jne.
Muut liitteet	Tutkimuksesta riippuen aineistonkeruuseen voi liittyä myös muunlaista materiaalia, joka toimitetaan lupahakemuksen liitteenä.

2. Tietosuojailmoituksen laatiminen

Tietosuojailmoitus laaditaan kaikista henkilötietorekistereistä ja sen tarkoituksena on selvittää, millä keinoin rekisterinpitäjä kerää, käyttää ja säilyttää yksilöiviä henkilötietoja. Tietosuojailmoitus on tietojen luovuttajalle suunniteltu dokumentti, jonka perusteella luovuttaja ymmärtää, miksi ja millä tavoin hänen tietojensa käsitellään. Yleisen tietosuoja-asetuksen mukaan tietosuojailmoituksen tulee olla helppo löytää, käyttää ja ymmärtää. Tietosuojailmoituksen tulee käydä ilmi ainakin seuraavat tiedot:

1. Tutkimuksen rekisterinpitäjä (henkilö, yritys tai organisaatio)

- Tietoja keräävän tahon nimi (esim. yritys, järjestö, opinnäytetöissä korkeakoulu)
- Rekisterinpitäjän yhteystiedot. Organisaatiossa kannattaa miettiä myös henkilöä, joka vastaa, jos ensisijainen toimija on estynyt.

2. Henkilötietojen peruste ja käyttötarkoitus

- Miksi rekisteri on perustettu?
- Mihin tarkoitukseen tietoja kerätään?

3. Rekisterin tietosisältö

- Millaisia tietoja rekisteriin kerätään? Esimerkiksi nimi, osoite, sähköpostiosoite, siviilisäätö, haastattelutallenteissa videokuva tai ääni tms.

4. Rekisterin tietolähteet

5. Tietojen luovutus ja vastaanottajat

6. Rekisterin suojauksen periaatteet

- Miten tietojen suojaus on hoidettu? (tekniset ja muut tietoturvakeinot)
- Tietojen säilytysaika
- Miten kauan tietoja aiotaan rekisterissä säilyttää, tai millä kriteereillä säilytysaika määritetään (jos tarkkaa aikaa ei vielä voida arvioida). Tietosuojaan elinkaareen mukaisesti rekisterinpitäjän tulee suunnitella etukäteen tietojen tietoturallinen säilyttäminen sekä tuhoaminen.

7. Rekisteröidyn oikeudet ja oikeuksien toteuttaminen

- Niitä, joiden tietoja rekisteriin kerätään, täytyy informoida seuraavista oikeuksista: Oikeus tarkistaa itseään koskevat tiedot rekisteristä ja tarvittaessa vaatia niiden oikaisua, poistamista tai siirtoa järjestelmästä toiseen. Oikeus rajoittaa tai vastustaa tietojensa käsittelyä. Oikeus peruuttaa aiemmin annettu suostumus tietojen käsittelylle. Oikeus tehdä valitus valvontaviranomaiselle. Oikeus kieltää tietojensa käytön suoramarkkinointitarkoituksiin. Rekisterinpitäjän tulee osoittaa selkeä osoite (sähköposti tai puhelinnumero, josta henkilö saa lisätietoja asiasta tai voi tehdä suoraan jonkin edellä mainituista vaatimuksista.)

8. Aineiston hävittäminen, anonymisointi tai arkistointi tutkimuksen päättyessä

- Henkilötietoja saa säilyttää vain niin kauan kuin se on tarpeen tietojen käyttötarkoitusta varten. Tietosuoja-asetuksessa ei ole määritelty tarkkoja henkilötietojen säilytysaikoja, mutta rekisterinpitäjän on suunniteltava ja pystyttävä perustelemaan henkilötietojen säilytysaika. Henkilötietojen säilytysajat on myös dokumentoitava. Rekisterinpitäjän on esimerkiksi arvioitava ja pystyttävä perustelemaan, kuinka kauan henkilötietojen säilyttäminen on tarpeen sen jälkeen, kun niiden tutkimustarve on päättynyt. Säilytysaikaan voi vaikuttaa esimerkiksi tutkimustulosten tai sen tulosten vertaisarviointi. Kun henkilötietoja ei enää tarvita, ne tulee anonymisoida tai poistaa

3. Suostumusasiakirjan laatiminen

Suostumuslomake laaditaan tutkimukseen osallistuvalla sekä tarvittaessa huoltajalle tai edunvalvojalle.

- Suostumuksen tulee olla yksilöity (hakijan on yksilöitävä käyttötarkoitus, johon tietoja kerätään).
- Rekisteröidyn tulee olla tietoinen siitä, mihin hän on antamassa suostumuksensa. Suostumuksen tulee aina perustua vapaaehtoisuuteen. Suostumuksen antamisesta on

oltava mahdollisuus kieltäytyä, ja se on voitava peruuttaa ilman haitallisia seurauksia. Suostumuksen peruuttamisen on oltava yhtä helppoa kuin suostumuksen antaminen.

- Suostumus tulee käydä selkeästi ilmi (yksiselitteinen tahdonilmaisu).

Suostumuslomakkeessa on oltava ainakin seuraavat tiedot:

- Rekisterinpitäjä tai rekisterinpitäjät (yhteisrekisterinpitäjäys) ja muut mahdolliset tahot, joille tietoja luovutetaan.
- Kaikki erilliset käyttötarkoitukset, joita varten suostumus on pyydetty.
- Minkälaisia tietoja kerätään ja käytetään.
- Rekisteröidyn oikeus peruuttaa suostumus.
- Tietojen käyttäminen automatisoitujen yksittäispäätösten tekemiseen ja profilointiin.
- Riskit tietojen siirrosta EU:n ulkopuolisiin maihin, kun maan osalta ei ole tehty päätöstä tietosuojan tason riittävyyden osalta ja asianmukaisia suojatoimia ei ole toteutettu.

4. Tutkimustiedotteen laatiminen

Tutkimustiedotteen tai informointiasiakirjan tarkoituksena on toteuttaa tietosuojasetuksessa vaadittua tietojen käsittelyn läpinäkyvyysvaatimusta. Tiedotteesta tulee ilmetä selkeästi, mistä tutkimuksessa on kyse, miten tulokset raportoidaan ja julkaistaan, sekä miten asiakkaan tietoja käsitellään ja miten ne suojataan.

Tutkimustiedotteen on oltava tutkittavan näkökulmasta arvioituna selkeä, jolloin tekstin sisällössä on otettava huomioon tutkimuksen kohteena olevien henkilöiden mahdolliset erityistarpeet esimerkiksi, jos rekisteröidyt ovat alaikäisiä tai heidän ymmärryksensä voidaan katsoa olevan heikentynyt sairauden, kehitysvamman tai muun syyn seurauksena. Nämä erityistarpeet tulee ottaa huomioon tutkimustiedotteen sanamuodoissa.

Tutkimustiedote on tarjottava rekisteröidylle viimeistään samassa vaiheessa, kun tämän suostumusta pyydetään. Tutkimustiedotetta ei toimittaa enää suostumuksen saamisen jälkeen.