OHJE LAUSUNTOPYYNTÖÖN IHMISEEN KOHDISTUVAN EI-LÄÄKETIETEELLISEN TUTKIMUKSEN EETTISESTÄ ENNAKKOARVIOINNISTA

Turun yliopiston ihmistieteiden eettinen toimikunta arvioi ihmiseen kohdistuvien ei-lakisääteisten tutkimusten eettisyyttä ja antaa niistä ennakkoarviointilausuntoja. Lausunnot ovat maksuttomia Turun yliopiston ja Varsinais-Suomen Sairaanhoitopiirin tutkijoille ja tohtorikoulutettaville. Turun yliopiston ihmistieteiden eettinen toimikunta antaa lausuntoja myös muille tahoille maksua vastaan. Lääketieteellisestä tutkimuksesta annetun lain (488/1999) soveltamisalaan kuuluvat tutkimukset ennakkoarvioi [Varsinais-Suomen hyvinvointialueen alueellinen lääketieteellinen tutkimuseettinen toimikunta](https://www.varha.fi/fi/tietoa-varhasta/tieteellinen-tutkimustoiminta/eettinen-toimikunta).

Lausuntopyyntö jätetään sähköisenä osoitteessa <https://eettinen.utu.fi/>. **Lue lausuntopyynnön täyttöohje huolellisesti ennen lausuntopyynnön täyttöä ja tee kaikki liitteet valmiiksi pdf-muotoon. Lausuntopyyntölomaketta ei voi tallentaa myöhempää täyttämistä varten.**

Lausuntopyyntö on jätettävä viimeistään kaksi viikkoa ennen eettisen toimikunnan kokousta, jossa lausuntopyyntö toivotaan käsiteltävän. Eettisen toimikunnan jaostojen kokousajankohdat ilmoitetaan yliopiston verkkosivulla (<https://www.utu.fi/fi/tutkimus/eettisyys/ei-laaketieteellisten-tutkimusten-ennakkoarviointi>).

Ennakkoarviointitarpeen arvioinnissa tutkijoiden tulee tukeutua ensisijaisesti TENKin ohjeeseen [Ihmiseen kohdistuvan tutkimuksen eettiset periaatteet ja ihmistieteiden eettinen ennakkoarviointi Suomessa. Tutkimuseettisen neuvottelukunnan ohje 2019](https://www.tenk.fi/sites/tenk.fi/files/Ihmistieteiden_eettisen_ennakkoarvioinnin_ohje_2019.pdf).

Tutkijan tulee pyytää ihmistieteiden eettiseltä toimikunnalta eettinen ennakkoarviointilausunto, jos hänen tutkimukseensa sisältyy jokin seuraavista asetelmista:

a) Tutkimukseen osallistumisessa poiketaan tietoon perustuvan suostumuksen periaatteesta,

b) tutkimuksessa puututaan tutkittavien fyysiseen koskemattomuuteen,

c) tutkimus kohdistuu alle 15-vuotiaisiin ilman huoltajan erillistä suostumusta tai informointia, jonka perusteella huoltajalla olisi mahdollisuus kieltää lasta osallistumasta tutkimukseen,

d) tutkimuksessa tutkittaville esitetään poikkeuksellisen voimakkaita ärsykkeitä,

e) tutkimuksessa on riski aiheuttaa tutkittaville tai heidän läheisilleen normaalin arkielämän rajat ylittävää henkistä haittaa tai

f) tutkimuksen toteuttaminen voi merkitä turvallisuusuhkaa tutkittaville tai tutkijalle tai heidän läheisilleen.

Yllä esitettyjen TENKin ohjeessa mainittujen asetelmien lisäksi voi olla myös muita tutkimusasetelmia, jotka edellyttävät eettistä ennakkoarviointia.

Ennakkoarviointilausuntoa voi pyytää myös, jos tutkimuksen rahoittaja yhteistyökumppani, tutkimuskohde tai julkaisija edellyttää eettisen toimikunnan lausuntoa. Eettinen ennakkoarviointi tehdään ennen aineistonkeruuta. Ennakkoarviointilausuntoa ei anneta jälkikäteen.

Tukipyynnöt ja kysymykset koskien tutkimuksen eettistä ennakkoarviointia pyydetään lähettämään osoitteeseen [eettinen@utu.fi](mailto:eettinen@utu.fi).

OHJEET LAUSUNTOPYYNTÖLOMAKKEEN TÄYTTÄMISEEN:

1. **Lausuntopyynnön tekijän yhteystiedot**

Lausuntopyynnön tekijän nimi ja yhteystiedot tarvitaan lausuntopyyntöön liittyvää yhteydenpitoa varten. Lausuntopyynnön tekijälle lähetetään mahdolliset hakemusta koskevat täydennyspyynnöt, lausuntohakemuksen käsittelyä koskevat tiedot sekä eettisen toimikunnan päätös. Yhteyshenkilön tehtävänä on huolehtia siitä, että tutkimussuunnitelman eettiseen arviointiin liittyvät asiakirjat säilytetään ja jaellaan asianmukaisesti. Tutkimuksesta vastaava henkilö voi toimia lausuntopyynnön yhteyshenkilönä.

Mikäli kyseessä on opinnäytetyö, lausuntopyynnön tekijä on opiskelija tai tohtorikoulutettava.

1. **Tutkimuksesta vastaavan henkilön tai opinnäytetyön ohjaajan yhteystiedot**

Tyypillisesti tutkimuksesta vastaava henkilö on tohtorin tutkinnon suorittanut, hän on itsenäinen tutkija ja hän ohjaa projektin muita tutkijoita. Hän vastaa hyvän tieteellisen käytännön noudattamisesta tutkimuksessa ja tutkimuksen lainmukaisesta, turvallisesta ja pätevästä suorittamisesta. Hän huolehtii siitä, että tutkimusta varten on käytettävissä pätevä henkilökunta sekä riittävät välineet ja laitteet ja että tutkimus voidaan muutoinkin suorittaa laadukkaasti ja turvallisesti. Hänen on huolehdittava siitä, että tutkimusta tehtäessä noudatetaan EU:n yleistä tietosuoja-asetusta (EU 2016/679), muita tietosuojasäännöksiä, tutkittavan asemaa koskevia kansainvälisiä velvoitteita sekä muita tutkimusta koskevia määräyksiä ja ohjeita.

Mikäli kyseessä on opinnäytetyö, tähän kohtaan kirjataan opinnäytetyön ohjaajan yhteystiedot.

1. **Tutkimuksen tiedot**

**Onko kysymyksessä uusi tutkimus / muutos tutkimukseen?**

Valitaan, haetaanko lausuntoa uuteen tutkimukseen vai jo aikaisemmin lausunnon saaneen tutkimuksen tutkimussuunnitelmaan tehtyyn muutokseen. Jos lausuntoa haetaan aikaisemmin lausunnon saaneen tutkimussuunnitelman muutokseen, kirjataan lisäksi aikaisemman lausunnon numero ja käsittelypäivämäärä.

Kun tutkimus, jonka eettisyydestä on annettu puoltava lausunto, muuttuu, on harkittava, edellyttääkö muutos tutkimuksen eettisyyden uudelleenarviointia. Muutoksen luonteesta riippuu, tarvitaanko muutoksen eettisyyden arviointi. Jos muutos ei vastuullisen tutkijan käsityksen mukaan vaikuta tutkimuksen eettisyyteen, uutta lausuntoa ei tarvitse hakea eikä muutosta saattaa toimikunnan tietoon.

Uusi lausunto on haettava, jos aikaisemmin arvioidun tutkimuksen eettisyyteen vaikuttavat seikat muuttuvat merkittävällä tavalla. Uusi lausunto on haettava mm. silloin, jos tutkimussuunnitelmaa muutetaan siten, että muutos voi heikentää tutkimukseen osallistuvien oikeuksia tai lisää yhteisöille tai muille tutkimuskohteille tutkimuksesta aiheutuvia riskejä, vahinkoja tai haittoja.

Uusi lausunto on haettava myös, mikäli tutkimussuunnitelmaan lisätään jokin sellainen asetelma, osatutkimus tai aineisto, jota ei alkuperäisessä suunnitelmassa ole mainittu ja jolla on vaikutusta tutkimuksen eettisyyteen. Sen sijaan tutkimusryhmän jäsenissä tapahtuvat muutokset tai tutkimuksen aikataulun muuttuminen eivät tyypillisesti ole sellaisia tutkimuksen eettisyyteen vaikuttavia tekijöitä, joiden vuoksi tulisi hakea uusi lausunto.

Jaoston puheenjohtaja ja sihteeri arvioivat, edellyttääkö muutoshakemus jaoston käsittelyä, vai voidaanko muutokset hyväksyä ilman jaostokäsittelyä ottaen huomioon tutkimuksen kokonaisuus ja sen aikaisempi käsittely jaostossa. Puheenjohtajan tekemät päätökset viedään toimikunnalle tiedoksi.

Muutoslausuntohakemuksessa eettiselle toimikunnalle on listattava tutkimukseen tehdyt muutokset ja esitettävä perusteet muutoksille. Eettinen toimikunta tarvitsee lausuntohakemuslomakkeen liitteeksi kaikki liitteet. Liitteistä on käytävä ilmi, miten niitä on muutettu (esimerkiksi merkitsemällä poistettu teksti yliviivauksella ja lisätty teksti kursiivilla). Tutkimuksesta vastaavan henkilön arvio tutkimuksen eettisyydestä edellytetään myös tutkimussuunnitelmaan tehtävistä muutoksista.

**Missä toimikunnan jaostossa hakemus käsitellään?**

Valitaan, kummasta Turun yliopiston ihmistieteiden eettisen toimikunnan jaostosta ennakkoarviointi haetaan. Terveystieteellisten tutkimusten jaosto ennakkoarvioi terveystieteelliset tutkimukset, joiden ennakkoarvioinnista ei erikseen säädetä lääketieteellisestä tutkimuksesta annetussa laissa (488/1999). Ihmistieteellisten tutkimusten jaosto ennakkoarvioi kaikki muut ei-lakisääteiset tutkimukset paitsi terveystieteelliset tutkimukset. Näihin lukeutuvat humanististen alojen ja yhteiskuntatieteiden ohella esimerkiksi ihmisiin kohdistuva luonnontieteellinen ja tekniikan tutkimus.

**Tutkittavat**

Merkitään, onko tutkimuksen kohteena aikuisia, alaikäisiä, alle 15-vuotiaita ja/tai vajaakykyisiä henkilöitä. Jos tutkittavina on henkilöitä, jotka eivät kykene pätevästi antamaan tietoon perustuvaa suostumustaan tutkimukseen, on tutkittavien rekrytointiin käytettävä menettely kuvattava ja perusteltava tutkittaville toimitettavien dokumenttien yhteydessä.

**Peruste lausunnon pyytämiselle**

Ilmoitetaan perusteet lausunnon pyytämiselle. Tämän ohjeen ensimmäisellä sivulla on lueteltu tutkimusasetelmat, jotka TENKin ohjeen mukaan edellyttävät eettistä ennakkoarviointia. Näiden asetelmien lisäksi voi olla myös muita tutkimusasetelmia, jotka edellyttävät eettistä ennakkoarviointia. Lisäksi lausuntopyynnön perusteena voidaan käyttää tutkimuksen rahoittajan, yhteistyökumppanin, tutkimuskohteen tai julkaisijan vaatimusta eettisestä ennakkoarvioinnista.

**Tutkimuksen nimi**

Kirjataan tutkimuksen virallinen nimi suomeksi ja englanniksi.

**Tutkimuksen arvioitu alkamispäivämäärä ja loppumispäivämäärä**

**Tutkimukseen osallistuvat organisaatiot**

Ilmoitetaan tutkimuksessa mukana olevat organisaatiot sekä niiden yksiköt/laitokset ja tutkijat. Mikäli kyse on kv. tutkimuksesta, ilmoitetaan myös mukana olevat maat. Tarvittaessa käytetään erillistä liitettä.

**Tutkimuksen rahoittaja tai toimeksiantaja**

Ilmoitetaan tutkimuksen toimeksiantaja sekä tutkimuksen rahoittaja, mikäli tämä on eri kuin toimeksiantaja. Tutkimuksen toimeksiantaja (sponsori) voi olla henkilö, yritys, laitos tai järjestö, joka vastaa tutkimuksen aloittamisesta, johtamisesta tai rahoittamisesta. Ns. tutkijalähtöisessä tutkimuksessa tutkija itse on yleensä tutkimuksen toimeksiantaja. Myös näissä tapauksissa rahoittaja on mainittava (esim. Suomen Akatemian, säätiön tai yrityksen myöntämä apuraha tai rahoitussopimus).

**Tutkittaville maksettavat palkkiot ja korvaukset.**

Ilmoitetaan tutkittaville mahdollisesti aiheutuvat kustannukset sekä suoritettavat korvaukset.

**Lisätietoja**

Kuvataan mahdolliset muut tutkimuksen eettisyyteen vaikuttavat tekijät.

LAUSUNTOPYYNNÖN LIITTEET

**Kaikki liitetiedostot ovat pakollisia. Tee kaikki liitteet pdf-muotoina valmiiksi ennen lausuntopyyntölomakkeen täyttämistä. Lausuntopyyntölomaketta ei voi tallentaa myöhempää täyttämistä varten.**

1. **Opinnäytetyön ohjaajan allekirjoitus**

Opinnäytetyön ohjaaja vakuuttaa allekirjoittamallaan lomakkeella olevansa ennakkoarvioitavaksi haettavan tutkimuksen ohjaaja, tutustuneensa hakemukseen ja sen kaikkiin liitteisiin sekä hakevansa eettisen toimikunnan ennakkoarviointilausuntoa yhdessä ohjattavansa kanssa.

1. **Tutkimussuunnitelman tiivistelmä**

Tiivistelmän suositeltu enimmäispituus on 1–3 sivua.

1. **Tutkimussuunnitelma**

Dokumentti päivätään ja siihen lisätään mielellään myös versionumero. Tutkimussuunnitelman tulee sisältää seuraavat seikat:

* tutkimuksen tavoite ja tarkoitus sekä perustelu tutkimuksen suorittamiselle
* tutkimusasetelma ja tiedonkeruumenetelmät
* tutkittavien rekrytointi sekä tärkeimmät tutkittavien poissulku- ja sisäänottokriteerit
* tutkittavien henkilöiden arvioitu lukumäärä ja perustelut sille, onko aineisto riittävän suuri tutkimuksen kysymyksenasettelun kannalta
* tutkimusmenetelmä, tutkimuksen kulku ja toimenpiteiden kuvaus
* mitä tutkimukseen osallistuminen tarkoittaa konkreettisesti tutkittavalle (esim. tutkimus- ja haastattelukertojen lukumäärä, tutkimukseen osallistumisen kesto)
* tutkimusaineiston käsittely, säilytys, arkistointi ja avaaminen
* henkilötietojen käsittely tutkimuksessa ja tietosuojajärjestelyt

1. **Tutkimuksesta vastaavan henkilön arvio tutkimuksen eettisyydestä**

Tutkimuksesta vastaavan henkilön arvion ohjeellisena lähtökohtana ovat Tutkimuseettisen neuvottelukunnan ohjeet [Hyvä tieteellinen käytäntö ja sen loukkausepäilyjen käsitteleminen Suomessa](https://www.tenk.fi/sites/tenk.fi/files/HTK_ohje_2012.pdf) ja [Ihmiseen kohdistuvan tutkimuksen eettiset periaatteet ja ihmistieteiden eettinen ennakkoarviointi Suomessa](https://www.tenk.fi/sites/tenk.fi/files/Ihmistieteiden_eettisen_ennakkoarvioinnin_ohje_2019.pdf) Tarvittaessa on lisäksi sovellettava oman tutkimusalan tarkempia eettisiä ohjeita.

Mikäli kyseessä on opinnäytetyö, tutkimuksesta vastaavan henkilön arvion tutkimuksen eettisyydestä allekirjoittavat opinnäytetyön ohjaaja ja opinnäytetyön tekijä.

Tutkimuksesta vastaavan henkilön arviossa tutkimuksen eettisyydestä tulee pohtia tutkimuksen etiikkaa kaikkien tutkimuksen vaiheiden osalta erityisesti haittojen ja vahinkojen välttämisen näkökulmasta:

* Mitä eettisiä kysymyksiä ja näkökohtia liittyy esimerkiksi tutkittavien informointiin ja rekrytointiin, käytettyihin menetelmiin ja aineiston keräämisen käytäntöihin, aineiston analyysiin ja tulkintaan, aineiston säilytykseen ja arkistointiin sekä tulosten julkaisuun?
* Onko tutkimusryhmässä tarpeen sopia esimerkiksi aineiston omistajuudesta ja hallinnoinnista, ohjaussuhteista, julkaisujen tekijyydestä ja tekijänoikeuksista? Sopimusasioista ja sopimusten tarpeesta on hyvä keskustella tutkimusryhmässä jo hyvissä ajoin ennen tutkimuksen käytännön toimien aloittamista. Riitatilanteessa ainoastaan kirjallinen sopimus on yksiselitteinen.

Lisäksi tutkimuksen eettisyyttä koskevassa arviossa tulee pohtia ja arvioida tutkimukseen sisältyviä riskejä eettisestä näkökulmasta monipuolisesti ja kattavasti:

* Mitä fyysisiä, psykologisia, sosiaalisia ja taloudellisia riskejä tutkimuksesta mahdollisesti aiheutuu tutkittavalle? Liittyykö tutkimukseen ympäristöriskejä?
* Mikä on riskien toteutumisen todennäköisyys? Mitä keinoja käytetään riskien hallitsemiseksi? Ovatko keinot riittäviä?
* Miten menetellään riskin toteutuessa?
* Mikä on tutkittaville aiheutuvien haittojen suhde tutkimuksen tuottamaan hyötyyn?

Mikäli tutkimuksessa poiketaan tietoon perustuvan suostumuksen periaatteesta, perustelut ratkaisulle esitetään tutkimuksesta vastaavan henkilön arviossa tutkimuksen eettisyydestä.

1. **Tutkittaville toimitettavat dokumentit**

Tutkittaville toimitettavat dokumentit tulee laatia erikseen kullekin tutkimusryhmälle. Tiedotteiden, suostumusten ja muun tutkittaville toimitettavien materiaalien tulee olla yleistajuisia.

1. **Tutkittaville henkilöille toimitettava tiedote**

Tiedotteeseen merkitään päiväys ja mielellään myös versionumero. Tiedotteita voidaan tarvita useita, esimerkiksi tutkittavalle, vertailuhenkilölle, omaiselle tai läheiselle. Alaikäisille/eri-ikäisille lapsille ja heidän huoltajilleen tulee laatia omat tiedotteet ja muu materiaali. Tiedotteessa on käytettävä kieltä, jota tutkittava ymmärtää. Tiedotteen selkeyteen ja luettavuuteen tulee panostaa.

Tutkittavalle annettavasta informaatiosta tulee ilmetä seuraavat asiat:

* tutkimuksen vastuullinen tutkija ja hänen yhteystietonsa
* tutkimusorganisaatio tai -organisaatiot sekä tutkimuksen rahoittaja
* pyyntö osallistua tutkimukseen
* tutkimuksen tarkoitus, tavoite ja merkitys
* selvitys siitä, miksi tutkittava on valittu tutkimukseen, mahdolliset poissulkukriteerit, tutkittavien arvioitu lukumäärä
* tutkittavien oikeudet: tutkimukseen osallistumisen vapaaehtoisuus, oikeus kysyä lisätietoja tutkimuksesta ja keskeyttää osallistuminen tutkimukseen syytä ilmoittamatta ja ilman minkäänlaisia kielteisiä seurauksia
* aineistonkeruun/tutkimuksen toteutustapa (mitä tutkittavien osallistuminen tutkimukseen konkreettisesti edellyttää, kauanko osallistumiseen kuluu tutkittavan aikaa ym.)
* tutkimuksen mahdolliset hyödyt ja haitat tutkittaville
* tutkimuksesta maksettavat korvaukset
* henkilötietojen käsittely tutkimuksessa
* tutkimusaineiston käyttötarkoitus, luottamuksellisuuden turvaaminen (mahdollinen pseudonymisointi)
* tutkimusaineiston säilyttäminen, arkistointi, jatkokäyttö ja mahdollinen avaaminen
* yksilöity tieto tutkimuksessa käytettävistä rekistereistä, mikäli tutkittavilta saatuja tietoa yhdistetään viranomaisilta saataviin rekisteritietoihin
* lisätietojen antajien yhteystiedot

Ohjeistettu mallilomake tiedotteen tekemiseen löytyy [yliopiston verkkosivulta](https://www.utu.fi/fi/tutkimus/eettisyys/ei-laaketieteellisten-tutkimusten-ennakkoarviointi) kohdasta lausuntopyynnön liitteet.

1. **Tietoon perustuva suostumus**

Tietoon perustuvan suostumuksen pyytäminen tutkittavilta on keskeinen eettinen periaate, jonka avulla varmistetaan osallistumisen vapaaehtoisuus.

Merkitse suostumuslomakkeeseen päiväys ja mielellään myös versionumero. Suostumuslomakkeita voidaan tarvita useita, esimerkiksi tutkittavalle, huoltajalle, omaiselle tai läheiselle. Suostumuslomake tulee laatia erikseen kullekin tutkimusryhmälle yleistajuisesti ja lapsille heidän kehitystasonsa huomioiden. Suostumuslomakkeessa on käytettävä kieltä, jota tutkittava ymmärtää.

Allekirjoitettu suostumuslomake edellytetään tiedotteen lisäksi, jos tutkimusaineistoa analysoidaan

tunnisteellisena ja aineisto sisältää arkaluonteisia tietoja.

Suostumuksen antamiseksi voidaan katsoa myös esim. kyselyyn vastaaminen. Jos suostumukseksi katsotaan esimerkiksi kyselyyn vastaaminen, suostumuslomake on kuitenkin suositeltavaa liittää kyselyn yhteyteen ja maininta, että kyselyyn vastaaminen vastaa allekirjoitusta. Suullisen suostumuksen dokumentointi ja osoittaminen jälkikäteen on vaikeaa.

Tutkijalla on velvollisuus säilyttää alkuperäiset suostumuslomakkeet. Tutkija voi antaa allekirjoitetusta suostumuslomakkeesta pyydettäessä kopion tutkittavalle.

Suostumuslomakkeessa on hyvä ilmaista ainakin seuraavat asiat:

* Mihin tutkimukseen suostumusta pyydetään, tutkimuspaikka ja tutkimuksen toteuttaja
* Tutkittava on lukenut ja ymmärtänyt saamansa tutkimustiedotteen. Tutkittava on saanut riittävästi tutkimusta, tiedonkeruuta, aineiston säilyttämistä ja jatkokäyttöä koskevaa tietoa ja ymmärtänyt sen
* Tutkittava on saanut riittävät tiedot henkilötietojen käsittelystä
* Tutkittava on ymmärtänyt, että tutkimukseen osallistuminen on vapaaehtoista.
* Tutkittavalla on ollut aikaa harkita tutkimukseen osallistumista. Hän on saanut riittävät tiedot oikeuksistaan, tutkimuksen riskeistä ja hyödyistä
* Tutkittavalla on oikeus keskeyttää tutkimukseen osallistuminen milloin tahansa tutkimuksen aikana syytä ilmoittamatta ja ilman kielteisiä seurauksia
* Miten keskeyttämiseen asti kerättyjä tietoja käytetään tutkimuksessa
* Tutkittavalla on ollut mahdollisuus esittää lisäkysymyksiä ja hän on saanut vastauksen esittämiinsä kysymyksiin
* Tutkittavan päivätty allekirjoitus ja nimenselvennys

Mikäli tutkimuksen tietoja yhdistetään muista tietolähteistä saatuihin tietoihin, siihen on oltava tutkittavan nimenomainen suostumus.

Ohjeistettu mallilomake tietoon perustuvan suostumuksen tekemiseen löytyy [yliopiston verkkosivulta](https://www.utu.fi/fi/tutkimus/eettisyys/ei-laaketieteellisten-tutkimusten-ennakkoarviointi) kohdasta lausuntopyynnön liitteet.

1. **Tiedotteen ja suostumuksen lisäksi toimikunnalle on toimitettava erillisenä liitteenä**
2. **Selvitys tutkittavien valinnasta** eli siitä, miten tutkittavia hankitaan tutkimukseen (esim. mainokset lehdissä ja ilmoitustauluilla, satunnaisotoksella tietystä rekisteristä). Samalla on kerrottava myös menettely, miten mainoksen kautta yhteyttä ottavien henkilöiden soitot/käynnit/haastattelut hoidetaan.
3. **Kuvaus suostumuksen saamiseksi noudatettavasta menettelystä.** Tutkijan tulee toimittaa kuvaus menettelystä, jolla tietoon perustuva suostumus hankitaan jokaiselta tutkittavalta ennen tutkimustoimenpiteiden aloittamista. Tietoon perustuva suostumus on prosessi, jossa tutkittava vapaasta tahdostaan vahvistaa halukkuutensa osallistua tiettyyn tutkimukseen sen jälkeen, kun hän on saanut riittävät tiedot sekä kirjallisesti että suullisesti kaikista osallistumispäätöksensä kannalta merkittävistä tutkimukseen liittyvistä seikoista. Tutkittavalle tulee antaa mahdollisuus keskustella tutkimukseen osallistumisesta

läheistensä kanssa ja riittävästi aikaa osallistumispäätöksen tekemiseksi. Erikseen on kuvattava menettely, mikäli tutkittaviksi pyydetään henkilöitä, jotka eivät itse kykene pätevästi antamaan tietoon perustuvaa suostumustaan.

1. **Muu tutkittaville toimitettava materiaali**

Kyselylomake, haastattelurunko yms.

1. **Aineistonhallintasuunnitelma**

Aineistonhallintasuunnitelmassa kuvataan mm. aineiston hankinta, säilytys (ml. pitkäaikaissäilytys), omistajuus ja mahdollinen avaaminen. Eettisessä ennakkoarvioinnissa tarkistetaan tutkimuksen aineistonhallintasuunnitelma ja varmistetaan, että tutkimuksessa on suunniteltu tekniset tietoturvaratkaisut.

Ohjeita aineistonhallintasuunnitelman laatimiseen löytyy [Turun yliopiston dataoppaasta](https://utuguides.fi/tutkimusdata) sekä Tietoarkiston [Aineistonhallinnan käsikirjasta](https://www.fsd.tuni.fi/aineistonhallinta/fi/index.html).

Aineistonhallintasuunnitelman laatimiseen suositellaan käytettäväksi [TUULI-aineistonhallintatyökalua](https://www.dmptuuli.fi/).

1. **Tieteellisen tutkimuksen tietosuojailmoitus tai perustelu, miksi tietosuojailmoitusta ei tarvita**

Kun tutkimuksessa käsitellään henkilötietoja, liitetään lausuntopyyntöön tietosuojailmoitus. Tietosuojailmoituksen avulla tutkittavia informoidaan henkilötietojen käsittelystä.

Henkilötietoja ovat tiedot, joiden perusteella henkilö voidaan tunnistaa suoraan tai välillisesti esimerkiksi yhdistämällä yksittäinen tieto johonkin toiseen tietoon, joka mahdollistaa tunnistamisen. Henkilö voidaan tunnistaa esimerkiksi nimen, henkilötunnuksen, sähköpostiosoitteen, puhelinnumeron, matkapuhelimen paikannustietojen tai jonkin hänelle tunnusomaisen tekijän perusteella. Erityisillä henkilötietoryhmillä tarkoitetaan henkilötietoja, joista ilmenee rotu tai etninen alkuperä, poliittisia mielipiteitä, uskonnollinen tai filosofinen vakaumus tai ammattiliiton jäsenyys, geneettiset tiedot, henkilön tunnistamista varten käsitellyt bibliometriset tiedot, terveyttä koskevat tiedot ja seksuaalista käyttäytymistä ja suuntautumista koskevat tiedot.

Ohjeistettu mallipohja tieteellisen tutkimuksen tietosuojailmoituksen tekemiseen löytyy [yliopiston verkkosivulta](https://www.utu.fi/fi/tutkimus/eettisyys/ei-laaketieteellisten-tutkimusten-ennakkoarviointi).

Tietosuojailmoituksen laatimisessa auttaa ihmistieteiden eettisen toimikunnan lakimies ([legal@utu.fi](mailto:legal@utu.fi)).

Lisätietoa tieteellisen tutkimuksen tietosuojasta: <https://tietosuoja.fi/tieteellinen-tutkimus>

1. **Vaikutustenarviointi tai perustelu, miksi vaikutustenarviointia ei tarvita**

Aina ennen vaikutustenarvioinnin laatimista varmista Turun yliopiston tietosuojavastaavalta ([dpo@utu.fi](mailto:dpo@utu.fi)), tarvitsetko sitä tutkimukseesi.

Tietosuojan vaikutustenarvioinnin (DPIA) tarkoituksena on auttaa tunnistamaan, arvioimaan ja hallitsemaan henkilötietojen käsittelyyn sisältyviä riskejä.

Vaikutustenarviointi on tehtävä silloin, kun suunniteltu henkilötietojen käsittely todennäköisesti aiheuttaa korkean riskin ihmisten oikeuksille ja vapauksille. Tieteellisessä tutkimuksessa vaikutustenarviointi on tehtävä erityisesti silloin, kun

* henkilötietojen käsittelyssä käytetään uutta teknologiaa,
* käsitellään rikostuomioita, rikkomuksia tai erityisiä henkilötietoryhmiä, kuten terveystietoja, etnistä alkuperää, poliittisia mielipiteitä, uskonnollista vakaumusta tai seksuaalista suuntautumista,
* tehdään profilointia tai automaattisia päätöksiä,
* käsitellään geneettisiä tietoja,
* rekisterinpitäjä poikkeaa rekisteröidyn informoinnista. Vaikutustenarviointi on tehtävä silloin, kun rekisterinpitäjä kerää henkilötiedot muualta kuin rekisteröidyltä ja poikkeaa tietosuoja-asetuksen mukaisesta informoinnista, koska
  + tietojen toimittaminen osoittautuu mahdottomaksi (erityisesti, kun tietoja käsitellään yleisen edun mukaisia arkistointitarkoituksia taikka tieteellisiä tai historiallisia tutkimustarkoituksia tai tilastollisia tarkoituksia varten),
  + tietojen toimittaminen vaatisi kohtuutonta vaivaa (erityisesti, kun tietoja käsitellään yleisen edun mukaisia arkistointitarkoituksia taikka tieteellisiä tai historiallisia tutkimustarkoituksia tai tilastollisia tarkoituksia varten),
  + informointiin vaadittujen tietojen toimittaminen todennäköisesti estää tarkoitusten saavuttamisen tai vaikeuttaa sitä suuresti.

Vaikutustenarviointi tehdään erillisellä vaikutustenarviointilomakkeella. Ohjeistettu vaikutustenarviointilomake löytyy [yliopiston verkkosivulta](https://www.utu.fi/fi/tutkimus/eettisyys/ei-laaketieteellisten-tutkimusten-ennakkoarviointi).

Tietosuoja-asetuksen mukaan vaikutustenarviointia tehtäessä on aina pyydettävä neuvoa tietosuojavastaavalta. Yliopiston tietosuojavastaavan tavoittaa osoitteesta ([dpo@utu.fi](mailto:dpo@utu.fi)). Lopullinen versio vaikutustenarvioinnista tulee toimittaa tietosuojavastaavalle. Mikäli tutkimuksessa poiketaan rekisteröidyn oikeuksista ja käsitellään erityisiä henkilötietoryhmiä, tietosuojavastaavan kommentoima vaikutustenarviointi tulee lisäksi toimittaa tietosuojavaltuutetulle ([tietosuoja@om.fi](mailto:tietosuoja@om.fi)).

Lisätietoa vaikutustenarvioinnista: <https://tietosuoja.fi/vaikutustenarviointi>

1. **Muut mahdolliset liitteet**

Muut liitteet, joilla on vaikutusta tutkimuksen eettiseen ennakkoarviointiin