Lapin hyvinvointi-alueen ohjeet tutkimuslupaa varten

Voimassa 5.11.2025 alkaen

lapha.fi
Lapin hyvinvointialue
Lappi buresveadjinguovlu
Laapi pyereestvaijeemkuávlu
Lappi pue'rrvääjjamvu'vdd

Tässä ohjeistuksessa kerrotaan tutkimusluvan haun sekä tutkimusilmoituksen tekemisen periaatteet ja käytännöt Lapin hyvinvointialueella.

1. MIKÄ ON TUTKIMUSLUPA JA TUTKIMUSILMOITUS? MILLOIN NIITÄ TARVITAAN JA EDELLYTETÄÄN?

Tutkimuslupa tarvitaan opinnäytetöihin, selvityksiin, tieteellisiin tutkimuksiin ja tutkimushankkeisiin, joissa

- kerätään aineistoa Lapin hyvinvointialueen henkilöstöltä ja asiakkailta ja/tai joissa käsitellään hyvinvointialueen henkilöstöä ja asiakkaita koskevia tietoja
- aineistona ovat Lapin hyvinvointialueen tietojärjestelmästä poimittavat tiedot (potilas- tai asiakasrekisterit; henkilöstöhallinnon järjestelmät),
- käytetään Lapin hyvinvointialueen tiloja (esim. havainnointi) tai tutkimusvälineitä

Tutkimusilmoitus tulee tehdä sellaisten opinnäytetöiden, selvitysten ja tutkimusten osalta,

- joissa analysoidaan Lapin hyvinvointialueen julkisia dokumenttiaineistoja, kuten päätösasiakirjoja (esim. pöytäkirjat), tilastoja, strategiadokumentteja, ohjelmia, tilinpäätöstietoja ja/tai toimintakertomuksia
- kun tutkimus tehdään valmiiksi kerättyjen aineistojen pohjalta; tällaisia aineistoja voivat olla esimerkiksi valmiiksi litteroidut ja täysin anonymisoidut haastattelut tai muu materiaali, joka ei sisällä henkilötietoja.

Tutkimuslupa-anomus ja tutkimusilmoitus tehdään sähköisesti DigiLaphassa, osoitteessa digilapha.fi. Löydät tutkimuslupahakemuksen ja tutkimusilmoituksen Lomakkeet -toiminnon alta. Tutkimuslupahakemukset ja tutkimusilmoitukset voi täyttää ja lähettää liitteineen sähköisesti suoraan palvelusta.

Myös Lapin hyvinvointialueen henkilöstöön kuuluvien on haettava tutkimuslupa tai tehtävä tutkimusilmoitus, jos he tekevät tutkimusta osana omia opintojaan, väitöstutkimustaan tai muuta tutkimusta tai selvitystä, jossa kerätään aineistoa ja käsitellään Lapin hyvinvointialueen henkilöstöä, asiakkaita tai toimintaa koskevia tietoja ja joka julkaistaan tutkimusraporttina tai artikkelina.

Tutkimuslupaa tai tutkimusilmoitusta ei kuitenkaan tarvita, mikäli Lapin hyvinvointialue toteuttaa itse organisaatioonsa ja sen henkilöstöön kohdistuvan selvityksen tai tutkimuksen, joka tulee ainoastaan hyvinvointialueen sisäiseen käyttöön.

2. ENNEN TUTKIMUSLUPAHAKEMUKSEN TAI TUTKIMUSILMOITUKSEN TEKEMISTÄ

Ennen tutkimusluvan hakemista hakija on yhteydessä sen toimialan vastuualueelle tai -yksikköön, johon opinnäyte tai tutkimus kohdentuu. Hakija keskustelee vastuualueen/yksikön edustajan kanssa opinnäytteen tai tutkimuksen sisällöstä ja näkökulmista, joita voidaan tarvittaessa tarkentaa Lapin hyvinvointialueen tarpeiden mukaisesti. Lisäksi hakija

ja vastuualueen tai -yksikön edustaja voivat sopia alustavasti aineiston keräämiseen liittyvistä käytännöistä ja hakijan mahdollisesta tuen tarpeesta aineiston keruussa.

Hakija sopii vastuualueen tai -yksikön edustajan kanssa yhdessä yhteyshenkilön, johon hän voi olla yhteydessä ja joka voi auttaa esimerkiksi aineistonkeruun organisoinnissa. Tämän jälkeen hakija voi jatkaa tutkimuslupaprosessia eteenpäin ja jättää tutkimuslupahakemuksen. Hakija ilmoittaa hyvinvointialueen yhteyshenkilön nimen ja yhteystiedot tutkimuslupahakemuksessaan.

Hakijan on hyvä huomioida se, että yhteydenotto ei aina välttämättä johda tutkimusluvan myöntämiseen ja tutkimuksen toteutumiseen.

Tutkimusilmoituksen ollessa kyseessä etukäteistä yhteydenottoa hyvinvointialueelle ei edellytetä. Tarvittavien tietojen saamisen varmistamiseksi yhteydenotto voi kuitenkin olla suositeltavaa ja se tehdään ennen tutkimusilmoituksen tekemistä.

3. TUTKIMUSLUPAHAKEMUS JA HAKEMUKSEEN SISÄLLYTETTÄVÄT LIITTEET

Tutkimuslupahakemuksen liitteenä toimitetaan:

1. ***Tutkimussuunnitelma ja sen tiivistelmä***

   Tutkimussuunnitelmassa kerrotaan opinnäytteen/tutkimuksen alustava nimi, avataan sen teoreettinen tausta, työlle asetetut tavoitteet ja tutkimuskysymykset, sekä tutkimuksessa kerättävä empiirinen aineisto ja arvio sen määrästä. Lisäksi kuvataan aineiston analyysissa hyödynnettävät tutkimusmenetelmät.

   Suunnitelmassa kuvataan opinnäytteen/tutkimuksen tuottama hyöty hyvinvointialueorganisaatiolle, tutkimuksen toteutuksen aikataulu sekä arvio tutkimuksen valmistumis- ja julkaisemisajankohdasta, mukaan lukien julkaistavat artikkelit.

   Suunnitelmasta tulee käydä ilmi hyvinvointialueen edustajan/yhteyshenkilön kanssa mahdollisesti sovittu tuki tutkimuksen toteuttamiseen (esim. apu haastateltavien rekrytoinnissa, kyselyn välittämisessä, työpajojen tai ryhmähaastatteluiden organisoinnissa) tai maininta, mikäli tukea ei tarvita.

   Tutkimussuunnitelman *tiivistelmään* sisällytetään lyhyesti tutkimuksen tarkoitus, tavoite ja tutkimuskysymykset, kohderyhmä ja kerättävä empiirinen aineisto, tutkimusmenetelmät sekä teoreettinen tausta, johon tutkimus kiinnittyy. Tiivistelmä sijoitetaan tutkimussuunnitelman alkuun.

2. ***Toimeksiantosopimus*** (koskee tällä hetkellä ensisijaisesti Lapin ammattikorkeakoulun tai muun ammattikorkeakoulun opinnäytetyön tekijöitä).

3. ***Kyselylomakkeen ja/tai haastattelurungon*** **luonnos**

4. *Lomake tietoon perustuvasta suostumuksesta (informed consent)*

Tietoon perustuvan suostumuksen avulla varmistetaan, että tutkittava ymmärtää mihin tutkimukseen hän osallistuu ja mitä se tarkoittaa. Tietoon perustuvassa suostumuksessa tutkimukseen osallistuva, esimerkiksi haastateltava tai havainnoinnin kohteena oleva, saa tietoa tutkimuksesta sekä vahvistaa halunsa osallistua tutkimukseen. Lomakkeella kerrotaan mm. tutkimuksen toteuttajat sekä tutkimuksen tavoitteet ja keskeiset sisällöt. Lisäksi suostumuksessa kerrotaan tiedot aineiston ja henkilötietojen käsittelystä.

Lomakkeella tietoon perustuvasta suostumuksesta tulee avata:

- mitä tutkimuksessa tutkitaan,
- miten empiirinen aineisto kerätään ja käsitellään,
- miten aineisto tallennetaan ja suojataan,
- mikä on kerätyn aineiston käyttötarkoitus, sekä
- miten ja missä tulokset hyödynnetään ja raportoidaan.

Lisäksi lomakkeessa tulee kertoa, että henkilön osallistuminen on vapaaehtoista ja hänellä on oikeus kieltäytyä ja peruuttaa osallistumisensa missä vaiheessa tutkimusta tahansa. Jos tutkimukseen osallistuu alaikäisiä, tulee lapsen suostumuksen lisäksi pyytää suostumus myös huoltajilta. Tietoon perustuvan suostumuksen tarkoitus on suojata tutkittavan itsemääräämisoikeutta sekä varmistaa eettinen tutkimustoiminta.

5. *Suostumus henkilötietojen käsittelyyn*

Henkilötietojen käsittelyyn liittyvässä suostumuksessa tutkimukseen osallistuva henkilö antaa luvan käsitellä henkilötietojaan tutkimuksen yhteydessä. Osallistujan suostumusta henkilötietojen käsittelyyn tarvitaan, jos tutkimusluvan hakija käsittelee tutkimuksessaan henkilötietoja ja henkilötietojen käsittelyperusteena on suostumus. Suostumuksessa tulee kertoa, mitä henkilötietoja kerätään ja miksi, kuka / ketkä käsittelevät tietoja ja miten tiedot suojataan sekä kuinka kauan tietoja säilytetään. Lisäksi suostumuksessa avataan henkilön oikeudet eli oikeudet sada tietoa tutkimuksesta ja henkilötietojen käsittelystä, oikeus tutustua omiin tietoihin sekä oikeus tietojen poistamiseen tai rajoittamiseen. Tarkoituksena on suojata henkilötietojen yksityisyyttä ja varmistaa niiden lainmukainen käsittely.

6. Tietosuojaseloste

Tietosuojaseloste liitetään aina liitteeksi, jos tutkimuksessa käsitellään henkilötietoja ja näin ollen ylläpidetään henkilörekisteriä. Henkilötietoja ovat tiedot, joiden perusteella henkilö voidaan tunnistaa nimen, henkilötunnuksen tai muun hänelle tunnusomaisen tekijän perusteella (esim. puhelinnumero, kotiosoite, sähköpostiosoite tai IP-osoite). Henkilötietoja käsitellään ja henkilörekisteri muodostuu aina, mikäli tutkimuksessa kerätään ja tallennetaan aineistoa esimerkiksi haastattelemalla, kyselyillä, havainnoimalla ja/tai kuvaamalla tai keräämällä aineistoa sosiaalisesta mediasta.

Jos henkilötiedot on täysin anonymisoitu siten, että niitä ei voida yhdistää tiettyyn henkilöön tai henkilöä ei voida tunnistaa, ei kyse ole henkilötietojen käsittelystä eikä henkilörekisterin ylläpidosta eikä tietosuojaselostetta tarvita.

7. *Tietosuojavaikutusten arviointi (DPIA/Data protection impact assessment)*

DPIA:ssa on kyse ennakoivasta riskienhallintaprosessista, jonka tarkoituksena on tunnistaa, arvioida ja hallita henkilötietojen käsittelyyn liittyviä riskejä ennen käsittelyn aloittamista. Arviointi tehdään vain silloin, jos henkilötietojen käsittelyssä on korkea riski rekisteröidyn oikeuksille ja vapauksille. Tällainen riski muodostuu esimerkiksi tilanteissa, joissa laajamittaisesti käsitellään arkaluonteisia tietoja (terveystiedot, uskonnollinen vakaumus, poliittiset mielipiteet jne.) tai joissa henkilöiden tietoja yhdistetään eri lähteistä / rekistereistä.

Tietosuojavaikutusten arvioinnissa tuotetaan selvitys riskeistä ja toimenpiteistä, joilla riskejä pienennetään tai estetään. Lisätietoja: Vaikutustenarviointi | Tietosuojavaltuutetun toimisto

8. *Eettinen ennakkoarviointi ja eettisen toimikunnan puoltava lausunto*

Eettisen ennakkoarvioinnin tarkoitus on varmistaa, että tutkimus toteutetaan ihmisiä kunnioittaen ja heidän hyvinvointinsa turvaten.

Eettinen ennakkoarviointi tulee tehdä, jos
- tutkimuksessa puututaan tutkittavien fyysiseen koskemattomuuteen,
- tutkimus kohdistuu alle 15-vuotiaisiin ilman huoltajan erillistä suostumusta tai informointia,
- tutkittaville esitetään voimakkaita ärsykkeitä,
- tutkimuksella on riski aiheuttaa tutkittaville normaalin arkielämän rajat ylittävää henkistä haittaa
- tutkimuksen toteuttaminen voi aiheuttaa turvallisuusuhan tutkittaville ja/tai heidän läheisilleen.

Mikäli tutkimus edellyttää eettistä ennakkoarviointia, lausuntoa haetaan vastuututkijan oman taustaorganisaation (esim. ammattikorkeakoulu, yliopisto, tutkimuslaitos) ohjeiden ja käytäntöjen mukaisesti. Lausunto liitetään osaksi tutkimuslupahakemusta.

Jos tutkimus koskee saamelaisia tai saamenkielisiä palveluita, tulee noudattaa saamentutkimuksen eettisiä ohjeita ja tarvittaessa hakea yhteisöllistä hyväksyntää tutkimuksen toteuttamiselle. Hakijan tulee tutkimussuunnitelmassaan kuvata, miten hän noudattaa saamentutkimuksen eettisiä ohjeita. Tarvittaessa tutkimussuunnitelmaa voi täydentää erillisillä liitteillä, joista käy ilmi saamentutkimuksen eettisten ohjeiden noudattaminen ja/tai yhteisöllisen hyväksynnän saaminen.

9. Lääketieteellisen tutkimuseettisen toimikunnan lausunto

Mikäli kyseessä on tieteellinen tutkimus, jossa puututaan ihmisen (tai ihmisen alkion tai sikiön) fyysiseen tai psyykkiseen koskemattomuuteen ja tutkimuksen tarkoituksena on lisätä tietoa terveydestä, sairauksien syistä, oireista, diagnostiikasta, hoidosta tai ehkäisystä, edellytetään lausuntoa alueelliselta lääketieteelliseltä tutkimuseettiseltä toimikunnalta. Pohjois-Suomen yhteistyöalueella lausunto haetaan Pohjois-Pohjanmaan hyvinvointialueen alueelliselta lääketieteelliseltä tutkimuseettiseltä toimikunnalta. Lausunto liitetään osaksi tutkimuslupahakemusta. Lisätietoja, ks. Lääketieteellinen tutkimuseettinen toimikunta - OYS

4. TUTKIMUSILMOITUKSEN SISÄLTÖ JA ILMOITUKSEEN SISÄLLYTETTÄVÄT LIITTEET

Tutkimusilmoituksen liitteenä toimitetaan:

1. Tutkimussuunnitelma ja sen tiivistelmä

Tutkimussuunnitelmassa kerrotaan opinnäytteen/tutkimuksen alustava nimi, avataan sen teoreettinen tausta, työlle asetetut tavoitteet ja tutkimuskysymykset, sekä tutkimuksessa kerättävä empiirinen aineisto. Lisäksi kuvataan aineiston analyysissa hyödynnettävät tutkimusmenetelmät.

Suunnitelmassa kuvataan opinnäytteen/tutkimuksen tuottama hyöty hyvinvointialueorganisaatiolle, tutkimuksen toteutuksen aikataulu sekä arvio tutkimuksen valmistumis- ja julkaisemisajankohdasta, mukaan lukien julkaistavat artikkelit.

Tutkimussuunnitelman *tiivistelmään* sisällytetään lyhyesti tutkimuksen tarkoitus, tavoite ja tutkimuskysymykset, kohderyhmä ja kerättävä empiirinen aineisto, tutkimusmenetelmät sekä teoreettinen tausta, johon tutkimus kiinnittyy. Tiivistelmä sijoitetaan tutkimussuunnitelman alkuun.

5. TUTKIMUSLUPAHAKEMUKSEN JA TUTKIMUSILMOITUKSEN TOIMITTAMINEN JA KÄSITTELY

Tutkimuslupaa haetaan ja tutkimusilmoitus tehdään DigiLaphassa, ja palvelun käyttäminen edellyttää vahvan tunnistautumista. DigiLapha löytyy osoitteesta digilapha.fi ja sen kautta voit hakea tutkimuslupaa, jatkolupaa, muutosta olemassa olevaan lupaan, tehdä tutkimusilmoituksen ja lähettää tarvittavat liitteet pdf-muodossa. Mikäli sinulla ei ole mahdollisuutta tehdä tutkimuslupahakemusta tai tutkimusilmoitusta DigiLaphassa, ota yhteyttä sähköpostitse tutkimusluvat@lapha.fi.

Kun tunnistaudut DigiLaphaan ensimmäisen kerran, pyytää palvelu sinua hyväksymään käyttöehdot, tarkistamaan yhteystiedot sekä valitsemaan asiointialueen.

Opinnäytetyön/tutkimuksen tekijä, jonka kotikunta sijaitsee Lapin hyvinvointialueeseen kuuluvassa kunnassa, valitsee asiointialueekseen oman kotikuntansa. Mikäli opinnäytetyön/tutkimuksen tekijän kotikunta on Lapin hyvinvointialueen ulkopuolella, valitsee hän asiointialueeksi Rovaniemi ja mikäli tämän jälkeen palvelu kysyy omahoitotiimiä, valitaan “En tiedä” tai “Ei ole”.

Tutkimuslupa tai tutkimusilmoitus on opinnäytetyö-/tutkimuskohtainen, ja sitä hakee tutkimuksesta vastaava henkilö tai päätutkija. Tutkimuslupaa, jatkolupaa ja muutosta aiempaan hakemukseen haetaan tutkimuslupahakemuslomakkeella. Tutkimusilmoitus tehdään tutkimusilmoituslomakkeella. Tutkimushakemuslomake ja tutkimusilmoituslomake löytyvät DigiLaphassa kohdasta Lomakkeet > Lähetä uusi lomake > Asiakkaan ja potilaan oikeudet > Tutkimusilmoitus tai Tutkimuslupahakemus.

Täytä valitsemasi lomake huolellisesti. Lomakkeen lähettämisen jälkeen jokaiselle lomakkeelle avautuu oma kyseiseen lomakkeeseen liittyvä viestiketju, joka löytyy Lomakkeet -toiminnon alta. Lomakkeeseen liittyvät liitteet lähetetään viestiketjun kautta pdf-muodossa.

Hakemusten käsittelyyn varataan aikaa 4-6 viikkoa. Puutteelliset hakemukset palautetaan hakijalle täydennettäväksi ja hänelle ilmoitetaan määräaika, jonka sisällä hakemusta tulee täydentää. Mikäli hakija ei toimita pyydettyjä tietoja määräajassa, lupahakemus raukeaa.

Hakija saa tiedon päätöksestä ilmoittamaansa sähköpostiosoitteeseen. Mikäli tutkimuslupaa ei myönnetä, hakijalle toimitetaan kielteisen päätöksen lisäksi ohjeet oikaisuvaatimusta varten.

Tutkimuslupapäätös on voimassa hakijan ilmoittamaan opinnäytteen/tutkimuksen valmistumisajankohtaan saakka. Tutkimuslupapäätöksen voimassaolo ilmoitetaan tutkimuslupapäätöksessä. Mikäli hakija ei ole pystynyt keräämään tutkimussuunnitelmassa ilmoittamaansa empiiristä aineistoa ilmoittamassaan aikataulussa ja mainitussa määräajassa, tulee hänen tehdä jatkohakemus. Jatkolupaa haetaan DigiLaphassa tutkimuslupahakemuslomakkeella kohdasta Lomakkeet > Lähetä uusi lomake –toiminnon kautta valitsemalla kohta Jatkoaika aiemmalle tutkimukselle.

Mikäli empiirinen aineisto on kerätty aikataulussa, mutta opinnäyte/tutkimus on keskeneräinen esimerkiksi tulosten raportoinnin tai työn viimeistelyn vuoksi, riittää yhteydenotto hyvinvointialueen yhteyshenkilöön. Hänen kanssaan sovitaan uusi palautusaika valmiille opinnäytteelle/tutkimukselle.

Mikäli tutkimusluvan saaneessa tutkimuksessa tapahtuu olennainen muutos, jonka voidaan katsoa muuttavan tutkimuksen tarkoitusta, tutkimuksessa käytettävää aineistoa, käytettävän aineiston keräämistapaa tai voidaan muutoin katsoa eroavan tarkoitukseltaan tai toteutukseltaan alkuperäisestä haetusta tutkimustoiminnasta, tulee tutkimuksesta vastaavan henkilön hakea tutkimukselleen muutosta. Muutosta haetaan DigiLaphassa tutkimuslupahakemuslomakkeella kohdasta Lomakkeet > Lähetä uusi lomake –toiminnon kautta valitsemalla kohta Muutos aiempaan hakemukseen. Hakemuksella

pyydetään vanhan päätöksen dinaarinumero. Löydät sen sinulle lähetetystä tutkimuslupapäätöksen pöytäkirjaotteesta muodossa LAPHA/0000/00.00.00/202X

Myös tutkimusilmoitukseen perustuvissa tutkimuksissa tutkimus tulee olla valmis hakijan ilmoittamaan valmistumisajankohtaan mennessä.

6. VALMIS OPINNÄYTETYÖ / TUTKIMUS

Opinnäytetyön tai tutkimuksen tekijän tulee toimittaa valmiit julkaistut raportit pdf-muodossa osoitteeseen tutkimusluvat(at)lapha.fi. Lisäksi valmis raportti toimitetaan yhteyshenkilölle, jonka kanssa opinnäytteen/tutkimuksen tekemisestä on sovittu. Lisäksi voidaan sopia muista tulosten raportointitavoista, kuten tulosten esittelystä hyvinvointialueen omissa tilaisuuksissa ja palavereissa, tai esimerkiksi mediatiedotteista tai blogikirjoituksista. Opinnäytetyö / tutkimus voidaan tallentaa myös hyvinvointialueen kirjastotietokantaan.

7. LOPUKSI

Perehdy huolella näihin ohjeisiin. Lisätietoja löydät muun muassa Tutkimuseettisen neuvottelukunnan ohjeista (2019) sekä Tutkimuseettisen neuvottelukunnan hyvän tieteellisen käytännön ohjeistuksesta (2023). Kaikissa tutkimuslupaan ja tutkimusilmoitukseen sekä tutkimuksen toteuttamiseen ja raportointiin liittyvissä asioissa voit olla yhteydessä osoitteeseen tutkimusluvat(at)lapha.fi