

# Tutkimuslupa-ohje



## Sisällysluettelo

1	Tutkimusluvut Keusotessa .....	3
1.1	Yleistä tutkimusluvista .....	3
1.2	Muutos tutkimuslupa- ja tutkimusilmoitus .....	4
2	Ohjeet tutkimuslupahakemuksen täyttämiseen .....	5
2.1	Hakijan tiedot .....	5
2.2	Yhteyshenkilö .....	5
2.3	Tutkimuksen tiedot .....	6
2.4	Julkisuus .....	7
2.5	Aineiston kerääminen ja tietosuojatietosuojat .....	7
2.6	Tutkimuksen eettisyys .....	8
2.7	Henkilötietojen käsittely .....	8
2.8	Vaikutusten arviointi .....	9
2.9	Tutkimusaineiston säilytys ja hävittäminen .....	10
2.10	Sitoumukset .....	10

# 1 Tutkimusluvut Keusotessa

## 1.1 Yleistä tutkimusluvista

Kaikille Keusotessa tehtäville tutkimuksille ja opinnäytetöille **tulee hakea tutkimuslupaa**. Myös kehittämistehtäville ja -hankkeille tulee hakea tutkimuslupa, jos niistä tehdään julkaisuja Keusoten ulkopuolella. Tutkimuslupaa ei tarvita yksittäisiin kirjallisuuskatsauksiin eikä opintoihin sisältyvien harjoittelujaksojen pienimuotoisiin oppimis- ja kehittämistehtäviin, silloin kun niitä ei ole tarkoitettu julkaistaviksi eikä niissä käsitellä henkilötietoja. Huomaathan, että tutkimuslupa tarvitaan myös ostopalveluyksiköissä tehtäviin tutkimuksiin ja opinnäytetöihin, kun kohderyhmänä ovat hyvinvointialueen asiakkaat. Mikäli käytetään julkisesti saatavilla olevaa materiaalia, eikä aineiston keräämiseen tarvita Keusoten panosta, tehdään **tutkimusilmoitus**.

Tutkimuslupaa ei tarvita silloin, kun kyseessä on yksittäinen viranhaltijoiden tai asiantuntijoiden haastattelu tai kysely valtion tai muun virallisen tahon teettämiin selvityksiin, joilla pyritään esimerkiksi kehittämään lainsäädäntöä. Tämänkaltaisiin haastatteluihin tai kyselyihin osallistuminen kuuluu osaksi viranhaltijan ja asiantuntijan työtehtävää ja hyvinvointialueen edunvalvontaa.

Tutkimuksille ja opinnäytetöille tulee olla **yhteyshenkilö** nimettynä ennen tutkimusluvan hakemista. Opinnäytetöiden osalta yhteyshenkilö voi olla esimerkiksi siitä yksiköstä, jossa olet tehnyt harjoittelun. Yhteyshenkilön kanssa tulee sopia aineiston keräämisen käytännön järjestelyistä ja aikataulusta ennen tutkimusluvan hakemista.

**Keski-Uudenmaan pelastuslaitoksen** toiminnan järjestämisvastuu on siirretty Vantaan ja Keravan hyvinvointialueelle, jolta tulee hakea lupa pelastuslaitosta koskeviin tutkimuksiin ja opinnäytetöihin. Lisätiedot löytyvät [hyvinvointialueen verkkosivuilta](#).

Toimita tutkimuslupahakemus hyvissä ajoin, sillä hakemukset käsitellään saapumisjärjestyksessä noin 2-5 viikon kuluessa. Huomioi, että juhannuksen ja elokuun alun välisenä aikana emme käsittele hakemuksia.

Mikäli tutkimuksessa käsitellään erityisiin henkilötietoryhmiin kuuluvaa henkilötietoa (ks. Tietosuojalaki 1050/2018), voi käsittelyaika olla pidempi. Puutteellinen hakemus tai puuttuvat liitteet viivästyttävät käsittelyä. Huomaa, että **aineiston keruuta ei voi aloittaa ennen kuin tutkimuslupa opinnäytetyön tekemiseen on myönnetty**. Tutkimuslupa toimitetaan hakijalle sähköisesti. Lisätietoja saat osoitteesta [tutkimusluvut@keusote.fi](mailto:tutkimusluvut@keusote.fi).

## 1.2 Muutos tutkimuslupa- ja tutkimusilmoitus

Hae tutkimuslupa- **muutosta**, kun esimerkiksi tutkimusmenetelmä tai -kohderyhmä muuttuu merkittävästi. Muutoslupaa haetaan myös, jos tutkimus jatkuu luvan voimassaoloajan päätyttyä tai aineistoa käsittelemään tulee uusia henkilöitä. Lisää muutoshakemukseen vain muuttuneet tai uudet liitteet. Hakemuksella pyydetään vanhan päätöksen diaarinumero. Löydät sen sinulle lähetetystä tutkimuslupapäätöksen pöytäkirjanotteesta. Diaarinumero alkaa kirjaimilla KEU tai KEUH.

Tee **tutkimusilmoitus**, kun tutkimus koskee Keusotea ja siitä tehdään julkaisu, mutta aineiston keräämiseen ei tarvita Keusoten yhteistyötä. Alla olevasta taulukosta voit vielä tarkistaa, milloin tarvitaan tutkimuslupa ja milloin tehdään tutkimusilmoitus. Kun tehdään toisiolain alaista tutkimusta, tarvitaan tutkimusluvan lisäksi myös [tietolupa](#).

Tutkimuslupa, tutkimusilmoitus vai tietolupa?	Tutkimus	Opinnäytetyö	Kehittämistehtävä tai -hanke	Harjoitteluun kuuluva oppimistehtävä
Tutkimuksesta tehdään julkaisu	Tutkimuslupa	Tutkimuslupa	Tutkimuslupa	Tutkimuslupa
Aineisto kerätään henkilöstöltä	Tutkimuslupa	Tutkimuslupa	Tutkimuslupa	Tutkimuslupa
Aineisto kerätään asiakkailta	Tutkimuslupa	Tutkimuslupa	Tutkimuslupa	Tutkimuslupa
Tutkimuksessa käsitellään henkilötietoja	Tutkimuslupa	Tutkimuslupa	Tutkimuslupa	Tutkimuslupa
Tutkimuksessa käsitellään rekisteristä poimittua asiakastietoa	Tutkimuslupa ja tietolupa	Tutkimuslupa ja tietolupa	Tutkimuslupa ja tietolupa	Tutkimuslupa ja tietolupa
Aineisto kerätään julkisesti saatavilla olevasta materiaalista	Ilmoitus	Ilmoitus	Ilmoitus	Ei tarvita

Tutkimuslupa, tutkimusilmoitus vai tietolupa?	Tutkimus	Opinnäytetyö	Kehittämistehtävä tai -hanke	Harjoitteluun kuuluva oppimistehtävä
Aineisto on julkista, mutta sen kokoamiseen tarvitaan Keusoten apua	Tutkimuslupa	Tutkimuslupa	Ei tarvita	Ei tarvita

## 2 Ohjeet tutkimuslupahakemuksen täyttämiseen

### 2.1 Hakijan tiedot

Valitse ensin teetkö uutta tutkimuslupahakemusta, haetko muutosta aiemmin myönnettyyn lupaan vai teetkö tutkimusilmoitusta. Tee tutkimusilmoitus, kun teet tutkimusta Keusotesta, mutta käytät julkisesti saatavilla olevaa aineistoa, etkä tarvitse organisaation apua aineiston keräämisessä.

Täytä hakemukselle omat tietosi. Ilmoita sähköpostiosoite, josta sinut saa kiinni mahdollisia täydennyspyyntöjä varten. Mikäli tutkimusryhmään kuuluu useampia henkilöitä, täytä heidän tietonsa kohdassa **Opinnäytetyö- tai tutkimusryhmä**. Merkitse tähän kohtaan kaikki ne henkilöt, jotka tulevat käsittelemään tutkimusaineistoa.

**Tutkimuksen tai opinnäytetyön nimi** näkyy esimerkiksi tutkimuslupapäätöksessä. Nimen ei tarvitse vastata opinnäytetyön tai tutkimuksen lopullista nimeä.

Merkitse **päättymisajaksi** koko tutkimuksen päättymisaika, ei siis esimerkiksi aineiston keräämisen päättymisaikaa.

### 2.2 Yhteyshenkilö

Tutkimuksille ja opinnäytetöille tulee olla nimetty yhteyshenkilö Keusotesta ennen tutkimuslupan hakemista. Yhteyshenkilö toimii Keusoten edustajana tutkimuksessa ja auttaa tarvittaessa käytännön järjestelyissä ja lupien hakemisessa. Yhteyshenkilöä voit tiedustella esimerkiksi sellaisesta Keusoten yksiköstä, jossa olet suorittanut opintoihin

liittyvää harjoittelua. Voit myös kysyä sopivaa yhteyshenkilöä sähköpostitse osoitteesta [tutkimusluvut@keusote.fi](mailto:tutkimusluvut@keusote.fi). Yhteyshenkilön kanssa sovitaan tutkimuksen käytännön järjestelyistä ennen tutkimusluvan hakemista

## 2.3 Tutkimuksen tiedot

Merkitse **tutkimuksen / opinnäytetyön taso** -kohtaan, onko kyseessä AMK/YAMK-opinnäytetyö, maisterintutkielma, väitöskirja vai jokin muu tutkimus. Muu tutkimus -kategoriaan kuuluvat esimerkiksi akateemiset tutkimukset ja valtion virastojen tutkimustyöt silloin, kun tiedonsaantivelvollisuutta ei ole kirjattu lakiin.

Kuvaa hakemukseen lyhyesti ja selkeästi **tutkimuksen / opinnäytetyön aihe, tarkoitus ja tavoitteet**. Tätä kuvausta käytetään pohjatekstinä tutkimuslupapäätöstä laadittaessa.

**Tutkimussuunnitelma** on hakemuksen pakollinen liite. Tutkimussuunnitelmassa tulisi kuvata ainakin:

- kohderyhmä
- tutkimuskysymykset
- tutkimuksen tarkoitus ja tavoitteet
- tutkimusmenetelmät
- aineiston keruutapa ja analysointi. Erityisen tärkeää on kuvata se, miten aineisto kerätään ja miten aineistoa hyödynnetään.
- aineiston tietoturvallinen käsittely ja hävittäminen, mikäli ei tehdä erillistä aineistohallintasuunnitelmaa tai tietosuojailmoitusta.

Tutkimus- tai opinnäytetyösuunnitelman **on oltava hyväksytty oppilaitoksessa**, mikäli kyseessä on AMK/YAMK-opinnäytetyö, maisterintutkielma tai väitöskirja. Oppilaitoksen hyväksyntä on oltava, jotta tutkimuslupa voidaan myöntää. Mikäli kyseessä ei ole opinnäytetyö, ei tutkimussuunnitelman hyväksyntää tarvita.

Merkitse kohtaan **opinnäytetyön / tutkimuksen rahoitus**, mikäli tutkimusta tai opinnäytetyötä tehdään rahoituksella (esimerkiksi apurahan tai hankerahoituksen avulla).

## 2.4 Julkisuus

Viranomaispäätökset ovat lähtökohtaisesti julkisia asiakirjoja. Myönteisen tutkimuslupapäätöksen saaneesta hakemuksesta julkaisemme päätöksen lisäksi seuraavat tiedot verkkosivuillemme: päätöspäivämäärä, päätöksen saajan organisaatio, tutkimuksen / opinnäytetyön nimi ja tutkimuksen / opinnäytetyön taso. Merkitse tähän kohtaan, jos tietoja tutkimuksesta tai opinnäytetyöstä ei saa julkaista [hyvinvointialueen verkkosivuilla](#). Mikäli tietoja ei saa julkaista, kirjaa kiellolle perustelu. Tutkimuslupapäätös on julkinen asiakirja, joten se julkaistaan joka tapauksessa niiltä osin, kuin se ei sisällä henkilötietoja tai tarkempia tietoja tutkimussuunnitelmasta.

## 2.5 Aineiston kerääminen ja tietosuojaja

Merkitse kaikki ne **yksiköt, joissa tutkimus toteutetaan**. Voit valita useita vaihtoehtoja, mikäli tutkimus koskee useita yksiköitä. Tutkimuslupaa ei voida myöntää, ellei tutkimuksen käytännön toteutuksesta ole sovittu. Mikäli näin ei ole tehty, ole yhteydessä yhteyshenkilöösi ja sovi käytännön järjestelyistä ennen kuin lähetät hakemuksen.

Merkitse myös kaikki ne **tavat, joiden avulla aiot kerätä aineistoa**. Jokaiseen aineistonkeruumenetelmään liittyy omat pakolliset liitteensä. Tarkista, että olet liittännyt hakemukselle kaikki tarvittavat liitteet.

**Informointikirjeen** avulla kerrot osallistujille, mistä tutkimuksessa on kyse ja mihin tarkoitukseen pyydät heiltä tietoja. Erityisesti informointikirjeessä tulisi selvittää henkilötietojen keräämisen laajuutta ja tarkoitusta. Kirjeestä tulisi myös käydä ilmi, että osallistuminen tutkimukseen on aina vapaaehtoista. Mikäli tutkimus kohdistuu erilaisiin ryhmiin, harkitse, tarvitaanko eri ryhmille oma informointikirje.

Tutkimukseen osallistuvilta on pyydettävä **suostumus**. Suostumuksen osallistumiseen voi antaa esimerkiksi vastaamalla verkkokyselyyn. Yleensä suostumus on kuitenkin hyvä pyytää erikseen esimerkiksi suostumuslomakkeen avulla. Lomakkeessa tulisi käydä ilmi, mihin suostumus annetaan ja mistä tutkimuksessa on kysymys. Siitä tulisi myös käydä ilmi osallistumisen vapaaehtoisuus ja oikeus peruuttaa suostumus ja ohjeet peruutuksen tekemiseen.

Liitä aineistonkeruumenetelmästä riippuen mukaan myös esimerkiksi haastattelurunko tai kyselylomake, jota aiot käyttää.

Huomioithan asiakas- ja potilastietoihin liittyvän rekisteritutkimuksen [lupakäytännöt](#) ja tutustut huolellisesti tietojen käsittelyyn liittyviin ohjeisiin. Asiakas- ja potilasrekisterin tietoihin kohdistuvaa tutkimustoimintaa ohjaa [toisiolaki](#).

## 2.6 Tutkimuksen eettisyys

Tutkimuksen tulee noudattaa yleisiä tutkimuseettisiä periaatteita. Kerro tässä, miten eettiset näkökohdat on otettu tutkimuksessa huomioon. **Eettisestä arvioinnista** tulisi selvittää ainakin se, kuinka osallistujien suostumus dokumentoidaan ja kuinka osallistujia informoidaan tutkimuksesta ja siihen liittyvästä henkilötietojen käsittelystä sekä osallistumisen vapaaehtoisuudesta.

Lapsiin ja nuoriin kohdistuvissa tutkimuksissa ja hankkeissa tulee huomioida, että alle 15-vuotiaiden lasten ja nuorten kohdalla huoltajilta pyydetään suostumus tutkimukseen osallistumiseen. Jos huoltaja ei anna lupaa, kyseinen lapsi/nuori ei voi osallistua tutkimukseen. 15-17 -vuotiaat nuoret voivat osallistua tutkimukseen omalla suostumuksellaan, mutta huoltajia tulee tiedottaa ennalta tutkimuksesta.

Tarkista myös, tarvitaanko tutkimukselle eettisen toimikunnan lausunto tai muu arviointi. Ennakoarviointi saattaa olla tarpeen esimerkiksi silloin, kun tehdään lääketieteellistä tutkimusta tai tutkimusta erityisen haavoittuvista ihmisryhmistä. Mikäli eettinen ennakoarviointi tarvitaan, tulee se liittää tutkimuslupahakemukselle.

[Tutkimuslain](#) alaisia lääketieteellisiä ja terveystieteellisiä tutkimuksia arvioi Etelä-Suomen yhteistyöalueella [HUSin tutkimuseettinen toimikunta](#). Ihmistieteiden eettisestä ennakoarvioinnista voit lukea lisää [tutkimuseettisen neuvottelukunnan verkkosivuilta](#).

## 2.7 Henkilötietojen käsittely

**Henkilötietona** pidetään kaikkia tunnistettuun tai tunnistettavissa olevaan luonnolliseen henkilöön (asiakas, potilas, työntekijä) liittyvä tietoja; tunnistettavissa olevana pidetään luonnollista henkilöä, joka voidaan suoraan tai epäsuorasti tunnistaa erityisesti tunnistetietojen, kuten nimen, henkilönimen mukaisen sähköpostiosoitteen, henkilötunnuksen, sijaintitiedon, verkkotunnistetietojen taikka yhden tai useamman hänelle tunnusomaisen fyysisen, fysiologisen, geneettisen, psyykkisen, taloudellisen, kulttuurillisen tai sosiaalisen tekijän perusteella. Henkilötieto voi olla esimerkiksi sähköpostiosoite tai haastattelun äänitallenne. Henkilötieto voi olla talletettuna mm. paperille, sähköiseen tiedostoon tai äänitallenteeseen.



**Henkilötietojen käsittelyllä** tarkoitetaan kaikkia toimia, joita kohdistetaan henkilötietoihin joko automaattista tietojenkäsittelyä käyttäen tai manuaalisesti. Myös tietojen katseleminen on niiden käyttöä. Käsittelyä ovat esimerkiksi tietojen kerääminen, tallentaminen, järjestäminen, haku, kysely, luovuttaminen siirtämällä ja tietojen yhdistäminen. Henkilöt, joiden tietoja kerätään, ovat rekisteröityjä. Jokaisen rekisterinpitäjän on ylläpidettävä selostetta vastuullaan olevista henkilötietojen käsittelytoimista ([EU:n tietosuoja-asetus](#) 4. ja 30. artikla). Tutkimusluvan hakija sitoutuu perehtymään tietosuoja-asetukseen ja henkilötietojen käsittelyä koskevaan lainsäädäntöön, erityisesti EU:n yleisen tietosuoja-asetuksen ja tietosuojalain henkilötietojen käsittelylle asettamiin vaatimuksiin sekä vastuuseen tietojen lainmukaisesta käsittelystä. Lisää tietoa löydät [tietosuojavaltuutetun sivuilta](#).

Kun tutkimuksessa käsitellään henkilötietoja, on joko tutkimussuunnitelman liitteenä tai erillisenä liitteenä oltava tietosuojaseloste. Mallia voit kysyä esimerkiksi oppilaitokseltasi tai organisaatiostasi. Tietosuojaselosteessa on kerrottava ainakin

- rekisterinpitäjän nimi ja yhteystiedot (yleensä tutkija tai hänen organisaationsa)
- mistä tutkimuksesta on kyse
- tutkimuksesta vastaava taho yhteystietoineen
- henkilötiedot, jotka rekisteriin kerätään
- henkilötietojen käsittelyperuste, esimerkiksi suostumus
- missä henkilötietoja säilytetään
- milloin henkilötietorekisteri hävitetään
- luovutetaanko henkilötietoja kolmansille osapuolille

## 2.8 Vaikutusten arviointi

Henkilötietoja saa kerätä vain siinä määrin, kuin ne ovat tarpeen. Kerro tässä, miksi juuri valittuja henkilötietoja kerätään ja käsitellään. Pohdi, mitä riskejä kohdistuu tutkimukseen osallistujien oikeuksiin ja henkilötietojen tietoturvaan, ja miten riskejä pyritään pienentämään. Tutustu rekisteröidyn oikeuksiin ja kerro tässä, mikäli rekisteröidyn oikeuksista aiotaan poiketa ja millä perusteella. Lisätietoja vaikutusten arvioinnista löydät [tietosuojavaltuutetun sivuilta](#).

## 2.9 Tutkimusaineiston säilytys ja hävittäminen

Kuvaa tähän, missä tutkimusaineistoa aiotaan säilyttää (esimerkiksi oppilaitoksen pilvipalvelussa). Kerro myös, milloin aineisto hävitetään. Mikäli aineisto säilytetään, kerro peruste aineiston arkistoinnille.

### 2.10 Sitoumukset

Tutkimusluvan hakija sitoutuu salassapitoon lähettäessään lupahakemuksen. Lisäksi tarvitaan mahdollisen tutkimusryhmän salassapitositoumukset allekirjoituksineen. Tutkimusryhmän osalta sitoumus voi olla vapaamuotoinen, mutta voit myös käyttää verkkosivuilta löytyvää [salassapitositoumusta](#).

Kun käsitellään henkilötietoja tai salassa pidettäviä tietoja, on täytettävä salassapitositoumukset. Tutkimusluvan hakija antaa sitoumuksensa hakemuksen lähettäessään. Tutkimusryhmän muiden jäsenten sitoumukset on liitettävä tässä hakemukselle erikseen. Huomaathan, että liitteessä on oltava aito allekirjoitus tai sähköinen allekirjoitus, allekirjoituksen päivämäärä ja nimenselvennys.