# Tutkimuslupahakemus

|  |
| --- |
| TUTKIMUKSEN TIEDOT |
|[ ]  Uusi hakemus |
|[ ]  Jatkoaika aiemmalle tutkimukselle (liitteeksi päivitetty tutkimussuunnitelma ja tietosuojaseloste) |
|[ ]  Muutos aiempaan hakemukseen, mikä:       |
| Tutkimuksen lyhyt nimi:  |       |
| Pohteen tutkimusdiaarinumero:  |       |
| Pääkaavanumero (kts. ohje)  |       |
| **Tutkimuksen luonteen määrittely** (alihakusana, voi valita useita) |
|[ ]  Hoitomenetelmävertailututkimus |[ ]  Lääketutkimus  |[ ]  Laitetutkimus |
|[ ]  Rekisteritutkimus, jossa aineiston käyttöön on / haetaan: |
|  |[ ]  Findatan lupa |[ ]  Rekisterinpitäjän rekisteritutkimuslupa/tietolupa (esim. Pohde, THL) |
|  |[ ]  Tutkittavan/rekisteröidyn suostumus |
|[ ]  Biopankkitutkimus |[ ]  Kudostutkimus |[ ]  Alkio- tai sikiötutkimus |[ ]  Translationaalinen tutkimus  |
|[ ]  Palvelujärjestelmää koskeva tutkimus |[ ]  Sosiaalityö |[ ]  Muu tutkimus  |
|[ ]  Hoitotiede ja terveyshallintotiede |  |  |  |  |
| **Tutkimukselle myönnetyt/ haettavat muut viranomaisluvat / lausunnot** (liitteeksi jos lupa/lausunto on saatu) |
|[ ]  Tutkimuseettisen toimikunnan puoltava lausunto |[ ]  Fimean kudostutkimuslupa |
|[ ]  Fimean käsittelyilmoitus, Eudra CT/EU CT-numero:      |[ ]  Findatan / THL:n lupa, lupanumero:      |
|[ ]  Pohteen rekisteritutkimuslupa/tietolupa, diaarinumero:      |[ ]  Muu viranomainen, mikä:       |
| **Opinnäyte** |
|[ ]  Väitöskirja |[ ]  Pro gradu |[ ]  Lisensiaattitutkimus |[ ]  Syventävä työ |[ ]  AMK opinnäytetyö  |
|[ ]  YAMK opinnäytetyö  |[ ]  Muu, mikä:       |
| **Luvan hakija** (vastuullinen tutkija) |
| Nimi      | Virka-asema / nimike      |
| Toimipaikka      |
| Sähköposti      | Puhelinnumero      |
| **Tutkimuksen vastuuhenkilö Pohteella** |
| Nimi      | Virka-asema / nimike      |
| Toimipaikka      |
| Sähköposti       | Puhelinnumero      |
| **Yhteyshenkilö** (jos eri kuin vastuullinen tutkija, lupapäätöksen toimitus) |
| Nimi      | Virka-asema / nimike      |
| Toimipaikka / huone nro      | Sähköposti      |
| **Toimeksiantaja** (jos eri kuin tutkija)  |
| Nimi      |
| Sähköposti      | Puhelinnumero      |
| Laskutusosoite      |
| **Tutkimusryhmän jäsenet** |
| Nimi, virka-asema / nimike, toimipaikka /taustaorganisaatio      |
| **Pohteen ulkopuoliset tutkimuspaikat** |
|       |
| **Tutkimuksen toteutusaika ja tutkimusluvan voimassaoloaika** (Lupa myönnetään pääsääntöisesti enintään viideksi vuodeksi) |
|       |
| **Tutkimuksen kustannukset ja rahoitussuunnitelma** |
|[ ]  Tutkimuksesta aiheutuu kustannuksia Pohteelle (laboratorio, kuvantaminen, yms.). Arvio vuosittaisista kustannuksista (selvitys tutkimussuunnitelmaan tai liitteeksi):      |
|[ ]  Tutkimuksesta ei aiheudu ylimääräisiä kustannuksia Pohteelle |
| **Tutkimuksen rahoitussuunnitelma** |
|[ ]  VTR, projektinumero (K-alkuinen):       |
|[ ]  Apuraha/muu ulkopuolinen rahoitus, projektinumero (T-alkuinen):       |
|[ ]  Kaupallinen tutkimus, projektinumero (T-alkuinen):        |
|  | Sopimusnumero:       |
|[ ]  Pohde (Tutkimusryhmän jäsenten esimiesten tulee yksikön toiminnasta vastaavina hyväksyä siihen mahdollisesti liittyvät hoitokäytännön muutokset ja otettava kantaa hoidon poikkeaviin kustannuksiin) |
|[ ]  Muu rahoittaja, mikä:       |
| **Ulkopuolisen tutkimusrahoituksen hallinnointi** |
|[ ]  Pohde |[ ]  Pohjois-Suomen terveydenhuollon tukisäätiö (Terttu) |
|[ ]  Oulun yliopisto |[ ]  Muu taho, mikä:       |
|   |
| TOIMIALUE / PALVELUALUE, JOLLA TUTKIMUS PÄÄOSIN TOTEUTETAAN |
|[ ]   Toteutetaan yhdessä vastuuyksikössä, missä:       |
| **Perhe- ja sosiaalipalvelut ja OYS-psykiatria** |
|[ ]  **Alueelliset palvelut** |
|  |[ ]  Koillismaa, Oulunkaari, Lakeus |[ ]  Rannikko, Oulun eteläinen |[ ]  Oulu |
|[ ]  **Yhteiset palvelut** |
|  |[ ]  Lastensuojelu (pohjoinen) |[ ]  Lastensuojelu (eteläinen) |[ ]  Lasten ja nuorten erityispalvelut |
|[ ]  **OYS psykiatria** |
|  |[ ]  Mielialahäiriöt ja akuuttipsykiatria |[ ]  Lastenpsykiatria |[ ]  Psykoosit ja nuorisopsykiatria |
|  |[ ]  Alueelliset psykiatriset palvelut ja mielenterveyspalvelut |
| **Terveyden- ja sairaanhoidon palvelut** |
|[ ]  **Alueelliset palvelut** |
|  |[ ]  Koillismaa, Oulunkaari, Lakeus |[ ]  Rannikko, Oulun eteläinen |[ ]  Oulu |
|[ ]  **Digitaalinen sote-keskus** |
|[ ]  **Työterveyshuolto** |
| **Ikäihmisten palvelut** |
|[ ]  **Alueelliset palvelut** |
|  |[ ]  Koillismaa, Oulunkaari, Lakeus |[ ]  Rannikko, Oulun eteläinen |[ ]  Oulu |
|[ ]  **Yhteiset palvelut** |
|  | • Asiakasohjausyksikkö • Omais- ja perhehoidon keskus • Etähoitokeskus • Digitoimintakeskus |
|[ ]  **Yhteinen osaamiskeskus** |
|  | • Kotona asumisen tuen keskus, Kotas-tilannekeskus • Etälääketieteellisen tuen keskus • Toiminnanohjauskeskus • Turvahälytyskeskus • Kotisairaala |
| **Vammaispalvelut** |
|[ ]  **Alueelliset palvelut** |
|  |[ ]  Koillismaa, Oulunkaari, Lakeus |[ ]  Rannikko, Oulun eteläinen |[ ]  Oulu |
|[ ]  **Yhteiset palvelut** |
|  |[ ]  Vammaispalveluiden osaamiskeskus |[ ]  Asiakasohjauskeskus |[ ]  Matkakeskus |
|[ ]  **OYS Konsti** |
| **OYS-sairaalapalvelut ja ensihoito** |
| **OYS Somatiikka** |
|[ ]  OYS sairaala- ja ensihoidon palvelut |[ ]  OYS Aistinelinsairauksien keskus |
|[ ]  OYS Geriatrian ja yleislääketieteen osaamiskeskus |[ ]  OYS Lasten ja naisten osaamiskeskus  |
|[ ]  OYS Leikkaus- ja anestesiakeskus  |[ ]  OYS Neurokeskus  |[ ]  OYS Päivystyskeskus |
|[ ]  OYS Sydänkeskus |[ ]  OYS Syöpähoitokeskus |[ ]  OYS Sisätautikeskus |
|[ ]  OYS Tehohoitokeskus |[ ]  OYS Tukielinkirurgian keskus  |[ ]  OYS Vatsakeskus |
| **OYS Hoitotyön palvelut** |
|[ ]  Osastohoitotyö |[ ]  Poliklinikka- ja muu avohoitotyö |[ ]  Perioperatiivinen hoitotyö  |
|[ ]  Teho- ja valvontahoitotyö |[ ]  Oulaskankaan ja Oulaisten hoitotyö |[ ]  Kuusamon hoitotyö |
|[ ]  Raahen hoitotyö |  |  |  |  |
| **OYS Ensihoito** |
|[ ]  OYS Ensihoito |
| **Sairaanhoidolliset palvelut** |
|[ ]  Diagnostiikka |
|  |[ ]  Kuvantaminen |[ ]  Patologia |[ ]  Kliininen neurofysiologia |[ ]  Genetiikka |
|[ ]  Lääke- ja potilashoidon palvelut |
|[ ]  Moniosaajapalvelut |
|[ ]  Hoitotyö |
| **Kuntoutus** |
|[ ]  Alueelliset palvelut  |
|[ ]  Apuvälinepalvelut |
|[ ]  Fysiatrian osaamiskeskus |
|[ ]  Lääkinnällisen kuntoutuksen osaamiskeskus |
|[ ]  Hoitotyö |
| **Pelastustoimi** |
|[ ]  Pelastustoimi |
| **Konsernipalvelut** |
|[ ]  Mikä yksikkö, tarkenna:       |
|  |  |
| **Järjestämistoiminnot** |
|[ ]  Mikä yksikkö, tarkenna:       |
|  |  |
| **Yliopistosairaalan tehtävänala / lääketieteen organisoituminen / Hoitotieteen/-työn organisoituminen / Sosiaalityön organisoituminen** |
|[ ]  Mikä yksikkö, tarkenna:       |
|  |  |
|  |
| LUVAN HAKIJAN ALLEKIRJOITUS |
|       |       |
| Päiväys | Allekirjoitus (sähköinen käy), nimen selvennys ja virka-asema / nimike |
| Allekirjoituksellani sitoudun omasta ja tutkimusryhmän puolesta noudattamaan salassapitovelvollisuutta ja tietojen käyttöön lupapäätöksen ehtojen mukaisesti. Tutkimuksen vastuullisen johtajan tulee huolehtia siitä, että luvan kohteena olevia tietoja käsitellään asianmukaiset tietoturvallisuustoimenpiteet huomioiden. Sitoudumme noudattamaan Pohteen ohjeistusta sekä hyvää tutkimustapaa ja tieteellistä käytäntöä. Olen informoinut asianosaiset ja esimiehet ja sopinut resurssien käytöstä. |
|  |
| POHTEEN VASTUULLISEN HENKILÖN ALLEKIRJOITUS |
|       |       |
| Päiväys | Allekirjoitus (sähköinen käy), nimen selvennys ja virka-asema / nimike |
|  |  |
| LIITTEET |
|[ ]  Tutkimussuunnitelma / tiedonhyödyntämissuunnitelma |[ ]  Tiedote ja suostumus tutkittavalle |
|[ ]  Tieteellisen tutkimuksen tietosuojaseloste ja vaikutustenarviointi |[ ]  Kustannuserittely |
|[ ]  Tutkimussopimus/Luonnos tutkimussopimuksesta ja/tai rahoituspäätös |
|[ ]  Muu, mikä:       |
| **Tutkimukselle myönnetyt muut viranomaisluvat / lausunnot** |
|[ ]  Tutkimuseettisen toimikunnan puoltava lausunto |[ ]  Fimean käsittelyilmoitus |
|[ ]  Fimean kudostutkimuslupa |[ ]  Findatan / THL:n lupa |
|[ ]  Muu viranomainen, mikä:       |

|  |
| --- |
| PÄÄTÖS (yksi seuraavista)**Palvelualuejohtaja / osaamiskeskusjohtaja:** oman toimialueen lääketieteelliset ja muut tutkimukset**Hoitotyön johtaja:** oman toimialueen hoito- ja terveyshallintotieteen tutkimukset, jotka eivät kohdistu potilaan hoitoon  |
|[ ]  Lupa myönnetään hakemuksen mukaisesti |
|[ ]  Lupa myönnetään seuraavin korjauksin/ehdoin:        |
|[ ]  Hakemus hylätään, miksi:       |
|       |       |
| Päiväys | Allekirjoitus (sähköinen käy), nimen selvennys ja arvo/ammatti |
|  |
|[ ]  Lupa myönnetään hakemuksen mukaisesti |
|[ ]  Lupa myönnetään seuraavin korjauksin/ehdoin:        |
|[ ]  Hakemus hylätään, miksi:       |
|       |       |
| Päiväys | Allekirjoitus, nimen selvennys ja arvo/ammatti |
|  |
|[ ]  Lupa myönnetään hakemuksen mukaisesti |
|[ ]  Lupa myönnetään seuraavin korjauksin/ehdoin:        |
|[ ]  Hakemus hylätään, miksi:       |
|       |       |
| Päiväys | Allekirjoitus, nimen selvennys ja arvo/ammatti |
|  |
|[ ]  Lupa myönnetään hakemuksen mukaisesti |
|[ ]  Lupa myönnetään seuraavin korjauksin/ehdoin:        |
|[ ]  Hakemus hylätään, miksi:  |
|       |       |
| Päiväys | Allekirjoitus, nimen selvennys ja arvo/ammatti |
|  |
|[ ]  Lupa myönnetään hakemuksen mukaisesti       |
|[ ]  Lupa myönnetään seuraavin korjauksin/ehdoin:        |
|[ ]  Hakemus hylätään, miksi:       |
|       |       |
| Päiväys | Allekirjoitus, nimen selvennys ja arvo/ammatti |

|  |
| --- |
| LUVAN EHDOT |
| * Luvan nojalla saadut tiedot ovat salassapidettäviä ja niitä saa käyttää ainoastaan lupahakemuksen liitteenä olevan tutkimussuunnitelman mukaisesti.
* Tutkimuksen muut tiedot tulee saada laillisesti joko viranomaisluvalla tai tutkittavan suostumuksella.
* Saatuja tietoja ei saa luovuttaa, siirtää taikka myydä kolmansille osapuolille eikä niitä voi liittää muihin kuin tätä tutkimusta varten viranomaisluvalla saatuihin tietoihin tai rekistereihin.
* Tutkimuksen aikana tutkimuksen rekisterinpitäjän on huolehdittava siitä, että yksittäisen henkilön identifioinnin mahdollistavat tutkimusaineistot ovat suojattuina asiattomalta pääsyltä tietoihin kaikissa vaiheissa sekä manuaalisten että atk-tiedostojen osalta siten, että vain luvassa mainituilla henkilöillä on oikeus käsitellä tietoja.
* Tutkimuksen vastuullisen johtajan tulee antaa lupapäätös tiedoksi kaikille tutkimusryhmän jäsenille ja valvoa lupaehtojen toteutumista.
* Lupa voidaan peruuttaa, jos lupapäätökseen liittyviä ehtoja rikotaan.
* Jos tutkimusta suorittavassa organisaatiossa tai rekisterinpitäjän osalta tapahtuu olennaisia muutoksia, on niistä ilmoitettava luvan myöntäjälle.
* Tutkimuksen päätyttyä yksittäisen henkilön identifioinnin mahdollistava tutkimusaineisto tulee hävittää tai sen tiedot tulee muuttaa sellaiseen muotoon, ettei tiedon kohde ole niistä tunnistettavissa, kun henkilötiedot eivät ole enää tarpeen tutkimuksen suorittamiseksi tai sen tulosten asianmukaisuuden varmistamiseksi.
* Tutkimuksen tulokset tulee julkistaa siten, ettei niistä voi tunnistaa yksittäisiä henkilöitä. Tulosten raportoinnissa ja julkaisemisessa on noudatettava tieteen yleisiä eettisiä ohjeita.
* Yksityisen tutkimusrekisterin osalta henkilötietoja sisältävä tutkimusaineisto voidaan arkistoida, jos se on tieteellisen tutkimuksen kannalta tai muusta syystä merkityksellinen ja kansallisarkisto on antanut siihen luvan. Aineisto tulee arkistoida korkeakoulun tai tutkimustyötä lakisääteisenä tehtävänä suorittavan laitoksen tai viranomaisen arkistoon kansallisarkiston määräysten mukaisesti. Kansallisarkisto voi antaa yhteisölle, säätiölle ja laitokselle luvan siirtää arkistoonsa omassa toiminnassaan syntyneitä henkilötietoja sisältäviä tutkimusaineistoja, jotka ovat tieteellisesti tai muusta syystä merkittäviä.
 |
|  |
| OHJEET |
| 1. Tutkimusluvan hakija täyttää ja allekirjoittaa lomakkeen. Allekirjoitus voidaan tehdä myös sähköisesti PDF-XChange Editor-ohjelmassa varmennekortilla. Hakemus palautetaan oman toimialueen tutkimussihteerille / tutkimuskoordinaattorille. [Yhteystiedot](https://oys.fi/tutkimus-ja-opetus/tutkijan-palvelut/tutkimuspalvelut/)
2. Tutkimussihteeri/tutkimuskoordinaattori kirjaa hakemuksen tutkimusdiaariin ja välittää eteenpäin tutkimusluvasta päättävälle viranhaltijalle. Allekirjoitus voidaan tehdä myös sähköisesti PDF-XChange Editor -ohjelmassa varmennekortilla.
 |

|  |
| --- |
|  |
| PÄÄKAAVANUMEROT **Lääketieteelliset tutkimukset** |
| **Kliiniset tutkimukset**  |
| 831 Kansainvälinen monikeskustutkimus  | 841 Kansallinen monikeskustutkimus  | 851 Kansallinen yhden keskuksen tutkimus  |
| **Lääketutkimukset**  |
| 833 Kansainvälinen monikeskustutkimus  | 843 Kansallinen monikeskustutkimus | 853 Kansallinen yhden keskuksen tutkimus  |
| **Perustutkimukset**  |
| 830 Kansainvälinen monikeskustutkimus  | 840 Kansallinen monikeskustutkimus  | 850 Kansallinen yhden keskuksen tutkimus  |
| **Kyselytutkimukset**  |
| 836 Kansainvälinen monikeskustutkimus  | 846 Kansallinen monikeskustutkimus  | 856 Kansallinen yhden keskuksen tutkimus  |
| **Palvelurakennetutkimukset**  |
| 832 Kansainvälinen monikeskustutkimus  | 842 Kansallinen monikeskustutkimus  | 852 Kansallinen yhden keskuksen tutkimus  |
| **Muut tutkimukset**  |
| 839 Kansainvälinen monikeskustutkimus  | 849 Kansallinen monikeskustutkimus  | 859 Kansallinen yhden keskuksen tutkimus  |
| **Muut lääketieteelliset tutkimukset**  |
| 860 Lääketieteen syventävät opinnäytetyöt | 862 Väitöskirjat  | 865 Muut tutkimukset |
| 870 Tietolupa | 871 Tietojohtaminen |  |
|  |
| PÄÄKAAVANUMEROT **Sosiaali- ja terveydenhuollon, terveystieteiden ja muut tutkimukset** |
| **Ammattikorkeakoulussa tehdyt opinnäytetyöt**  |
| 900 Sos.-ja terv.huollon opinnäytetyöt (ylempi AMK-tutkinto)  | 901 Muut opinnäytetyöt  | 902 Sos.-ja terv.huollon opinnäytetyöt (perustutkinto) |
| **Gradut**  |
| 910 Hoitotieteelliset tutkimukset  | 911 Terveyshallintotieteelliset tutkimukset  | 912 Muut tutkimukset  |
| **Lisensiaattityöt ja väitöskirjat**  |
| 920 Hoitotieteelliset tutkimukset | 921 Terveyshallintotieteelliset tutkimukset  | 922 Muut tutkimukset  |
| **Muut tieteelliset tutkimukset** |
| 930 Hoitotieteelliset tutkimukset  | 931 Terveyshallintotieteelliset tutkimukset  | 932 Muut tutkimukset |