

1. TUTKIMUS- LUVAN HAKIJA DEN SOM ANSÖKER OM FORSKNINGS- TILLSTÅND	Nimi - Namn		
	Osoite - Adress		
	Puhelinnumero ja sähköpostiosoite - Telefonnummer och e-postadress		
	Toimipaikka, tutkimuslaitos, oppilaitos tai muu yhteisö - Enhet, forskningsinstitution, läroanstalt eller annan sammanslutning		
	Suoritetut tutkinnot ja tämänhetkinen työtehtävä tai koulutusala Avlagda examina och aktuell arbetsuppgift eller aktuellt utbildningsområde		
2. TUTKIMUS- RYHMÄN MUUT JÄSENET (tarvittaessa liitteellä) ÖVRIGA MEDLEMMAR I FORSK- NINGSGRUP- PEN (vid behov i en bilaga)	Nimi - Namn	Oppiarvo ja ammatti - Lärdomsgrad och yrke	Toimipaikka - Enhet
	Sähköpostiosoite - E-postadress		Puhelin - Telefon
	Nimi - Namn	Oppiarvo ja ammatti - Lärdomsgrad och yrke	Toimipaikka - Enhet
	Sähköpostiosoite - E-postadress		Puhelin - Telefon
3. TUTKIMUK- SEN OHJAAJA/ JOHTAJA HANDLEDARE/ LEDARE FÖR UNDERSÖK- NINGEN	Nimi - Namn		
	Osoite - Adress		
	Puhelinnumero ja sähköpostiosoite - Telefonnummer och e-postadress		
	Toimipaikka, tutkimuslaitos, oppilaitos tai muu yhteisö - Enhet, forskningsinstitution, läroanstalt eller annan sammanslutning		
	Oppiarvo ja ammatti - Lärdomsgrad och yrke		
	Tutkimussuunnitelman hyväksymispäivämäärä oppilaitoksessa - Datum då forskningsplanen godkändes vid läroanstalten	Ohjaajan allekirjoitus - Handedarens underskrift	
4. TUTKIMUS UNDERSÖK- NING	4.1 Tutkimuksen nimi, aihe ja lyhyt kuvaus (tutkimuksen tavoitteet, tutkimuskysymykset, aineiston keruu, tutkittavien rekrytointi) - Undersökningens namn, tema och en kort beskrivning av undersökningen (målen för undersökningen, undersökningsfrågorna, materialinsamling, rekrytering av försökspersoner)		
	4.2 Tutkimuksen taso/laatu - Undersökningens nivå/kvalitet		
	<input type="checkbox"/> Väitöskirja - Doktorsavhandling <input type="checkbox"/> Lisensiaattitutkimus - Licentiatavhandling <input type="checkbox"/> Pro gradu - Avhandling pro gradu <input type="checkbox"/> Kandidaatin tutkielma - Kandidatavhandling <input type="checkbox"/> Ylempi AMK - Högre YHS <input type="checkbox"/> AMK - YHS <input type="checkbox"/> Muu, mikä - Annan, vilken		
4.3 Yhteyshenkilö sosiaali- ja terveystoimessa, virka-asema, puhelinnumero - Kontaktperson vid social- och hälsovårdssektorn, tjänsteställning, telefonnummer			
<input type="checkbox"/> Olen sopinut tutkimuksen käytännön toteutuksesta (aineiston keruu, tutkittavien rekrytointi) yhteyshenkilön kanssa. – Jag har kommit överens om undersökningens praktiska genomförande (materialinsamling, rekrytering av försökspersoner) med kontaktpersonen.			

	4.4 Sosiaali- ja terveystoimen yksiköt/palvelut, joissa tutkimus on tarkoitus tehdä - De enheter/tjänster vid social- och hälsovårdssektorn där undersökningen är avsedd att genomföras							
	<p>4.5 Tutkimuksen kohdealue sosiaali- ja terveystoimialalla - Objektet för undersökningen vid social- och hälsovårdssektorn</p> <table border="1" data-bbox="327 392 1533 952"> <tr> <td data-bbox="327 392 598 952"> <p>1 Perhe- ja sosiaalipalvelut - Familje- och socialtjänster</p> <p><input type="checkbox"/> Lapsiperheiden hyvinvointi ja terveys Välbefinnande och hälsa för barnfamiljer</p> <p><input type="checkbox"/> Lastensuojelu Barnskydd</p> <p><input type="checkbox"/> Nuorten palvelut ja aikuissosiaalityö Tjänster för unga och vuxen-socialarbete</p> <p><input type="checkbox"/> Vammaistyö Handikapparbete</p> </td> <td data-bbox="598 392 917 952"> <p>2 Terveys- ja päihdepalvelut - Hälsovårds- och missbrukartjänster</p> <p><input type="checkbox"/> Terveysasemat ja sisätautien poliklinikka Hälsostationerna och inremedicinska polikliniken</p> <p><input type="checkbox"/> Psykiatria- ja päihdepalvelut Psykiatri- och missbrukartjänster</p> <p><input type="checkbox"/> Suun terveydenhuolto Munhälsovård</p> </td> <td data-bbox="917 392 1204 952"> <p>3 Sairaala-, kuntoutus- ja hoivapalvelut - Sjukhus-, rehabiliterings- och omsorgstjänster</p> <p><input type="checkbox"/> Selvitys, arviointi ja sijoitus Utredning, bedömning och placering</p> <p><input type="checkbox"/> Etelän palvelualue Södra serviceområdet</p> <p><input type="checkbox"/> Idän palvelualue Östra serviceområdet</p> <p><input type="checkbox"/> Lännen palvelualue Västra serviceområdet</p> <p><input type="checkbox"/> Pohjoisen palvelualue Norra serviceområdet</p> <p><input type="checkbox"/> Helsingin sairaala Helsingfors sjukhus</p> </td> <td data-bbox="1204 392 1533 952"> <p>4 Hallintopalvelut - Förvaltning</p> <p><input type="checkbox"/> Hallintopalvelut Förvaltningstjänster</p> <p><input type="checkbox"/> Talous- ja suunnittelupalvelut Ekonomi- och planeringstjänster</p> <p><input type="checkbox"/> Henkilöstö- ja kehittämispalvelut Personal- och utvecklingstjänster</p> <p><input type="checkbox"/> Tietohallintopalvelut Informationsförvaltningstjänster</p> <p><input type="checkbox"/> Tukipalvelut - Stödtjänster</p> <p><input type="checkbox"/> Viestintä - Kommunikation</p> <p><input type="checkbox"/> Hankintapalvelut Upphandlingstjänster</p> </td> </tr> </table>		<p>1 Perhe- ja sosiaalipalvelut - Familje- och socialtjänster</p> <p><input type="checkbox"/> Lapsiperheiden hyvinvointi ja terveys Välbefinnande och hälsa för barnfamiljer</p> <p><input type="checkbox"/> Lastensuojelu Barnskydd</p> <p><input type="checkbox"/> Nuorten palvelut ja aikuissosiaalityö Tjänster för unga och vuxen-socialarbete</p> <p><input type="checkbox"/> Vammaistyö Handikapparbete</p>	<p>2 Terveys- ja päihdepalvelut - Hälsovårds- och missbrukartjänster</p> <p><input type="checkbox"/> Terveysasemat ja sisätautien poliklinikka Hälsostationerna och inremedicinska polikliniken</p> <p><input type="checkbox"/> Psykiatria- ja päihdepalvelut Psykiatri- och missbrukartjänster</p> <p><input type="checkbox"/> Suun terveydenhuolto Munhälsovård</p>	<p>3 Sairaala-, kuntoutus- ja hoivapalvelut - Sjukhus-, rehabiliterings- och omsorgstjänster</p> <p><input type="checkbox"/> Selvitys, arviointi ja sijoitus Utredning, bedömning och placering</p> <p><input type="checkbox"/> Etelän palvelualue Södra serviceområdet</p> <p><input type="checkbox"/> Idän palvelualue Östra serviceområdet</p> <p><input type="checkbox"/> Lännen palvelualue Västra serviceområdet</p> <p><input type="checkbox"/> Pohjoisen palvelualue Norra serviceområdet</p> <p><input type="checkbox"/> Helsingin sairaala Helsingfors sjukhus</p>	<p>4 Hallintopalvelut - Förvaltning</p> <p><input type="checkbox"/> Hallintopalvelut Förvaltningstjänster</p> <p><input type="checkbox"/> Talous- ja suunnittelupalvelut Ekonomi- och planeringstjänster</p> <p><input type="checkbox"/> Henkilöstö- ja kehittämispalvelut Personal- och utvecklingstjänster</p> <p><input type="checkbox"/> Tietohallintopalvelut Informationsförvaltningstjänster</p> <p><input type="checkbox"/> Tukipalvelut - Stödtjänster</p> <p><input type="checkbox"/> Viestintä - Kommunikation</p> <p><input type="checkbox"/> Hankintapalvelut Upphandlingstjänster</p>		
<p>1 Perhe- ja sosiaalipalvelut - Familje- och socialtjänster</p> <p><input type="checkbox"/> Lapsiperheiden hyvinvointi ja terveys Välbefinnande och hälsa för barnfamiljer</p> <p><input type="checkbox"/> Lastensuojelu Barnskydd</p> <p><input type="checkbox"/> Nuorten palvelut ja aikuissosiaalityö Tjänster för unga och vuxen-socialarbete</p> <p><input type="checkbox"/> Vammaistyö Handikapparbete</p>	<p>2 Terveys- ja päihdepalvelut - Hälsovårds- och missbrukartjänster</p> <p><input type="checkbox"/> Terveysasemat ja sisätautien poliklinikka Hälsostationerna och inremedicinska polikliniken</p> <p><input type="checkbox"/> Psykiatria- ja päihdepalvelut Psykiatri- och missbrukartjänster</p> <p><input type="checkbox"/> Suun terveydenhuolto Munhälsovård</p>	<p>3 Sairaala-, kuntoutus- ja hoivapalvelut - Sjukhus-, rehabiliterings- och omsorgstjänster</p> <p><input type="checkbox"/> Selvitys, arviointi ja sijoitus Utredning, bedömning och placering</p> <p><input type="checkbox"/> Etelän palvelualue Södra serviceområdet</p> <p><input type="checkbox"/> Idän palvelualue Östra serviceområdet</p> <p><input type="checkbox"/> Lännen palvelualue Västra serviceområdet</p> <p><input type="checkbox"/> Pohjoisen palvelualue Norra serviceområdet</p> <p><input type="checkbox"/> Helsingin sairaala Helsingfors sjukhus</p>	<p>4 Hallintopalvelut - Förvaltning</p> <p><input type="checkbox"/> Hallintopalvelut Förvaltningstjänster</p> <p><input type="checkbox"/> Talous- ja suunnittelupalvelut Ekonomi- och planeringstjänster</p> <p><input type="checkbox"/> Henkilöstö- ja kehittämispalvelut Personal- och utvecklingstjänster</p> <p><input type="checkbox"/> Tietohallintopalvelut Informationsförvaltningstjänster</p> <p><input type="checkbox"/> Tukipalvelut - Stödtjänster</p> <p><input type="checkbox"/> Viestintä - Kommunikation</p> <p><input type="checkbox"/> Hankintapalvelut Upphandlingstjänster</p>					
	<p>4.6 Aineistonkeruumenetelmä(t) - Materialinsamlingsmetod(er)</p> <table border="1" data-bbox="327 985 1533 1075"> <tr> <td><input type="checkbox"/> Kysely - Enkät</td> <td><input type="checkbox"/> Haastattelut - Intervjuer</td> <td><input type="checkbox"/> Asiakirja-/tilastoanalyysi - Dokument-/statistikanalys</td> </tr> <tr> <td><input type="checkbox"/> Koeasetelma - Försöksutformning</td> <td><input type="checkbox"/> Havainnointi - Observation</td> <td><input type="checkbox"/> Muu, mikä - Annan, vilken</td> </tr> </table>		<input type="checkbox"/> Kysely - Enkät	<input type="checkbox"/> Haastattelut - Intervjuer	<input type="checkbox"/> Asiakirja-/tilastoanalyysi - Dokument-/statistikanalys	<input type="checkbox"/> Koeasetelma - Försöksutformning	<input type="checkbox"/> Havainnointi - Observation	<input type="checkbox"/> Muu, mikä - Annan, vilken
<input type="checkbox"/> Kysely - Enkät	<input type="checkbox"/> Haastattelut - Intervjuer	<input type="checkbox"/> Asiakirja-/tilastoanalyysi - Dokument-/statistikanalys						
<input type="checkbox"/> Koeasetelma - Försöksutformning	<input type="checkbox"/> Havainnointi - Observation	<input type="checkbox"/> Muu, mikä - Annan, vilken						
	<p>4.7 Aineiston keruuseen liittyvä materiaali. Liitteenä. - Materialet i anslutning till insamling av materialet. Som bilaga.</p> <table border="1" data-bbox="327 1108 1533 1265"> <tr> <td><input type="checkbox"/> Informointikirje tutkimuksesta - Informationsbrev om undersökningen</td> <td><input type="checkbox"/> Haastattelurunko - Intervjustomme</td> </tr> <tr> <td><input type="checkbox"/> Suostumusasiakirja tutkimukseen osallistuville - Samtyckesdokument för dem som deltar i undersökningen</td> <td><input type="checkbox"/> Havainnoinnin kuvaus - Beskrivning av observationen</td> </tr> <tr> <td><input type="checkbox"/> Kyselylomake - Enkätblankett</td> <td><input type="checkbox"/> Muu, mikä - Annan, vilken</td> </tr> </table>		<input type="checkbox"/> Informointikirje tutkimuksesta - Informationsbrev om undersökningen	<input type="checkbox"/> Haastattelurunko - Intervjustomme	<input type="checkbox"/> Suostumusasiakirja tutkimukseen osallistuville - Samtyckesdokument för dem som deltar i undersökningen	<input type="checkbox"/> Havainnoinnin kuvaus - Beskrivning av observationen	<input type="checkbox"/> Kyselylomake - Enkätblankett	<input type="checkbox"/> Muu, mikä - Annan, vilken
<input type="checkbox"/> Informointikirje tutkimuksesta - Informationsbrev om undersökningen	<input type="checkbox"/> Haastattelurunko - Intervjustomme							
<input type="checkbox"/> Suostumusasiakirja tutkimukseen osallistuville - Samtyckesdokument för dem som deltar i undersökningen	<input type="checkbox"/> Havainnoinnin kuvaus - Beskrivning av observationen							
<input type="checkbox"/> Kyselylomake - Enkätblankett	<input type="checkbox"/> Muu, mikä - Annan, vilken							
	<p>4.8 Aineiston suunniteltu keruu-aika - Planerad tidsperiod för insamling av material</p> <p>Alkaa - Börjar</p> <p>Päättyy - Upphör</p>	<p>Tutkimuksen arvioitu valmistumisaika - Uppskattad tidpunkt då undersökningen antas bli färdig</p> <p>Päivämäärä - Datum</p>						
<p>5. TUTKIMUS-SUUNNITELMAN JULKISUUS</p> <p>FORSKNINGS-PLANENS OFFENTLIGHET</p>	<p>Lähtökohtaisesti tutkimussuunnitelma on julkinen asiakirja. Tutkimussuunnitelma merkitään salassa pidettäväksi asiakirjaksi vain perustelluista syistä. Tutkimusluvan hakija merkitsee alla olevan kohdan, mikäli tutkimussuunnitelma sisältää julkisuuslain (Laki viranomaisten toiminnan julkisuudesta) tai muun lainsäädännön perusteella salassa pidettäväksi luokiteltavaa tietoa.</p> <p><input type="checkbox"/> Tutkimussuunnitelmani sisältää tietoa, jonka antamisesta aiheutuisi haittaa tutkijalle tai tutkimuksen tai kehittämistyön toimeksiantajalle. Laki viranomaisten toiminnan julkisuudesta (621/1999) 24 § 1 mom 21 kohta. Forskningsplanen innehåller uppgifter som, om de offentliggörs, kan förorsaka skada till forskaren eller undersökningens/utvecklingsarbetets uppdragsgivare. Lag om offentlighet i myndigheternas verksamhet (621/1999) 24 § 1 mom., punkt 21.</p> <p>Utgångspunkten är att forskningsplanen ett offentligt dokument. Forskningsplanen kan sekretessbeläggas endast av motiverad orsak. Den ansökande kryssar för punkten nedan ifall forskningsplanen innehåller information som klassificeras som sekretessbelagt enligt offentlighetslagen (Lag om offentlighet i myndigheternas verksamhet) eller enligt annan lagstiftning.</p>							
<p>6. TUTKIMUKSEN EETTINEN ARVIOINTI</p> <p>ETISK UT-VÄRDERING AV UNDER-SÖKNINGEN</p>	<p>6.1 Miten tutkimuksen eettiset näkökohdat on otettu huomioon tutkimuksessa? - Hur beaktas de etiska synpunkterna i undersökningen?</p> <p>6.2 HUSin eettisen toimikunnan tai valtakunnallisen lääketieteellisen tutkimuseettisen toimikunnan lausunto, mikäli kyseinen lausunto lain mukaan vaaditaan (ks. Laki lääketieteellisestä tutkimuksesta 488/1999) ja lääketutkimuksissa Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen Fimean lausunto.</p> <p>HNS:s etiska kommitté eller den nationella kommittén för medicinsk forskningsetik (se Lag om medicinsk forskning 488/1999) och i läkemedelsforskning säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimeas utlåtande.</p> <p><input type="checkbox"/> Liitteenä lausunto - Utlåtande bifogas</p>							

7. SOSIAALI- JA TERVEYS- TOIMELLE AIHEUTUVAT KUSTAN- NUKSET KOSTNADER SOM OR- SAKAS SOCIAL- OCH HÄLSO-VÅRDS- SEKTORN	Arvio sosiaali- ja terveystoimelle aiheutuvista ylimääräisistä kustannuksista (tarkempi kuvaus tarvittaessa liitteeksi) Uppskattning av extra kostnader som orsakas social- och hälsovårdssektorn (vid behov en närmare beskrivning som bilaga)	Tuntia Timmar	Euroa Euro	
	henkilökunnan työpanos - personalens arbetsinsats			
	ATK- palvelut (esim. tietojen poiminta asiakasrekisteristä) IT-tjänster (t.ex. uttag av uppgifter ur kundregistret)			
	materiaalipalvelut, postituspalvelut, tilat ja välineet materialtjänster, postningstjänster, lokaler och utrustning			
	muut - annat			
	YHTEENSÄ - TOTALT			
Rahoittaja(t) - Finansiär(er)				
8. KÄYTTÖ- OIKEUDET ÄTKOMST- RÄTTIGHETER	Onko haettu tai haetaanko tutkimusta varten käyttöoikeutta sosiaali- ja terveystoimen tietojärjestelmään? Har den sökande ansökt eller tänker hen ansöka om åtkomsträttigheter till social- och hälsovårdssektorns datasystem för undersökningen? <input type="checkbox"/> Ei - Nej <input type="checkbox"/> Kyllä - Ja Mihin järjestelmään ja mille ajalle? - Till vilket system och för vilken tidsperiod?			
9. ASIAKIRJA- TIEDOT, JOIHIN TÄSSÄ HAKE- MUKSESSA HAETAAN LUPAA DOKUMENT- UPPGIFTER FÖR VILKA TILLSTÄND SÖKS	9.1 Tarvittavat salassapidettävät sosiaali- ja terveyshuollon asiakirjatiedot, mitä tietoja ja mistä? - Social- och hälsovårdens nödvändiga sekretessbelagda dokumentuppgifter, vilka uppgifter och varifrån? 9.2 Muut asiakirjatiedot, mitkä, mistä ja millaisin luvin? - Övriga dokumentuppgifter, vilka, varifrån och med vilka tillstånd? <input type="checkbox"/> Liitteenä tilastopalveluiden tietopyyntö (Lomake Te-027) - Statistiktjänsternas begäran om information bifogas (Blanketten Te-027)			
10. TUTKIMUS- REKISTERIN TIETOTYYPIT TYPER AV DATA I UNDERSÖK- NING- REGISTRET	<input type="checkbox"/> Tutkimus ei sisällä henkilöiden tunnistetietoja. Ei synny rekisteriä. - Undersökningen innehåller inte identifikationsuppgifter. Något register uppstår inte. <input type="checkbox"/> Tutkimusrekisteriin kerättävät tunnist- ja yksilöintitiedot eriteltyinä (myös esim. kuva- tai videomateriaali, haastattelunauhoitteet, joista henkilö on tunnistettavissa, edellyttää tutkimusrekisteriä) - Specifikation av identifikations- och personuppgifter som ska samlas in i ett undersökningsregister (även t. ex. bild- och videomaterial samt intervjuinbandningar, ur vilka personer kan identifieras, kräver ett undersökningsregister) <input type="checkbox"/> Liitteenä tietosuojaseloste, jota tutkijan on ylläpidettävä koko tutkimuksen ajan. - En dataskyddsbeskrivning som forskaren uppdaterar under hela undersökningen bifogas. Henkilötietojen käsittelyllä tarkoitetaan kaikkia toimia, joita kohdistetaan henkilötietoihin joko automaattista tietojenkäsittelyä käyttäen tai manuaalisesti. Käsittelyä ovat tietojen kerääminen, tallentaminen, järjestäminen, jäsentäminen, säilyttäminen, muokkaaminen tai muuttaminen, haku, kysely, käyttö, tietojen luovuttaminen siirtämällä, levittämällä tai asettamalla ne muutoin saataville, tietojen yhdistäminen, rajoittaminen, poistaminen ja tuhoaminen. Tietojen katseleminen on myös niiden käyttöä ja tätä kautta niiden käsittelyä, jolloin tulee huomioida lainsäädännön vaatimukset henkilötietojen käsittelystä. Henkilöt, joiden tietoja kerätään, ovat rekisteröityjä. Jokaisen rekisterinpitäjän on ylläpidettävä selostetta vastuullaan olevista käsittelytoimista. (EU:n tietosuoja-asetus 4. ja 30. artikla)	Med behandling av personuppgifter avses alla åtgärder beträffande personuppgifter oberoende av om de utförs automatiserat eller ej. Med behandling avses insamling, registrering, organisering, strukturering, lagring, bearbetning eller ändring, framtagning, läsning, användning, utlämning genom överföring, spridning eller tillhandahållande på annat sätt, sammanförande, begränsning, radering eller förstöring. Även betraktande av uppgifter anses som användning och därigenom behandling, vilket betyder att man vid behandling av personuppgifter ska beakta lagstiftningens krav. Personer vilkas uppgifter insamlas är registrerade. Varje registerförare och, i tillämpliga fall, dennes företrädare ska föra en beskrivning över behandling som utförts under dess ansvar. (EU:s dataskyddsförordning 4 och 30 artikel)		
11. TUTKIMUS- AINEISTON SÄILYTTÄMI- NEN JA HAVITTÄMI- NEN/ ARKIS- TOINTI FÖRVARING, FÖRSTÖ- RING/ ARKIVERING AV UNDER- SÖKNINGS- MATERIALET	11.1 Kuvaus tutkimusaineiston säilyttämisestä tietoturvalisella tavalla tutkimuksen aikana. - Beskrivning av hur undersökningsmaterialet förvaras på ett datatryggt sätt under forskningen. 11.2 Tutkimusaineiston hävittäminen tai arkistointi tutkimuksen päätyttyä. - Förstöring eller arkivering av undersökningsmaterialet efter avslutad undersökning. <input type="checkbox"/> Tutkimusaineisto ja tunnistetiedot hävitetään kokonaisuudessaan, miten ja milloin? - Undersökningsmaterialet och identifikationsuppgifterna förstörs helt, hur och när? <input type="checkbox"/> Tutkimusaineisto säilytetään ilman tunnistetietoja, tunnistetietojen hävittämistapa? - Undersökningsmaterialet förvaras utan identifikationsuppgifter, hur förstörs identifikationsuppgifterna?			

	<input type="checkbox"/> Tutkimusaineisto arkistoidaan tunnistetiedoin tutkimuksen päätyttyä arkistolain säännösten mukaisesti, mihin? - Undersökningsmaterialet och identifikationsuppgifterna sparas efter undersökningen i enlighet med arkivlagens direktiv, var? <input type="checkbox"/> Aineiston arkistointiin haetaan Kansallisarkiston lupa ilman tunnistetietoja. - För undersökningsmaterialet ansöks Riskarkivets tillstånd utan identifikationsuppgifter.														
12. VAIKUTUSTEN ARVIOINTI KONSEKVENS-BEDÖMNING	<p>Vaikutustenarviointi perustuu EU:n tietosuoja-asetukseen (2016/679). Konsekvensbedömning baserar sig på EU:s dataskyddsförordning (2016/679).</p> <p>12.1 Perustelut, miksi henkilötietoja pyydetään - Motivering till varför personuppgifter begärs</p> <hr/> <p>12.2 Perustelut, miksi juuri näitä henkilötietoja pyydetään ja miksi tässä laajuudessa (esim. ovatko kaikki pyydetty tiedot perusteltuja tutkimuksen kannalta). Motivering till varför just dessa personuppgifter begärs och i den här utsträckningen (t.ex. är alla uppgifter motiverade med tanke på undersökningen).</p> <hr/> <p>12.3 Kuvaus tutkittavien oikeuksia ja vapauksia koskevista riskeistä sekä toimenpiteistä riskien pienentämiseksi ja poistamiseksi (esim. tutkittavien henkilötietojen suoja- ja turvallisuustoimet). Beskrivning av de risker som gäller informanternas rättigheter och friheter samt vilka åtgärder vidtas för att minska eller avlägsna risker. (t.ex. åtgärder för att skydda och trygga informanternas personuppgifter).</p>														
13. SIVUTOIMILUPA BISSYSSLO-TILLSTÅND	<p>Sosiaali- ja terveystoimen palveluksessa oleville seuraaville tutkimusryhmän jäsenille haetaan sivutoimilupaa tutkimuksen suorittamiseen. - För följande medlemmar i forskningsgruppen som är anställda vid social och hälsovårdssektorn ansöks om bisysslotillstånd för genomförande av undersökningen.</p>														
14. TUTKIMUSLUVAN HAKIJAN JA TUTKIMUSRYHMÄN SALASSAPITOSIOUTUS JA ALLEKIRJOITUKSET SEKRETESSFÖRBINDELSE OCH UNDERSKRIFT AV DEN ANSÖKANDE OCH FORSKNINGSGRUPPEN	<table border="1"> <tr> <td data-bbox="328 1167 901 1473"> <p>Sitoudun siihen, että en ilmaise tutkimuksen yhteydessä käytettävissä olleita luottamuksellisia tietoja sivullisille. Edellä mainittu sitoumus tarkoittaa tutkimuksen yhteydessä saamieni tietojen vaitiolo- ja salassapitovelvollisuutta.</p> <p>Kaikkien niiden henkilöiden, jotka käsittelevät salassa pidettäviin asiakirjoihin tai henkilörekistereihin sisältyviä tietoja, on annettava sitoumus joko tällä lomakkeella tai samansisältöisenä erillisellä liitteellä. Sitoumus on aina toimitettava alkuperäisenä (ei sähköpostilla).</p> </td> <td data-bbox="901 1167 1530 1473"> <p>Jag förbinder mig till att inte avslöja konfidentiella uppgifter till utomstående i samband med undersökningen. Ovan nämnda förbindelse betyder tystnads- och sekretessplikt som gäller de uppgifter jag erhållit i samband med undersökningen.</p> <p>Alla de personer som behandlar uppgifter som ingår i de sekretessbelagda dokumenten eller personregistren ska ge en förbindelse antingen på denna blankett eller i en separat bilaga med samma innehåll. Förbindelsen ska alltid skickas in i original (inte per e-post).</p> </td> </tr> <tr> <td data-bbox="328 1473 901 1563">Päiväys - Datum</td> <td data-bbox="901 1473 1530 1563">Allekirjoitus ja nimenselvennys - Underskrift och namnförtydligande</td> </tr> <tr> <td data-bbox="328 1563 901 1653">Päiväys - Datum</td> <td data-bbox="901 1563 1530 1653">Allekirjoitus ja nimenselvennys - Underskrift och namnförtydligande</td> </tr> <tr> <td data-bbox="328 1653 901 1742">Päiväys - Datum</td> <td data-bbox="901 1653 1530 1742">Allekirjoitus ja nimenselvennys - Underskrift och namnförtydligande</td> </tr> <tr> <td data-bbox="328 1742 901 1832">Päiväys - Datum</td> <td data-bbox="901 1742 1530 1832">Allekirjoitus ja nimenselvennys - Underskrift och namnförtydligande</td> </tr> <tr> <td data-bbox="328 1832 901 1921">Päiväys - Datum</td> <td data-bbox="901 1832 1530 1921">Allekirjoitus ja nimenselvennys - Underskrift och namnförtydligande</td> </tr> <tr> <td data-bbox="328 1921 901 1989">Päiväys - Datum</td> <td data-bbox="901 1921 1530 1989">Allekirjoitus ja nimenselvennys - Underskrift och namnförtydligande</td> </tr> </table>	<p>Sitoudun siihen, että en ilmaise tutkimuksen yhteydessä käytettävissä olleita luottamuksellisia tietoja sivullisille. Edellä mainittu sitoumus tarkoittaa tutkimuksen yhteydessä saamieni tietojen vaitiolo- ja salassapitovelvollisuutta.</p> <p>Kaikkien niiden henkilöiden, jotka käsittelevät salassa pidettäviin asiakirjoihin tai henkilörekistereihin sisältyviä tietoja, on annettava sitoumus joko tällä lomakkeella tai samansisältöisenä erillisellä liitteellä. Sitoumus on aina toimitettava alkuperäisenä (ei sähköpostilla).</p>	<p>Jag förbinder mig till att inte avslöja konfidentiella uppgifter till utomstående i samband med undersökningen. Ovan nämnda förbindelse betyder tystnads- och sekretessplikt som gäller de uppgifter jag erhållit i samband med undersökningen.</p> <p>Alla de personer som behandlar uppgifter som ingår i de sekretessbelagda dokumenten eller personregistren ska ge en förbindelse antingen på denna blankett eller i en separat bilaga med samma innehåll. Förbindelsen ska alltid skickas in i original (inte per e-post).</p>	Päiväys - Datum	Allekirjoitus ja nimenselvennys - Underskrift och namnförtydligande	Päiväys - Datum	Allekirjoitus ja nimenselvennys - Underskrift och namnförtydligande	Päiväys - Datum	Allekirjoitus ja nimenselvennys - Underskrift och namnförtydligande	Päiväys - Datum	Allekirjoitus ja nimenselvennys - Underskrift och namnförtydligande	Päiväys - Datum	Allekirjoitus ja nimenselvennys - Underskrift och namnförtydligande	Päiväys - Datum	Allekirjoitus ja nimenselvennys - Underskrift och namnförtydligande
<p>Sitoudun siihen, että en ilmaise tutkimuksen yhteydessä käytettävissä olleita luottamuksellisia tietoja sivullisille. Edellä mainittu sitoumus tarkoittaa tutkimuksen yhteydessä saamieni tietojen vaitiolo- ja salassapitovelvollisuutta.</p> <p>Kaikkien niiden henkilöiden, jotka käsittelevät salassa pidettäviin asiakirjoihin tai henkilörekistereihin sisältyviä tietoja, on annettava sitoumus joko tällä lomakkeella tai samansisältöisenä erillisellä liitteellä. Sitoumus on aina toimitettava alkuperäisenä (ei sähköpostilla).</p>	<p>Jag förbinder mig till att inte avslöja konfidentiella uppgifter till utomstående i samband med undersökningen. Ovan nämnda förbindelse betyder tystnads- och sekretessplikt som gäller de uppgifter jag erhållit i samband med undersökningen.</p> <p>Alla de personer som behandlar uppgifter som ingår i de sekretessbelagda dokumenten eller personregistren ska ge en förbindelse antingen på denna blankett eller i en separat bilaga med samma innehåll. Förbindelsen ska alltid skickas in i original (inte per e-post).</p>														
Päiväys - Datum	Allekirjoitus ja nimenselvennys - Underskrift och namnförtydligande														
Päiväys - Datum	Allekirjoitus ja nimenselvennys - Underskrift och namnförtydligande														
Päiväys - Datum	Allekirjoitus ja nimenselvennys - Underskrift och namnförtydligande														
Päiväys - Datum	Allekirjoitus ja nimenselvennys - Underskrift och namnförtydligande														
Päiväys - Datum	Allekirjoitus ja nimenselvennys - Underskrift och namnförtydligande														
Päiväys - Datum	Allekirjoitus ja nimenselvennys - Underskrift och namnförtydligande														

TUTKIMUSLUVAN HAKUOHJEET

Lue tutkimusluvan hakuohjeet huolellisesti ja noudata niitä. Puutteellisesti täytettyjä hakemuksia ei käsitellä.

Tutkimuslupahakemus

- Tutkimusluvan hakija.** Hakija täyttää voimassaolevat yhteystietonsa.
- Tutkimusryhmän jäsenet.** Täytetään tarvittavat tiedot.
- Tutkimusryhmän ohjaaja/johtaja.** Täytetään tarvittavat tiedot. Ohjaajan allekirjoitus vaaditaan.
- Tutkimus**
 - Tutkimuksen nimi, aihe ja lyhyt kuvaus (tutkimuksen tavoitteet, tutkimuskysymykset, aineiston keruu). Täytetään tarvittavat tiedot.
 - Tutkimuksen taso. Merkitään tarpeelliset kohdat.
 - Yhteyshenkilö sosiaali- ja terveystoimessa. Tutkimusluvan hakijan on ennen luvan hakua sovittava yhteyshenkilö, jonka kanssa hakija sopii tutkimuksen toteuttamisesta.
 - Sosiaali- ja terveystoimen palvelut/yksiköt, joissa tutkimus on tarkoitus tehdä. Hakija varmistaa yhteyshenkilöltä tutkimuksen toteuttamispaikan.
 - Tutkimuksen kohdealue sosiaali- ja terveystoimialalla. Hakija varmistaa yhteyshenkilöltä tutkimuksen toteuttamispaikan.
 - Aineistonkeruumenetelmät. Merkitään tarpeelliset kohdat.
 - Aineiston keruuseen liittyvä materiaali. Merkitään tarpeelliset kohdat ja liitteet hakemukseen.
 - Aineiston suunniteltu keruu-aika ja tutkimuksen valmistusaika. Merkitään arvioidut ajat.
- Tutkimussuunnitelman julkisuus.** Tutkimusluvan hakija merkitsee tutkimussuunnitelman salassa pidettäväksi vain, mikäli tutkimussuunnitelma sisältää julkisuuslain (Laki viranomaisten toiminnan julkisuudesta) tai muun lainsäädännön perusteella salassa pidettäväksi luokiteltavaa tietoa.
- Tutkimuksen eettinen arviointi.** Kirjataan miten tutkimuksen eettiset näkökohdat on huomioitu sekä merkitään HUSin eettisen toimikunnan tai valtakunnallisen lääketieteellisen tutkimuseettisen toimikunnan lausunto.
- Sosiaali- ja terveystoimelle aiheutuvat kustannukset.** Hakija arvioi yhteyshenkilön kanssa tarvittavat henkilöstöresurssit ja muut kustannukset.
- Käyttöoikeudet.** Hakija selvittää yhteyshenkilöltä tarvittavat käyttöoikeudet ja järjestelmät.
- Asiakirjatiedot, joihin tässä hakemuksessa haetaan lupaa.**
 - Tarvittavat salassa pidettävät asiakirjatiedot. Hakija kirjaa mahdollisimman tarkasti mistä järjestelmistä ja mitä tietoja halutaan hakea. Hakija selvittää yhteyshenkilöltä onko aineiston kerääminen mahdollista.
 - Muut asiakirjatiedot. Kirjataan muut kuin salassapidettävät asiakirjat.
- Tutkimusrekisterin tietotyypit.** Hakija valitsee tutkimussuunnitelman mukaiset kohdat. Lisää tietoja tietosuojasta EU:n asetuksesta 2016/679 sekä www.tietosuoja.fi.
- Tutkimusaineiston säilyttäminen ja hävittäminen/arkistointi.**
 - Kuvaus tutkimusaineiston säilyttämisestä tietoturvallisella tavalla tutkimuksen aikana.** Hakija kirjaa asian lyhyesti.
 - Tutkimusaineiston hävittäminen tai arkistointi tutkimuksen päätyttyä.** Hakija valitsee oikean kohdan ja kirjaa asian lyhyesti.
- Vaikutustenarviointi.** Vaikutustenarviointi perustuu asetukseen EU 2016/679. Vaikutustenarvioinnin tarkoituksena on kuvata henkilötietojen käsittelyä, arvioida käsittelyn tarpeellisuutta ja oikeasuhteisuutta sekä arvioida henkilötietojen käsittelystä aiheutuvia riskejä ja tarvittavia toimenpiteitä, joilla riskeihin puututaan. Vaikutustenarviointi on tehtävä, kun henkilötietojen käsittelyyn todennäköisesti kohdistuu korkea riski. Vaikutustenarvioinnin tarkoituksena on auttaa rekisterinpitäjää tietosuoja-asetuksen vaatimusten noudattamisessa ja noudattamisen osoittamisessa.
 - 12.1-12.3 Hakija kirjaa tarvittavat tiedot, tarvittaessa jatketaan liitteelle.
- Sivutoimilupia.** Täytetään tarvittaessa.
- Tutkimusluvan hakijan ja tutkimusryhmän salassapitositoumus ja allekirjoitukset.** Hakija sekä kaikki tutkimusryhmän jäsenet allekirjoittavat, tarvittaessa käytetään liitettä.

Tutkimuslupahakemuksen liitteet

Tutkimuslupahakemuksen liitteenä tulee olla:

- Tutkimussuunnitelma. Jos tutkimussuunnitelman tekstiosaa ylittää 10 sivua, tulee liitteenä olla tiivistelmä, jossa on selkeästi kuvattu tutkimuksen tarkoitus, aineiston keruu, tutkimusmenetelmät, aineiston säilyttäminen tutkimuksen aikana ja sen hävittäminen.
- Suostumusasiakirja.

Vapaaehtoinen suostumus pyydetään kirjallisesti ennen tutkimuksen aloittamista ja suostumusasiakirjasta tulee ilmetä mm:

 - Lyhyt kuvaus tutkimuksesta, sen tarkoituksesta ja siitä, miten asiakas on vaiikoitunut tutkimukseen
 - Miten asiakkaan yhteystiedot on saatu
 - Mitä tietoja tutkittavilta kerätään
 - Asiakkaan tietojen suojaaminen ja sen varmistaminen, että tiedot käsitellään ja esitetään joka vaiheessa niin, että yksilökohtaiset asiakkaan tiedot eivät paljastu
 - Kuka tietoja käsittelee
 - Kerätäänkö tietoja myös muualta, ja jos kyllä, niin millä perusteella?
 - Luovutetaanko tietoja tutkimusryhmän ulkopuolelle?
 - Siirretäänkö tietoja kolmanteen maahan?
 - Miten tulokset raportoidaan ja julkistetaan
 - Tutkimuksen kesto (kuinka kauan kerättyjä tietoja käsitellään)
 - Mitä tutkimusrekisterille tapahtuu tutkimuksen jälkeen
 - Asiakkaan oikeus kieltäytyä ja vetäytyä tutkimuksesta missä tahansa tutkimuksen vaiheessa ilman, että sillä on haitallisia vaikutuksia asiakkuuteen tai palvelujen saantiin. Asiakkaan pitää myös tietää, minne ilmoitus kieltäytymisestä tehdään
 - Suostumusasiakirja on päivittävä ja sen allekirjoittavat suostumuksen antaja ja vastaanottaja. Jäljennös asiakirjasta on annettava suostumuksen antajalle.
 - Tiedotteen, suostumusasiakirjan ja kyselylomakkeen tulee olla saatavana tarvittaessa myös ruotsinkielisenä.

Lääketieteellisestä tutkimuksesta annetun lain 6 §:ssä tarkoitetun suostumusasiakirjan tulee sisältää:

- tutkittavan nimi, henkilötunnus tai syntymäaika ja osoite
- selvitys lain 6 §:n 3 momentin mukaisen selvityksen antamisesta tutkittavalle sekä selvityksen antajasta
- selvitys siitä, mistä muualta tutkittavaa koskevia tietoja tullaan keräämään
- selvitys siitä, kenelle tutkimuksen aikana kerättyjä tietoja voidaan luovuttaa sekä miten tietojen luottamuksellisuus on suojattu

- 5) tutkittavan vapaaehtoinen suostumus
 - 6) maininta oikeudesta peruuttaa suostumus ilman, että peruutus vaikuttaisi tutkittavan oikeuteen saada tarvitsemaansa hoitoa
 - 7) maininta siitä, että suostumuksen peruuttamiseen mennessä kerättyjä tietoja käsitellään lain 6 a §:n mukaisesti.
- 3) Informointikirje, josta tulee ilmetä selkokielisesti ja kohderyhmälle ymmärrettävästi mm.
- Lyhyt kuvaus tutkimuksesta ja sen tarkoituksesta
 - Miten tulokset raportoidaan ja julkistetaan
 - Asiakkaan tietojen suojaaminen ja sen varmistaminen, että tiedot käsitellään ja esitetään joka vaiheessa niin, että yksilökohtaiset asiakkaan tiedot eivät paljastu
 - Lomakkeen pitää olla selkokielinen ja kohderyhmälle ymmärrettävä
- 4) HUSin eettisen toimikunnan tai valtakunnallisen lääketieteellisen tutkimuseettisen neuvottelukunnan lausunto, mikäli kyseinen lausunto lain mukaan vaaditaan (ks. Laki lääketieteellisestä tutkimuksesta 488/1999)
- 5) Lääketutkimuksissa Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimean lausunto
- 6) Aineistonkeruuseen liittyvä materiaali (esim. kyselylomake)
- 7) Tietosuojaseloste

EU:n yleisen tietosuojasetuksen vaatimukset tutkimuksen tekijälle

Helsingin kaupunki on rekisterinpitäjä, tutkija on sekä käsittelijä että tutkimusrekisterin osalta yhteisrekisterinpitäjä.

Tutkijan on viipymättä ilmoitettava sosiaali- ja terveystoimialan kehittämisspalveluihin saatuaan tiedon henkilötietojen tietoturvaloukkauksesta: tutkimusluvut.sote@hel.fi, puh. 09 310 5015.

Käsittelyä koskevat määräykset:

1. Osapuolet sitoutuvat noudattamaan henkilötietojen käsittelyssä kulloinkin voimassa olevaa henkilötietojen käsittelyä ja yksityisyyden suojaa koskevaa lainsäädäntöä, kuten EU:n yleistä tietosuojasetusta.
2. Rekisterinpitäjä vastaa siitä, että sillä on lainmukainen peruste siirtää henkilötietoja [tutkijalle] käsiteltäväksi.
3. Tutkija vastaa siitä, että sillä on lainmukainen peruste käsitellä henkilötietoja.
4. Tutkija sitoutuu
 - käsittelemään saatuja henkilötietoja ainoastaan Rekisterinpitäjän ohjeiden ja lain mukaisesti, ja yhteisrekisterinpitäjänä myös ja ainoastaan tutkimussuunnitelman mukaisesti
 - ilmoittamaan viipymättä Rekisterinpitäjälle, jos se katsoo, että Rekisterinpitäjän ohjeistus on lainvastainen
 - varmistamaan, että henkilöt, jotka käsittelevät henkilötietoja, tai joilla on pääsy henkilötietoihin, ovat sitoutuneet noudattamaan salassapitovelvollisuuksia
 - huolehtimaan saatujen henkilötietojen asianmukaisesta suojaamisesta, varmistaakseen henkilötietojen luottamuksellisuuden, eheyden ja saatavuuden
 - [auttamaan Rekisterinpitäjää täyttämään Rekisterinpitäjän velvollisuudet vastata pyyntöihin, jotka koskevat rekisteröityjen oikeuksien käyttämistä, esimerkiksi toimittamalla pyydettyinä Rekisterinpitäjälle rekisteröidyn henkilötiedot koneluettavassa muodossa]
 - Rekisterinpitäjän valinnan mukaan poistamaan tai palauttamaan [tutkimuksen] päätyttyä osaltaan kaikki Rekisterinpitäjältä saadut henkilötiedot, paitsi jos pakottavasta laista muuta johtuu
 - ilmoittamaan Rekisterinpitäjälle viipymättä saatuaan tiedon henkilötietojen tietoturvaloukkauksesta
 - avustamaan Rekisterinpitäjää tämän velvollisuuksien noudattamisessa, esimerkiksi antamalla Rekisterinpitäjälle tarpeellista tietoa sallimaan Rekisterinpitäjän valtuuttaman auditoijan suorittamat tarkastukset ja osallistumaan niihin. Auditoinnin ei tule vaarantaa tieteellistä vapautta.
 - ilmoittamaan Rekisterinpitäjälle viranomaisten tietopyynnöistä henkilötietojen käsittelyyn liittyen, ellei se ole pakottavan sääntelyn vastaista

Tutkimuslupahakemus toimitetaan osoitteella:

Helsingin kaupunki
Kirjaamo, Sosiaali- ja terveystoimiala
PL 10, 00099 Helsingin kaupunki

ANVISNINGAR FÖR ANSÖKAN

Läs och följ anvisningarna noggrant. Ansökningar som ifyllts bristfälligt behandlas inte.

Ansökan om forskningstillstånd

1. **Den som ansöker om forskningstillstånd.** Fyll i gällande kontaktuppgifter.
2. **Övriga medlemmar i forskningsgruppen.** Fyll i uppgifterna.
3. **Handledare/ledare för forskningsgruppen.** Fyll i uppgifterna. Handledarens underskrift behövs.
4. **Undersökning**
 - 4.1 Undersökningens namn, tema och kort beskrivning av undersökningen (målen för undersökningen, undersökningsfrågorna, materialinsamling). Fyll i uppgifterna.
 - 4.2 Undersökningens nivå. Kryssa för rätta punkter.
 - 4.3 Kontaktperson vid social- och hälsovårdssektorn. Den sökande ska innan inlämnande av ansökan komma överens om en kontaktperson med vilken den sökande överenskommer om genomförande av undersökningen.
 - 4.4 De tjänster/enheter vid social- och hälsovårdssektorn där undersökningen är avsedd att genomföras. Den sökande ska få kontaktpersonens bekräftelse för platsen där undersökningen genomförs.
 - 4.5 Objektet för undersökningen vid social- och hälsovårdssektorn. Den sökande ska få kontaktpersonens bekräftelse för platsen där undersökningen genomförs.
 - 4.6 Materialinsamlingsmetoder. Kryssa för rätta punkter.
 - 4.7 Materialet i anslutning till insamling av materialet. Kryssa för rätta punkter och bilagor till ansökan.
 - 4.8 Planerad tidsperiod för insamling av material och tidpunkt då undersökningen är färdig. Ange uppskattade tider.
5. **Forskningsplanens offentlighet.** Kryssa för punkten nedan ifall forskningsplanen innehåller information som klassificeras som sekretessbelagt enligt offentlighetslagen (Lag om offentlighet i myndigheternas verksamhet) eller enligt annan lagstiftning.
6. **Etisk utvärdering av undersökningen.** Ange hur de etiska synpunkterna beaktats och kryssa för om du bifogar ett utlåtande från HNS:s etiska kommitté eller den nationella kommittén för medicinsk forskningsetik.
7. **Kostnader som orsakas social- och hälsovårdssektorn.** Uppskatta tillsammans med kontaktpersonen nödvändiga personalresurser och övriga kostnader.
8. **Åtkomsträttigheter.** Utred med kontaktpersonen nödvändiga åtkomsträttigheter och datasystem.
9. **Dokumentuppgifter för vilka tillstånd söks.**
 - 9.1 Nödvändiga sekretessbelagda dokumentuppgifter. Ange så noggrant som möjligt ur vilka datasystem och vilka uppgifter som uppgifter behövs. Utred men kontaktpersonen om materialinsamling är möjligt.
 - 9.2 Övriga dokumentuppgifter. Ange andra än sekretessbelagda dokument.
10. **Typer av data i undersökningsregistret.** Kryssa för de alternativ som motsvarar forskningsplanen. Ytterligare information om dataskyddet ur EU:s förordning 2016/679 eller på www.tietosuojafi.
11. **Förvaring, förstöring/arkivering av undersökningsmaterialet.**
 - 11.1 **Beskrivning av hur forskningsmaterialet förvaras på ett datasäkert sätt under forskningen.** Beskriv kort.
 - 11.2 **Förstöring eller arkivering av undersökningsmaterialet efter avslutad undersökning.** Kryssa för rätt punkt och beskriv kort.
12. **Konsekvensbeskrivning.** Konsekvensbedömningen baserar sig på förordningen EU 2016/679. Syftet med en konsekvensbedömning är att beskriva behandlingen av personuppgifter, uppskatta är behandlingen nödvändig och i rätt proportion samt bedöma risker och nödvändiga åtgärder som riskerna kan ingripas. En konsekvensbedömning bör göras då behandlingen av personuppgifter troligen utgör en hög risk. Syftet med en konsekvensbedömning är att hjälpa registerförarens att följa påvisa efterföljande av dataskyddsförordningens krav.
 - 12.1-12.3 Ange nödvändiga uppgifter och fortsatt vid behov på en skild bilaga.
13. **Bisysstotillstånd.** Fyll i vid behov.
14. **Sekretessförbildelse och underskrift av den sökande och forskningsgruppen.** Den sökande och forskningsgruppens medlemmar skriver under. Vid behov använd bilaga.

Bilagor till ansökan

Till ansökan om forskningstillstånd ska följande bifogas:

- 1) Forskningsplan. Om texten är längre än 10 sidor, ska en sammanfattning bifogas. Den ska innehålla syftet, hur materialet insamlas, forskningsmetoderna samt förvaring och förstöring av undersökningsmaterialet.
- 2) Samtyckesdokument.

ett frivilligt samtycke begärs skriftligt innan undersökningen inleds. Ur samtyckesdokumentet ska framgå bl.a.:

 - En kort beskrivning av undersökningen, dess syfte och hur klienten valts med
 - Hur klientens kontaktuppgifter har erhållits
 - Vilka uppgifter som insamlas av forskningspersonerna
 - Hur klientuppgifterna skyddas samt bekräftelse om att uppgifterna behandlas och presenteras i varje skede så att klientens individuella uppgifter inte avslöjas
 - Vem behandlar uppgifterna
 - Om uppgifter samlas också från annat håll och om så på vilka grunder?
 - Utlämnas uppgifter utanför forskningsgruppen?
 - Flyttas uppgifter till ett tredje land?
 - Hur rapporteras och publiceras resultaten
 - Hur länge pågår undersökningen (hur länge behandlas insamlade uppgifter)
 - Vad händer åt forskningsregistret efter undersökningen
 - Klientens rätt att avsäga sig och dra sig tillbaka i vilket skede som helst utan att det påverkar negativt på klientskapet eller tillgången av tjänster. Klienten bör också få veta var hen kan lämna in sin avsägelse
 - Samtyckesdokumentet ska dateras och undertecknas av den som ger samtycket och den som mottar samtycket. Den som ger sitt samtycke ska få en kopia av dokumentet.
 - Meddelandet, samtyckesdokumentet och frågeformuläret ska vid behov även finnas tillgängliga på svenska.

Samtyckesdokumentet som avses i 6 § i lagen om medicinsk forskning ska innehålla följande:

- 1) den undersökta personens namn, personbeteckning eller födelsedatum och adress
- 2) utredning av givande av utredning enligt 6 § 3 mom. i lagen till den som undersöks samt en utredning av den som lämnat utredningen

- 3) utredning av från vilka andra håll man kommer att samla in uppgifter om den undersökta personen
 - 4) utredning av till vem de uppgifter som samlats in under undersökningen kan överlåtas samt hur uppgifternas konfidentiella natur har skyddats
 - 5) ett frivilligt samtycke från den undersökta personen
 - 6) omnämnande av rätten att återta samtycket utan att återtagandet skulle inverka på den undersökta personens rätt att få nödvändig behandling
 - 7) omnämnande av att de uppgifter som insamlats innan personen återtagit sitt samtycke kommer att behandlas enligt lagens 6 § a.
- 3) Informeringsbrev där det ska på klarspråk och för målgruppen begripligt stå följande:
- Kort beskrivning om undersökningens och dess syfte
 - Hur resultaten rapporteras och publiceras
 - Hur klientuppgifterna skyddas samt bekräftelse om att uppgifterna behandlas och presenteras i varje skede så att klientens individuella uppgifter inte avslöjas
 - Blanketten ska vara lättläst och för målgruppen begripligt
- 4) Ett utlåtande från HNS:s etiska kommitté eller den nationella kommittén för medicinsk forskningsetik, om ett sådant enligt lagen krävs (se Lag om medicinsk forskning 488/1999)
- 5) I läkemedelsforskning säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimeas utlåtande
- 6) Dokument som materialinsamlingen omfattar (t.ex. frågeformulär)
- 7) Dataskyddsbeskrivning

Krav som EU:s allmänna dataskyddsförordning ställer till forskaren

Helsingfors stad är registerförare, forskaren är både behandlare och för forskningsregistrets del registerförare av ett gemensamt register.

Forskaren ska utan dröjsmål göra en anmälan till social- och hälsovårdssektorns utvecklingstjänster om hen fått information om ett personuppgiftsbrott: tutkimusluvatoimisto@hel.fi, tfn 09 310 5015.

Bestämmelser om databehandling:

1. Parterna förbinder sig i behandling av personuppgifter att följa gällande lagstiftning om behandling av personuppgifter och integritetsskydd, såsom EU:s allmänna dataskyddsförordning.
2. Registerföraren ansvarar för att denna har en laglig grund att flytta personuppgifter för behandling [till forskaren].
3. Forskaren ansvarar för att denna har en laglig grund att behandla personuppgifter.
4. Forskaren förbinder sig till att
 - behandla erhållna personuppgifter endast enligt Registerförarens anvisningar och enligt lagen och som registerförare för ett gemensamt register endast enligt forskningsplanen
 - meddela omgående till Registerföraren om hen anser att Registerförarens anvisningar står mot lagen
 - säkerställa att personer som behandlar personuppgifter eller som har åtkomst till personuppgifter, har förbundit sig att sekretessskyldighet
 - sköta för att de erhållna personuppgifterna skyddas vederbörligt för att säkerställa personuppgifternas enhetlighet, tillgänglighet och deras konfidentiella karaktär
 - [hjälpa Registerföraren att uppfylla Registerförarens skyldigheter att svara på begäran som gäller de registrerades rättigheter, t.ex. att på begäran lämna till Registerföraren de registrerades personuppgifter i maskinläsbart format]
 - enligt Registerförarens val [efter forskningen] avlägsna eller återlämna för sin del alla de personuppgifter som hen fått av Registerföraren med undantag av tvingande lagstiftning
 - utan dröjsmål göra en anmälan till Registerföraren om hen fått information om ett personuppgiftsbrott
 - hjälpa Registerföraren att uppfylla sina skyldigheter, t.ex. genom att lämna Registerföraren nödvändig information
 - tillåta en av Registerföraren befullmäktigad auditerare att genomföra granskningar och delta i dessa. Auditeringen ska inte äventyra den vetenskapliga friheten.
 - meddela till Registerföraren om myndigheternas uppgiftsbegäran som gäller behandling av personuppgifter, ifall detta inte strider mot tvingande lagstiftning.

Ansökan ska skickas till adressen:

Helsingfors stad
Registratorskontoret, Social- och hälsovårdssektorn
PB 10, 00099 Helsingfors stad