



Anvisning för ansökan om forskningstillstånd hos social- och hälsovårdstjänsterna

Helsingfors

Innehåll

Innan du ansöker om forskningstillstånd	1
E-formulär och anvisningar för ansökan	2
Forskningsstillståndets sökande, medlemmar i forskningsgruppen och handledare/ledare.....	2
Forskningen	3
<i>Forskningens tema, målsättning och syfte</i>	<i>3</i>
<i>Kort beskrivning av hur forskningen genomförs</i>	<i>3</i>
<i>Bifogad forskningsplan</i>	<i>3</i>
<i>Kontaktperson vid Helsingfors social-, hälsovårds- och räddningssektor</i>	<i>4</i>
<i>Fortsatt ansökan</i>	<i>4</i>
<i>Forskningsobjekt vid social-, hälsovårds- och räddningssektorn.....</i>	<i>4</i>
<i>Metoder för materialinsamling</i>	<i>4</i>
<i>Eftersträvat maximi- och minimisampel.....</i>	<i>4</i>
<i>Material med koppling till insamlingen.....</i>	<i>5</i>
<i>Planerad tid för materialinsamling.....</i>	<i>6</i>
Forskningsetik och kostnader för sektorn.....	6
<i>Forskningsetik.....</i>	<i>6</i>
<i>Kostnader som orsakas social-, hälsovårds- och räddningssektorn.....</i>	<i>6</i>
Licenser, dokument, forskningsregister och konsekvensbedömning	7
<i>Licenser</i>	<i>7</i>
<i>Dokumentuppgifter för vilka tillstånd söks</i>	<i>7</i>
<i>Behandling av uppgifter med personligt id</i>	<i>7</i>
<i>Konsekvensbedömning</i>	<i>8</i>
<i>Förvaring och förstöring av forskningsmaterialet.....</i>	<i>9</i>
Checklista för bilagor till ansökan	9
Sekretessavtal och underskrift av den som ansöker om forskningstillstånd och forskningsgruppen.....	9
Mer information	10

Innan du ansöker om forskningstillstånd

Social- och hälsovårdstjänsterna kräver forskningstillstånd för alla forskningsstudier, lärdomsprov och utredningar där man samlar in eller behandlar uppgifter om sektorns klienter, personal eller material.

Läs noga igenom dessa anvisningar för ansökan om forskningstillstånd och fyll i alla uppgifter i det elektroniska formuläret. Att hänvisa till bilagorna ersätter inte uttryckliga svar. Behandlingstiden för forskningstillstånd hos social- och hälsovårdstjänsterna är vanligen 2 veckor - 1,5 månader, då ansökan är komplett. En bristfällig ansökan fördröjer behandlingen. Den som behandlar tillståndsansökningar kontaktar sökanden för ytterligare uppgifter om det är nödvändigt.

Med forskning avses här, utöver vetenskaplig forskning, lärdomsprov för lägre högskoleexamen samt olika slag av undersökningar och andra projekt som kräver forskningstillstånd och vilka material som gäller social- och hälsovårdstjänsternas personal eller klienter som samlas in eller behandlas. Med forskare avses den person som genomför forskningen och behandlar materialet.

Före du ansöker om forskningstillstånd ska du **kontakta den enhet eller det verksamhetsställe där forskningsstudien ska genomföras** och ta reda på om din forskning är genomförbar. Kom överens om **en kontakt** vid den undersökta tjänsten eller enheten med vilken du avtalar om det praktiska genomförandet, såsom materialinsamling och rekrytering av dem som undersöks, samt presentation av den färdiga forskningsrapporten. Du kan söka efter personer i stadens telefonkatalog. Den färdiga forskningen eller en länk till den ska skickas till adressen: sotepe.tutkimusluvat@hel.fi.

Forskningen ska i fråga om mål, metoder samt materialinsamling och utförande vara lämplig för social- och hälsovårdstjänsterna samt uppfylla kraven på forskningsetisk och dataskydd.

Rekryteringen och insamlingen av material kan inledas först efter det att tillståndet beviljats. Om forskningsmaterialet inte samlas in under tillståndets giltighetstid, ska man ansöka om fortsatt tillstånd för forskningen med samma blankett.

Innan tillståndsansökan lämnas in ska man så noggrant som möjligt fastställa **vilket material i Helsingfors stad som man vill tillämpa i forskningen eller vilken grupp som ska intervjuas**. Forskningen och materialinsamlingen ska vara genomförbara utan överdrivet stora arbetsinsatser av personalen. Om forskningen, i den form som anges i ansökan, inte är lämplig för sektorn, kan kontaktpersonen förhandla med sökanden om metoder eller begränsningar med vilka forskningen kan genomföras. Läroanstaltens handledare har ansvaret för den forskningsmässiga anvisningen av ett lärdomsprov.

Om forskningen genomförs i flera tjänster, ska det finnas en personlig kontaktperson vid varje tjänst. Det krävs även tillstånd för forskning om klienter som vårdas eller bor vid upphandlade enheter eller dessas anhöriga, även om man rekryterar personer till forskningen via köptjänstföretagets personal.

Ta reda på om det behövs [ett etiskt utlåtande](#) eller en konsekvensbedömning av [dataskyddet](#).

Ansökan om forskningstillstånd ska innehålla följande bilagor:

- Forskningsplan
- Ett infobrev till dem som deltar i studien.
- Materialet för datainsamlingen (frågeformulär, samtycke, intervjustomme, beskrivning av observationsmetod eller förfrågan om statistiska uppgifter).
- Dataskyddsbeskrivning när personuppgifter samlas in och behandlas i forskningen.
- Konsekvensbedömning avseende dataskydd (om nödvändig)
- Utlåtande från en etikkommitté (i förekommande fall)

Mer information om dessa bilagor hittar du [senare i denna anvisning](#).

E-formulär och anvisningar för ansökan

Om du inte vill eller kan identifiera dig starkt, kan du fylla i ansökningsblanketten, spara den i PDF-format och sända den undertecknade blanketten till Helsingfors stads registratur på adressen helsinki.kirjaamo@hel.fi.

Anvisningarna går nedan ämnesvis igenom i samma ordning som det elektroniska ansökningsformuläret.

Forskningstillståndets sökande, medlemmar i forskningsgruppen och handledare/ledare

Den sökande

Den som är huvudsaklig sökande för forskningstillståndet fyller i sina uppgifter i formuläret. Ange en e-postadress där ansökningens behandlare kan kontakta dig för ytterligare information eller komplettering.

Materialet får endast behandlas av personer som är ombärliga för forskningen i forskningssyfte. Om det i en forskningsgrupp finns andra medlemmar eller andra personer som behandlar forskningsmaterial än den huvudsakliga sökanden, ange deras uppgifter under Forskningsgruppens övriga medlemmar.

Observera att personer som behandlar personuppgifter och sekretessbelagda uppgifter måste underteckna, datera och förtydliga sitt namn i den sista delen av formuläret. Vid behov kan man använda [denna blankett](#). Alla signaturer ska vara handskrivna eller äkta elektroniska signaturer. Exempelvis en underskrift med skrivstilsstypsnitt duger inte.

Om det senare kommer nya medlemmar till forskningsgruppen eller behandlare av materialet, ska deras sekretessavtal skickas till Helsingfors stads registratorskontor och diarienumret för ärendet ska anges. Diarienumret får du på det protokollsutdrag som skickas till dig eller genom att fråga på adressen sotepe.tutkimusluvat@hel.fi.

Forskningsens handledare/ chef/ godkännare

Om det är fråga om ett lärdomsprov som ingår i examen, ska du ange handledarens eller godkännarens uppgifter. Handledaren måste acceptera lärdomsprovets forskningsplan med sin signatur. Vid behov kan man använda [denna blankett](#). Exempelvis när det gäller forskningsprojekt kan forskningschefens uppgifter antecknas, om det inte är samma person som ansöker om forskningstillstånd.

Forskningen

Forskningens tema, målsättning och syfte

Berätta mer om forskningstemat om det behövs. Beskriv målsättningen och syftet med forskningen.

Kort beskrivning av hur forskningen genomförs

Berätta om forskningsdesignen, insamlingen av material och rekryteringen av dem som undersöks. Observera att **forskaren inte själv får ha direkt kontakt med dem som eventuellt undersöks**, utan informationen och rekryteringen ska ske exempelvis via en kontaktperson som arbetar inom social- och hälsovårdstjänsterna eller via någon annan, på ett sätt som avtalats med kontaktpersonen. Detta garanterar att medverkan i forskningen är frivillig och undviker onödig insamling av personuppgifter, såsom namn och e-postadresser.

Bifogad forskningsplan

Bifoga till ansökan en forskningsplan av vilken framgår målgruppen, forskningsfrågorna, forskningens syfte och mål, undersökningsmetoderna, insamlingen och analysen av materialet samt förvaring och förstöring eller arkivering av materialet under forskningen.

Forskningsplanen ska vara klar vid ansökan om forskningstillstånd, dvs. ansökan är i regel det sista steget innan materialinsamlingen inleds. Av forskningsplanen ska framgå hur klienterna eller arbetstagarna vid Helsingfors social- och hälsovårdstjänster i praktiken styrs till forskningsstudien eller hur och av vem registeruppgifter samlas in och var dessa ska lagras.

Om forskningsplanens text överstiger 10 sidor, ska en sammanfattning bifogas där de uppgifter som nämns ovan beskrivs klart.

Forskningsplanen ska ge en övergripande bild av forskningen, men precisera i planen även sådant som berör/är väsentligt för Helsingfors stads social- och hälsovårdstjänster. Detta är viktigt, särskilt när det gäller studier som genomförs även i andra organisationer. Det är bra om begreppen är de samma som inom sektorn. Du kan kontrollera med din kontaktperson om det behövs.

Kontaktperson vid Helsingfors social-, hälsovårds- och räddningssektor

Ange kontaktuppgifter till kontaktpersonen för social- och hälsovårdstjänsterna. Man ska avtala om det praktiska genomförandet av forskningen [före ansökan om tillstånd](#). Om forskningen gäller flera tjänster, ska det i princip finnas en kontaktperson vid varje tjänst. Det krävs även tillstånd för forskning om klienter som vårdas eller bor vid upphandlade enheter eller deras anhöriga, även om man rekryterar personer till forskningen via köptjänstföretagets personal.

Fortsatt ansökan

Om det är fråga om en fortsatt ansökan, ange diarienumret för det ursprungliga forskningstillståndet samt datum då det beviljades. Denna information hittar du på protokollsutdraget. Berätta också vad den fortsatta ansökan gäller. Söker du exempelvis förlängd tid för materialinsamlingen, har forskningsdesignen ändrats, såsom utvidgat material eller något annat. Fråga först om kontaktpersonens syn på en utvidgad materialinsamling. En ansökan om fortsatt tillstånd ska fyllas i tillämpliga delar och de nödvändiga dokumenten samt undertecknade sekretessavtal för behandling av personuppgifter ska bifogas. Det är därför inte nödvändigt att på nytt skicka in den ursprungliga forskningsplanen eller andra bilagor till den tidigare ansökan. Behovet av fortsatt tillstånd kan kontrolleras från sotepe.tutkimusluvat@hel.fi.

Forskningsobjekt vid social-, hälsovårds- och räddningssektorn

Välj de tjänster där forskningen genomförs/där material samlas in. Specificera även de enheter/team där forskningen ska göras eller varifrån material samlas in. Bekräfta platsen med kontaktpersonen. Du kan kolla organisationen på Helsingfors stads webbplats [Social-, hälsovårds- och räddningssektorn | Helsingfors stad](#)

Metoder för materialinsamling

Välj alla metoder som används för att samla in material från Helsingfors social- och hälsovårdstjänster.

Eftersträvat maximi- och minimisampel

Berätta hur stort urvalet är, till exempel hur många intervjuer du vill göra eller antalet mottagare av enkäter och vilken svarsprocent som eftersträvas.

Material med koppling till insamlingen

Välj dokument som hör till din forskningsplan. Materialet ska bifogas i följande avsnitt av formuläret eller i en bilaga till forskningsplanen.

- **Informationsbrev** till dem som deltar i studien, där det på ett klart språk förklaras för målgruppen bl.a. följande:
 - En kort beskrivning av forskningen, dess syfte och hur deltagarna har valts med.
 - Skydd av deltagarnas uppgifter och säkerställande av att behandling och presentation av dem i alla skeden sker utan att individuella uppgifter framkommer. (Se sekretesspolicyn för mer information.)
 - Hur länge forskningen pågår
 - Hur resultaten rapporteras och publiceras
- **Samtyckesdokument** för dem som deltar i undersökningen daterad och undertecknad av huvudsökande för forskningstillståndet.
- **Enkätformulär.** Bifoga de frågor som du tänker ställa deltagarna.
- **Intervjustomme**, dvs. planerade intervjufrågor eller teman för temaintervjun
- **En beskrivning av observationen**, dvs. hur observationen sker, vem och vad man observerar, hur man säkerställer att deltagandet är frivilligt och vilket slags material samlas in?

Be om ett frivilligt samtycke av deltagarna i undersökningen efter att ha fått godkänt forskningstillstånd och före materialinsamlingen. Samtycke ska ges skriftligen då materialet samlas in, exempelvis genom intervjuer, workshops eller observationer. Den undertecknas av både deltagaren, dvs. den som ger sitt samtycke, och mottagaren, dvs. forskaren. Den som ger sitt samtycke ska få en kopia av dokumentet. OBS! När du samlar in skriftligt samtycke uppstår ett personregister och över detta ska göras en beskrivning som bifogas till ansökan. Samtycke kan begäras från deltagaren först efter att forskningstillståndet godkänts.

I samband med en enkät kan man be om samtycke på så sätt att deltagaren aktivt ska ge sitt samtycke i början av enkäten t.ex. genom att kryssa i en ruta. På så sätt kan samtycket verifieras i efterhand. I samband med samtycket ska det framgå att deltagaren har tagit del av forskningsmeddelandet och dataskyddsbeskrivningen, samt om bland annat

- hur man har fått deltagarens kontaktuppgifter
- vilka uppgifter som samlas in av dem som undersöks
- vem behandlar uppgifterna
- vad händer med forskningsregistret efter forskningen
- en deltagares rätt att vägra eller dra sig ur forskningen när som helst, utan att detta negativt påverkar t.ex. kundrelationen eller tillgång till service. Deltagaren ska också veta hur man meddelar om att man motsätter sig forskningen.

Planerad tid för materialinsamling

Ange den tidsperiod under vilken materialet samlas in från Helsingfors stads social- och hälsovårdstjänster. När du väljer startdag, tänk på att materialinsamlingen kan påbörjas först efter att forskningstillståndet har beviljats.

Forskningsetik och kostnader för sektorn

Forskningsetik

Beskriv hur forskningens etiska synpunkter har beaktats. I forskningsprocessen ska man följa de allmänna principerna om forskningsetik. Deltagarna ska informeras om forskningen, deras rättigheter och behandlingen av personuppgifter. Det ska vara frivilligt att delta och deltagarna ska ge ett medvetet, aktivt och verifierbart samtycke. Det ska inte vara möjligt att identifiera personer som deltagit i undersökningen från forskningsrapporten eller andra publikationer som gjorts i forskningen.

Välj om en etikkommittés utlåtande eller någon annan etisk bedömning behövs för forskningen. En etisk förhandsbedömning krävs i allmänhet när material samlas in från social- och hälsovårdens klienter eller patienter eller då det är fråga om medicinsk forskning. Om forskningsstudien kräver en etisk förhandsbedömning ska denna göras innan ansökan om forskningstillstånd, och bifogas till ansökan.

Vid medicinska undersökningar (lagen om medicinsk forskning 488/1999) behövs utlåtande av HUS etiska kommitté eller den nationella medicinska forskningsetiska delegationen. För icke-medicinsk forskning krävs ett utlåtande från en annan etikkommitté. För läkemedelsstudier krävs ett utlåtande från Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea.

Ingen etikprövning krävs i allmänhet för lärdomsprov för grundexamen (yrkeshögskolors examensarbeten och kandidatarbeten). Etikprövning är avsedd för forskning efter grundexamen.

Kostnader som orsakas social-, hälsovårds- och räddningssektorn

Utvärdera nödvändiga personalresurser och andra kostnader tillsammans med kontaktpersonen.

Kontakta först statistiktjänsten för registerundersökningar visavi materialets tillgänglighet, sampel och kostnader, sotepe.tilastoneuvonta@hel.fi.

Beskrivning av personalens arbetsinsats (inkl. uppskattad tidsåtgång): Specificera den tid som krävs för att delta i undersökningen per person, inklusive t.ex. den tid som krävs för intervjuer.

Finansiär(er): Om forskningen har eller kommer att få finansiärer, ska du nämna dem.

Licenser, dokument, forskningsregister och konsekvensbedömning

Licenser

Om tillgång till social-, hälso- och räddningsväsendets datasystem har sökts eller ska sökas, för vilket system och för vilken tid? Ta reda på vilka licenser och system som behövs tillsammans med kontaktpersonen.

Dokumentuppgifter för vilka tillstånd söks.

Nödvändiga konfidentiella dokument från social- och hälsovården; ange så exakt som möjligt vilka system och vilken information som önskas. Fråga kontaktpersonen om det är möjligt att samla in materialet.

Behandling av uppgifter med personligt id

Kommer man att behandla personuppgifter i forskningen?

I nästan all forskning kring social- och hälsovårdstjänsterna behandlas personuppgifter – även när det inte är forskarens avsikt att samla in dem.

Personuppgifter är vilka som helst uppgifter som kan identifiera en person. Direkta personuppgifter är t.ex. **e-postadress, namn på samtyckesblanketten och ljudinspelningen av en intervju.** Indirekta personuppgifter är uppgifter som kan kombineras för att identifiera en person, t.ex. **ålder, kön, utbildning, titel och arbetsplats eller kundrelation i en viss service.**

Om frågeformuläret innehåller t.ex. **öppna svarsfält** och syftet inte är att samla in personuppgifter, ska deltagarna tydligt uppmanas att undvika att lämna identifierande uppgifter. Forskaren ska dock beakta att svaranden i öppna fält kan dela med sig av identifierbar information, varvid deltagaren också ska informeras om hur uppgifterna behandlas i en sådan situation, t.ex. genom anonymisering eller radering av dessa.

Vid konsekvensbedömningen bör du tänka på att det vanligen är svårt att anonymisera forskningsmaterial. Anonyma uppgifter är endast sådana uppgifter där ingen ens indirekt kan identifieras. Vid anonymisering av forskningsmaterial ska alla sådana personuppgifter med hjälp av vilka en person direkt eller indirekt kan identifieras, raderas oåterkalleligt. Ett exempel på anonyma uppgifter är aggregerade statistiska uppgifter, som är tillförlitligt anonymiserad statistik.

Läs kraven för forskning i [dataskyddslagen \(1050/2018\)](#) och din organisations riktlinjer för dataskydd i samband med forskning. Mer information finns på dataombudsmannens webbplats [Dataombudsmannens byrå | Dataombudsmannens byrå \(tietosuoja.fi\)](#)

Med behandling av personuppgifter avses alla åtgärder som riktas mot personuppgifter, t.ex. insamling, sparande, organisering, strukturering, lagring, bearbetning eller ändring av uppgifter, sökning, enkät, användning, utlämning av uppgifter genom överföring, spridning eller på annat sätt göra dem tillgängliga, sammanställning, begränsning, radering och förstöring av uppgifter. Att titta på uppgifter är också att använda dem och därmed behandla dem, och då måste man också ta hänsyn till de krav som lagstiftningen ställer på behandling av personuppgifter.

Vid behandlingen av personuppgifter ska en dataskyddsbeskrivning fogas till ansökan.

Du kan få en mall av din läroanstalt eller organisation. Följande information ska ingå i dataskyddsbeskrivningen:

- Den personuppgiftsansvarigas namn och kontaktuppgifter (vanligen forskaren och dennas organisation)
- Forskningsrubriken
- Den instans som ansvarar för forskningen inklusive kontaktuppgifter
- grunden för behandling av personuppgifter, vanligtvis samtycke, allmänt intresse och offentlig makt
- forskningens syfte, varaktighet och genomförande
- vilka personuppgifter som samlas in och varför
- Hur personuppgifter skyddas
- Vilka är de undersöktas rättigheter
- Information om utlämning av personuppgifter till tredje part
- Hur personuppgifter lagras, om de förstörs efter avslutad undersökning och på vilket sätt

Konsekvensbedömning

Motivera varför personuppgifter ombeds, varför just dessa personuppgifter och i vilken omfattning. De insamlade identifieringsuppgifterna för alla personer måste vara motiverade och får inte samlas in i onödan. Beskriv också riskerna för de undersökta personernas rättigheter och friheter i forskningens och materialinsamlingens olika skeden samt åtgärder som syftar till att minimera riskerna.

Konsekvensbedömning avseende dataskydd

Konsekvensbedömning avseende dataskydd ska göras

- **Huvudsakligen**, då man samlar in uppgifter om social- och hälsovårdens klienter
- **Alltid**, då man behandlar särskilda kategorier av personuppgifter, såsom hälsouppgifter, genetiska eller biometriska data, uppgifter om sexuell läggning och om man gör avvikelser

från den registrerades rättigheter (rätt till rättelse, rätt till radering, rätt till begränsning av behandlingen och rätt att invända mot behandlingen) Konsekvensbedömningen ska i så fall skriftligen delges dataombudsmannen innan behandlingen inleds.

Syftet med konsekvensbedömningen är att hjälpa till att identifiera, bedöma och hantera riskerna i samband med behandlingen av personuppgifter. Konsekvensbedömningen görs för att identifiera och hantera risker. I den beskrivs **hur personuppgifterna hanteras/ behandlas, bedöms behovet av och proportionerna för hanteringen/behandlingen, och eventuella risker med behandlingen av personuppgifterna, samt anges behövliga åtgärder för att hantera riskerna.**

Konsekvensbedömningen har som målsättning att bedöma om den återstående risken är berättigad och godtagbar under de aktuella omständigheterna. Konsekvensbedömningen hjälper den personuppgiftsansvariga att uppfylla, dokumentera och påvisa de krav som ställs i dataskyddslagstiftningen. Forskaren/ forskningstillståndets sökande är i regel personuppgiftsansvarig.

Läs mer [Konsekvensbedömning | Dataombudsmannens byrå \(tietosuoja.fi\)](#)

Om de förutsättningar för konsekvensbedömning som anges i 31 § i dataskyddslagen inte uppfylls, kan beredaren vid behov be sökanden att fylla i checklisten för dataskydd.

Förvaring och förstöring av forskningsmaterialet

Beskriv hur forskningsmaterialet förvaras, arkiveras eller förstörs på ett datasäkert sätt.

Checklista för bilagor till ansökan

Som bilaga till ansökan om forskningstillstånd behövs utöver forskningsplanen även allt som är nödvändigt för materialinsamlingen. Kolla att alla nödvändiga bilagor är med innan du skickar ansökan. Här kan du lägga till bilagor som du inte har bifogat tidigare i ansökan. Vid behov kan bilagor lämnas till [Helsingfors stads registratorskontor](#) efter att ansökan har lämnats in.

Sekretessavtal och underskrift av den som ansöker om forskningstillstånd och forskningsgruppen

Alla de personer som behandlar uppgifter som ingår i de konfidentiella dokumenten eller personregistren ska ge sitt åtagande om sekretess. Forskningstillståndets huvudsakliga sökande ska underteckna ansökan och sekretessavtal genom identifiering via elektronisk identifiering.

Sekretessåtagandena för de övriga medlemmarna i forskningsgruppen ska undertecknas med samma innehåll i en separat bilaga. Åtagandet innebär tystnadsplikt och sekretess i fråga om de uppgifter som fåtts i samband med forskningen.

Vid behov kan man använda [denna blankett](#).

Mer information

Här kan du vid behov lämna mer information om din ansökan om forskningstillstånd. Om du har några frågor kan du ställa dem per e-post på adressen sotepe.tutkimusluvat@hel.fi.

Helsingfors

Helsingfors stad
Social-, hälsovårds- och
räddningssektorn
Andra Linjen 4 A
00530 Helsingfors
PL 6008
00099 HELSINGFORS
STAD

www.hel.fi/sv