Helsingin kaupunki
Sosiaali- ja terveysvirasto
Helsingfors stad
Social- och hälsovårdsverket

TUTKIMUSLUPAHAKEMUS
ANSÖKAN OM FORSKNINGSTILLSTÅND

HELSINGIN KAUPUNGIN KIRJAAMO
HELSINGFORS STADS REGISTRATORSKONTOR
Saapunut/Inkommit
04. 11. 2015
Dnro/Dnr Hel 2015-012092
Tehtäväluokka
Uppgiftsklass 13 02 01

1. TUTKIMUSLUVAN HAKIJA DEN SOM ANSÖKER OM FORSKNINGSTILLSTÅND	Nimi Namn Saga Itäinen		
	Osoite Adress Päivärinnankatu 5a A 20 00250 Helsinki		
	Puhelinnumero ja sähköpostiosoite Telefonnummer och e-postadress 0503704489, saga.itainen@helsinki.fi		
	Toimipaikka, tutkimuslaitos, oppilaitos tai muu yhteisö Enhet, forskningsinstitution, läroanstalt eller annan sammanslutning HY, Lääketieteellinen tiedekunta		
	Suoritetut tutkinnot ja tämänhetkinen työtehtävä tai koulutusala Avlagda examina och aktuell arbetsuppgift eller aktuellt utbildningsområde LK		
2. TUTKIMUSRYHMÄN MUUT JÄSENET (tarvittaessa liitteellä) ÖVRIGA MEDLEMMAR I FORSKNINGSGRUPPEN (vid behov i en bilaga)	Nimi Namn Anna-Mari Hekkala	Oppiarvo ja ammatti Lärdomsgrad och yrke LT	Toimipaikka Enhet Haartmanin sairaala
	Sähköpostiosoite E-postadress anna-mari.hekkala@helsinki.fi		Puhelin Telefon
	Nimi Namn Sami Pakarinen	Oppiarvo ja ammatti Lärdomsgrad och yrke LT	Toimipaikka Enhet Hyks, Kardiologian klinikka
	Sähköpostiosoite E-postadress sami.pakarinen@hus.fi		Puhelin Telefon
3. TUTKIMUKSEN OHJAAJA/JOHTAJA HANDLEDARE/LEDARE FÖR UNDERSÖKNINGEN	Nimi Namn Mika Lehto		
	Osoite Adress HYKS Kardiologian Kinikka, PL 340 00029 HUS		
	Puhelinnumero ja sähköpostiosoite Telefonnummer och e-postadress 0505447487, mika.lehto@hus.fi		
	Toimipaikka, tutkimuslaitos, oppilaitos tai muu yhteisö Enhet, forskningsinstitution, läroanstalt eller annan sammanslutning Hyks Sydan- ja keuhkokeskus		
	Oppiarvo ja ammatti Lärdomsgrad och yrke LKT		
	Tutkimussuunnitelman hyväksymispäivämäärä oppilaitoksessa Datum då forskningsplanen godkändes vid läroanstalten 10.8.2015	Ohjaajan allekirjoitus Handledarens underskrift	
4. TUTKIMUS UNDERSÖKNING	Tutkimuksen nimi, aihe ja lyhyt kuvaus (tutkimuksen tavoitteet, tutkimusongelma) Undersökningens namn, tema och en kort beskrivning av undersökningen (målen för undersökningen, undersökningsproblemet) Elektiivisen rytminsiirron hoidon toteutuminen Helsingin kaupunginsairaalassa. Eteisvarinä on suuri tautikokonaisuus suomalaisessa terveydenhuollossa. Tutkimuksen tarkoituksena on selvittaa rytminsiirron hoidon toteutumista Helsingin kaupunginsairaalassa. Tutkimuksen tavoitteena on parantaa hoitolinjoja ja -tuloksia sek%turvata potilaalle mahdollisimman tehokas ja turvallinen hoito. Tutkimuksen kohteina ovat muun muassa: potilaan antikoagulaatiohoidon toteutus ja onnistuminen, mahdolliset viiveet hoidon eri vaiheissa, rytminsiirron peruutukset ja syyt, komplikaatiot ja yhden kuukauden tulosten kuvaus rytminsiirron jalkeen. Kyseess%on retrospektiivinen asiakirjatutkimus, jossa kaydaan lapi sairauskertomusmerkintoja. Aineistona on Helsingin kaupunginsairaalassa hoidetut eteisvarinapotilaat, joille on tehty lahete elektiiviseen rytminsiirtoon yhden vuoden ajalta. Tutkimalla potilastiedostoja saadaan selville rytminsiirron hoitoprosessi; hoidon toteutuminen ja sen tulokset. Potilaisiin ei oteta yhteytt‰eik%heid‰ hoitoonsa mill‰ tavoin puututa. Tulokset julkaistaan		
	Tutkimuksen taso/laatu Undersökningens nivå/kvalitet ☑ 1 Väitöskirja Doktorsavhandling ☐ 2 Lisensiaattitutkimus Licentiatavhandling ☐ 3 Pro gradu Avhandling pro gradu ☐ 4 Kandidaatin tutkielma Kandidatavhandling ☐ 5 Ylempi AMK Högre YHS ☐ 6 AMK YHS ☐ 7 Muu, mikä Annan, vilken		
	Yhteyshenkilö sosiaali- ja terveysvirastossa, virka-asema, puhelinnumero Kontaktperson vid social- och hälsovårdsverket, tjänsteställning, telefonnummer Anna-Mari Hekkala, Ayl, p. 0403347362		

Te-023 19.2.2014

Sosiaali- ja terveysviraston yksiköt/jaos, joissa tutkimus on tarkoitus tehdä
De enheter/den rotel vid social- och hälsovårdsverket där undersökningen är avsedd att genomföras

Haartmanin ja Malmin sairaala

Tutkimuksen kohdealue sosiaali- ja terveysvirastossa Objektet för undersökningen vid social- och hälsovårdsverket

1 Perhe- ja sosiaalipalvelut
Familje- och socialtjänster

- ☐ Lapsiperheiden hyvinvointi ja terveys / Välbefinnande och hälsa för barnfamiljer
- ☐ Lastensuojelu / Barnskydd
- ☐ Nuorten palvelut ja aikuissosiaalityö / Tjänster för unga och vuxen-socialarbete
- ☐ Vammaistyö / Handikapparbete
- ☐ Lääkäripalvelut / Läkartjänster

2 Terveys- ja päihdepalvelut
Hälsovårds- och missbrukartjänster

- ☐ Terveysasemat ja sisätautien poliklinikka / Hälsostationerna och inremedicinska polikliniken
- ☑ Päivystys / Jour
- ☐ Psykiatria- ja päihdepalvelut / Psykiatri- och missbrukartjänster
- ☐ Suun terveydenhuolto / Munhälsovård

3 Sairaala-, kuntoutus- ja hoivapalvelut
Sjukhus-, rehabiliterings- och omsorgstjänster

- ☐ Selvitys, arviointi ja sijoitus / Utredning, bedömning och placering
- ☐ Etelän palvelualue / Södra serviceområdet
- ☐ Idän palvelualue / Östra serviceområdet
- ☐ Lännen palvelualue / Västra serviceområdet
- ☐ Pohjoisen palvelualue / Norra serviceområdet
- ☐ Kaupunginsairaala / Stadssjukhuset
- ☐ Kuntoutuksen osaamiskeskus / Kompetenscentret för rehabilitering

4 Hallinto- ja tukipalvelut
Förvaltnings- och stödtjänster

- ☐ Henkilöstö- ja kehittämispalvelut / Personal- och utvecklingstjänster
- ☐ Talous- ja tukipalvelut / Ekonomi- och stödtjänster
- ☐ Tietohallinto- ja viestintäpalvelut / Informationsförvaltnings- och kommunikations tjänster

Aineistonkeruumenetelmä(t) Materialinsamlingsmetod(er)

- ☐ 1 Kysely / Enkät
- ☐ 2 Haastattelut / Intervjuer
- ☑ 3 Asiakirja-/tilastoanalyysi / Dokument-/statistikanalys
- ☐ 4 Koeasetelma / Försöksutformning
- ☐ 5 Havainnointi / Observation
- ☐ 6 Muu, mikä / Annan, vilken

Aineiston suunniteltu keruuaika Planerad tidsperiod för insamling av material		Tutkimuksen arvioitu valmistumisaika Uppskattad tidpunkt då undersökningen antas bli färdig
Alkaa / Börjar	Päättyy / Upphör	Päivämäärä / Datum
Syksy 2015	Kesä 2016	Syksy-talvi 2016

5. TUTKIMUSSUUNNITELMAN JULKISUUS
FORSKNINGSPLANENS OFFENTLIGHET

- ☑ Annan sosiaali- ja terveysvirastolle luvan antaa tutkimussuunnitelmaani koskevia tietoja ulkopuolisille.
  Jag ger social- och hälsovårdsverket mitt samtycke till att lämna ut uppgifter om min forskningsplan till utomstående.
- ☐ Tutkimussuunnitelmastani ei saa antaa tietoja ulkopuolisille.
  Uppgifter om min forskningsplan får inte lämnas ut till utomstående.

6. TUTKIMUKSEN EETTINEN ARVIOINTI
ETISK UTVÄRDERING AV UNDERSÖKNINGEN

Miten tutkimuksen eettiset näkökohdat on otettu huomioon tutkimuksessa?
Hur beaktas de etiska synpunkterna i undersökningen?

- Ei vahingoita tutkittavia, eika vaikuta ajankohtaiseen hoitoon.
- Tutkittavia ei voi identifioida lopullisissa tuloksissa
- Tutkimus ei aiheuta kustannuksia Helsingin kaupungille

7. SOSIAALI- JA TERVEYS-VIRASTOLLE AIHEUTUVAT KUSTANNUK-SET KOSTNADER SOM OR-SAKAS SOCIAL- OCH HÄLSOVÅRDS-VERKET	**Arvio sosiaali- ja terveysvirastolle aiheutuvista ylimääräisistä kustannuksista (tarkempi kuvaus tarvittaessa liitteeksi)** **Uppskattning av extra kostnader som orsakas social- och hälsovårdsverket (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) Tutkimusapuraha tutkijalle		
8. ASIAKIRJA-TIEDOT, JOIHIN TÄSSÄ HAKEMUK-SESSA HAETAAN LUPAA DOKUMENT-UPPGIFTER FÖR VILKA TILLSTÅND SÖKS	Tarvittavat salassapidettävät asiakirjatiedot, mitä tietoja ja mistä Nödvändiga sekretessbelagda dokumentuppgifter, vilka uppgifter och varifrån Potilastietojärjestelmä		
9. KÄYTTÖ-OIKEUDET ANVÄND-NINGSRÄTTIG-HETER	Onko haettu tai haetaanko tutkimusta varten käyttöoikeutta sosiaali- ja terveysviraston tietojärjestelmään? Har den sökande ansökt eller tänker han eller hon ansöka om användningsrättigheter till social- och hälsovårdsverkets datasystem för undersökningen? ☐ 1 Ei Nej ☒ 2 Kyllä Ja	Mihin järjestelmään ja mille ajalle? Till vilket system och för vilken tidsperiod? Pegasos	
10. MUUT TUTKI-MUKSESSA KÄYTET-TÄVÄT TIEDOT JA SUOSTUMUS ÖVRIGA UPPGIFTER SOM ANVÄNDS I UNDERSÖK-NINGEN OCH SAMTYCKE	Muut asiakirjatiedot, mitkä, mistä ja millaisin luvin Övriga dokumentuppgifter, vilka, varifrån och med vilka tillstånd		
	Muut tiedot (esim. tutkittavilta haastatteluin/kyselyin saatavat tiedot, näytteet yms. Andra uppgifter (t.ex. uppgifter som erhållits genom intervjuer/enkäter, prover m.m.)		
	☑ Liitteenä yhteydenotto- ja informointikirjeet ja suostumusasiakirjat Kontakt- och informationsbrev samt dokument om samtycke bifogas		
11. TUTKIMUS-REKISTERIN TIETOTYYPIT TYPER AV DATA I UNDERSÖK-NINGS-REGISTRET	☑ 1 Tutkimus ei sisällä henkilöiden tunnistetietoja. Ei synny rekisteriä. Undersökningen innehåller inte uppgifter som personer kan identifieras av. Något register uppstår inte. ☐ 2 Tutkimusrekisteriin kerättävät tunniste- ja yksilöintitiedot eriteltyinä (myös esim. kuva- tai videomateriaali, joista henkilö on tunnistettavissa, edellyttää tutkimusrekisteriä) Specifikation av personuppgifter som ska samlas in i ett undersökningsregister (även t. ex. bild- och videomaterial, ur vilket personer kan identifieras, kräver ett undersökningsregister)		

	Henkilörekisteri on käyttötarkoituksensa vuoksi yhteenkuuluvista merkinnöistä muodostuvaa henkilötietoja sisältävää tietojoukkoa, jota käsitellään osin tai kokonaan automaattisen tietojenkäsittelyn avulla taikka joka on järjestetty kortistoksi, luetteloksi tai muulla tavoin siten, että henkilöä koskevat tiedot voidaan löytää. Henkilötiedolla tarkoitetaan henkilötietolain 3 §:n mukaan kaikenlaisia luonnollista henkilöä taikka hänen ominaisuuksiaan tai elinolosuhteitaan kuvaavia merkintöjä, jotka voidaan tunnistaa häntä tai hänen perhettään tai hänen kanssaan yhteisessä taloudessa eläviä koskeviksi. Henkilötietolain 10 §:n mukaan rekisterinpitäjän on laadittava henkilörekisteristä rekisteriseloste. Tutkimuslupahakemukseen edellytetään tällöin liitettäväksi tieteellisen tutkimuksen rekisteriseloste. (www.tietosuoja.fi – lomakkeet) Personregister är en datamängd som innehåller personuppgifter och som består av anteckningar som hör samman på grund av sitt användningsändamål, och som helt eller delvis behandlas med automatisk databehandling eller har ordnats som ett kartotek, en förteckning eller på ett annat motsvarande sätt så att information om en bestämd person kan hittas. Med personuppgifter avses enligt 3 § i personuppgiftslagen alla slags anteckningar som beskriver en fysisk person eller hans eller hennes egenskaper eller levnadsförhållanden som kan hänföras till honom eller henne själv eller till hans eller hennes familj eller någon som lever i gemensamt hushåll med honom eller henne. Enligt 10 § i personuppgiftslagen ska den registeransvarige göra upp en registerbeskrivning över personregistret. Till ansökan om forskningstillstånd ska då bifogas en registerbeskrivning av den vetenskapliga undersökningen. (http://www.tietosuoja.fi/1559.htm – blanketter) ☒ Liitteenä tieteellisen tutkimuksen rekisteriseloste En registerbeskrivning av den vetenskapliga undersökningen bifogas
12. TUTKIMUS-AINEISTON HAVITTÄ-MINEN/ ARKISTOINTI FÖRSTÖ-RING/ ARKIVERING AV UNDER-SÖKNINGS-MATERIALET	**Tutkimusaineiston hävittäminen tai arkistointi tutkimuksen päätyttyä** **Förstöring eller arkivering av undersökningsmaterialet efter avslutad undersökning** **12.1 Tutkimuksen henkilörekisteri hävitetään tutkimuksen päätyttyä** **Personregistret för undersökningen förstörs efter avslutad undersökning** ☑ 1 Tutkimusaineisto ja tunnistetiedot hävitetään kokonaisuudessaan, miten ja milloin? Undersökningsmaterialet och identifieringsuppgifterna förstörs i sin helhet, när och hur? 10 vuoden kuluessa ☐ 2 Tutkimusaineisto säilytetään ilman tunnistetietoja, tunnistetietojen hävittämistapa? Undersökningsmaterialet förvaras utan identifieringsuppgifter, hur och när förstörs identifieringsuppgifterna? **12.2 Tutkimusaineisto arkistoidaan tunnistetiedoin tutkimuksen päätyttyä** **Undersökningsmaterialet arkiveras med indetifieringsuppgifter efter undersökningen** ☐ 1 Arkistolaissa tarkoitettuna viranomaisen aineistona arkistolain säännösten nojalla arkistonmuodostussuunnitelman mukaisesti, mihin? Enligt arkivbildningsplanen som myndighetsmaterial med stöd av stadagandena i arkivlagen, var? ☐ 2 Aineiston arkistointiin haetaan Kansallisarkiston lupa ilman tunnistetietoja. För arkivering av materialet utan identifieringsuppgifter anhålls tillstånd hos Nationalarkivet.
13. SIVUTOIMI-LUPA BISYSSLO-TILLSTÅND	Sosiaali- ja terveysviraston palveluksessa oleville seuraaville tutkimusryhmän jäsenille haetaan sivutoimilupaa tutkimuksen suorittamiseen. För följande medlemmar i forskningsgruppen som är anställda vid social och hälsovårdsverket ansöks om bisysslotillstånd för genomförande av undersökningen. Yhdyshenkilö Anna-Mari Hekkala, sivutoimilupa on

14. SALASSA PIDETTÄVIÄ TIETOJA KOSKEVA SITOUMUS FÖRBINDELSE ANGÅENDE SEKRETESS-BELAGDA UPPGIFTER	**Sitoudun siihen, että en ilmaise tutkimuksen yhteydessä käytettävissä olleita luottamuksellisia tietoja sivullisille.** Edellä mainittu sitoumus tarkoittaa tutkimuksen yhteydessä saamieni tietojen vaitiolo- ja salassapitovelvollisuutta. 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 eikä telekopiona). **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. 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 eller som telekopia).	
	Päiväys Datum 30.10.2015	Allekirjoitus ja nimenselvennys Underskrift och namnförtydligande Mika Lehto
	Päiväys Datum 30.10.2015	Allekirjoitus ja nimenselvennys Underskrift och namnförtydligande Saga Itäinen
	Päiväys Datum 2.11.2015	Allekirjoitus ja nimenselvennys Underskrift och namnförtydligande Anna-Kari Hekkala
	Päiväys Datum	Allekirjoitus ja nimenselvennys Underskrift och namnförtydligande
15. TUTKIMUS-LUVAN HAKIJAN ALLEKIR-JOITUS SÖKANDENS UNDERSKRIFT	Päiväys Datum 20.10.2015	Allekirjoitus ja nimenselvennys Underskrift och namnförtydligande Saga Itäinen

OHJEITA

Tutkimuslupahakemus tulee täyttää huolellisesti.

Tutkimuslupahakemuksessa tai sen liitteissä tulee käydä ilmi ainakin seuraavat asiat:

- Tutkimuksen nimi
- Tutkimuksen suorittaja/suorittajat
- Kaupallisissa tutkimuksissa toimeksiantaja
- Tutkimuksen tarkoitus/tutkimusongelmat
- Tutkimusaineisto
- Tutkimusmenetelmät
- Selkeästi esitettynä, mitä sosiaali- ja terveysvirastolta toivotaan (so., mihin sosiaali- ja terveysvirasto sitoutuu myöntäessään tutkimusluvan)
- Tutkimuksen kohdeyksikkö tai -yksiköt sosiaali- ja terveysvirastossa
- Asiakirjatutkimuksissa: Mitä tietoja asiakirjoista halutaan
- Potilaita koskevissa tutkimuksissa: Selostus, miten potilaisiin otetaan yhteyttä
  - Potilas/asiakas saa yleensä tiedon tutkimuksesta sekä tutkimukseen liittyvän potilasohjeen sen osaston tai yksikön henkilökunnalta, jossa tutkimus tehdään.
- Kuvaus tutkimuksen mahdollisesti aiheuttamasta haitasta tutkimuskohteelle tai tutkimusyksikölle, jossa tutkimus toteutetaan
- Kuvaus, miten tutkimuksessa käytetyt yksittäistä henkilöä koskevat tiedot, ääninauhat ja videot säilytetään ja hävitetään tai arkistoidaan henkilötietolaissa säädetyllä tavalla
- Rekisteriseloste (www.tietosuoja.fi)
- Kuvaus, miten huolehditaan siitä, että tutkimusraportista ei ole yksilöitävissä tutkimukseen osallistunutta henkilöä tai työyhteisöä/työryhmää
- Jos tutkimus on osa suurempaa tutkimus- tai kehittämishanketta, tulee sen ilmetä tutkimussuunnitelmassa ja yksilöidä tutkimuslupaa haettavan tutkimuksen osuus suuremmasta hankkeesta
- Sosiaali- ja terveysvirastolle mahdollisesti aiheutuvat kustannukset (Kustannuksia ovat myös mm. henkilökunnan työajasta ja asiakirjojen kopioinnista aiheutuvat kustannukset)

Tutkimuslupahakemuksen liitteenä tulee olla:

- Tutkimussuunnitelma ja, jos sen tekstiosa ylittää 10 sivua, **myös** tiivistelmä, josta käyvät ilmi edellä mainitut seikat
- Tutkimuksen kohteena olevalle henkilölle jaettavat aineistot (tiedotteet, suostumuslomakkeet, kyselylomakkeet) Lääketieteellisestä tutkimuksesta annetun lain 6 §:ssä tarkoitetun suostumusasiakirjan tulee sisältää:

  1) tutkittavan nimi, henkilötunnus tai syntymäaika ja osoite;
  2) selvitys siitä, onko tutkittava lain 7–10 §:ssä tarkoitettu henkilö;
  3) selvitys lain 6 §:n 2 momentin mukaisen selvityksen antamisesta tutkittavalle sekä tietojen antajasta;
  4) selvitys siitä, mistä muualta tutkittavaa koskevia tietoja tullaan keräämään;
  5) selvitys siitä, kenelle tutkimuksen aikana kerättyjä tietoja voidaan luovuttaa sekä miten tietojen luottamuksellisuus on suojattu;
  6) tutkittavan vapaaehtoinen suostumus; sekä
  7) maininta oikeudesta peruuttaa suostumus ilman, että peruutus vaikuttaisi tutkittavan oikeuteen saada tarvitsemaansa hoitoa.
     - Suostumusasiakirja on päivättävä ja sen allekirjoittavat suostumuksen antaja ja vastaanottaja. Jäljennös asiakirjasta on annettava suostumuksen antajalle.
     - Tiedotteen, suostumusasiakirjan ja kyselylomakkeen tulee olla saatavana tarvittaessa myös ruotsinkielisenä.

- Eettisen toimikunnan tai valtakunnallisen terveydenhuollon eettisen neuvottelukunnan tutkimuseettisen jaoston lausunto, mikäli kyseinen lausunto lain mukaan vaaditaan (ks. Laki lääketieteellisestä tutkimuksesta 488/1999)
- Lääketutkimuksissa Lääkelaitoksen lausunto

Hakemus toimitetaan osoitteella:

Helsingin kaupunki
Kirjaamo/Sosiaali- ja terveysvirasto
PL 10, 00099 Helsingin kaupunki

ANVISNINGAR

Fyll noggrant i ansökan om forskningstillstånd.

Av ansökan om forskningstillstånd eller dess bilagor ska åtminstone följande framgå:

- Undersökningens namn
- Vem som genomför undersökningen
- Vid kommersiella undersökningar uppdragsgivare
- Undersökningens avsikt/undersökningsproblem
- Undersökningsmaterial
- Undersökningsmetoder
- Ange tydligt vad du önskar dig av social- och hälsovårdsverket (dvs. vad social- och hälsovårdsverket förbinder sig till när det beviljar forskningstillstånd)
- Enheten eller enheterna vid social- och hälsovårdsverket som är föremål för undersökningen
- Vid dokumentundersökningar: Vilka uppgifter önskar man få ur dokumenten
- Vid patientundersökningar: En beskrivning av hur patienterna kontaktas
  - Patienten/klienten får i regel ett besked om undersökningen samt en patientanvisning om undersökningen av personalen vid den avdelning eller den enhet där undersökningen genomförs.
- Beskrivning av olägenheter som undersökningen eventuellt orsakar undersökningsobjektet eller enheten där undersökningen genomförs
- Beskrivning av hur de uppgifter, tonband och videor om enskilda personer som används i undersökningen förvaras och förstörs eller arkiveras på det sätt som föreskrivs i personuppgiftslagen
- Registerbeskrivning (www.tietosuoja.fi)
- Beskrivning av hur man ser till att inga personer eller arbetsgemenskaper/arbetsgrupper som deltar i undersökningen kan identifieras av undersökningsrapporten
- Om undersökningen utgör en del av ett större forsknings- eller utvecklingsprojekt ska detta framgå av forskningsplanen och den del av undersökningen av det större projektet för vilken tillstånd söks ska specificeras
- Kostnader som eventuellt orsakas social- och hälsovårdsverket (Också kostnader som föranleds av personalens arbetstid och kopiering av dokument m.m.)

Till ansökan om forskningstillstånd ska följande bifogas:

- Forskningsplan och, såvida textdelen överstiger tio sidor, **också** en sammanfattning varav de ovan nämnda uppgifterna framgår
- Material (meddelanden, samtyckesblanketter, frågeformulär) som delas ut till personen som är föremål för undersökningen

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 huruvida den som undersöks är en person som avses i 7–10 § i lagen;
3) utredning av givande av utredning enligt 6 § 2 mom. i lagen till den som undersöks samt en utredning av informanten;
4) utredning av från vilka andra håll man kommer att samla in uppgifter om den som undersöks;
5) utredning av till vem de uppgifter som samlats in under undersökningen kan överlåtas samt hur uppgifternas konfidentiella natur har skyddats;
6) ett frivilligt samtycke från den som undersöks; samt
7) omnämnande av rätten att återta samtycket utan att återtagandet skulle inverka på den undersökta personens rätt att få nödvändig behandling.
   - 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.

- Ett utlåtande av den etiska kommittén eller den medicinska forskningsetiska sektionen vid en riksomfattande etisk delegation inom hälso- och sjukvården såvida detta utlåtande enligt lagen är nödvändligt (se Lagen om medicinsk forskning 488/1999)
- Vid medicinundersökningar ett utlåtande av Läkemedelsverket

Ansökan ska skickas till adressen:

Helsingfors stad
Registratorskontoret/Social- och hälsovårdsverket
PB 10, 00099 Helsingfors stad