

IHMISEEN KOHDISTUVA EI-LÄÄKETIETEELLINEN TUTKIMUS

Ohje eettisen ennakkoarvioinnin lausuntopyyntöön

Turun yliopiston ihmistieteiden eettinen toimikunta arvioi ihmiseen kohdistuvien ei-lääketieteellisten tutkimusten eettisyyttä ja antaa niistä ennakkoarviointilausuntoja. Lääketieteellisten tutkimusten arviointi on lakisääteistä (488/1999) ja lain soveltamisalaan kuuluvat tutkimukset ennakkoarvioi [Varsinais-Suomen hyvinvointialueen alueellinen lääketieteellinen tutkimuseettinen toimikunta](#).

Turun yliopiston ihmistieteiden eettisen toimikunnan lausunnot ovat maksuttomia Turun yliopiston ja Varsinais-Suomen hyvinvointialueen (Varha) tutkijoille ja tohtorikoulutettaville. Turun yliopiston ihmistieteiden eettinen toimikunta antaa lausuntoja myös muille tahoille maksua vastaan.

Ihmiseen kohdistuvan tutkimuksen eettiset periaatteet on esitetty TENKin laatimassa ohjeistuksessa [Ihmiseen kohdistuvan tutkimuksen eettiset periaatteet ja ihmistieteiden eettinen ennakkoarviointi Suomessa. Tutkimuseettisen neuvottelukunnan ohje 2019](#). Tutkijoiden tulee tukeutua ohjeeseen arvioidessaan sitä, edellyttääkö heidän tutkimuksensa eettistä ennakkoarviointia.

Eettinen ennakkoarviointi tehdään ennen aineistonkeruuprosessin aloittamista. Ennakkoarviointilausuntoa ei anneta jälkikäteen.

Tutkijan tulee pyytää ihmistieteiden eettiseltä toimikunnalta eettinen ennakkoarviointilausunto, jos hänen tutkimukseensa sisältyy jokin seuraavista asetelmista (TENK 2019,16):

- a) tutkimukseen osallistumisessa poiketaan tietoon perustuvan suostumuksen periaatteesta,
- b) tutkimuksessa puututaan tutkittavien fyysiseen koskemattomuuteen,
- c) tutkimus kohdistuu alle 15-vuotiaisiin ilman huoltajan erillistä suostumusta tai informointia, jonka perusteella huoltajalla olisi mahdollisuus kieltää lasta osallistumasta tutkimukseen,
- d) tutkimuksessa tutkittaville esitetään poikkeuksellisen voimakkaita ärsykeitä,
- e) tutkimuksessa on riski aiheuttaa tutkittaville tai heidän läheisilleen normaalin arkielämän rajat ylittävää henkistä haittaa tai
- f) tutkimuksen toteuttaminen voi merkitä turvallisuushakaa tutkittaville tai tutkijalle tai heidän läheisilleen.

Ennakkoarviointilausuntoa voi pyytää myös, jos tutkimuksen rahoittaja, yhteistyökumppani, tutkimuskohde tai julkaisija edellyttää eettisen toimikunnan lausuntoa. Tutkijan vastuulla on selvittää, edellyttääkö mahdollinen julkaisija eettistä ennakkoarviointia.

Lausuntopyynnön jättäminen

- Lausuntopyyntö jätetään sähköisenä osoitteessa <https://asiointi.utu.fi/s/eettinenennakkoarviointi/lausuntopyynto>. Järjestelmään kirjaudutaan **Suomi.fi** -tunnisteella.
- Lausuntopyyntö on jätettävä viimeistään kaksi viikkoa ennen sitä eettisen toimikunnan kokousta, jossa lausuntopyyntö toivotaan käsiteltävän. Eettisen toimikunnan jaostojen kokousajankohdat: <https://www.utu.fi/fi/tutkimus/eettisyys/ei-laaketieteellisten-tutkimusten-ennakkoarviointi>.
- Kaikki asteriskilla (*) merkityt kohdat ovat pakollisia.

Tukipyynnot ja kysymykset

- eettistä ennakkoarviointia koskevat kysymykset osoitteeseen eettinen@utu.fi
- sähköistä hakujärjestelmää koskevia teknisiä ongelmia koskevat kysymykset osoitteeseen asiakirjapalvelut@utu.fi.



OHJE LAUSUNTOPYYNTÖLOMAKKEEN TÄYTTÄMISEEN

Järjestelmä mahdollistaa lomakkeen täyttämisen osissa. Muista tallentaa hakemus Tallenna luonnos -painikkeesta. Tallennettu luonnos löytyy Omat asia -välilehdeksi.

Huomaathan, että eettisessä ennakkoarvioinnissa tutkimusta arvioidaan erityisesti siitä näkökulmasta, voivatko tutkimuksen toteutus tai sen tulokset mahdollisesti aiheuttaa haittaa tai vahinkoja tutkittaville, heidän läheisilleen tai tutkijalle itselleen. Näitä punnitaan suhteessa tutkimuksella tavoiteltavaan tietoarvoon.

Lausuntopyynnön tekijä

Lausuntopyynnön tekijän yhteystiedot

- Lausuntopyynnön tekijän nimi ja yhteystiedot tarvitaan lausuntopyyntöön liittyvää yhteydenpitoa varten.
- Lausuntopyynnön tekijälle lähetetään mahdolliset hakemusta koskevat täydennyspyynnöt, lausuntohakemuksen käsittelyä koskevat tiedot sekä eettisen toimikunnan päätös.
- Yhteys henkilön tehtävänä on huolehtia siitä, että tutkimussuunnitelman eettiseen arviointiin liittyvät asiakirjat säilytetään ja jaellaan asianmukaisesti.
- Tutkimuksesta vastaava henkilö voi toimia lausuntopyynnön yhteys henkilönä.
- Mikäli kyseessä on opinnäytetyö, lausuntopyynnön tekijä on opiskelija tai väitöskirjatutkija.

Tutkimuksesta vastaava henkilö tai opinnäytetyön ohjaaja

Tutkimuksesta vastaavan henkilön tai opinnäytetyön ohjaajan yhteystiedot

- Tyypillisesti tutkimuksesta vastaava henkilö on tohtorin tutkinnon suorittanut, hän on itsenäinen tutkija ja hän ohjaa projektin muita tutkijoita. Hän vastaa hyvän tieteellisen käytännön noudattamisesta tutkimuksessa ja tutkimuksen lainmukaisesta, turvallisesta ja pätevältä suorittamisesta. Hän huolehtii siitä, että tutkimusta varten on käytettävissä pätevä henkilökunta sekä riittävät välineet ja laitteet ja että tutkimus voidaan muutoinkin suorittaa laadukkaasti ja turvallisesti. Hänen on huolehdittava siitä, että tutkimusta tehtäessä noudatetaan EU:n yleistä tietosuojasäätöä (EU 2016/679), muita tietosuojasäätöjä, tutkittavan asemaa koskevia kansainvälisiä velvoitteita sekä muita tutkimusta koskevia määräyksiä ja ohjeita.
- Mikäli kyseessä on opinnäytetyö, tähän kohtaan kirjataan opinnäytetyön ohjaajan yhteystiedot.

Tutkimuksen perustiedot

Tutkimuksen nimi

Kirjataan tutkimuksen nimi suomeksi ja englanniksi.

Tutkittavat

- Merkitään, onko tutkimuksen osallistujina aikuisia, alaikäisiä, alle 15-vuotiaita ja/tai vajaakkyisiä henkilöitä.
- Mikäli osallistujina on henkilöitä, jotka eivät kykene pätevästi antamaan tietoon perustuvaa suostumustaan tutkimukseen, on osallistujien rekrytointiin käytettävä



menettely kuvattava ja perusteltava hakemuksessa. Menettely tulee kuvata myös tutkittaville annettavissa dokumenteissa.

Tutkimuksen luonne

Merkitään, onko kyseessä hanke, jossa ei tehdä/tehdään opinnäytetöitä, tai mikä opinnäytetyö on kyseessä.

Tutkimuksen arvioitu alkamispäivämäärä ja päättymispäivämäärä

Tutkimuksen toteuttamiselle varataan riittävän pitkä aika.

Tutkimuksen lisätiedot

Tutkimukseen osallistuvat organisaatiot

- Ilmoitetaan tutkimuksessa mukana olevat organisaatiot sekä niiden yksiköt/laitokset ja tutkijat.
- Mikäli kyse on kansainvälisestä tutkimuksesta, ilmoitetaan myös mukana olevat maat.

Tutkimuksen rahoittaja tai toimeksiantaja

Ilmoitetaan tutkimuksen rahoittaja ja mahdollinen toimeksiantaja. Tutkimuksen toimeksiantajalla tarkoitetaan henkilöä, yritystä, laitosta tai järjestöä, joka vastaa tutkimuksen aloittamisesta, hallinnoimisesta ja rahoituksen järjestämisestä.

Tutkittaville maksettavat palkkiot ja korvaukset

- Ilmoitetaan osallistujille suoritettavat palkkiot ja korvaukset.
- Tutkimukseen osallistujille ei yleensä makseta erillistä korvausta. Jos tutkija haluaa kiittää tutkittavia tutkimukseen käytetystä ajasta ja vaivasta konkreettisesti, lahjan tulee olla kohtuullinen. Tutkittaville voidaan korvata myös kohtuulliset matka- ja ateriointikulut. (TENK 2019, 9.)

Jos aiot käyttää tekoälyä, kuvaile sen käyttö tiivistetysti

Tekoälyä käytettäessä on otettava huomioon [Turun yliopiston linjaus tekoälyn käytöstä tutkimuksessa](#).

Turun yliopisto on sitoutunut noudattamaan [avoimen tieteen linjauksia](#). Tämä tulee ottaa huomioon Turun yliopistossa tehtävässä tutkimuksessa. Kuvaile, miten noudatat linjauksia.

Avoimen tieteen linjaukset huomioidaan kaikessa tutkimuksessa, jota tehdään Turun yliopistossa.

Hakemuksen tiedot

Tutkimuksen tila

Uusi hakemus valitaan silloin, kun tutkimuksella ei ole aiempaa lausuntoa.

Tutkimussuunnitelman muutos valitaan, jos haetaan lausuntoa jo aikaisemmin lausunnon saaneen tutkimuksen tutkimussuunnitelmaan tehtyyn muutokseen.

- Vastuullinen tutkija arvioi tutkimuksen eettisyyden uudelleen arvioinnin tarpeen.
- Uusi lausunto on haettava, jos aikaisemmin arvioidun tutkimuksen eettisyyteen vaikuttavat seikat muuttuvat merkittäväällä tavalla. Uusi lausunto on haettava mm.



silloin, jos tutkimussuunnitelmaa muutetaan siten, että muutos voi heikentää tutkimukseen osallistuvien oikeuksia tai lisää yhteisöille tai muille tutkimuskohteille tutkimuksesta aiheutuvia riskejä, vahinkoja tai haittoja.

- Uusi lausunto on haettava myös, mikäli tutkimussuunnitelmaan lisätään jokin sellainen asetelma, osatutkimus tai aineisto, jota ei alkuperäisessä suunnitelmassa ole mainittu ja jolla on vaikutusta tutkimuksen eettisyyteen. Sen sijaan tutkimusryhmän jäsenissä tapahtuvat muutokset tai tutkimuksen aikataulun muuttuminen eivät tyypillisesti ole sellaisia tutkimuksen eettisyyteen vaikuttavia tekijöitä, joiden vuoksi tulisi hakea uusi lausunto.
- Muutoshakemukseen sisällytetään kaikki eettisen ennakkoarvioinnin edellyttämät dokumentit
- Hakemukseen lisätään liite, johon on taulukoitu ja perusteltu kaikki tutkimukseen tehdyt muutokset
- Dokumenteista on käytävä ilmi, miten niitä on muutettu (esimerkiksi merkitsemällä poistettu teksti yliviivauksella ja lisätty teksti kursivilla/värillisellä fontilla).
- Tutkimuksesta vastaavan henkilön arvio tutkimuksen eettisyydestä edellytetään myös tutkimussuunnitelmaan tehtävistä muutoksista.

Lisätiedot tutkimussuunnitelman muutoksesta

Jos lausuntoa haetaan aikaisemmin lausunnon saaneeseen tutkimussuunnitelmaan tehtyyn muutokseen, kuvataan tiedot tutkimussuunnitelmaan tehdyistä muutoksista sekä aikaisemman lausunnon numero ja käsittelypäivämäärä.

Eettisen toimikunnan jaosto

- Valitaan, kummasta Turun yliopiston ihmistieteiden eettisen toimikunnan jaostosta ennakkoarviointia haetaan.
- **Terveystieteellisten tutkimusten jaosto** ennakkoarvioi terveystieteelliset tutkimukset, joiden ennakkoarvioinnista ei erikseen säädetä lääketieteellisestä tutkimuksesta annetussa laissa (488/1999).
- **Ihmistieteellisten tutkimusten jaosto** ennakkoarvioi kaikki muut ei-lakisäätteiset tutkimukset paitsi terveystieteelliset tutkimukset. Näihin lukeutuvat humanististen alojen ja yhteiskuntatieteiden ohella esimerkiksi ihmisiin kohdistuva luonnontieteellinen ja tekniikan tutkimus.

Peruste lausunnon pyytämiselle

- Ilmoitetaan perusteet lausunnon pyytämiselle (vrt. TENK 2019, 16).
- Näiden asetelmien lisäksi lausuntopyyntö perusteena voidaan käyttää tutkimuksen rahoittajan, yhteistyökumppanin, tutkimuskohteen tai julkaisijan vaatimusta eettisestä ennakkoarvioinnista.
- Tutkija voi pyytää ennakkoarviointia myös muulla perusteella.

Lisätiedot

Kuvataan mahdolliset muut tutkimuksen eettisyyteen vaikuttavat tekijät.

LAUSUNTOPYYNNÖN LIITTEET

Kaikki asteriskilla (*) merkityt liitetiedostot ovat pakollisia.

Hakemuksen liitetiedostot nimetään alla olevan luettelon mukaisesti ja liitteen nimeen merkitään myös päiväys. (Esim. ”Liite 1. Tutkimussuunnitelman tiivistelmä 01012025” tai ”Liite 5. Tiedote alle 15-vuotiaille tutkittaville 01012025”). Em. tiedot tulee merkitä paitsi liitteiden otsikoihin, myös itse dokumentteihin.

Tutkijan tehtävänä on huolehtia, että liitetiedostot eivät sisällä keskenään ristiriitaista tietoa. Esimerkiksi tutkimuksen keskeyttäminen ja suostumuksen peruttaminen, tutkittavien määrä, tutkimuksen aikataulu, aineistohallinta ja henkilötietojen käsittely tulee kuvata samalla tavalla kaikissa hakemuksen dokumenteissa. Mikäli toimikunta pyytää tutkijaa täydentämään liitteitä, tutkija on vastuussa liitteiden yhdenmukaisuudesta myös täydennysten jälkeen.

1 Opinnäytetyön ohjaajan allekirjoitus

Opinnäytetyön ohjaaja vakuuttaa allekirjoittamallaan [Opinnäytetyön ohjaajan allekirjoitus](#) -lomakkeella olevansa ennakkoarvioitavaksi haettavan tutkimuksen ohjaaja, tutustuneensa hakemukseen ja sen kaikkiin liitteisiin sekä hakevansa eettisen toimikunnan ennakkoarviointilausuntoa yhdessä ohjattavansa kanssa. Lomakkeen allekirjoitus voi olla myös sähköinen.

2 Tutkimussuunnitelman tiivistelmä

Tiivistelmän enimmäispituus on yksi sivu.

3 Tutkimussuunnitelma

Hakemuksen tutkimussuunnitelma voi olla tutkimushankkeen/opinnäytetyön jo aiemmin laadittu tutkimussuunnitelma.

Mikäli hakemukseen liitetty tutkimussuunnitelma on jo aiemmin laadittu tai mikäli tutkimuksen ennakkoarviointia haetaan tutkimussuunnitelman osatutkimukselle, tämän tulee tuoda selvästi esille tutkimussuunnitelman johdannossa. Tutkimussuunnitelmassa tulee korostaa niitä suunnitelman osia, joihin lausuntoa haetaan.

Lausuntihakemusta varten laadittavan tutkimussuunnitelman enimmäispituus on 10 sivua ja sen tulee sisältää seuraavat seikat:

- tutkimuksen tausta ja tarkoitus sekä perustelu tutkimuksen suorittamiselle
- tutkimusmenetelmät, sisältäen
 - tutkimusasetelman ja tiedonkeruumenetelmät
 - tutkittavien tiedottamisen ja rekrytoinnin
 - kuvauksen aineiston analyysistä, käsittelystä ja arkistoinnista
- tutkimuksen kulku ja aikataulu

4 Tutkimuksesta vastaavan henkilön arvio tutkimuksen eettisyydestä

Tutkimuksesta vastaavan henkilön arvion ohjeellisena lähtökohtana ovat Tutkimuseettisen neuvottelukunnan [Hyvä tieteellinen käytäntö ja sen loukkausepäilyjen käsitleminen Suomessa](#) ja [Ihmiseen kohdistuvan tutkimuksen eettiset periaatteet ja ihmistieteiden eettinen ennakkoarviointi Suomessa](#) -ohjeet. Tarvittaessa on lisäksi sovellettava oman tutkimusalan tarkempia eettisiä ohjeita.



Mikäli kyseessä on opinnäytetyö, tutkimuksesta vastaavan henkilön arvion tutkimuksen eettisyydestä allekirjoittavat opinnäytetyön ohjaaja ja opinnäytetyön tekijä.

Tutkimuksesta vastaavan henkilön arvioissa tutkimuksen eettisyydestä tulee pohtia tutkimuksen etiikkaa kaikkien tutkimuksen vaiheiden osalta erityisesti haittojen ja vahinkojen välttämisen näkökulmasta. Tutkimuksen toteuttamisessa tulee ottaa huomioon TENKin Ihmiseen kohdistuvan tutkimuksen eettiset periaatteet, tieteenalakohtaiset ohjeistukset sekä tietosuojaa ja -turvaa koskevat näkökohdat. Tutkimuksessa tehtävät valinnat tulee perustella.

Arvioinnissa on hyvä pohtia mm. sitä,

- mitä eettisiä kysymyksiä ja näkökohtia liittyy esimerkiksi tutkittavien informointiin ja rekrytointiin, käytettyihin menetelmiin ja aineiston keräämisen käytäntöihin, aineiston analyysiin ja tulkintaan, aineiston säilytyksen elinkaareen, aineiston avaamiseen sekä tulosten julkaisuun.
- onko tutkimusryhmässä tarpeen sopia esimerkiksi aineiston omistajuudesta ja hallinnoinnista, ohjaussuhteista, julkaisujen tekijyydestä ja tekijänoikeuksista. Sopimusasioista ja sopimusten tarpeesta on hyvä keskustella tutkimusryhmässä jo hyvissä ajoin ennen tutkimuksen käytännön toimien aloittamista. Ristiriitatilanteessa ainoastaan kirjallinen sopimus on yksiselitteinen.

Lisäksi tutkimuksen eettisyyttä koskevassa arvioissa tulee pohtia ja arvioida tutkimukseen sisältyviä haittoja ja riskejä eettisestä näkökulmasta monipuolisesti ja kattavasti:

- Mitä fyysisiä, psykologisia, sosiaalisia ja taloudellisia riskejä tutkimuksesta mahdollisesti aiheutuu tutkittavalle? Liittyykö tutkimukseen ympäristöriskejä?
- Mikä on riskien toteutumisen todennäköisyys? Mitä keinoja käytetään riskien hallitsemiseksi? Ovatko keinot riittäviä?
- Miten menetellään riskin toteutuessa?
- Mikä on tutkittaville aiheutuvien haittojen suhde tutkimuksen tuottamaan hyötyyn?

Mikäli tutkimuksessa halutaan poiketa tietoon perustuvan suostumuksen periaatteesta, perustelut ratkaisulle esitetään tutkimuksesta vastaavan henkilön arvioissa tutkimuksen eettisyydestä.

5 Tutkittaville toimitettava tiedote

Tiedotteita voidaan tarvita useita, esimerkiksi osallistujalle, vertailuryhmään kuuluvalla henkilöllä, omaisella tai läheisellä. Alaikäisille/eri-ikäisille lapsille ja heidän huoltajilleen laaditaan omat tiedotteet. Tiedotteiden tulee olla yleistajuisia ja selkeitä, ja niissä on käytettävä kieltä, joka on vastaanottajalle ymmärrettävää. Lapsille suunnatuissa tiedotteissa otetaan huomioon lapsen ikä ja kehitystaso.

Tutkimustiedotteen tulee sisältää seuraavat asiat:

- tutkimuksen vastuullinen tutkija ja hänen yhteystietonsa
- tutkimusorganisaatio tai -organisaatiot sekä tutkimuksen rahoittaja
- pyyntö osallistua tutkimukseen
- tutkimuksen tarkoitus, tavoite ja merkitys
- selvitys siitä, miksi tiedotteen saaja on valittu tutkimukseen, mahdolliset poissulkukriteerit, tutkittavien arvioitu lukumäärä



- tutkimukseen osallistujien oikeudet: tutkimukseen osallistumisen vapaaehtoisuus, oikeus kysyä lisätietoja tutkimuksesta ja keskeyttää tai peruuttaa tutkimukseen osallistuminen milloin tahansa tutkimuksen aikana syytä ilmoittamatta ja ilman minkäänlaisia kielteisiä seurauksia
- aineistonkeruun/tutkimuksen toteutustapa (mitä tutkittavien osallistuminen tutkimukseen konkreettisesti edellyttää, kauanko osallistumiseen kuluu tutkittavan aikaa ym.)
- tutkimuksen mahdolliset hyödyt ja haitat tutkittaville
- tutkimuksesta maksettavat korvaukset
- henkilötietojen käsittely tutkimuksessa
- tutkimusaineiston käyttötarkoitus, luottamuksellisuuden turvaaminen (mahdollinen pseudonymisointi)
- tutkimusaineiston säilyttäminen, arkistointi, jatkokäyttö ja mahdollinen avaaminen
- yksilöity tieto tutkimuksessa käytettävistä rekistereistä, mikäli tutkittavilta saatuja tietoa yhdistetään viranomaisilta saataviin rekisteritietoihin
- lisätietojen antajien yhteystiedot

Ohjeistettu mallilomake tiedotteen tekemiseen löytyy [yliopiston verkkosivulta](#) kohdasta *Lausuntopyynnön liitteet*.

Jos tutkimukseen osallistuu henkilöitä, jotka eivät kykene pätevästi antamaan tietoon perustuvaa suostumustaan osallistua tutkimukseen, on tutkittavien rekrytointiin käytettävä menettely kuvattava ja perusteltava myös tutkittaville toimitettavissa dokumenteissa (tiedotteet ja suostumukset).

6 Tietoon perustuva suostumus

Tietoon perustuvan suostumuksen pyytäminen tutkimukseen osallistujilta on keskeinen eettinen periaate, jonka avulla varmistetaan osallistumisen vapaaehtoisuus.

Suostumuslomakkeita voidaan tarvita useita, esimerkiksi tutkimukseen osallistujalle, huoltajalle, omaiselle tai läheiselle. Suostumuslomake tulee laatia erikseen kullekin osallistujaryhmälle, yleistajuisesti ja vastaanottaja huomioiden. Suostumuslomakkeessa on käytettävä vastaanottajalle ymmärrettävää kieltä.

Allekirjoitettu suostumuslomake edellytetään tiedotteen lisäksi aina, jos tutkimusaineistoa analysoidaan tunnisteellisena ja aineisto sisältää arkaluonteisia tietoja.

Suostumuksen antamiseksi voidaan katsoa myös esim. kyselyyn vastaaminen. Jos suostumukseksi katsotaan esimerkiksi kyselyyn vastaaminen, suostumuslomake on kuitenkin suositeltavaa liittää kyselyn yhteyteen ja mainita, että kyselyyn vastaamalla osallistuja antaa suostumuksensa osallistua tutkimukseen. Ainoastaan suullisena annettun suostumuksen dokumentointi ja osoittaminen jälkikäteen on vaikeaa.

Tutkijalla on velvollisuus säilyttää alkuperäiset suostumuslomakkeet. Tutkija voi antaa allekirjoitetusta suostumuslomakkeesta pyydettyä kopia tutkittavalle.

Suostumuslomakkeessa on hyvä ilmaista ainakin seuraavat asiat:



- mihin tutkimukseen suostumusta pyydetään, tutkimuspaikka ja tutkimuksen toteuttaja
- tutkimukseen osallistuva on lukenut ja ymmärtänyt saamansa tutkimustiedotteen. Osallistuja on saanut riittävästi tutkimusta, tiedonkeruuta, aineiston säilyttämistä ja jatkokäyttöä koskevaa tietoa ja ymmärtänyt sen
- osallistuja on saanut riittävät tiedot henkilötietojen käsittelystä
- osallistuja on ymmärtänyt, että tutkimukseen osallistuminen on vapaaehtoista.
- tutkimukseen osallistuvalla on ollut aikaa harkita tutkimukseen osallistumista. Hän on saanut riittävät tiedot oikeuksistaan, tutkimuksen riskeistä ja hyödyistä
- osallistujalla on oikeus keskeyttää tai peruuttaa tutkimukseen osallistuminen milloin tahansa tutkimuksen aikana syytä ilmoittamatta ja ilman minkäänlaisia kielteisiä seurauksia
- miten keskeyttämiseen asti kerättyjä tietoja käytetään tutkimuksessa
- osallistujalla on ollut mahdollisuus esittää lisäkysymyksiä ja hän on saanut vastauksen esittämiinsä kysymyksiin
- tutkimukseen osallistuvan päivätty allekirjoitus ja nimenselvennys.

Mikäli tutkimuksessa kerättäviä tietoja yhdistetään muista tietolähteistä saatuihin tietoihin (esimerkiksi kyselyllä kerättäviä tietoja rekisteritietoihin), siihen on oltava tutkimukseen osallistuvan nimenomainen suostumus (esim. jokainen rekisteri on mainittu nimeltä ja tutkimukseen osallistuja osoittaa suostumuksensa rastittamalla vastauksen).

Ohjeistettu mallilomake tietoon perustuvan suostumuksen tekemiseen löytyy [yliopiston verkkosivulta](#) kohdasta *Lausuntopyynnön liitteet*.

7 Muu tutkittaville toimitettava materiaali (kyselylomake, haastattelurunko, havainnointisuunnitelma yms.)

8 Tutkimukseen osallistujien rekrytointi-ilmoitukset (ilmoitukset lehdissä / ilmoitustauluilla / sosiaalisessa mediassa, sähköpostiviestit yms.)

9 Selvitys rekrytoinnista ja suostumuksen saamisesta

Selvityksen tulee sisältää kaksi osaa:

- *Selvitys tutkimukseen osallistuvien valinnasta* eli siitä, miten osallistujia hankitaan tutkimukseen (esim. ilmoitukset lehdissä ja ilmoitustauluilla, somessa, sähköpostiviestit, poiminta satunnaisotoksella tietystä rekisteristä). Samalla on kerrottava myös menettely, miten ilmoitusten kautta yhteyttä ottavien henkilöiden soitot/käynnit/haastattelut hoidetaan.
- *Kuvaus suostumuksen saamiseksi noudatettavasta menettelystä*. Tutkijan tulee toimittaa kuvaus menettelystä, jolla tietoon perustuva suostumus hankitaan jokaiselta osallistujalta ennen tutkimuksen aloittamista. Tietoon perustuva suostumus on prosessi, jossa tutkittava vapaasta tahdostaan vahvistaa halukkuutensa osallistua tiettyyn tutkimukseen sen jälkeen, kun hän on saanut riittävät tiedot sekä kirjallisesti että suullisesti kaikista osallistumispäätöksensä kannalta merkittävistä tutkimukseen liittyvistä seikoista. Osallistujalle tulee antaa mahdollisuus keskustella tutkimukseen osallistumisesta läheistensä kanssa ja



riittävästi aikaa osallistumispäätöksen tekemiseksi. Erikseen on kuvattava menettely, mikäli tutkittaviksi pyydetään henkilöitä, jotka eivät itse kykene pätevästi antamaan tietoon perustuvaa suostumustaan.

10 Aineistohallintasuunnitelma

Aineistohallintasuunnitelma (data management plan, DMP) tehdään kaikista tutkimuksista. Siinä kuvataan tutkimusaineistojen hankintaan ja säilytykseen liittyvät tekniset ja hallinnolliset ratkaisut: tutkimuksen käyttämät ja tuottamat tutkimusaineistot sekä kuinka niitä hallitaan tutkimuksen aikana ja tutkimuksen päättymisen jälkeen.

Hyvällä aineistohallinnalla varmistetaan aineiston yhtenäisyys, laatu, eettisten periaatteiden ja lainsäädännön noudattaminen sekä ns. FAIR-periaatteiden (aineiston löydettävyyden, saavutettavuuden, yhteentoimivuuden ja uudelleenkäytettävyyden) toteutuminen. Aineistohallintasuunnitelmasta selviää tutkimuksessa käytetyn ja tuotetun aineiston omistajuus, käyttöoikeudet, säilytysratkaisut (ml. pitkäaikaissäilytys), tietoturva- ja tietosuojaratkaisut, aineistojen mahdollinen avaaminen sekä aineistohallinnan kustannukset ja resurssitarpeet. Tutkimushankkeen alettua aineistohallintasuunnitelmaa tulee tarvittaessa tarkentaa ja päivittää.

Aineistohallintasuunnitelman laatimisessa pyydetään käyttämään [DMPTuuli-aineistohallintatyökalua](#).

Turun yliopisto on sitoutunut noudattamaan kansallisia avoimen tieteen linjauksia <https://www.utu.fi/fi/tutkimus/avoin-tiede/linjaukset>. Jos tutkimusaineistoa on mahdollista käyttää uudelleen, tulisi se avata ja jakaa laadukkaassa data-arkistossa.

Turun yliopisto suosittelee yleisesti tutkimusaineistoa säilytettäväksi viisi vuotta (lääketieteessä 15 vuotta).

Ohjeita aineistohallintasuunnitelman laatimiseen ja DMPTuulin käyttöön löytyy [Turun yliopiston Tutkimusaineistojen elinkaarisuunnittelu](#) -oppaasta sekä [Tietoarkiston Aineistohallinnan käsikirjasta](#).

Apua aineistohallintasuunnitelman laatimiseen Turun yliopistossa saa osoitteesta data@utu.fi, joka tavoittaa kaikki Turun yliopiston datapalveluiden asiantuntijat.

11 Tieteellisen tutkimuksen tietosuojaseloste tai perustelu, miksi tietosuojaselostetta ei tarvita

Kun tutkimuksessa käsitellään henkilötietoja, liitetään lausuntopyyntöön tietosuojaseloste. Tietosuojaselosteen avulla tutkittavia informoidaan henkilötietojen käsittelystä. Tutkimukseen pyydettyjen tulee saada tietosuojaseloste ja tiedote ennen kuin he antavat tietoon perustuvan suostumuksen.

Ihmistieteellinen tutkimus, jossa henkilötietoja ei käsitellä (esim. täysin anonymi kysely), on poikkeuksellinen. Henkilötietoja käsitellään useimmiten vähintään tietoon perustuvan suostumuksen keräämisen yhteydessä, ellei suostumusta kerätä nimettömänä tai jollakin vaihtoehtoisella muulla anonymoimalla tavalla.

Henkilötietoja ovat tiedot, joiden perusteella henkilö voidaan tunnistaa suoraan sekä tiedot, joilla henkilö voidaan tunnistaa välillisesti esimerkiksi yhdistämällä yksittäinen



tieto johonkin toiseen tietoon, joka mahdollistaa tunnistamisen (ns. epäsuora henkilötieto). Henkilö voidaan tunnistaa esimerkiksi nimen, henkilötunnuksen, sähköpostiosoitteen, puhelinnumeron, matkapuhelimen paikannustietojen tai jonkin hänelle tunnusomaisen tekijän perusteella.

Erityisillä henkilötietoryhmillä tarkoitetaan henkilötietoja, joista ilmenee rotu tai etninen alkuperä, poliittisia mielipiteitä, uskonnollinen tai filosofinen vakaumus tai ammattiliiton jäsenyys, geneettiset tiedot, henkilön tunnistamista varten käsitellyt biometriset tiedot, terveyttä koskevat tiedot ja seksuaalista käyttäytymistä ja suuntautumista koskevat tiedot.

Henkilötietojen käsittelyllä tarkoitetaan lähes kaikkea toimintaa, joka kohdistuu henkilötietoihin, kuten kerääminen, yhdistäminen, säilyttäminen tai poistaminen.

Ohjeistettu mallipohja tieteellisen tutkimuksen tietosuojaselosteen tekemiseen löytyy [yliopiston verkkosivulta](#) kohdasta *Lausuntopyynnön liitteet*.

Tietosuojaselosteen laatimisessa auttaa ihmistieteiden eettisen toimikunnan lakimies (legal@utu.fi).

Lisätietoa tieteellisen tutkimuksen tietosuojasta: <https://tietosuoja.fi/tieteellinen-tutkimus>

12 Vaikutustenarviointi tai perustelu, miksi vaikutustenarviointia ei tarvita

Tietosuojaan vaikutustenarvioinnin (DPIA) tarkoituksena on auttaa tunnistamaan, arvioimaan ja hallitsemaan henkilötietojen käsittelyyn sisältyviä riskejä. Tutkijan tulee aina ennen vaikutustenarvioinnin laatimista varmistaa Turun yliopiston tietosuojavastaavalta (dpo@utu.fi) vaikutustenarvioinnin tarpeellisuus tutkimuksessa.

Vaikutustenarviointi on tehtävä silloin, kun suunniteltu henkilötietojen käsittely todennäköisesti aiheuttaa korkean riskin ihmisten oikeuksille ja vapauksille. Tieteellisessä tutkimuksessa vaikutustenarviointi on tehtävä erityisesti silloin, kun

- henkilötietojen käsittelyssä käytetään uutta teknologiaa,
- käsitellään rikostuomioita tai rikkomuksia
- käsitellään erityisiä henkilötietoryhmiä kuten terveystietoja, etnistä alkuperää, poliittisia mielipiteitä, uskonnollista vakaumusta tai seksuaalista suuntautumista,
- tehdään profilointia tai automaattisia päätöksiä,
- käsitellään geneettisiä tietoja,
- rekisterinpitäjä poikkeaa rekisteröidyn informoinnista. Vaikutustenarviointi on tehtävä silloin, kun rekisterinpitäjä kerää henkilötiedot muualta kuin rekisteröidyltä ja poikkeaa tietosuoja-asetuksen mukaisesta informoinnista, koska
 - tietojen toimittaminen osoittautuu mahdottomaksi (erityisesti, kun tietoja käsitellään yleisen edun mukaisia arkistointitarkoituksia taikka tieteellisiä tai historiallisia tutkimustarkoituksia tai tilastollisia tarkoituksia varten),
 - tietojen toimittaminen vaatisi kohtuutonta vaivaa (erityisesti, kun tietoja käsitellään yleisen edun mukaisia arkistointitarkoituksia taikka tieteellisiä tai historiallisia tutkimustarkoituksia tai tilastollisia tarkoituksia varten),
 - informointiin vaadittujen tietojen toimittaminen todennäköisesti estää tarkoitusten saavuttamisen tai vaikeuttaa sitä suuresti.



Vaikutustenarviointi tehdään erillisellä vaikutustenarviointilomakkeella. Ohjeistettu vaikutustenarviointilomake löytyy [yliopiston verkkosivulta](#) kohdasta *Lausuntopyynnön liitteet*.

Tietosuoja-asetuksen mukaan vaikutustenarviointia tehtäessä on aina pyydettävä neuvoa tietosuojavastaavalta. Yliopiston tietosuojavastaavan tavoittaa osoitteesta (dpo@utu.fi). Lopullinen versio vaikutustenarvioinnista tulee toimittaa tietosuojavastaavalle. Mikäli tutkimuksessa poiketaan rekisteröidyn oikeuksista ja käsitellään erityisiä henkilötietoryhmiä, tietosuojavastaavan kommentoima vaikutustenarviointi tulee lisäksi toimittaa tietosuojavaltuutetulle (tietosuoja@om.fi). Artikloista 17 (oikeus tietojen poistamiseen) ja artiklasta 20 (oikeus siirtää tiedot järjestelmästä) poikkeaminen ei edellytä vaikutustenarvioinnin toimittamista tietosuojavaltuutetulle.

Lisätietoa vaikutustenarvioinnista: <https://tietosuoja.fi/vaikutustenarviointi>

13 Muut mahdolliset liitteet

Muut liitteet, joilla on vaikutusta tutkimuksen eettiseen ennakkoarviointiin.

14 Listaus tehdyistä muutoksista

Listataan vastaukset toimikunnan täydennyspyyntöihin sekä pyyntöjen perusteella hakemukseen tehdyt muutokset.