



TUTKIMUSEETTINEN
NEUVOTTELUKUNTA
FORSKNINGSETISKA
DELEGATIONEN

LAUSUNTOPYYNTÖOHJE

Eettiset toimikunnat antavat lausunnon suunnitellun tutkimuksen eettisestä hyväksyttävyydestä. Eettinen ennakkoarviointi ei siirrä tutkijan vastuuta omasta tutkimuksestaan ja sen ratkaisusta eettiselle toimikunnalle. Eettinen toimikunta määräytyy tutkijalle hänen toimipaikkansa mukaan.

Tutkimuksen eettinen ennakkoarviointi on tarkoitettu perustutkinnon jälkeiseen tutkimustyöhön. Perustutkintojen opinnäytteiden ohjaajat vastaavat siitä, että opinnäytetöissä noudatetaan eettisiä periaatteita. Mikäli perustutkinnon opinnäyte suunnitellaan toteutettavaksi tavalla, joka kuuluu ennakkoarviointia edellyttävien tutkimusasetelmien ryhmään, opiskelijan tulee hakea ennakkoarviointia eettiseltä toimikunnalta yhdessä ohjaajansa kanssa.

Ihmistieteellisten toimikuntien toteuttaman arvioinnin ohjeellisena lähtökohtana ovat tutkimuseettisen neuvottelukunnan laatimat [eettiset periaatteet](#). Periaatteisiin on hyvä perehtyä ennen lausuntopyynnön laatimista.

Lausuntopyynnöt

Ennakkoon on arvioitava seuraavan kaltaiset tutkimusasetelmat, jotka sisältävät seuraavin tavoin vuorovaikutusta tutkittavien ihmisten kanssa:

1. Tutkimuksessa puututaan tutkittavien fyysiseen koskemattomuuteen.
2. Tutkimuksessa poiketaan tietoon perustuvan suostumuksen periaatteesta (arviointia ei kuitenkaan edellytetä julkisten ja julkistettujen tietojen, rekisteri- ja asiakirja-aineistojen ja arkistoaineistojen tutkimukseen).



TUTKIMUSEETTINEN
NEUVOTTELUKUNTA
FORSKNINGSETISKA
DELEGATIONEN

3. Tutkimus kohdistuu alle 15-vuotiaisiin ilman huoltajan erillistä suostumusta tai informointia, jonka perusteella huoltajalla on mahdollisuus kieltää lasta osallistumasta tutkimukseen, eikä tutkimusta toteuteta osana varhaiskasvatuksen toimintayksikön tai koulun normaalitoimintaa.
4. Tutkimukset, joissa tutkittaville esitetään poikkeuksellisen voimakkaita ärsykeitä, joiden mahdollisten haittojen arviointi edellyttää erityisasiantuntemusta (esim. väkivaltaa tai pornografiaa sisältävät tutkimukset).
5. Tutkimukset, joissa on riski aiheuttaa tutkittaville normaalin arkielämän rajat ylittävää pitkäaikaista henkistä haittaa (trauma, masennus, unettomuus).
6. Tutkimukset, joiden toteuttaminen voi merkitä turvallisuushkaa tutkittaville (esim. perheväkivaltaa koskevat tutkimukset).

Lisäksi tutkija voi pyytää eettisen toimikunnan lausuntoa, jos tutkimuskohde, tutkimuksen rahoittaja tai yhteistyökumppani sitä edellyttää tai jos tutkimustuloksia suunnitellaan julkaistavan tiedelehdessä, joka edellyttää eettistä ennakoarviointia.

Toimikunta edellyttää lausuntonsa perusteeksi seuraavat asiakirjat:

1. Saatekirje (perustelu lausuntopyynnölle ja tutkimuksesta vastaavan henkilön yhteystiedot)
2. Tutkimussuunnitelma ja sen tiivistelmä (englanninkielisessä tutkimuksessa tiivistelmä suomeksi)
3. Tutkimuksesta vastaavan henkilön arviointi tutkimuksen eettisyydestä
4. Tiedote tutkittaville
 - a. Mikäli tutkimuksessa poiketaan tietoon perustuvan suostumuksen periaatteesta, perustelut ratkaisulle esitetään tutkimuksen eettisyyttä koskevassa arviossa.
5. Tutkittavien allekirjoitettavaksi tarkoitettu suostumuslomake
 - a. Suostumuslomake edellytetään tiedotteen lisäksi, jos tutkimusaineistoa analysoidaan tunnisteellisena ja aineisto sisältää arkaluonteisia tietoja.
6. Muu tutkittaville annettava materiaali (haastattelurunko, päiväkirjat, kyselylomakkeet ym.)
7. Aineistonhallintasuunnitelma (aineiston käsittely-, säilytys- ja arkistointisuunnitelma)
8. Tietosuojavaltuutetun [rekisteriselostelomake](#), mikäli tutkimuksessa kerätään tunnisteellisia tietoja



TUTKIMUSEETTINEN
NEUVOTTELUKUNTA
FORSKNINGSETISKA
DELEGATIONEN

Kun alaikäisen tutkittavan vanhemmalta tai muulta huoltajalta pyydetään erikseen suostumus, myös se tulee liittää hakemukseen. Mikäli tutkittava ei mielenterveydellisen häiriön, kehitysvammaisuuden tai muun vastaavan syyn vuoksi kykene pätevästi antamaan suostumustaan, se tulee pyytää tutkittavan huoltajalta tai hänen lailliselta edustajaltaan. Myös tämä suostumuslomake tulee liittää lausuntopyyntöön.

Tiedote tutkittaville

Tutkittaville annettavasta informaatiosta tulee ilmetä seuraavaa:

1. Tutkimuksen vastuullinen tutkija ja hänen yhteystietonsa.
2. Tutkimusorganisaatio tai -organisaatiot ja tutkimuksen rahoittaja.
3. Tutkimuksen tarkoitus, tavoite ja merkitys.
4. Aineistonkeruun/tutkimuksen toteutustapa (mitä tutkittavien osallistuminen tutkimukseen konkreettisesti edellyttää, kauanko osallistumiseen kuluu tutkittavan aikaa ym.).
5. Tutkittavien oikeudet: tutkimukseen osallistumisen vapaaehtoisuus, oikeus kysyä lisätietoja tutkimuksesta ja keskeyttää osallistuminen tutkimukseen.
6. Tutkimusaineiston käyttötarkoitus, luottamuksellisuuden turvaaminen (mahdollinen anonymisointi) ja arkistointi jatkotutkimusten tarpeisiin.
7. Yhdistettäessä tutkittavilta saatuja tietoja viranomaisilta saataviin rekisteritietoihin tulee tutkittaville antaa yksilöity tieto tutkimuksessa käytettävistä rekistereistä.

Alaikäisille tutkittaville informaatio tulee suunnitella heidän ymmärrystasoaan vastaavaksi. Mikäli tutkimuksessa puututaan tutkittavien fyysiseen koskemattomuuteen, informoinnissa tulee soveltuvin osin noudattaa [lääketieteellistä tutkimusta koskevia ohjeita](#).

Nämä lausuntopyyntöjä koskevat ohjeet ovat suosituksia, joita eettiset toimikunnat voivat täsmentää ja täydentää tarpeittensa mukaan.



TUTKIMUSEETTINEN
NEUVOTTELUKUNTA
FORSKNINGSETISKA
DELEGATIONEN

Linkit:

Tutkimuseettisen neuvottelukunnan laatimat eettiset periaatteet:

www.tenk.fi/ennakkoarviointi/eettisetperiaatteet.pdf

Tietosuojavaltuutetun rekisteriselostelomake:

<http://www.tietosuoja.fi/23634.htm>

Valtakunnallisen lääketieteellisen tutkimuseettisen toimikunnan Tukijan muistilista eettisten toimikuntien jäsenille ja tutkijoille:

http://www.tukija.fi/c/document_library/get_file?folderId=18753&name=DLFE-680.pdf