

Muisti- ja tarkistuslista tutkimusluvan hakijoille ja luvan myöntäjille

Tutkimuksen tieteellinen arvo ja validiteetti

- Ovatko tutkimuksen lähtökohdat, tarkoitus, tavoite ja tutkimustehtävät kuvattu selkeästi ja onko aihe perusteltu?
- Onko tutkimuksen toteuttamiseen osallistuvat tahot ja heidän työnjako (mm. Eksoten yhteyshenkilöt) sovittu ja kuvattu suunnitelmassa?
- Onko tutkimusaiheen sensitiivisyyttä (mm. erityisryhmät) ja mahdollista haittaa tutkittaville on arvioitu?
- Eksoten eettisen työryhmän lausunnon tarve? Riittääkö Eksoten **eettisen työryhmän** puoltava lausunto vai tulisiko hakemus käsitellä ns. varsinaisessa **eettisessä toimikunnassa**?
Mikäli tutkimus kohdistuu asiakkaisiimme/potilaisiimme, tutkimuksessa käytetään potilastietojärjestelmän tietoja tai tutkimus on luonteeltaan erityisen sensitiivinen, on tutkimusluvan edellytyksenä Eksoten eettisen työryhmän puoltava lausunto.

Tutkimuksen toteuttaminen

Tutkimusaineisto ja menetelmät

- Onko **tutkimusaineisto** kuvattu?
Onko kuvattu selkeästi ja yksilöidysti, mitä tietoja aiotaan kerätä? (Haastattelun/kyselyn kysymykset tulee olla suunnitelman liitteenä.)
- Onko **tutkimusmenetelmät** kuvattu? Voidaanko tällä aineistolla ja näillä menetelmillä löytää haluttu tieto?

Kohderyhmä

- Ovatko tutkimuksen kohderyhmän valintakriteerit asianmukaiset? Onko perustelut mahdollisten erityisryhmien mukaanotolle ovat esitetty?

Rekrytointi

- Onko rekrytointimenettely kuvattu selkeästi? Miten rekrytointi toteutetaan käytännössä? Kuka tekee mahd. otannan? Kuka hoitaa yhteydenotot, esim. postitukset?
- Jos Eksoten henkilöstöä osallistuu rekrytointiin, miten heille tiedotetaan ja miten heidät perehdytetään?
- *Huom. Eksote ei voi luovuttaa asiakas/potilaslistoja tutkijoille.*

Aineiston analysointi, raportointi ja säilyttäminen

- Onko aineiston analysointi ja raportointisuunnitelma kuvattu selkeästi?
- Onko kerrottu mihin ja missä muodossa aineisto tallennetaan, miten sitä säilytetään ja miten aineisto hävitetään?

Ohje
13.2.2020

Tutkimuksen eettisyys ja luotettavuus

Onko tutkimuseettisiä kysymyksiä ja luotettavuutta arvioitu tutkimussuunnitelmassa? Eettisten periaatteiden luettelointi ei riitä, on kuvattava mitä ne tarkoittavat juuri tässä tutkimuksessa.

Tiedote tutkimuksesta tutkimukseen osallistuvalla (liitteeksi):

- on räätälöity kohderyhmälle, ymmärrettävä kieli, kohtelias ja kunnioittava sävy
- ei sisällä houkuttelua/painostamista/suostuttelua
- on mainittu osallistumisen vapaaehtoisuudesta ja tutkittavan mahdollisuudesta keskeyttää tutkimus milloin tahansa ilman, että se vaikuttaa hoitoon/palveluun
- suostumusprosessi on kuvattu (Miten tietoinen suostumus hankitaan?)
- on mainittu tutkimuksen haitat ja hyödyt tutkittavalle
- on mainittu, että tutkimuksella on Eksoten eettisen työryhmän puoltava lausunto ja Eksoten tutkimuslupa
- on kerrottu mitä, miten ja mistä aineistoa kerätään (yksilöidysti, eri aineistot mainiten, esim. haastattelu, videointi yms.)
- on kerrottu missä muodossa kerätty aineiston tallennetaan (nauhoittaminen, videointi, joku muu tapa) ja missä aineistoa säilytetään (erikseen paperisen ja sähköisen aineiston osalta)
- on kerrottu aineiston käsittelystä (kuka/ketkä käsittelevät, mihin tallennetaan, missä muodossa tallennetaan (nimettömyys/anonymisointi) ja kuka käsittelee mahdollista henkilötunnisteista/arkaluontoista aineistoa
- on kerrottu missä aineistoa säilytetään ja mitä aineistolle tapahtuu tutkimuksen jälkeen (säilytysajat, paikka ja hävittäminen)
- sisältää tutkijan yhteystiedot (nimi, nimike/titteli/rooli, puhelinnumero, sähköpostiosoite)
- on kerrottu, missä ja miten tuloksia raportoidaan
- on kerrottu, kuinka pitkä aika haastatteluun/lomakkeen täyttämiseen kuluu

Tietoon perustuva suostumus-lomake (liitteeksi)

- 2 kpl, toinen tutkittavalle ja toinen tutkijalle
- kerrotaan lyhyesti mistä tutkimuksessa on kyse
- kysytään lupa tietojen hankintaan, käsittelyyn ja raportointiin
 - Huom. Jos tutkimuksessa on erilaisia aineistoja (haastattelu, videointi), kaikkiin niihin pitää kysyä lupa erikseen (esim. rasti ruutuun jokaisen aineiston kohdalle).
- tutkittavan ja tutkijan/rekrytoijan allekirjoitukset
- tutkijan yhteystiedot (nimi, nimike/titteli/rooli, puhelinnumero, sähköpostiosoite)