

Tutkimuseettinen ennakkoarviointi Turun AMK:ssa

Elina Vuorio, 6.10.2022, Tohtorikiihdyttämön tutkimusetiikan opintojakso (3 op)





Sisältö

- Tutkimuseettisen ennakoarvioinnin lähtökohdat
- Tutkimuseettisen ennakoarvioinnin kriteerit
- Tutkimuseettisen ennakoarvioinnin hakuprosessi Turun AMK:ssa
- Tutkimuseettinen ennakoarviointilausuntohakemus ja sen liitteet
- Muistilista lausuntopyyntöhakemuksen laatijlle
- Keskustelua ja kysymyksiä

Tutkimuseettisen ennakkoarvioinnin lähtökohtia



Tutkimuseettiset asiat – eettisesti kestävä ja avoin toiminta Turun AMK:ssa

- Kansallisesti tutkimuseettistä toimintaa valvoo [Tutkimuseettinen neuvottelukunta](#) (TENK). Turun AMK on sitoutunut noudattamaan Tutkimuseettisen neuvottelukunnan laatimia ohjeita ihmistieteisiin luettavan tutkimuksen eettisestä ennako-arvioinnista sekä hyvästä tieteellisestä käytännöstä ja sen loukkausten käsittelemisestä.
 - [Tutkimusetiikka Messissä](#) (linkki ohjaa Messin henkilöstöpuolelle)
 - [Avoin ja vastuullinen TKI-toiminta – Turun ammattikorkeakoulu \(turkuamk.fi\)](#)
- Tutkimusetiikka ja soveltavan tutkimuksen hyvät käytännöt kytkeytyvät tiiviisti Turun AMK:n toimintaan: mm. opetukseen, TKI-projekteihin.
- ***Eettisen ennakoarvioinnin tarkoituksena on varmistaa tutkimuskohteiden riittävää suojelua ja vahvistaa tutkimusta tekevän henkilöstön oikeusturvaa (perehdy myös 26.9. ja 26.10. esitysmateriaaleihin aiheesta).***



Tutkimuseettisen ennakoarvioinnin lähtökohdat

Turun AMK:ssa

- Turun AMK:n ihmistieteiden tutkimuseettinen toimikunta huolehtii ihmistieteisiin kuuluvan ei-lääketieteellisen tutkimuksen eettisen ennakoarvioinnin järjestämisestä korkeakoulun TKI-projekteille ja tutkimuksille.
 - Varsinais-Suomen sairaanhoitopiirin eettinen toimikunta antaa lausuntoja Tyksin erityisvastuualueella tehtävistä ihmiseen sekä ihmisen alkioon ja sikiöön kohdistuvista lääketieteellisistä tutkimuksista.
- Tutkija voi pyytää eettisen toimikunnan lausuntoa, jos tutkimuskohde/-asetelma, tutkimuksen rahoittaja tai yhteistyökumppani sitä edellyttää tai jos tutkimustuloksia suunnitellaan julkaistavan tiedelehdessä, joka edellyttää eettistä ennakoarviointia.
 - Poikkeustapauksissa ennakoarviointi voidaan tehdä myös hankekumppanille, jos kumppanilla ei ole käytettävissään ennakoarviointiprosessia.
- Turun AMK:n tutkimuseettisen toimikunnan toteuttaman arvioinnin lähtökohtana ovat tutkimuseettisen neuvottelukunnan (TENK) laatimat eettiset periaatteet.
 - Lausunto annetaan suunnitellun tutkimuksen eettisestä hyväksyttävyydestä.

Yleisesti huomioitavia asioita ihmistieteiden eettisessä ennakoarvioinnissa

- Tutkimuksen eettinen ennakoarviointi tehdään ennen aineistonkeruuta.
- **Tietyt organisaatiot voivat edellyttää tutkimuslupahakemuksen liitteeksi eettistä ennakoarviointilausuntoa.**
- **Tutkija vastaa aina itse tutkimuksensa eettisistä ja moraalisisista ratkaisuista** eikä arviointi koskaan siirrä vastuuta tutkimuksen eettisyydestä Turun AMK:n tutkimuseettiselle toimikunnalle.
- **Opinnäytetöiden ohjaajat vastaavat siitä, että heidän ohjattavansa perehtyvät eettisiin periaatteisiin, mutta opinnäytetyön tekijä on itse vastuussa työnsä eettisyydestä. Jos ennakoarviointi on tarpeen (yksi tai useampi eettisen ennakoarvioinnin kriteeri täyttyy), opiskelija hakee sitä yhteistyössä ohjaajansa kanssa.**
- **Jos rahoittaja tai esim. julkaisija vaatii eettistä ennakoarviointia sellaiselle tutkimukselle, jonka tutkimusasetelma ei Suomessa sitä vaadi ja jolle sitä ei ole ennen tutkimuksen käynnistymistä tehty, toimikunta voi lausunnon sijaan antaa kuvauksen Suomen eettisen ennakoarvioinnin käytännöstä.**
- **TKI-projektien rahoitushakemusvaiheessa yleensä riittää todeta tutkimuksessa noudatettavan tutkimuseettisiä periaatteita – yleiskuvaus hyvän tieteellisen toimintakäytänteiden noudattamisesta.**
 - **Jos tutkimuksessa ennakoarviointi on tarpeen, lausuntopyyntöhakemus tulee tehdä projektin käynnistyttyä.**

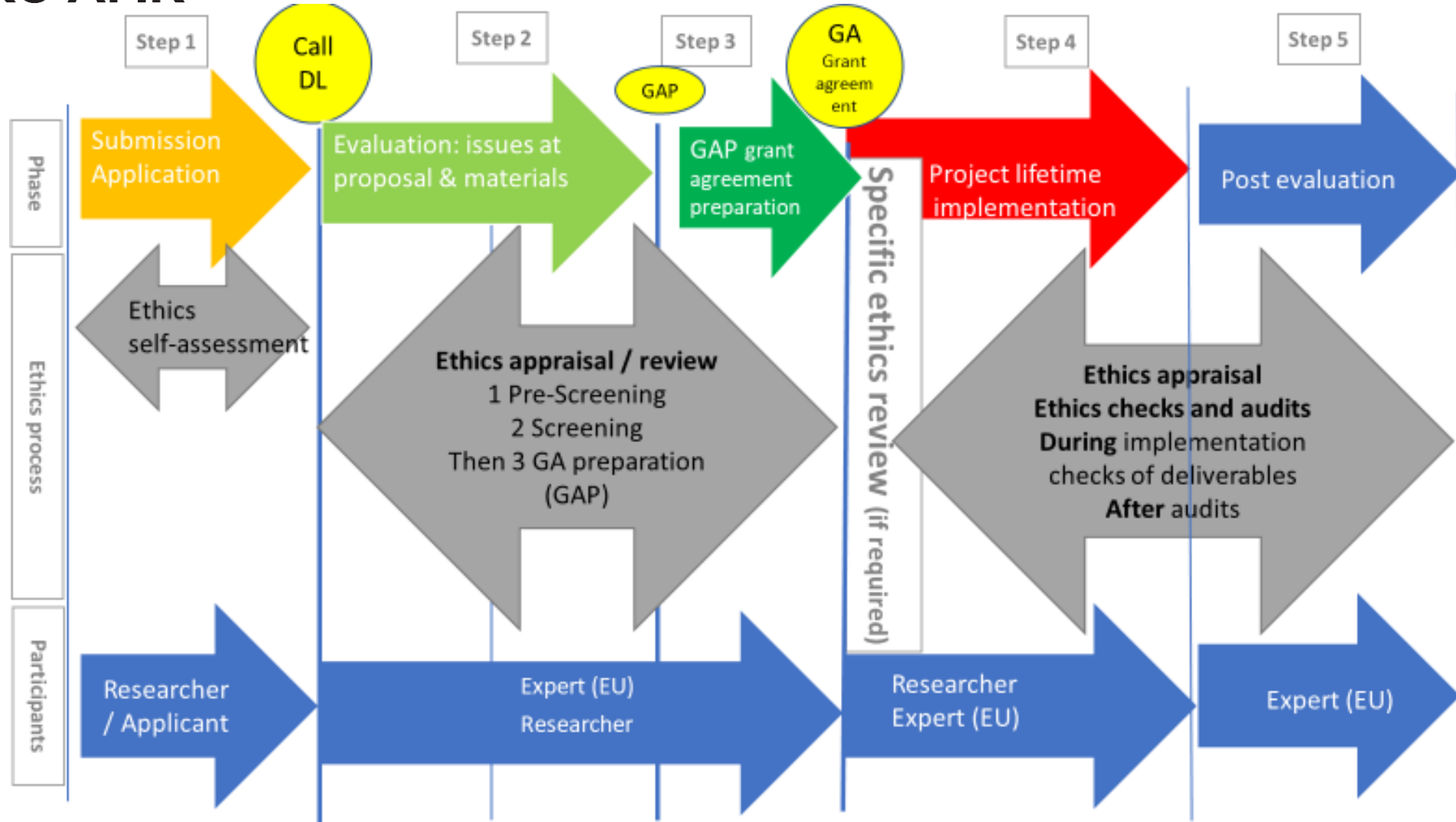


Eettinen itsearviointi TKI- projektihakemuksessa – esimerkkinä Terveyden edistämisen määräraahakemus

- Millaisia eettisiä kysymyksiä kehittämishankkeeseen mahdollisesti liittyy?
- Miten ne otetaan kehittämishankkeessa huomioon?
- Tutkimushankkeiden osalta selvitetään, milloin ne on käsitelty eettisessä toimikunnassa, ja liitetään mukaan toimikunnan lausunto.

Lähde: [Terveyden edistämisen määräraha - THL](#)

Eettinen arviointiprosessi TKI-projektissa – esimerkkinä Horisontti-rahoitusohjelma



Tutkimuseettisen ennakkoarvioinnin kriteerit



Yleistä tutkimuseettisen ennakoarvioinnin kriteereistä

- **Ettinen ennakoarviointi tulee hakea tietynlaisille tutkimusasetelmille.**
 - Voidaan myös hakea rahoittajan tai julkaisijan niin vaatiessa.
 - Lisäksi jotkin organisaatiot voivat edellyttää tutkimuslupahakemuksen liitteeksi eettistä ennakoarviointilausuntoa.
- **Ettisen ennakoarvioinnin kriteereitä tutkimusasetelmassa (ks. tark. seuraavat diat), joissa:**
 - 1. Poiketaan tietoon perustuvan suostumuksen periaatteesta.
 - 2. Puututaan tutkittavien fyysiseen koskemattomuuteen.
 - 3. Kohdistuu alle 15-vuotiaisiin ilman huoltajan suostumusta tai informointia. Lisäksi vähintään toisen seuraavista edellytyksistä on toteuduttava:
 - a) tutkitaan asioita, joista ei saada kattavaa tutkimustietoa, jos lasten osallistumiseen tarvitaan huoltajan suostumus (esim. perheväkivalta)
 - b) tutkitaan asioita, joista alaikäiset tutkittavat eivät itse halua huoltajan tietävän (esim. päihteiden käyttö).
 - 4. Tutkittavalle esitetään poikkeuksellisen voimakkaita ärsykejä.
 - 5. Tutkimuksessa on riski aiheuttaa tutkittavalle ja/tai heidän läheisilleen normaalin arjen rajat ylittävää henkistä haittaa.
 - 6. Tutkimukset, joiden toteuttaminen voi merkitä turvallisuushuolta tutkittaville, heidän läheisille ja/tai tutkijalle.

1. Poiketaan tietoon perustuvan suostumuksen periaatteesta

- Tutkimukseen osallistumisessa poiketaan tietoon perustuvan suostumuksen periaatteesta silloin, kun **tutkittavien osallistuminen ei ole vapaaehtoista tai tutkittaville ei anneta riittävästi tai oikeaa tietoa tutkimuksesta** (jos esimerkiksi tutkimuksen luonne vaatii tällaisen tutkimusasetelman).
 - HUOM! Eettistä ennakoarviointia ei kuitenkaan edellytetä julkisten ja julkistettujen tietojen, rekisteri- ja asiakirja-aineistojen ja arkistoaineistojen tutkimukseen.
- **Kun tutkimuksessa poiketaan tietoon perustuvasta suostumuksesta, on huolehdittava, että:**
 - tutkittavia informoidaan asianmukaisesti henkilötietojen käsittelystä tutkimusasetelman niin salliessa,
 - tutkimus on perusteltu eikä sitä voida toteuttaa niin, että tutkittavilta pyydetään suostumus osallistua tutkimukseen,
 - aineistonkeruu ei aiheuta vaaraa tai haittaa tutkittaville ja
 - tutkittaville selostetaan tutkimuksen varsinainen sisältö ja tarkoitus heti, kun se on tutkimuksellisesti mahdollista.

2. Tutkimuksessa puututaan tutkittavan fyysiseen koskemattomuuteen

- **Fyysiseen koskemattomuuteen puuttumista tutkimustarkoituksissa voivat olla esimerkiksi:**
 - fyysisen kunnon mittaaminen,
 - fysiologisen näytteenotto,
 - ravintovalmisteen nauttiminen tai
 - fyysisen vapauden rajoittaminen esimerkiksi teknologian avulla niin, että tutkittavalla ei ole mahdollisuutta kohtuullisessa ajassa omatoimisesti keskeyttää osallistumistaan tutkimukseen.
- Kun tutkimuksessa puututaan fyysiseen koskemattomuuteen, tulee tarkistaa, onko kyseessä lääketieteen tutkimuslain mukaan arvioitava vai ihmistieteiden toimikunnalle kuuluvat tutkimus.

3. Tutkimus kohdistuu alle 15-vuotiaisiin ilman huoltajan erillistä suostumusta tai informointia

- **Jos alle 15-vuotiaita tutkitaan ilman huoltajan erillistä suostumusta tai informointia, on varmistettava, että:**
 - tutkimus ei aiheuta tutkittavalle haittaa ja että
 - tutkittaviksi pyydettyvät alaikäiset pystyvät ymmärtämään tutkimuksen aiheen ja
 - tutkittavaksi pyydettyvät alaikäiset pystyvät ymmärtämään sen, mitä tutkimukseen osallistuminen heiltä konkreettisesti edellyttää.

- **Lisäksi vähintään toisen seuraavista edellytyksistä on toteuduttava:**
 - tutkitaan asioita, joista ei saada kattavaa tutkimustietoa, jos lasten osallistumiseen tarvitaan huoltajan suostumus
 - *esimerkiksi perheväkivalta, sosiaaliset ongelmat*
 - tutkitaan asioita, joista alaikäiset tutkittavat eivät itse halua huoltajan tietävän
 - *esimerkiksi päihteiden käyttö, seksuaalinen suuntautuminen*

4. Tutkimuksessa tutkittavalle esitetään poikkeuksellisen voimakkaita ärsyksiä

- Poikkeuksellisen voimakkaita ärsyksiä tutkittavalle voivat olla esimerkiksi väkivaltaa tai pornografialla sisältävät materiaalit, joita tutkittaville näytetään osana tutkimusasetelmaa.
- Poikkeuksellisen voimakkaita ärsyksiä voivat aiheuttaa myös tutkimusasetelmat, joissa tutkittaville esitetään tarkoituksellisesti heidän arvomaailmalleen täysin sopimattomia ajatuksia ja materiaaleja.
- Muita mahdollisia poikkeuksellisen voimakkaita ärsyksiä tutkimusasetelmissa voivat olla myös esim.:
 - Voimakkaat valo- ja/tai ääniärsykkeet
 - Voimakasta ahdistusta, pelkoa tms. voimakasta tunnetta aiheuttavat ärsykkeet

5. Tutkimuksessa on riski aiheuttaa tutkittavalle/heidän läheisilleen normaalin arkielämän ylittävää haittaa

- Riski aiheuttaa tutkimuksessa tutkittaville tai heidän läheisilleen normaalin arkielämän rajat ylittävää henkistä haittaa voi syntyä
 - **Esim.** silloin, jos tutkimus liittyy tutkittavien tai heidän läheistensä traumaattisiin kokemuksiin.
 - **Esim.** tutkimusasetelmat, joissa käsitellään aiheita, jotka voivat aiheuttaa tutkittavassa ahdistus-, pelko-, suru- tai muita negatiivisia tunnetiloja.

- **HUOM!** Tutkimustilanteisiin saa kuitenkin sisältyä samankaltaista henkistä rasitusta ja samankaltaisia tunteita kuin tavanomaisessa arkielämässä esiintyy.

6. Tutkimukset, joiden toteutuminen voi merkitä turvallisuushkaa tutkittaville / heidän läheisilleen / tutkijalle

- Turvallisuushka tutkittaville tai tutkijalle tai heidän läheisilleen voi syntyä **esimerkiksi seuraavallisissa tutkimuksissa:**
 - perheväkivaltaa koskevissa tutkimuksissa tai
 - tutkimuksissa, jotka toteutetaan kriisitilanteissa tai -alueilla tai
 - tutkimuksissa, jotka voivat altistaa tutkittavan kiusaamiselle, syrjimiselle tai muulle negatiiviselle toiminnalle.

Tutkimuseettisen ennakkoarvioinnin hakuprosessi Turun AMK:ssa




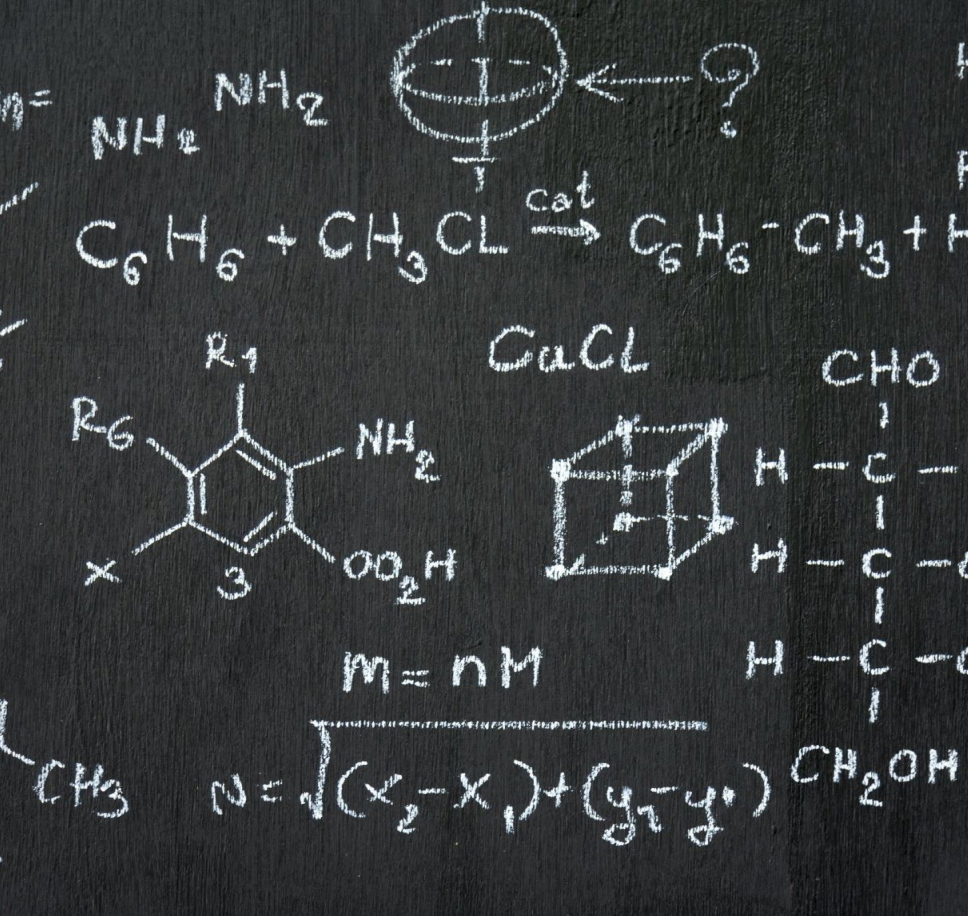
Tutkimuseettinen ennakoarvioinnin hakuprosessi

Turun AMK:ssa

- Turun AMK:n tutkimuseettiselle toimikunnalle osoitettu **lausuntopyyntö on lähetettävä toimikunnan valmistelijalle viimeistään kaksi viikkoa ennen sitä toimikunnan kokousta, jossa hakemusta toivotaan käsiteltävän.**
 - Kokouksia on 1 krt / kk (tammi-kesäkuussa ja syys-joulukuussa), kokousaikataulu on nähtävillä Messin tutkimuseetiikan sivusto-osuudessa ja Turun AMK:n verkkosivuilla (ks. linkit diassa 4).
- **Lausuntopyyntö liitteineen** tulee lähettää yhtenä pdf-dokumenttina **toimikunnan valmistelijalle osoitteeseen: tutkimuseetiikka@turkuamk.fi**
- Tutkijan tulee varautua siihen, että **eettinen toimikunta voi pyytää selvityksiä** ja tarkennuksia lausunnon **hakijalta ja tarvittaessa lausuntopyyntö voidaan pyytää toimikuntaan uudelleen käsiteltäväksi.**
- TKI-projekteissa, jotka ovat usean organisaation toteuttamia, tehdään yleensä yksi eettinen ennakoarviointilausunto. Usein lausuntopyyntöhakemuksen laadinnasta vastaa ko. projektin koordinaattori tai projektin tutkimuksellisen osuuden työpaketista/toimenpidekokonaisuudesta vastaava organisaatio.

Eettisen ennakkoarvioinnin lausuntopyyntöhakemus ja liitteet





HUOM!

Lausuntopyyntöhakemuksen ohjeet Messissä ja mallipohjat tutkittavan tiedotteen, tietosuojailmoituksen ja suostumuslomakkeeseen

→ [Tutkimusetiikka \(sharepoint.com\)](#) (Messin henkilökuntapuoli) JA

→ [Opinnäytetyön lomakkeet ja mallipohjat \(sharepoint.com\)](#) (Messin opiskelijapuoli)

Lausuntopyyntöhakemuksen sisältö ja liitteet

Saatekirje, jossa esitetään seuraavat tiedot:

- tutkimuksesta vastaavan henkilön yhteystiedot
- perustelu lausuntopyynnölle (tässä kohdassa tulee esittää se perustelu, minkä vuoksi lausuntopyyntö esitetään eli miltä osin tutkimusasetelma vaatii eettistä arviointia).

1. Lausuntopyynnön peruste

2. Tutkimussuunnitelma ja sen tiivistelmä (englanninkielisessä tutkimuksessa tiivistelmä suomeksi)

3. Tutkimuksesta vastaavan henkilön arviointi tutkimuksen eettisyydestä

- pyydetään tarkemmin selvittämään niitä eettisiä näkökulmia, jotka on esitetty lausuntopyynnön perustelussa.

4. Tarvittaessa henkilötietojen käsittelyn vaikutusten arviointi

5. Tiedote tutkittaville ja tietosuojailmoitus

6. Tutkittavien allekirjoitettavaksi tarkoitettu suostumuslomake

7. Muu tutkittaville annettava materiaali

- esim. haastattelurunko, kyselylomake, havainnointirunko

8. Aineistohallintasuunnitelma

- aineiston käsittely-, säilytys- ja arkistointisuunnitelma

Tutkimussuunnitelma ja sen tiivistelmä

- Tutkimussuunnitelman tulisi olla enintään 5 sivun pituinen.
- Tiivistelmän tulisi olla 0,5–1 sivun pituinen.
- Englanninkielisessä tutkimuksessa tiivistelmä tulee toimittaa suomeksi tai ruotsiksi.
- **Tutkimussuunnitelmassa tulee kuvata erityisen tarkasti kaikki tutkittaviin kohdistuvat toimenpiteet, sekä perustella kyseisen toimenpiteen tarkoituksenmukaisuus tutkimuksen tavoitteiden ja toteuttamisen kannalta.**

Tutkimuksesta vastaavan henkilön arviointi tutkimuksen eettisyydestä

- Tutkimuksesta vastaavan tutkijan tulee eettisessä arvioinnissa **pohtia mm. tutkimusaineistonkeruun suunnitelmaa, tutkimuksen toteutustapaa, tutkittavien informointia sekä aineiston käsittelyn ja säilyttämisen suunnitelmaa riskien ja vahingon välttämisen näkökulmasta.**
- Arvioinnissa tulee **punnita tutkittaville tutkimukseen osallistumisesta mahdollisesti koituvia haittoja ja vahinkoja suhteessa tutkimuksella tavoiteltavaan tietoarvoon.**
- **Arvioinnin lähtökohtana** ovat ihmistieteiden eettiset periaatteet (**tutkittavien itsemääräämisoikeus, vahingoittamisen välttäminen, yksityisyys ja tietosuoja**). Tarvittaessa on sovellettava lisäksi oman tutkimusalan tarkempia eettisiä ohjeita (ks. tark. [Tutkimuseettinen neuvottelukunta](#)).

Henkilötietojen käsittelyn vaikutusten arviointi

Vaikutustenarviointi on tehtävä silloin, kun suunniteltu käsittely todennäköisesti aiheuttaa korkean riskin ihmisten oikeuksille ja vapauksille. Vaikutustenarviointi on tehtävä erityisesti silloin, kun:

- henkilötietojen käsittelyssä käytetään uutta teknologiaa
- käsitellään laajamittaisesti rikostuomioita, rikkomuksia tai erityisiä henkilötietoryhmiä (esim. terveystietoja, etnistä alkuperää, poliittisia mielipiteitä, uskonnollista vakaumusta tai seksuaalista suuntautumista)
- henkilön henkilökohtaisia ominaisuuksia arvioidaan automaattisen käsittelyn avulla, järjestelmällisesti ja kattavasti, ja arvio johtaa päätöksiin, joilla on oikeusvaikutuksia tai jotka muuten vaikuttavat henkilöön merkittävästi tai
- yleisölle avointa aluetta valvotaan järjestelmällisesti ja laajamittaisesti.

Ota yhteyttä Turun ammattikorkeakoulun tietosuojavastaavaan, jos epäilet, että tutkimus saattaa edellyttää vaikutustenarviota.

Tutkittavan tiedote

Huom! Suunnittele tiedote kohderyhmä huomioiden (esim. alaikäiset tutkittavat)

HUOM! Tietosuojailmoitus välitetään tutkittavalle tutkimustiedotteen yhteydessä.

Tutkittavan tiedote sisältää:

- Tutkimuksen **vastuullinen tutkija ja hänen yhteystietonsa.**
- **Tutkimusorganisaatio tai -organisaatiot ja tutkimuksen rahoittaja.**
- **Tutkimuksen aihe, tarkoitus, tavoite ja merkitys.**
- **Aineistonkeruun toteutustapa** (mitä tutkittavien osallistuminen tutkimukseen konkreettisesti edellyttää, kauanko osallistumiseen kuluu tutkittavan aikaa ym., onko kyseessä kerta-/seurantatutkimus, aineistonkeruun menetelmät).
- **Tutkittavien oikeudet:** tutkimukseen osallistumisen vapaaehtoisuus, oikeus kysyä lisätietoja tutkimuksesta ja keskeyttää osallistuminen tutkimukseen milloin tahansa seuraamuksitta ja syytä ilmoittamatta.
- **Tutkimusaineiston käyttötarkoitus, aineiston tunnistettavuuden taso, luottamuksellisuuden turvaaminen** (tietojen mahdollinen anonymisointi, **tietojen suojaamisen tekniset ratkaisut**) ja mahdollinen **arkistointi** jatkotutkimusten tarpeisiin.

Tutkittavan suostumuslomake

- Tutkittavien allekirjoitettavaksi tarkoitettu *suostumuslomake* tai selvitys, miten osallistumissuostumus annetaan ja dokumentoidaan muuten.
- Kun alaikäisen tutkittavan vanhemmalta tai muulta huoltajalta pyydetään erikseen suostumus, myös se tulee liittää lausuntopyyntöön.
- Suostumuslomakkeen tietosisällön on hyvä vastata tutkittavien tiedotetta, ja siinä on hyvä sisällyttää ainakin seuraavat asiat:
 - Mihin tutkimukseen suostumusta pyydetään
 - Tutkimukseen osallistumisen vapaaehtoisuus
 - Tieto siitä, miten keskeyttämiseen asti kerättyjä tietoja käytetään tutkimuksessa
 - Tutkittavan päivätty allekirjoitus ja nimenselvennys
 - Vastuullisen tutkijan päivätty allekirjoitus ja nimenselvennys (eli kuittaus suostumuksen vastaanottamisesta)

Aineistohallintasuunnitelma

- Turun ammattikorkeakoulu suosittelee aineistohallintasuunnitelmassa käyttämään hyväkseen DMPtuulityökalua.
- Aineistohallintasuunnitelman tulee sisältyä yleinen aineistoa kuvaava tekstiosuus.
- Eettisessä ennakoarvioinnissa tarkistetaan tutkimuksen aineistohallinnan suunnitelma ja varmistetaan, että tutkimuksessa on suunniteltu tekniset tietoturvaratkaisut.
- Tunnisteellisen aineiston suojaaminen tulee suunnitella huolella.
- Yksityisyyden suojasta huolehditaan tarvittaessa tehtävillä aineiston anonymisointitoimenpiteillä ja aineiston jatkokäytön säätelyllä.



Muistilista

Muistilista lausuntopyyntöhakemuksen laatijalle



1. **Perehdy lausuntopyyntöhakemuksen laadintaohjeisiin** ja sen liitteiksi laadittaviin mallipohjiin Messissä (esim. tietosuojailmoituksen ja suostumuslomakkeen pohjat).
2. **Ole tarpeen mukaan yhteydessä toimikunnan valmistelijaan** hyvissä ajoin ennen lausuntopyyntöhakemuksen jättämistä.
3. **Huomioi jo tutkimussuunnitelman laadintavaiheessa tutkimusetiikka-asiat** ja esim. **vara** riittävästi aikaa eettisen ennakoarviointiprosessiin ja mahdollisiin tutkimuslupahakemusten tekemisiin ennen kuin varsinaiset tutkimustoimet (aineistonkeruu) voivat alkaa.
4. **Valmistele harkiten ja huolella lausuntopyyntöhakemus** erityisesti laajoista tutkimusasetelmista. Toimikunta suosittaa, että lausuntopyyntöhakemukset valmisteltaisiin ns. osatutkimuksittain.
5. **Varaudu siihen, että tutkimuseettinen toimikunta voi pyytää täydennyksiä lausuntopyyntöhakemukseen ja sen liitteisiin ennen puoltavan lausunnon antamista.**
6. **Laadi ja merkitse lausuntopyyntöhakemuksen täydennykset selkeästi** (esim. käytä korostekeinoja päivitetyissä osuuksissa).



Kiitos!