

Pohjois-Savon sairaanhoitopiirin lupaehdot

Tämän päätöksen mukainen lupa tieteelliseen tutkimukseen ja salassa pidettävien tietojen saamiseen myönnetään seuraavin ehdoin:

Luvan voimassaolo ja ilmoitusvelvollisuus

- Lupa myönnetään tämän päätöksen mukaiseksi määräajaksi (ml tietojen saaminen rekistereistä). Määräaikaa voidaan tarvittaessa hakemuksesta jatkaa.
- Lupa voidaan peruuttaa, jos lupapäätökseen sisältyviä ehtoja tai henkilötietojen käsittelyä koskevaa lainsäädäntöä rikotaan, jolloin luvan saajan on palautettava tutkimusta varten saamansa tiedot.
- Luvan saajan on ilmoitettava Pohjois-Savon sairaanhoitopiirille (myöhemmin PSSHP) tutkimusta koskevista olennaisista muutoksista, jotka voivat vaikuttaa myönnettyyn lupaan. Muutokset voivat koskea tutkimussuunnitelmaa, aikataulua, tutkimusryhmää, rahoitusta, rekisterinpitoa tai muita vastaavia olennaisia muutoksia. PSSHP harkitsee ilmoituksen saatuaan, edellyttävätkö ilmoitettu muutos uutta lupaa.
- Luvan saaja on velvollinen antamaan lupapäätöksen tiedoksi kaikille tutkimusryhmän jäsenille ja valvoa lupaehtojen noudattamista (ml. alihankkijat).

Tutkimuksen toteuttaminen

- Luvan saaja (tutkimuksen vastuuhenkilö, tutkija) sitoutuu noudattamaan tieteellisen tutkimuksen toteuttamista koskevaa lainsäädäntöä ja ohjeistuksia (mm. tutkimuslaki ja ICH-GCP) ja eettisiä periaatteita sekä PSSHP:n ohjeita ja menettelyjä.
- Luvan saaja, joka työskentelee PSSHP:n palveluksessa työntekijänä sitoutuu työntekijänä tekemiensä aineistojen tekijänoikeuksien luovuttamiseen ja oikeuksien siirtämiseen PSSHP:lle siinä laajuudessa kuin lainsäädäntö, rahoitusehdot ja/tai muut sopimukset sitä edellyttävät sekä huolehtii asiasta tutkimusryhmän osalta.
- Tutkimuksen vastuuhenkilö huolehti kaikesta tutkimuksessa tarvittavien lausuntojen ja lupien hankkimisesta sekä niitä koskevista muutoksista, sopimuksista, yhteydenpidosta, tiedottamisesta, rekisteröinnistä, tutkimuksen hallinnoinnista, seurannasta ja käytännön toteutuksesta sekä raportoinnista ja arkistoinnista.
- Tutkimuksen vastuuhenkilön on huolehdittava, että tutkimusta varten on käytettävissä pätevä henkilökunta, riittävät välineet, tilat ja laitteet, ja että tutkimus voidaan toteuttaa turvallisissa olosuhteissa.

Salassapito ja tietosuoja

- Luvan nojalla saadut tiedot ovat salassa pidettäviä ja niitä saa käyttää vain lupahakemuksen liitteenä olevassa tutkimussuunnitelmassa määriteltyyn tutkimukseen.
- Tutkimuksen vastuuhenkilö, tutkimusryhmän tutkijat ja tutkimusta toteuttavat henkilöt ovat viranomaisen toiminnan julkisuudesta annetun lain 23 §:n perusteella velvollisia olemaan paljastamatta tämän luvan nojalla saamiaan salassa pidettäviä tietoja sekä olemaan käyttämättä tällaisia tietoja omaksi taikka toisen hyödyksi tai toisen vahingoksi.
- Tutkimuksessa käytettävät muut tiedot tulee saada laillisesti viranomaisluvalla, tutkittavan suostumuksella tai muulla laillisella perusteella.
- Tutkimuksen rekisterinpitäjän on tehtävä henkilötietojen käsittelyä koskeva vaikutustenarviointi, jos lainsäädäntö sitä vaatii (EU:n yleinen tietosuoja-asetus (2016/679), 35 artikla).

- Luvan perusteella saatuja tietoja (mm. potilastiedot) ei saa luovuttaa, siirtää taikka myydä kolmannelle osapuolelle, eikä niitä voida liittää muihin kuin tätä tutkimusta varten viranomaisluvalla tai suostumuksella saatuihin tietoihin tai rekistereihin.
- Tutkimuksen aikana tutkimuksen rekisterinpitäjän on huolehdittava siitä, että tutkimuksessa muodostuvat yksittäisen henkilön identifioinnin mahdollistavat tutkimusaineistot säilytetään tutkimuksen aikana omina, potilasasiakirjoista tai muun asiakas-, palvelu- tai hallintotoiminnan asiakirjoista erillisinä aineistoinaan ja suojattuina asiattomalta pääsylvä tietoihin kaikissa käsittelyn vaiheissa sekä manuaalisten että sähköisten tiedostojen osalta siten, että vain luvassa mainituilla henkilöillä on oikeus käsitellä tietoja.
- Luvan nojalla saatuja salassa pidettäviä tietoja ei käytetä yksittäisiä tutkimushenkilöitä koskevassa päätöksenteossa eikä tieto sairaudesta tai sen mahdollisuudesta saa välittyä sellaiseen toimipisteeseen tai asiakirjaan, jossa sitä ei ole aikaisemmin ollut.
- Tutkimuksen päätyttyä, kun henkilötiedot eivät ole enää tarpeen tutkimuksen suorittamiseksi tai sen tulosten asianmukaisuuden varmistamiseksi, yksittäisen henkilön identifioinnin mahdollistava tutkimusaineisto tulee hävittää tai siirtää arkistoitavaksi tai sen tiedot tulee muuttaa sellaiseen muotoon, ettei tiedon kohde ole niistä tunnistettavissa (anonymisoitu aineisto jota ei voida palauttaa henkilötietoon).
- Siirrettäessä luvan nojalla saatuja tietoja EU/ETA-alueen ulkopuolelle, on noudatettava EU:n yleisen tietosuoja-asetuksen mukaisia menettelyjä siirron lailliseksi toteuttamiseksi.
- Tutkimuksen tulokset on julkaistava siten, ettei niistä voi tunnistaa yksittäisiä henkilöitä. Tulosten raportoinnissa ja julkaisemisessa on noudatettava tieteen yleisiä eettisiä ohjeita.