

# Pohjois-Savon sairaanhoitopiirin Tutkimuseettisen toimikunnan lausuntohakemusten jättäminen eTutkijassa

ve2, 19.5.2021

Anu Bruun  
Kirsi Luoto

## Sisällysluettelo

Uuden lausuntohakemuksen jättäminen.....	1
Muutoshakemuksen, ilmoituksen, vuosiraportin, lisäselvityksen ja täydennyksen jättäminen.....	3

Kirjaudu eTutkijaan joko linkin <https://www.omakys.fi/ammattilainen> kautta tai PSSHP:n sivuilla [Tutkimuslupa - Pohjois-Savon sairaanhoitopiiri \(pssh.fi\)](https://www.pssh.fi/tutkimuslupa) olevan **eTutkija**-linkin kautta. Kirjautuminen eTutkijaan tapahtuu varmennekortilla, mobiilivarmenteella tai pankkitunnuksilla.

## Uuden lausuntohakemuksen jättäminen

Valitse eTutkijan etusivulla ”Tutkimuseettisen toimikunnan lausuntohakemus”



Valitse ”Täytä uusi hakemus”



Tämän jälkeen avautuu eTutkijan hakemuslomake, johon täydennetään tiedot. Aloita valitsemalla lausuntohakemuksen tyyppi, tämä määrittää hakemukselle liitettävät asiakirjat. Pakolliset tiedot on merkitty tähdellä. Rekisteritutkimuksissa liitä tiedote- ja suostumus –kohtiin tyhjä pdf-tiedosto.

**Lausuntohakemuksen tyyppi \*:**

- Lausuntohakemus
- Lausuntohakemus kliininen lääketutkimus
- Lausuntohakemus näytteiden siirrosta biopankkiin ja käytöstä biopankkitutkimuksessa
- Lausuntohakemus biopankkitutkimuksesta

**Lausuntohakemus**

= lausuntohakemus uudesta tutkimuksesta (samalle tutkimukselle ei ole aikaisempaa lausuntoa tutkimuseettiseltä toimikunnalta)

**Lausuntohakemus kliininen lääketutkimus**

= lausuntohakemus uudesta TUKIJA:n siirtämästä lääketutkimuksesta

**Lausuntohakemus näytteiden siirrosta biopankkiin ja käytöstä biopankkitutkimuksessa**

= lausuntohakemus aikaisemmin kerättyjen näytteiden siirtämisestä biopankkiin

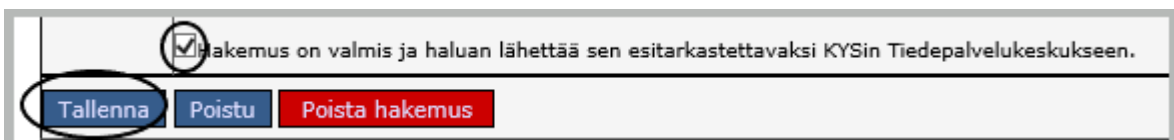
**Lausuntohakemus biopankkitutkimuksesta**

= lausuntohakemus uudelle tutkimukselle, jossa käytetään biopankissa olevia näytteitä ja / tai tietoja

Liitteet on lisättävä pdf-muodossa ja allekirjoitettavat lomakkeet (mm. lausuntohakemuslomake, saatekirje, vastaavan tutkijan lausunto tutkimuksen eettisyydestä) allekirjoitettuna pdf:nä. Voit välitallentaa lomaketta klikkaamalla ”Tallenna”-painiketta lomakkeen alalaidassa.



Kun hakemus on valmis ja kaikki tarpeelliset liitteet on lisätty, laita rasti kohtaan ”Hakemus on valmis ja haluan lähettää...” ja sen jälkeen klikkaa ”Tallenna”

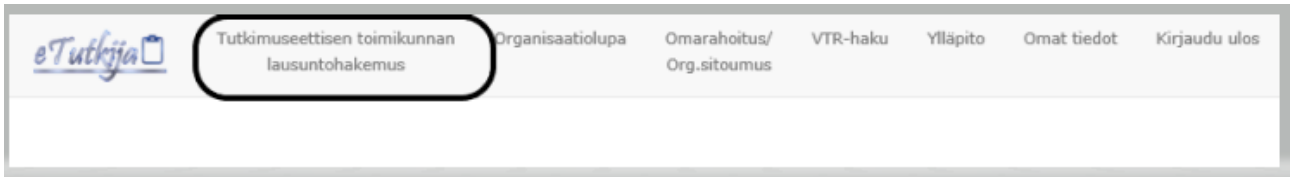


Tämän jälkeen hakemus näkyy listauksena Tutkimuseettisen toimikunnan lausuntohakemukset – välilehdellä.

## Muutoshakemuksen, ilmoituksen, vuosiraportin, lisäselvityksen ja täydennyksen jättäminen

- *Huom. mikäli teet muutoshakemusta, ilmoitusta tai vuosiraporttia ensimmäisenä hakemuksena eli et ole aiemmin jättänyt tutkimuseettisen toimikunnan lausuntohakemusta eTutkijan kautta, ilmoita asiasta sähköpostitse tutkimuseettinentoimikunta@kuh.fi.*

Valitse eTutkijan etusivulla ”Tutkimuseettisen toimikunnan lausuntohakemus”



Klikkaa ko. tutkimuksen kohdalta ”Täytä muutokset, lisäselvityksen ja täydennykset”

### Täytä muutokset, lisäselvitykset ja täydennykset

Tämän jälkeen avautuu eTutkijan hakemuslomake, johon täydennetään tiedot. Aloita valitsemalla lausuntohakemuksen tyyppi, tämä määrittää hakemukselle liitettävät asiakirjat. Pakolliset tiedot on merkitty tähdellä.

#### Lausuntohakemuksen tyyppi \*:

- Muutosilmoitus
- Lausuntohakemus tutkimuksen merkittävästä muutoksesta
- Ilmoitukset
- Vuosiraportit
- Lisäselvitykset **i**
- Täydennykset

#### Muutosilmoitus

= vapaamuotoinen ilmoitus tutkimuksen vähäisestä muutoksesta.

#### Lausuntohakemus tutkimuksen merkittävästä muutoksesta

= hakemus tutkimuksen muutoksesta joka voi vaikuttaa tutkittavien turvallisuuteen, tutkittavien henkilöiden fyysiseen ja psyykkiseen koskemattomuuteen, tutkimussuunnitelman tieteelliseen arvoon ja merkitykseen tutkimussuunnitelman toteuttamiseen, tutkittavan valmisteen laatuun tai turvallisuuteen tai se muuttaa tutkimuksen tukena käytettyjen tieteellisten asiakirjojen tulkintaa tai

muutos on muutoin merkittävä. Tutkimusta ei saa jatkaa muutetun suunnitelman mukaisesti, ennen kuin eettinen toimikunta on antanut muutetusta suunnitelmasta myönteisen lausunnon.

#### Ilmoitukset

= toimikunnalle ilmoitettavat asiat, jotka eivät muuta tutkimuksen toteutusta. Esimerkiksi ilmoitus tutkimuksen päättymisestä, muuttuneet yhteystiedot, tekniset korjaukset, jne.

#### Vuosiraportit

= tutkimuksen vuosittainen selvitys turvallisuudesta (luettelo tutkimuksessa ilmenneistä, vakavia hättävää vaikutuksia koskevista epäilyistä). Vuosiraportin liitteeksi tarvitaan selvitys tutkittavien turvallisuudesta.

#### Lisäselvitykset

= toimikunnan kokouksen pyytämät lisäselvitykset tutkimukseen ja sen asiakirjoihin. Lisäselvityksissä on esitettävä vastuullisen tutkijan vastaus pyydettyihin lisäselvityksiin ja yhteenveto tehdyistä muutoksista sekä liitettävä kaikki muuttuneet asiakirjat. Tehdyt muutokset on merkittävä selkeästi asiakirjoihin. Lisäselvitykset tarkastaa työvaliokunta tai puheenjohtaja tai ne otetaan uudelleen käsittelyyn toimikunnan kokouksessa.

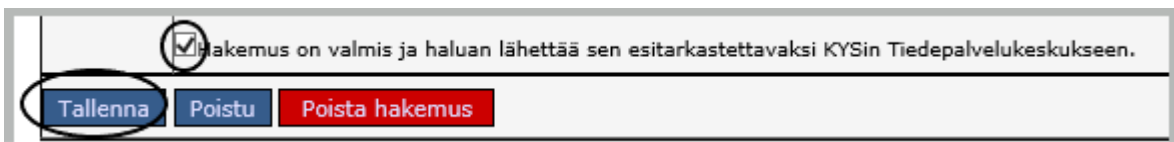
#### Täydennykset

= täydennykset kohtaa käytetään silloin, kun hakemuksen asiakirjoja korjataan tai liitetään lisää palautuspäivän jälkeen. Huom. täydennyksistä on sovittava etukäteen toimikunnan asiantuntijan tai sihteerien kanssa.

Liitteet on lisättävä pdf-muodossa ja allekirjoitettavat lomakkeet (mm. lausuntohakemuslomake, saatekirje, vastaavan tutkijan lausunto tutkimuksen eettisyydestä) allekirjoitettuna pdf:nä. Voit välitallentaa lomaketta klikkaamalla ”Tallenna”-painiketta lomakkeen alalaidassa.



Kun hakemus on valmis ja kaikki tarpeelliset liitteet on lisätty, laita rasti kohtaan ”Hakemus on valmis ja haluan lähettää...” ja sen jälkeen klikkaa ”Tallenna”



Tämän jälkeen hakemus näkyy listauksena Tutkimuseettisen toimikunnan lausuntohakemukset – välilehdellä ko. tutkimuksen kohdalla. Viimeisin tehty hakemus on ylimpänä.