

## **Opinnäytetutkimusten suorittaminen KYSissa**

Yliopistollisessa sairaalassa suoritetaan erilaisia opinnäytetutkimuksia ja selvityksiä, joiden toteuttamisessa tarvitaan selkeät toimintasäännöt. Periaatteiden määrittelyä tarvitaan erityisesti niissä tapauksissa, joissa opinnäytteen suorittaja KYSin ulkopuolinen henkilö. KYSissa tutkimusta tekevien henkilöiden osalta sovelletaan samoja sääntöjä kuin tutkimustyössä yleensä. Terveystieteellisessä tutkimuksessa tutkittavan etu ja hyvinvointi on aina asetettava tieteen ja yhteiskunnan etujen edelle. Tutkittavalle mahdollisesti aiheutuvat riskit ja haitat on pyrittävä ehkäisemään.

Terveystieteellisessä tutkimuksessa noudatetaan lääketieteellisestä tutkimuksesta annettua lakia (488/1999), muita tutkimusta koskevia lakeja ja säädöksiä sekä tutkimusta koskevia eettisiä ohjeita (Helsingin Julistus). Terveystieteelliset tutkimukset toteutetaan ICH:n määrittelemän hyvän kliinisen tutkimustavan periaatteiden mukaisesti (ICH-GCP).

## **Opinnäytetutkimuksen suorittajat**

Opinnäytetutkimuksia voivat suorittaa mm.:

- yliopiston opiskelijat, jotka eivät ole suorittamassa harjoittelua sairaalassa,
- palkattomalla virkavapaalla tai opintovapaalla oleva kysiläinen
- muun työnantajan palveluksessa oleva henkilö, esim. väitöskirjan tekijä (yliopisto, Suomen Akatemia tms.)
- KYSssa harjoittelua suorittava opiskelija.

KYSissä tutkimusta voivat pääsääntöisesti tehdä vain sairaalan virka- tai työsuhhteessa olevat henkilöt. Tutkimuksilla, joiden tekijöillä ei ole virka- tai työsuhdetta KYSiin, tulee olla yhteyshenkilö KYSissä ja tarvittavat sopimukset (mm. isännänvastuu). Yhteyshenkilö toimii KYSin edustajana tutkimuksessa. Yhteyshenkilön tehtävänä on auttaa tutkijaa ja tutkimusryhmää niin, että tutkimuksella on tarvittavat luvat, lausunnot ja sopimukset sekä toteuttamisresurssit.

## Tieteellisen tutkimuksen luvat ja lausunnot

Sairaalassa harjoittelua suorittavat opiskelijat rinnastetaan tutkimustyössä sairaalan henkilökuntaan. KYSissä tehtävän terveystieteellisen tutkimuksen edellytyksenä on organisaation myöntämä lupa (KYS tutkimuksen organisaatiolupa) riippumatta siitä, mitä muita lupia ja lausuntoja tutkimus tarvitsee. Organisaatioluvan myöntäminen on edellytyksenä sille, että tutkimus kuuluu KYSin vakuutusturvan ja työnantajan / organisaation velvoitteiden piiriin. Mikäli tutkimuksessa tarvitaan tietoja sairaalan rekistereistä (mm. potilaiden sairauskertomukset), tulee hakea lupa henkilötietojen käyttöön rekisterinpitäjältä. KYSin potilasrekistereiden rekisterinpitäjä on johtajaylilääkäri. (Tiedot sairauskertomuksista luovuttaa KYS potilaskertomuskeskus ja sähköisistä tietojärjestelmistä KYS Controllertoiminnat). Mikäli tutkimuksen kohteena on KYSin henkilökunta, tarvitaan myös henkilöstöjohtajan lupa. KYSissä tehtävien tieteellisten tutkimusten luvat haetaan eTutkijan (<https://etutkija.kuh.fi>) kautta. Organisaatiolupahakemukseen liitetään tutkimussuunnitelma ja tarvittaessa kustannuserittely, tietosuojaseloste ja riskinarvioon perustuva vaikutustenarviointi. Mikäli opinnäytetyö liittyy käynnissä olevaan tutkimukseen, jolla on olemassa tarvittavat luvat, lausunnot ja sopimukset tulee luvat päivittää opiskelijan tietojen osalta.

Ammattikorkeakoulu- ja ammatillisen oppilaitoksen opiskelijoiden opinnäytetyölupa erillisellä lupahakemuksella (Ammattikorkeakoulu- ja ammatillisen oppilaitoksen opiskelijoiden lupahakemus, <https://www.psshp.fi/opetus/hoitotyon-opetus/opinnaytetyot>).

Tutkimus, jossa puututaan ihmisen tai ihmisen alkion tai sikiön koskemattomuuteen, ja jonka tarkoituksena on lisätä tietoa terveydestä, sairauksien syistä, oireista, diagnostiikasta, hoidosta, ehkäisystä tai tautien olemuksesta yleensä, on lainmukaista lääketieteellistä tutkimusta (Lakilääketieteellistä tutkimuksesta 488/1999). Tutkija / tutkimuksesta vastaava henkilö hakee tutkimukselle tutkimuseettisen toimikunnan puoltavan lausunnon. Tutkimuseettisen toimikunnan lausunnossa noudatetaan toimikunnan ohjeita ja säännöksiä.

Kliinisistä lääketutkimuksista (toimeksianto- ja tutkijalähtöiset tutkimukset) on tutkijan / tutkimuksesta vastaavan henkilön tehtävä ilmoitus Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus (Fimea). Kliinisestä lääketutkimuksesta on tehtävä ennakoilmoitus Valtakunnalliselle lääketieteelliselle eettiselle toimikunnalle (TUKIJA) tutkimussuunnitelman eettistä ennakoarviointia varten. Rekisteritutkimukset, joissa tietoja tarvitaan useamman kuin yhden terveydenhuollon yksiköstä tarvitsevat luvat THL:lta. Kliiniset laitetutkimukset tarvitsevat luvan Valviralta.

Kaikki KYSin terveystieteellisessä tutkimuksessa tarvittavat ohjeet ja lomakkeet löytyvät KYSin netistä <https://www.psshp.fi/tutkimus>. Lisätietoja ja apua lupa- ja lausuntoasioissa saa KYSin Tiedepalvelukeskuksesta <https://www.psshp.fi/tutkimus/tiedepalvelukeskus>

Tutkimuksesta vastaavan henkilön vastuulla on huolehtia kaikki tutkimuksen tarvitsemat luvat, lausunnot ja sopimukset.

Tarkentavia ohjeita on koottu myös lääketieteen laitoksen verkkosivulle:

(<http://www.uef.fi/fi/laake/syventavien-opintojen-opinnayte>)

- Tietoa lt1 - lt2 opiskelijalle, joka tekee syventäviä opintoja KYSissä (tietoturvatesti)