

OHJE

17.1.2024

Ohje valmistelijoille ja päättäjille tutkimus- ja opinnäytetyölupien myöntämiseen Pirkanmaan hyvinvointialueella

Johdanto

Tämän ohjeen tarkoituksena on kuvata päättäjille tutkimus- ja opinnäytetyölupiin liittyvät päätösvaltuudet Pirkanmaan hyvinvointialueella (Liite 1. Tutkimuslupien päätösvalta). Tavoitteena on, että hakemuksen mukaista toteutusta arvioidaan resurssien osalta ennen päätöksentekoa. Hakemuksen tulee täyttää sille asetetut vaatimukset ja hakemuksessa tarvittavat liitteet tulee olla päättäjällä käytettävissä päätöstä tehdessä. Osaan luvista tehdään viranhaltijapäätös. Hakijoiden ohjeistus: [Tutkimus - pirha.fi](https://www.pirha.fi/tutkimus), [Tutkimuslupa - pirha.fi](https://www.pirha.fi/tutkimuslupa)

Sovelletut määräykset

Hallintosäännön 23 § 9 momentin mukaan tutkimus- ja kehitysjohtaja vastaa hyvinvointialueen tutkimuksen, koulutuksen ja opetuksen sekä kehittämisen ja innovaatiotoiminnan prosessien johtamisesta.

Hallintosäännön 27 §:n mukaan hyvinvointialueen vastaavan johtajaylilääkärin tehtävänä on johtaa lääketieteellistä tutkimus-, koulutus- ja kehittämistoimintaa, vastaavan sosiaalihuollon johtajan tehtävänä on johtaa osaltaan sosiaalihuollon tutkimus-, koulutus- ja kehittämistoimintaa ja sen tuloksellisuutta sekä vastaavan hoitotyön johtajan tehtävänä on johtaa osaltaan hoitotyön tutkimus-, koulutus- ja kehittämistoimintaa ja sen tuloksellisuutta.

Kliinisen tutkimuksen lupa

Tutkimusluvan valmistelussa (potilaisiin/asiakkaisiin kohdistuvat) auttaa tarvittaessa toimialueen/palvelulinjan tutkimuskoordinaattori tai Tays Tutkimuspalveluiden henkilöstö. Hakemuksen tulee sisältää ohjeistuksen ([Tutkimuslupa - pirha.fi](https://www.pirha.fi/tutkimuslupa)) mukaiset liitteet ja lääketieteelliset tutkimukset edellyttävät eettisen toimikunnan myönteistä lausuntoa ([Eettinen toimikunta - pirha.fi](https://www.pirha.fi/eettinen-toimikunta)).

Sairaalapalveluiden palvelulinjassa ja Pelastuspalveluissa (ensihoito) lupaa kliiniselle tutkimukselle puoltaa vastuualuejohtaja ja luvasta päättää toimialuejohtaja. Useampaa vastuualuetta koskevassa tutkimuksessa haetaan puolto kyseisten alueiden vastuualuejohtajilta.

Avopalveluiden, lasten, nuorten ja perheiden sekä ikäihmisten ja vammaispalveluiden palvelulinjoilla toteutettavien tutkimusten luvat myöntää vastuualuejohtaja. Jos kliininen tutkimus



kohdistuu useampaan vastuualueeseen luvasta päättää toimialuejohtaja. Pelastuspalveluissa ja ensihoidossa tutkimusluvan myöntäjä on toimialuejohtaja.

Jos kliininen tutkimus koskee useampaa toimialuetta, päätöksen tekee palvelulinjan johtajaylilääkäri tai vastaava johtajaylilääkäri. Useita palvelulinjoja koskevan kliinisen tutkimusluvan myöntää vastaava johtajaylilääkäri.

Luvan myöntämisestä tehdään viranhaltijapäätös. (Huom Liite 2. Ohjeita viranhaltijapäätöspöytäkirjan laatimisesta klinisiin tutkimuksiin)

Yliopistossa suoritettavat opinnäytetyöt ja tutkimukset (muut kuin kliiniset ja rekisteritutkimukset)

Yliopisto-opintoihin liittyvien opinnäytetöiden (kandidutkielma, pro gradu -tutkielma, väitöskirjatutkielma) ja yliopistossa tehtävien tutkimusten lupahakemukset käsitellään tieteenalakohtaisesti tai sen sisällön/ kohderyhmän esimerkiksi seuraavasti:

- a) hoitotieteellinen tutkimustiimi päättää hoitotieteen alaan liittyvistä hakemuksista koko hyvinvointialueella
- b) vastaava sosiaalihuollon johtaja päättää useampaa palvelulinjaa käsittävät hakemukset ja vastuualuejohtaja päättää sosiaalihuollon ja sosiaalityön alaan liittyvistä hakemuksista
- c) vastuualuejohtajalla on päätösvalta myöntää vastuualueensa toimintaan kohdistuvat muita tieteenaloja koskevat luvat. Jos muiden tieteenalojen hakemus koskee tukipalvelutoimintoja (esim. ict/kiinteistöt), luvan myöntää alueen toimialuejohtaja. Konsernipalveluiden toimintaan liittyvät luvat päättää toimialuejohtaja.
- d) Pelastuspalvelujen tehtäväalueella toimialueen johtajalla on päätösvalta myöntää toimialueensa toimintaan kohdistuvat muita tieteenaloja käsittelevät luvat.

Mikäli yliopistotasoinen opinnäytetyö kohdistuu potilaisiin tai asiakkaisiin (kliinisen tutkimuksen kynnyks ylittyä), se edellyttää tutkimuksen eettistä arviointia. Tällöin on pyydettävä esim. ihmistieteellisen eettisen toimikunnan lausuntoa.

Päätös tehdään hakemuslomakkeelle (ei erillistä viranhaltijapäätöstä) ja hakemuslomake liitteineen arkistoidaan palvelulinja- ja vuosikohtaiseen kansioon asianhallintajärjestelmässä.

AMK- ja YAMK-opinnäytetöiden ja tutkimusten luvat (muut kuin kliiniset ja rekisteritutkimukset)

Ammattikorkeakoulututkintoihin liittyvien opinnäytetöiden ja tutkimusten tiedonantajat/kohderyhmät ovat tavallisesti erilaiset henkilöstöryhmät tai palveluprosessit. AMK-tasoisissa opinnäytetöissä ei kerätä aineistoa potilailta eikä asiakkailta. Opetusylihoitajat ohjaavat hakemuksissa, jotka toimitetaan suoraan päättäjälle.

Vastuuyksikön päällikkö ja hoitotyön opinnäytetöissä ja tutkimuksissa vastuualueen ylihoitaja tai hoitotyön päällikkö tekee päätöksen niiden hakemusten osalta, jotka koskevat henkilöstöä (pl. lääkärihenkilöstö) tai palvelu-/hoitoprosesseja. Useaan toimialueeseen kohdistuvan hoitotyön AMK-/YAMK-opinnäytetyö- tai tutkimusluvan myöntää hoitotyön johtaja ja useaan palvelulinjaan kohdistuvan puolestaan vastaava hoitotyön johtaja. Vastaavaa päättäjätasoa sovelletaan sosiaalityön ja -huollon opinnäytetöissä. Pelastustoiminnassa vastaavan luvan myöntää vastuualuejohtaja ja ensihoidossa toimialuejohtaja. Lääkärihenkilöstöä käsittelevän luvan myöntää kyseisen palvelulinjan johtajaylilääkäri tai vastaava johtajaylilääkäri.

Päätös tehdään hakemuslomakkeelle (ei erillistä viranhaltijapäätöstä) ja hakemuslomake liitteineen arkistoidaan palvelulinja- ja vuosikohtaiseen kansioon asianhallintajärjestelmässä.

Kehittämishanke

Kehittämishankkeella tarkoitetaan tässä yhteydessä pienimuotoisia hyvinvointialueen henkilöstön toteuttamia selvityksiä/kartoituksia esim. lisäopintoihinsa liittyen (opinnäytetöitä koskeva ohje yllä). Kehittämishankkeelle, josta muodostuu tieteellinen julkaisu, haetaan kirjallinen lupa vastuuyksikön päälliköltä tai vastuualuejohtajalta. Päätös tehdään hakemuslomakkeelle (ei erillistä viranhaltijapäätöstä) ja hakemuslomake liitteineen arkistoidaan palvelulinja- ja vuosikohtaiseen kansioon asianhallintajärjestelmässä. Jos kehittämishankkeesta ei synny tieteellistä julkaisua, suullinen sopimus edellä mainittujen päättäjien kanssa on riittävä.

Laajoissa kehittämishankkeissa tulee soveltaa tutkimushankkeiden mukaisia menettelytapoja, joita tulee arvioida tapauskohtaisesti.

Rekisteritutkimuksiin liittyvät tietoluvat

Pirkanmaan hyvinvointialue on rekisterinpitäjä ja sen rekistereihin sisältyvät kaikki asiakas- ja potilasrekisterit, mukaan lukien sosiaalihuollon rekisterit. Tietolupa tarvitaan kaikkiin tutkimus- ja kehittämishankkeisiin, joissa käytetään tietoja edellä mainituista rekistereistä (toisiokäyttö). Tietolupaa haetaan erillisellä tietolupalomakkeella. Rekisteritutkimuksia koskevat tietolupapäätökset myöntää vastaava johtajaylilääkäri (perusterveydenhuollon ja erikoissairaanhoidon rekisteritiedot) tai vastaava sosiaalihuollon johtaja (sosiaalihuollon rekisteritiedot), pois lukien rekisteripohjaiset selvitykset (ks ohjeen seuraava luku).

Luvan myöntämisestä tulee laatia viranhaltijapäätös (Huom Liite 3. Ohjeita viranhaltijapäätöksen laatimisesta tietolupiin).

Rekisteripohjaiset selvitykset (Tutkimus- ja kehitystyöt/tietojohtamisen rajapinta)

Asiakas- ja potilasrekisteritietoihin liittyvät alan opistojen ja ammattikorkeakoulujen kehittämis- ja opinnäytetyöt, kandidaatti-, maisteri- ja liseniaattitutkintoon liittyvät opinnäytetyöt, jotka pyrkivät vastaamaan ainoastaan paikallisiin ongelmiin tai avoimiin kysymyksiin ja jotka eivät pyri antamaan kansallisia tai kansainvälisiä hoitosuosituksia, ovat tietoluvan varaisia selvityksiä. Tietoluvan myöntää vastaava johtajaylilääkäri tai palvelulinjan johtajaylilääkäri (vastaava johtajaylilääkärin päätös 16§/2023) ko. päätöksen mukaisesti (perusterveydenhuollon ja erikoissairaanhoidon rekisteritiedot) tai vastaava sosiaalihuollon johtaja (sosiaalihuollon rekisteritiedot).

Tietoluvan myöntämisestä laaditaan viranhaltijapäätös. (Huom Liite 3. Ohjeita viranhaltijapäätöksen laatimisesta tietolupiin).

Pelastustoimen rekisterit (esim. tapaturma- ja valvontarekisterit) eivät ole toisilain piirissä, mutta niiden käyttö on luvanvaraista ja lupia myöntävät pelastustoiminnan toimialuejohtajat. Tietoluvasta tehdään viranhaltijapäätös.

Tutkimus- ja tietoluvan muutoksen käsittely

Aiemmin myönnettyjä tutkimus- ja tietolupia koskevat merkittävät ja vähäiset muutokset käsitellään liitteissä 2 ja 3 kuvatuilla tavoilla.

Liitteessä 1 "Tutkimuslupien päätösvalta" kuvataan hakemusten vastaanottaja/tarkastaja sekä päättäjä palvelulinjoittain ja lupahakemustyypeittäin.

Liitteessä 2 "Ohjeita viranhaltijapäätöspöytäkirjan laatimisesta kliinisiin tutkimuksiin" kuvataan vähäisiin ja merkityksellisiin muutoksiin liittyvät päätösten menettelytavat.

Liitteessä 3 "Ohjeita viranhaltijapäätöksen laatimisesta tietolupiin" kuvataan vähäisiin ja merkityksellisiin muutoksiin liittyvät päätösten menettelytavat.

Kati Kristiansson
Tutkimus- ja kehitysjohtaja

Lisätiedot: Katja Luojus, TKIO-palvelujohtaja

Liite 1: Tutkimuslupien päätösvalta

Liite 2: Ohjeita viranhaltijapäätöspöytäkirjan laatimisesta kliinisiin tutkimuksiin

Liite 3: Ohjeita viranhaltijapäätöksen laatimisesta tietolupiin