Österbottens välfärdsområde
Pohjanmaan hyvinvointialue

ANHÅLLAN OM FORSKNINGSTILLSTÅND för Medicinsk, läkemedels och annan forskning

TUTKIMUSLUPAHAKEMUS lääketieteelliselle, lääke ja muulle tutkimukselle

Forskningslov beviljas för 5 år. Registeransökningar beviljas för 10 år.
Tutkimuslupa myönnetään 5 vuodeksi. Rekisteritutkimuksille myönnetään 10 vuodeksi.

Sökandens uppgifter Den ansvarige forskaren Hakijan tiedot Vastuullinen tutkija	Efternamn / Sukunimi	Förnamn / Etunimi
	Adress / Osoite	
	Telefon / Puhelin	E-post / Sähköposti
	Organisation, forskningsinstitut, läroanstalt, eller annat samfund / Organisaatio, tutkimuslaitos, oppilaitos tai muu yhteisö	

Övriga medlemmar i forskningsteamet (vid behov en bilaga) Tutkimusryhmän muut tutkijat (tarvittaessa liite)	Namn / Nimi	Tfn / Puh	E-post / Sähköposti
	Titel och yrke / Oppiarvo ja ammatti		Verksamhetsställe / Toimipaikka
	Namn / Nimi	Tfn / Puh	E-post / Sähköposti
	Titel och yrke / Oppiarvo ja ammatti		Verksamhetsställe / Toimipaikka

Indelning av forskningens karaktär Tutkimuksen luonteen määrittely	☐ Vetenskaplig forskning / Tieteellinen tutkimus ☐ Läkemedelsforskning / Lääketutkimus ☐ Registerforskning / Rekisteritutkimus: ☐ ÖVPH- register/ - rekisteri ☐ Multicenter / Monikeskus - Findata ☐ Vårdvetenskaplig forskning / Hoitotieteellinen tutkimus ☐ Utrednings- eller Utvecklingsarbete / Selvitys- tai Kehittämistyö ☐ Doktorsexamen / Tohtoritutkinto ☐ Annan forskning, vilken? / Muu tutkimus, mikä?
	Undersökningen är en del av ett större forskningsprojekt? Tutkimus on osa laajempaa tutkimusprojektia? ☐ Nej / Ei ☐ Ja, i vilket? / Kyllä, mihin?

ANHÅLLAN OM FORSKNINGSTILLSTÅND för Medicinsk, läkemedels och annan forskning

TUTKIMUSLUPAHAKEMUS lääketieteelliselle, lääke ja muulle tutkimukselle

Forskningen är Tutkimus on	☐ Nationell / Kansallinen ☐ Internationell / Kansainvälinen
Ändring i tidigare forskningslov Muutos vanhaan tutkimuslupaan	Tidigare forskningens namn och beslutsdatum / Aikaisemman tutkimuksen nimi ja päätöspäivä Vad gäller ändringen? / Mitä muutos koskee?

Forskningens fullständiga namn Tutkimuksen täydellinen nimi	
Förkortning på forskningens namn Tutkimuksen lyhennetty nimi	

Information om forskningens tidtabell, deltagarantal och kostnader Tiedot tutkimuksen aikataulusta, potilasmäärästä ja kustannuksista	Tidtabell Aikataulu	Urvalsstorlek Otoskoko	Patientantal (varav antal deltagare i kontrollgruppen) Potilasmäärä (sekä kontrolliryhmän osallistujien määrä)	Projektets totala kostnad Projektin kokonaiskustannus	Totalkostnader/ patient Kokonaiskustannukset/ potilas

Andra myndighets tillstånd som beviljats eller söks för forskningen Muut tutkimukselle myönnetyt tai haettavat	☐ Etiska nämndens utlåtande / Eettisen toimikunnan lausunto ☐ Fimeas Behandlingstillstånd / Fimean käsittelylupa Eudra CT/EU CT – nummer / -Numero: ☐ Findata / Findata Diaria nr / nro:

ANHÅLLAN OM FORSKNINGSTILLSTÅND för Medicinsk, läkemedels och annan forskning

TUTKIMUSLUPAHAKEMUS lääketieteelliselle, lääke ja muulle tutkimukselle

viranomaisluvat	☐ Institutet för hälsa och välfärd / THL ☐ Annan, vilken? / Muu, mikä?
Forskningsobjekt Tutkimuskohde	☐ Patienter / Potilaat ☐ Anhöriga / Omaiset ☐ Personal / Henkilökunta ☐ Register, informationssystem / Rekisteri, tietojärjestelmät ☐ Annat, vad? / Muu, mikä?
En kort beskrivning av forskningen (målsättning och problemställning) Lyhyt kuvaus (tutkimuksen tavoitteet, tutkimusongelmat)	Kort sammanfattning / Lyhyt yhteenveto:
Kontaktperson på ÖVPH Yhteyshenkilö ÖVPH:ssa	Namn, enhet, yrkesbenämning, telefon och e-post adress / Nimi, yksikkö, ammattinimike, puhelinnumero ja s-postiosoite
Forskning	Datainsamlingsmetod / Aineiston keruumenetelmä

ANHÅLLAN OM FORSKNINGSTILLSTÅND för Medicinsk, läkemedels och annan forskning

TUTKIMUSLUPAHAKEMUS lääketieteelliselle, lääke ja muulle tutkimukselle

Tutkimus	☐ Enkät / Kysely ☐ Intervju / Haastattelu ☐ Observation / Havainnointi ☐ Dokumentanalys / Asiakirja-analyysi ☐ Annan, vilken? / Muu, mikä?
	Dataskydd, förvaring och förstörande av forskningsmaterialet / Tutkimusaineiston suojaus, säilyttäminen ja hävittäminen
	Hur beaktas de etiska principerna i undersökningen? / Miten tutkimuksessa huomioidaan tutkimukseen liittyvät eettiset kysymykset?
	Vilken eller vilka enheter deltar från Österbottens välfärdsområde / Mikä yksikkö osallistuu / mitkä yksiköt osallistuvat Pohjanmaan hyvinvointialueelta?
	Ansvar, skyldigheter och förmåner / Vastuut, velvollisuudet ja hyöty

Registerforskning - Precisering av datainsamlingen Rekisteritutkimus - Tietokeräyksen täsmenny	Enligt vilka kriterier väljs patienterna? Använd ICD- koder (Flera ICD- koder - bifoga en bilaga) / Millä kriteereillä valitaan potilaat? Käytä ICD- koodistoa. (Useampi ICD-koodi - liitä erillinen liite)

ANHÅLLAN OM FORSKNINGSTILLSTÅND för Medicinsk, läkemedels och annan forskning

TUTKIMUSLUPAHAKEMUS lääketieteelliselle, lääke ja muulle tutkimukselle

Registeransvarig Rekisterinpitäjä	Obs! ÖVPH är inte i regel registeransvarig för examensarbeten. Då ska forskaren/ studeranden bifoga en bilaga gällande dataskydd av vetenskaplig forskning. Huom! ÖVPH ei ole pääsääntöisesti opinnäytetöiden rekisterinpitäjä. Tällöin on tutkijan/opiskelijan liitettävä tieteellisen tutkimuksen tietosuojaa koskeva liite. Registeransvarig / Rekisterinpitäjä

Forskningens budgeteringsplan och resursbehov Tutkimuksen rahoitus-suunnitelma ja resurssitarve	Forskningens huvudfinansiär / Tutkimuksen pääasiallinen rahoittaja	Faktureringsadress / Laskutusosoite
	Övrig finansiering / Muu rahoitus (För forskare inom ÖVPH t.ex. Statligforskningsfinansiering, ange projektnumret eller annan finansiering / ÖVPH:een tutkija esim. VTR-rahoitus, ilmoita projektinumero tai muu rahoitus)	
	Samarbetspartner (interna och externa) / Yhteistyökumppanit (sisäiset että ulkoiset)	
	Specificera vilka resurser som forskningen kräver (personal, utrymme, material) samt varifrån tas dessa resurser / Erittele tutkimuksessa tarvittavat resurssit (henkilöstö, tila ja materiaali) sekä mistä kyseiset resurssit otetaan.	

	Jag förbinder mig till att inte använda de uppgifter jag mottagit till skada för kunden, kundens närstående eller Österbottens välfärdsområde. Jag använder uppgifterna

ANHÅLLAN OM FORSKNINGSTILLSTÅND för Medicinsk, läkemedels och annan forskning

TUTKIMUSLUPAHAKEMUS lääketieteelliselle, lääke ja muulle tutkimukselle

Forskarens eller forskarnas förpliktigande och underskrift Tutkimuksen tekijän tai tekijöiden velvollisuus ja allekirjoitus	konfidentiellt och endast för denna undersökning samt ger inte ut personuppgifterna till utomstående. Jag presenterar undersökningsresultaten så att det inte är möjligt att identifiera en viss person eller familj. Jag följer personuppgiftslagen och andra bestämmelser om behandling och hemlighållande av personuppgifter. **Sitoudun siihen**, että en käytä saamiani tietoja asiakkaan, hänen läheistensä tai Pohjanmaan hyvinvointialueen vahingoksi. Käytän tietoja luottamuksellisesti ja ainoastaan tämän tutkimuksen tekemiseksi, enkä luovuta saamiani henkilötietoja ulkopuolisille. Tutkimustulosten esittelyssä huolehdin, ettei niistä voida tunnistaa yksittäistä henkilöä tai perhettä. Noudatan henkilötietolaissa ja muualla lainsäädännössä mainittuja säännöksiä henkilötietojen käsittelystä ja salassapidosta.
	Plats och datum / Paikka ja päivämäärä
	Underskrift och namnförtydligande / Allekirjoitus ja nimenselvennys

Returnering Palautus	Den undertecknade anhållan om forskningslov med bilagor levereras till adressen forskningslov@ovph.fi Tutkimuslupahakemus liitteineen toimitetaan sähköisesti osoitteeseen tutkimuslupa@ovph.fi Beslutet om forskningslov meddelas till sökanden per e-post. Tutkimuslupapäätös toimitetaan hakijalle sähköpostitse.

Bilagor som vid behov ska bifogas forskningsansökan:
Tutkimushakemukseen tarvittaessa liitettävät liitteet

- Forskningsplan / Tutkimussuunnitelma
- Etiska nämndens utlåtanden / Eettisen toimikunnan lausunnot
- Dataskyddsbeskrivning och kartläggning av riskerna https://vastuullinentiede.fi/sv/planering-av-forskning/vad-ar-en-datahanteringsplan
  Tietosuojaseloste ja riskienkartoitus (https://www.tietosuojariskienarviointi.fi/) sekä aineistohallintasuunnitelma (tämä voi olla sisällytetty tutkimussuunnitelmaan https://vastuullinentiede.fi/fi/tutkimuksen-suunnittelu/mika-aineistonhallintasuunnitelma)
- Fimeas utlåtande och /eller handläggningsanmälan / Fimean lausunnto tai/ ja käsittelyilmoitus
- Utåtande från Institutet för hälsa och välfärd / THL:n lupa
- Findatas tillstånd / Findatan tietolupa
  Dataskydd och konsekvensbedömning av vetenskaplig forskning / Tieteellisen tutkimuksen tietosuoja ja vaikutustenarviointi
- En mall av det informationsblad och samtycke som ges som information till deltagarna (på finska och svenska) /
  Malli tutkittavan infomoimiseksi laadittavasta tiedotteesta ja suostumuksesta
- Den externa ansökarens (forskare) CV / Ulkopuolisen hakijan (tutkija) CV