

Työjärjestys liite 2 - Tutkimustyön johtaminen

1 Tutkimushankkeiden suunnitelmien hyväksyminen

Kaikkien THL:n tutkimushankkeiden tulee perustua tässä liitteessä tarkoitetulla tavalla hyväksytyyn tutkimussuunnitelmaan.

Tutkimussuunnitelmien tulee toteuttaa laitoksen toiminnan suunnitteluprosessissa hyväksytyjä strategisia tavoitteita.

Tutkimuksesta vastaavan henkilön tulee saattaa tutkimushankkeen tutkimussuunnitelma asianomaisen osastojohtajan arvioitavaksi hyvissä ajoin ennen kuin laitoksen voimavaroja tosiasiallisesti sitoutuu tutkimushankkeeseen.

Osastojohtajan tulee arvioida tutkimussuunnitelman strategianmukaisuus, ensisijaisuus, ajankohtaisuus, innovatiivisuus, suunnitelman toteuttamisen edellyttämien voimavarojen riittävyys ja eettisyys sekä tarvittaessa edellyttää riittävää selvitystä hankkeeseen liittyvistä bioturvanäkökohdista. Tutkimussuunnitelmassa tarkoitetun tutkimuksen valmistelun jatkaminen edellyttää sitä, että asianomainen osastojohtaja puoltaa asiaa.

Tutkimuksesta vastaavan henkilön tai osastojohtajan tulee pyytää talousyksikön lausunto tai muuten varmistaa se, että tutkimushankkeen tarvitsema oma ja ulkopuolinen rahoitus on arvioitu laitoksessa vahvistettujen käytäntöjen mukaisesti.

2 Tutkimussuunnitelmien eettinen arviointi

Sellaiset tutkimussuunnitelmat ja -asetelmat, joille ei ole lainsäädännön mukaan tarpeen hankkia sairaanhoitopiirin eettisen toimikunnan hyväksyntää, mutta jotka sisältävät alla mainituin tavoin vuorovaikutusta tutkittavien ihmisten kanssa, tulee saattaa laitoksen oman eettisen työryhmän (TuET) ennakoarvioitaviksi. Eettinen ennakoarviointi tulee pyytää, jos:

Tutkimuksessa käytetään ihmisestä peräisin olevia näytteitä.

Tutkimuksessa puututaan tutkittavien fyysiseen koskemattomuuteen.

Tutkimuksessa poiketaan tietoon perustuvan suostumuksen periaatteesta.

Tutkimuksessa tarkastellaan julkisia tai julkistettuja tietoja, rekisteri- ja asiakirja-aineistoja tai arkistoaineistoja.

Tutkimuksesta, jota ei toteuteta osana varhaiskasvatuksen toimintayksikön tai koulun normaalitoimintaa, ja joka kohdistuu alle 15-vuotiaisiin ilman huoltajan erillistä suostumusta tai informointia, jonka perusteella huoltajalla on mahdollisuus kieltää lasta osallistumasta tutkimukseen.

Tutkimukset, joissa tutkittaville esitetään poikkeuksellisen voimakkaita ärsykeitä, joiden mahdollisten haittojen arviointi edellyttää erityisasiantuntemusta.

Tutkimukset, joissa on riski aiheuttaa tutkittavalle normaalin arkielämän rajat ylittävää pitkäaikaista henkistä haittaa.

Tutkimukset, joiden toteuttaminen voi merkitä turvallisuusriskiä tutkittaville.

Lisäksi tutkija voi pyytää eettisen toimikunnan lausuntoa, jos tutkimuskohde, tutkimuksen rahoittaja tai yhteistyökumppani sitä edellyttää tai jos tutkimustuloksia suunnitellaan julkaistavan tiedelehdessä, joka edellyttää eettistä ennakoarviointia tai jos tutkija jostain muusta syystä katsoo sen perustelluksi.

Tutkimussuunnitelma on esiteltävä ennen eettistä arviointia asianomaiselle osastojohtajalle, jonka puoltava lausunto on edellytys suunnitelman saattamiselle eettiseen käsittelyyn.

3 Tutkimusrahoituksen hakeminen

Ylijohtaja ratkaisee Euroopan Unionin sekä muun laajakantoisen ja merkittävän rahoituksen hakemista koskevan asian.

Osastajohtaja ratkaisee asiat jotka koskevat muun tutkimusrahoitusta koskevan hakemuksen hyväksymistä laitoksen puolesta tai laitoksen puolesta annettavaa sitoumusta ottaa tehtävä laitoksessa suoritettavaksi.

Sellaisissa tapauksissa, joissa jo hakemusvaiheessa sitoudutaan rahoittajan ehtoihin eli rahoittajan ja hakijan välille syntyy sopimussuhde ja erillistä sopimusta ei enää tehdä, jos rahoitus myönnetään tai rahoituksen myöntämisestä tulee ainoastaan rahoittajan päätös, tulee jo rahoitusta haettaessa noudattaa tämän liitteen kohdan 4 mukaisia määräyksiä tutkimusrahoitus sopimuksen allekirjoittamisesta.

4 Tutkimusrahoitusta koskevien sopimusten käsittely ja hyväksyminen

Euroopan Unionin kanssa tehtävän tutkimusrahoitusta koskevan sopimuksen allekirjoittaa pääjohtaja hallintojohtajan tai hänen määräämänsä esityksestä tai ilman esittelyä.

Pääjohtajan hyväksyttäväksi tulee aina saattaa kaikki laajakantoiset ja merkittävät tutkimusrahoituksen vastaanottamista koskevat sopimukset. Laajakantoisena tai merkittävänä pidetään aina tutkimusrahoitusta koskevaa sopimusta, joka:

- sitoo laitoksen omia ja ulkopuolisesti rahoitettuja voimavaroja yli 200 000 €.

Muun tutkimusrahoitusta koskevan sopimuksen allekirjoittaa ylijohtaja asianomaisen osastajohtajan esittelystä. Sopimuksia valmisteltaessa tulee asianomaisen valmistelijan riittävän ajoissa hankkia tarvittava lainopillinen tuki tehtävään osoitetulta lakimieheltä sekä lopullista talousarviota koskeva talouspäällikön lausunto, joka on saatettava asian ratkaisijan tietoon.

5 Ratkaisuvälillä tutkimusaineistoja koskevissa asioissa.

5.1 Yleinen ratkaisuvälillä

Päätösvalta THL:n omistamien tai muuten laitoksen hallinnassa olevien näyte- ja muiden aineistojen käyttöä koskevissa asioissa kuuluu pääjohtajalle, ellei jäljempänä muuta määrätä.

Laitoksella voi olla yhteisomistus tai -hallinta tutkimusaineistoon erillisen kirjallisen sopimuksen perusteella. Tällaisessa tapauksessa jäljempänä olevia määräyksiä noudatetaan siltä osin kuin päätösvalta kuuluu laitokselle. Jäljempänä tarkoitetaan aineiston käytöllä kaikkia pääsyoikeuksia ja käyttömahdollisuuksia alkuperäiseen tai siitä johdettuun tutkimusaineistoon sekä näytteisiin kaikissa olomuodoissaan.

5.2 Aineiston luovuttaminen tai käyttö uuteen tarkoitukseen

Laitoksen aineistot osoitetaan laitoksen aineistohallintajärjestelmässä kuuluviksi joko laitoksen yhteiseen hallintaan tai nimetyin osaston hallintaan. Ellei aineistohallintajärjestelmään sisälly aineiston hallintaa koskevaa määräystä tai aineistoa ole järjestelmään vielä luetteloitu, katsotaan aineiston kuuluvan laitoksen yhteisiin.

Laitoksen aineiston tai sen osan omistus- tai hallintaoikeuden pysyvää luovuttamista pois THL:sta tai tutkimusaineiston julkiseen käyttöön asettamista koskevan asian ratkaisee pääjohtaja. Tämän luvun määräyksiä ei muilta osin sovelleta julkiseen käyttöön asetettuihin tutkimusaineistoihin.

Tutkimusaineistojen tai niiden osien hallinnan teknisluontoisista tai tavanomaiseen tutkimusyhteistyöhön kuuluvista määräaikaisista siirroista pois THL:sta on aina tehtävä kirjallinen sopimus, jossa ainakin varmistetaan henkilötietojen riittävä suojaus, kielletään aineiston edelleen luovutus ilman THL:n lupaa, asetetaan riittävät ehdot, joilla varmistetaan tutkimusaineiston palautus, tietojen mahdollisen luovuttajan tarkoituksen toteutuminen ja laitoksen ja sen tutkijoiden teollis- ja tekijänoikeuksien suojaaminen.

Edellä tarkoitettujen aineiston luovutus sopimuksen (MTA, Material Transfer Agreement) ratkaisee asianomainen osastajohtaja, kun kysymyksessä on tavanomainen ei-kaupallinen tutkijaryhmien välinen yhteistyö ja sopimus noudattaa laitoksen yleisiä käytäntöjä. Muussa kuin edellä tarkoitettussa tapauksessa asian ratkaisee asianomainen ylijohtaja ellei asiaa sen laajakantoisuuden vuoksi saateta pääjohtajan ratkaistavaksi.

Vastaavan sitoumuksen, joka liittyy tutkimusaineiston vastaan ottamiseen käytettäväksi laitoksen tutkimustyössä ratkaisee asianomainen yksikön päällikkö.

Aineistojen hallintaa, käyttöä ja luovutusta koskevilla ratkaisuisilla asianomaisen päätöksentekijän tulee varmistaa se, että päätökset tehdään lääketieteellisestä tutkimuksesta annetun lain ja hyvän tutkimustavan mukaisesti. Erityisesti tulee varmistaa se, että suostumuksen perusteella kerätyt aineistot ei käytetä suostumuksen vastaisesti. Asian arviointi voi edellyttää esimerkiksi asian uutta eettistä käsittelyä toimivaltaisessa elimessä Aineiston hallintaa ja käyttöä THL:ssa koskevien päätösten tekoa varten pääjohtaja tai ylijohtaja asianomaisen osastojohtajan esittelystä voi kirjallisesti asettaa aineistokohtaisen aineistoryhmän tai määrätä aineiston käytöstä päättävän henkilön. Jos aineistoryhmä ei saavuta aineiston käyttöä koskevassa asiassa yksimielisyyttä, on aineistoryhmän puheenjohtajan siirrettävä asia ylijohtajan ratkaistavaksi.

5.3 Yhteiset aineistot

Laitoksen aineistonhallintajärjestelmässä laitoksen yhteisiin osoitetun aineiston käytöstä päättää pääjohtaja tai pääjohtajan erikseen määrääjäksi ja kirjallisesti asettama aineistoryhmä. Pääjohtaja voi myös siirtää edellä tarkoitetun ratkaisuvallan asianomaiselle ylijohtajalle tai erillisen osaston tai yksikön päällikölle.

Osaston hallintaan osoitetun aineiston käytöstä päättää asianomainen osastojohtaja tai hänen erikseen määrääjäksi ja kirjallisesti asettamansa aineistoryhmä.

Pääjohtaja voi aina ottaa yksittäisen asian ratkaistavakseen ja ylijohtaja tai osastojohtaja oman toimialansa tai osastonsa hallintaan osoitettua aineistoa koskevan yksittäisen asian.

6. Tutkimustoimintaan liittyvät muut kuin rahoitusta tai aineistojen luovuttamista koskevat asiat

Asianomainen vastaava tutkija voi allekirjoittaa muun kuin laajakantoisen tai merkittävän tutkijoiden tai tutkijaryhmien välisen sopimuksen, joka koskee tutkimustyön käytännön järjestelyjä tai tutkimukseen liittyvää sisäistä työnjakoa tai tutkimuksen tulosten julkaisemista.

7. Voimassaolo

Tämän liitteen määräyksiä sovelletaan aineiston käyttöön ainakin niin kauan, kun aineistoon liittyy henkilötietolaissa tarkoitettuja henkilötietoja tai aineistolla on laitokselle olennaista tieteellistä tai taloudellista arvoa.

Tämä THL:n työjärjestyksen liite tulee voimaan 1.1.2013 lukien.

Helsingissä 21.12.2012

Pääjohtaja Pekka Puska

Hallintojohtajan sijainen Mikko Nissinen