

Pvm

Potilas- ja asiakastietojen käyttötarkoitus			
	Tieteellinen tutkimus	Halutaan esiselvityspyyntö sisältäen tietopalveluiden hinta-arvion. <i>Täytä lomakkeessa vain tutkimuksen nimi, tutkimuksesta vastaavan nimi ja poimintatiedot</i>	ETL-koodi
	Tilastointi		
	Suunnittelu- tai selvitystehtävä (mm kehityshankkeet ja osa syventävistä opinnäytetöistä)		
	Tapausselostus		

Muutos			
	Jatkoaika		asti
	Tutkimusryhmän jäseniin, mikä muutos		
	Aineiston laajuuteen, mikä muutos		
	Muuhun, mihin		

Tutkimuksen perustiedot			
Tutkimuksen nimi			
Tutkimuksen kesto		-	

Tietoluvan tulee olla voimassa myös aineiston säilytyksen ajan.

Tietoluvan hakija	
Nimi ja tehtävänimike	Sähköposti
Puhelinnumero	Toimialue/vastuualue
Allekirjoitus ja pvm	
Yhteyshenkilön nimi (jos eri kuin hakija)	Sähköposti ja puhelinnumero

Vastuualuejohtaja ja tutkimuskoordinaattori hyväksyvät hakemuksen asianhallintajärjestelmässä	
Vastuualuejohtajan nimi	Toimialue/vastuualue
Tutkimuskoordinaattorin nimi	

Tytäryhtiön edustajan hyväksyntä allekirjoituksella	
Tytäryhtiö	Allekirjoitus ja pvm
Vastuuhenkilön nimi	

Tutkimustietoja käsittelevät henkilöt			
Jatka tarvittaessa erillisellä liitteellä			
Nimi	Vastuualue	Sähköposti	Ei Pirhan palveluksessa

Tietolupahakemus

Muut tietoa käsittelevät organisaatiot, jolle rekisterinpitäjän tietoa toimitetaan		
Jatka tarvittaessa erillisellä liitteellä		
Organisaatio	Maa	Tutkimustietojen käyttöympäristö (lääketieteellisen tutkimusdatan kerääminen ja hallinta) (esim. "Tampereen yliopiston REDCap")

Tutkimukseen liittyvät sopimukset			
Tiedonsiirtosopimus tarvitaan: kyllä		ei	
Muut sopimukset, mitkä			

Tietojen haku

Tutkija / tietopoimija hakee itse tietoja tietojärjestelmistä ja oikeudet luovutusrekisterin ja kieltorekisterin käyttäjäksi. Tutkija / tietopoimija vastaa luovutus- ja kieltorekisterin ajantasaisesta käytöstä.			
	Uranus (Oberon & Miranda & WebFimlab)		Kardio
	Opera (leikkaukset & toimenpiteet)		Endo
	CA (anestesia)		Clinisoft
	PACS		Ipana
	Pegasos		Lifecare
	Mediatri		Winhit
	Effica		Proconsona
	Paperiset potilaskertomukset		
	Tutkija / tietopoimija on huomionnut, että hän vastaa itse luovutus- ja kieltorekisterin ajantasaisesta käytöstä.		
Muut, mitkä			
Käyttöoikeudet tietojärjestelmiin haetaan erikseen tutkijan vastuualueen ict-yhdyshenkilön kautta.			

Avataan potilas-/tiederekisteriä varten	
	Lokero (kliininen tutkimus tai rekisteritutkimus, jossa osa kliinistä tutkimusta)
	P-asema (puhtaasti rekisteritutkimus)

Lisätietoja

Tutkija tarvitsee tietoturvallisen käyttöympäristön	
	T3-tutkijan työtila Istekin palveluna, toimialue kustantaa S- ja M-kokoiset työtilat, sovi asiasta
	Muun palveluntuottajan työtila (esim Kapseli), mikä

Tietoturvallisen ympäristön maksajan tiedot					
	Vastuu-/toimialue maksaa kustannukset:	Kustannuspaikka		Toimintokoodi	
	Tutkija maksaa Tutkimuspalveluissa hallinnoitavalta hankkeeltaan kustannukset:	Kustannuspaikka		Hankenumero	
Lasku lähetetään tutkijalle, mikäli tutkija itse tai ulkopuolinen organisaatio maksaa kustannukset.					
Laskutusosoite					

Tutkija pyytää Tietopalvelun poimintoja					
Tietopalvelun poimintojen maksajan tiedot					
	Vastuu-/toimialue maksaa kustannukset:	Kustannuspaikka		Toimintokoodi	
	Tutkija maksaa Tutkimuspalveluissa hallinnoitavalta hankkeeltaan kustannukset:	Kustannuspaikka		Hankenumero	
Lasku lähetetään tutkijalle, mikäli tutkija itse tai ulkopuolinen organisaatio maksaa kustannukset.					
Laskutusosoite					
Tytäryhtiön laskutusosoite:					

Poiminnan tiedot tietopalvelulle					
	Tutkija haluaa ilmaisen esiselvityksen tietopalvelulta			Kyseessä varsinainen tietopyyntö	
	Tietopalvelu pseudonymisoi	Ei pseudonymisointia		Tutkija pseudonymisoi itse	
	Tietoja tarvitaan Tietopalvelun ulkopuolisista rekistereistä:			PACS (kuva-arkisto)	
	Muista, mistä				
Tiedostomuoto:		Excel	CSV (Excelin kanssa yhteensopiva tiedostotyyppi)		
		Muu, mikä			
Ennen 1.5.2021 tietoluvan saaneet tutkimukset tai tutkijan pyytämä potilaslista omaa poimintaa varten					
Tietoaineiston toimitusosoite/sähköposti:					

Kuvaus rekisteritiedoista (täytä tämä, jos pyydät tietopalvelun tai informatiikkapalvelujen palveluita)	
1. Tutkittavien ja verrokkien määrittely	
Tutkittavien tavoiteltu lukumäärä	
Verrokkien tavoiteltu lukumäärä	
Valmis potilaslista toimitetaan myöhemmin poimintaa varten.	
Tutkittavien määrä poiminnan mukaisesti.	
Tiedot poimitaan	-

<p>Valintakriteerit Määrittele kriteerit (esim. diagnoosi, toimenpide, kuvantamistutkimus, laboratoriotutkimus, lääkitys). Mainitse myös koodi (ICD/ATC jne) sekä ajanjakso, jolla kriteeri rajataan.</p>	
Jatka tarvittaessa erillisellä liitteellä.	
<p>Valintakriteeristön kuvaus</p>	

2. Tarvittavat tiedot	
Jatka tarvittaessa erillisellä liitteellä	
Muuttujaluetteloon sisällytetään mukaan valintakriteerien sisältämät muuttujat.	
Lisäksi tarvittavat muut tiedot	
Muuttuja	

3. Hakusanat mahdollista tekstipöimintää varten	
Jatka tarvittaessa erillisellä liitteellä	

Hakemuslomakkeen liitteet

Tutkimussuunnitelma tai selvitys käyttötarkoituksesta
Tietosuojaseloste
Tutkimuksen tietosuojan vaikutusten arviointi

Liitä aikaisemmin hyväksytyyn hakemuksen muutoshakemukseen vain muuttuneet dokumentit.

Liite, kun tietopojimija poimii Findatatutkimukseen aineistoa:

Pirhan tietopyynnön liitteenä tulee lisäksi olla Findatan aineistopyyntö kyseisestä tutkimuksesta, missä näkyy se, mitä tietoja tutkimukselle poimitaan ja luovutetaan.

Hakemuksen lähetys

Hakemus ja sen liitteet toimitetaan sähköpostitse oman toimialueen tutkimuskoordinaattorille. Esiselvityspyyntö tehdään sähköisesti Pirhan intran Paketti-palvelun kautta.

Hakemuslomakkeen säilytys

Lomake liitteineen säilytetään asianhallintajärjestelmässä.

OHJEITA:

Rekisteritutkimuksen valmistelu