|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus FIMEA | TIETOLUPAHAKEMUS | 1 (4) |

## Tutkimus /selvitys

|  |
| --- |
| Tutkimuksen/selvityksen nimi      |
| Aloitusajankohta       Päättymisajankohta       |

## Hakemuksen tyyppi

|  |
| --- |
| [ ]  Uusi hakemus |
| [ ]  Muutoshakemus[ ]  Aineiston laajennus, mikä muutos\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_[ ]  Aikaisemmin myönnetyn luvan jatkamista koskeva hakemus \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ asti[ ]  Aikaisemmin ilmoitetun tutkimusryhmän laajentamista koskeva hakemus, mikä muutos tutkimusryhmän jäsenin \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_[ ]  Muuhun, mihin \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ |
| [ ]  Muu, mikä\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ |
| Jos kyseessä muutoslupahakemus, aikaisempien lupien diaarinumerot      |

## Aineiston käyttötarkoitus

|  |
| --- |
| [ ]  Tieteellinen tutkimus [ ]  Viranomaisen selvitys- tai suunnittelutehtävä[ ]  Kehittämis- tai innovaatiotoiminta [ ]  Opetus[ ]  Tilastointi [ ]  Muu, mikä       |
| * 1. Opinnäytetyöhön/ -töihin
	2. [ ]  Kyllä, kuinka monta opinnäytetyötä

[ ]  Ei |
| * 1. Tutkimuksen/selvityksen tavoite ja tarkoitus tiiviisti ilmaistuna
	2.
 |
| * 1. Tutkimuksen julkaisusuunnitelma
	2.
 |

## Tarvittavat tiedot / poimintakuvaus. Täytä alapuolelle tai erilliselle liitteelle [ ]

|  |
| --- |
| * 1. Mistä rekisteristä/ tietovarannosta tiedot poimitaan. Jos kyseessä on tutkimusaineiston laajennus, selvitys haettavista uusista tiedoista.
	2.
 |
| * 1. Keiden henkilöiden tietoja poimitaan / miten kohdejoukko muodostetaan.
	2.
 |
| * 1. Poimitaanko kohdejoukolle verrokkihenkilöitä.

      |
| * 1. Mitä tietoja poimitaan (erittele esim. tausta- ja tulosmuuttujat) ja miltä ajalta.

      |
| * 1. Lisätietoja tarvittavista tiedoista

      |

## Aineistoon yhdistettävät muut aineistot (Eri rekistereiden tietojen yhdistäminen edellyttää tietoluvan hakemista yksittäisen rekisterinpitäjän sijaan Findatalta.)

|  |
| --- |
| Luvan myöntäjä, diaarinumero tai muu yksilöivä tieto, lupapäätöksen pvm ja voimassaoloajan päättymispvm      |

## Tutkimuksen / selvityksen tekijät

[ ]  Luvanhakija/vastuuhenkilö

|  |  |
| --- | --- |
| Nimi      | Oppiarvo      |
| Tehtävä      | Sähköposti      |
| Hakijaorganisaatio ja y-tunnus      | Y-tunnus      |
| Osoite      | Puhelinnumero      |
| Sidonnaisuussuhde (työ- tai virkasuhde) hakijaorganisaatioon[ ]  Kyllä [ ]  Ei | Käsittelee haettavia tietoja[ ]  Kyllä [ ]  Ei |

[ ]  Tutkijat ja ohjaajat

|  |  |
| --- | --- |
| Nimi, oppiarvo/tehtävä, rooli tutkimuksessa/selvityksessä      | Organisaatio      |
| Sidonnaisuussuhde (työ- tai virkasuhde) hakijaorganisaatioon[ ]  Kyllä [ ]  Ei | Käsittelee haettavia tietoja[ ]  Kyllä [ ]  Ei |

[ ]  Tutkijat ja ohjaajat

|  |  |
| --- | --- |
| Nimi, oppiarvo/tehtävä, rooli tutkimuksessa/selvityksessä      | Organisaatio      |
| Sidonnaisuussuhde (työ- tai virkasuhde) hakijaorganisaatioon[ ]  Kyllä [ ]  Ei | Käsittelee haettavia tietoja[ ]  Kyllä [ ]  Ei |

[ ]  Tutkijat ja ohjaajat

|  |  |
| --- | --- |
| Nimi, oppiarvo/tehtävä, rooli tutkimuksessa/selvityksessä      | Organisaatio      |
| Sidonnaisuussuhde (työ- tai virkasuhde) hakijaorganisaatioon[ ]  Kyllä [ ]  Ei | Käsittelee haettavia tietoja[ ]  Kyllä [ ]  Ei |

[ ]  Opinnäytetöiden tekijät

|  |  |
| --- | --- |
| Nimi, oppiarvo/tehtävä, rooli tutkimuksessa/selvityksessä      | Organisaatio      |
| Sidonnaisuussuhde (työ- tai virkasuhde) hakijaorganisaatioon[ ]  Kyllä [ ]  Ei | Käsittelee haettavia tietoja[ ]  Kyllä [ ]  Ei |

[ ]  Muut tutkimuksen tekemiseen osallistuvat, tilastotieteilijät, tutkimusapulaiset yms.

|  |  |
| --- | --- |
| Nimi, oppiarvo/tehtävä, rooli tutkimuksessa/selvityksessä      | Organisaatio      |
| Sidonnaisuussuhde (työ- tai virkasuhde) hakijaorganisaatioon[ ]  Kyllä [ ]  Ei | Käsittelee haettavia tietoja[ ]  Kyllä [ ]  Ei |

## Muut tietoja käsittelevät organisaatiot, joille tietoja toimitetaan

|  |
| --- |
| Organisaatiot, maat      |
| Tietojen käyttöympäristö       |
| Tiedonsiirtosopimus tarvitaan[ ]  Kyllä [ ]  Ei |

## Lisätietoja

|  |
| --- |
|       |

## Liitteet (Tähdellä\* merkityt ovat pakollisia liitteitä)

[ ]  Tutkimus-/aineiston käyttösuunnitelma (maksimissaan 4 sivua)\*

[ ]  Tiedonhyödyntämissuunnitelma\*

[ ]  Salassapitositoumukset\*

[ ]  Tarvittavat tiedot / poimintakuvaus (Määrittele tiedot tarvittaessa erillisellä liitteellä mahdollisimman tarkkaan.)

[ ]  Tieteellisen tutkimuksen/selvityksen tietosuojailmoitus, jos haettu aineisto sisältää henkilötietoja\*
 (koskee myös epäsuoria henkilötietoja)

[ ]  Tietosuojan vaikutustenarviointi (DPIA) (\*Pakollinen liite, jos hakemus koskee sosiaali- ja terveystietojen toissijaista käyttöä.)

[ ]  Eettinen ennakkoarviointi tai ihmistieteellisen eettisen ennakkoarviointi (mikäli tutkimukseen/selvitykseen soveltuva lainsäädäntö edellyttää.)

[ ]  Muu liite, mikä

## Yhteyshenkilö hakemusta koskevissa asioissa

|  |  |
| --- | --- |
| Nimi      | Oppiarvo/tehtävä      |
| Organisaatio      | Osoite      |
| Puhelinnumero      | Sähköposti      |

## Henkilö, jolle päätös toimitetaan

|  |  |
| --- | --- |
| Nimi      | Organisaatio      |
| Puhelinnumero      | Sähköposti      |

## Haluan päätöksen (valitse vain toinen)

[ ]  Sähköpostilla [ ]  Paperisena postitse

## Laskutustiedot

|  |
| --- |
|       |

## Tutkimuksen/selvityksen luvanhakijan tai vastuuhenkilön allekirjoitus

Olen tarkastanut lupahakemuksen ja sen liitteiden tietojen oikeellisuuden. Hakemus on täytetty ja sen liitteet tehty Fimean Tietoluvat sivuston ohjeistusten mukaisesti.

|  |
| --- |
| Paikka ja aika      |
| Allekirjoitus ja nimenselvennys |
|       |
| Virka ja organisaatio      |

## Hakijan virallisen edustajan allekirjoitus, jos muu kuin vastuuhenkilö

|  |
| --- |
| Paikka ja aika      |
| Allekirjoitus ja nimenselvennys |
|       |
| Virka ja organisaatio      |

Toimita hakemus liitteineen Fimean kirjaamoon, joko käyttämällä Fimean turvapostia tai osoitteella PL 55, 00320 Fimea.

Jos luvan perusteella myönnetään oikeus käyttää salassa pidettäviä tietoja, tehdään tietoluvasta maksullinen päätös. Hakija sitoutuu noudattamaan päätöksen ehtoja. Muissa tilanteissa tietoaineiston käytön ehdoista laaditaan sopimus.