



# **Alueellisen lääketieteellisen tutkimuseettisen toimikunnan lausuntohakemusprosessi**

Kirsi Luoto

27.10.2023

## Valmistelu ja jättö

- Hakija tutustuu TETMK ohjeisiin ja malleihin
- TETMK asiantuntija ja / tai TETMK puheenjohtaja antaa neuvontaa
- Hakija kirjautuu eTutkijaan, tekee lausunto-hakemuksen ja liittää liitteet
- TETMK sihteeristö ja asiantuntija tarkastavat ja pyytävät mahdolliset puuttuvat asiakirjat
- Hakija toimittaa puuttuvat asiakirjat ja / tai korjaukset sovituksessa aikataulussa
- TVK käsittelee hakemukset ja valitsee TETMK esittelijät

## Käsittely

- Sihteeristö kirjaa hakemukset D10 järjestelmään
- TETMK esittelijät valmistelevat esittelyt kokoukselle
- TETMK kokous jäsenistö käsittelee hakemuksen esittelijän johdolla
- TETMK antaa lausunnon
- Sihteeristö tekee pöytäkirjan ja lähettää tarkastettavaksi esittelijälle, puheenjohtajalle ja pöytäkirjan tarkastajille
- TETMK puheenjohtaja, sihteeri ja pöytäkirjan tarkastajat allekirjoittavat pöytäkirjan
- Sihteeristö tekee otteet (lausunto) ja lähettää otteen s-postilla Hakijalle

**Lausunto  
(myönteinen /  
kielteinen / ei  
lausuntoa)**

## Lisäselvitykset

- Hakija tekee vastaukset lisäselvityspyyntöihin ja laittaa ne eTutkijaan
- TETMK kokous käsittelee vastineen ja antaa lausunnon
- Sihteeristö tekee pöytäkirjan
- Sihteeristö tekee otteet (lausunto) ja lähettää otteen Hakijalle s-postilla

# TETMK prosessi

## **Lyhenteet**

TETMK = Alueellinen lääketieteellinen tutkimuseettinen toimikunta

TETMK TVK = Tutkimuseettisen toimikunnan Työvaliokunta

## **Roolit / toimijat**

Hakija = Johtava tutkija / Sponsor / yhteyshenkilö

TETMK sihteeristö

TETMK asiantuntija

TETMK puheenjohtaja

TETMK TVK jäsenistö

TETMK esittelijä

TETMK kokous jäsenistö

# Lausuntohakemuksen valmistelu ja jättö

- Hakija tutustuu TETMK ohjeisiin ja malleihin ja on tarvittaessa yhteydessä TETMK asiantuntijaan ja / tai TETMK puheenjohtajaan
- TETMK asiantuntija ja / tai TETMK puheenjohtaja antaa neuvontaa ja ohjausta pyydettäessä
- Hakija kirjautuu eTutkijaan, tekee lausuntohakemuksen ja liittää liitteet
- TETMK sihteeristö ja asiantuntija katsoo tulleet hakemukset eTutkijassa ja pyytää mahdolliset puuttuvat asiakirjat
- TETMK asiantuntija esitarkastaa hakemuksen (mikäli hakemus on tullut ajoissa) ja pyytää mahdolliset korjaukset Hakijalta
- Hakija toimittaa TETMK sihteeristön tai asiantuntijan pyytämät puuttuvat asiakirjat ja / tai korjaukset sovituksessa aikataulussa

# TETMK TVK ja TETMK käsittely

- TVK käsittelee hakemukset ja valitsee TETMK esittelijät
- Sihteeristö kirjaa hakemukset D10 järjestelmään
- TETMK esittelijät valmistelevat esittelyt kokoukselle
- TETMK kokous jäsenistö käsittelee hakemuksen esittelijän johdolla
- TETMK antaa lausunnon (myönteinen, lisäselvityspyyntöjä, ei lausuntoa, kielteinen)
- Sihteeristö tekee TETMK kokouspöytäkirjan
- Sihteeristö lähettää TETMK kokouspöytäkirjan tarkastettavaksi esittelijöille ja puheenjohtajalle sekä pöytäkirjan tarkastajille
- TETMK puheenjohtaja, sihteeri ja pöytäkirjan tarkastajat allekirjoittaa pöytäkirjan
- Sihteeristö tekee otteet (lausunto) ja lähettää otteen s-postilla Hakijalle

# Lisäselvitykset

- Hakija tekee vastineet (yhteenveto muutoksista) lisäselvityspyyntöihin ja toimenpiteet (muutetut kohdat merkattu) ja laittaa ne eTutkijaan
- TETMK kokous käsittelee vastineen ja antaa lausunnon
- TETMK sihteeristö tekee otteen (lausunto) ja lähettää otteen Hakijalle s-postilla