

2017

Eettisen arvioinnin palvelun vaatimusmäärittely Kansallisarkisto



20.10.2017

Versiohistoria

Versio:	Pvm:	Laatijat:	Selitys:
Versio 0.1	19.9.2016	Sami Nousiainen	Dokumentin luonti, 1. versio KA-VSSHP-tapaamisen pohjalta
Versio 0.2	26.9.2016	Sami Nousiainen	Versio VSSHP:lle kommentoitavaksi ja täydennettäväksi
Versio 0.3	12.10.2016	Tiina Varis (VSSHP)	VSSHP:n kommentoima ja täydentämä versio
Versio 0.4	20.10.2016	Sami Nousiainen	KA:n kommentit
Versio 0.5	3.11.2016	Tiina Varis, Kristiina Hovi, Karoliina Rätty (VSSHP)	VSSHP:n kommentit ja täydennykset
Versio 0.6	4.11.2016	Sami Nousiainen	Käyttötapauksia lisätty
Versio 0.7	8.11.2016	Tiina Varis (VSSHP)	Vastauksia kysymyksiin
Versio 0.8	9.11.2016	Sami Nousiainen	Dokumenttipohja otettu käyttöön. Käyttötapaukset jäsennelty käyttäjäryhmittäin.
Versio 0.85	29.11.2016	Sami Nousiainen	KA-VSSHP-tapaamisen pohjalta päivitetty versio
Versio 0.86	21.12.2016	Tiina Varis (VSSHP)	VSSHP:n kommentit
Versio 0.9	10.1.2017	Sami Nousiainen	Dokumenttia siistitty ja viimeistelty
Versio 0.91	17.1.2017	Sami Nousiainen	Muokkaus 13.1.2017 VSSHP:n kanssa käydyn puhe- linpalaverin perusteella.
Versio 0.92	20.10.2017	Irma-Leena Notkola, Henri Tenhunen	Lisätty prioriteetit ja kommentteja
Versio 0.93	27.4.2018	Irma-Leena Notkola	Lisätty huomautus kuvaan 1

Sisällys

Versiohistoria.....	1
Määritelmät ja termien selitykset	Virhe. Kirjanmerkkiä ei ole määritetty.
1 Johdanto	3
2 Nykytilanteen kuvaus	3
3 Haasteet.....	4
4 Eettisen toimikunnan prosessikaavio	4
5 Käyttäjäryhmät	5
6 Käyttötapaukset	6
6.1 Usealle käyttäjäryhmälle yhteiset käyttötapaukset	6
6.2 Eettisen arvioinnin lausunnon hakija	7
6.3 Eettinen toimikunta	10
6.4 Lausunnonantaja	16
6.5 Pääkäyttäjä	16
6.6 Kansalainen.....	17
6.7 Muut käyttäjäryhmät.....	17
6.8 Eettisen arvioinnin palvelun sisäiset toiminnot	18
6.9 Ei-toiminnalliset vaatimukset tai vielä luokittelemattomat käyttötapaukset	20

1 Johdanto

Tämän dokumentin tarkoitus on kuvata VSSHP:n eettisen toimikunnan prosessin nykytilaa sekä vaatimuksia uudelle järjestelmälle. Tarkoituksena on aluksi kartoittaa mahdollisimman laajasti vaatimuksia ja sen jälkeen arvioida niiden teknistä toteutettavuutta sekä toteutusmahdollisuuksia suhteessa projektisuunnitelmaan. Tämä vaatimusmäärittely ei siten tarkoita vielä tässä vaiheessa, että kaikki kuvatut vaatimukset tultaisiin toteuttamaan.

2 Nykytilanteen kuvaus

Eettisen toimikunnan prosessiin liittyvän asiakirjamateriaalin käsittelyn nykytilannetta kuvaavat seuraavat asiat:

- Eettisen arvioinnin hakemus tulee paperilla ja liitteet paperilla. Dokumentit skannataan vastaanotettaessa. Osa hakemuksista tulee sähköpostin liitteenä, josta ne tallennetaan kovalevyn kautta asianhallintajärjestelmään.
- Jatkossa dokumentit tulevat todennäköisesti suoraan sähköiseen asiointiin.
- Uudelle asialle avataan käyttöoikeuksin rajoitettuun sähköiseen diaariin kortti ja hakemus sekä sen liitteet tallennetaan kyseisen diaarinumeron yhteyteen. Aiemmin käsitellyn asian diaarikortille lisätään uusi käsittelyvaihe, jonka yhteyteen hakemus ja liitteet tallennetaan.
- Asianhallintajärjestelmän esitys-pöytäkirjaohjelmaan avataan esityslista uudelle kokoukselle. Jokainen lausuntopyyntö tai muu asia kirjataan omaksi pykäläkseen, Eettisen toimikunnan sihteeri kirjoittaa liitedokumentista poimimansa liitteen otsikon liitelistaan esityslistalle.
- Esityslista-pöytäkirjaohjelmassa luodaan pykälittäin sähköinen materiaali ja kokousmateriaalit viedään pykälittäin sähköiseen työtilaan (Sharepoint), johon on pääsy myös talon ulkopuolelta. (yhdessä pykälässä on yhden eettisen arvioinnin hakemuksen materiaali)
- Dokumentit ovat PDF-muodossa.
- Monet eettisen toimikunnan asiakkaat eivät käytä sähköpostia aineiston lähetykseen / vastaanottamiseen, koska sähköposti ei ole salattu.
- Kokousmateriaalit tulostetaan mustavalkoisina eettisen toimikunnan jäsenille.
- Eettisen toimikunnan jäsenet tekevät kynällä merkintöjä kokousmateriaaleihin ja merkitsevät esim. post-it-lapuilla tiettyjä kohtia dokumenteista.
- On myös mietitty sitä vaihtoehtoa, että jokainen eettisen toimikunnan jäsen saisi esityslistan paperisena ja kirjaisi esityslistan tiettyyn kohtaan, että kyseisessä asiassa on jotain huomautettavaa; tällöin kokousmateriaali olisi sähköisessä muodossa, mutta silloin pitäisi jokaisella jäsenellä olla oma tietokone tmv. sähköisen materiaalin katsomiseen ja pitäisi myös päästä helposti siirtymään ao. dokumentin oikeaan kohtaan.
- Eettisen toimikunnan kokouksissa jäsenillä on yleensä aineistot vain paperilla. Kokouksissa on mahdollisuus katsoa sähköistä aineistoa tarvittaessa.
- Eettisiin toimikuntiin kuuluu myös maallikkojäseniä. (alueellisten eettisten toimikuntien kokoonpano on määritelty tutkimuslaissa)
- Asiantuntijalausuntoa hakemukseen voidaan pyytää lisäksi myös alatoimikunnalta tai yksittäiseltä asiantuntijalta.
- Eettisen arvioinnin rekisteriseloste PDF:t ovat täytettäviä PDF:iä ja ne muunnetaan tavallisiksi PDF:iksi (jottei niitä voisi muokata enää).
- Pykälittäinen pöytäkirja luodaan esityslista-pöytäkirjaohjelmassa, josta tulostetaan pykälittäin otteet hakijalle. VSSHP:n eettisellä toimikunnalla on käytössä vakiopohja eri

lausuntotyypeille. Ne sisältävät tiettyjä tietoja, kuten tutkimuksen nimen, koodin, tutkimuksesta vastaavan henkilön nimen ja koulutuksen/tittelin, yhteyshenkilön tiedot, oheismateriaalin, keskukset ja tietysti lausunnon jne. Tämä mallipohja vaihtelee hieman toimikunnittain eri puolella maata. Kun pykälittäinen ote tulostetaan hakijalle, liittää ohjelma siihen automaattisesti eettiselle toimikunnalle suunnitellun oikeusvaatimusohjeen ja valitusosoituksen.

- Arkistointi toimii paperisena ja siten esim. CD:ltä tulostetaan kaikki aineisto ensin paperille ennen arkistointia.
- Eettisten arviointien määrä: v. 2015 käsiteltiin suuruusluokaltaan 164 uutta tutkimusta ja 150 muutosta.

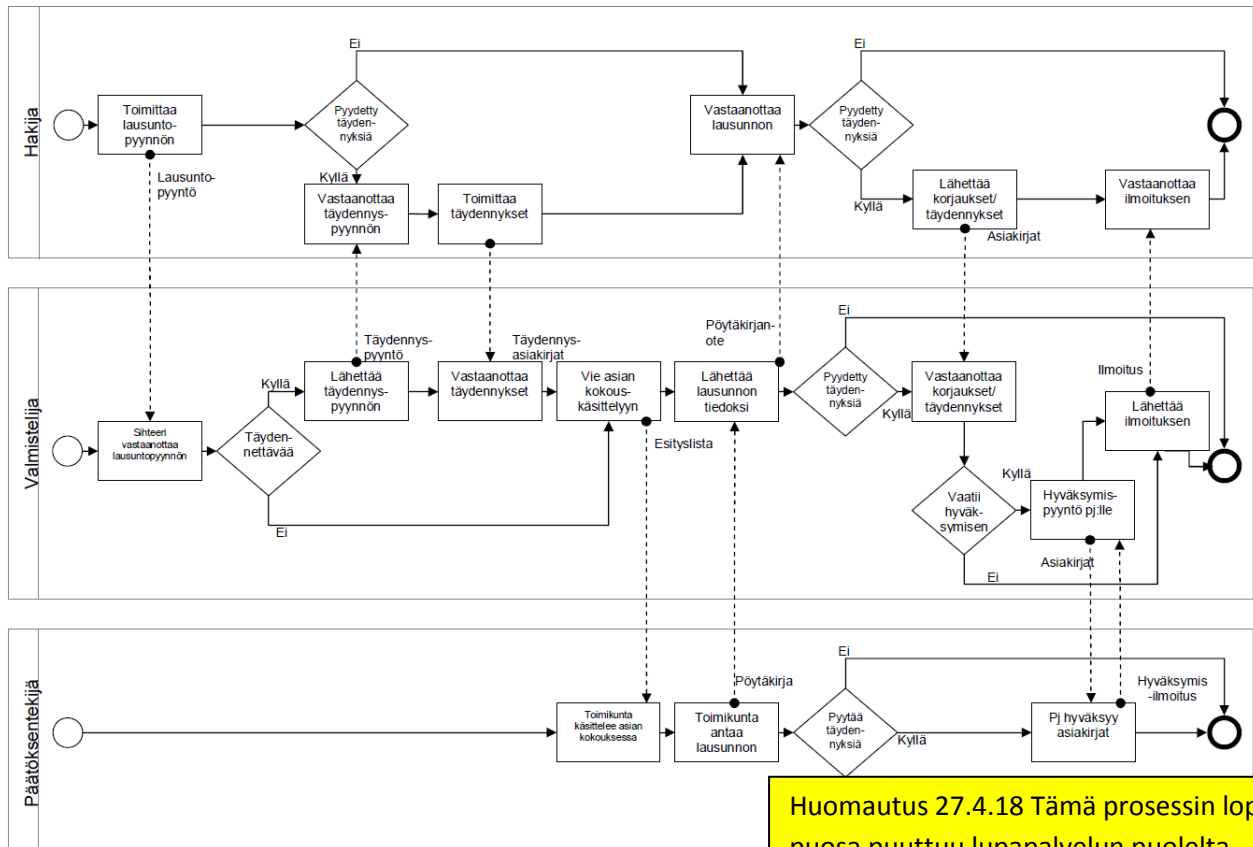
3 Haasteet

Yleisesti nykytilan haasteet liittyvät aineiston sähköiseen jakamiseen ja sähköiseen kokoustamiseen. Yksityiskohtaisemmalla tasolla haasteita ovat:

- Eettisen toimikunnan yhdessä kokouksessa on arvioitavia tutkimuksia paljon ja yhden tutkimuksen dokumentteja (liitteitä) on paljon.
- Eettiseen arviointiin liittyvät asiakirjat ovat pääosin salaisia.
- Liitetiedostot voivat olla isoja.
- Joillain eettisen toimikunnan jäsenillä voi olla käytössä vain hitaat tietoliikenneyhteydet.
- Tavallisten dokumenttien lisäksi liitetiedostoiksi on tulossa myös videoita ja pelejä.
- Mustavalkotulosteessa alun perin värillä tehdyt merkinnät voivat antaa harhaanjohtavaa tietoa.

4 Eettisen toimikunnan prosessikaavio

Eettisen toimikunnan prosessikaavio on esitetty alla (Kuva 1).



Kuva 1. Eettisen toimikunnan prosessi

Huomautus 27.4.18 Tämä prosessin loppuosa puuttuu lupapalvelun puolelta. Toteutettu eettisen arvioinnin palveluun (lukuun ottamatta pöydälle jättöä).

5 Käyttäjärühmät

Toimintoihin liittyy seuraavia käyttäjäryhmiä (Taulukko 1).

Taulukko 1. Eettisen arvioinnin palvelun käyttäjäryhmät.

Käyttäjärühmä	Kuvaus
Eettisen arvioinnin lausunnon hakija	<p>Yksittäinen tutkija, tutkijaryhmä tai yritys.</p> <p>Erilaiset roolit mm. yhteyshenkilö, tutkimuksesta vastaava henkilö (TVH).</p> <p>Huom! Pitää tukea muitakin kuin henkilökohtaisia tunnuksia (esim. yrityskohtaisia tai tutkimusryhmäkohtaisia). Ne tekisivät asioinnin joustavammaksi. Näin yritys voisi päästä katsomaan kaikkia saman yrityksen (toimeksiantajan) lähettämiä hakemuksia. Joka toimittaa hakemuksen lupaportaaliin on ko. tutkimuksen tietojen ylläpitäjä. Käyttöoikeudet pitää voida siirtää. Kuitenkin aluksi voidaan lähteä siitä, että tunnukset ovat henkilötason tunnuksia ja yritystason tunnukset ovat jatkokehityskohde.</p> <p>Huom! Tähän liittyy yritysvaltuutus KaPa:ssa.</p>
	<p>Ulkomainen tutkija</p> <p>Voi poiketa tutkija-käyttäjistä mm. tunnistautumisen osalta.</p>

Eettinen toimikunta	Eettisen toimikunnan puheenjohtaja
	Eettisen toimikunnan sihteeri / sihteeristö
	Eettisen toimikunnan jäsen
Lausunnonantaja	Yksittäinen talon sisäinen tai ulkopuolinen asiantuntija, jolta pyydetään eettistä lausuntoa. Alatoimikunnan jäsen (esim. syöpätutkimukset, neurologiset tutkimukset). Alatoimikunnat ovat pieniä, niissä on tyypillisesti 3-4 jäsentä. Alatoimikunnan jäsen on verrattavissa yksittäiseen asiantuntijaan, mutta kaikille alatoimikunnan jäsenille voidaan haluta lähettää lausuntopyyntö yhdellä kertaa. Alatoimikunnan jäsenet kokoontuvat ja tekevät yhden lausunnon.
Pääkäyttäjä	Valtakunnallinen pääkäyttäjä Organisaatiokohtainen pääkäyttäjä. Organisaatiokohtainen pääkäyttäjä hallinnoi eettisen toimikunnan tunnuksia ja asiantuntijoiden tunnuksia. Huom! Tällä hetkellä VSSHP:llä on yritys MEDBIT, joka vastaa eettisen toimikunnan tunnuksista antaa ne kaikille (siis yksi paikka hallinnoi tunnuksia).
Kansalainen	Kuka tahansa kansalainen, joka haluaa tietoa eettiseen toimikuntaan tulneiden hakemusten käsittelystä.

6 Käyttötapaukset

6.1 Usealle käyttäjäryhmälle yhteiset käyttötapaukset

Tunniste	KT1
Nimi	Tunnistaudu järjestelmään vahvasti
Kuvaus	Kaikkien käyttäjäryhmien paitsi kansalaisen (hakija / eettisen toimikunnan jäsen / jne.) PITÄÄ pystyä tunnistautumaan järjestelmään vahvasti.
Prioriteetti	1

Tunniste	KT2
Nimi	Tunnistaudu järjestelmään vahvasti (ulkomainen)
Kuvaus	Ulkomaisen tutkijan PITÄÄ pystyä tunnistautumaan järjestelmään vahvasti (ja lähettämään aineistoa). Huom! Tämä käyttötapaus koskee vain eettisen arvioinnin hakijaa, ei siis eettisen toimikunnan jäsentä / sihteerä / puheenjohtajaa eikä lausunnonantajaa). Huom! Tällä ei tarkoiteta ulkomailta asuvaa suomalaista. Tällä hetkellä laissa ei ole vaatimusta siitä, että yhteyshenkilön tulee olla suomalainen/suomenkielinen, mutta esimerkiksi TUKIJA on edellyttänyt yhteyshenkilöä Suomessa. Tämä siksi, että eettiselle toimikunnalle toimitetaan suomenkielistä tutkittaville tarkoitettuja asiakirjoja ja maallikot tarvitsevat tutkimuksesta suomenkielistä materiaalia – yleensä yhteenvedon tutkimuksesta ja muutakin, kuten kuvauksen suostumusmenettelystä jne., Ulkomainen tutkija joka tapauksessa tarvitsee näiden laatimiseen suo-

	<p>menkielisen/suomalaisen tutkijakumppanin tai sitten kielenkääntäjän. Kielenkääntäjä on hankala siinä tilanteessa, jossa asiakirjojen muutostarpeista ja sanavivahteista tulee keskustella.</p> <p>Huom! Ainakin tähän asti on edellytetty että lääketieteellisessä tutkimuksessa pitää pystyä kommunikoimaan suomeksi tutkittavien kanssa ja arvioimaan tutkimuksen eettisyyttä suhteessa suomalaiseen hoitokäytäntöön. Myös kaikki rekisterit lienevät suomeksi. Tutkimuksessa voi olla ja usein onkin mukana ulkomaalaisia yhteistyökumppaneita ja heidän osuutensa näkyy tai ainakin pitäisi näkyä tutkimussuunnitelmassa. Kansainvälisissä monikeskustutkimuksissa tutkimussuunnitelmassa vastuututkija ja suunnittelu voi olla ulkomailta, mutta Suomessa on yleensä oma kansallinen päättökäytäntö/yhteyshenkilö, joka vastaa eettisen lausunnon hakemisesta. Tällä hetkellä joissakin kansainvälisissä kliinisissä lääketutkimuksissa meille lähetetään materiaalia suoraan ulkomaisista keskusyksiköistä. Esimerkiksi lääkeyrityksillä ja CRO-yrityksillä voi olla pohjoismaissa vain yksi koordinoiva keskus esimerkiksi Tukholmassa.</p>
Prioriteetti	2 (Jatkokehitystyössä)

6.2 Eettisen arvioinnin lausunnon hakija

Tunniste	KT3
Nimi	Kutsu hakemukseen muita tutkijoita
Kuvaus	Tutkimusryhmän vastuututkijan ja yritysten toimeksiantotutkimuksissa yrityksen edustajan PITÄÄ pystyä kutsumaan muita ihmisiä järjestelmään eli antamaan tiettyyn eettisen arvioinnin hakemukseen oikeuksia muille käyttäjille.
Prioriteetti	1

Tunniste	KT4
Nimi	Käytä eettisen arvioinnin liitteitä lupapalvelussa
Kuvaus	<p>Tutkijan PITÄÄ pystyä käyttämään eettisen arvioinnin liitteitä (esim. rekisteriseloste, tutkimussuunnitelma, suostumusmallit) suoraan sähköisessä käyttö lupapalvelussa.</p> <p>Huom! Eettisen toimikunnan käsittely on yleensä ensin, ennen kuin haetaan lupia.</p>
Prioriteetti	2

Tunniste	KT5
Nimi	Anna katseluoikeuksia lupaviranomaisille eettisen arvioinnin asiakirjoihin
Kuvaus	Tutkijan / hakijan PITÄÄ pystyä antamaan katseluoikeuksia lupaviranomaisille tiettyihin eettisen arvioinnin liiteasiakirjoihin ja niiden tiettyihin versioihin (ne puolletut asiakirjat).

	<p>Huom! Tämä käytötapaus voisi toteutua sen tyyliä, että käyttäjälle kerrotaan, jos hän valitsee "Siirrä liitteet lupapalveluun", niin hän antaa oikeuden lupaviranomaisille nähdä eettisen arvioinnin liiteasiakirjat.</p> <p>Huom! Asiakirjat saattavat muuttua eettisen toimikunnan käsittelyn aikana ja asiakirjanhallintajärjestelmässä saattaa olla asiakirjoista useita versioita.</p>
Prioriteetti	2

Tunniste	KT6
Nimi	Täytä rekisteriseloste eettisen arvioinnin palvelussa
Kuvaus	Tutkijan PITÄÄ pystyä täyttämään rekisteriseloste järjestelmässä. (pohjaksi tulee valita tieteellisen tutkimuksen rekisteriseloste)
Prioriteetti	2

Tunniste	KT7
Nimi	Lataa palveluun PDF-muodossa oleva rekisteriseloste
Kuvaus	Tutkijan PITÄÄ pystyä lataamaan järjestelmään PDF-muodossa oleva rekisteriseloste.
Prioriteetti	1

Tunniste	KT8
Nimi	Tee eettisen arvioinnin hakemuksesta muutoshakemus
Kuvaus	Tutkijan PITÄÄ pystyä tekemään eettisen arvioinnin hakemuksesta muutoshakemus.
Prioriteetti	1

Tunniste	KT9
Nimi	Lähetä asioita tiedoksi
Kuvaus	<p>Tutkijan PITÄÄ pystyä lähettämään asioita tiedoksi.</p> <p>Huom! Tutkija saattaa haluta lähettää eettiselle toimikunnalle viestin tai saatekirjeen ja tiedoksi asiakirjoja, joista hän ei odota saavansa lausuntoa. Tutkimuslaki selkeästi ei edellytä tällaista tiedonantomenettelyä kuin kliinisissä lääketutkimuksissa tietyissä tapauksissa, mutta on tilanteita, joissa tätä tarvitaan. Tavallista on myös se, että eettisen toimikunnan lausunto on puoltava, mutta toimikunta edellyttää pieniä korjauksia joihinkin asiakirjoihin, jotka menevät sihteerin kautta puheenjohtajalle hyväksyttäväksi (toimikunta siis valtuuttaa puheenjohtajan hyväksymään tehdyt korjaukset).</p>
Prioriteetti	1 (??) (Viesti-toiminnon kautta?)

Tunniste	KT10
Nimi	Lähetä liitedokumenteista uusi versio
Kuvaus	<p>Tutkijan PITÄÄ pystyä lähettämään liitedokumenteista uusi versio eettisen toimikunnan pyynnöstä (jolloin dokumentin versionumero muuttuu). Myös tutkijalla voi olla tarve lähettää uusi versio liitedokumentista.</p> <p>Huom! Tällä hetkellä kaikki muutokset lupapalvelussa menevät muutos-hakemuksen kautta.</p> <p>Huom! Edellytettäisiin, että tutkija itse lataa lupapalvelussa uuden liitteen eikä lähetä sitä eettiselle toimikunnalle sähköpostilla.</p>
Prioriteetti	1

Tunniste	KT11
Nimi	Peru lähetetty hakemus
Kuvaus	<p>Lähetetty hakemus PITÄÄ voida perua/vetää pois.</p> <p>Huom! Eettisen arvioinnin hakemus pitää voida perua vielä esim. kokouksaamunakin, mutta ei enää sen jälkeen, kun siitä on tehty päätös.</p>
Prioriteetti	1 (Onko mahdollista ilman muutoksia?)

Tunniste	KT12
Nimi	Tarkastele omien tutkimusten eettisiä arviointeja ja lupapäätöksiä
Kuvaus	<p>Tutkijan PITÄISI pystyä näkemään järjestelmästä omat tutkimuksensa ja omien tutkimustensa dokumentit ja päätökset (sekä eettiset arviot että käyttöluvut).</p>
Prioriteetti	1

Tunniste	KT13
Nimi	Vaihda toinen henkilö tutkimuksesta vastaavaksi henkilöksi
Kuvaus	<p>Tutkijan PITÄÄ pystyä vaihtamaan toinen henkilö itsensä tilalle tutkimuksesta vastaavaksi henkilöksi.</p> <p>Huom! Tämän tarpeen voisi kattaa myös pääkäyttäjän käyttötapauksella, jossa hän voisi vaihtaa minkä tahansa tutkimuksen tutkimuksesta vastaavan henkilön toiseksi. Vaihtaminen on kuitenkin suoraviivaisempaa, jos tutkimuksesta vastaava henkilö voi tehdä sen itse. Myöskin tutkimushankkeen pitää itse vastata siitä, että käyttöoikeudet lupapalvelussa ovat ajan tasalla ja niillä, joille ne kuuluvat.</p> <p>Huom! Tutkimuksesta vastaavan henkilön (TVH) muutos on lausunto-pyyntö. TVH:n muutos nähdään merkittävänä muutoksena tutkimukseen ja siten se pitää viedä kokouskäsittelyyn.</p>

Prioriteetti	1 (Muutoshakemuksen avulla. Lupapalvelun puolella tästä tulee uusi asia (Asiat liitettävissä toisiinsa hankekoodin avulla). Onko OK eettisen puolella?)
--------------	---

Tunniste	KT14
Nimi	Valitse eettisen arvioinnin hakemusta varten tutkimustyyppikohtainen lomakepohja
Kuvaus	<p>Tutkijan PITÄISI pystyä valitsemaan tutkimustyyppikohtainen hakemuslomakepohja palvelussa. Tutkimustyyppi voi olla esimerkiksi lääketieteellinen tutkimus, rekisteritutkimus tai biopankkitutkimus. Hakemuslomakkeen kentät vaihtuvat osittain tutkimustyyppin mukaan ja vaadittavat liitteet myös. Itse eettisen arvioinnin hakuprosessi ei muutu tutkimustyyppin muuttuessa.</p> <p>Huom! Rekisteritutkimuksessa lomake ja liitteet ovat erilaiset, mutta se ei liity suoraan pilottiin.</p>
Prioriteetti	2 Selvitettävä, miten on ja onko tarpeen muuttaa.

6.3 Eettinen toimikunta

Tunniste	KT15
Nimi	Hallinnoi oikeuksia tiettyyn hakemukseen
Kuvaus	<p>Eettisen toimikunnan sihteeristön / pääkäyttäjän PITÄÄ pystyä hallinnoimaan eettisen toimikunnan sihteeristön / jäsenten / puheenjohtajan / asiantuntijoiden oikeuksia liittyen tiettyyn eettisen arvioinnin hakemukseen.</p> <p>Huom! Lausuntopyynnön lähetyksen yhteydessä oikeudet menevät suoraan asiantuntijalle hakemukseen, johon hänen odotetaan antavan lausunto.</p>
Prioriteetti	1

Tunniste	KT16
Nimi	Hallinnoi oikeuksia saapuviin hakemuksiin
Kuvaus	<p>Eettisen toimikunnan sihteeristön / pääkäyttäjän PITÄÄ pystyä hallinnoimaan eettisen toimikunnan sihteeristön / jäsenten / puheenjohtajan oikeuksia siten, että he saisivat jatkossa nähtäväkseen eettisen arvioinnin hakemuksia.</p> <p>Huom! Tällä hetkellä aineistot skannataan ja laitetaan kokoukseen ja vasta sen jälkeen eettisen toimikunnan jäsenet pääsevät katsomaan niitä. Mutta tällainen sähköinen eettisen arvioinnin palvelu voisi mahdollistaa sen, että yksittäisiä hakemuksia pääsee katsomaan heti, kun ne on jätetty. Oikeudet hakemukseen tulisivat automaattisesti sihteerille ja puheenjohtajalle; jäsenet näkevät hakemukset vasta, kun materiaali on valmisteltu (kokousmateriaali).</p>
Prioriteetti	1

Tunniste	KT17
Nimi	Vie hakemus liitteineen järjestelmään
Kuvaus	<p>Eettisen toimikunnan sihteerin PITÄÄ voida viedä järjestelmään paperilla saapunut (ja skannattu) tai sähköpostin liitteenä saapunut hakemus liitteineen. Eli eettisen toimikunnan sihteerin PITÄÄ voida syöttää järjestelmään hakemuksen perustiedot (jotta hakutoiminnot esim. tutkijan nimellä toimivat).</p> <p>Huom! Tämä käyttötapaus on riskienhallintasyistä.</p> <p>Huom! Tässä käyttötapauksessa eettisen toimikunnan sihteeri syöttäisi hakemuksen samalla tavalla järjestelmään kuin hakija sen yleensä syöttäisi (eli näkymät palvelussa olisivat samanlaiset / samankaltaiset).</p>
Prioriteetti	1 (2) (Onnistuuko? Pitäisi näkyä myös se, että sihteeri on vienyt hakemuksen järjestelmään.)

Tunniste	KT18
Nimi	Syötä kokouksen tiedot ja perusta esityslistapohja
Kuvaus	<p>Eettisen toimikunnan sihteerin PITÄÄ pystyä perustamaan järjestelmään esityslistapohja, johon hän merkitsee kokouksen tiedot (pvm, aika ja paikka). Kullekin esityslistalle lisätään uusia pykälä tarpeen mukaan. Pykälänumerointi on jatkuva seuraavissa kokouksissa ja vuoden ensimmäinen kokous alkaa taas pykälästä 1. Diaarinumerossa pitää näkyä myös vuosi.</p> <p>Huom! Kokouspäivät ja niiden määräajat ovat eettisen toimikunnan sivuilla nähtävillä.</p>
Prioriteetti	2

Tunniste	KT19
Nimi	Liitä asia (eettisen arvioinnin hakemus) kokoukseen
Kuvaus	Eettisen toimikunnan sihteerin PITÄÄ pystyä liittämään asia (eettisen arvioinnin hakemus) seuraavana vuorossa olevaan kokoukseen.
Prioriteetti	2

Tunniste	KT20
Nimi	Liitä muu asia kokoukseen
Kuvaus	Eettisen toimikunnan sihteerin PITÄÄ pystyä liittämään muu asia / pykälä kokoukseen. Esim. pöytäkirjantarkastajien valinta tai tietyn tiedotteen vienti "Muu asia"-kohtaan.
Prioriteetti	2

Tunniste	KT21
Nimi	Katsele kokouskohtaista aineistoa pykälittäin
Kuvaus	Eettisen toimikunnan jäsenen PITÄÄ pystyä katselemaan kokouskohtaista aineistoa ja siihen liittyvää esityslistaa pykälittäin. Yksi pykälä on yksi eettisen arvioinnin hakemus, hakemuksen liitteet, siihen liittyvät lausunnot ja sitä koskeva päätösesitys.
Prioriteetti	2

Tunniste	KT22
Nimi	Hae hakemuksen liitetiedostot järjestelmän levyltä käyttämättä palvelua
Kuvaus	Eettisen toimikunnan sihteerin PITÄÄ pystyä hakemaan eettisen arvioinnin liitetiedostot järjestelmän levyltä, vaikka itse eettisen arvioinnin palvelu ei toimisikaan. Huom! Tämä on tarkoitettu vain poikkeustilanteisiin, jos kokous pitää saada pidettyä ja järjestelmä ei toimi. Tätä käytätapausta ei tarvitse miettiä varsinkin, jos kokoushallinta ei ole tässä järjestelmässä.
Prioriteetti	2

Tunniste	KT23
Nimi	Estä aineiston muokkaus
Kuvaus	Järjestelmään ladatun aineiston PITÄÄ olla sellaisessa muodossa, etteivät eettisen toimikunnan jäsenet / sihteeristö pysty muokkaamaan sitä. Huom! Voidaan olettaa/edellyttää, että hakija hoitaa dokumentin uuden version latauksen järjestelmään itse.
Prioriteetti	1

Tunniste	KT24
Nimi	Ehdota esittelijää eettisen toimikunnan kokouksen tiettyyn pykälään
Kuvaus	Eettisen toimikunnan sihteerin PITÄÄ pystyä ehdottamaan esittelijää tietyn eettisen toimikunnan kokouksen tiettyyn pykälään. Tieto ehdotuksesta menee ehdotetulle henkilölle, jonka pitää hyväksyä tai hylätä ehdotus.
Prioriteetti	1 (Viesti-toiminnon kautta)?

Tunniste	KT25
Nimi	Hyväksy / hylkää esittelijäehdotus
Kuvaus	<p>Eettisen toimikunnan jäsenen PITÄÄ pystyä hyväksymään / hylkäämään hänelle tullut esittelijäehdotus.</p> <p>Jos esittelijäehdotus hyväksytään, esittelijän nimi tulee näkyviin pöytäkirjaan ja sihteeristölle tulee tieto, että esittelijäehdotus on hyväksytty.</p> <p>Jos esittelijäehdotus hylätään, sihteeristölle tulee tieto, että esittelijäehdotus on hylätty ja tällöin sihteeristö voi ehdottaa uudestaan (toista) esittelijää ko. pykälään.</p>
Prioriteetti	1 (Viesti-toiminnon kautta)?

Tunniste	KT26
Nimi	Lisää merkintöjä kokouskohtaiseen aineistoon
Kuvaus	<p>Eettisen toimikunnan jäsenen PITÄÄ pystyä lisäämään kokouskohtaiseen aineistoon kommentteja / merkintöjä, jotka näkyvät vain kyseiselle jäsenelle (esim. tietyn dokumentin tietyllä sivulla tiettyyn kohtaan kommentti). Näin ollen eettisen toimikunnan jäsenen tulee saada materiaalista oma kopio, johon hän tekee omat merkintänsä.</p>
Prioriteetti	2

Tunniste	KT27
Nimi	Tulosta kokouksen esityslista ja materiaali
Kuvaus	<p>Eettisen toimikunnan sihteeristön PITÄÄ pystyä tulostamaan järjestelmästä kokouksen esityslista ja kokousmateriaali.</p> <p>Huom! Tämä käytötapaus on riskienhallintasyistä.</p>
Prioriteetti	2

Tunniste	KT28
Nimi	Lähetä hakemuksen hyväksymispyyntö
Kuvaus	<p>Eettisen toimikunnan sihteeristön PITÄÄ pystyä lähettämään hakemuksen hyväksymispyyntö eettisen toimikunnan puheenjohtajalle.</p>
Prioriteetti	1

Tunniste	KT29
Nimi	Hyväksy / hylkää hakemus
Kuvaus	<p>Eettisen toimikunnan puheenjohtajan PITÄÄ pystyä hyväksymään / hylkäämään hakemus. Hyväksy / hylkää -valinnan lisäksi pitää voida täyttää</p>

	kommenttikenttä. Huom! Eettinen toimikunta voi tehdä kokouskäsittelyssä ehdollisen päätöksen (hyväksyä hakemuksen ehdollisesti) ja ehdolliset päätökset eivät mene enää hakijan täydennysten/korjausten jälkeen kokouskäsittelyyn, vaan puheenjohtaja voi todeta täydennysten/korjausten olevan ok. Ehdollisesta päätöksestä ja puheenjohtajan lopullisesta hyväksynnästä tulee kummastakin erillinen dokumentti.
Prioriteetti	1 (Vaatii kuitenkin muutoksia päätöspohjaan! Lisäksi ehdolliseen päätökseen liittyy jatkotoimia, jotka puuttuvat, ks. prosessikaavio, s. 5)

Tunniste	KT30
Nimi	Tuota eettisen toimikunnan lausunto / pykälittäinen ote
Kuvaus	Eettisen toimikunnan sihteeristön / puheenjohtajan PITÄÄ pystyä tuottamaan järjestelmässä eettisen toimikunnan lausunto. Lausunnon täytyy sisältää mm. tutkimuksen nimi, koodi, tutkimuksesta vastaavan henkilön nimi ja koulutus / titteli, yhteyshenkilön tiedot, oheismateriaali, keskukset ja lausuntoteksti / päätös. Lausuntoon on liitettävä oikaisuvaatimusohje ja valitusosoitus. Pitää näkyä, missä kokouksessa hakemus on käsitelty. Huom! VSSHP:n eettisellä toimikunnalla on käytössä vakiopohja eri lausuntotyypeille. Tämä mallipohja vaihtelee hieman toimikunnittain eri puolilla maata. Huom! Pääasiassa eettisen toimikunnan lausunnon sisältämät tiedot tulisivat hakemuslomakkeesta automaattisesti poimittuina.
Prioriteetti	1 (Vastaa lupapalvelun päätöslomaketta. Vaatii uuden pohjan.)

Tunniste	KT31
Nimi	Tulosta lausunto / pykälittäinen ote järjestelmästä hakijalle
Kuvaus	Eettisen toimikunnan sihteeristön PITÄÄ pystyä tulostamaan järjestelmässä jo oleva, aiemmin tuotettu lausunto / pykälittäinen ote hakijalle.
Prioriteetti	1

Tunniste	KT32
Nimi	Ylläpidä alatoimikuntaan kuuluvia henkilöitä järjestelmässä
Kuvaus	Eettisen toimikunnan sihteerin / pääkäyttäjän PITÄÄ pystyä ylläpitämään alatoimikuntaan kuuluvia henkilöitä eli lisäämään ja poistamaan heitä alatoimikunnan listalta. Huom! Tässä käyttötapauksessa ei välttämättä ole tarvis rajoittaa nimenomaan alatoimikuntaan, vaan sama toiminnallisuus voisi mahdollistaa minkä tahansa lausuntopyyntölistan ylläpidon.
Prioriteetti	1 (Vaatiiko lisätyötä?)

Tunniste	KT33
Nimi	Pyydä lausunto alatoimikunnalta
Kuvaus	Eettisen toimikunnan sihteeristön / puheenjohtajan PITÄÄ pystyä pyytämään lausunto alatoimikunnalta (esim. neurologisten tutkimusten tai syöpätutkimusten alatoimikunnalta). Lausuntopyynnössä pitää pystyä antamaan lausunnon antamisen määräaika (takaraja). Huom! Lausuntopyynnössä menee kaikki lausunnolle saapunut materiaali.
Prioriteetti	1

Tunniste	KT34
Nimi	Pyydä lausunto yksittäiseltä asiantuntijalta
Kuvaus	Eettisen toimikunnan sihteeristön / puheenjohtajan PITÄÄ pystyä pyytämään lausunto yksittäiseltä talon sisäiseltä tai ulkoiselta asiantuntijalta. Lausuntopyynnössä pitää pystyä antamaan lausunnon antamisen määräaika (takaraja). Huom! Lausuntopyynnössä menee kaikki lausunnolle saapunut materiaali.
Prioriteetti	1

Tunniste	KT35
Nimi	Määrittele käyttöoikeuksia arkistoituihin aineistoihin
Kuvaus	Eettisen toimikunnan sihteeristön PITÄÄ pystyä määrittelemään, ketkä pääsevät jälkikäteen käsiksi aineistoihin. Huom! Tutkija / hakija pääsee kuitenkin aina käsiksi omien tutkimustensa hakemusaineistoon.
Prioriteetti	1 (puuttuu lupapalvelusta(?); saattaisi olla tarpeen sielläkin)

Tunniste	KT36
Nimi	Etsi hakemuksia ja päätöksiä
Kuvaus	Eettisen toimikunnan sihteeristön PITÄÄ pystyä etsimään eettisen arvioinnin hakemuksia ja päätöksiä mm. diaarinumerolla, tutkimustyyppin perusteella, lähettäjän (eli hakijan) ja tutkimuksesta vastaavan henkilön perusteella.
Prioriteetti	1

Tunniste	KT37
Nimi	Tarkastele eettisen arvion pohjana olleita dokumentteja

Kuvaus	Eettisen toimikunnan sihteeristön / puheenjohtajan / jäsenten ja hakijan PITÄÄ pystyä näkemään, mitkä dokumentit (dokumentti ja versionumero) ovat olleet tietyn eettisen arvion käsittelyn pohjana.
Prioriteetti	1

Tunniste	KT38
Nimi	Näytä kokoukset, joissa hakemusta on käsitelty
Kuvaus	Eettisen toimikunnan sihteerin PITÄÄ pystyä näkemään, missä kokouksissa tiettyä hakemusta on käsitelty (arkistoinnin historianäkymä).
Prioriteetti	1 (Onnistunee päätöspvm:n avulla ilman suurempaa lisätyötä)

Tunniste	KT39
Nimi	Muuta hakemuksen ja liitteiden arkistoinnin määräaika
Kuvaus	Eettisen toimikunnan sihteerin ja pääkäyttäjän PITÄÄ pystyä muuttamaan eettisen arvioinnin hakemusten ja niiden liitteiden määräaikaisen arkistoinnin määräaika. Huom! Etukäteen tiedetään, mikä aineisto arkistoidaan määräajaksi ja mikä pysyvästi, mutta säädökset / ratkaisut määräajaisesti säilytettävien suhteen muuttuvat.
Prioriteetti	2 (?)

6.4 Lausunnonantaja

Tunniste	KT40
Nimi	Ota lausuntopyyntö käsiteltäväksi
Kuvaus	Lausunnonantajan PITÄÄ pystyä ottamaan lausuntopyyntö käsiteltäväksi eli ilmoittamaan, että hän tulee antamaan lausunnon tiettyyn lausuntopyyntöön. Huom! Tämän käyttötapauksen tekee tarpeelliseksi / hyödylliseksi se, jos lausunnonpyytjä voi lähettää saman lausuntopyynnön usealle henkilölle, joista vain yhden täytyy siihen vastata.
Prioriteetti	1

Tunniste	KT41
Nimi	Anna lausunto (pyynnöstä)
Kuvaus	Lausunnonantajan PITÄÄ pystyä antamaan lausunto eettisen arvioinnin palvelussa aiemmin käsiteltäväksi ottamaansa lausuntopyyntöön.
Prioriteetti	1

6.5 Pääkäyttäjä

Tunniste	KT42
Nimi	Anna oikeuksia ja määrittele rooleja kenelle tahansa
Kuvaus	Valtakunnallisen pääkäyttäjän PITÄÄ pystyä antamaan oikeuksia ja määrittelemään rooleja esim. eettisen toimikunnan sihteereille.
Prioriteetti	1

Tunniste	KT43
Nimi	Anna oikeuksia ja määrittele rooleja omalle organisaatiolle
Kuvaus	Organisaatiokohtaisen pääkäyttäjän PITÄÄ pystyä antamaan oikeuksia ja määrittelemään rooleja esim. eettisen toimikunnan sihteereille. Huom! Tietyn organisaation tunnusten hallinta voi tapahtua toisen organisaation henkilön toimesta.
Prioriteetti	1

6.6 Kansalainen

Tunniste	KT44
Nimi	Katsele eettisen toimikunnan lausuntojen julkisia tietoja
Kuvaus	Kenen tahansa (rekisteröitymättömänkin käyttäjän) PITÄISI pystyä katsomaan eettisen toimikunnan lausuntoja niiden julkisten tietojen osalta. Huom! Tällä hetkellä tietoja ei pääse katsomaan mistään. Pitää lähettää yksilöity tietopyyntö eettiselle toimikunnalle. Tämä on vaikea kysymys ja tästä ollaan laatimassa ohjeistusta eettisten toimikuntien kesken, koska toimikunnat saavat aina joskus tietopyyntöjä julkisuuslain pohjalta. Minusta olisi hyvä, jos lausunnoista olisi julkinen rekisteri, josta esimerkiksi tutkittava pääsisi näkemään onko jokin tutkimus saanut puoltavan lausunnon ja milloin Ohjeiston tämänhetkisen version mukaan julkisia ovat vähintään tutkimuksen koodi, annettu diaarinumero, toimeksiantaja / rahoittaja, lausunnonantopäivä ja lausunnon luonne (myönteinen / kielteinen / ehdollinen). Muiden asiakirjojen suhteen asia vaatii harkintaa ellei lausunnon hakija jo valmiiksi ilmoita, että hakemus ei sisällä salaista tietoa. Esimerkiksi rekisteriselosteet ovat lähtökohtaisesti julkisia viimeistään kun tutkimus on alkanut ja julkisuus koskee ainakin tietoja, jota henkilötietolain mukaan selosteeseen on kirjattava. Tässä voisi olla hyvä, että tutkija määrittelee onko hakemus julkinen. Lisäksi lomakekenttien ohjeissa voidaan erikseen merkitä ne kentät, jotka sisältävät julkista tietoa. Tästä tulee keskustella laajemmin ja konsultoida juristia / juristeja.
Prioriteetti	2 (Vrt. kuitenkin lupapalvelusta tuotettavat julkiset tiedot)

6.7 Muut käyttäjäryhmät

Tunniste	KT45
Nimi	Katsele eettisen arvioinnin liitetiedostoja

Kuvaus	Käyttölupahakemuksen käsittelijän PITÄISI pystyä näkemään tutkimushankkeen asiakirjoja (tutkimussuunnitelma, rekisteriseloste, jne.), joiden pohjalta hankkeelle on annettu puoltava eettinen arviointi, jos ja vain jos tutkija / hakija on antanut niihin katseluluvan.
Prioriteetti	2

6.8 Eettisen arvioinnin palvelun sisäiset toiminnot

Tunniste	KT46
Nimi	Tee lista hakemuksen dokumenteista
Kuvaus	Hakemuksen dokumenteista PITÄÄ tehdä lista, jossa näkyy dokumentin nimi, versionumero ja päivämäärä (viimeinen muokkaus). Huom! Kokousnäkyssä pitää näkyä ko. kokouksessa käsittelyssä olevat / olleet liitedokumenttiversiot. Toisaalta on tarve myös näkymälle, jossa näkyy kaikista liitedokumenteista uusimmat / ajantasaisimmat versiot sekä linkki, mihin päätökseen kukin dokumentti liittyy.
Prioriteetti	1 (Vaatinee vähän lisätyötä.)

Tunniste	KT47
Nimi	Lisää dokumenttiin kansisivu (otsikko, versionumero ja päivämäärä)
Kuvaus	Hakemuksen dokumenttilistasta PITÄISI olla linkitys tiettyyn dokumenttiin siten, että listassa oleva otsikko, versionumero ja päivämäärä näkyisivät myös samanlaisina itse dokumentissa.
Prioriteetti	1 (2?)??? Kuinka työläs on?

Tunniste	KT48
Nimi	Muodosta PDF-dokumentti järjestelmässä täytetystä rekisteriselosteesta
Kuvaus	Järjestelmän PITÄÄ pystyä muodostamaan järjestelmässä täytetystä rekisteriselosteesta PDF-dokumentti (samanlainen kuin suoraan PDF:nä täytetty rekisteriseloste).
Prioriteetti	2

Tunniste	KT49
Nimi	Tunnista hakemuksen muuttuneet kohdat ja muuttuneet liitteet
Kuvaus	Järjestelmän PITÄISI pystyä koostamaan näkymä, mihin kaikkiin hakemuksen kohtiin ja liitteisiin on tehty muutoksia, jos (muutos)hakemus on täytetty järjestelmässä. Itse hakemuksen osalta näytettäisiin muutokset, lisäykset ja poistot ja liitetiedostojen osalta muuttuneet liitetiedostot.

Prioriteetti	1 (2?)
--------------	--------

Tunniste	KT50
Nimi	Tunnista hakemuksen liitteiden sisällön muuttuneet kohdat
Kuvaus	Järjestelmän PITÄISI pystyä näyttämään erot liitteen sisällön (liitetiedoston) eri versioiden välillä (esim. omalla koneella tehdyt kaksi eri versiota liitteestä PDF-tiedostoina).
Prioriteetti	1 (2?)

Tunniste	KT51
Nimi	Muunna asiakirjat PDF-muotoon
Kuvaus	Järjestelmän PITÄISI voida muuntaa lähettämisen yhteydessä kaikki asiakirjat PDF-muotoon siten, että vastaanottaja tai käsittelijä ei voi vahingossakaan muuttaa niitä. Huom! Helpompi oletus tähän on se, että tutkijan / hakijan edellytetään lähettävän kaikki asiakirjat jo valmiiksi PDF-muodossa.
Prioriteetti	1

Tunniste	KT52
Nimi	Lähetä vastaanottokuittaus hakemuksesta
Kuvaus	Järjestelmän PITÄÄ tuottaa automaattinen vastaanottokuittaus (sähköpostilla) tutkijalle / hakijalle lähetetystä hakemuksesta.
Prioriteetti	1

Tunniste	KT53
Nimi	Lähetä kuittaus hakemuksen kokoukseen liittämistä
Kuvaus	Tutkijalle PITÄÄ mennä ilmoitus, mihin kokoukseen asia menee käsitteilyyn ja tutkimuksen saama diaarinumero.
Prioriteetti	1 (Sisältö hieman erilainen kuin käyttö lupapuolella)

Tunniste	KT54
Nimi	Talleta hakemuksen lähettämispäivämäärä ja -aika
Kuvaus	Järjestelmän PITÄÄ tallettaa (ja näyttää) hakemuksen lähettämispäivämäärä ja -aika.
Prioriteetti	1

Tunniste	KT55
Nimi	Arkistoi hakemus ja liitteet määrääjäksi
Kuvaus	Eettisen arvioinnin hakemukset ja niiden liitteet PITÄÄ pystyä arkistoi- maan määrääjäksi (määräaika alkaa tutkimuksen määritelmästä päätty- mispäivämäärästä).
Prioriteetti	1

Tunniste	KT56
Nimi	Arkistoi materiaalia pysyvästi
Kuvaus	Osa eettisen arvioinnin materiaalista PITÄÄ pystyä arkistoi- maan pysyvästi (pöytäkirjat, jotka sisältävät annetut lausunnot, päivämäärät ja ajat sekä ketkä ovat olleet asiaa ratkaisemassa). Huom! Lähtökohtaisesti VSSHP:ssä pysyvästi säilytettävät hallinnolliset asiakirjat säilytetään paperilla. Pysyvästi säilytettävää aineistoa on mää- rällisesti aika vähän verrattuna liiteaineistoihin. Huom! Liitetiedostoja kutsutaan oheismateriaaliksi, jottei niitä tarvitse arkistoida pysyvästi.
Prioriteetti	1 (Tarkennettava)

6.9 Ei-toiminnalliset vaatimukset tai vielä luokittelemattomat käyttötapaukset

Tunniste	KT57
Nimi	Järjestelmän riippumattomuus muista järjestelmistä
Kuvaus	Eettisen arvioinnin järjestelmän PITÄÄ olla riippumaton muista järjestel- mistä (kaiken eettiseen arviointiin liittyvän PITÄÄ tapahtua eettisen arvi- oinnin järjestelmän sisällä). Huom! Eettisen arvioinnin järjestelmä voi hyödyntää samoja järjestelmiä kuin muutkin, mutta käyttöä tulee voida rajoittaa siten, että eettisen toi- mikunnan osioon voidaan rajata käyttöoikeus vai tietyille henkilöille. Esi- merkiksi VSSHP:ssä käytössä laajalti KuntaToimisto asianhallintajärjes- telmä, mutta eettisellä on oma diaari, jonne vain tietyillä henkilöillä pää- sy.
Prioriteetti	1

Tunniste	KT58
Nimi	Hakemuksen sähköisyys
Kuvaus	Eettisen arvioinnin hakemus liitteineen PITÄÄ voida tuottaa, lähettää ja vastaanottaa kokonaan sähköisesti.
Prioriteetti	1

Huom: Puuttuu prosessin lopun käyttötapaukset, PRIORITEETTI=1 (ks. prosessikaavio, s. 5)