

Aalto-yliopiston tutkimuseettisen toimikunnan ohjesääntö

Bylaws of the Aalto University Research Ethics Committee

1 § Aalto-yliopiston tutkimuseettinen toimikunta

Aalto-yliopistossa on ei-lääketieteellisen tutkimuksen eettistä ennakkoarviointia varten tutkimuseettinen toimikunta. (Tutkimus määritellään TENK voimassa olevien ohjeistusten mukaisesti.) Tutkimuseettinen toimikunta palvelee Aalto-yliopistoon sidoksissa olevia tutkijoita.

Toimikuntaan kuuluu Aalto-yliopiston tutkimuksesta vastaava vararehtori puheenjohtajana sekä vähintään kuusi (6) yliopiston keskeisiä tutkimusaloja edustavaa muuta jäsentä, joilla on tehtävän edellyttämä tutkimuseettisen ja tutkimuksen tuntemus. Lisäksi toimikunnassa on jäsenenä lääketieteellisen tutkimuksen asiantuntija. Toimikuntaan nimetään kolme (3) alakohontaista varajäsentä (taide, kauppatieteet ja tekniikka) sekä lääketieteellisen tutkimuksen asiantuntijalle varajäsen. Puheenjohtaja kutsuu varajäsenen osallistumaan toimikunnan työhön tarvittaessa Jäsen ja varajäsen voi olla Aalto-yliopiston ulkopuolinen henkilö.

Toimikunnan jäsenet ja varajäsenet nimittää Aalto-yliopiston akateemisten asiain komitea. Toimikunta valitsee varapuheenjohtajan keskuudestaan.

Puheenjohtaja kutsuu toimikunnalle sihteerin ja lainopillisen asiantuntijan, jotka toimivat asiantuntijajäseninä ilman äänioikeutta.

Toimikunnan jäsenten ja varajäsenten toimikausi on neljä kalenterivuotta.

2 § Tutkimuseettistä ennakkoarviointia koskevat ohjeet

1 § Aalto University Research Ethics Committee

Aalto University has a Research Ethics Committee for ethical review of non-medical research. (Research is defined according to the valid guidelines of the guidelines of Finnish National Board of Integrity, TENK.) The services of the Research Ethics Committee are available to the members of the Aalto University community.

The committee comprises of the Aalto University Vice President for research as the chair and at least six (6) other members representing the central fields of research of the University and who have the expertise on research ethics and research necessary for the task. In addition, the committee shall have an expert on medical research as a member. Three (3) deputy members on different fields (arts, business and technology) shall also be appointed to the committee, as well as a deputy member for the medical research expert. The chair invites the deputy member to participate in the work of the committee when needed A member (including a deputy member) may be a person outside of Aalto University.

The members and deputy members are nominated by Aalto University Academic Affairs Committee. The committee elects a vice chair from among its members.

The Chair invites a secretary and a legal expert for the Committee, who will act as advisory members without right for vote.

30.3.2020

Tutkimuseettinen ennakkoarviointi perustuu valtakunnallisen Tutkimuseettisen neuvottelukunnan (TENK) ohjeisiin, tällä hetkellä:

- 1) Hyvä tieteellinen käytäntö (HTK 2012) ja
- 2) Ihmiseen kohdistuvan tutkimuksen eettiset periaatteet ja ihmistieteiden eettinen ennakkoarviointi Suomessa (2019).

Aalto-yliopisto on sitoutunut noudattamaan TENK:n ohjeita.

3 §. Tutkimuseettisen toimikunnan tehtävät

Tutkimuseettisen toimikunnan tehtävänä on:

1. ennakolta arvioida ihmisiin kohdistuvien tutkimushankkeiden eettisyyttä ja antaa niistä lausuntoja,
2. ennakolta arvioida tarvittaessa myös muiden tutkimushankkeiden eettisyyttä, ellei arviointia ole lainsäädännössä tai muutoin määrätty toiselle taholle,
3. antaa tutkimuksen eettisyyttä sekä eettisiä toimintamalleja ja käytäntöjä koskevia tarpeellisia linjauksia
4. toimia asiantuntijaelimenä yliopistossa esiin tulevista tutkimuseettisissä ongelmatilanteissa, ei kuitenkaan Tutkimuseettisen toimikunnan ohjeiden mukaisessa hyvän tieteellisen käytännön vastaista toimintaa ja tutkimusvilppiä koskevassa jälkikäteisessä tutkinnassa. HTK loukkaukset käsittelee yliopiston rehtori. Neuvontaa yksittäisissä hyvän tieteellisen käytännön loukkausepäilyissä antaa tutkimuseetiikan tukihenkilöverkosto.
5. edistää tutkimuseettistä ymmärrystä ja koulutusta yliopistossa,
6. ylläpitää tutkimuseetiikkaan liittyvää keskustelua yliopistossa,
7. seurata kansallisen tutkimuseettisen ohjeistuksen kehitystä sekä osallistua ohjeistuksen kehittämiseen mm. antamalla sitä koskevia lausuntoja, ja
8. antaa toiminnastaan vuosittain raportti toiminnastaan Aalto-yliopiston akateemisten asiain komitealle.

Toimikunta voi yksittäistä asiaa käsitellessään kuulla asiantuntijoita, pyytää lausuntoja ja hankkia muuta selvitystä.

The term of office of the committee members and deputy members is four calendar years.

2 § Guidelines for ethical review

Ethical review of research is based on the following guidelines given by the Finnish Advisory Board on Research Integrity (TENK), currently:

- 1) Responsible conduct of research (RCR 2012), and
- 2) Ethical principles of research subjected to humans and ethical review in the humanities (2019),

Aalto University has committed itself to follow the TENK guidelines.

3 § Duties of the Research Ethics Committee

The tasks of the Research Ethics Committee include

1. ex-ante evaluation of the ethical nature of research projects where the subjects are humans and issuing opinions on them,
2. if necessary, also ex-ante evaluations of the ethical nature of other research projects, unless proceeding to such an evaluation is, under legislation or otherwise, within the remit of another party,
3. issue necessary guidelines for ethicality and ethical procedures and practices of research,
4. serving as an expert organ in any problems related to research ethics arising at the university, however not in an ex-post investigation of violations against good scientific practice and fraud in science following the guidelines of the National Advisory Body on Research ethics in Finland, The RCR process is handled by the president of AU. Research integrity advisor network members give advice on particular suspects of misconduct.
5. promoting awareness and education in research ethics at the university,
6. maintaining debate on research ethics at the university,
7. monitoring the development of national research ethics guidelines and taking part in their development, for example by issuing opinions, and

30.3.2020

Lääketieteellisestä tutkimuksesta annetussa laissa (488/1999) tarkoitettuja tutkimushankkeita koskevat lausuntopyynnöt käsitellään Helsingin ja Uudenmaan sairaanhoitopiirin tutkimuseettisissä toimikunnissa.

4 § Tutkimuseettisen toimikunnan puheenjohtajan tehtävät

Puheenjohtajan tehtävänä on muun muassa:

- 3) määrätä lausunto- ja muiden asioiden valmistelijat,
- 4) toimia ensisijaisena kokousten koolle kutsujana,
- 5) hyväksyä sihteerin laatima esityslista toimikunnan kokouskutsua varten,
- 6) vastata siitä, että jokaisesta kokouksesta laaditaan pöytäkirja,
- 7) hyväksyä toimikunnan päätöksen mukaisesti lausuntopyyntöön edellytetyt korjaukset, ja
- 8) vastata siitä, että tutkimuseettisen toimikunnan työskentelyssä noudatetaan tämän työjärjestyksen määräyksiä.

5 § Tutkimuseettisen toimikunnan sihteerin tehtävät

Sihteerin tehtävänä on muun muassa

1. antaa tarpeelliset ohjeet lausunnon hakemista ja hakemusmenettelyä varten,
2. antaa tutkimuksen eettisyyttä sekä eettisiä toimintamalleja ja käytäntöjä koskevia tarpeellisia ohjeita eettisen toimikunnan asettamien linjausten mukaisesti
3. tiedottaa tutkimuseettisen toimikunnan päätöksistä ja toiminnasta

6 § Tutkimuseettisen toimikunnan kokoukset

8. provide an annual report on its activities to Aalto University Academic Affairs Committee.

When considering an individual matter the Committee may hear experts, ask for statements and acquire other information.

Applications concerning research projects referred to in the Medical Research Act (laki lääketieteellisestä tutkimuksesta, (488/1999) are handled by the Ethics Boards of HUS - The Hospital District of Helsinki and Uusimaa.

4 § Duties of the chair of the Research Ethics Committee

The duties of the chair include:

- 3) assigning persons for preparing statements and other matters,
- 4) having the primary responsibility for calling the meetings,
- 5) the approval of the agenda for meeting invitations prepared by the secretary,
- 6) ensuring that minutes are taken at each meeting,
- 7) accepting, according to committee decision, the required revisions to statement requests, and
- 8) ensuring that the provisions of these rules of order are followed in the work of the Research Ethics Committee.

5 § Duties of the secretary of the Research Ethics Committee

The duties of the secretary include:

1. issue necessary instructions on the application and application procedure;
2. issue necessary advice based on the guidelines for ethicality and ethical procedures and practices of research given by the AU ethics committee,
3. communicate the decisions of the Research Ethics committee and inform about its activities.

30.3.2020

Tutkimuseettinen toimikunta kokoontuu säännöllisesti puheenjohtajan kutsusta.

Tutkimuseettinen toimikunta laatii aikataulun kokousten pitämisestä vähintään lukukaudeksi kerrallaan. Puheenjohtaja voi peruuttaa kokouksen ennen kokouskutsun lähettämistä, mikäli ennalta sovittuun kokoukseen ei kerry tarpeeksi käsiteltäviä asioita.

Puheenjohtaja määrää lausunnon valmistelijat toimikunnan jäsenten keskuudesta. Valmistelijat pyytävät hakemuksen tehneeltä tarvittaessa lisäselvitystä lausunnon valmistelemiseksi.

Kutsu kokoukseen lähetetään jäsenille vähintään seitsemän (7) päivää ennen kokousta. Kutsussa ilmoitetaan kokouksessa käsiteltävät asiat. Kutsu toimitetaan jäsenille sähköpostin välityksellä tai muutoin sähköisesti.

Jos käsiteltävää asiaa ei ole mainittu kutsussa, toimikunta voi ottaa sen käsiteltäväkseen ainoastaan kokouksessa läsnä olevien jäsenten yksimielisellä päätöksellä.

Kokouksista pidetään pöytäkirjaa, jonka allekirjoittavat puheenjohtaja ja sihteeri. Toimikunnan päätöksen mukaisesti lausuntopyyntöön edellytettyjen korjausten hyväksymisen allekirjoittavat puheenjohtaja ja sihteeri.

Valmistellut lausunnot voidaan käsitellä ja hyväksyä myös sähköpostitse pidettävässä kokouksessa. Tällöin kokouskutsu ja lausuntoluonnos lähetetään jäsenille sähköpostitse ja jäsenet ilmoittavat sähköpostitse ilmoitettuun määräaikaan mennessä kantansa lausunnosta.

7 § Toimikunnan päätöksentekomenettely

Tutkimuseettinen toimikunta on päätösvaltainen, kun puheenjohtaja mukaan lukien enemmän kuin puolet jäsenistä on läsnä.

6 § Meetings of the Research Ethics Committee

The Research Ethics Committee shall meet regularly when convened by the chair

The Research Ethics Committee prepares a meeting schedule at least for each academic term. The chair may cancel a meeting prior to sending the meeting invitation if the number of agenda items is not sufficient for holding a scheduled meeting.

The chair assigns the preparers of the statement from amongst the Committee members. If needed, the preparing Committee members can ask for additional information from the researcher requesting the statement.

The meeting invitation shall be sent to the members a minimum of seven (7) days before the meeting. The meeting invitation specifies the agenda items. The invitation is submitted to the members via e-mail or otherwise in electronic format.

If a matter to be considered has not been mentioned in the meeting invitation, the Committee may introduce it to the agenda only by unanimous decision by the members present at the meeting.

The minutes are recorded at meetings and signed by the chair and the secretary. The Chair's acceptance of revisions to statement requests according to committee decision, is signed by the chair and the secretary.

The prepared statements can be discussed and accepted also in e-mail meetings. In these cases the meeting invitation and the draft statements shall be sent by e-mail to the members and the members shall inform their view on the statement via e-mail by a set date.

7 § Decision-making procedure of the Committee

30.3.2020

Asia voidaan puheenjohtajan tai toimikunnan päätöksellä panna pöydälle, jos asia vaatii lisäselvitystä tai jos asian valmistelu on muutoin puutteellinen taikka jos jokin muu seikka estää päätöksen tekemisen.

Äänestettäessä kullakin jäsenellä on yksi ääni. Päätökset tehdään enemmistöpäätöksin, jolloin se ehdotus, joka saa yli puolet läsnä olevien toimikunnan jäsenten äänistä, katsotaan toimikunnan hyväksymäksi. Jos äännet menevät tasan, tulee päätökseksi se kanta, jota puheenjohtaja on kannattanut.

Päätöksentekoon osallistunut jäsen, joka on tehnyt vastaehdotuksen tai äänestänyt päätöstä vastaan, voi ilmoittaa päätöksestä eriävän mielipiteen. Päätöstä vastaan äänestänyt tai eriävän mielipiteen ilmoittanut ei ole vastuussa päätöksestä. Eriävä mielipide ja sen perusteet on ilmoitettava kokouksessa heti päätöksen tultua tehdyksi. Eriävän mielipiteen täsmällinen muotoilu on jätettävä erillisellä asiakirjalla allekirjoitettuna viimeistään kokousta seuraavana arkipäivänä kokouksen sihteerille. Tämän jälkeen kokouksen puheenjohtaja varmentaa eriävän mielipiteen todettuaan sen esitetyn mukaiseksi.

8 § Esteellisyys

Toimikunnan jäsen, joka on hallintolain (434/2003) esteellisyysäänönsien perusteella esteellinen, ei saa osallistua asian käsittelyyn eikä olla läsnä sitä käsiteltäessä. Käsitteilyllä tarkoitetaan kaikkia toimia, jotka voivat vaikuttaa asiassa tehtävän päätöksen sisältöön, myös valmistelua. Jäsenen tulee itse ilmoittaa mahdollisesta esteellisyydestään. Puheenjohtaja voi ottaa esteellisyysasian käsiteltäväksi myös, jos epäily esteellisyydestä tulee esille muutoin. Jäsenen tai muun läsnäoloon oikeutetun henkilön esteellisyydestä päättää tällöin toimikunta.

9 § Tiedottaminen ja toimeenpano

Tutkimuseettisen toimikunnan kokouskutsut ja pöytäkirjat ovat yliopistoyhteisön saatavilla. Toimikunnan pöytäkirjojen liitteitä, jotka ovat vi-

The Research Ethics Committee shall constitute a quorum when more than half of the members are present including the chair

A question may be laid on the table by decision of the chair or the Committee if the matter requires additional information or the preparation for the matter is otherwise insufficient or some other matter hinders the decision-making.

When voting each member has one vote. Matters are decided by majority vote in which case the motion supported by more than half of the votes cast by Committee members present shall constitute the decision of the Committee. If the votes are equally distributed, the chair shall have the casting vote.

A member who has participated in the decision-making process and either made a counter-proposal or voted against a decision may declare his or her dissenting opinion of the decision. A person who has voted against a decision or declared a dissenting opinion is not responsible for the decision. The dissenting opinion and its grounds shall be declared at the meeting as soon as the decision has been made. The precisely formulated written dissenting opinion shall be submitted as a separate signed document no later than on the day following the presentation to the secretary of the meeting. Then the chair of the meeting confirms the dissenting opinion upon verification that it corresponds to that presented in the meeting.

8 § Disqualification

A member of the Committee shall not participate in the consideration of a matter or be present during such consideration, if he/she is disqualified on grounds specified in the Administrative Procedure Act (Hallintolaki, 434/2003). Consideration refers to all measures which may influence the decision made in the matter, including the preparation. A member shall notify the body of his or her possible grounds for disqualification. The chair may address the issue of disqualification also if suspicion of grounds for disqualification is aroused otherwise. The disqualification of a member is determined by the Committee.

30.3.2020

viranomaisten toiminnan julkisuudesta annetun lain (621/1999) perusteella salassa pidettäviä, kuten tutkimussuunnitelmia koskevia tietoja, ei kuitenkaan julkaista.

Sihteeri vastaa tutkimuseettisen toimikunnan päätöksistä tiedottamisesta ja yksittäisten päätösten tiedoksi antamisesta asianosaisille.

10 § Voimaantulo

Tämä ohjesääntö tulee voimaan 20.4.2020.

9 § Communication and implementation

The meeting invitations and the minutes of the meeting are made available for the university community. Appendices of the Committee minutes, considered to be secret according to the Act on openness of government activities (Laki viranomaisten toiminnan julkisuudesta, 621/1999), such as information on research plans, shall not be published.

The secretary is responsible for communication regarding the decisions of the Research Ethics and for communicating individual decisions to the appropriate persons.

10 § Entry into force

These Bylaws shall enter into force on 20 April 2020.