

Tutkimusdatan tietosuojailmoitus

1. Tutkimuksen rekisterinpitäjä

Turun yliopisto, FI-20014 Turku
Edustajan nimi: tutkimushoitaja Sini Runola
Puhelinnumero: 050 472 0417
Sähköposti: sini.runola@varha.fi
Postiosoite: DIPP/TEDDY/INNODIA -tutkimus
Medisiina B
Kiinamyyllynkatu 10
4. kerros
20520 TURKU

2. Yhteistyöhankkeena tehtävän tutkimuksen osapuolet ja vastuunjako

Turun yliopisto vastaa rekisteritietojen turvallisesta säilyttämisestä, tietojen oikeellisuudesta ja tutkittavien pyyntöihin vastaamisesta.

3. Tutkimuksen vastuullinen johtaja tai siitä vastaava ryhmä

Jorma Toppari, professori, LT

4. Tietosuojavastaavan yhteystiedot

Turun yliopiston tietosuojavastaavan yhteysosoite: dpo@utu.fi

5. Tutkimuksen suorittajat

Tutkijalääkärit Jaakko Koskenniemi, Jukka Kero, Jorma Toppari, hallinnon työntekijät Annika Adamsson, Leena Karlsson, tutkimushoitajat Sini Runola, Eeva Varjonen, Sanna Jokipuu ja laboratoriohoitajat Laura Leppänen, Elina Mäntymäki, Zhian Othmani ja Minna Romo.

6. Yhteyshenkilö tutkimusrekisteriä koskevissa asioissa

Jorma Toppari, jorma.toppari@utu.fi
Jaakko Koskenniemi, jaakko.koskenniemi@utu.fi
Sini Runola, sini.ruonola@varha.fi

7. Tutkimusrekisterin nimi

INNODIA-tutkimusrekisteri

8. Henkilötietojen käsittelyn tarkoitus

Henkilötietoja kerätään ja käsitellään INNODIA-tutkimuksen toteuttamiseksi (Innovatiivinen tutkimus tyypin 1 diabeteksesta ja sen ehkäisystä). Tutkimuksen tavoitteena on löytää keinot ehkäistä tyypin 1 diabetesta. Tutkimukseen voivat osallistua vapaaehtoiset 1-44 -vuotiaat tyypin 1 diabetekseen sairastuneet ja heidän 1-44 -vuotiaat perheenjäsenensä.

INNODIA-tutkimuksessa kerätyt biologiset näytteet ja tutkittavista kerättävä tieto auttavat diabetestutkijoita tunnistamaan diabeteksen tautiprosessin käynnistymiseen, etenemiseen ja kliiniseen puhkeamiseen vaikuttavia tekijöitä. Tutkittavat ovat antaneet nimenomaisen suostumuksen edellä tarkoitettuun henkilötietojen luovutukseen suostumuslomakkeissa.

9. Henkilötietojen käsittelyn oikeusperuste

Henkilötietojen käsittelyn peruste on EU:n yleisen tietosuoja-asetuksen artikla 6 tai artikla 9.

EU:n yleinen tietosuoja-asetus, artikla 6, kohta 1 (valitse yksi peruste kuhunkin käyttötarkoitukseen):

- rekisteröidyn suostumus
- rekisterinpitäjän lakisääteisen veloitteen noudattaminen säädökset:
- yleistä etua koskeva tehtävä/rekisterinpitäjälle kuuluvan julkisen vallan käyttö
- tieteellinen tai historiallinen tutkimus tai tilastointi
- tutkimusaineistojen ja kulttuuriperintöaineistojen arkistointi
- rekisterinpitäjän tai kolmannen osapuolen oikeutettujen etujen toteuttaminen mikä oikeutettu etu on kyseessä:

EU:n yleinen tietosuoja-asetus, artikla 9 (erityiset henkilötietoryhmät):

- rekisteröidyn suostumus
- yleisen edun mukainen arkistointitarkoitus, tieteellinen tai historiallinen tutkimus, tilastointi

10. Mitä henkilötietoja tutkimusaineisto sisältää

Tutkimuksessa käsitellään seuraavia tutkittaviin liittyviä henkilötietoja: nimi, sukupuoli, henkilötunnus, yhteystiedot (osoite, sähköpostiosoite ja puhelinnumero), huoltajan nimi ja huoltajan yhteystiedot.

Tutkimuksessa käsitellään myös seuraavia tutkittaviin liittyviä erityisiin henkilöryhmiin kuuluvia henkilötietoja: etninen tausta, perheanamneesi autoimmuunisairauksien suhteen, terveystiedot (krooniset ja autoimmuunisairaudet sekä lääkitys) ja geneettiset näytteet sekä diabetesdiagnoosiin ja hoitoon liittyvät tiedot (ajankohta, oirekuvaus, verinäytteet, insuliinin määrä). Lisäksi seurantakäynneillä kerätään seuraavia biologisia näytteitä: verinäytteitä, virtsa- ja ulostenäytteitä. Tutkittavilta kerättäviin erityisiin henkilöryhmiin kuuluviin henkilötietojen käsittelyyn liittyy erityisiä suoja-toimia.

Tutkimuksen aktiivisia tutkittavia ovat 1-44 -vuotiaat seulontaan osallistuvat ja seulonnassa diabetesvasta-ainepositiivisiksi todetut diabeetikon perheenjäsenet sekä 1-44 -vuotiaat diabeetikot. Seulonnassa vasta-ainenegatiivisiksi todetut tutkittavat osallistuvat vain vuosittaiseen terveystarkastukseen. Alle 18-vuotiaille vasta-ainenegatiivisille tutkittaville tarjotaan mahdollisuutta uusintaseulontaan joka toinen vuosi 18-vuotiaaksi asti tai tutkimuksen päättymiseen asti. Tutkimuksen ei-aktiivisia tutkittavia ovat tutkimuksen keskeyttäneet tutkittavat.

11. Mistä lähteistä henkilötietoja kerätään

Tutkittavien haastattelu, tutkimuskäynneillä tapahtuvat mittaukset ja verinäytteet, aiemmin DIPP-tutkimukseen osallistuneiden osalta DIPP-tutkimuksen tietokanta.

12. Tietojen siirto tai luovuttaminen tutkimusryhmän ulkopuolelle

Muut rekisterinpitäjät, joille Turun yliopisto voi luovuttaa tutkittavien pseudonymisoituja henkilötietoja INNODIA-tutkimuksen toteuttamista varten:

- Kööpenhaminan yliopisto, Tanska (keskustietokanta)
- Cambridgen yliopisto, Iso-Britannia (tutkimuksen koordinointi)

Edellä mainitut rekisterinpitäjät voivat luovuttaa Turun yliopiston niille luovuttamia näytteitä ja henkilötietoja muille INNODIA-tutkimukseen osallistuville osapuolille analysoitavaksi tutkittavan antaman suostumuksen mukaisesti.

13. Tietojen siirto tai luovuttaminen EU:n tai Euroopan talousalueen ulkopuolelle

Turun yliopisto voi siirtää tai luovuttaa INNODIA-tutkimukseen liittyvien tutkittavien pseudonymisoituja henkilötietoja Iso-Britanniaan (INNODIA-tutkimuksen koordinointikeskus) komission antaman tietosuojan riittävyttä koskevan vastaavuspäätöksen nojalla

14. Automatisoitu päätöksenteko

Tutkimuksessa ei tehdä automaattisia päätöksiä, joilla on merkittäviä vaikutus tutkittaviin.

15. Henkilötietojen suojauksen periaatteet

Tiedot ovat salassa pidettäviä

Salassapitoperuste: Tiedot sisältävät henkilötietoja.

Manuaalisen aineiston suojaaminen: Paperiset tutkimuslomakkeet säilytetään lukituissa kaapeissa, jotka on sijoitettu lukittaviin huoneisiin. Lukittaviin huoneisiin ja kaappeihin on pääsy vain tutkimushenkilöstöllä.

Tietojärjestelmissä käsiteltäviä tietoja suojataan seuraavin keinoin:

käyttäjätunnus salasana käytön rekisteröinti kulunvalvonta

muu, mikä:

Suorien tunnistetietojen käsittely:

Suorat tunnistetiedot poistetaan analysointivaiheessa

Aineisto analysoidaan suorien tunnistetiedoin, koska (peruste suorien tunnistetietojen säilyttämiselle):

16. Henkilötietojen käsittely tutkimuksen päättymisen jälkeen

Henkilötietoja säilytetään INNODIA-tutkimuksen ajan. Tutkimus jatkuu siihen asti, kunnes kaikki tarvittava data ensisijaisten tutkimuskysymysten vastaamiseen on kerätty. Edellä sanotusta johtuen tarkkaa säilytysaikaa ei ole mahdollista määrittää. Henkilötietoja säilytetään Turun yliopiston arkistointisuunnitelman mukaisesti.

17. Rekisteröidyn oikeudet ja niiden mahdollinen rajoittaminen

Rekisteröidyllä on oikeus pyytää rekisterinpitäjältä pääsy itseään koskeviin henkilötietoihin sekä oikeus pyytää kyseisten tietojen oikaisemista. Rekisteröidyllä on lisäksi oikeus tehdä valitus valvontaviranomaiselle, mikäli rekisteröity katsoo, että häntä koskevien henkilötietojen käsittelyssä on rikottu voimassa olevaa tietosuojalainsäädäntöä. Edellä mainittuna valvontaviranomaisena toimii tietosuojavaltuutettu (<http://tietosuoja.fi/>).

Seuraavista rekisteröidyn EU:n yleisen tietosuoja-asetuksen mukaisista oikeuksista poiketaan tässä tutkimuksessa seuraavilta osin:

Valitse ne kohdat, joiden osalta on päätetty rajoittaa rekisteröidyn oikeuksia. Kirjaa tekstikenttään perustelut, miksi näin on tarpeellista tehdä.

Rekisteröidyllä on oikeus tarkistaa itseään koskevat tiedot (artikla 15).

Rekisteröidyllä on oikeus tietojensa oikaisemiseen (artikla 16).

Rekisteröidyllä on oikeus tietojensa poistattamiseen (artikla 17). Oikeutta henkilötietojen

14.2.2024

TUTKIMUSDATAN TIETOSUOJAILMOITUS

poistamiseen ei sovelleta tieteellisessä tai historiallisessa tutkimustarkoituksessa silloin, kun poisto-oikeus todennäköisesti estää tai vaikeuttaa käsittelyä.

Mikäli tutkimukseen osallistuva tai tämän edustaja peruuttaa suostumuksensa, suostumuksen peruuttamiseen mennessä kerättyjä tietoja voidaan käsitellä osana tutkimusaineistoa. Käsittely perustuu näiltä osin tutkimukselle määriteltyihin henkilötietojen oikeusperusteisiin.

- Rekisteröidyllä on oikeus vaatia käsittelyn rajoittamista (artikla 18).
- Rekisteröidyn oikeus vastustaa henkilötietojensa käsittelyä (artikla 21).