DATASKYDDSMEDDELANDE
EU:s allmänna dataskyddsförordning (2016 / 679)

Datum för upprättande
24.5.2018; uppdaterad 17.2.2021

1. Forsknings-register-ansvarig	Namn Åbo universitet
	Adress FI-20014 Åbo universitet
2. Parterna i undersökningen som görs som samarbetsprojekt	FinnBrain-undersökningen har helhetsansvaret, samarbetsparterna har ansvar i tillämpliga delar (t.ex. analys av materialet): Prof. Octavio Ramilo, Nationwide Children's Hospital, Columbus, Ohio, USA Prof. Nuno Sousa, Minho University, Portugal Ass. prof. Ana João Rodrigues, Minho University, Portugal Prof. Claudia Buss, Charite University, Berlin, Germany Prof. Sonja Entringer, Charite University, Berlin, Germany Ass. prof. Alkistis Skalkidou, Uppsala University, Sweden Ass. prof. David Bridgett, Northern Illinois University, USA Post. doc. Researcher Christine Parsons, University of Oxford, UK and Århus University, Denmark Prof. Morten Kringelbach, University of Oxford, UK Prof. Ted Dinan, Cork University, Ireland Prof. Alan Evans & PhD John Lewis, McGill Centre for Integrative Neuroscience, Montreal University Canada Prof. Anja Huizink, Amsterdam University, the Netherlands Prof. Linda Mayes, Yale Child Study Center, Yale University, USA Research Fellow Michelle Fernandes, University of Oxford, UK Prof. Håkan Olausson & PhD Malin Björnsdotter, Linköping University, Sweden Prof. Elysia Davis, University of Colorado, USA Prof. Hans Grabe, University of Greifswald, Germany Prof. Zeynep Biringen, Colorado State University, Denver, USA Prof. Henning Tiemeier, University of Rotterdam, the Netherlands Prof. Siobhain O'Mahony, APC Microbiome Institute, University of Cork, Ireland Prof. John Cryan, APC Microbiome Institute, University of Cork, Ireland Prof. Tallie Z. Baram, University of California, Irvine, USA Prof. Kirby Deater-Deckard, University of Massachusetts Amherst, USA Prof. Sheng-Kwei Song, Washington University School of Medicine, USA Prof. Ruth Freeman, University of Dundee, UK Prof. Gerald Humphris, University of St. Andrews, UK Dr. Richard Bethlehem, Autism Research Centre, University of Cambridge, UK PhD Jakob Seidlitz, University of Pennsylvania and Children's Hospital of Philadelphia, USA Prof. Tuulia Hyötyläinen, School of Science and Technology, Örebro University, Sweden & Prof. Matej Orešič, Turku Bioscience, University of Turku, Finland Prof. Romain Barres, Novo Nordisk Foundation Center for Basic Metabolic Research, University of Copenhagen, Denmark PhD Christine Fawcett & Prof. Gustaf Gredebäck, Uppsala University, Sweden Prof. Sam Putnam, Bowdoin College, USA Prof. Damien Fair, University of Minnesota, USA & Prof. Pathik Wadhwa, University of California, Irvine, USA Prof. Manish Arora, Icahn School of Medicine at Mount Sinai, USA PhD Norman Haughey, Johns Hopkins University, USA PhD Ulrik Kraemer Sundekilde & Prof. Hanne Christine S. Bertram, Aarhus University, Denmark Prof. Stephan Lewandowsky, University of Bristol, UK FINMIC-konsortiets (Microbial Interactions and Health) projekt: LUKAS: Prof. Juha Pekkanen (PI), MD, P.K., Anne Karvonen PhD, Pirkka Kirjavainen PhD, Adj. Prof. & Martin Täubel PhD, Adj. Prof. THL, University of Helsinki

	KuBiCo: Katri Backman, MD, PhD, Kuopio Univ. Hospital HELMi: Prof. Willem M de Vos (PI) PhD, Anne Salonen PhD & Katri Korpela PhD, University of Helsinki FLORA: Mikael Kuitunen MD, Adj. Prof. University of Helsinki FinnBrain: Prof. Hasse Karlsson (PI) MD, Linnea Karlsson MD, Adj. Prof, Minna Lukkarinen MD, PhD & Heikki Lukkarinen MD, Adj. Prof., University of Turku Därtill i FINMIC-samarbetet: STEPS Study: Hanna Lagström, (PI) PhD & Prof. Ville Peltola MD, University of Turku UTU Department of Public Health: Prof. Jussi Vahtera & Jaana Pentti, University of Turku UTU Department of Geography and Geology: Carlos Gonzales-Inca PhD & Prof. Niina Käyhkö, University of Turku
3. Ansvarig forskningsledare eller ansvarig grupp	Professor Hasse Karlsson Biträdande professor Linnea Karlsson Ledningsgruppen för FinnBrain-undersökningen, vars medlemmar är ansvariga forskare för delundersökningar
4. Kontaktuppgifter till dataskyddsombud	Åbo universitet, dpo@utu.fi
5. Utförare av undersökningen	Forskningens kärngrupp och statistiker (namn i separat dokument)
6. Kontaktperson i ärenden som berör registret	Professor Hasse Karlsson Biträdande professor Linnea Karlsson Projektkoordinator Eija Jossandt
	Adress Lemminkäinengata 3 A, Teutori, 2. vån, 20014 Åbo universitet
	Övriga kontaktuppgifter (t.ex. telefon under tjänstetid, e-postadress) tfn 050 3217827, hasse.karlsson@utu.fi tfn 050 7445052, linnea.karlsson@utu.fi tfn 050 5166148, info@finnbrain.fi
7. Forsknings-register	Registrets namn FinnBrain Birth Cohort Study
8. Ändamålet med behandling av personuppgifter	Födelsekohortundersökning, man börjar med uppföljning under graviditeten och följer upp både barnen som föds och deras föräldrar under flera årtionden. I FinnBrain-undersökningen har man under 2019 gjort en konsekvensbedömning av skyddet av personuppgifter i vetenskaplig forskning (DPIA).
9. Rättslig grund för behandling av personuppgifter	Grunden för behandlingen av personuppgifter är artikel 6 och/eller artikel 9 i EU:s allmänna dataskyddsförordning. EU:s allmänna dataskyddsförordning, artikel 6, punkt 1: ☐ den registrerades samtycke ☐ iakttagande av den personuppgiftsansvariges lagstadgade skyldighet [x] uppdrag av allmänt intresse/utövning av offentlig makt som tillhör den personuppgiftsansvarige ☐ vetenskaplig eller historisk forskning eller statistikföring ☐ arkivering av forskningsmaterial och kulturarvsmaterial ☐ tillgodoseende av den personuppgiftsansvariges eller tredje parts berättigade intressen EU:s allmänna dataskyddsförordning, artikel 9 (särskilda kategorier av personuppgifter): ☐ den registrerades samtycke ☐ arkiveringssyfte av allmänt intresse

10. Forskningsmaterialets datainnehåll	En del av informationsinnehållet gäller delgrupper som kallas separat till undersökningar. Delgrupperna deltar i det ursprungliga forskningsregistret. I delundersökningarna finns i genomsnitt hundratals deltagare, i enkäter och registerundersökningarna tusentals eller alla som undersöks. Namn, personbeteckning, kontaktuppgifter (föräldrar, barn). Enkätblanketter (bl.a. sinnesstämning, familjens interaktion, livshändelser, sömn, tandvårdsrädsla, barnets utveckling och temperament, näring, hälsouppgifter). Uppgifter om mödra- (kost, infektioner, rusmedel, motion, fostrets tillväxt och utveckling, familjesituation) och barnrådgivningen samt förlossningen (barnets tillväxt och utveckling): enkäter och elektroniska patientjournaler inom hälso- och sjukvården.

	Under graviditeten: • blodprov för molekylgenetisk undersökning (föräldrarna venblodprov) • blodprov (serum) (föräldrarna venblodprov); modern (oxytocin och vasopressin) • hårprov för kortisolbestämningar (föräldrarna) • avföringsprov (modern graviditetsvecka 24 och 36) I samband med förlossningen: • navelblod • prov från moderkakan • hårprov för kortisolbestämningar (modern) • resultat från barnets ERP-undersökning (eeg-inspelningar) Efter födseln: • neuropsykologiska undersökningar, temperament (föräldrar, barn 8 mån, 2,5 år, 5 år) • ögonrörelseundersökning (föräldrar, barn 8 mån, 2,5 år, 5 år) • kortisol (barn: saliv 2,5 mån, 6 mån, 14 mån, 24 mån, 3,5 år, 5 år) • resultat av hjärnavbildning för barn (struktur-MRI 1 mån, 3 mån, 18 mån, 24 mån, 4 år, 5 år, DTI 1 mån, 3 mån, 18 mån, 24 mån, 4 år, 5 år, fMRI 1 mån, 3 mån, 4 år, 5 år), NIRS (2,5 mån, 12 mån, 24 mån), EEG (3 år), inter-NDA ålderspoäng (18 mån, 24 mån, 2,5 år) • sömnundersökning av barnet (aktigrafi 2,5 år och 5 år) • ultraljudsundersökning av blodkärl hos barnet (2,5 mån) • blodprover (serum) (mödrar 2,5 mån, barn 2,5 mån, 6 mån och 14 mån, 5 år) • blodprov för molekylgenetisk undersökning (barn navelsträngsblodprov, 2,5 mån, 6 mån och 14 mån, 5 år) • blodprov för allergiundersökningar (barn 5 år) • modersmjölksprover (2,5 mån, 6 mån, 14 mån, 18 mån, 24 mån) • avföringsprover för undersökning av tarmflorans sammansättning (barn 2,5 mån, 6 mån, 14 mån, 18 mån, 24 mån, 2,5 år, 5 år) samt translationell undersökning (avföringsprov från 40 barn vid 2,5 års ålder) • hårprov för kortisolbestämningar (modern 12 mån, 2,5 år och barnet 2,5 år, 5 år) • nässvalgprov av barnet för virusundersökningar (2,5 mån, 6 mån, 14 mån) • urinprov (barn 2,5 år) • insamling av rumsdamm (barn 5 år) • epigenomets struktur hos faderns sädesvätskeprov • mjölktand (barn) Statistikcentralens register (bl.a. tidsserieuppgifter om utbildning, yrke och socioekonomisk ställning) Statistikcentralen administrerar en separat användargrupp som antecknats i avtalet THL:s register (bl.a. registret över födda barn, socialvårdens anmälningsregister, barnskyddsregistret, vårdanmälningsregistret) FinnBrain-födelsekohortundersökningen administrerar en användargrupp FPA:s register (bl.a. uppgifter om förälderns och barnets läkemedelsinköp och läkemedelsersättningar, handikapp- och vårdbidrag för barn) (sökes) Befolkningsregistercentralens register (demografiska uppgifter) Uppgifter om barnets hälsotillstånd och uppgifter som är nödvändiga för undersökningen kan också samlas in från andra verksamhetsenheter inom hälso- och sjukvården och från personregister som innehåller hälsouppgifter (register inom den privata och offentliga hälso- och sjukvården, rådgivningsbyråuppgifter eller sjukhusets patientjournal). Forskningsläkaren kan då skaffa de uppgifter som behövs med hjälp av barnets personbeteckning. För att komplettera forskningsdata och säkerställa riktigheten jämförs forskningsdata bland annat med de ursprungliga patientjournalerna.
11. Informationskällor	Modern Fadern För förlossningens del sjukhusets patientjournaler Rådgivningens registeruppgifter Barnet enligt utvecklingsstadium THL:s register FPA:s register (sökes) Statistikcentralens register Befolkningsregistercentralens register Register inom den privata och offentliga hälso- och sjukvården

12. Regelmässigt utlämnande av uppgifter	Uppgifterna lämnas inte ut till en annan registeransvarig och/eller ett annat register.
13. Överföring av uppgifter utanför EU eller EES	För att genomföra forskningen kan den information och de biologiska prover som samlas in skickas för analys till forskningssamarbetsgrupper inom eller utanför Europeiska unionen, även till länder för vilka det inte finns något EU-beslut om tillräckligheten i dataskyddet (t.ex. USA). Av uppgifterna överförs endast den mängd som behövs och som motiverats i forskningsplanen, och överblivet material returneras. Med varje samarbetspartner upprättas ett avtal om materialöverföring med en standardavtalsklausul, och användningen av materialet följs upp av FinnBrains ansvariga forskare och forskare som är delaktiga i samarbetet. Alla parter är bundna av tystnadsplikt. Den som undersöks har rätt att förbjuda att hans eller hennes prover och uppgifter skickas till utlandet. Aktuell information om alla utländska forskningssamarbetspartner inom FinnBrain-undersökningen finns på FinnBrain-undersökningens webbplats.
14. Automatiserat beslutsfattande	Utförs inte.
15. Principer för skydd av personuppgifter	☒ Uppgifterna är sekretessbelagda.
	Materialet från enkätblanketterna och undersökningsbesöken förvaras i Åbo universitets lokaler bakom ändamålsenliga lås och passertillstånd, med iakttagande av god forskningssed. Det molekylgenetiska materialet förvaras i THL:s laboratorium för molekylgenetik så att proverna endast innehåller den undersöktas kod. Övriga biologiska prover förvaras i -80C frysar i Biotekniska forskningscentralens utrymmen vid Åbo universitet eller i ÅUCS lokaler. Materialet behandlas och sparas på Åbo universitets server med en forskningskod utan identifikationsuppgifter. Kodnyckeln förvaras vid Åbo universitet. För att komma in i IT-systemet krävs vederbörliga användarlicenser. Resultaten från allergitestet syns i VSSHP:s databas. I FinnBrain-undersökningen har man under 2019 gjort en konsekvensbedömning av skyddet av personuppgifter i vetenskaplig forskning (DPIA).
	Uppgifter som behandlas med IT: ☒ användarnamn ☒ lösenord ☒ registrering av användning ☒ passerkontroll ☐ annat, vad:
	☒ Direkta identifieringsuppgifter raderas i analysskedet. Grund för förvaring av ☐ Materialet analyseras med identifikationsuppgifter eftersom
16. Behandling av personuppgifter efter avslutad undersökning	☐ Forskningsregistret förstörs. ☒ Forskningsregistret arkiveras ☒ utan identifikationsuppgifter ☐ med identifikationsuppgifter Vart: Informationen har sparats och lagras på en datasäker nätverksenhet som administreras av Åbo universitet. Personliga uppgifter och kontaktuppgifter sparas separat. Det är fråga om en longitudinell undersökning som fortsätter och material samlas in under årtionden. Efter att undersökningen avslutats ser man till att forskningsregistret förstörs på behörigt sätt enligt den lagstiftning som gäller då undersökningen avslutas.
17. Den registrerades rättigheter i vetenskaplig forskning av allmänt intresse	I undersökningen gör man undantag från de nedan valda rättigheterna för registrerade. Behovet av undantag ska bedömas från fall till fall. Undantag är endast möjliga om rättigheterna sannolikt förhindrar eller avsevärt försvårar undersökningens syfte. ☐ Rätt att få information om behandling av personuppgifter (artiklarna 12-15) ☐ Rätt att få tillgång till personuppgifter (artikel 15) ☐ Rätt att korrigera felaktiga uppgifter (artikel 16)