

TIETOSUOJAILMOITUS

EU:n yleinen tietosuoja-asetus (2016/679)

Laatimisaivä
24.05.2018;

päivitetty 29.8.2023

<p>1. Tutkimusrekisterin-pitäjä</p>	<p>Nimi Turun yliopisto</p> <p>Osoite FI-20014 Turun yliopisto</p>
<p>2. Yhteistyö-hankeena tehtävän tutkimuksen osapuolet</p>	<p>Kokonaisvastuu FinnBrain-tutkimuksella, yhteistyötahoilla vastuu soveltuvin osin (esim. aineiston analysointi). Tutkimusaineistoja ei yhdistetä.:</p> <p>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</p> <p>FINMIC-konsortion (Microbial Interactions and Health) hankkeet: 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</p>

	<p>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 Lisäksi FINMIC-yhteistyössä: 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</p> <p>FinnBrain-tutkimuksen yhteistyöhankkeita: •InterLearn-huippututkimusyksikkö, JyU ja UTU PI Paavo Leppänen •strategisen tutkimuksen Right to Belong -hanke, UTU PI Niina Juntila •INITIALISE-tutkimusprojekti, UTU PI Matej Oresic</p>
3. Tutkimuksen vastuullinen johtaja tai siitä vastaava ryhmä	<p>Professori Hasse Karlsson Apulaisprofessori Linnea Karlsson FinnBrain-tutkimuksen johtoryhmä, jonka jäseniä osatutkimusten vastuututkijat</p>
4.Tietosuojavastaavan yhteystiedot	Turun yliopisto, dpo@utu.fi
5. Tutkimuksen suorittajat	Tutkimuksen ydinryhmä ja statistikot (nimet erillisessä dokumentissa)
6. Yhteyshenkilö rekisteriä koskevissa asioissa	<p>Professori Hasse Karlsson Apulaisprofessori Linnea Karlsson Projektikoordinaattori Eija Jossandt</p> <p>Osoite Kiinamyllynkatu 8-10, Medisiina A, 3. kerros, 20014 Turun yliopisto</p> <p>Muut yhteystiedot (esim. puhelin virka-aikana, sähköpostiosoite) p. 050 3217827, hasse.karlsson@utu.fi p. 050 7445052, linnea.karlsson@utu.fi p. 050 5166148, info@finnbrain.fi</p>
7. Tutkimusrekisteri	<p>Rekisterin nimi FinnBrain Birth Cohort Study</p>
8. Henkilötietojen käsittelyn tarkoitus	<p>Syntymäkohorttitutkimus, aloitetaan raskaudenajan seurannasta ja seurataan sekä syntyviä lapsia että heidän vanhempiaan useiden vuosikymmenien ajan.</p> <p>FinnBrain-tutkimuksessa on tehty vuoden 2019 aikana henkilötietojen suojaa koskeva vaikutustustenarviointi tieteellisessä tutkimuksessa (DPIA).</p>
9. Henkilötietojen käsittelyn oikeusperuste	<p>Henkilötietojen käsittelyn peruste on EU:n yleisen tietosuojaa-asetuksen artikla 6 ja/tai artikla 9. EU:n yleinen tietosuojaa-asetus, artikla 6, kohta 1:</p> <p><input type="checkbox"/> rekisteröidyn suostumus <input type="checkbox"/> rekisterinpitäjän lakisäateisen veloitteen noudattaminen <input checked="" type="checkbox"/> yleistä etua koskeva tehtävä/rekisterinpitäjälle kuuluvan julkisen vallan käyttö <input type="checkbox"/> tieteellinen tai historiallinen tutkimus tai tilastointi <input type="checkbox"/> tutkimusaineistojen ja kulttuuriperintöaineistojen arkistointi <input type="checkbox"/> rekisterinpitäjän tai kolmannen osapuolen oikeutettujen etujen toteuttaminen</p> <p>EU:n yleinen tietosuojaa-asetus, artikla 9 (erityiset henkilötietoryhmät):</p> <p><input type="checkbox"/> rekisteröidyn suostumus <input checked="" type="checkbox"/> yleisen edun mukainen arkistointitarkoitus</p>

10. Tutkimusaineiston tietosisältö

Osa tietosisällöistä koskee erikseen tutkimuksiin kutsuttavia osajoukkoja. Osajoukot ovat alkuperäisen tutkimusrekisterin osallistujia. Osatutkimuksissa keskimäärin satoja osallistujia, kyselylomakkeissa ja rekisteritutkimuksessa tuhansia tai kaikki tutkittavat.

Nimi, henkilötunnus, yhteystiedot (vanhemmat, lapsi).

Kyselylomakkeet (mm. mieliala, perheen vuorovaikutussuhteet, elämäntapahtumat, uni, hammashoitopelko, lapsen kehitys ja temperamentti, ravitsemus, terveystiedot).

Tiedot äitiys- (ravitsemus, infektiot, päihteet, liikunta, sikiön kasvu ja kehitys, perhetilanne) ja lastenneuvolaseurannasta sekä synnytyksestä (lapsen kasvu ja kehitys): kyselylomakkeet ja terveydenhuollon sähköiset hoitokertomukset.

Raskausaikana:

- verinäyte molekyyligeneettiseen tutkimukseen (vanhemmat laskimoverinäyte)
- verinäyte (seerumi) (vanhemmat laskimoverinäyte); äiti (oksitosiini ja vasopressiini)
- hiusnäyte kortisolimäärityksiin (vanhemmat)
- ulostenäyte (äiti raskausviikot 24 ja 36)

Synnytyksen yhteydessä:

- napaveri
- istukkanäyte
- hiusnäyte kortisolimäärityksiin (äiti)
- lapsen ERP-tutkimuksen tulokset (eeg-nauhoitukset)

Syntymän jälkeen:

- neuropsykologiset tutkimukset, temperamentti (vanhemmat, lapsi 8 kk, 2,5 v, 5 v, 9 v)
- silmänliiketutkimus (vanhemmat, lapsi 8 kk, 2,5 v, 5 v, 9 v)
- kortisoli (lapsi: sylki 2,5 kk, 6 kk, 14 kk, 24 kk, 3,5 v, 5 v, 10-17 v)
- lapsen aivokuvantamisen tulokset (rakenne-MRI 1 kk, 3 kk, 18 kk, 24 kk, 4 v, 5 v, 10-17 v), DTI (1 kk, 3 kk, 18 kk, 24 kk, 4 v, 5 v, 10-17 v), fMRI (1 kk, 3 kk, 4 v, 5 v, 10-17 v), NIRS (2,5 kk, 12 kk, 24 kk), EEG (3 v, 9 v), inter-NDA (18 kk, 24 kk, 2,5 v)
- lapsen unitutkimus (aktigrafia 2,5 v, 5 v)
- lapsen verisuonten ultraäänitutkimus (2,5 kk, 9 v)
- vanhemman verisuonten ultraäänitutkimus
- verinäytteet (seerumi) (äidit 2,5 kk, vanhemmat 9 v, lapsi 2,5 kk, 6 kk, 14 kk, 5 v, 9 v)
- verinäyte molekyyligeneettistä tutkimusta varten (lapsi napanuoraverinäyte, 2,5 kk, 6 kk, 14 kk, 5 v, 9 v; vanhemmat lapsen ollessa 9 v)
- verinäyte allergiatutkimuksia varten (lapsi 5 v, 9 v)
- äidinmaitonäytteet (2,5 kk, 6 kk, 14 kk, 18 kk, 24 kk)
- ulostenäytteet suolistomikrobiston koostumuksen tutkimusta varten (lapsi 2,5 kk, 6 kk, 14 kk, 18 kk, 24 kk, 2,5 v, 5 v, 9 v) sekä translationaalinen tutkimus (40 lapsen ulostenäyte 2,5 v iässä)
- hiusnäyte kortisolimäärityksiin (vanhemmat 12 kk, 2,5 v, 5 v ja lapsi 2,5 v, 5 v, 9 v, 10-17 v)
- lapsen nenänielunäyte virustutkimuksia varten (2,5 kk, 6 kk, 14 kk, 9 v)
- virtsanäyte (lapsi 2,5 v, 9 v)
- nenälimakalvonäyte mikrobiologisia tutkimuksia varten (lapsi 9 v)
- poskilimakalvonäyte geneettisiä ja epigeneettisiä tutkimuksia varten (lapsi 9 v)
- huonepölynkeräys (lapsi 5 v)
- isän siemennestenäytteen epigenomin rakenne
- maitohammas (lapsi)
- fysiologiset mittaukset, ml. paino, pituus, vyötärönympäryys, kehonkoostumus, verenpaine, käden puristusvoima, lapselta Tannerin luokitus (vanhemmalta ja lapselta lapsen ollessa 9 v)
- ravitsemustiedot joko ravintopäiväkirjalla tai ruuankäyttökyselyllä (lapsi 5 v, 9 v)
- kielen kehitys, kielen oppiminen, kuulon seulonta (lapsi 5 v, 9 v)
- haastattelututkimus (lapsi 9 v)

Tilastokeskuksen rekisterit (mm. aikasarjatiedot koulutuksesta, ammatista ja sosioekonomisesta asemasta) Tilastokeskus hallinnoi erillistä käyttäjäryhmää, jotka kirjattuna sopimuksessa

THL:n rekisterit (mm. syntyneiden lasten rekisteri, sosiaalihuollon ilmoitusrekisteri, lastensuojelurekisteri, hoitoilmoitusrekisteri) FinnBrain-syntymäkohorttitutkimus hallinnoi käyttäjäryhmää

KELA:n rekisterit (mm. vanhemman ja lapsen lääkeostotiedot ja lääkkeiden korvausoikeudet, lapsen vammais- ja hoitotuet)

Väestörekisterikeskuksen rekisterit (demografiset tiedot)

	Lapsen terveydentilaa koskevia ja tutkimuksen kannalta tarpeellisia tietoja voidaan kerätä myös muista terveydenhuollon toimintayksiköistä ja terveystietoja sisältävistä henkilörekistereistä (yksityisen ja julkisen terveydenhuollon rekisterit, neuvolatiedot tai sairaalan sairaskertomus). Tutkijalääkäri voi tällöin hankkia tarvitsemansa tiedot lapsen henkilötunnuksen avulla. Tutkimustiedon täydentämiseksi ja oikeellisuuden varmistamiseksi tutkimustietoja verrataan muun muassa alkuperäisiin sairaskertomuksiin.
11. Tietolähteet	Äiti Isä Synnytyksen osalta sairaalan potilaskertomukset Neuvolan rekisteritiedot Lapsi kehitysvaiheen mukaisesti THL:n rekisterit KELA:n rekisterit Tilastokeskuksen rekisterit Väestörekisterikeskuksen rekisterit Yksityisen ja julkisen terveydenhuollon rekisterit
12. Tietojen säännönmukaiset luovutukset	Tietoja ei luovuteta toiselle rekisterinpitäjälle ja/tai toiseen rekisteriin.
13. Tietojen siirto EU:n tai ETA:n ulkopuolelle	Tutkimuksen toteuttamiseksi siinä kertyvää tietoa ja biologisia näytteitä voidaan lähettää tutkimusyhteistyöryhmien analysoitaviksi Euroopan Unionin alueelle tai sen ulkopuolelle myös maihin, joiden tietosuojan riittävydestä ei ole EU:n päätöstä (esim. USA). Tiedoista siirretään vain tarpeellinen, tutkimussuunnitelmassa perusteltu määrä, ja ylijäänyt aineisto palautetaan takaisin. Jokaisen yhteistyötahon kanssa laaditaan materiaalin siirtosopimus, johon on lisätty vakiosopimuslauseke, ja aineiston käyttöä seurataan FinnBrainin vastuullisen tutkijan ja yhteistyössä osallisina olevien tutkijoiden toimesta. Kaikkia osapuolia sitoo salassapitovelvollisuus. Tutkittavalla on oikeus kieltäytyä näytteidensä ja tietojensa lähettämisestä ulkomaille. Ajankohtainen tieto kaikista FinnBrain-tutkimuksen ulkomaisista tutkimusyhteistyökumppaneista löytyy FinnBrain-tutkimuksen kotisivuilta.
14. Automatisoitu päätöksenteko	Ei tehdä.
15. Henkilötietojen suojauksen periaatteet	<input checked="" type="checkbox"/> Tiedot ovat salassapidettäviä. Kyselylomakkeista ja tutkimuskäynneiltä kertyvä aineisto säilytetään Turun yliopiston tiloissa, asianmukaisten lukkojen ja kulkulupien takana, hyvää tutkimustapaa noudattaen. Molekyyligeneettinen aineisto säilytetään THL:n molekyyligenetiikan laboratorioissa siten että näytteissä on ainoastaan tutkittavan koodi. Muut biologiset näytteet säilytetään Turun yliopiston, Biotekniikan tutkimuskeskuksen tai Tyksin tiloissa -80C pakastimissa. Aineisto käsitellään ja tallennetaan Turun yliopiston palvelimella tutkimuskoodilla ilman tunnistetietoja. Koodiavain säilytetään Turun yliopistossa. Atk-järjestelmään pääsy edellyttää asianmukaisia käyttöluvia. Allergiakoetulokset näkyvät VSSHP:n tietokannassa. MRI-kuvantamisaineisto säilytetään Turun yliopiston tiloissa olevilla tietokoneilla ja verkkolevyillä muodossa, jossa yksilöivä tieto on poistettu. FinnBrain-tutkimuksessa on tehty vuoden 2019 aikana henkilötietojen suoja koskeva vaikutustenarviointi tieteellisessä tutkimuksessa (DPIA). ATK:lla käsiteltävät tiedot: <input checked="" type="checkbox"/> käyttäjätunnus <input checked="" type="checkbox"/> salasana <input checked="" type="checkbox"/> käytön rekisteröinti <input checked="" type="checkbox"/> kulun valvonta <input type="checkbox"/> muu, mikä: <input checked="" type="checkbox"/> Suorat tunnistetiedot poistetaan analysointivaiheessa. <small>[Peruste tunnistetietojen säilyttämiselle]</small> <input type="checkbox"/> Aineisto analysoidaan tunnistetiedoin, koska

<p>16. Henkilötietojen käsittely tutkimuksen päättymisen jälkeen</p>	<p><input type="checkbox"/> Tutkimusrekisteri hävitetään. <input checked="" type="checkbox"/> Tutkimusrekisteri arkistoidaan <input checked="" type="checkbox"/> ilman tunnistetietoja <input type="checkbox"/> tunnistetiedoin Mihin: Data on tallennettu ja tallennetaan Turun yliopiston hallinnoimalle tietoturvaliselle verkkolevylle. Henkilökohtaiset tiedot ja yhteystiedot tallennetaan erikseen.</p> <p>Kyseessä on pitkittäistutkimus, joka jatkuu ja aineistoa kerätään vuosikymmenien ajan. Tutkimuksen päätyttyä huolehditaan tutkimusrekisterin asianmukaisesta hävittämisestä sen aikaisen lainsäädännön mukaan.</p>
<p>17. Rekisteröidyn oikeudet yleisen edun mukaisessa tieteellisessä tutkimuksessa</p>	<p>Tutkimuksessa poiketaan alla valituista rekisteröidyn oikeuksista.</p> <p>Poikkeamisen tarpeellisuutta on arvioitava tapauskohtaisesti. Poikkeaminen on mahdollista ainoastaan, kun oikeudet todennäköisesti estävät tutkimuksen tarkoituksen saavuttamisen tai vaikeuttavat sitä suuresti.</p> <p><input type="checkbox"/> Oikeus saada tietoa henkilötietojen käsittelystä (artiklat 12-15) <input type="checkbox"/> Oikeus saada pääsy henkilötietoihin (artikla 15) <input type="checkbox"/> Oikeus oikaista virheelliset tiedot (artikla 16)</p>