

**TIETOSUOJAILMOITUS**

**EU:n yleinen tietosuoja-asetus artikkelit 13 ja 14**

Laatimisaivä  
**24.05.2018;**  
**päivitetty 20.12.2023**

<p><b>1. Tutkimusrekisterin-pitäjä</b></p>	<p>Nimi Turun yliopisto</p> <p>Osoite FI-20014 Turun yliopisto</p>
<p><b>2. Yhteistyö-hankeena tehtävän tutkimuksen osapuolet</b></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 &amp; 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 &amp; 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 &amp;          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 &amp; Prof. Gustaf Gredebäck, Uppsala University, Sweden          Prof. Sam Putnam, Bowdoin College, USA          Prof. Damien Fair, University of Minnesota, USA &amp; 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 &amp; 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. &amp; 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 &amp; 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 &amp; Heikki Lukkarinen MD, Adj. Prof., University of Turku  Lisäksi FINMIC-yhteistyössä:  STEPS Study: Hanna Lagström, (PI) PhD &amp; Prof. Ville Peltola MD, University of Turku  UTU Department of Public Health: Prof. Jussi Vahtera &amp; Jaana Pentti, University of Turku  UTU Department of Geography and Geology: Carlos Gonzales-Inca PhD &amp; 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 Orešič</p>
<b>3. Tutkimuksen vastuullinen johtaja tai siitä vastaava ryhmä</b>	<p>Professori Hasse Karlsson  Professori Linnea Karlsson  FinnBrain-tutkimuksen johtoryhmä, jonka jäseniä osatutkimusten vastuututkijat</p>
<b>4.Tietosuojavastaavan yhteystiedot</b>	Turun yliopisto, dpo@utu.fi
<b>5. Tutkimuksen suorittajat</b>	Tutkimuksen ydinryhmä ja statistikot (nimet erillisessä dokumentissa)
<b>6. Yhteys henkilörekisteriä koskevissa asioissa</b>	<p>Professori Hasse Karlsson  Professori 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>
<b>7. Tutkimusrekisteri</b>	<p>Rekisterin nimi  FinnBrain Birth Cohort Study</p>
<b>8. Henkilötietojen käsittelyn tarkoitus</b>	<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>
<b>9. Henkilötietojen käsittelyn oikeusperuste</b>	<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, 5. luokka)
- 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 mikrobiologiaa 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)
- sosioemotionaalinen kehitys, oppiminen ja kieli (lapsi 5. luokka)

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)

	<p>Väestörekisterikeskuksen rekisterit (demografiset tiedot)</p> <p>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.</p>
<b>11. Tietolähteet</b>	<p>Äiti</p> <p>Isä</p> <p>Synnytyksen osalta sairaalan potilaskertomukset</p> <p>Neuvolan rekisteritiedot</p> <p>Lapsi kehitysvaiheen mukaisesti</p> <p>THL:n rekisterit</p> <p>KELA:n rekisterit</p> <p>Tilastokeskuksen rekisterit</p> <p>Väestörekisterikeskuksen rekisterit</p> <p>Yksityisen ja julkisen terveydenhuollon rekisterit</p>
<b>12. Tietojen säännönmukaiset luovutukset</b>	Tietoja ei luovuteta toiselle rekisterinpitäjälle ja/tai toiseen rekisteriin.
<b>13. Tietojen siirto EU:n tai ETA:n ulkopuolelle</b>	<p>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.</p>
<b>14. Automatisoitu päätöksenteko</b>	Ei tehdä.
<b>15. Henkilötietojen suojauksen periaatteet</b>	<p><input checked="" type="checkbox"/> Tiedot ovat salassapidettäviä.</p> <p>Kyselylomakkeista ja tutkimuskäynneiltä kertyvä aineisto säilytetään Turun yliopiston tiloissa, asianmukaisten lukkojen ja kulkulupien takana, hyvää tutkimustapaa noudattaen.</p> <p>Molekyylogeneettinen aineisto säilytetään THL:n molekyylogeniikan laboratoriossa siten että näytteissä on ainoastaan tutkittavan koodi. Muut biologiset näytteet säilytetään Turun yliopiston, Biotekniikan tutkimuskeskuksen tai Tyksin tiloissa -80C pakastimissa.</p> <p>Aineisto käsitellään ja tallennetaan Turun yliopiston palvelimella tutkimuskoodilla ilman tunnistetietoja. Koodiavain säilytetään Turun yliopistossa. Atk-järjestelmään pääsy edellyttää asianmukaisia käyttöluvia.</p> <p>Allergiakoetulokset näkyvät Varhan tietokannassa.</p> <p>MRI-kuvantamisaineisto säilytetään Turun yliopiston tiloissa olevilla tietokoneilla ja verkkolevyillä muodossa, jossa yksilöivä tieto on poistettu.</p> <p>FinnBrain-tutkimuksessa on tehty vuoden 2019 aikana henkilötietojen suojaa koskeva vaikutustenarviointi tieteellisessä tutkimuksessa (DPIA).</p> <p>ATK:lla käsiteltävät tiedot:</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> käyttäjätunnus      <input checked="" type="checkbox"/> salasana      <input checked="" type="checkbox"/> käytön rekisteröinti      <input checked="" type="checkbox"/> kulun valvonta</p> <p><input type="checkbox"/> muu, mikä:</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> Suorat tunnistetiedot poistetaan analysointivaiheessa.</p> <p><input type="checkbox"/> Aineisto analysoidaan tunnistetiedoin, koska <small>[Peruste tunnistetietojen säilyttämiselle]</small></p>

<p><b>16. Henkilötietojen käsittely tutkimuksen päättymisen jälkeen</b></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><b>17. Rekisteröidyn oikeudet yleisen edun mukaisessa tieteellisessä tutkimuksessa</b></p>	<p>Tietosuoja-asetuksen sekä kansallisen tietosuojalain nojalla rekisteröidyn oikeuksiin voidaan tehdä tiettyjä poikkeamia, kun henkilötietojen käsittelyperusteena toimii tieteellinen tutkimus ja oikeuksien toteuttaminen tekisi käsittelyn tarkoituksen (tässä tapauksessa tieteellisen tutkimuksen) joko mahdottomaksi tai aiheuttaisi huomattavaa haittaa käsittelylle.</p> <p>Tarve tehdä poikkeamia rekisteröityjen oikeuksiin arvioidaan aina tapauskohtaisesti. Tämän tietosuojailmoituksen tutkimuksessa on todennäköisesti tarpeen tehdä poikkeamia seuraaviin rekisteröityjen oikeuksiin:</p> <p><input type="checkbox"/> Oikeus saada pääsy tietoihin (Artikla 15)  <input type="checkbox"/> Oikeus tietojen oikaisemiseen (Artikla 16)  <input type="checkbox"/> Oikeus tietojen poistamiseen (Artikla 17)  <input type="checkbox"/> Oikeus käsittelyn rajoittamiseen (Artikla 18)  <input type="checkbox"/> Oikeus siirtää tiedot järjestelmästä (Artikla 20)  <input type="checkbox"/> Vastustamisoikeus (Artikla 21)</p>