

1. Tutkimusrekisterin-pitäjä	<p>Nimi Turun yliopisto</p> <p>Osoite FI-20014 Turun yliopisto</p>
2. Yhteistyö-hankkeena tehtävän tutkimuksen osapuolet	<p>Kokonaisvastuu FinnBrain-tutkimuksella, yhteistyötahoilla vastuu soveltuvin osin (esim. aineiston analysointi). Tutkimusaineistoja ei yhdistetä.:</p> <ul style="list-style-type: none"> •Aivokuvantaminen: Prof. Morten Kringelbach, University of Oxford, UK – Brain network modelling (connectomics) Prof. David Edwards, KCL, London, UK – Developing Human Connectome Project Dr. Richard Bethlehem, University of Cambridge, UK – Lifespan consortium Prof. Claudia Buss, Charité Universitätsmedizin, Berlin, Germany – UCI cohort Ass. prof. Jerod Rasmussen, University of California, Irvine, US – UCI cohort Prof. Alan Evans & PhD John Lewis, McGill Centre for Integrative Neuroscience, Montreal University Canada Prof. Håkan Olausson & PhD Malin Björnsdotter, Linköping University, Sweden PhD Jakob Seidlitz, University of Pennsylvania and Children’s Hospital of Philadelphia, USA Prof. Damien Fair, University of Minnesota, USA & Prof. Pathik Wadhwa, University of California, Irvine, USA Prof. Sheng-Kwei Song, Washington University School of Medicine, USA •Lapsen kehitys ja vanhemmuus: Prof. Elysia Davis, University of Colorado, USA Prof. Tallie Z. Baram, University of California, Irvine, USA Prof. Kirby Deater-Deckard, University of Massachusetts Amherst, USA Prof. Sonja Entringer, Charite University, Berlin, Germany Prof. Anja Huizink, Amsterdam University, the Netherlands Ass. prof. David Bridgett, Northern Illinois University, USA Research Fellow Michelle Fernandes, University of Oxford, UK Prof. Zeynep Biringen, Colorado State University, Denver, USA PhD Christine Fawcett & Prof. Gustaf Gredebäck, Uppsala University, Sweden Prof. Sam Putnam, Bowdoin College, USA Prof. Nim Tottenham, Columbia University, US Ass. prof. Evin Aktar, Leiden University, Netherlands Prof. Laura Glynn, Chapman University, US Prof. Cathy McMahan, Macquarie University, Sydney, AU Ass. prof. Alkistis Skalkidou, Uppsala University, Sweden •Suolistomikrobisto ja aivojen kehitys: Prof. Ted Dinan, Cork University, Ireland Prof. Siobhain O’Mahony, APC Microbiome Institute, University of Cork, Ireland Prof. John Cryan, APC Microbiome Institute, University of Cork, Ireland PhD Ulrik Kraemer Sundekilde & Prof. Hanne Christine S. Bertram, Aarhus University, Denmark Prof. Tuulia Hyötyläinen, School of Science and Technology, Örebro University, Sweden Prof. Matej Orešič, Turku Bioscience, University of Turku, Finland PhD Norman Haughey, Johns Hopkins University, USA •Kortisolit: Prof. Nuno Sousa, Minho University, Portugal Ass. prof. Ana João Rodrigues, Minho University, Portugal •Rokoteasenteet: Prof. Stephan Lewandowsky, University of Bristol, UK •Suunterveys: Prof. Emeritus Gerald Humphris, University of St. Andrews, UK •Hammaskeiju: Prof. Manish Arora, Icahn School of Medicine at Mount Sinai, USA

	<p>Ass. prof. Marion I. van den Heuvel, Tilburg University, Netherlands</p> <p>•Lastentaudit: Prof. Octavio Ramilo, Nationwide Children´s Hospital, Columbus, Ohio, USA</p> <p>•Uni: Post. doc. Researcher Christine Parsons, University of Oxford, UK and Århus University, Denmark</p> <p>•Isien epigenetiikka: Prof. Romain Barres, Novo Nordisk Foundation Center for Basic Metabolic Research, University of Copenhagen, Denmark</p> <p>•Muut yhteistyökumppanit: Prof. Linda Mayes, Yale Child Study Center, Yale University, USA Prof. Hans Grabe, University of Greifswald, Germany Prof. Henning Tiemeier, University of Rotterdam, the Netherlands</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 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 Junntila •INITIALISE-tutkimusprojekti, UTU PI Matej Orešič</p>
3. Tutkimuksen vastuullinen johtaja tai siitä vastaava ryhmä	<p>Professori Linnea Karlsson (PI) Professori Riikka Korja (co-PI) 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 Linnea Karlsson Professori Riikka Korja Projektikoordinaattori Eija Jossandt</p> <p><small>Osoite</small> Kiinamylynkatu 8-10, Medisiina A, 3. kerros, 20014 Turun yliopisto</p> <p><small>Muut yhteystiedot (esim. puhelin virka-aikana, sähköpostiosoite)</small> p. 050 7445052, linnea.karlsson@utu.fi riikka.korja@utu.fi p. 050 5166148, info@finnbrain.fi</p>
7. Tutkimusrekisteri	<p><small>Rekisterin nimi</small> 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 vaikutustenarviointi tieteellisessä tutkimuksessa (DPIA).</p>

9. Henkilötietojen käsittelyn oikeusperuste	<p>Henkilötietojen käsittelyn peruste on EU:n yleisen tietosuoja-asetuksen artikla 6 ja/tai artikla 9.</p> <p>EU:n yleinen tietosuoja-asetus, artikla 6, kohta 1:</p> <ul style="list-style-type: none"> <input type="checkbox"/> rekisteröidyn suostumus <input type="checkbox"/> rekisterinpitäjän lakisääteisen 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>EU:n yleinen tietosuoja-asetus, artikla 9 (erityiset henkilötietoryhmät):</p> <ul style="list-style-type: none"> <input type="checkbox"/> rekisteröidyn suostumus <input checked="" type="checkbox"/> yleisen edun mukainen arkistointitarkoitus
--	--

10. Tutkimusaineiston tietosisältö	<p>Osa tietosisällöistä koskee erikseen tutkimuksiin kutsuttavia osajoukkoja. Osajoukot ovat alkuperäisen tutkimusrekisterin osallistujia. Osatutkimuksissa keskimäärin satoja osallistujia, kyselylomakkeissa ja rekisteritutkimuksessa tuhansia tai kaikki tutkittavat.</p> <p>Nimi, henkilötunnus, yhteystiedot (vanhemmat, lapsi).</p> <p>Kyselylomakkeet (mm. mieliala, perheen vuorovaikutussuhteet, elämäntapahtumat, uni, hammashoitopelko, lapsen kehitys ja temperamentti, ravitsemus, terveystiedot).</p> <p>Tiedot äitiys- (ravitsemus, infektiot, päihteet, liikunta, sikiön kasvu ja kehitys, perhetilanne) ja lastenneuvolaseurannasta sekä synnytyksestä (lapsen kasvu ja kehitys): kyselylomakkeet ja terveydenhuollon sähköiset hoitokertomukset.</p> <p>Raskausaikana:</p> <ul style="list-style-type: none"> •verinäyte molekyyligeneettiseen tutkimukseen (vanhemmat laskimoverinäyte) •verinäyte (seerumi) (vanhemmat laskimoverinäyte); äiti (oksitosiini ja vasopressiini) •hiusnäyte kortisolimäärityksiin (vanhemmat) •ulostenäyte (äiti raskausviikot 24 ja 36) <p>Synnytyksen yhteydessä:</p> <ul style="list-style-type: none"> •napaveri •istukkanäyte •hiusnäyte kortisolimäärityksiin (äiti) •lapsen ERP-tutkimuksen tulokset (eeg-nauhoitukset) <p>Syntymän jälkeen:</p> <ul style="list-style-type: none"> •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 mikrobiologisia tutkimuksia varten (lapsi 9 v) •poskilimakalvonäyte geneettisiä ja epigeneettisiä tutkimuksia varten (lapsi 9 v) •huonepölynkeräys (lapsi 5 v) •isän siemennestenäytteen epigenomin rakenne
---	---

	<ul style="list-style-type: none"> •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) <p>Tilastokeskuksen rekisterit (mm. aikasarjatiedot koulutuksesta, ammatista ja sosioekonomisesta asemasta) Tilastokeskus hallinnoi erillistä käyttäjäryhmää, jotka kirjattuna sopimuksessa</p> <p>THL:n rekisterit (mm. syntyneiden lasten rekisteri, sosiaalihuollon ilmoitusrekisteri, lastensuojelurekisteri, hoitoilmoitusrekisteri) FinnBrain-syntymäkohorttitutkimus hallinnoi käyttäjäryhmää</p> <p>KELA:n rekisterit (mm. vanhemman ja lapsen lääkeostotiedot ja lääkkeiden korvausoikeudet, lapsen vammais- ja hoitotuet)</p> <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>
11. Tietolähteet	<p>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</p>
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	<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. Molekyyligeneettinen aineisto säilytetään THL:n molekyyligenetiikan 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 käyttöluopia.</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. <small>Peruste tunnistetietojen säilyttämiselle</small></p> <p><input type="checkbox"/> Aineisto analysoidaan tunnistetiedoin, koska</p>
<p>16. Henkilötietojen käsittely tutkimuksen päättymisen jälkeen</p>	<p><input type="checkbox"/> Tutkimusrekisteri hävitetään.</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> Tutkimusrekisteri arkistoidaan <input checked="" type="checkbox"/> ilman tunnistetietoja <input type="checkbox"/> tunnistetiedoin</p> <p>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 päättyä huolehditaan tutkimusrekisterin asianmukaisesta hävittämisestä sen aikaisen lainsäädännön mukaan.</p>
<p>17. Rekisteröidyn oikeudet yleisen edun mukaisessa tieteellisessä tutkimuksessa</p>	<p>Tietosuojasetuksen 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)</p> <p><input type="checkbox"/> Oikeus tietojen oikaisemiseen (Artikla 16)</p> <p><input type="checkbox"/> Oikeus tietojen poistamiseen (Artikla 17)</p> <p><input type="checkbox"/> Oikeus käsittelyn rajoittamiseen (Artikla 18)</p> <p><input type="checkbox"/> Oikeus siirtää tiedot järjestelmästä (Artikla 20)</p> <p><input type="checkbox"/> Vastustamisoikeus (Artikla 21)</p>