

TIETEELLISEN TUTKIMUKSEN TIETOSUOJAILMOITUS

EU:n yleinen tietosuoja-asetus, 12-14 artikla
Multimodal METformin and FINGER lifestyle
intervention to prevent cognitive impairment and
disability in older adults at risk for dementia: a
phase IIb multi-national randomised, controlled trial.
27.06.2023

Tietoa tutkimukseen osallistuvalla

Tässä selosteessa kuvataan, miten Terveiden ja hyvinvoinnin laitos (THL) käsittelee henkilötietojasi tässä tutkimuksessa. Lähtökohtaisesti tutkimukseen osallistuminen on vapaaehtoista. Sinuun ei kohdistu mitään negatiivista seuraamusta, jos et osallistu tutkimukseen tai jos keskeytät osallistumisesi tutkimukseen. Jos keskeytät osallistumisesi tutkimukseen, ennen keskeytystä kerättyä aineistoa voidaan kuitenkin käyttää tutkimuksessa. Tämän selosteen kohdassa 18 kerrotaan tarkemmin, mitä oikeuksia sinulla on ja miten voit vaikuttaa tietojesi käsittelyyn.

1. Tutkimuksen rekisterinpitäjät

Terveiden ja hyvinvoinnin laitos (THL)

PL 30, 00271 Helsinki
029 524 6000

Imperial College London, UK

Karolinska University Hospital, Sweden

FINGERS Brain Health Institute, Sweden (FBHI)

Yllämainitut organisaatiot päättävät ja vastaavat henkilötietojen käsittelystä tässä ilmoituksessa kerrottua tarkoitusta varten eli ovat näiden tietojen osalta rekisterinpitäjiä.

2. Yhteyshenkilö tutkimusta koskevissa asioissa

Nimi: Tiia Ngandu
Puhelinnumero: 029 524 7716
Sähköposti: tiia.ngandu@thl.fi

3. Kuvaus tutkimushankkeesta ja henkilötietojen käsittelyn tarkoitus

MET-FINGER -tutkimuksen tavoitteena on selvittää kaksivuotisen monitekijäisen elintapaintervention aiempaan FINGER-tutkimukseen pohjautuvan elintapaintervention ja metformiini-lääkeaineen vaikutusta ikääntyvien henkilöiden kognitiiviseen heikentymiseen. Toissijaisina päätetapahtumina tarkastellaan mm. toimintakyvyn muutoksia, elintapoja, sekä kognitiivisen heikentymisen riskitekijöitä.

Kyseessä on monikansallinen satunnaistettu kontrolloitu interventiotutkimus, johon kutsutaan 60-79-vuotiaita henkilöitä Suomessa, Ruotsissa ja Iso-Britanniassa. Tutkittavat satunnaistetaan kahteen yhtä suureen ryhmään, joista toiselle annetaan tavanomaista terveysneuvontaa ja toiselle monitekijäistä intensiivistä elintapaneuvontaa. Monitekijäisen intensiivisen intervention ryhmässä metformiinilääkitystä tarjotaan niille henkilöille, joilla on joitakin diabeteksen riskitekijöitä. Intervention kesto on kaksi vuotta. Tutkimukseen rekrytoidaan yhteensä 600 henkilöä, joista noin 200 Suomessa. Suomessa tutkittavat kutsutaan THL Biopankin kautta. Tutkimuksen käynnellä kerätään tietoa muisti- ja ajattelutoiminnoista, elintavoista ja terveydentilasta. Näitä tietoja antavat sekä tutkittava että tutkittavan läheinen. Tutkittavalta kerätään myös mittaustietoja, kuten paino ja verenpaine, ja otetaan verinäytteitä.

27.06.2023

Muistisairausdiagnoositietoja pyydetään myös terveydenhuollosta. Tietoja sairausdiagnooseista, lääkityksistä sekä terveystietojen käytöstä saadaan myös rekistereistä. Suomessa tutkimuksesta vastaa THL.

Tieteellinen tutkimus.

4. Yhteistyöhankkeena tehtävän tutkimuksen osapuolet ja vastuunjako

Tutkimusta toteuttavat Terveyden ja Hyvinvoinnin laitos (tutkimuskeskus), The FINGERS Brain Health Institute yhdessä Karolinska University Hospitalin kanssa (Ruotsi; tutkimuskeskus), ja Imperial College London (Iso-Britannia; toimeksiantaja ja tutkimuskeskus), jotka yhdessä toimivat rekisterinpitäjinä. Osapuolet päättävät yhdessä aineiston käytöstä ja henkilötietojen käsittelystä. Suomessa tutkittavan informoinnista ja oikeuksista vastaa THL.

Muita yhteistyötahoja ovat Karolinska Institutet (Ruotsi), University of Umeå (Ruotsi) ja Itä-Suomen yliopisto, jotka käsittelevät henkilötietoja tutkimustarkoituksessa.

Kohdassa 1 luetellut organisaatiot toimivat tässä tutkimuksessa yhteisrekisterinpitäjinä, eli ne määrittelevät yhdessä henkilötietojen käsittelyn tarkoitukset ja keinot.

Tutkittavat voivat tehdä kaikki tähän tutkimukseen liittyvät pyynnöt rekisteröidyn oikeuksien käyttämiseksi alla olevalle yhteyshenkilölle:

Nimi: Tiia Ngandu

Puhelinnumero: 029 524 7716

Sähköposti: tiia.ngandu@thl.fi

Yhteyshenkilö välittää tarvittaessa pyynnön myös muille yhteisrekisterinpitäjinä toimiville organisaatioille.

Tutkittava voi käyttää tietosuoja-asetuksen mukaisia oikeuksiaan suhteessa kuhunkin rekisterinpitäjään. Tällöin vastaanottaja voi tarvittaessa välittää pyynnön tai vaatimuksen myös muille yhteisrekisterinpitäjille.

5. Tutkimuksen vastuullinen johtaja tai siitä vastaava ryhmä

Nimi: Miia Kivipelto

Puhelinnumero:

Sähköposti: miia.kivipelto@ki.se

6. Tietosuojavastaavan yhteystiedot

Organisaation tietosuojavastaavan sähköpostiosoite on tietosuoja@thl.fi

7. Tutkimuksen suorittajat

MET-FINGER-tutkimuksen aineistonkeruuta Suomessa suorittavat tutkijat ja tutkimusavustajat THL:n Väestöterveysyksiköstä. Muiden tutkimuskeskusten tutkijoilla (Karolinska University Hospital ja Imperial College London) on myös oikeus käsitellä tutkimusrekisterin tietoja. Aineiston analyysia eri osatutkimuksissa suorittavat lisäksi edellisen kohdan yhteistyökumppanit.

Lääkevalvontaviranomaisilla on klinisiä lääketutkimuksia koskevan lain (983/2021) mukainen oikeus varmistaa, että tutkimus on toteutettu asianmukaisella tavalla.

8. Tutkimuksen nimi, luonne ja kestoaika

Nimi: Multimodal METformin and FINGER lifestyle intervention to prevent cognitive impairment and disability in older adults at risk for dementia: a phase IIb multi-national randomised, controlled trial.

9. Henkilötietojen käsittelyn oikeusperuste

Henkilötietojen käsittelyn peruste on EU:n yleisen tietosuoja-asetuksen 6 artiklan 1 kohdan mukaisesti seuraava:

- Yleistä etua koskeva tieteellinen tutkimus (tietosuoja-asetuksen 6 artiklan 1 kohdan e-alakohta)

10. Arkaluonteiset henkilötiedot

Tutkimuksessa käsitellään seuraavia henkilötietoja:

- geneettiset tiedot
- terveystiedot

Lisäksi arkaluonteisten tietojen käsittely perustuu seuraavaan tietosuoja-asetuksen 9 artiklan 2 kohdan mukaiseen erityisehtoon:

- Käsittely on tarpeen kansanterveyteen liittyvän yleisen edun vuoksi

11. Käsiteltävät henkilötiedot

Henkilön yksilöintitiedot: nimi, henkilötunnus, syntymäaika, osoite, puhelinnumero, sähköpostiosoite, tutkimusnumero.

Tutkimuksessa kerättävät terveystiedot kerätään aina tutkimusnumeron avulla eivätkä tutkimuslomakkeet tai verinäytteet sisällä yksilöintitietoja. Yksilöintitietoja käytetään potilasasiakirjatietojen sekä rekisteritietojen yhdistämiseksi oikeaan tutkittavaan. Yksilöiviä henkilötietoja ei koskaan käytetä aineistoa analysoitaessa eikä niitä luovuteta THL:n tietojärjestelmien ulkopuolelle. Tutkimustiedot toimitetaan tutkimuksen aikana toimeksiantajalle ja tutkimuksen yhteiseen tietokantaan vain tutkimusnumerolla ja myös tutkijoille luovutettavassa aineistossa on aina vain tutkimusnumero. Halutessaan tutkittava voi antaa sähköpostiosoitteen yleisiä tiedotteita ja muistutuksia varten. Mikäli tutkittava valitsee kartoituskäynnillä sähköisen suostumuksen, nimi sekä suostumuksen lähettämiseen käytetty sähköpostiosoite lähetetään toimeksiantajalle, mutta sitä säilytetään erillisessä tietokannassa eikä voida yhdistää terveystietoihin. Sähköinen suostumus on vapaaehtoinen ja paperisen suostumuksen yhteydessä nimeä tai sähköpostiosoitetta ei toimiteta eteenpäin.

Muut henkilötiedot: Tutkimukseen kutsuttujen henkilöiden suostumus heidän tietojensa käyttöön tutkimustarkoituksessa (päiväty, allekirjoitettu ja todistettu suostumuslomake).

Kyselylomakkeella kerätyt tiedot tutkimushenkilöiden taustatekijöistä (esim. koulutus, ammatti), terveystietojen kerätyt tiedot (mm. ravintotekijät, liikunta, tupakointi, alkoholi), fyysisestä toimintakyvystä, elämänlaadusta, mielialasta, lääkityksistä, sairauksista sekä sydän- ja verisuonitautien riskitekijöistä. Tutkimuspsykologin suorittaman neuropsykologisen testin tulokset sekä lääkärin ja tutkimushoitajan tekemä kliininen arvio CDR-asteikolla.

Kliiniset mittaukset: verenpaine, paino, pituus, vyötärön- ja lantionympäry.

Laboriomittaukset: kokonaiskolesteroli, HDL-kolesteroli, triglyseridit, CRP, GGT, alat, asat, uraatti, kreatiniini, sekä glukoosi ja insuliini (kaikilta paastossa; alaotokselta myös 30 ja 120 minuuttia sokerirasituksen jälkeen). Verinäytteistä määritetään myöhemmin myös muita kroonisten kansantautien riskitekijöitä. Alaotokselta myös EKG:n mittaus ja ylimääräisiä laboriomittauksia (B12-vitamiini, täydellinen verenkuvat).

Tutkimushenkilöiden terveyttä koskevia tietoja kerätään lisäksi eri viranomaisten ja terveydenhuollon yksiköiden ylläpitämistä rekistereistä.

12. Mistä lähteistä henkilötietoja kerätään

Kartoitusvaiheen tietoja saadaan THL Biopankista. Tutkimuksen käynneillä kerätään tietoa tutkittavan muisti- ja ajattelutoiminnoista, elintavoista ja terveydentilasta. Näitä tietoja antavat sekä tutkittava että tutkittavan läheinen. Tutkittavalta kerätään myös mittauksia terveystarkastuksessa (esim. pituus, paino, verenpaine) ja otetaan verinäytteitä. Muistisairausdiagnoositietoja pyydetään myös terveydenhuollosta. Tietoja sairausdiagnooseista, lääkityksistä sekä terveystietojen käytöstä saadaan myös rekistereistä.

13. Tietojen siirto tai luovuttaminen tutkimusryhmän ulkopuolelle

Yksilöiviä tunnistetietoja ei koskaan luovuteta THL:n ulkopuolelle eivätkä tutkijat saa niitä käyttöönsä käsitellessään henkilötietoja. Poikkeuksena tästä on sähköisen suostumuksen antamiseen käytettävä sähköpostiosoite (vapaaehtoinen) sekä suostumuksen antajan nimi, jotka siirretään Imperial College Londonin tietokantaan. Kaikki tutkimustiedot kerätään koodattuna tutkimuksen tietokantaan, joka sijaitsee Imperial College Londonissa. Kun aineistoa luovutetaan konsortion ulkopuolelle, tehdään erityinen luovutus sopimus, jossa määritellään aineiston käyttötarkoitus. Aineistosta luovutetaan aina vain käyttötarkoitusta varten välttämätön osa. Aineisto siirretään tai luovutetaan aina noudattaen voimassa olevia tietosuojaohjeita (salattuna ja suositeltua jakamistapaa käyttäen).

14. Tietojen siirtäminen ja luovuttaminen EU:n tai Euroopan talousalueen ulkopuolelle

Tutkimuksen tietokanta sijaitsee EU:n ulkopuolella Iso-Britanniassa. Kaikki tutkimuksen osapuolet sitoutuvat tietoturvaan koskeviin sopimusehtoihin. Tiedonsiirtoon ja säilytykseen käytetään tietoturvallista, sertifioitua, klinisiin tutkimuksiin suunniteltua tietojärjestelmää (Open Clinica). Myöhemmin on mahdollista, että osaa tutkimustiedoista tullaan käyttämään eurooppalaisten ja EU:n ulkopuolisten yhteistyötahojen kanssa toteutettavassa tutkimuksessa. Myös tällöin yhteistyökumppanit sitoutuvat noudattamaan tietoturvaan koskevia sopimusehtoja.

15. Automaattisesti päätöksenteko

Automaattisia päätöksiä ei tehdä tieteellisessä tutkimuksessa

16. Henkilötietojen suojauksen periaatteet

Tiedot ovat salassa pidettäviä. Rekisterinpitäjä on laatinut tietosuojaa koskevan vaikutusten arvioinnin. Rekisterinpitäjä on sitoutunut noudattamaan alaansa koskevia vahvistettuja käytäntöjä.

Manuaalisen aineiston suojaaminen:

- Lukittu tila

Tietojärjestelmässä käsiteltävät tiedot:

- Käyttäjätunnus
- Salasana
- Kulunvalvonta
- Pseudonymisointi

Suorien tunnistetietojen käsittely:

Suorat tunnistetiedot poistetaan analysointivaiheessa

17. Henkilötietojen käsittely tutkimuksen päättymisen jälkeen

Tutkimusaineisto arkistoidaan tunnistetiedoin

Mihin aineisto arkistoidaan ja miten pitkäksi aikaa:

-

Koko tutkimuksen aineisto säilytetään Imperial College Londonissa 25 vuoden ajan tutkimuksen päättymisen jälkeen.

18. Rekisteröidyn oikeudet ja niiden mahdollinen rajoittaminen

Tietosuojalainsäädäntö takaa tutkittavalle tiettyä oikeuksia, joilla tutkittava voi varmistaa perusoikeuksiin kuuluvan yksityisyyden suojan toteutumisen. **Mikäli haluat käyttää oikeuttasi, ota yhteyttä organisaation kirjaamoon** tai kohdassa 2. mainittuun yhteyshenkilöön.

Suostumuksen peruuttaminen (tietosuoja-asetuksen 7 artikla)

Sinulla on oikeus peruuttaa antamasi suostumus, mikäli henkilötietojen käsittely perustuu suostumukseen. Suostumuksen peruuttaminen ei vaikuta suostumuksen perusteella ennen sen peruuttamista suoritetun käsittelyn lainmukaisuuteen.

Oikeus saada pääsy tietoihin (tietosuoja-asetuksen 15 artikla)

Sinulla on oikeus saada tieto siitä, käsitelläänkö henkilötietojasi tutkimuksessa ja mitä henkilötietojasi tutkimuksessa käsitellään. Voit myös halutessasi pyytää jäljennöksen käsiteltävistä henkilötiedoista.

Oikeus tietojen oikaisemiseen (tietosuoja-asetuksen 16 artikla)

Jos käsiteltävissä henkilötiedoissasi on epätarkkuuksia tai virheitä, sinulla on oikeus pyytää niiden oikaisua tai täydennystä.

Oikeus tietojen poistamiseen (tietosuoja-asetuksen 17 artikla)

Sinulla on oikeus vaatia henkilötietojesi poistamista seuraavissa tapauksissa:

- a) henkilötietoja ei enää tarvita niihin tarkoituksiin, joita varten ne kerättiin tai joita varten niitä muutoin käsiteltiin
- b) peruutat suostumuksen, johon käsittely on perustunut, eikä käsittelyyn ole muuta laillista perustetta
- c) vastustat käsittelyä eikä käsittelyyn ole olemassa perusteltua syytä
- d) henkilötietoja on käsitelty lainvastaisesti; tai
- e) henkilötiedot on poistettava unionin oikeuteen tai jäsenvaltion lainsäädäntöön perustuvan rekisterinpitäjään sovellettavan lakisääteisen velvoitteen noudattamiseksi.

Oikeuksista poikkeaminen

Tässä kohdassa **18 Mitä oikeuksia sinulla on ja oikeuksista poikkeaminen** kuvatuista oikeuksista saatetaan poiketa tietosuoja koskevan lainsäädännön mukaisilla perusteilla siltä osin, kuin oikeudet estävät tieteellisen tai historiallisen tutkimustarkoituksen tai tilastollisen tarkoituksen saavuttamisen tai vaikeuttavat sitä suuresti. Tarvetta poiketa oikeuksista arvioidaan aina tapauskohtaisesti.

Mikäli haluat käyttää oikeuttasi, ota yhteyttä organisaation kirjaamoon.

TIETEELLISEN TUTKIMUKSEN TIETOSUOJAILMOITUS

EU:n yleinen tietosuoja-asetus, 12-14 artikla

Multimodal METformin and FINGER lifestyle intervention to prevent cognitive impairment and disability in older adults at risk for dementia: a phase IIb multi-national randomised, controlled trial.

27.06.2023

6 (6)

Yhteydenotot

Mikäli sinulla on kysyttävää oikeuksista, ota yhteyttä organisaation kirjaamoon tai kohdassa 2. mainittuun yhteyshenkilöön.

Oikeus saattaa asia tietosuojavaltuutetun käsiteltäväksi

Sinulla on oikeus saattaa asia tietosuojavaltuutetun toimiston käsiteltäväksi, mikäli katsot, että henkilötietojesi käsittelyssä on rikottu voimassa olevaa tietosuojalainsäädäntöä.

Yhteystiedot:

Tietosuojavaltuutetun toimisto

Käyntiosoite: Lintulahdenkuja 4, 00530 Helsinki

Postiosoite: PL 800, 00531 Helsinki

Vaihde: 029 56 66700

Faksi: 029 56 66735

Sähköposti: tietosuoja@om.fi