

## **TIETOSUOJASELOSTE**

**Versio 2.0, 11.3.2021**

### **Oriolan tutkimusnumero 1102a (Pilottihaastattelu)**

Tämä on EU:n yleisen tietosuoja-asetuksen (GDPR) mukainen tietosuojaseloste kyselyn pilotointiin. Kyselyssä selvitetään kasvuhormonihoitoa käyttävien alaikäisten potilaiden tai heidän huoltajiensa kokemuksia ja näkemyksiä kasvuhormonihoidon toteutuksesta Suomessa. Kyselytutkimuksen rahoittaa Pfizer Oy ja toteuttaa Oriola Finland Oy.

Tämä tietosuojaselosteen versio 2.0 korvaa aiemman 15.1.2021 päivätyn version 1.0.

### **1A REKISTERINPITÄJÄT**

Tutkimusrekisterin rekisterinpitäjä on tutkimuksen toimeksiantaja:

- Pfizer Oy, Tietokuja 4, 00330 Helsinki

Tutkimuksen toteuttaja ja rekisteritietojen käsittelijä

- Oriola Finland Oy, Orionintie 5, 02200 Espoo

### **1B YHTEISTYÖHANKKEENA TEHTÄVÄN TUTKIMUKSEN OSAPUOLET JA VASTUUNJAKO**

Tutkimuksen toimeksiantaja on tutkimusrekisterin rekisterinpitäjä. Sekä rekisterinpitäjä että rekisteritietojen käsittelijä vastaavat tiedonhallinnasta, tietojen analysoinnista ja raportoinnista.

Sekä varsinainen tutkimus että sen pilotointi toteutetaan Oriola Finland Oy:n tutkimusosaston toimesta. Haastateltavien yhteystietoja ei luovuteta tutkimuksen toimeksiantajalle vaan ne säilytetään Oriola Finland Oy:n hallinnassa.

Pilottihaastattelujen yhteydessä kerättäviä haastateltavien yhteystietoja ei yhdistetä vastaustietoihin eikä tallenneta samaan rekisteriin, vaan kyselyn pilotointiin osallistuville luodaan pseudokooditunniste, joka liitetään erillään säilytettäviin kyselyn pilottivastauksiin. Kyselyn pilotoinnissa muodostuva terveystietoja sisältävä rekisteri ei siis sisällä henkilöiden suoria tunnistetietoja. Tutkimuksen toteuttaja raportoi lakisääteisesti mahdolliset lääkehaittailmoitukset tutkimuksen toimeksiantajalle ilman suoria henkilötunnuksia.

### **1C TUTKIMUKSEN VASTUULLINEN JOHTAJA TAI REKISTERIASIOSTA VASTAAVAHENKILÖ**

Heli Salminen-Mankonen, 040-7192945, heli.salminen-mankonen@oriola.com

### **1D TUTKIMUKSEN SUORITTAJAT**

- Pfizerin tutkimukseen osallistuva henkilökunta
- Oriolan tutkimukseen osallistuva henkilökunta

## **2. YHTEYSTIEDOT REKISTERIÄ KOSKEVISSA ASIOISSA**

Oriola Finland Oy  
Orionintie 5, 02200 ESPOO  
Puh nro: 010 4398 255  
Sähköposti: tutkimus@oriola.com

## **3. TUTKIMUSREKISTERIN NIMI**

Oriola 1102a Kasvuhormonihoitokyselyn pilotointi

## 4A HENKILÖTIETOJEN KÄSITTELYN TARKOITUS

### Käsittelyn tarkoitus:

Yhteystiedot: Kyselytutkimuksen kysymyslomakkeen kehittäminen ei osana varsinaista tieteellistä tutkimusta.

Muut tiedot: Tieteellinen tutkimus

Pilotointihaastattelun lopuksi haastateltavilta kysytään lupaa uudelleen yhteydenottoon varsinaiseen kyselyyn osallistumiseksi.

Tutkimuksen kohde: Kasvuhormonia käyttävien lasten vanhemmat.

Tutkittavien määrä: noin 10

Tutkimuksen kesto: Pilottitutkimus alkaa maaliskuussa 2021 ja päättyy huhtikuussa 2021.

## 4B HENKILÖTIETOJEN KÄSITTELYN OIKEUSPERUSTA

Tietojen ensisijaisena käsittelyperusteena on GDPR:n artikla 6.1a (rekisteröidyn antama suostumus). Sen lisäksi oikeusperustana ovat artiklat 6.1c (rekisterinpitäjän lakisääteinen velvoite), 6.1f (rekisterinpitäjän oikeutettujen etujen toteuttaminen), 9.1i (yleisen edun mukaiset lääkevalmisteiden laatu- ja turvallisuusnormien varmistaminen) ja 9.2.j (yleisen edun mukaiset tieteelliset tutkimustarkoitukset).

## 5 TUTKIMUKSEN TIETOSISÄLTÖ

Haastateltavilta saatavat tiedot: Käyttöaihe, potilaan ikä, kasvuhormonivalmisteiden käyttöhistoria, sukupuoli, asuinpaikkakunta yliopistosairaalapiirin tasolla sekä potilaiden ja perheiden mielipiteitä ja kokemuksia liittyen kasvuhormonihoitoon.

Lisäksi haastateltavilta (potilaan vanhempi) kerätään nimi ja yhteystiedot (puhelinnumero, sähköposti) yhteydenottoa varten.

Tutkimukseen osallistuvia informoidaan henkilötietojen käsittelystä ennen tutkimukseen osallistumista.

## 6 TUTKIMUKSEN TIETOLÄHTEET

Rekisteritietojen käsittelijä saa haastateltavien yhteystiedot kasvuhormonihoitoa saavia henkilöitä hoitavien sairaanhoitajien tai potilasjärjestöjen välittämänä. Yhteystiedot on välitetty haastateltavien suostumukseen perustuen.

Tutkittavien haastattelu.

## 7 HENKILÖTIETOJEN LUOVUTTAMINEN JA SIIRTO EU:N JA ETA-ALUEEN ULKOPUOLELLE

Tietoja ei siirretä EU tai ETA alueiden ulkopuolelle ilman toisen osapuolen suostumusta.

## 8 REKISTERIN SUOJAUKSEN PERIAATTEET

Sähköisesti käsiteltävät tiedot suojataan palomuurin, salasanalla ja muilla teknisillä keinoilla. Tietokannat ja niiden varmuuskopiot sijaitsevat lukituissa tiloissa. Kullakin käyttäjällä on oma käyttäjätunnus ja salasana järjestelmiin, joissa on tutkimukseen liittyvää sähköistä aineistoa. Tietoa käsittelevät vain ne henkilöt, joilla on työnsä puolesta oikeus käsitellä tietoja. Suoria henkilötietoja ja kyselyn pilottivastauksia säilytetään erillään ja ne voidaan yhdistää vain tietämällä kullekin vastaajalle luotu pseudokoodi.

## 9 TUTKIMUSREKISTERIN SÄILYTYSAIKA

Haastateltavien yhteystiedot tuhotaan viimeistään kolme kuukautta haastatteluiden päättymisen jälkeen.

Haastattelulomakkeella kerätyt pilotointitiedot säilytetään niin kauan kuin on tarpeen tutkimuksen kannalta. Kyselytiedot hävitetään kuitenkin viimeistään kolme vuoden kuluttua niiden tallentamisesta.

## 10 REKISTERÖIDYN OIKEUDET

Rekisteröidylle on säädetty useita henkilötietoihin liittyviä oikeuksia, kuten oikeus peruuttaa tietojen käyttöön antamansa suostumus, oikeus saada pääsy henkilötietoihin, oikeus tietojen oikaisemiseen, poistamiseen ja käsittelyn rajoittamiseen, oikeus siirtää tiedot järjestelmästä toiseen sekä vastustamisoikeus.

Halutessaan käyttää yllä mainittuja oikeuksiaan tutkittavaa pyydetään ottamaan yhteyttä rekisteritietojen käsittelijään, katso kohdat 1A ja 2. Tutkittavilla on lisäksi oikeus tehdä valitus valvontaviranomaiselle, kts. kohta 12.

## 11 REKISTERINPITÄJÄ-ORGANISAATION TIETOSUOJAVASTAAVA

- Pfizer: [privacy.officer@pfizer.com](mailto:privacy.officer@pfizer.com)
- Oriola: [GDPR-DPO@oriola.com](mailto:GDPR-DPO@oriola.com)

## 12 OIKEUSTEHDÄ VALITUS VALVONTAVIRANOMAISELLE

Jos rekisteröity katsoo, että häntä koskevien henkilötietojen käsittelyssä rikotaan EU:n tietosuoja-asetusta, hänellä on oikeus tehdä valitus valvontaviranomaiselle erityisesti siinä EU:n jäsenvaltiossa, jossa hänen vakainainen asuinpaikkansa tai työpaikkansa on, tai jossa väitetty rikkominen on tapahtunut.

Valvontaviranomaisen tiedot: Tietosuojavaltuutetun toimisto, Lintulahdenkuja 4, 00530 Helsinki.

Vaihde puh: 029 566 6700. Sähköposti: [tietosuoja@om.fi](mailto:tietosuoja@om.fi)