

TIETOSUOJASELOSTE

Versio 1.0, 25.5.2021

Oriolan tutkimusnumero 1102b (Kysely)

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

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.

Tutkimusrekisteri on anonyymi eikä sisällä suoria tunnistetietoja tai muita tietoja, joilla kerättyjä tietoja voisi yhdistää yksittäisiin tutkittaviin.

Tutkimus toteutetaan Oriolan tutkimusverkoston yhteistyöapteeekeissa sekä nettilinkin kautta, joka jaetaan kyselyn pilotointiin (Oriolan tutkimusnumero 1102a) osallistuneille. Nettilinkkiä voidaan jakaa myös tutkimusverkoston yhteistyöapteeekeissa.

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
- Apteeekeissa tutkimusta tekevät henkilöt

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 1102b: Kasvuhormonihoitokysely

4A HENKILÖTIETOJEN KÄSITTELYN TARKOITUS

Käsittelyn tarkoitus: Tutkimuksen tarkoituksena on selvittää kasvuhormonihoidon kokemuksia potilailla ja heidän perheillään.

Tutkimuksen kohde: Kasvuhormonia käyttävien lasten vanhemmat sekä 16-17-vuotiaiden kohdalla vaihtoehtoisesti kasvuhormonia käyttävät potilaat itse.

Tutkittavien määrä: noin 150

Tutkimuksen kesto: Kyselytutkimus alkaa kesäkuussa 2021 ja päättyy arviolta loppuvuodesta 2021, kun riittävä vastaajamäärä on saavutettu.

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 turvallisuussuormien varmistaminen) ja 9.2.j (yleisen edun mukaiset tieteelliset tutkimustarkoitukset).

5 TUTKIMUKSEN TIETOSISÄLTÖ

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

6 TUTKIMUKSEN TIETOLÄHTEET

Kyselytutkimus: tutkittavien sähköisesti täyttämä kyselylomake

Tutkimukseen osallistuvia informoidaan henkilötietojen käsittelystä ennen tutkimukseen osallistumista.

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 käsiteltävä tiedot suojataan palomurein, salasanoilla 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. Tietoja käsittelevät vain ne henkilöt, joilla on työnsä puolesta oikeus käsitellä tietoja.

9 TUTKIMUSREKISTERIN SÄILYTYSAIKA

Sähköisellä kyselylomakkeella kerätyt tutkimustiedot säilytetään niin kauan kuin on tarpeen tutkimuksen kannalta. Kyselytiedot hävitetään kuitenkin viimeistään kolme vuoden kuluttua niiden tallentamisesta.

10 REKISTERÖIDYN OIKEUDET

Tähän rekisteriin ei kerätä sellaisia henkilöä yksilöiviä tietoja, joista yksittäinen vastaaja voitaisiin tunnistaa. Näin ollen tässä kyselyssä tai siitä muodostuvassa rekisterissä ei voida soveltaa EU:n tietosuoja-asetuksessa mainittua oikeutta poistaa tietoja.

Muista rekisteröidyn oikeuksia koskevista kysymyksistä 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
- Oriola: GDPR-DPO@oriola.com

12 OIKEUS TEHDÄ 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 vakinainen asuinpaikkansa tai työpaikkansa on, tai jossa väitetty rikkominen on tapahtunut.

Valvontaviranomaisen tiedot: Tietosuojavaltuutetun toimisto, Lintulahdenkuja 4, 00530 Helsinki
Vaihe: 029 566 6700. Sähköposti: tietosuoja@om.fi