

DATASKYDDSBESKRIVNING

Version 1.0, 25.5.2021

Oriolas forskningsnummer 1102b (Enkät)

Detta är en dataskyddsbeskrivning, i enlighet med EU:s allmänna dataskyddsförordning (GDPR), för en enkät med syftet att utreda erfarenheter av och synpunkter på tillväxthormonbehandlingen hos minderåriga patienter eller deras vårdnadshavare i Finland. Enkätstudien finansieras av Pfizer Oy och genomförs av Oriola Finland Oy.

1A PERSONUPPGIFTSANSVARIGA

Forskningsregistrets personuppgiftsansvariga är studiens sponsor:

- Pfizer Oy, Datagränden 4, 00330 Helsingfors

Forskningsansvarig och personuppgiftsbiträde

- Oriola Finland Oy, Orionvägen 5, 02200, Esbo.

1B PARTER OCH ANSVARFÖRDELNING I STUDIEN SOM GENOMFÖRS SOM ETT SAMARBETSPROJEKT

Studiens sponsor är personuppgiftsansvarig för forskningsregistret. Både den personuppgiftsansvariga och personuppgiftsbiträdet ansvarar för datahantering, dataanalys och rapportering.

Forskningsregistret är anonymt och innehåller inga direkta identifikationsuppgifter eller annan information som kunde koppla insamlade uppgifter till enskilda deltagare.

Studien genomförs i samarbetsapoteken inom Oriolas forskningsnätverk samt genom en webblänk som delas till deltagarna i enkätens pilotprojekt (Oriolas forskningsnummer 1102a). Webblänken kan också delas i samarbetsapoteken inom forskningsnätverket.

Den forskningsansvariga rapporterar enligt lagen eventuella läkemedelsbiverkningar till studiens sponsor utan direkta personliga identifierare.

1C ANSVARIG LEDARE FÖR STUDIEN ELLER REGISTERANSVARIG PERSON

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

1D FORSKNINGSPERSONER

- Pfizer's personal som deltar i forskningen
- Oriolas personal som deltar i forskningen
- Personer som genomför forskningen på apoteken

2. KONTAKTUPPGIFTER I ÄRENDE ANGÅENDE REGISTRET

Oriola Finland Oy
Orionvägen 5, 02200, ESBO, Tfn: 010 4398 255 E-
post tutkimus@oriola.com

3. FORSKNINGSREGISTRETS NAMN

Oriola 1102b: Enkät om tillväxthormonbehandling

4A ÄNDAMÅLET MED BEHANDLINGEN AV PERSONUPPGIFTER

Syftet med behandlingen: Syftet med studien är att utreda erfarenheterna av tillväxthormonbehandling hos patienterna och deras familjer.

Forskningsobjekt: Föräldrar till barn som använder tillväxthormon, samt alternativt patienter i åldern 16 till 17 år som själva använder tillväxthormon.

Antal forskningspersoner: cirka 150

Studiens varaktighet: Enkätstudien inleds i juni 2021 och avslutas uppskattningsvis i slutet av 2021 när ett tillräckligt antal personer har besvarat enkäten.

4B RÄTTSLIG GRUND FÖR BEHANDLING AV PERSONUPPGIFTER

Behandlingen av uppgifter grundar sig i första hand på artikel 6.1a (den registrerades samtycke) i GDPR. Rättslig grund för behandlingen är därtill artiklarna 6.1c (rättslig förpliktelse som åvilar den personuppgiftsansvarige), 6.1f (genomförande av den personuppgiftsansvariges berättigade intressen), 9.1i (skäl av allmänt intresse, såsom att säkerställa höga kvalitets- och säkerhetsnormer för läkemedel) och 9.2.j (för vetenskapliga forskningsändamål av allmänt intresse).

5 STUDIENS DATAINNEHÅLL

Data som samlas in från personer som besvarar enkäten: Indikation, patientens ålder, anamnes på användning av tillväxthormonpreparat, kön, bostadsort enligt universitetssjukhusdistrikt samt patienters och familjers åsikter om och erfarenheter av tillväxthormonbehandlingen.

6 STUDIENS DATAKÄLLOR

Enkätstudie: ett frågeformulär som deltagarna fyller i elektroniskt

Deltagarna i studien informeras om behandlingen av personuppgifter innan de deltar i studien.

7 ÖVERLÄMNANDE OCH ÖVERFÖRING AV PERSONUPPGIFTER UTANFÖR EU OCH EES

Data kommer inte att överföras utanför EU eller EES utan samtycke från den andra parten.

8 PRINCIPERNA FÖR SKYDDET AV REGISTRET

Uppgifter som behandlas elektroniskt skyddas av brandväggar, lösenord och andra tekniska metoder. Databaser och deras säkerhetskopior finns i låsta lokaler. Varje användare har sitt eget användarnamn och lösenord för system med elektroniska data relaterade till forskningen. Data behandlas endast av dem som har rätt att behandla uppgifterna på grund av sitt arbete.

9 FORSKNINGSREGISTRETS LAGRINGSTID

Forskningsdata som samlas in genom ett elektroniskt frågeformulär lagras så länge som det behövs för studien. Enkätuppgifterna raderas ändå senast tre år efter att de har lagrats.

10 DEN REGISTRERADES RÄTTIGHETER

I detta register samlas inga sådana unika identifierare från vilka enskilda deltagare kan identifieras. Följaktligen kan rätten att radera uppgifter som nämns i EU:s dataskyddsförordning inte tillämpas på varken denna enkät eller på det register som skapas av den.

Om andra frågor som rör den registrerades rättigheter ombeds forskningspersonen att kontakta personuppgiftsbiträdet, se punkterna 1A och 2. Deltagarna har dessutom rätten att lämna in klagomål till en tillsynsmyndighet, se punkt 12.

11 DEN PERSONUPPGIFTSANSVARIGA ORGANISATIONENS DATASKYDDSOMBUD

- Pfizer: privacy.officer@pfizer.com
- Oriola: GDPR-DPO@oriola.com

12 RÄTTEN ATT LÄMNA IN KLAGOMÅL TILL EN TILLSYNSMYNDIGHET

Om den registrerade anser att behandlingen av personuppgifter som avser henne eller honom strider mot EU:s dataskyddsförordning har den registrerade rätt att lämna in ett klagomål till en tillsynsmyndighet, särskilt i den EU-medlemsstat där han eller hon har sin hemvist eller sin arbetsplats eller där det påstådda intrånget begicks.

Tillsynsmyndighetens uppgifter: Dataombudsmannens byrå, Fågelviksgränden 4, 00530 Helsingfors
Växel: 029 566 6700. E-post: tietosuoja@om.fi