

03.08.2023



**Kansallinen migreenitutkimus
(Oriolan tutkimusnumero 1127)**

TIETOSUOJASELOSTE

Versio 2.0, 3.8.2023

Tämä on tietosuojalain ja EU:n yleisen tietosuoja-asetuksen (GDPR) mukainen tietosuojaseloste tutkimuksesta muodostuvasta henkilökisteristä. Tutkimuksen rahoittaa Eli Lilly Finland Oy ja toteuttaa Oriola Finland Oy.

1. Rekisterin nimi, luonne ja kestoaika

Tieteellinen tutkimus: Patient survey to assess the use of Emgality and other CGRP-antagonist treatments in Finnish migraine patients.

Kertatutkimus, jonka kesto on: 01.06.2023–31.12.2023

Tutkimus toteutetaan kyselytutkimuksena Oriolan tutkimusapteekkiverkoston apteekeissa ja Suomen Migreeniyhdistyksessä. Kyselyn nettilinkkiä voidaan jakaa myös tutkimusverkoston ulkopuolisissa apteekeissa. Tutkijoiden käytössä oleva tutkimusrekisteri on anonyymi eikä sisällä suoria tunnistetietoja tai muita tietoja, joilla kerättyjä tietoja voisi yhdistää yksittäisiin tutkittaviin.

03.08.2023

2. Kuvaus tutkimushankkeesta ja henkilötietojen käsittelyn tarkoitus

Kansallinen migreenitutkimus selvittää migreenin ja sen hoidon vaikutuksia potilaiden työkykyyn ja elämänlaatuun. Tutkimus toteutetaan tieteellisenä kyselytutkimuksena ja tulosten avulla pyritään arvioimaan biologisten lääkehoitojen vaikuttavuutta erityisesti potilaan näkökulmasta. Kyselyyn osallistuminen on vapaaehtoista eikä vaikuta potilaiden hoitoon. Kyselyllä tavoitellaan noin 400 vastaajaa.

3. Tutkimuksen rekisterinpitäjä

Oriola Oy
Orionintie 5
02200 Espoo

4. Yhteistyöhankkeena tehtävän tutkimuksen osapuolet ja vastuunjako

Henkilötietojen vastaanottajat ja käsittelijät

Tutkimuksen vastuullinen johtaja: Mari Pölkki

Oriolan muut tutkijat, jotka ovat allekirjoittaneet salassapitosopimuksen.

Tutkimuksen toimeksiantaja

Eli Lilly Finland Oy

Vastuunjako

Oriola on tutkimusrekisterin rekisterinpitäjä ja rekisteritietojen käsittelijä. Tutkimuksen toimeksiantajalla Eli Lilly Finland Oy:lla ei ole pääsyä tutkimusrekisteriin, vaan he saavat haltuunsa ainoastaan anonyymit tutkimustulokset.

Tutkimus toteutetaan Oriolan toimesta Oriolan tutkimusapteekkiverkoston apteekeissa ja Suomen Migreeniyhdistyksessä. Kyselyn nettilinkkiä voidaan jakaa myös tutkimusverkoston ulkopuolisissa apteekeissa.

03.08.2023

5. Tutkimuksen yhteyshenkilö tutkimusta koskevista asioista

Mari Pölkki
Oriola Oy
Orionintie 5
02200 Espoo
+358 40 4838611
mari.polkki@oriola.com

6. Tietosuojavastaavan yhteystiedot

Oriolan tietosuojavastaavan sähköpostiosoite: GDPR-DPO@oriola.com

7. Henkilötietojen käsittelyn oikeusperuste

Henkilötietojen käsittelyn peruste on EU:n yleisen tietosuoja-asetuksen (EU) 2016/679 ja kansallisen tietosuojalain (1050/2018) mukaisesti seuraava:

artikla 6.1a (rekisteröidyn antama suostumus) ja erityisten henkilötietoryhmien käsittelyssä tietosuoja-asetuksen 9 kohta 2 a (rekisteröidyn antama nimenomainen suostumus)

8. Mitä henkilötietoja tutkimusaineisto sisältää

Arkaluonteiset henkilötiedot: migreeniä koskevat tiedot, migreenilääkitystä koskevat tiedot

Muut tutkimustiedot:

Vastaajille toimitettavalla kyselyllä kerätään tietoa muun muassa sairauden vaikutuksesta elämänlaatuun ja arkeen. Lisäksi kyselyllä selvitetään vastaajan mielipiteitä ja kokemuksia sairaudesta ja siihen liittyvästä lääkityksestä. Muita kerättäviä tietoja ovat vastaajan koulutustaso, työllisyys, ikäluokka ja sukupuoli.

03.08.2023

9. Mistä lähteistä henkilötietoja kerätään

Kyseessä on kyselytutkimus, jossa osallistujat vastaavat sähköisesti kyselylomakkeella.

10. Tietojen siirto tai luovuttaminen tutkimusryhmän ulkopuolelle

Henkilötietoja ei siirretä eikä luovuteta tutkimusryhmän ulkopuolelle.

11. Tietojen siirto tai luovuttaminen EU:n tai Euroopan talousalueen ulkopuolelle

Tietoja ei siirretä tai luovuteta EU:n tai Euroopan talousalueen ulkopuolelle.

12. Automatisoitu päätöksenteko

Automaattisia päätöksiä ei tehdä.

13. Henkilötietojen suojausten periaatteet

Tiedot ovat salassa pidettäviä. Tietoa käsittelevät tietoturvalisessa ympäristössä vain ne henkilöt, joilla on työnsä puolesta oikeus käsitellä tietoja.

Manuaalisen aineiston suojaaminen:

Ei manuaalista aineistoa, tiedonkeruu tapahtuu digitaalisesti.

Tietojärjestelmissä käsiteltävät tiedot:

käyttäjätunnus, salasana, käytön rekisteröinti, kulunvalvonta

14. Henkilötietojen käsittely tutkimuksen päättymisen jälkeen

Tutkimuksen päättymisen jälkeen henkilörekisteri arkistoidaan ilman suoria tunnistetietoja korkeintaan viideksi vuodeksi Oriolaan. Arkistoinnin päätyttyä tutkimuksen henkilörekisteri hävitetään.

03.08.2023

15. Rekisteröidyn oikeudet ja niiden mahdollinen rajoittaminen

Tietosuojalainsäädäntö takaa tutkittavalle tiettyjä oikeuksia, joilla tutkittava voi varmistaa perusoikeuksiin kuuluvan yksityisyyden suojan toteutumisen. Rekisteröidyllä on oikeus peruuttaa antamansa suostumus, mikäli henkilötietojen käsittely perustuu suostumukseen.

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 mainittuja rekisteröidyn oikeuksia; poistaa tai tarkistaa tai siirtää tietoja.

Muista rekisteröidyn oikeuksia koskevista kysymyksistä tutkittavaa pyydetään ottamaan yhteyttä rekisterinpitäjään, katso kohdat 1A ja 11.

Valitusoikeus

Rekisteröidyllä on oikeus tehdä valitus tietosuojavaltuutetun toimistoon, mikäli hän katsoo, että hänen henkilötietojensa käsittelyssä on rikottu voimassa olevaa tietosuojalainsäädäntöä.

Tietosuojavaltuutetun yhteystiedot ovat:

Tietosuojavaltuutetun toimisto, Lintulahdenkuja 4, 00530 Helsinki, tietosuoja@om.fi