

16.2.2021

Tietoa ”Uni ja tunteet terveillä aikuisilla” -tutkimukseen osallistuvalla

Sinut on kutsuttu osallistumaan tutkimukseen ”Uni ja tunteet terveillä aikuisilla”. Osallistuminen tutkimukseen on vapaaehtoista. Voit keskeyttää osallistumisesi milloin tahansa tutkimuksen aikana. Jos vetäydyt tutkimuksesta, sinuun ei kohdistu mitään negatiivista seurausta, mutta sinulta siihen asti kerättyä aineistoa voidaan käyttää tämän tietosuojailmoituksen ja tutkimukseen soveltuvan tietosuojalainsäädännön mukaisesti.

1. Tutkimuksen aihe, tavoite ja mahdollinen rahoittaja:

Selvitämme unen ja tunteiden säätelyn välisiä yhteyksiä tutkimuksessamme, jossa koehenkilöiden unta ja vuorokausirytmisiä seurataan kotiolosuhteissa ja heidän tunteiden prosessointiaan toiminnallisella aivokuvantamisella.

Kyseessä on tutkijalähtöinen tutkimus, jota rahoittavat ulkoiset lähteet, esim. Gyllenbergin säätiö ja Aalto-yliopisto.

2. Konkreettinen henkilötietojen keräämisen metodi; esimerkiksi henkilötiedot on kerätty haastatteluja videoimalla tai viranomaisten rekistereistä, kuinka paljon tutkimuksen osallistuvan aikaa tarvitaan tutkimukseen osallistumiseen, missä tutkimus suoritetaan:

Tutkimuksen alussa kaikki tutkittavat täyttävät kattavan sähköisen kyselyn, jossa selvitetään kattavasti yksilön uneen, stressiin, toimintakykyyn, elämänlaatuun, muistiin, persoonallisuuteen ja tunteiden säätelyyn, mielialaan, terveyteen (sairaudet, lääkitys), sosiaaliseen tukeen ja elämäntapoihin (liikunta, ateriat, alkoholi ja tupakointi sekä kofeiinipitoiset juomat) ja –tilanteeseen liittyviä tekijöitä. Kyselykaavakkeen lopussa on linkki vireystestiin. Vireystestissä arvioidaan reaktionopeutta ja tarkkaavuutta psykomotorista vireyttä mittaavalla PVT- testillä HY:n palvelimien kautta anonymillä tutkimustunnuksella. Sähköinen kysely linkkeineen (ja vireystesti) toistetaan tutkimuksen kuluessa kolmen kuukauden välein yhden vuoden ajan. Kysely kestää n. 60 minuuttia ja se toteutuu tutkittavan omalla mobiililaitteella tai tietokoneella kotiympäristössä.

Mobiilisovelluksella seurataan tutkittavien liikeaktiivisuutta (unijaksoksi soveltuva liikkumattomuuden jakso sekä vuorokauden kokonaisliikeaktiivisuus) sekä subjektiivista kokemusta unesta, vireydestä ja mielialasta tutkimuksen keston eli yhden vuoden ajan. Mobiilikysely tehdään neljän kuukauden välein keskiviikkona ja tämän jälkeisenä sunnuntaina kolme kertaa päivässä yhteensä kahdentoista kuukauden ajan. Mobiiliseuranta vie yhteensä noin 10 minuuttia niinä vuorokausina, jolloin seuranta toteutetaan.

Unen kotimittaus toteutetaan 10-14 vrk:n ajanjakson aikana aktigrafiarekisteröinnillä, unipäiväkirjalla ja digitaalisella lämpömittarilla ja EEG-mittauksella (unipanta ja unipolygrafia). Kotimittauksen aikana tutkittavan tulee huolehtia laitteiden käytöstä

(unipannan, aktiivisuusmittarin ja lämpömittarin käyttö) sekä täyttää unipäiväkirjaa. Kotimittaukseen kysytään erillinen suostumus.

Kuvantamistutkimus (toiminnallinen magneettikuvantaminen) toteutetaan Aalto yliopiston ANI-yksikössä nopealla ns. SMS sekvenssillä kahtena peräkkäisenä päivänä kotimittausjakson aikana. Tutkittaville näytetään n. 30-60 sekunnin mittaisia tunnelatautuneita elokuvapätkiä jonka jälkeen tehdään 10 min mittainen lepotila-fMRI ja lopuksi korkean resoluution anatomiset kuvat sekä diffuusiokuvaus. Kuvantamisen yhteydessä mitataan silmänliikkeitä katseen fokuksen määrittämiseksi. Perifeerisen autonomisen hermoston aktiivisuutta ja sen muutoksia seurataan mittaamalla sydämen sykkeen vaihtelua EKG:llä tai pulssioksimetrialla ja ihon sähkönjohtumista mittaavalla GSR:llä.

Tutkittavat katsovat koosteet elokuvapätkistä ja arvioivat kokemiensa tunnetilojen voimakkuutta heti kuvantamisen jälkeen, illalla ennen nukkumaanmenoa ja toisen kuvantamissession päätteeksi. Kuvantamistutkimuksen kesto on kahtena päivänä korkeintaan 1,5 tuntia kumpanakin. Kuvantamistutkimukseen osaan kysytään erillinen suostumus.

Kaikkien tutkittavien odotetaan vastaavaan sähköiseen kyselyyn, tunnekarttamittaukseen, vireystutkimukseen ja mobiilisovellukseen. Kotimittaukseen ja kuvantamistutkimukseen kysytään erillinen suostumus. Lisäksi tutkittavilta pyydetään lupa myöhempään yhteydenottoon mahdollisia jatkotutkimuksia varten.

3. Muu mahdollinen

Tutkimus toteutetaan yhteistyönä Aalto-yliopiston (Jääskeläinen) ja Helsingin yliopiston (SleepWell / Paunio) tutkijoiden kanssa. Tutkimusryhmien jäsenillä on pääsy pseudonymisoituihin tietoihin. Henkilötietoja käsittelevät ainoastaan tutkimusryhmän jäsenet silloin kun se on ehdottoman tarpeellista.

4. Mitä henkilötietoja käsitellään tutkimuksessa?

Tutkittavien nimi, henkilötunnus, sähköpostiosoite, osoite ja puhelinnumero kerätään. Ne säilytetään erikseen Aalto yliopiston ja Helsingin yliopiston tietoturvalisessä tietokannassa, jonne pääsy on ainoastaan tutkimusryhmän jäsenillä. Lisäksi kyselyssä kerätään sosiodemografisia tietoja ikä, sukupuoli, koulutustaso, työskentely ja ammatti. Jokaiselle tutkittavalle luodaan koodattu (pseudonymisoitu) tutkimuskoodi. Analyysissä käsitellään kaikki data koodilla. Henkilön tunnistetietoja (nimi, henkilötunnus, sähköpostiosoite, osoite tai puhelinnumero) ei käytetä analyysissä.

5. Henkilötiedot on kerätty seuraavista lähteistä:

Henkilötietoja kerätään ainoastaan suoraan tutkittavilta.

6. a) Miten ja millä perusteella tutkimuksessa käsitellään henkilötietojasi?

Tutkittavien nimi, henkilötunnus, osoite, sähköpostiosoite ja puhelinnumero kerätään. Ne säilytetään erillisessä selaimessa, jonne pääsy on ainoastaan tiedonkeruuvaiheessa erikseen nimetyt tutkimusryhmän jäsenet (Jääskeläinen, Paunio, Härkönen, Halonen,

Laitinen). Lisäksi kyselyssä kerätään sosiodemografisia tietoja seuraavasti: ikä, sukupuoli, koulutustaso, työskentely ja ammatti.

Jokaiselle tutkittavalle luodaan koodattu (pseudonymisoitu) tutkimuskoodi. Analyysissä käsitellään kaikki data tällä koodilla. Henkilön tunnistetietoja (nimi, henkilötunnus, sähköpostiosoite, osoite ja puhelinnumero) ei käytetä analyyseissä.

Henkilötietojen säilyttäminen on välttämätöntä, että tutkittaviin voidaan olla yhteydessä tutkimuksen toteuttamiseksi. Lisäksi suostumuksessa tutkittavilta pyydetään lupa mahdolliseen uuteen yhteydenottoon, jota varten tulee tutkittavien yhteystiedot säilyttää.

b) Mikä on käsittelyn tarkoitus?

Ikä, sukupuoli ja koulutus ovat välttämättömiä taustamuuttujia tulosten analysoinnissa, sillä ne ovat tekijöitä, joiden etukäteen tiedetään vaikuttavan esimerkiksi uneen ja vuorokausirytmiiin. Henkilötietojen säilyttäminen on välttämätöntä, että tutkittaviin voidaan olla yhteydessä tutkimuksen toteuttamiseksi. Lisäksi suostumuksessa tutkittavilta pyydetään lupa mahdolliseen uuteen yhteydenottoon, jota varten tulee tutkittavien yhteystiedot säilyttää.

Tutkimuksen tarkoituksena on:

Uni vaikuttaa tunnekokemuksiin ja hyvinvointiin. Päivällä koetut tunteet vaikuttavat seuraavan yön uneen, ja yönunen kesto sekä laatu vaikuttavat sitä seuraavan päivän tunnetilaan ja –kokemuksiin. Tutkimuksemme tavoitteena on selvittää unen ja tunteiden kokemisen välisiä yhteyksiä ja kuinka näihin vaikuttavat esimerkiksi erilaiset elintavat, vuorokausirytmii tai fyysinen aktiivisuus.

Unta, vuorokausirytmiiä ja fyysistä aktiivisuutta selvitetään sekä kyselyin että mittaamalla erilaisilla mittalaitteilla. Selvitämme, kuinka nämä liittyvät omaan kokemukseen unesta, vireydestä ja mielialasta. Tutkimme tunnekokemuksia kyselyn lisäksi osalla tutkittavista toiminnallisella magneettikuvantamisella.

c) Vaikutukset tutkimukseen osallistuville

Henkilötietojen käsittelyllä ei ole vaikutusta tutkimukseen osallistuville.

d) Käsittelyperuste

Käsittely on tarpeen tieteellistä tutkimusta varten.

7. Henkilötietojen jakaminen

Kyseessä Aalto-yliopiston ja HY:n yhteistyötutkimus. HY:n yhteistyötikumppanit käsittelevät dataa. Tutkimuksessa dataa siirretään tietoturvallisesti (SSH yhteydellä) Aalto yliopiston ja HY:n tietoturvallisten palvelimien välillä. Datan käsittelyssä noudatetaan samoja periaatteita sekä HY:n että Aalto yliopiston tutkijoiden toimesta: pseudonymisoitu tieto tallennetaan ja käsitellään tietoturvallisesti. Dataa ei jaeta tutkimusryhmän ulkopuolisille henkilöille.

8. Henkilötietojen siirto EU:n ja ETA:n ulkopuolisiin valtioihin

Tutkimusryhmä ei siirrä henkilötietoa Euroopan Unionin eikä Euroopan Talousalueen ulkopuolelle.

9. Säilytys ja anonymisointi

Henkilötietoja sisältävän tutkimusdatan säilytys perustuu hyvän tieteellisen käytännön noudattamiseen. Tieteellisessä tutkimuksessa tarkoitus on säilyttää dataa, jotta tutkimustulokset voidaan verifioida ja aiemmin kerättyä dataa voidaan käyttää tieteelliseen jatkotutkimukseen samasta aiheesta tai tieteelliseen tutkimukseen muilla aloilla.

Pseudonymisoitu data säilytetään tietoturvallisesti Aalto yliopiston ja Helsingin yliopiston palvelimilla viiden vuoden ajan viimeisen tutkimusjulkaisun jälkeen. Pseudonymisointi tapahtuu ennen datan analysointia.

10. Tutkimukseen osallistuvan oikeudet

Yleisen tietosuoja-asetuksen (GDPR) mukaan Rekisteröidyillä on oikeus:

- saada tietoa henkilötietojen käsittelystä
- tarkastaa itseään koskevat tiedot
- pyytää tietojensa oikaisua
- pyytää tietojensa käsittelyn rajoittamista
- vastustaa tietojensa käsittelyä
- Oikeus tietojen poistamiseen, jos tutkimusdataa on käsitelty laittomasti ja käsittely ei ole enää tarpeen yleisen edun mukaisten tavoitteiden saavuttamisessa, tieteellisen tutkimuksen tavoitteiden tai tilastollisten tavoitteiden täyttämiseksi, ja datan poistaminen ei tee tieteellisen tutkimuksen päämääriä mahdottomiksi tai aiheuta vakavaa haittaa tieteelliselle tutkimukselle.

Siinä tapauksessa, että tutkimuksen tekeminen ei edellytä tai ei enää edellytä rekisteröidyn tunnistamista, Aalto-yliopisto ei ole velvoitettu hankkimaan lisää tietoja, jotta data tai rekisteröity voitaisiin tunnistaa vain sen vuoksi, että rekisteröity voisi käyttää oikeuksiaan. Jos Aalto-yliopisto ei tunnista dataa, joka on liitettävissä tiettyyn rekisteröityyn, niin rekisteröidyillä ei ole oikeutta tietojen tarkastamiseen, tietojen korjaamiseen, tietojen käsittelyn vastustamiseen eikä tietojen poistamiseen. Jos rekisteröity kuitenkin antaa lisätietoja, joiden avulla hänet voidaan tunnistaa tutkimusdatasta, niin oikeuksia ei rajoiteta.

x Henkilötietojen käsittely perustuu tutkimussuunnitelmaan.

x Tutkimuksella on vastuullinen johtaja [Professori Iiro Jääskeläinen]

x Henkilötietoja käytetään ja luovutetaan vain tieteelliseen tutkimukseen tai yhteensopivaan käyttötarkoitukseen ja kaikki tutkimukseen osallistuvat osapuolet hyväksyvät sen, että tiettyyn henkilöön liitettävissä olevaa dataa ei luovuteta kolmansille osapuolille.

Jos kuitenkin on mahdollista saavuttaa tutkimuksen tavoitteet ja näiden tavoitteiden toteuttaminen ei vaikeudu huomattavasti, Aalto-yliopisto toteuttaa yleisen tietosuoja-

asetuksen mukaiset rekisteröidyn oikeudet. Oikeuksien toteuttaminen edellyttää henkilöllisyyden todistamista.

Dataa käytetään tieteellisen tutkimuksen tarkoituksiin, eikä sitä käytetä tutkimukseen osallistuvaan liittyvään päätöksentekoon.

Rekisteröity voi käyttää oikeuksiaan ottamalla yhteyttä tutkimuksen yhteyshenkilöön tai tietosuojavastaavaan.

11. Lisätietoa tutkimuksesta ja oikeuksien käyttämisestä

Tässä tutkimuksessa rekisterinpitäjänä on Aalto-yliopisto.

Yhteyshenkilö tutkimusta koskevissa asioissa on:

Professori Iiro Jääskeläinen
+358505609503

Tutkimukseen osallistuvan tulee ottaa yhteyttä Aalto-yliopiston tietosuojavastaavaan, jos hänellä on kysymyksiä tai vaatimuksia henkilötietojen käsittelyn osalta:

Tietosuojavastaava:

Puhelinnumero: 09 47001

Sähköposti: tietosuojavastaava@aalto.fi

Jos tutkimukseen osallistuva kokee, että hänen henkilötietojensa on käsitelty tietosuojalainsäädännön vastaisesti, on osallistujalla oikeus tehdä valitus valvontaviranomaiselle, tietosuojavaltuutetulle (lue lisää: <http://www.tietosuoja.fi>).