



Tietoa TRIGR-tutkimukseen osallistuneelle

Olet osallistunut Helsingin yliopiston koordinoimaan TRIGR-tutkimukseen (Lapsuusiän diabeteksen ravintoperäinen ehkäisy tutkimus, Trial to Reduce Insulin-Dependent Diabetes Mellitus in the Genetically at Risk). Tässä selosteessa kuvataan, miten henkilötietojasi on käsitelty ja käsitellään tässä tutkimuksessa.

Tutkimukseen osallistuminen on vapaaehtoista. Jos vetäydyt tutkimuksesta, sinuun ei kohdistu mitään negatiivista seurausta, mutta vetäytymiseen asti kerättyä aineistoa voidaan käyttää tutkimukseen.

1. Tutkimuksen rekisterinpitäjä

Helsingin yliopisto

Osoite: PL 3 (Fabianinkatu 33), 00014 Helsingin yliopisto

Yhteyshenkilö tutkimusta koskeissa tietosuoja-asioissa: Lotta Ylä-Sulkava

Osoite: PL 53 (Fabianinkatu 32), 00014 HELSINGIN YLIOPISTO

Puhelinnumero: +358 2941 911 (vaihde)

Sähköpostiosoite: tietosuoja@helsinki.fi

2. Kuvaus tutkimushankkeesta ja henkilötietojen käsittelyn tarkoitus

Vuonna 2002 käynnistyneessä TRIGR-tutkimuksessa on selvitetty, voidaanko tyyppin 1 diabeteksen kehittymistä estää tai hidastaa myöhäistämällä imeväisikäisen lapsen altistusta vieraille proteiineille antamalla vastasyntyneille täysimettämisen päätyttyä äidinmaidonkorviketta, jossa proteiinit on pilkottu pienemmiksi osiksi. Kaikilla tutkimuksessa jatkavilla lapsilla oli perinnöllinen alttius tyyppin 1 diabetekselle. Tutkimukseen on osallistunut 15 maassa tutkittavia yhteensä 2159, Suomessa 424. Tutkittavia seurattiin syntymästä saakka 10–14 vuoden ikään asti. Seurantavaihe päättyi keväällä 2017 ja analyysit jatkuvat arviolta vuoteen 2022.

3. Yhteistyöhankkeena tehtävän tutkimuksen osapuolet ja vastuunjako

- Helsingin yliopisto, lääketieteellinen tiedekunta, PEDIA-tutkimusryhmä: tutkimuksen koordinointi
- Suomessa sijaitsevat tutkimuskeskukset (HYKS Lasten ja nuorten sairaala, Helsinki; HYKS Naistenklinikka, Helsinki; Kätilöopiston sairaala, Helsinki; Jorvin sairaala, Espoo; Hyvinkään sairaala, Hyvinkää; Kymenlaakson keskussairaala, Kotka; Päijät-Hämeen keskussairaala, Lahti; Tampereen yliopistollinen sairaala, Tampere; Satakunnan keskussairaala, Pori; Keski-Suomen keskussairaala, Jyväskylä; Seinäjoen sairaala, Seinäjoki; Kuopion yliopistollinen sairaala, Kuopio; Oulun yliopistollinen sairaala, Oulu; Kanta-Hämeen keskussairaala, Hämeenlinna; Vaasan keskussairaala, Vaasa; Mikkelin keskussairaala, Mikkeli; Etelä-Karjalan keskussairaala, Lappeenranta) ja näiden sairaaloiden laboratoriot: tutkimusaineiston kerääminen ja lomakkeiden säilyttäminen
- Etelä-Floridan yliopisto, Tampa, USA: tutkimuksen tietokannan ylläpito ja valvonta
- Turun yliopisto, Biolääketieteen laitos, Immunogenetiikan laboratorio: geneettiset näytteet, analysointi ja säilytys
- Terveyden- ja hyvinvoinnin laitos: ravitsemusanalyysit
- Helsingin yliopiston ja HYKS:n Lastenklinikan tieteellinen laboratorio (PEDIA-laboratorio): diabetekseen liittyvät vasta-aineet ja muut immunologiset analyysit sekä näytteiden säilytys (seerumi, plasma, T-solunäytteet, ulostenäytteet)
- Oulun yliopiston lastenklinikan tutkimuslaboratorio: diabetekseen liittyvät autovasta-aineet
- Lastentautien laboratorio, HYKS Instituutti Oy: maitovasta-aineanalyysit

- Helsingin ja Uudenmaan sairaanhoitopiirin HUSLAB-laboratorio: hormonianalyysit
- Tampereen yliopisto, Rokotetutkimuskeskus: rokotetutkimuksiin osallistuneiden osalta kyseisessä tutkimuksessa saadun rokotteen selvittäminen
- Queen Mary University, Lontoo: insuliinivasta-ainetutkimukset
- Tampereen yliopisto, Virologian laitos: virusanalyysit
- Children's Research Institute, the Children's Mercy Hospital, Kansas City, MO, USA: epigenetiikka

4. Tutkimuksen vastuullinen tutkija tai tutkimuksesta vastaava ryhmä

TRIGR-tutkimuksen vastuullinen tutkija on professori Mikael Knip.

Nimi: Mikael Knip

Osoite: Biomedicum Helsinki 1, PL 63 (Haartmaninkatu 8), 00014 Helsingin yliopisto

Puhelinnumero: +358 2941 25222

Sähköpostiosoite: mikael.knip@helsinki.fi

5. Tietosuojavastaavan yhteystiedot

Helsingin yliopiston tietosuojavastaava on Lotta Ylä-Sulkava. Häneen saa yhteyden sähköpostiosoitteesta tietosuoja@helsinki.fi.

6. Tutkimuksen suorittajat

- Helsingin yliopisto, lääketieteellinen tiedekunta, PEDIA-tutkimusryhmä: tutkimuksen koordinointi
- Suomessa sijaitsevat tutkimuskeskukset (kuvattu kohdassa 3) ja näiden sairaaloiden laboratoriot: tutkimusaineiston kerääminen ja lomakkeiden säilyttäminen
- Etelä-Floridan yliopisto, Tampa, USA: tutkimuksen tietokannan ylläpito ja valvonta
- Turun yliopisto, Biolääketieteen laitos, Immunogenetiikan laboratorio: geneettiset näytteet, analysointi ja säilytys
- Terveyden- ja hyvinvoinninlaitos: ravitsemusanalyysit ja ravitsemusbiomarkkerianalyysit
- Helsingin yliopiston ja HYKS:n Lastenklinikan tieteellinen laboratorio (PEDIA-laboratorio): diabetekseen liittyvät vasta-aineet ja muut immunologiset analyysit sekä näytteiden säilytys (seerumi, plasma, T-solunäytteet, ulostenäytteet)
- Oulun yliopiston lastenklinikan tutkimuslaboratorio: diabetekseen liittyvät autovasta-aineet
- Lastentautien laboratorio, HYKS Instituutti Oy: maitovasta-aineanalyysit
- Helsingin ja Uudenmaan sairaanhoitopiirin HUSLAB-laboratorio: hormonianalyysit
- Tampereen yliopisto, Rokotetutkimuskeskus: rokotetutkimuksiin osallistuneiden osalta kyseisessä tutkimuksessa saadun rokotteen selvittäminen
- Queen Mary University, Lontoo: insuliinivasta-ainetutkimukset
- Tampereen yliopisto, Virologian laitos: virusanalyysit

7. Tutkimuksen nimi, luonne ja tutkimuksen kestoaika

Tutkimuksen nimi: TRIGR-tutkimus (Lapsuusiän diabeteksen ravintoperäinen ehkäisy tutkimus, Trial to Reduce IDDM in the Genetically at Risk)

Tutkimustyyppi: seurantatutkimus

Henkilötietojen käsittelyn kesto: Tutkimuksessa kerättyjä lomakkeita (ilman tunnisteellisia henkilötietoja) säilytetään tutkimuksen seurantavaiheen päättymisestä, vuodesta 2017 alkaen, 10 vuotta eli vuoteen 2027 saakka. Tunnisteellisia henkilötietoja säilytetään tutkimuksen eettisen luvan päättymisen (12/2023) jälkeen kuusi kuukautta eli 06/2024 saakka. Tutkimuksessa kerätyt biologiset näytteet lähetetään analyysien päätyttyä (arvioilta vuoteen 2022 mennessä) tähän nimenomaisen suostumuksen antaneilta. Yhdysvaltain terveystieteiden tutkimuskeskukseen (NIH) näytevarastoon. Muutoin kerätyt biologiset näytteet tuhoetaan tässä yhteydessä. Myös tutkimustietokanta, jossa ei ole tunnisteellisia henkilötietoja, siirtyy analyysien päätyttyä rahoittajalle (Yhdysvaltain terveystieteiden tutkimuskeskus, NIH).

8. Henkilötietojen käsittelyn oikeusperuste

Henkilötietoja käsitellään seuraavilla EU:n tietosuoja-asetuksen (GDPR) 2016/679, 6 artiklan 1a ja 1 e ja 9 artiklan 2j kohtien sekä Tietosuojalain (1050/2018) mukaisilla perusteilla:

- tutkimusaineiston keruu: tutkittavan suostumus (GDPR 6.1(a));
- tutkimusaineiston analyysi tutkimuskäyntien päättymisen jälkeen vuoden 2017 jälkeen: yleistä etua koskeva tehtävä/rekisterinpitäjälle kuuluvan julkisen vallan käyttö, yleisen edun mukainen tieteellinen tutkimus (GDPR 6.1 (e) ja 9.2(j))

9. Mitä tietoja tutkimusaineisto sisältää

- tutkittavan nimi, henkilötunnus, sukupuoli ja etninen tausta
- tutkittavan geneettinen riski tyypin 1 diabetekselle
- tutkittavan syntymään liittyvät tiedot: syntymäaika, raskauden kokonaiskesto, synnytystapa, raskauden kesto, onko kyseessä monikkoraskaus, syntymäpaino, -pituus, -pään ympärysmitta, Apgar-pisteet, synnytystapa, lapsen saama maito sairaalassa sekä lapsen mahdolliset poikkeavat oireet tai löydökset
- tutkittavan äidin henkilötunnus, synnytyssairaala, tieto raskausdiabeteksestä, neuvola ja laskettu aika
- tutkittavan vanhempien nimi, yhteystiedot, koulutuksen kesto ja etninen tausta
- tutkittavan perheenjäsenten nimi, syntymäaika, sukupuoli, sisarusuhde, diabetekseen sairastumispäivämäärä
- tutkittavan terveystiedot seurantakäynneiltä: pituus- ja painotiedot, sairaudet/terveysongelmat ja niiden lääkytys/hoito, rokotustiedot, verensokeri, pitkäaikaissokeri (HbA1c), diabetekseen liittyvät vasta-aineet, maitovasta-aineet, sokerirasitustestin tulokset, ravitsemukseen liittyvät tiedot ensimmäisen elinvuoden ajalta sekä maitotuotteiden ja viljojen käyttö koko tutkimuksen ajalta, hormonitasot (estradioli- tai testosteronitaso), hormonilääkytys, kuukautisten alkamisikä

Sähköinen kysely, erillisenä lisätutkimuksena, tallennetut tiedot vain tutkimustietokannan ylläpitäjän nähtävissä

- allergia, astma sekä autoimmuunisairaudet tutkittavalta sekä allergisten sairauksien taustatekijöitä perheen osalta (vanhempien tupakointi, lemmikit, kodin ulkopuolinen päivähoito, sisarusten määrä)

10. Arkaluonteiset henkilötiedot

Tutkimuksessa käsitellään seuraavia arkaluonteisia henkilötietoja:

- Rotu tai etninen alkuperä, geneettiset tiedot, terveystiedot

Arkaluonteisten tietojen käsittely perustuu seuraavaan tietosuoja-asetuksen 9 artiklan 2 kohdan mukaiseen oikeusperusteeseen:

- tutkittavan suostumus sekä
- tieteellinen tai historiallinen tutkimustarkoitus tai tilastollinen tarkoitus

11. Mistä lähteistä henkilötietoja kerätään

Tiedot on saatu ensisijaisesti rekisteröidyn vanhemmilta. Tutkittavan iän lisääntyessä tutkimuksessa kerättyjä tietoja on voitu saada myös tutkittavalta itseltään. Tutkimuksen suorittamisen kannalta tarpeellisia edellä kuvattuja terveystietoja (syntymään, sairauksiin sekä lääkytukseen liittyviä tietoja) on myös saatu tarvittaessa sairaalan potilastietojärjestelmästä.

12. Tietojen siirto tai luovuttaminen tutkimusryhmän ulkopuolelle

Tutkimuksessa kerättyjä biologisia näytteitä analysoidaan tutkimusryhmän sisällä sekä ulkopuolella kohdassa 6 kuvatuissa laboratorioissa. Tutkittavan näytteet luovutetaan analysoitavaksi tutkittavan tutkimuskoodilla. Analyysien jälkeen näytteet palautuvat PEDIA-tutkimusryhmän laboratorioon, Helsingin yliopistoon ja tutkimuksen päätyttyä ne luovutetaan EU:n ulkopuolelle Yhdysvaltojen terveysviraston (National Health Institute, NIH) näytevarastoon, mikäli tutkittavan huoltaja on antanut siihen nimenomaisen suostumuksensa.

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

Tutkittavien tietoja on tallennettu tutkittavan koodilla (pseudonymisointi) tutkimustietokantaan, joka sijaitsee Yhdysvalloissa ja on Etelä-Floridan yliopiston hallinnoima. Tutkimuksessa kerätyt biologiset näytteet siirretään analyysien päätyttyä rahoittajan (NIH) vaatimuksen mukaisesti rahoittajan näytevarastoon, mikäli näytteitä on vielä jäljellä ja tutkittavan huoltaja on antanut tähän nimenomaisen suostumuksensa. Myös tutkimustietokanta siirtyy rahoittajalle (Yhdysvaltain terveysvirasto, NIH).

Pseudonymisoitua tutkimustietoa ei voida enää yhdistää tutkittavaan käyttämättä Helsingin yliopiston tai muiden Suomessa sijaitsevien tutkimuskeskusten hallussa olevia tunnisteeellisiä henkilötietoja, joita säilytetään lukitussa paikoissa, ja joihin on vain tutkimuksen toteuttamiseen osallistuneella henkilöstöllä tai heidän edustajillaan rajattu pääsy.

14. Henkilötietojen suojauksen periaatteet

Tutkimuksessa kerättyä tietoa käsitellään tutkittavan tutkimuskoodilla ja näytekoodilla. Tutkittavan henkilöllisyys on vain niiden tutkimusryhmän jäsenten tiedossa (tutkimushoitaja, tutkijalääkäri, tämän tutkimuksen koordinaattorit, paikalliset laboratoriot), jotka ovat tarvinneet tunnisteeellisiä henkilötietoja yhteydenpitoon tutkittavan kanssa tai näytteiden käsittelyyn.

Manuaalisen aineiston suojaaminen: tutkimuslomakkeet säilytetään arkistoituna lukituissa tiloissa.

Tietojärjestelmissä käsiteltävät tiedot:

- a) Tutkimustietokannassa käsiteltävät tiedot: käyttäjätunnus, salasana, käytön rekisteröinti ja kulunvalvonta
- b) Helsingin yliopiston tietojärjestelmissä (Helsingin yliopiston levyalue ja laboratorion tutkimusnäytetietokanta) käsiteltävät tiedot: käyttäjätunnus ja salasana

Tunnisteellisten henkilötietojen käsittely: tutkimustietokantaan ei tallenneta tutkittavan nimeä, osoitetta eikä henkilötunnusta. Syntymäaika tarvitaan analyysissä ja se tallennetaan tutkimustietokantaan.

15. Henkilötietojen käsittely tutkimuksen päättymisen jälkeen

Tutkimus päättyi 12/2023 mennessä, jonka jälkeen tutkimusaineistoa käsitellään ainoastaan tutkittavan koodilla. Pseudonymisoitua tutkimustietoa ei voida enää yhdistää tutkittavaan.

16. Mitä oikeuksia sinulla on ja oikeuksista poikkeaminen

Yhteyshenkilö tutkittavan oikeuksiin liittyvissä asioissa on tämän ilmoituksen kohdassa 1 mainittu henkilö.

Suostumuksen peruuttaminen (tietosuoja-asetuksen 7 artikla)

Sinulla on oikeus peruuttaa antamasi suostumus, mikäli henkilötietojen käsittely perustuu suostumukseen. Suostumuksen peruuttaminen ei vaikuta suostumuksen perusteella ennen sen peruuttamista suoritettujen käsittelyjen lainmukaisuuteen.

Oikeus saada pääsy tietoihin (tietosuoja-asetuksen 15 artikla)

Sinulla on oikeus saada tieto siitä, käsitelläänkö henkilötietojasi hankkeessa ja mitä henkilötietojasi hankkeessa käsitellään. Voit myös halutessasi pyytää jäljennöksen käsiteltävistä henkilötiedoista.

Oikeus tietojen oikaisemiseen (tietosuoja-asetuksen 16 artikla)

Jos käsiteltävissä henkilötiedoissasi on epätarkkuuksia tai virheitä, sinulla on oikeus pyytää niiden oikaisua tai täydennystä.

Oikeus tietojen poistamiseen (tietosuoja-asetuksen 17 artikla)

Sinulla on oikeus vaatia henkilötietojesi poistamista seuraavissa tapauksissa:

- a) henkilötietoja ei enää tarvita niihin tarkoituksiin, joita varten ne kerättiin tai joita varten niitä muutoin käsiteltiin
- b) peruutat suostumuksen, johon käsittely on perustunut, eikä käsittelyyn ole muuta laillista perustetta
- c) vastustat käsittelyä (kuvaus vastustamisoikeudesta on alempana) eikä käsittelyyn ole olemassa perusteltua syytä

- d) henkilötietoja on käsitelty lainvastaisesti; tai
- e) henkilötiedot on poistettava unionin oikeuteen tai jäsenvaltion lainsäädäntöön perustuvan rekisterinpitäjään sovellettavan lakisääteisen veloitteen noudattamiseksi.

Oikeutta tietojen poistamiseen ei kuitenkaan ole, jos tietojen poistaminen estää tai vaikeuttaa suuresti käsittelyn tarkoituksen toteutumista tieteellisessä tutkimuksessa.

Oikeus käsittelyn rajoittamiseen (tietosuoja-asetuksen 18 artikla)

Sinulla on oikeus henkilötietojesi käsittelyn rajoittamiseen, jos kyseessä on jokin seuraavista olosuhteista:

- a) kiistät henkilötietojen paikkansapitävyyden, jolloin käsittelyä rajoitetaan ajaksi, jonka kuluessa yliopisto voi varmistaa niiden paikkansapitävyyden
- b) käsittely on lainvastaista ja vastustat henkilötietojen poistamista ja vaadit sen sijaan niiden käytön rajoittamista
- c) yliopisto ei enää tarvitse kyseisiä henkilötietoja käsittelyn tarkoituksiin, mutta sinä tarvitset niitä oikeudellisen vaateen laatimiseksi, esittämiseksi tai puolustamiseksi
- d) olet vastustanut henkilötietojen käsittelyä (ks. tarkemmin alla) odottaessa sen todentamista, syrjäyttävätkö rekisterinpitäjän oikeutetut perusteet rekisteröidyn perusteet.

Oikeus siirtää tiedot järjestelmästä toiseen (tietosuoja-asetuksen 20 artikla)

Sinulla on oikeus saada yliopistolle toimittamasi henkilötiedot jäsennellyssä, yleisesti käytetyssä ja koneellisesti luettavassa muodossa, ja oikeus siirtää kyseiset tiedot toiselle rekisterinpitäjälle yliopiston estämättä, jos käsittelyn oikeusperuste on suostumus tai sopimus, ja käsittely suoritetaan automaattisesti.

Kun käytät oikeuttasi siirtää tiedot järjestelmästä toiseen, sinulla on oikeus saada henkilötiedot siirrettyä suoraan rekisterinpitäjältä toiselle, jos se on teknisesti mahdollista.

Vastustamisoikeus (tietosuoja-asetuksen 21 artikla)

Sinulla on oikeus vastustaa henkilötietojesi käsittelyä, jos käsittely perustuu yleiseen etuun tai oikeutettuun etuun. Tällöin yliopisto ei voi käsitellä henkilötietojasi, paitsi jos se voi osoittaa, että käsittelyyn on olemassa huomattavan tärkeä ja perusteltu syy, joka syrjäyttää rekisteröidyn edut, oikeudet ja vapaudet tai jos se on tarpeen oikeusvaateen laatimiseksi, esittämiseksi tai puolustamiseksi. Yliopisto voi jatkaa henkilötietojesi käsittelyä myös silloin, kun sen on tarpeellista yleistä etua koskevan tehtävän suorittamiseksi.

Oikeuksista poikkeaminen

Tässä kohdassa kuvatuista oikeuksista saatetaan tietyissä yksittäistapauksissa poiketa tietosuoja-asetuksessa ja Suomen tietosuojalaissa säädetyillä perusteilla siltä osin, kuin oikeudet estävät tieteellisen tai historiallisen tutkimustarkoituksen tai tilastollisen tarkoituksen saavuttamisen tai vaikeuttavat sitä suuresti. Tarvetta poiketa oikeuksista arvioidaan aina tapauskohtaisesti.

Valitusoikeus

Sinulla on oikeus tehdä valitus tietosuojavaltuutetun toimistoon, mikäli katsot, että henkilötietojesi käsittelyssä on rikottu voimassa olevaa tietosuojalainsäädäntöä.

Yhteystiedot:

Tietosuojavaltuutetun toimisto

Käyntiosoite: Ratapihantie 9, 6. krs, 00520 Helsinki

Postiosoite: PL 800, 00521 Helsinki

Vaihde: 029 56 66700

Faksi: 029 56 66735

Sähköposti: tietosuoja(at)om.fi