

TUTKIMUSREKISTERIN TIETOSUOJASELOSTE

1. Rekisterinpitäjä

Aqsens Health Oy
Y-tunnus: 2817656-9
Osoite: Itäinen Pitkäkatu 4B 20520 Turku
Puhelinnumero: (+358) 40 5853105
Sähköposti: contact@aqsens.com

2. Rekisteriasioita hoitava henkilö

Vilhelmiina Juusti
Sähköposti: vilhelmiina.juusti@aqsens.com

3. Tietosuojavastaava

Teillä on oikeus tehdä tietosuoja-asioissa valitus Suomessa tietosuojasta vastaavalle viranomaiselle eli tietosuojavaltuutetulle.
Tietosuojavaltuutetun toimisto
Ratapihantie 9, 6. krs, 00520 Helsinki, PL 800, 00521 Helsinki
Puhelinvaihe: 029 566 6700
Sähköposti (kirjaamo): tietosuoja@om.fi

4. Rekisterin käyttötarkoitus

Tutkimuksessa etsitään uusia biomarkkereita virtsa- ja verinäytteistä syöpäpotilailla. Tutkimus alkaa kesällä 2022 ja loppuu 31.12.2024.

5. Tietojen keräämisen ja käsittelyn peruste

Henkilötietojen käsittelyperusteena on lääketieteellisestä tutkimuksesta annetun lain 21 a §:n mukaisesti keskeisten tutkimuksen suorittamiseen liittyvien käsittelytoimien osalta yleinen etu ja kansanterveyteen liittyvä yleinen etu (tietosuoja-asetuksen artiklat 6.1 e ja 9.2 i).

6. Rekisterin tietosisältö

Tutkimuksessa kerätään kliinisiä tietoja kuten potilaan ikä, sukupuoli, syövän tarkka patologinen diagnoosi, tieto syövän vaiheista, kuvantamistutkimusten lausuntojen tiedot syövästä, mahdollisten etäpesäkkeiden sijainnista, muista sairauksista, lääkityksistä ja hoidoista.

Verrokkikontrolleilta kerätään ikä ja sukupuoli sekä näytteenluovuttajan halutessa hänen ilmoittamansa sairaus- ja lääkitystiedot. Näytteisiin ei yhdistetä sellaisia henkilötietoja, joista näytteen luovuttaja voitaisiin tunnistaa.

7. Tietojen säilytysaika

Tietojen säilytysaikaa sääntelee lainsäädäntö sekä hyvä eettinen tutkimustapa. Tällaisen tutkimuksen tietojen ja materiaalin säilytysaika on 15 vuotta tutkimuksen päättymisestä eli vuoteen 2040 asti.

8. Säännönmukaiset tietolähteet

Tutkimusrekisterin tietolähteenä toimii vastuullisen tutkijan toimittamat tiedot. Tietolähteen tietoina käytetään tutkittavan antamia tietoja, jotka kerätään suostumusasiakirjan liitteenä, ja potilasrekistereistä. Aqsens Health Oy:llä ei ole pääsyä potilasrekistereihin, pseudonymisoimattomiin henkilötietoihin tai koodiavainlistoihin, joiden perusteella tutkimusrekisterin data on yhdistettävissä yksittäiseen henkilöön.

9. Säännönmukaiset tietojen luovutukset ja tietojen siirto EU:n tai Euroopan talousalueen ulkopuolelle

Tietoja ei siirretä EU:n tai ETA:n ulkopuolelle.

10. Rekisterin suojaus

Tutkimusrekisteri säilytetään Aqsens Health Oy:n laboratorion tietojen hallintajärjestelmässä, jonka toimittaja on Labii Inc. Järjestelmä vastaa ominaisuuksiltaan ja tietoturvaltaan EU:n GMP liite 11:sta ja FDA:n vastaavan 21 CFR 11:sta vaatimuksia kyseisen laisille tietojärjestelmille. Järjestelmän datakeskus, jossa data säilytetään, sijaitsee EU:n asetuksen mukaisesti EU:n alueella. Tutkimusrekisteriin pääsevät vain projektiin liitetyt henkilöt henkilökohtaisilla tunnuksillaan.

11. Automaattinen päätöksenteko

Tutkimuksessa ei tehdä päätöksentekoon liittyvää automaattista tietojen käsittelyä.

12. Rekisteröidyn oikeudet

Tutkimukseen osallistuminen ja tietojen luovuttaminen tutkimusrekisteriin on vapaaehtoista ja siitä ei makseta korvausta näytteen luovuttajalle. Tutkimukseen osallistumisesta voi kieltäytyä tai suostumuksen peruuttaa syytä ilmoittamatta,

milloin tahansa tutkimuksen aikana. Peruuttaminen voidaan tehdä samalla menettelyllä kuin suostumuksen antaminen. Jos rekisteröity peruuttaa suostumuksensa, peruuttamiseen mennessä kerättyjä tietoja käytetään osana tutkimusaineistoa. Se on välttämätöntä tutkimustulosten oikeellisuuden ja tutkittavien turvallisuuden varmistamiseksi.

Rekisteröidyllä on oikeus pyytää tietojensa oikaisemista tai täydentämistä (esimerkiksi, jos havaitsee niissä virheen tai ne ovat puutteellisia tai epätarkkoja).

Rekisteröity voi milloin tahansa ottaa yhteyttä ja tiedustella, säilytetäänkö häntä koskevia tietoja, käsittelyn perusteesta, mistä tiedot on saatu ja mihin näyte on luovutettu ja tietoja on luovutettu. Hänellä on oikeus saada tiedot maksutta ja kohtuullisessa ajassa (yhden kuukauden sisällä siitä, kun on pyydetty tietoja). Jos tietopyyntö on hyvin laaja tai jostakin muusta perustellusta syystä tietojen kerääminen on hyvin monimutkaista, voidaan määräaika pidentää enintään kahdella (2) kuukaudella. Määräajan jatkamisesta toimitetaan ilmoitus perusteluineen. Pyydetty tiedot toimitetaan näytteen luovuttajalle kirjallisesti, mutta myös sähköinen tietojen toimitus on mahdollista, jos näytteen luovuttaja niin toivoo ja henkilöllisyys voidaan varmistaa. Tiedot voidaan antaa myös suullisesti, mutta se edellyttää, että näytteen luovuttaja henkilöllisyys voidaan varmistaa luotettavasti.

Tietosuoja-asioissa suositellaan ottamaan ensisijaisesti yhteyttä tutkimuksen vastuuhenkilöön tai tutkimustiimiin.

Teillä on myös oikeus tehdä tietosuoja-asioissa valitus Suomessa tietosuojasta vastaavalle viranomaiselle eli tietosuojavaltuutetulle.

Tietosuojavaltuutetun toimisto

Ratapihantie 9, 6. krs, 00520 Helsinki, PL 800, 00521 Helsinki

Puhelinvaihe: 029 566 6700

Sähköposti (kirjaamo): tietosuoja@om.fi