

Vastaa alla oleviin kysymyksiin, jos tutkimuksessa käsitellään henkilötietoja. Jos tutkimusaineisto anonymisoidaan täydellisesti, kysymyksiin ei tarvitse vastata. Huomaa kuitenkin, että esim. pseudonymisoitu aineisto tai mikä tahansa aineisto, jossa henkilöt voidaan tunnistaa koodiavaimen tai minkä tahansa muun keinon perusteella, katsotaan EU tietosuoja-asetuksessa henkilötiedoiksi.

Liitä lomake eettisen toimikunnan lausuntohakemukseen tai tutkimuslupahakemukseen (mikäli kyseessä on rekisteritutkimus, joka ei edellytä eettisen toimikunnan arviointia)

|                                                                                      |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
|--------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Tutkimuksen nimi ja tutkimuksesta vastaava henkilö</b>                            | <b>Suomen hematologinen rekisteri: väestöpohjainen seurantatutkimus koskien veritautien ja perinnöllisten verenvuototautien ilmaantuvuutta, esiintyvyyttä, diagnostiikkaa, hoitoja ja hoitotuloksia Suomessa</b><br>Kimmo Porkka, prof, ylil<br>Helsingin yliopistollinen sairaala, Syöpäkeskus, Hematologian linja<br>Haartmaninkatu 4, PL 372, 00029 HUS                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
| <b>Yhteyshenkilö tietosuojaa ja riskiarviointia koskevissa asioissa</b>              | Perttu Koskenvesa, rekisterin vastaava lääkäri<br>Helsingin yliopistollinen sairaala, Syöpäkeskus, Hematologian linja<br>Haartmaninkatu 4, PL 372, 00029 HUS<br>puh. 0504286281<br>perttu.koskenvesa@helsinki.fi                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
| <b>Henkilötietoja käsittelevät henkilöt</b>                                          | Tutkimusyksikköinä toimivat verisairauksia ja hyytymishäiriöitä hoitavat sairaalayksiköt Suomessa. Näitä ovat yliopistosairaaloiden ja keskussairaaloiden hematologiset, lastenhematologiset sekä lymfoomia hoitavat onkologiset yksiköt sekä hyytymishäiriöyksiköt. Kussakin yksikössä on tutkimuksesta paikallisesti vastaava henkilö, joka ohjaa toimintaa protokollan puitteissa.<br><b>Tunnisteelliset tiedot:</b><br>Suostumuksen kirjaaminen: Hoitavat lääkärit ja hoitajat, tutkimushoitajat, osastonsihteerit kussakin yksikössä.<br>Tietojen tallennus: Hoitavat lääkärit ja hoitajat, tutkimushoitajat. Erillisten sairauskohtaisten hankkeiden puitteissa tutkimusta tekevät tutkijat.<br>Tietojen tarkastelu: Hoitavat lääkärit omien potilaidensa osalta<br><b>Pseudonymisoidut tiedot:</b><br>Tietojen tarkastelu: Muiden kuin oman alueen rekisterissä olevien tiedot<br>Tietojen analysointi: Tutkimushankkeiden puitteissa rekisteristä saadut tiedonsiirrot tutkijoille, joilla rekisterin käyttöoikeus tai erillisenä datasettinä muulle toimijalle, jolla SHY:n hakemuksen perusteella myöntämä tutkimuslupa.<br><b>Järjestelmän ylläpito:</b><br>Granitics Oy erillisen Suomen hematologiyhdistys ry:n kanssa tehdyn sopimuksen mukaisesti huolehtii järjestelmän toiminnasta ja tietoturvasta |
| <b>Salassapitosiouxmukset ja henkilötietoja käsittelevien henkilöiden perehdytys</b> | Tutkimuksen puitteissa henkilötietoja käsittelevät allekirjoittavat erillisen rekisterin käyttöön liittyvän salassapitosiouxmuksen. Valtaosa tutkimukseen osallistuvista on terveydenhuollon ammattihenkilöitä, joille arkaluonteisten henkilötietojen käsittely on osa oletettua ammattitaitoa.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |

|                                                                                                                   |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p><b>Tutkimusaineiston kuvaus ja laajuus</b></p>                                                                 | <p>11.09.2018 tutkimuksessa on mukana 7531 tutkittavaa.</p> <p>Tunnistetiedot:<br/>Henkilötunnus, syntymäaika, hoidosta vastaava sairaala, sairaanhoitopiiri. Suostumuksen päivämäärä ja suostumuskaavakkeen sijainti</p> <p>Tutkittavaan sairauteen liittyvät tiedot:<br/>Diagnoosin asettamiseen vaadittavat tiedot, hoidot, hoitotulokset, seurantatiedot, toimintakyky, laboratoriotulokset, radiologisten ja patologian tutkimusten tulokset. Käytännössä tallennetaan kunkin sairauden kannalta järkeviksi katsotut tutkimustulokset.<br/>Sairauskohtaiset muuttujalistat saa tarvittaessa nähtäväksi pyydettyä.</p> <p>SHR- tutkimukseen ei liity normaalin hoitokäytännön lisäksi tehtävää tiedonkeruuta. Rekisteriin voidaan tallentaa muiden tutkimusten kautta kertyvää tietoa kuten tietoa elämänlaadusta ja otetuista tutkimusnäytteistä kuten veri- ja luuydinnäytteet. Näytteiden ottaminen perustuu tällöin muuhun tutkimusluvalliseen tutkimukseen ja SHR-tutkimuksen kautta kerättävä tieto toimii näytteisiin yhdistettävänä kliinisenä tietona.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
| <p><b>Tutkimusaineiston käyttö tutkimuksen aktiivivaiheessa ja säilytys tutkimuksen valmistumisen jälkeen</b></p> | <p>Tutkimuksessa kerättävä tieto tallennetaan elektronisten tiedonkeruulomakkeiden (eCRF) avulla. Järjestelmän on toimittanut ja sitä ylläpitää Granitics Oy.</p> <p>Järjestelmään kuuluu Apache Tomcat-web-palvelimella ajettava, Java-ohjelmointikielillä toteutettu tietojärjestelmä ja Microsoft SQL Server-tietokanta. Järjestelmää ajetaan Windows Server 2012 R2 -käyttöjärjestelmässä. Järjestelmän käyttöliittymä on toteutettu HTML- ja JavaScript-kielillä.</p> <p>Tutkimusrekisterin tietojärjestelmän tietoliikenne on salattu SSL-protokollalla. Järjestelmässä käytetään luotetun kolmannen osapuolen myöntämää sertifikaattia.<br/>Järjestelmän käyttöä rajataan tietoverkkotasolla sallimalla tietoliikenneyhteys vain ennalta määritellyistä IP-osoitteista. Sallittujen käyttöpaikkojen listalla on pääasiassa suomalaisia sairaaloita ja yliopistoja. Pääsyn rajaamiseen käytetään IDS (Intrusion Detection System)-järjestelmällä varustettua palomuuria.</p> <p>Tutkimusrekisterin kaikki tiedot varakopioidaan versioidusti kerran vuorokaudessa. Kunkin päivittäisen varakopion säilytysaika on kuusi kuukautta. Tiedot voidaan tarvittaessa palauttaa halutun päivän tilanteeseen kyseiseltä ajalta.</p> <p>Rekisterin tietojärjestelmä on sijoitettu tietoturvalliseen konesaliin, joka täyttää Viestintäviraston määräykset (Viestintävirasto 54B/2008 M) tärkeysluokkien 1 ja 2 laiteiloille. Määräys koskee yleisten viestintäverkkojen ja viranomaisverkkojen sekä niissä tarjottavien viestintäpalveluiden tärkeysluokittelua, laitteistovarmistuksia ja varatiejärjestelyitä, tehonsyöttöä ja tehonsyötön varmistamista sekä fyysistä suojaamista. Järjestelmän tietoja säilytetään vain Suomessa sijaitsevilla konesaleilla.</p> <p>Tutkimus on suunniteltu jatkumaan vuoden 2030 loppuun tietoja keräävänä. Tutkimusrekisterin säilyttämiselle tullaan anomaan lupaa Kansallisarkistosta perustuen mahdollisuuteen hyödyntää sitä jatkossa tulevien hankkeiden vertailumateriaalina. Tutkimusrekisteri tullaan säilyttämään elektronisessa muodossa ja sen omistaa SHY, joka vastaa sen tietoturvalisesta säilyttämisestä myös nykyisen systeemin mahdollisesti päättyessä.</p> |

|                                                   |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
|---------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Tietojen luovuttaminen tutkimusaineistosta</b> | <p>Tutkimuksen avulla kerätyn tiedon analysointia voidaan tehdä erillisten analysointiprojektien kautta. Näihin anotaan SHY:ltä lupa. Tiedot luovutetaan pseudonymisoituna hankkeen erillisen protokollan määrittämässä laajuudessa. Tietojen analysoijan tulee täyttää tietosuoja-asetuksen vaatimukset. Analysointihankkeiden kautta tutkimustietoa voidaan luovuttaa maihin, joiden osalta EU:n tietosuoja-asetuksen kaltaisesti tietosuojan toteutuminen on tiedossa (esim USA).</p> |
| <b>Tutkimusaineiston hävittäminen</b>             | <p>Datan omistaa SHY, joka vastaa sen hävittämisestä. Tavoite on kuitenkin säilyttää tutkimusrekisteri pitkäaikaisena vertailumateriaalina.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
| <b>Päiväys, laatijan nimi ja yhteystiedot</b>     | <p>Helsingissä 11.9.2018</p> <p>Perttu Koskenvesa, rekisterin vastaava lääkäri<br/> Helsingin yliopistollinen sairaala, Syöpäkeskus, Hematologian linja<br/> Haartmaninkatu 4, PL 372, 00029 HUS<br/> puh. 0504286281<br/> perttu.koskenvesa@helsinki.fi</p>                                                                                                                                                                                                                             |