

TIETEELLISEN TUTKIMUKSEN REKISTERISELOSTE
Henkilötietolaki (523/1999) 10 § ja 14 §

Laatimisoäivä
26.2.2018

Lue täyttöohjeet ennen rekisteriselosteeseen täyttämistä. Käytä tarvittaessa liitettä.

1a Tutkimus- rekisterin- pitäjä	Nimi Oulun yliopisto, Lääketieteellinen tiedekunta
	Osoite PL 5000, 90014 Oulun Yliopisto
	Muut yhteystiedot (esim. puhelin virka-aikana, sähköpostiosoite) 0294 48 0000 (vaihe), faksi (08) 531 5037
1b Yhteistyö- hankkeena tehtävän tut- kimuksen osapuolet ja vastuunjako	Tutkimusta ei tehdä yhteistyöhankkeena
1c Tutkimuksen vastuullinen johtaja tai siitä vastaava ryhmä	Maija-Helena Keränen, LL, tutkijalääkäri, OYS Juha Auvinen, LT, yleislääketieteen erikoislääkäri, yksikön varajohtaja, Oulun yliopisto, Elinikäisen terveyden tutkimusyksikkö Sirkka Keinänen-Kiukaanniemi, emeritus professori, Oulun yliopisti Elinikäisen terveyden tutkimusyksikkö Kari Majamaa, professori, neurotieteiden tutkimusyksikkö, Oulun yliopisto Jari Jokelainen, sovellussuunnittelija, Oulun yliopisto, Elinikäisen terveyden tutkimusyksikkö Minna Männikkö, dosentti, tutkimusjohtaja, Pohjois-Suomen syntymäkohortit, Lääketieteellinen tiedekunta, Oulun yliopisto
1d Tutkimuksen suorittajat	Kaikki henkilöt, joilla on tutkimuksen kuluessa oikeus käsitellä rekisteritietoja Oulun yliopisto, Lääketieteellinen tiedekunta, Pohjois-Suomen syntymäkohortit projektikeskus, Elinikäisen terveyden tutkimusyksikkö.
2 Yhteyshenki- lö rekisteriä koskevissa asioissa	Nimi Eeva Vaaramo
	Osoite PL 5000, 90014 Oulun Yliopisto
	Muut yhteystiedot (esim. puhelin virka-aikana, sähköpostiosoite) 0294485626, eeva.vaaramo@oulu.fi
3 Tutkimus- rekisteri	Rekisterin nimi Pohjois-Suomen syntymäkohortti 1966 terveys- ja hyvinvointitutkimuksen vanhempien terveystutkimus
	<input type="checkbox"/> kertatutkimus <input checked="" type="checkbox"/> seurantatutkimus
	Tutkimuksen kesto Kliininen tutkimus aikavälillä 1.3.2018-31.8.2018.
4 Henkilötieto- jen käsittelyn tarkoitus	Lääketieteen alaan kuuluva epidemiologinen tieteellinen tutkimus tutkimukseen kuuluvien henkilöiden terveydestä ja hyvinvoinnista. Tietoaaineisto on pseudonymisoitu aineiston keruun ja tallennuksen yhteydessä. Koodi henkilötunnisteisiin säilytetään Pohjois-Suomen syntymäkohortin projektikeskuksessa.

5 Rekisterin tietosisältö	<p>Henkilön suku- ja etunimi, henkilötunnus.</p> <p>Aineisto on kerätty vuosina 1914 - 1949 syntyneistä äideistä ja isistä (N = 18 000) kyselylomakkeilla ja aineistoa täydennetään kliinisillä tutkimuksilla vuonna 2018. Tutkittavat ovat vuonna 1965 alkaneen Pohjois-Suomen syntymäkohortti 1966:n tutkittavien vanhempia. Alun perin kohortti 1966 muodostuu 12 058 vuonna 1966 syntyneestä lapsesta ja heidän vanhemmistaan (äidit N=12 055, isät N=11 913).</p> <p>Vuonna 2017-2018 toteutettavassa vanhempien kyselytutkimuksessa kysytään elintapoihin, elinolosuhteisiin, työuraan ja terveyteen liittyviä asioita.</p> <p>Kliinisessä tutkimuksessa tehtävät tutkimukset ovat pituus, paino, vyötärön ja lantion ympäryys, verenpaine, ortostaattinen verenpaine, pulssin vaihtelu, muistitesti, resilienssikysely, tasapaino testaus, puristusvoima, kävelynopeus, jalkojen lihasvoima, kehonkoostumusmittaus ja diabetesriskikysely. Lisäksi rekisteriin sisältyvät verinäytteistä saadut analyysitulokset.</p> <p>Aineistoa täydennetään rekisteritiedoilla: Sairaalan poistoilmoitustiedot, erikoissairaanhoidon tiedot, syöpärekisteri, näkövammarekisteri, eläke- ja lääkeostotiedot. Näiden tietojen siirrossa tutkimuskäyttöön noudatetaan rekisterien pitäjien siirtosääntöjä sekä kohorttiin kuuluvien suostumuksia yhdistettäessä muuhun aineistoon.</p>
6 Säännönmukaiset tietolähteet	<p>Perustamisvaiheen tiedot: Kyselytutkimus kohortti 1966 äideiltä ja isiltä, jossa selvittiin vanhempien terveyttä, elintapoja ja elinolosuhteita.</p> <p>Kliininen tutkimus: Kutsutaan kyselytutkimukseen osallistuneet Oulun alueella asuvat tutkittavat. Tehtävät mittaukset kuten edellä kohdassa 5.</p>
7 Tietojen säännönmukaiset luovutukset	<p>Aineistoa ei luovuteta, vaan sitä siirretään yliopistoihin ja tieteellisiin tutkimuslaitoksiin tutkimussuunnitelmaan pohjautuvien aineistopyyntöjen perusteella (http://www.oulu.fi/nfbc/node/40677). Oulun yliopiston ulkopuolisten tahojen kanssa tehdään erillinen aineiston siirtosopimus. Aineistopyynnöt arvioi ja aineiston käyttöä valvoo Pohjois-Suomen syntymäkohortin Tieteellinen toimikunta.</p> <p>Tietoaineisto on pseudonymisoitu aineiston keruun ja tallennuksen yhteydessä ja on tutkijoiden käytössä ainoastaan tässä muodossa. Koodi henkilötunnisteisiin säilytetään Pohjois-Suomen syntymäkohortin projektikeskuksessa.</p>
8 Tietojen siirto EU:n tai ETA:n ulkopuolelle	<p>Tietoaineistopyynnöt EU:n ulkopuolelle käsitellään kuten edellä (kohta 7) on kuvattu. Mahdollisissa siirroissa EU:n ulkopuolelle noudatetaan henkilötietolakia sekä valtakunnallisten rekisteripitäjien sääntöjä. Maat, joihin aineistoa voidaan siirtää EU:n ulkopuolelle ovat USA, Kanada, Australia, Uusi Seelanti, Norja, Islanti, Sveitsi, Japani, Kiina ja Iso-Britannia.</p>
9 Rekisterin suojauksen periaatteet	<p><input checked="" type="checkbox"/> Tiedot ovat salassapidettäviä.</p> <p>Manuaalinen aineisto: Kyselyiden vastaukset säilytetään identifikaatiotunnuksella arkistomuodostussuunnitelman mukaisesti lukitussa arkistossa, jossa on kulunvalvonta.</p> <p>ATK:lla käsiteltävät tiedot: <input checked="" type="checkbox"/> käyttäjätunnus <input checked="" type="checkbox"/> salasana <input checked="" type="checkbox"/> käytön rekisteröinti <input checked="" type="checkbox"/> kulun valvonta <input type="checkbox"/> muu, mikä:</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> Tunnistetiedot poistetaan analysointivaiheessa. _____ <small>[Peruste tunnistetietojen säilyttämiselle]</small></p> <p><input type="checkbox"/> Aineisto analysoidaan tunnistetiedoin, koska</p>
10 Tutkimusaineiston hävittäminen tai arkistointi	<p><input type="checkbox"/> Tutkimusrekisteri hävitetään. <input checked="" type="checkbox"/> Tutkimusrekisteri arkistoidaan <input checked="" type="checkbox"/> ilman tunnistetietoja <input type="checkbox"/> tunnistetiedoin Mihin: Oulun yliopisto, Lääketieteellinen tiedekunta ja Oulun yliopiston tietohallinto</p>