

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

Laatimisoaiva

Päivitetty 12.4.2017

Lue täyttöohjeet ennen rekisteriselosteen täyttämistä. Käytä tarvittaessa liitettä.

1a Tutkimusrekisterinpitäjä	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 Yhteistyöhankkeena tehtävän tutkimuksen osapuolet ja vastuunjako	Tutkimusta ei tehdä yhteistyöhankkeena
1c Tutkimuksen vastuullinen johtaja tai siitä vastaava ryhmä	Tutkimusjohtaja Minna Männikkö, Pohjois-Suomen syntymäkohortit, Lääketieteellinen tiedekunta, Oulun yliopisto
	Professori Marjo-Riitta Järvelin, kohortin tieteellinen johtaja, Elinikäisen terveyden tutkimusyksikkö (ent. Terveystieteiden laitos), 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. Pääsy henkilörekisteriin on kolmella projektikeskuksen henkilöllä.
2 Yhteystietorekisteriä koskevissa asioissa	Nimi Eeva Vaaramo
	Osoite PL 5000, 90014 Oulun yliopisto
	Muut yhteystiedot (esim. puhelin virka-aikana, sähköpostiosoite) 0294485626, eeva.vaaramo@oulu.fi
3 Tutkimusrekisteri	Rekisterin nimi Pohjois-Suomen syntymäkohortti 1966 (Kohortti 1966)
	<input type="checkbox"/> kertatutkimus <input checked="" type="checkbox"/> seurantatutkimus
	Tutkimuksen kesto Pitkittäinen vuonna 1965 alkanut tutkimus. Tutkimuksen on tarkoitus jatkaa tutkittavien koko elinkaaren ajan ainakin 40 vuotta eteenpäin; vuoteen 2041 asti.
4 Henkilötietojen käsittelyn tarkoitus	Tieteellinen tutkimustyö, tutkimukseen kuuluvien henkilöiden terveyden ja hyvinvoinnin seuranta koko elinkaaren ajan sikiökaudelta lähtien. Tietoaineisto on pseudonymisoitu aineiston keruun ja tallennuksen yhteydessä. Koodi henkilötunnisteisiin säilytetään Pohjois-Suomen syntymäkohortin projektikeskuksessa.

<p>5 Rekisterin tietosisältö</p>	<p>Terveystilaan, työelämään, ympäristöön, kasvuun ja kehitykseen liittyviä tekijöitä; Rekisteri sisältää henkilötunnuksen, sukunimen ja etunimen.</p> <p>Aineisto on kerätty äideistä, isistä ja syntyneistä lapsista. Kohortti 1966 muodostuu 12 058 vuonna 1966 syntyneestä lapsesta ja heidän vanhemmistaan (äidit N=12 055, isät N=11 913). Tiedot on kerätty haastatteluilla ja kyselylomakkeilla 24. raskausviikolta lähtien (taustatiedot, raskauskomplikaatiot, sikiön kasvu ja kehitys).</p> <p>Tutkimusaineistona ovat raskausajan ja syntymähetken tiedot ja seurantatutkimukset 1-, 14-, 31- ja 46-vuotiaana. Psykiatriset kliiniset tutkimukset toteutettiin 34- ja 43- vuoden iässä. Yksilötunnisteena on tutkimusID.</p> <p>Aineistoa on täydennetty rekisteritiedoilla: Sairaalan poistoilmoitustiedot, erikoissairaanhoidon tiedot, syöpärekisteri, näkövammarekisteri, asevelvollisuusrekisteri, yhteisvalintarekisteri, eläke- ja lääkeostotiedot. Näiden tietojen siirrossa tutkimuskäyttöön noudatetaan rekisterien pitäjien siirtosääntöjä sekä kohorttiin kuuluvien suostumuksia yhdistettäessä muuhun aineistoon.</p>
<p>6 Säännönmukaiset tietolähteet</p>	<p>Perustamisvaiheen tiedot:</p> <ul style="list-style-type: none"> * keneltä: kyselytutkimuksilla äideiltä, isiltä, lapsilta, valtakunnallisista rekistereistä (muun muassa poistoilmoitusrekisteristä, kuolinsyyrekisteristä, koulutusrekisteristä, yhteisvalintarekisteristä), terveydenhuollon asiakirjoista mukaan lukien erityishuollon huoltokertomukset * mitä tietoja: terveys- ja kehitystietoja, perhesuhteet, kuolinsyyt, koulutustiedot, eläke- ja hoitotukitiedot * millä perusteella: tutkimustyöhön eri viranomaislupien perusteella THL, (STAKES, STM), Väestörekisterikeskus, Tilastokeskus, Kela, Eläketurvakeskus, Pääesikunta; Opetushallitus, Oikeusrekisterikeskus, Verohallinto <p>raskauden aikana äidit ovat täyttäneet lomakkeet ja siten suostuneet tutkimukseen; 14-vuotiaana nuoret itse tai vanhemmat ovat palauttaneet lomakkeet; 31- ja 46 -vuotiaana tutkittavien kirjallinen suostumus</p> <ul style="list-style-type: none"> * miten: postikyselyllä, kliinisillä tutkimuksilla, sairauskertomuksista, valtakunnallisista rekistereistä, erityisryhmiä kuten pienipainoisia ja heidän verrokkejaan on tutkittu myös henkilökohtaisesti haastatellen ja kliinisin tutkimuksin <p>Ylläpitotiedot: kuten yllä</p> <p>Rekisterin ylläpitotekniikka</p> <ul style="list-style-type: none"> * eränä <p>Rekisterin ylläpitotiheys</p> <ul style="list-style-type: none"> * osa aineistosta kerran vuodessa * osa aineistosta harvemmin
<p>7 Tietojen säännönmukaiset luovutukset</p>	<p>Aineistoa ei luovuteta, vaan sitä siirretään yliopistoihin ja tieteellisiin tutkimuslaitoksiin aineistopyyntöjen perusteella (http://www oulu.fi/nfbc/node/40677). Oulun yliopiston ulkopuolisten tahojen kanssa tehdään 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 henkilötunneisiin säilytetään Pohjois-Suomen syntymäkohortin projektikeskuksessa.</p>
<p>8 Tietojen siirto EU:n tai ETA:n ulkopuolelle</p>	<p>Tietoaineistopyynnöt EU:n ulkopuolelle käsitellään kuten edellä (kohta 7) on kuvattu. Mahdollisissa siirroissa noudatetaan henkilötietolakia sekä valtakunnallisten rekisteripitäjien sääntöjä.</p>

<p>9 Rekisterin suojausten periaatteet</p>	<p><input checked="" type="checkbox"/> Tiedot ovat salassapidettäviä.</p> <p>Manuaalinen aineisto: Kyselyiden vastaukset säilytetään identifikaatiotunnuksella (tutkimus ID) arkistomuodostussuunnitelman mukaisesti lukitussa arkistossa, jossa on kulunvalvonta.</p> <p>ATK:lla käsiteltävät tiedot:</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> käyttäjätunnus <input checked="" type="checkbox"/> salasana <input checked="" type="checkbox"/> käytön rekisteröinti <input checked="" type="checkbox"/> kulun valvonta</p> <p><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>
<p>10 Tutkimusaineiston hävittäminen tai arkistointi</p>	<p><input type="checkbox"/> Tutkimusrekisteri hävitetään.</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> Tutkimusrekisteri arkistoidaan <input checked="" type="checkbox"/> ilman tunnistetietoja <input type="checkbox"/> tunnistetiedoin</p> <p>Mihin: Oulun yliopisto, Lääketieteellinen tiedekunta ja Oulun yliopiston tietohallinto</p>