

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

Lue täyttöohjeet ennen rekisteriselosteen täyttämistä. Käytä tarvittaessa liitettä.

Laatimispäivä
03.12.2018

1a Tutkimus- rekisterin- pitäjä	<p>Nimi Suomen molekyyli lääketieteen instituutti (FIMM)</p> <p>Osoite PL 20, 00014 Helsingin yliopisto</p> <p>Muut yhteystiedot (esim. puhelin virka-aikana, sähköpostiosoite) Aarno.Palotie@fimm.fi, puh. 0415015915</p>
1b Yhteistyö- hankkeena tehtävän tut- kimuksen osapuolet ja vastuunjako	<p>Suomen molekyyli lääketieteen instituutti (FIMM) - Tutkimusrekisterin ylläpito, rekisteritietojen käsittely, tutkimusaineiston analysointi, rekisteritietojen hävittäminen.</p> <p>Terveyden ja hyvinvoinnin laitos - Laboratorionäytteiden koodaus, tutkimusaineiston analysointi, rekisteritietojen käsittely, näytteistön biopankkaus rekisteröidyn luvalla</p> <p>Helsingin, Tampereen, Turun, Oulun ja Kuopion yliopistolliset sairaalat, sekä Niuvanniemen sairaala ja Vanhan Vaasan sairaala - Tutkimusaineiston keräys ja rekisteritietojen käsittely</p> <p>Kansaneläkelaitos - Rekisteritietojen välittäminen</p> <p>Broad Institute of MIT and Harvard, USA - Koodattujen näytteiden analysointi ja koodatun rekisteritiedon käsittely</p>
1c Tutkimuksen vastuullinen johtaja tai siitä vastaava ryhmä	<p>Professori Aarno Palotie, Suomen molekyyli lääketieteen instituutti (FIMM), Helsinki</p>
1d Tutkimuksen suorittajat	<p>Kaikki henkilöt, joilla on tutkimuksen kuluessa oikeus käsitellä rekisteritietoja</p> <p>Jarmo Hietala, LT, Turun yliopisto</p> <p>Erkki Isometsä, LT, Helsingin yliopisto</p> <p>Anu Jalanko, LT, THL</p> <p>Kaisla Joutsenniemi, LT, FIMM / HYKS, HUS, Helsinki</p> <p>Olli Kampman, LT, Tampereen yliopisto</p> <p>Tuula Kieseppä, LT, HYKS, HUS, Helsinki</p> <p>Aija Kyttälä, FT, THL</p> <p>Päivi Laiho, FT, THL</p> <p>Esa Leinonen, LT, Tampereen yliopisto</p> <p>Markku Lähteenvuo, LT, FIMM / Niuvanniemen sairaala, Kuopio</p> <p>Jouko Lönnqvist, LKT, THL</p> <p>Aarno Palotie, LKT, Suomen molekyyli lääketieteen instituutti (FIMM), Helsinki</p> <p>Tiina Paunio, LT, Helsingin yliopisto, THL</p> <p>Olli Pietiläinen, FT, FIMM</p> <p>Andre Sourander, LT, Turun yliopisto</p> <p>Jaana Suvisaari, LT, THL</p> <p>Jari Tiihonen, LT, Niuvanniemen sairaala, Kuopio</p> <p>Annamari Tuulio-Henriksson, FT, Kansaneläkelaitos</p> <p>Juha Veijola, LT, Oulun yliopistollinen sairaala, Oulun yliopisto</p> <p>Steve Hyman M.D., Director of the Stanley Center for Psychiatric Research at the Broad Institute of MIT and Harvard, USA</p> <p>Mark Daly, PhD, Broad Institute of MIT and Harvard, USA/ FIMM</p> <p>Steve McCarroll, PhD, Broad Institute of MIT and Harvard, USA.</p> <p>Benjamin Neale, PhD Broad Institute of MIT and Harvard, USA</p> <p>Kevin Eggan , PhD, Broad Institute of MIT and Harvard, USA</p> <p>Kimmo Suokas, LL, Tampereen yliopistollinen keskussairaala</p> <p>Asko Wegelius, LL, Helsingin yliopistollinen keskussairaala</p> <p>Virpi Laukkanen, LL, Kuopion yliopistollinen sairaala</p> <p>Tuomas Jukuri, LL, Oulun yliopistollinen sairaala</p> <p>Laura Lund, THL</p> <p>Auli Toivola, THL</p> <p>Ari Ahola-Olli, LT, FIMM</p> <p>Risto Kajanne, FT, FIMM</p> <p>Katja Häkkinen, FM; Niuvanniemen sairaala, Kuopio</p> <p>Erika Kuosa, LK, FIMM</p> <p>Elmo Saarentaus, LL, FIMM</p> <p>Tuomo Kiiskinen, LL, FIMM</p>
2 Yhteyshenki-	<p>Nimi Professori Aarno Palotie, Suomen molekyyli lääketieteen instituutti (FIMM)</p> <p>Osoite</p>

lö rekisteriä koskevissa asioissa	PL 20, 00014 Helsingin yliopisto Muut yhteystiedot (esim. puhelin virka-aikana, sähköpostiosoite) Aarno.Palotie@fimm.fi, puh. 0415015915
3 Tutkimusrekisteri	Rekisterin nimi SUPER-tutkimusrekisteri <input checked="" type="checkbox"/> kertatutkimus <input type="checkbox"/> seurantatutkimus Tutkimuksen kesto Aineiston keruu kestää 9/2015 - 12/2018. Aineistoa säilytetään 20 vuotta, v. 2018 alkaen.
4 Henkilötietojen käsittelyn tarkoitus	Psykoosisairauksien perinnöllisyysmekanismien selvittämiseen keskittyvän SUPER-tutkimushankkeen tutkimustiedon tallentaminen.

<p>5 Rekisterin tietosisältö</p>	<p>SUPER-tutkimushankkeessa kerättävä tieto:</p> <p>1) Erikseen pidettävä rekisteri tutkimukseen suostuneista ja kieltäytyneistä tutkittavista, joka sisältää tutkittavien yksilöintitiedot (nimi, syntymäaika, yhteystiedot), sekä tiedon siitä, onko hän suostunut tutkimukseen tai kieltäytynyt tutkimuksesta.</p> <p>2) Erikseen pidettävä purkukoodirekisteri, joka sisältää tutkimukseen osallistuneiden tutkittavien yksilöintitietoina nimen, syntymäajan, yhteystiedot sekä kooditunnuksen.</p> <p>3) Muu tutkimusrekisteri, joka sisältää yksilöintitietona tutkittavien kooditunnuksen ja muina tietoina kaiken tutkimuksessa tutkittavista tutkittavan suostumuksen perusteella tallennettavan tiedon, eli: - geneettisen tiedon, fenotyypitiedot tutkimuksen aikana otetuista verikokeista, täytettävästä kyselylomakkeesta sekä suoritettu haastattelusta, ja valtakunnallisista rekistereistä ja potilastietojärjestelmistä tutkittavan suostumuksella kerätty tutkimuksen kannalta välttämätön tieto (Terveystieteiden tutkimuskeskus/THL, Perusterveydenhuollon avohoidon hoitoilmoitusrekisteri (THL), Erytyskorvausosasto (KELA), Eläke-, sairausvakuutus- ja kuntoutusrekisteri (KELA), Syntyneiden lasten rekisteri (THL), Tutkintorekisteri (Tilastokeskus), Ammatti- ja koulutustietorekisterit (Tilastokeskus), Epämuodostumarekisteri (THL), Yhteisvalintarekisteri (Opetushallitus), Kuolemansyyrekisteri/Kuolintodistusarkisto (Tilastokeskus), Rikosrekisteri (OM), Pääesikunnan asevelvollisten rekisteri (Pääesikunta), Työministeriön siviilipalvelusmiesten rekisteri (TEM)) sekä terveydenhuoltolaitosten potilasasiakirjat).</p> <p>Hoitoilmoitusrekisterit: psykiatriset F-diagnoosit sekä näihin diagnooseihin liittyvien vuodeosastohoitojen ja poliklinikka- /terveyskeskuskäyntien määrä ja toteutuspaikka ja muut diagnoosit. Psykiatristen sairaalahoitojaksojen osalta kerätään myös psykiatrisen potilaan lisälehdien tiedot sekä hoitojakson lääkitystiedot. Lisäksi poimitaan itsemurhaan tai itsetuhoiseen käyttäytymiseen viittaavat koodit (X69-X84, Z72.8, Z91.5).</p> <p>Erytyskorvausosasto (KELA): Kelan ylläpitämistä resepti- ja lääkkeiden erityiskorvausosasto (KELA) tiedostoista poimitaan tiedot kaikista tutkittaville määrätystä lääkkeitä ja näinä vuosina voimassa olleista lääkkeiden erityiskorvausosastoista.</p> <p>KELAn kuntoutusrekisteristä kerätään tutkittavan psyykkisiin sairauksiin liittyvät tiedot, ml. tiedot kuntoutuksista, kuntoutussuunnitelmista sekä eläkkeistä.</p> <p>Syntyneiden lasten rekisteristä kerätään tiedot tutkittavan synnytyksen kulusta ja komplikaatioista sekä lapsuus- ja nuoruusvuosien kulusta ja komplikaatioista.</p> <p>Tutkintorekisteristä hankitaan tiedot tutkittavan suorittamista tutkinnoista ja koulutuksista.</p> <p>Ammatti- ja koulutustietorekisteristä hankitaan tutkittavan ammatti- ja koulutustiedot.</p> <p>Epämuodostumarekisteristä hankitaan tiedot tutkittavan mahdollisista kehityshäiriöistä tai epämuodostumista.</p> <p>Yhteisvalintarekisteristä hankitaan tiedot tutkittavan arvosanoista ja suoriutumisesta.</p> <p>Kuolemansyyrekisteristä hankitaan jälkikäteen tiedot tutkittavan kuolinsyystä, mikäli tutkittava kuolee tutkimusaikana.</p> <p>Rikosrekisteristä haetaan tiedot tutkittavan suorittamista rikoksista.</p> <p>Asevelvollisuusrekisteristä sekä siviilipalvelusmiesten rekisteristä hankitaan tiedot tutkittavan asevelvollisuuden suorittamisesta tai keskeytykseen johtaneista tekijöistä.</p>
<p>6 Säännönmukaiset tietolähteet</p>	<p>Rekisteröidyn/tutkittavan suostumuksella talletetut tiedot, jotka on kerätty kohdassa 5 mainituista rekistereistä ja siinä ilmoitettujen viranomaisten luvuin.</p>
<p>7 Tietojen säännönmukaiset luovutukset</p>	<p>Geneettistä tietoa sekä geneettisen tiedon kannalta välttämättömässä määrin fenotyypitietoa luovutetaan tutkimushankkeen yhteistyökumppaneille analyysiä varten koodattuna ilman muita yksilöintitietoja tutkittavan/rekisteröidyn suostumuksen perusteella.</p>

8 Tietojen siirto EU:n tai ETA:n ulkopuolelle	Geneettistä tietoa sekä geneettisen tiedon kannalta välttämättömässä määrin fenotyypitietoa luovutetaan tutkimushankkeen yhteistyökumppaneille analyysiä varten koodattuna ilman muita yksilöintitietoja tutkittavan/rekisteröidyn suostumuksen perusteella.
9 Rekisterin suojauksen periaatteet	<input checked="" type="checkbox"/> Tiedot ovat salassapidettäviä. Manuaalinen aineisto: Manuaalinen aineisto säilytetään lukitussa kaapissa lukitussa tilassa Suomen molekyyli lääketieteen instituutissa, jossa on yleinen kulun valvonta. 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: <input checked="" type="checkbox"/> Tunnistetiedot poistetaan analysointivaiheessa. <input type="checkbox"/> Aineisto analysoidaan tunnistetiedoin, koska <small>Peruste tunnistetietojen säilyttämiselle</small>
10 Tutkimusaineiston hävittäminen tai arkistointi	<input type="checkbox"/> Tutkimusrekisteri hävitetään. <input checked="" type="checkbox"/> Tutkimusrekisteri arkistoidaan <input type="checkbox"/> ilman tunnistetietoja <input checked="" type="checkbox"/> tunnistetiedoin Mihin: Tutkimusaineistoa säilytetään analysointivaiheessa Suomen molekyyli lääketieteen instituutissa. Tutkimuksen lopuksi aineisto arkistoidaan soveltuvin osin rekisteröidyn/tutkittavan suostumukseen perustuen THL Biopankkiin.