

Lomaketta käytetään potilaskohtaisten tietojen hakemiseen rekisteritutkimukseen, näytetutkimukseen tai laatuhankkeeseen. Muihin VSSHP:ssa tehtäviin tutkimuksiin haetaan lupa lomakkeella YHT50a.

TurkuCRC täyttää

Lupapäätösnumero T02/005/18	Lupa myönnetty ajalle 2018 - 2020	Tutkimuksen projektinumero _____
--------------------------------	--------------------------------------	-------------------------------------

1. Potilaskertomustietojen käyttötarkoitus

Tutkimus Laatuhanke tai muu selvitystyö

2. Tutkimusnumero

T357/2017 Uusi lupahakemus
 Muutos vanhaan lupaan, jonka tutkimusnumero on /
Mitä muutos koskee?

3. Tutkimuksen/ laatuhankkeen nimi ja mahdollinen lyhenne

Suolistomikrobiston proteomi ja sen vaikutus mikrobiston muovautumiseen imeväisikäisillä

Lyhenne: F-bakteeriproteomi ja mikrobiston muovautuminen

tutkijalähtöinen tutkimus
 toimeksiantotutkimus

4. Vastuullinen tutkija (luvan hakija ja hakemuksen allekirjoittaja, opinnäytetöissä ohjaaja)

Nimi, oppiarvo/virka, toimipaikka, sähköpostiosoite

Arno Hanninen, LT. Dosentti, erikoislääkäri. TYKS MBG. arno.hanninen@tyks.fi; 02 313 9169

5. Muu yhteyshenkilö, jos tarpeen

Nimi, oppiarvo/virka, toimipaikka, sähköpostiosoite

6. Opinnäytetyön tekijän nimi, oppiarvo/virka, toimipaikka, sähköpostiosoite (täytetään vain opinnäytetöistä)
(Opinnäytetyön ohjaaja on kohdan 4 "vastuullinen tutkija")

Sami Pietilä, FM, tohtorikoulutettava.TY Biotekniikan keskus ja TY lääketieteellinen mikrobiologia. sami.pietila@utu.fi

7. Muut tutkimuksen/ hankkeen/ työn tekemiseen osallistuvat henkilöt, joilla on pääsy käytettävään potilaskertomustietoon (kohtien 4-6 henkilöiden lisäksi)

Nimi, oppiarvo/virka, toimipaikka, sähköpostiosoite

Juhani Aakko, tekniikan tohtori, TY Biotekniikan keskus jaaakk@utu.fi

Kaisa Leppänen, bioanalytikko, tiiminvetäjä, TYKS Laboratoriotoimialue, os. 906 kaisa.leppanen@tyks.fi

8. Lyhyt selvitys toimialueen resurssien käytöstä. Mitä ja kenen kanssa asiasta on sovittu?

Tutkimushankkeeseen tarvittavien näytteiden esikäsittely tehdään TYKS MBG os 906:n ja Turun yliopiston Mikrobiologian laitoksen tiloissa yliopiston laitteita käyttäen. Tarvittavat reagenssit ja kulutustarvat rahoitetaan yllä mainitusta projektista ja hakijan muista tutkimusprojekteista, jotka ovat yliopiston hallinnoimia. Näytteiden jatkokäsittely tapahtuu TY Biotekniikan laitoksella eikä se rasita toimialueen resursseja.

9. Tutkimuksen tyyppi ja tietoon perustuva suostumus (täytetään vain tutkimuksista)

a. prospektiivinen rekisteritutkimus, jossa rekisteröidyiltä pyydetään suostumukset. Kuvaile suostumuksenpyyntöprosessi

b. retrospektiivinen rekisteritutkimus

jossa rekisteröidyiltä pyydetään suostumukset. Kuvaile suostumuksenpyyntöprosessi

jossa rekisteröidyn suostumusta ei voi saada:

tietojen suuren määrän tai

tietojen iän tai

muun sellaisen syyn vuoksi

Lyhyt selvitys syystä, jos valitsit "muun sellaisen syyn vuoksi":

c. näytetutkimus

jossa rekisteröidyiltä pyydetään suostumukset.

Kuvaile suostumuksenpyyntöprosessi Pikkulapsen vanhempi saa neuvolakäynnin yhteydessä tutkimustiedotteen ja selvityksen tutkimuksesta. Niiden mukana on suostumiskaavake (ks. liite), jossa kuvataan tutkimukseen osallistumisen tarkoitus ja pyydetään allekirjoitusta merkiksi siitä, että lapsen näytteitä saa tutkia.

jolle hankitaan Valviran lupa ja eettisen toimikunnan puoltava lausunto

jossa näytteenantajat ovat kuolleet; ja tutkimukselle haetaan eettisen toimikunnan puoltava lausunto

jossa ei missään vaiheessa käsitellä henkilötietoja

d. biopankkitutkimus

jossa tietoja tarvitaan biopankin näyte- ja tietorekisterin lisäksi VSSHP:n potilasrekisteristä

jossa kaikki tutkimusmateriaali saadaan biopankin näyte- ja tietorekisteristä (mutta tutkija on VSSHP:ssä palvelussuhteessa oleva henkilö ja/tai tutkimuksen toteutukseen käytetään VSSHP:n tiloja/laitteita)

e. muu, mikä?

(esim. THL:n rekistereillä tai näytteillä tehtävä tutkimus, jossa tutkija on VSSHP:ssä palvelussuhteessa oleva henkilö ja/tai tutkimuksen toteutukseen tarvitaan VSSHP:stä tiloja/laitteita)

10. Mitä näytteitä tutkimusta varten tarvitaan ja mistä näytteet saadaan? Montako näytettä? (Kysymys koskee vain näytetutkimuksia.)

Ulostenäytteitä, jotka lapsen vanhempi kerää lapsen vaipasta normaalin vaipanvaihdon yhteydessä. Näytteitä kerätään osallistuvista lapsista 3 kertaa, 3 kk, 6 kk ja 12 kk iässä.

11. Tutkimuksen/ laatuhankeksen kesto (lupa myönnetään kerralla enintään kymmeneksi vuodeksi)

3 vuotta

12. Tarvittavien tietojen yksilöinti

- a. Poimitko tiedot itse potilaskertomuksesta vai tarvitsetko poimintapalvelua (ks. ohje)
- poimin itse
- tarvitsen poimintapalvelua
- b. Millä kriteereillä potilaat valitaan kohorttiin?
Toimenpiteistä ja diagnooseista numerot. Uusi toimenpideluokitus 1997 alkaen,
diagnoosit: ICD-8: 1977-1986, ICD-9: 1987-1995, ICD-10:1996 alkaen
- c. Potilasrekisteristä poimittavat tiedot sekä vuodet tai ajanjakso

13. Tarvitaanko tutkimuksen suorittamiseen henkilötunnuksia

ei kyllä, miksi?

14. Lisätietoja

Liitteet

Tutkimuksen liitteet:

- Tutkimussuunnitelma, **pakollinen liite**
- Tieteellisen tutkimuksen rekisteriseloste, **pakollinen liite**
- Eettisen toimikunnan lausunto, jos sellainen on pyydetty tutkimuksesta
- Valviran lupa, jos sellainen on haettu tutkimukselle
- Mallit tutkimus- ja verrokkihenkilöiden yhteydenotokirjeistä ja tietoon perustuvasta suostumuksesta
- Kopiot tutkimukselle aiemmin myönnettyistä luvista
- Tutkimus- ja yhteistyösopimukset
- Ulkopuolinen hakija, CV

Laatuhankkeen tai muun selvityksen liite:

- Suunnitelma

Vastuullinen tutkijan allekirjoitus (kohdassa 4 ilmoitettu henkilö)

Allekirjoituksellani sitoudun omasta ja tietoja käsittelevän ryhmän puolesta tietojen salassapitoon ja niiden käyttöön vain lupapäätöksen ehtojen mukaisesti.

Sitoudun siihen, että tutkimuksessa noudatetaan hyvää tutkimustapaa ja tieteellistä käytäntöä ja että tutkimuksen tulokset julkaistaan viivyttämättä riippumatta siitä, ovatko ne hakijalle tai tutkimuksen rahoittajille toivottuja tai ei.

Mahdolliset epäilyt hyvän tieteellisen käytännön loukkaamisesta käsitellään noudattaen Tutkimuseettisen neuvottelukunnan ohjetta "Hyvä tieteellinen käytäntö ja sen loukkausepäilyjen käsitteleminen Suomessa" (www.tenk.fi).

Tieteellistä tutkimusta koskevia ehtoja on soveltuvin osin noudatettava myös laatuhankeissa.

Nimi Arno Hänninen

Päiväys 18.1. 2018

Allekirjoitus Arno Hänninen



Lomake toimitetaan liitteineen TurkuCRC:hen (rakennus 9, 2 kerros)

TurkuCRC toimittaa lomakkeen puollettavaksi ja hyväksyttäväksi. Saatte lupapäätöksen sähköpostiinne.

Toimialueen, palvelualueen, tulosalueen tai liikelaitoksen

TUTKIMUKSEN JA OPETUKSEN VASTUUHENKILÖN PUOLTO (koskee vain tutkimuksia)

Päätösnumero

Päiväys

23/1/18

Allekirjoitus



Nimiselvennys

Eeva Lepola

**Toimialueen, palvelualueen, tulosalueen tai liikelaitoksen johtajan päätös
tai johtajayliääkärin päätös**

LUPA TEHDÄ REKISTERITUTKIMUSTA / LAATUHANKETTA

Päätösnumero

Päiväys

25.1.18

Allekirjoitus

Kari Pulkki

Nimiselvennys

KARI PULKKI

Luvan edellytykset

Lupa tietojen saamiseen salassa pidettävästä asiakirjasta voidaan myöntää hakijalle tieteellistä tutkimusta, tilastointia tai viranomaisen suunnittelu- tai selvitystyötä varten. Lupa voidaan myöntää, jos on ilmeistä, ettei tiedon antaminen loukkaa niitä etuja, joiden suojaksi salassapitovelvollisuus on säädetty.

Luvan ehdot

- Luvan nojalla saadut tiedot ovat salassa pidettäviä ja niitä saa käyttää vain lupahakemuksen liitteenä olevassa tutkimussuunnitelmassa määritellyn tutkimukseen.
- Tutkimuksen muut tiedot tulee saada laillisesti joko viranomaisluvalla tai tutkittavan suostumuksella.
- Saatuja tietoja ei saa luovuttaa, siirtää taikka myydä kolmannelle osapuolelle, eikä niitä voida liittää muihin kuin tätä tutkimusta varten suostumuksella tai viranomaisluvalla saatuihin tietoihin tai rekistereihin.
- Tutkimuksen aikana tutkimusrekisterin pitäjän on huolehdittava siitä, että tutkimuksessa muodostuvat yksittäisen henkilön identifiointiin mahdollistavat tutkimusaineistot säilytetään tutkimuksen aikana omina, potilasasiakirjoista / sosiaalihuollon asiakirjoista / muun asiakas-, palvelu- tai hallintotoiminnan asiakirjoista erillisinä aineistoinaan ja suojattuina asiattomalta pääsylvä tietoihin kaikissa käsittelyn vaiheissa sekä manuaalisten että atk-tiedostojen osalta siten, että vain luvassa mainituilla henkilöillä on oikeus käsitellä tietoja.
- Luvan nojalla saatuja salassa pidettäviä tietoja ei käytetä yksittäisiä tutkimushenkilöitä koskevassa päätöksenteossa.
- Tutkimuksen tulokset tulee julkistaa.
- Tietosuojasäyistä tutkimuksen tulokset tulee julkaista siten, ettei niistä voi tunnistaa yksittäisiä henkilöitä. Tulosten raportoinnissa ja julkaisemisessa on noudatettava tieteen yleisiä eettisiä ohjeita.
- Tutkimusluvan saajan on toimitettava tutkimusluvan myöntäneelle viranomaiselle julkaisujen kopiot tai muu vastaava selvitys tutkimuksen etenemisestä tutkimuksen päättyessä.
- Tutkimuksen päätyttyä yksittäisen henkilön identifiointiin mahdollistava tutkimusaineisto tulee hävittää tai siirtää arkistoitavaksi tai sen tiedot tulee muuttaa sellaiseen muotoon, ettei tiedon kohde ole niistä tunnistettavissa, kun henkilötiedot eivät ole enää tarpeen tutkimuksen suorittamiseksi tai sen tulosten asianmukaisuuden varmistamiseksi.
- Yksityisen tutkimusrekisterin osalta henkilötietoja sisältävä tutkimusaineisto voidaan arkistoida vain, jos se on tieteellisen tutkimuksen kannalta tai muusta syystä merkityksellinen ja kansallisarkisto on antanut siihen luvan. Aineisto tulee arkistoida korkeakoulun tai tutkimustyötä lakisääteisenä tehtävänä suorittavan laitoksen tai viranomaisen arkistoon kansallisarkiston määräysten mukaisesti. Kansallisarkisto voi antaa yhteisölle, säätölle ja laitokselle luvan siirtää arkistoonsa omissa toiminnassaan syntyneitä henkilötietoja sisältäviä tutkimusaineistoja, jotka ovat tieteellisesti tai muusta syystä merkittäviä.
- Lupa voidaan peruuttaa, jos lupapäätökseen sisältyviä ehtoja rikotaan, jolloin luvan saajan on palautettava tutkimusta varten saamansa tiedot.
- Tutkimuksen vastuullisen johtajan tulee antaa lupapäätös tiedoksi kaikille tutkimusryhmän jäsenille ja valvoa lupaehtojen noudattamista.
- Jos tutkimusta suorittavassa organisaatiossa tai rekisterinpitäjän osalta tapahtuu olennaisia muutoksia, niistä tulee ilmoittaa luvan myöntäjälle, joka harkitsee edellyttävätkö muutokset uutta lupaa.









Lue täyttöohjeet ennen rekisteriselosteen täyttämistä. Käytä tarvittaessa liitettä.

Tyhjennä lomake

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

Lähtöaika
15.1.2018

<p>1a Tutkimus- rekisterin- pitäjä</p>	<p>Nimi Hänninen, Arno Lauri Mikael</p> <p>Osoite [redacted]</p> <p>Muut yhteystiedot (esim. puhelin, vrtt-numero, sähköpostiosoite) 02 3337526 arno.hanninen@tyks.fi</p>
<p>1b Yhteistyö- hankkeena tehtävän tut- kimuksen osapuolet ja vastuunjako</p>	<p>1. Rekisterinpitäjä ja hänen tutkimusryhmänsä Turun yliopistossa ja/tai VSSHP:ssa 2. Turun biotekniikan keskuksen tutkijat (Bioinformatiikkayksikkö)</p> <p>Osapuoli 1 vastaa näytteiden keruusta ja niiden tallentamisesta rekisteriin henkilökohtaisin tunnistetiedoin (nimi ja syntymäpv.). Osapuoli 1 vastaa myös kyselykaavakkeessa kerättyjen tietojen käytöstä tutkimustulosten arviointiin sekä tutkittavien ulostenäytteiden anonymisoinnista. Osapuoli 2 vastaa ulostenäytteiden teknisistä analyyseista ja tulosten prosessoinnista ilman henkilöihin liittyviä tunnistetietoja.</p>
<p>1c Tutkimuk- sen vastuul- linen johtaja tai siitä vas- taava ryhmä</p>	<p>Arno Hänninen, LT, dosentti. Erikoislääkäri (Varsinais-Suomen sairaanhoitopiiri), klininen opettaja (Turun yliopisto, lääketieteellinen mikrobiologia)</p>
<p>1d Tutkimuksen suorittajat</p>	<p>Katso henkilö, jolla on tutkimuksen suorittajien oikeus täyttää rekisteritietoja</p> <p>Kaisa Leppänen, Bioanalytiikko (Varsinais-Suomen sairaanhoitopiiri, TYKS Mikrobiologia) Raine Toivonen, FT, Senioritutkija (Turun yliopisto, lääketieteellinen mikrobiologia) Satu Silojärvi, FM, Nuorempi tutkija (Turun yliopisto, lääketieteellinen mikrobiologia)</p>
<p>2 Yhteyshenki- tö rekisteriä koskevissa asioissa</p>	<p>Nimi Arno Hänninen</p> <p>Osoite [redacted]</p> <p>Muut yhteystiedot (esim. puhelinnumero, vrtt-numero, sähköpostiosoite) 02 333 7526. arno.hanninen@tyks.fi</p>
<p>3 Tutkimus- rekisteri</p>	<p>Rekisterin nimi SAMI-tutkimus soseiden aloituksen mikrobistovaikutuksista</p> <p><input type="checkbox"/> kertatutkimus <input checked="" type="checkbox"/> seurantatutkimus</p> <p>Tutkimuksen kesto 3 vuotta (2018 - 2020), kunkin osallistujan kohdalla 10 kk.</p>
<p>4 Henkilötieto- jen käsittelyn tarkoitus</p>	<p>Tutkimukseen osallistuvasta lapsesta 3kk, 6 kk ja 12 kk iässä otettujen näytteiden tunnistaminen saman lapsen näytteiksi, kun ne haetaan neuvolaan pakastimeen kerättyjen näytteiden joukosta ja kirjataan mukaan rekisteriin.</p> <p>Lapsen vanhemman/vanhempien kirjaamien ruokavaliotietojen yhdistäminen kyseisen lapsen ulostenäytteisiin.</p> <p>Mahdollisesti yksilökohtaisten tulosten raportointi tutkimukseen osallistuneen lapsen vanhemmille</p>

<p>5  Rekisterin tietosisältö</p>	<p>Nimi ja syntymäaika</p> <p>Ulostenäytteiden ottopäivämäärä ja kyselykaavakkeen täyttöpäivämäärä</p> <p>Ulostenäytteiden säilytyspaikka ja käsittelytiedot</p> <p>Luovuttajan henkilötietoja (nimi ja syntymäaika) vastaava koodi näytteen tutkimuksissa</p> <p>Suostumus- ja ruokavaliokaavakkeessa kysytyihin tietoihin annetut vastaukset (mukaanlukien vanhemman yhteystiedot (sähköposti tai postiosoite))</p>
<p>6  Säännönmukaiset tietolähteet</p>	<p>Rekisterin tiedot saadaan neuvolan pakastimeen jätetyn ulostenäytteen ja samaan muovipussiin taitellun kyselykaavakkeen tietojen kirjaamisella.</p>
<p>7  Tietojen säännönmukaiset luovutukset</p>	<p>Rekisteritietoja ei luovuteta ulkopuolisille missään olosuhteissa mitään tarkoitusta varten.</p>
<p>8  Tietojen siirto EU:n tai ETA:n ulkopuolelle</p>	<p>Tietoja ei siirretä EU:n ulkopuolelle</p>
<p>9  Rekisterin suojausperiaatteet</p>	<p><input checked="" type="checkbox"/> Tiedot ovat salassapidettäviä</p> <p>Manuaalinen aineisto:</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"/> kufun 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>Rekisteriä varten perustetaan VSSHP:n ATK-järjestelmään oma alue, pääsy ks. kohta 1d.</p>
<p>10  Tutkimusaineiston hävittäminen tai arkistointi</p>	<p><input checked="" type="checkbox"/> Tutkimusrekisteri hävitetään <input type="checkbox"/> ilman tunnistetietoja <input type="checkbox"/> tunnistetiedoin</p> <p><input type="checkbox"/> Tutkimusrekisteri arkistoidaan</p> <p>Mihin:</p>