

1a Tutkimuksen nimi
1b Lomakkeen täyttö- / päivitys pvm
2a Rekisterinpitäjä / -t (jos rekisterinpitäjien tiedot eivät mahdu, käytä erillistä liitettä)
Nimi
Osoite
Muut yhteystiedot (esim. puhelin virka-aikana, sähköpostiosoite)
2b Yhteisrekisterinpitäjien tehtävienjako
Yhteisrekisterinpitäjien yhdessä määrittelemä tehtävienjako:
3 Yhteystieto rekisteriä koskevissa asioissa Suomessa
Nimi ja yhteystiedot
4 Rekisterinpitäjän tietosuojavastaava
Nimi ja yhteystiedot
5 Tutkimusrekisterin nimi

6a Henkilötietojen käsittelyn tarkoitus	
Rekisterin sisältämiä henkilötietoja käsitellään tutkimusaineistona tieteellisessä tutkimuksessa. Henkilötietoja tulee käsitellä vain siinä laajuudessa ja tarkoituksessa kuin on kyseisen tutkimussuunnitelman suorittamiseksi välttämätöntä. Lyhyt kuvaus tutkimuksen tarkoituksesta:	
6b Henkilötietojen käsittelyn oikeusperuste	
Tässä tutkimuksessa henkilötietojen käsittely perustuu tietosuoja-asetuksen 6 artiklan seuraaviin kohtiin (valitse sopivat):	
☐	Artikla 6, 1a: Rekisteröidyn antama yksiselitteinen suostumus
☐	Artikla 6, 1b: Rekisteröidyn kanssa tehdyn sopimuksen täytäntöönpano
☐	Artikla 6, 1c: Rekisterinpitäjän lakisääteinen velvoite
☐	Artikla 6, 1e: Yleistä etua koskevan tehtävän suorittaminen tai rekisterinpitäjälle kuuluvan julkisen vallan käyttö
☐	Artikla 6, 1f: Rekisterinpitäjän tai kolmannen osapuolen oikeutettujen etujen toteuttaminen
	Kuvaus oikeutetuista eduista, joihin kohdassa 1f viitataan:
	Onko rekisterinpitäjä tehnyt tasapainotestin ja onko sillä osoitettu, että rekisterinpitäjän oikeutetut edut ohittavat rekisteröidyn oikeudet?
☐	Kyllä
☐	Ei
Lisäksi tässä tutkimuksessa arkaluontoisten henkilötietojen käsittely perustuu tietosuoja-asetuksen 9 artiklan seuraaviin kohtiin (valitse sopivat):	
☐	Artikla 9, 2a: Rekisteröitävän antama nimenomainen suostumus arkaluontoisten tietojen käsittelyyn
☐	Artikla 9, 2g: Tärkeää yleistä etua koskeva syy unionin oikeuden tai jäsenvaltion lainsäädännön nojalla
☐	Artikla 9, 2i: Kansanterveyteen liittyvä yleinen etu
☐	Artikla 9, 2j: Yleisen edun mukainen arkistointitarkoitus taikka tieteellinen ja historiallinen tutkimustarkoitus tai tilastollinen tarkoitus

7a Tutkittavien lukumäärä
7b Tietolähteet ja niistä kerättävät henkilötietoryhmät
Tutkimusaineisto kerätään seuraavista tietolähteistä. Yksilöi, mitä henkilötietoryhmiä kustakin tietolähteestä kerätään.
8a Tutkimukseen osallistuvat tutkimuskeskukset ja tietojen vastaanottajat
Tietoja käsitellään seuraavissa tutkimuskeskuksissa tai siirretään seuraaville vastaanottajille tai vastaanottajaryhmille:
8b Henkilötietojen luovutukset tutkimuksessa
Henkilötietoja luovutetaan seuraavalle vastaanottajalle, jolloin vastaanottajasta tulee luovutettujen henkilötietojen rekisterinpitäjä:

9 Tutkimustulosten julkaiseminen		
Julkaisutoiminnan yhteydessä tutkimusaineistoa saatetaan siirtää julkaisijan tietokantaan tutkimustulosten oikeellisuuden varmistamiseksi.		
Tutkimustuloksia on tarkoitus julkaista:		
☐	kotimaisissa lehdissä	
☐	eurooppalaisissa lehdissä	
☐	EU /ETA-alueen ulkopuolisissa lehdissä	
☐	verkkojulkaisuissa	
☐	opinnäytetöiden, kuten väitöskirjojen, julkaisuissa	
☐	muualla, missä	
☐	tuloksia ei julkaista	
10 Tietojen ja näytteiden siirto EU:n tai ETA:n ulkopuolelle		
☐	Tietoja ja näytteitä ei siirretä EU:n tai ETA:n ulkopuolelle	
Mikäli tietoja siirretään EU:n ja ETA-alueen ulkopuolisiin maihin, täydennä tarvittavat tiedot.		
Maa ja organisaatio	Mitä tietoja ja missä muodossa	Mitä tarkoitusta varten

Jos tietojen siirron kuvaus ei mahdu lomakkeen sarakkeisiin, käytä erillistä liitettä.	
Käytettävät suojatoimet:	
☐	Tietoja / näytteitä siirretään kohdemaahan, joka Euroopan komission tietosuojan riittävyttä koskevan päätöksen mukaan varmistaa riittävän tietosuojan tason.
	Maat, joita suojatoimi koskee
☐	Tietoja / näytteitä siirretään kohdemaahan, jolla ei ole Euroopan komission tietosuojan riittävyttä koskevaa päätöstä. Asianmukaiset suojatoimet siirroissa toteutetaan käyttäen tietojensiirtosopimuksessa Euroopan komission hyväksymiä vakiolausekkeita, joihin molemmat osapuolet sitoutuvat
	Maat, joita suojatoimi koskee

☐	Muu tietosuoja-asetuksen V-luvun mukainen suojatoimi:
	Maat, joita suojatoimi koskee:
11 Tutkimuksen kesto ja henkilötietojen säilytysaika	
Henkilötietojen kokonaissäilytysaika koostuu tutkimuksen kestosta, mahdollisista lakisääteisistä säilytysajoista ja mahdollisesta yleisen edun mukaisesta arkistoinnista.	
Tutkimuksen suunniteltu kesto (alkamis- ja päättymispäivä)	
Henkilötietojen säilytysaika (vuotta) tutkimuksen päättymisen jälkeen:	
12 Henkilötietojen suojaustoimenpiteet tutkimuksen aikana	
13 Tutkittavan oikeudet	
13a Suostumus tutkimukseen osallistumiseen	
Tutkittavalla on oikeus peruuttaa suostumuksensa kliniseen lääketieteelliseen tutkimukseen osallistumiseen, milloin tahansa tutkimuksen aikana ilman perusteluita. Peruuttamista ennen kerättyjä henkilötietoja voidaan käyttää osana tutkimusaineistoa, mikäli tämä on välttämätöntä ja lainsäädännön mukaan sallittua.	
13b Henkilötietojen käsittelyyn liittyvät oikeudet	
Tutkittavalla on tutkimukseen osallistuessa käytössään tietosuojalainsäädännön mukaisia oikeuksia. Näiden oikeuksien laajuuteen vaikuttaa henkilötietojen käsittelyn oikeusperuste (kts. kohta 6b).	
☐	Oikeus saada tieto henkilötietojensa käsittelystä Tutkittavalla on oikeus saada tietoa henkilötietojensa käsittelyyn liittyvistä toimenpiteistä.
☐	Oikeus saada pääsy tietoihin Tutkittavalla on oikeus saada tieto siitä, käsitelläänkö henkilötietoja ja mitä henkilötietoja tutkimuksessa käsitellään. Tutkittava voi myös halutessaan pyytää jäljennöksen käsiteltävistä henkilötiedoista. Jäljennöksen toimittaminen ei saa vaikuttaa haitallisesti muiden oikeuksiin ja vapauksiin.

☐	Oikeus tietojen oikaisemiseen Jos käsiteltävissä henkilötiedoissa on epätarkkuuksia tai virheitä, tutkittavalla on oikeus pyytää niiden oikaisua tai täydennystä. Mikäli tutkittava kiistää henkilötietojen paikkansapitävyyden, voi hän vaatia tietojen käsittelyä rajoitettavan ajaksi, jonka kuluessa rekisterinpitäjä varmistaa tietojen paikkansapitävyyden.
☐	Oikeus henkilötietojen poistamiseen Tutkittavalla on oikeus vaatia henkilötietojensa poistamista kyseisestä tutkimuksesta. Tutkimusta suoritavalla taholla on kuitenkin oikeus käsitellä tutkit-tavasta ennen suostumuksen peruuttamista kerättyjä tietoja siinä tutkimuksessa, johon tutkittava on antanut suostumuksensa, mikäli tämä on välttämätöntä.
☐	Ei oikeutta henkilötietojen poistamiseen Rekisterinpitäjällä on lakiin perustuva velvollisuus säilyttää henkilötietoja osana tutkimusaineistoa tietyn määräajan esimerkiksi lääkkeiden ja lääkintälaitteita koskevan kansallisen tai EU-lainsäädännön nojalla.
☐	Oikeus käsittelyn rajoittamiseen Tutkittavalla on oikeus henkilötietojen käsittelyn rajoittamiseen, jos kyseessä on jokin seuraavista olo-suhteista: tutkittava kiistää henkilötietojen paikkansapitävyyden, jolloin käsittelyä rajoitetaan ajaksi, jonka kuluessa rekisterinpitäjä voi varmistaa niiden paikkansapitävyyden; käsittely on lainvastaista ja tutkittava vastustaa henkilötietojen poistamista ja vaatii sen sijaan niiden käytön rajoittamista tai rekisterinpitäjä ei enää tarvitse kyseisiä henkilötietoja selosteen kohdan 6a mukaiseen tarkoitukseen, mutta tutkittava tarvitsee niitä oikeudellisen vaateen laatimiseksi, esittämiseksi tai puolustamiseksi.
☐	Vastustamisoikeus Tutkittavalla on oikeus henkilökohtaiseen erityiseen tilanteeseensa liittyvällä perusteella vastustaa henki-lötietojen käsittelyä. Tällöin rekisterinpitäjä ei voi käsitellä henkilötietoja, paitsi jos se voi osoittaa, että käsittelyyn on olemassa huomattavan tärkeä ja perusteltu syy, joka syrjäyttää rekisteröidyn edut, oikeu-det ja vapaudet tai jos se on tarpeen oikeusvaateen laatimiseksi, esittämiseksi tai puolustamiseksi.
☐	Oikeus peruuttaa henkilötietojen käsittelyyn annettu suostumus Jos kohdassa 6b on määritelty, että henkilötietojen käsittely tässä tutkimuksessa perustuu suostumuk-seen, tutkittavalla on oikeus peruuttaa antamansa suostumus henkilötietojen käsittelyyn.
☐	Tutkittavan oikeuksista poikkeaminen Tutkittavan oikeuksista (oikeudesta päästä tietoihinsa, oikaista tietonsa, oikeus käsittelyn rajoittamiseen ja vastustamisoikeus) on mahdollista poiketa tieteellisen tutkimuksen yhteydessä lain edellytysten täytyt-essä (tietosuojalaki 31 §) ja mikäli on tapauskohtaisesti arvioitu poikkeuksen tarpeellisuus ja asianmukai-suus. Poikkeusmahdollisuus arvioidaan yksittäistapauksissa kunkin pyynnön yhteydessä.
	Jos tutkittava haluaa käyttää henkilötietojen käsittelyyn liittyviä oikeuksiaan, hänen tulee toimit-taa kirjallinen pyyntö rekisterinpitäjälle. Pyyntöä tulee käydä ilmi tutkimuksen nimi ja toimeksi-antaja tai tutkimuksesta vastaava henkilö. Kirjallinen pyyntö tulee toimittaa osoitteeseen:
	Rekisteröidyn pyynnöistä kieltäytyminen Mikäli rekisterinpitäjä kieltäytyy joltain osin yllä mainittujen oikeuksien toteuttamisesta, on rekisteröidyllä oikeus saada kieltäytymisestä todistus, mistä käy ilmi kieltäytymisen perusteet. Rekisteröidyllä on oikeus saattaa kieltäytyminen valvontaviranomaisen käsiteltäväksi.
14 Oikeus tehdä valitus valvontaviranomaiselle Rekisteröidyllä on oikeus tehdä valitus valvontaviranomaiselle, jos rekisteröity katsoo, että häntä koskevien hen-kilötietojen käsittelyssä rikotaan soveltuvaan tietosuojasääntelyä. Kansallinen valvontaviranomainen on Suo-messa Tietosuojavaltuutetun toimisto, yhteystiedot: Tietosuojavaltuutetun toimisto Käyntiosoite: Lintulahdenkuja 4, 00530 Helsinki Postiosoite: PL 800, 00531 Helsinki Puhelin (neuvonta): 029 566 6777 Puhelin (vaihe): 029 566 6700 Faksi: 029 566 6735 Sähköposti (kirjaamo): tietosuoja@om.fi	