

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

Laatimispäivä
22.05.2017

Lue täyttöohjeet ennen rekisteriselosteen täyttämistä. Käytä tarvittaessa liitettä.

| | |
|--|--|
| 1a Tutkimus- rekisterin- pitäjä | <p>Nimi Anu Kantele</p> <p>Osoite HY ja HUS, Infektiosairauksien klinikka, Auroran sairaala, PL348, 00029 HUS</p> <p>Muut yhteystiedot (esim. puhelin virka-aikana, sähköpostiosoite) EtvaxOEV123@gmail.com</p> |
| 1b Yhteistyö- hankkeena tehtävän tut- kimuksen osapuolet ja vastuunjako | <p>Tutkimusta suorittavat tutkimuskeskukset: HUS, Infektiosairauksien klinikka/ Rokotetutkimus, TVH Professori Anu Kantele Aava matkailuklinikka, Kamppi, Annankatu 32, 00100 Helsinki, sairaanhoitajat Suvi Ahlfors ja Tuija Oksanen</p> <p>Sivuston ylläpitäjä: Truly Agency, c/o Mothership Of Work, Pleni Roobertinkatu 9, 00130 Helsinki, Esa Peltonen</p> |
| 1c Tutkimuksen vastuullinen johtaja tai siitä vastaava ryhmä | <p>TVH Anu Kantele: HY ja HUS, Infektiosairauksien klinikka, Auroran sairaala, PL348, 00029 HUS</p> |
| 1d Tutkimuksen suorittajat | <p>Kaikki henkilöt, joilla on tutkimuksen kuluessa oikeus käsitellä rekisteritietoja HUS, Infektiosairauksien klinikka, TVH Professori Anu Kantele Aava matkailuklinikka, Kamppi, Annankatu 32, 00100 Helsinki, sh Suvi Ahlfors ja sh Tuija Oksanen HY, Medicum, Bakteriologian ja immunologian osasto, FT Sari Pakkanen HY, Clinicum, tutkimushoitaja Satu Lahtela-Kupiainen HY, Clinicum, LL Jukka-Pekka Pietilä HY, Clinicum, LL Anu Patjas</p> |
| 2 Yhteyshenki- lö rekisteriä koskevissa asioissa | <p>Nimi Anu Kantele</p> <p>Osoite HUS, Infektiosairauksien klinikka, Auroran sairaala, PL348, 00029 HUS</p> <p>Muut yhteystiedot (esim. puhelin virka-aikana, sähköpostiosoite) EtvaxOEV123@gmail.com</p> |
| 3 Tutkimus- rekisteri | <p>Rekisterin nimi Tutkimuksen OEV123 internet-sivu, rekisteri tutkimukseen rekrytoitavista henkilöistä ja yhteystiedoista</p> <p>Randomoitu, lumekontrolloitu faasi II -tutkimus ETEC-ripulirokotteella (ETVAX): turvallisuus, diagnostiikka ja teho Länsi-Afrikkaan matkaavilla terveillä aikuisilla</p> <p>A randomised, placebo-controlled phase IIb study to evaluate safety, immunogenicity, diagnostic methodology, and estimate vaccine efficacy of an oral enterotoxigenic <i>Escherichia coli</i> (ETEC) Vaccine (ETVAX) for prevention of clinically significant ETEC diarrhea in healthy adult travelers visiting West Africa</p> <p>EudraCT numero: 2016-002690-35</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> kertatutkimus <input type="checkbox"/> seurantatutkimus</p> <p>Tutkimuksen kesto 18kk (arvio: aloitus 05/2017, lopetus 11/2018)</p> |
| 4 Henkilötieto- jen käsittelyn tarkoitus | <p>Tutkimusrekisteri perustetaan Scandinavian Biopharma AB:n teettämää kliinistä OEV123 tutkimusta ja siihen liittyviä nk. eksploratiivisia tavoitteita varten. Tietojen keräämisen tarkoituksena on tutkimushenkilöiden rekrytoiminen tutkimukseen. Tutkimusta tehtäessä täytetään siihen liittyvät paikalliset ja kansainväliset lainsäädännölliset velvoitteet, ja turvataan tutkimuksen luotettavuus ja riippumattomuus.</p> <p>Kyseessä on rokotetutkimus, jossa tutkittavaa rokotetta (ETVAX) verrataan lumerokotteeseen Länsi-Afrikkaan ETEC:n esiintyvyyalueelle matkaavilla henkilöillä.</p> |

| | |
|--|---|
| <p>5 Rekisterin tietosisältö</p> | <p>Internet-sivulla olevalla kyselylomakkeella kerätään tutkittavan antamat ja tutkimukseen rekrytoimisen kannalta oleelliset tiedot.</p> <p>Tutkimusrekisteriin kerättävät tiedot: Tutkittavan nimi Tutkittavan puhelinnumero Tutkittavan sähköpostiosoite Päivämäärät, jolloin tutkittava on halukas osallistumaan tutkimukseen Kellonajat, jolloin tutkittava toivoo tutkimushoitajan yhteydenottoa</p> |
| <p>6 Säännönmukaiset tietolähteet</p> | <p>Tiedot ovat peräisin tutkittavilta itseltään. Tutkittavat täyttävät lomakkeen tutkimuksen internet-sivulla.</p> |
| <p>7 Tietojen säännönmukaiset luovutukset</p> | <p>Kerätyt tiedot jäävät tutkimuksen suorittajien haltuun. Tietoja ei luovuteta eteenpäin.</p> |
| <p>8 Tietojen siirto EU:n tai ETA:n ulkopuolelle</p> | <p>Tietoja ei siirretä EU- tai ETA-maiden ulkopuolelle.</p> |
| <p>9 Rekisterin suojauksen periaatteet</p> | <p><input checked="" type="checkbox"/> Tiedot ovat salassapidettäviä.</p> <p>Manuaalinen aineisto: ATK:lla käsiteltävät tiedot: <input checked="" type="checkbox"/> käyttäjätunnus <input checked="" type="checkbox"/> salasana <input checked="" type="checkbox"/> käytön rekisteröinti <input 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> |
| <p>10 Tutkimusaineiston hävittäminen tai arkistointi</p> | <p><input type="checkbox"/> Tutkimusrekisteri hävitetään. <input checked="" type="checkbox"/> Tutkimusrekisteri arkistoidaan <input type="checkbox"/> ilman tunnistetietoja <input checked="" type="checkbox"/> tunnistetiedoin Mihin: Tutkimusaineisto tunnistetiedoin arkistoidaan Helsingin yliopiston arkistoon sinetöitynä. Tähän on pääsy ainoastaan tutkijan luvalla.</p> |