

Tietosuojaseloste

KLIINISEEN LAITETUTKIMUKSEEN OSALLISTUVILLE TUTKIMUSPOTILAILLE

Tutkimuksen nimi Uusi biokeraamikomposiitti Adaptos®Ortho Wedge polven osteotomiassa.
Randomoitu, kontrolloitu, osittain sokkoutettu kliininen monikeskustutkimus.

Tutkimuksen koodi AdaptosOrtho-001

Tutkimuksen rekisteröintikoodi NCT05570760, ClinicalTrials.gov

TUTKIMUSREKISTERI

Rekisterin nimi AdaptosOrtho-001 Tutkimusrekisteri

Tutkimusrekisterin rekisterinpitäjä Biomendex Oy (Y-tunnus 2946392-2),
Korkeakoulunkatu 1, 33720 Tampere

Tutkimuksen johtava tutkija Mikko Manninen, dosentti, Orton Oy, Helsinki
mikko.manninen@orton.fi, + 358 50 464 3355

Yhteyshenkilö rekisteriä koskevissa asioissa info@biomendex.com,
Pasi Kankaanpää, CEO, Biomendex Oy
Korkeakoulunkatu 1, 33720 Tampere

Tietosuojavastaavan yhteystiedot Biomendex Oy, Korkeakoulunkatu 1, 33720 Tampere
info@biomendex.com, +358 40 0304466

Tutkimuksen suorittajat Tutkimusryhmä ylläpitää luetteloa tutkimukseen osallistuvista henkilöistä, joilla on oikeus käsitellä tutkimusrekisterissä olevia koodattuja henkilötietoja.

Tutkimusrekisterin tietosisältö Tutkimusrekisterin aineisto on pseudonymisoitu, eli suorat tunnistetiedot on poistettu, mutta aineisto on yhdistettävissä henkilötietoihin koodirekisterin koodin avulla.

Tässä kliinisessä tutkimuksessa tutkimusrekisteriin kirjataan seuraavat asiat:

tutkimushenkilön ID-koodi, sukupuoli, ikä, tietyt fyysiset ominaisuudet, tavat ja terveydentila (pituus, paino, soveltuvuus kriteerit ja esitiedot), polven osteotomiaan liittyvät kirurgiset tiedot ja toimenpiteet, kipukokemus ja muu tyytyväisyys hoitoihin (mukaan lukien kipulääkityksen tarve), hoitotulokset, seurantatiedot, mahdolliset komplikaatiot, mahdolliset haittatapahtumat. Leikkauksesta sauvien poisjättämiseen kulunut aika sekä 6 vk leikkauksen jälkeen laboratoriotulokset (perusverenkuva ja C-reaktiivinen proteiiniarvo), radiologiset kuvantamiset (6 vk, 3 kk, 6 kk ja 12 kk leikkauksen jälkeen) ja tietokonetomografia (CT) 6 ja 12 kk leikkauksen jälkeen.

Tutkimusrekisteri käsittää myös ISO-14155 mukaisen tutkimusdokumentaation hallinnan ja tietojärjestelmien lokitiedot sekä mahdolliset tutkittavien tekemät tietosuojapyynnöt.

Säännönmukaiset tietolähteet

Tutkittava potilas. Potilasrekisteristä voidaan siirtää keskuksen potilastietojärjestelmään potilaskoodi perusteluna mahdollinen kiireellinen sokkouttamisen purkaminen.

Tietolähteet: Tutkittavalta potilaalta kerättävät tiedot käynneillä (ml. kliiniset arvioinnit) ja kyselyillä. Verikoetulokset. Kuvantamistulokset. Leikkaustiedot.

Tutkimusaineiston käsittelytoimet tutkimuksen päätyttyä

Tutkimusaineisto arkistoidaan pseudonymisoituna tutkimuksen päätyttyä ilman suoria tunnistetietoja. Tutkimuksen tiedot arkistoidaan tutkimuksen päätyttyä toimeksiantajan (Biomendex Oy) toimesta. Tutkimusaineiston tietoturvalisistä hävittämisestä vastaa kliinisestä tutkimuksesta vastaava henkilö.

KOODIREKISTERI

Rekisterin nimi

AdaptosOrtho-001 Koodirekisteri

Koodirekisterin rekisterinpitäjä

Helsingin yliopistollinen sairaala (HUS)

Vastaava tutkija: Juuso Sirén, LL, ortopedian ja traumatologian erikoislääkäri, HUS, Meilahden Siltasairaala Haartmaninkatu 4, 00029 Helsinki
juuso.siren@hus.fi, +358 50 452 6680

Pihlajalinna Kelloportti, Tampere

Vastaava tutkija: Petri Sillanpää, LT, ortopedian ja traumatologian erikoislääkäri, Pihlajalinna Kelloportti
Kelloportinkatu 1, 33100 Tampere
petri.sillanpaa@pihlajalinna.fi, +358 40 513 1792

Kanta-Hämeen keskussairaala (KHKS)

Vastaava tutkija: Jussi Kosola, LT, ortopedian ja traumatologian erikoislääkäri, KHKS
Parantolankatu 6, 13530 Hämeenlinna
jussi.kosola@omahame.fi, +358 41 318 7603

Szent György University Teaching Hospital

3rd. Seregélyesi str. Székesfehérvár, H-8000, Unkari
Vastaava tutkija: Ákos Zahár, LT, ortopedian ja traumatologian erikoislääkäri, zahar.akos@gmail.com, +36 30 010 7700

University of Szeged Szent-Györgyi Albert Clinical Center

6th. Semmelweis str. Szeged H-6725, Unkari
Vastaava tutkija: Attila Mácsai, LL, ortopedian ja traumatologian erikoislääkäri, , macsai.attila@med.u-szeged.hu, +36 62 545-531

Petz Aladár University Teaching Hospital

2-4th. Vásári Pál str., Győr, H-9023, Hungary
Vastaava tutkija: Tibor Gunther, LT, ortopedian ja traumatologian erikoislääkäri, gunther@petz.gyor.hu, +36 20 314 1129

Yhteystiedot tietosuojaa koskevia yhteydenottoja varten:

HUS: eutietosuoja@hus.fi
Pihlajalinna: tietosuoja@pihlajalinna.fi
KHSHP: tietosuojavastaava@khshp.fi

Tutkimuksen suorittajat

Tutkimusryhmä ylläpitää luetteloa tutkimukseen osallistuvista henkilöistä, joilla on oikeus käsitellä koodirekisterissä olevia tunnistellisia henkilötietoja.

Henkilötietojen tyypit

Koodirekisteriin kirjataan vain olennaiset suorat tunnistetiedot, eli potilaan nimi, henkilötunnus sekä potilaan pseudonyymi tunniste. Koodirekisteriin on pääsy vain tutkimuskeskusten tutkijoilla ja tutkimushoitajilla.

Säännönmukaiset tietolähteet

Tutkittava potilas. Potilasrekisteristä voidaan siirtää potilaan nimi ja henkilötunnus.

Tutkimusaineiston käsittelytoimet tutkimuksen päätyttyä

Koodirekisterin tietojen arkistoinnista tutkimuksen päätyttyä ja tietoturvalisistä hävittämisestä säilytysajan loputtua vastaa tutkimuksen vastaava tutkija tai hänen määrittämänsä tutkimuskeskuksen jäsen.

TUTKIMUS- JA KOODIREKISTERIÄ KOSKEVA SELOSTEEN OSA

Henkilötietojen käsittelyn tarkoitus

Kliinisen laitetutkimuksen suorittaminen. Tutkimuksen tarkoituksena on arvioida Adaptos® Ortho Wedge –luukorvikkeen turvallisuutta, soveltuvuutta ja tehokkuutta polven osteotomiaroon

luutumisen edistämässä ja verrata sitä tyhjäksi jätetyn ja chronOS®-luukorvikkeella täytetyn osteotomiaraon luutumiseen. Adaptos® Ortho Wedge -biokeraamikomposiitin odotetaan tukevan luun muodostumista osteotomiaraossa ja hajoavan kehossa ajan mittaan. Kokonaisuudessaan kliinisen tutkimuksen kesto on noin 5.5 vuotta: 3.5 vuoden rekrytointiaika, yhden potilaan osallistumisaika (noin 12 kk) ja tulosten käsittelyyn, analysointiin ja raportointiin 1 vuosi. Kliinisen laitetutkimuksen lisäksi tutkimustietoja käytetään ortopedian alan tieteelliseen tutkimukseen.

Henkilötietojen käsittelyn oikeusperuste

Henkilötietojen käsittelyperusteena on lääketieteellisestä tutkimuksesta annetun lain 21 b §:n mukaisesti keskeisten tutkimuksen suorittamiseen liittyvien käsittelytoimien osalta yleinen etu ja kansanterveyteen liittyvä yleinen etu (tietosuoja-asetuksen artikkelit 6.1.e ja 9.2.i) sekä turvallisuusraportointiin ja muihin viranomaisille tehtäviin ilmoituksiin liittyen osalta lakisääteisen velvoitteen noudattaminen ja kansanterveyteen liittyvä yleinen etu (tietosuoja-asetuksen artikkelit 6.1.c ja 9.2.i). Henkilötietoja käsitellään vain siinä laajuudessa ja tarkoituksessa kuin on tutkimuksen suorittamiseksi välttämätöntä.

Tutkimusaineiston säilytysaika tutkimuksen päätyttyä

Tietojen säilytysaika sääntelee lainsäädäntö sekä hyvä kliininen tutkimustapa. Tämä tutkimus on laitetutkimus, jossa luukorviketta testataan asentamalla se kehoon (ns. ”implementoitava laitetutkimus”). Tällaisen tutkimuksen tietojen ja materiaalin säilytysaika on vähintään 15 vuotta.

Tietojen käsittelijät

Henkilötietoja käsittelevät rekisterinpitäjät sekä henkilötietojen käsittelijät, joille rekisterin sisältämiä henkilötietoja siirretään tai luovutetaan.

Rekisterinpitäjien lisäksi tietoja käsittelevät seuraavat tahot:

Tutkimuskeskukset ja radiologisten arvioiden osalta HUS

Interventiotutkimuksen aikana havaituista vakavista haittavaikutuksista siirretään koodatut tiedot eettiselle toimikunnalle tai/ja viranomaisille.

Tutkimustietojen oikeellisuuden varmistaa: Aurevia Oy, Kumpulantie 15, 00520 Helsinki

Tutkimustietojen tutkimusenaikaisen tietojen säilyttämisen toteuttaa Granitics Oy, Keilaranta 16, 02150 Espoo

IT-palveluntarjoajana toimii ICT Elmo Oy, Patamäenkatu 18, 33900 Tampere

Tutkimuksen tietokannan varmuuskopiot tallennetaan Microsoftin tekniseen infrastruktuuriin (EU-lokaatio).

Tutkimuksen tilastanalyysin toteuttaa EL Statistics, Kynölänkatu 23, 21120 Raisio.

Rekisterin suojauksen periaatteet Tutkimuksen yhteydessä kerätyt henkilötiedot säilytetään ja käsitellään pseudonymisoidussa muodossa. Se tarkoittaa, että ne yksilöidään numerosarjalla suoran henkilötunnisteen sijaan.

Rekisteröidyn oikeudet tieteellisessä tutkimuksessa Tutkimuksessa ei poiketa alla olevista rekisteröidyn oikeuksista: Oikeus saada tietoa henkilötietojen käsittelystä (art. 13-14), Oikeus saada pääsy henkilötietoihin (art 15), Oikeus tietojen oikaisemiseen (art 16), Oikeus käsittelyn rajoittamiseen (art 18), Vastustamisoikeus (art 21), Oikeus siirtää tiedot järjestelmästä toiseen (art 20)

Tutkimuksessa oikeus suostumuksen perumiseen GDPR:n alaisten henkilötietojen käsittelyn osalta ei ole soveltuva, koska henkilötietojen käsittelyn oikeusperuste ei ole tutkimuksessa suostumus. Huom. selvennykseksi: tutkittavalla on edelleen oikeus peruuttaa suostumus lääketieteelliseen tutkimukseen osallistumiseen.

Tutkimuksessa poiketaan oikeudesta tietojen poistamiseen (art 17) perusteena ”Tieteellistä tutkimusta koskeva lainsäädäntö tuo rajoituksia tutkittavan oikeuteen saada tiedot poistettua. Tutkivalla taholla voi olla velvollisuuksia säilyttää henkilötietoja osana tutkimusaineistoa esimerkiksi lääkkeiden ja lääkintälaitteita koskevan kansallisen tai EU-lainsäädännön nojalla. Oikeudesta tulla unohdetuksi voidaan poiketa, kun käsittely on tarpeen tieteellisiä tutkimustarkoituksia varten ja oikeus todennäköisesti estää käsittelyn tai vaikeuttaa sitä suuresti.

Tietojen luovutukset Henkilötietoja voidaan luovuttaa tutkimuksen alkuperäistä tarkoitusta varten esim. toiselle tutkijalle, tai yrityskauppojen myötä toiselle toimeksiantajalle.

Tietojen siirtäminen Microsoft Data Boundary -mallin mukaisesti, tietoja ei siirretä EU:n tai ETA:n ulkopuolelle.

Tutkittava voi toteuttaa tietosuojasetuksen mukaisia oikeuksia vapaamuotoisilla ilmoituksilla. Tutkittavalla on myös oikeus tehdä tietosuoja-asioissa valitus Suomessa tietosuojasta vastaavalle viranomaiselle eli tietosuojavaltuutetulle.

Tietosuojavaltuutetun toimisto:

Lintulahdenkuja 4, 00530 Helsinki, PL 800, 00531 Helsinki, Puhelinvaihe: 029 566 6700, Sähköposti (kirjaamo): tietosuoja@om.fi