

13.3.2026



**Tulehdukselliset suolistosairaudet (IBD)
(Oriolan tutkimusnumero 1124)**

TIETOSUOJASELOSTE

Versio 1.0, 13.3.2026

Tämä on tietosuojalain ja EU:n yleisen tietosuoja-asetuksen (GDPR) mukainen tietosuojaseloste kyselytutkimuksesta muodostuvasta henkilörekisteristä. Tutkimuksen rahoittaa Lääkeyhtiö AbbVie Oy ja toteuttaa Oriola Finland Oy.

1. Tutkimuksen rekisterinpitäjä

Oriola Finland Oy
Orionintie 5
02200 Espoo

2. Yhteistyöhankkeena tehtävän tutkimuksen osapuolet ja vastuunjako

Henkilötietojen vastaanottajat ja käsittelijät

Oriolan tutkijat, jotka ovat allekirjoittaneet salassapitosopimuksen.

Tutkimuksen toimeksiantaja

AbbVie Oy
Veturitie 11 T 132
00520 Helsinki

13.3.2026

Vastuunjako

Oriola on tutkimusrekisterin rekisterinpitäjä ja rekisteritietojen käsittelijä. Tutkimuksen toimeksiantajalla ei ole pääsyä tutkimusrekisteriin, vaan he saavat haltuunsa ainoastaan anonymit tutkimustulokset.

Tutkimus toteutetaan Oriolan toimesta Suomessa apteekkien ja mahdollisesti potilasjärjestöjen kautta.

3. Tutkimuksen yhteyshenkilö tutkimusta koskevissa asioissa

Ilona Iso-Mustajärvi
Oriola Finland Oy
Orionintie 5
02200 Espoo
+358 50 3226 115
ilona.iso-mustajarvi@oriola.com

4. Tietosuojavastaavan yhteystiedot

Oriolan tietosuojavastaavan sähköpostiosoite: GDPR-DPO@oriola.com

5. Tutkimuksen nimi, luonne ja kestoaika

Tulehdukselliset suolistosairaudet (IBD) Suomessa, kyselytutkimus potilaan raporttoimista hoitokäytännöistä ja vaikutuksista arkielämään.

Kertatutkimus, jonka arvioitu kesto on: 23.03.2026-31.07.2026.

Tutkimusrekisteri on anonymi eikä sisällä suoria tunnistetietoja tai muita tietoja, joilla kerättyjä tietoja voisi yhdistää yksittäisiin tutkittaviin.

13.3.2026

6. Kuvaus tutkimushankkeesta ja henkilötietojen käsittelyn tarkoitus

Tutkimuksen tarkoituksena on kuvata tulehduksellisten suolistosairauksien (IBD) vaikutusta sairastavien elämänlaatuun. Tutkimukseen voivat osallistua 18-vuotiaat ja sitä vanhemmat henkilöt, joilla on käytössä lääkitys Crohnin tautiin, Haavaiseen paksusuolitulehdukseen (colitis ulcerosa) tai Välimuotoiseen koliittiin. Tutkimukseen tavoitellaan 200 vastaajaa.

Kyselyyn osallistuminen on vapaaehtoista. Kyselyyn vastaaminen on täysin anonyymiä eikä yksittäistä vastaajaa voida tunnistaa vastausten perusteella. Tutkimus toteutetaan sähköisesti ja kyselyyn vastataan internetlinkin tai QR-koodin kautta. Kutsuja tutkimukseen jaetaan apteekkien ja mahdollisesti potilasjärjestöjen kautta. Tutkimuksen tuloksia käsitellään ryhmätasolla ja niistä tehdään tieteellinen julkaisu.

7. Henkilötietojen käsittelyn oikeusperuste

Henkilötietojen käsittelyn peruste on EU:n yleisen tietosuoja-asetuksen (EU) 2016/679 ja kansallisen tietosuojalain (1050/2018) mukaisesti artikla 6.1a (rekisteröidyn antama suostumus) ja erityisten henkilötietoryhmien käsittelyssä tietosuoja-asetuksen 9 artiklan kohta 2 a (rekisteröidyn antama nimenomainen suostumus)

8. Mitä henkilötietoja tutkimusaineisto sisältää

Arkaluonteiset henkilötiedot:

Sairaushistoria

Sairauden oireet

Potilaan lääkitystiedot

Potilaan kokema sairauden aiheuttama tautitaakka

Hoitoonpääsy terveydenhuollon palveluissa

Potilaan kokemus saamastaan hoidosta terveydenhuollon palveluissa

Hoitosuunnitelma

Muut tutkimustiedot:

Validoitu elämänlaatukysely (EQ-5D-5L)

Sosiodemografiset muuttujat: Ikä, sukupuoli, perhekoko, koulutustaso, työllisyystilanne, asuinalue

13.3.2026

9. Mistä lähteistä henkilötietoja kerätään

Kyseessä on kyselytutkimus, jossa osallistujat vastaavat sähköisesti kyselylomakkeella.

10. Tietojen siirto tai luovuttaminen tutkimusryhmän ulkopuolelle

Henkilötietoja ei siirretä eikä luovuteta tutkimusryhmän ulkopuolelle.

11. Tietojen siirto tai luovuttaminen EU:n tai Euroopan talousalueen ulkopuolelle

Tietoja ei siirretä tai luovuteta EU:n tai Euroopan talousalueen ulkopuolelle.

12. Automatisoitu päätöksenteko

Automaattisia päätöksiä ei tehdä.

13. Henkilötietojen suojauksen periaatteet

Tiedot ovat salassa pidettäviä. Tietoa käsittelevät vain ne henkilöt, joilla on työnsä puolesta oikeus käsitellä tietoja.

Manuaalisen aineiston suojaaminen:

Ei manuaalista aineistoa, tiedonkeruu tapahtuu digitaalisesti.

Tietojärjestelmissä käsiteltävät tiedot:

käyttäjätunnus, salasana, käytön rekisteröinti, kulunvalvonta.

14. Henkilötietojen käsittely tutkimuksen päättymisen jälkeen

Tutkimuksen päättymisen jälkeen henkilörekisteri arkistoidaan ilman suoria tunnistetietoja korkeintaan viideksi vuodeksi Oriolaan. Arkistoinnin päätyttyä tutkimuksen henkilörekisteri hävitetään.

13.3.2026

15. Rekisteröidyn oikeudet ja niiden mahdollinen rajoittaminen

Rekisteröidyllä on oikeus peruuttaa antamansa suostumus, mikäli henkilötietojen käsittely perustuu suostumukseen. Tähän rekisteriin ei kerätä sellaisia henkilöä yksilöiviä tietoja, joista yksittäinen vastaaja voitaisiin tunnistaa. Näin ollen tässä kyselyssä tai siitä muodostuvassa rekisterissä ei voida soveltaa EU:n tietosuoja-asetuksessa mainittuja rekisteröidyn oikeuksia; poistaa tai tarkistaa tai siirtää tietoja.

Muista rekisteröidyn oikeuksia koskevista kysymyksistä tutkittavaa pyydetään ottamaan yhteyttä rekisterinpitäjään, katso kohdat 1A ja 11.

Valitusoikeus

Rekisteröidyllä on oikeus tehdä valitus tietosuojavaltuutetun toimistoon, mikäli hän katsoo, että hänen henkilötietojensa käsittelyssä on rikottu voimassa olevaa tietosuojalainsäädäntöä.

Tietosuojavaltuutetun yhteystiedot ovat:

Tietosuojavaltuutetun toimisto, Lintulahdenkuja 4, 00530 Helsinki, tietosuoja@om.fi