

TIEDOTE HappyMums –TUTKIMUKSESTA ODOTTAVALLE ÄIDILLE

Voidaanko kännykkäsovelluksen keräämien tietojen avulla tunnistaa masennuksen vaarassa olevia odottavia äitejä raskausaikana ja synnytyksen jälkeen?

Hyvä Odottava Äiti,

Pyydämme Sinua osallistumaan HappyMums –tutkimukseen, jossa selvitämme, voimmeko uudenlaisen kännykkäsovelluksen avulla tunnistaa **täysin uusia ja helposti mitattavissa olevia tekijöitä, jotka ennakoisivat** äidin masennusoireilua raskauden aikana ja synnytyksen jälkeen. Pyrimme tunnistamaan tällaisia tekijöitä niin varhain kuin mahdollista – ennen kuin oireilu ilmenee tai vaikeutuu. **Tällä hetkellä masennusoireilu tunnistetaan useimmiten vasta sitten, kun oireilu ilmenee. Tunnistamalla masennusoireilun kehittymisen ja vaikeutumisen vaarassa olevat odottavat äidin ennen kuin oireilu ilmenee tai vaikeutuu, heidät voitaisiin jatkossa ohjata oikea-aikaisesti näyttöön pohjaavien ennaltaehkäisevien hoitotoimenpiteiden piiriin.**

HappyMums-kännykkäsovelluksen avulla odottava äiti voi myös itse seurata omaa käyttäytymistään ja hyvinvointiaan raskauden edetessä ja synnytyksen jälkeen. Lisäksi kännykkäsovellus tarjoaa odottavalle äidille tietoa siitä, miten omaa hyvinvointia voi tukea raskauden edetessä ja synnytyksen jälkeen, ja miten äidin oma hyvinvointi tukee kehittyvän vauvan hyvinvointia kohdussa ja syntymän jälkeen. HappyMums-tutkimuksen tavoitteena on tukea äitien ja heidän lastensa terveyttä ja hyvinvointia.

Tutkimus on saanut rahoituksen Euroopan Unionilta (HappyMums grant agreement 101057390). Tutkimus toteutetaan yhteistyönä suomalaisten (HUS ja Helsingin yliopisto: Katri Räikkönen ja Salla Koivusalo), englantilaisten (King's College London: Carmine Pariante), italialaisten (University of Milan ja Ospedale San Raffaele: Annamaria Cattaneo ja Francesco Benedetti), kroatialaisten (Hrvatsko Katolicko Sveuciliste: Sandra Nakic Rados), saksalaisten (Charite - Universitaetsmedizin Berlin: Claudia Buss) ja puolalaisten (Swps Uniwersytet Humanistycznospoleczny: Marta Jackowska) tutkijoiden kanssa. Kussakin tutkimukseen osallistuvassa yksikössä, tutkimus toteutetaan siten kuin tässä tiedotteessa on kuvattu.

Tutkimukseen kutsutaan mukaan noin 150 odottavaa äitiä kussakin tutkimukseen osallistuvassa yksikössä. Suomessa mukaan kutsutaan 150 odottavaa äitiä, jotka ovat ensimmäisellä tai toisella raskauskolmanneksella (noin raskausviikoilla 10-26). Tutkimuksessa seuraamme äitejä raskauden edetessä ja noin kaksi kuukautta synnytyksen jälkeen. Tarkoituksena on yhdistää kussakin yksikössä kerätyt tiedot yhteiseksi tietokannaksi ja analysoida niitä yhteisanalyyseissa, jolloin yhteisanalyysiin liitetään noin 1000:n odottavan äidin tiedot.

Tutkimukseen osallistuu tutkijoita myös Espanjasta (Universitat de Barcelona: Karim Lekadir). Kännykkäsovellus on toteutettu HappyMums-tutkimuksen tutkijoiden ja italialaisen sovelluskehittäjän (Abacus srl: Maria Bulgheroni) yhteistyönä. Kännykkäsovellukseen ei liity kaupallista yhteistyötä.

Yhteistyökumppaneiden roolista HappyMums-tutkimuksessa on kerrottu tarkemmin tässä tiedotteessa.

Tämä tiedote kuvaa HappyMums –tutkimusta ja Sinun mahdollista osuuttasi siinä.

Tutkimuksen tarkoitus

Masennus on yksi yleisimmistä raskauden aikaisista ja synnytyksen jälkeisistä sairauksista. Jopa joka viides suomalainen äiti kertoo kokevansa raskauden aikana tai synnytyksen jälkeen oireita, jotka voivat liittyä masennukseen.

HappyMums –tutkimuksessa on tarkoitus selvittää, voisimmeko uudenlaisen kännykkäsovelluksen avulla, **täysin uusia ja helposti mitattavissa olevia tekijöitä hyödyntäen**, tunnistaa ne odottavat äidit, joille on mahdollista kehittyä masennusoireilua raskauden aikana tai synnytyksen jälkeen, tai joiden masennusoireilu on vaarassa vaikeutua.

Tätä tarkoitusta varten HappyMums-kännykkäsovellus kerää tietoa odottavan äidin käyttäytymisestä ja hyvinvoinnista sekä passiivisin että aktiivisin menetelmin. Kännykkäsovelluksen ohella keräämme tietoa myös netissä täytettävien kyselylomakkein, ja etäyhteyden välityksellä toteutettavien haastatteluin. Koska pyrimme tunnustamaan täysin uusia ja helposti mitattavissa olevia masennusoireilua ja oireilun vaikeutumista ennakoivia tekijöitä, keräämme kännykkäsovelluksen, kyselylomakkeiden ja haastattelujen avulla suuren määrän tietoa. Tästä tiedosta pyrimme mm. tekoälyn ja koneoppimisen keinoin tunnistamaan tekijöitä, jotka parhaiten ennakoisivat oireilua.

Passiivisin menetelmin tapahtuva tiedonkeruu tarkoittaa sitä, että hyödynnämme älypuhelimissa valmiina olevia ominaisuuksia. Jotkut kännykkäsovellukset keräävät tällaista tietoa passiivisesti jo nyt sovelluksen käyttäjän suostumuksella (esim. älypuhelimien liiketunnistimen tai GPS-paikkatiedon avulla). HappyMums-sovelluksessa kaikki passiivisin menetelmin toteutettava tiedonkeruu tapahtuu äidin erillisellä suostumuksella. Suostumuksensa äiti ilmoittaa kännykkäsovelluksessa, joko hyväksymällä tai hylkäämällä tiedonkeruun kunkin kerättävän tiedon kohdalla erikseen. Passiivisin menetelmin kerättävistä tiedoista on kerrottu tarkemmin alla kohdassa Tutkimuksen kulku ja mitä osallistuminen minulta edellyttää.

Aktiivisin menetelmin tapahtuva tiedonkeruu tarkoittaa sitä, että äiti osallistuu itse aktiivisesti kerättävän tiedon tuottamiseen. Kännykkäsovellus pyytää äitiä täyttämään kahden viikon välein raskausaikana ja kerran synnytyksen jälkeen kolme lyhyttä kyselylomaketta, jotka kartoittavat äidin masennus- ja ahdistusoireilua. Lisäksi toisessa ja viimeisessä raskauskolmanneksessa kännykkäsovellus pyytää äitiä täyttämään kyselylomakkeen, jossa kartoitetaan äidin raskausaikaista terveyttä ja hyvinvointia. Kännykkäsovellus pyytää äitiä myös tekemään erilaisia psyykkistä hyvinvointia kartoittavia tehtäviä neljä kertaa raskausaikana (esim. tehtäviä, jotka kartoittavat näönvaraista muistia, ja joissa tunnetiloja pyritään tunnistamaan kasvonilmeitä esittävistä kuvista). Näistä tehtävistä kerromme tarkemmin alla kohdassa Tutkimuksen kulku ja mitä osallistuminen minulta edellyttää. Kaikki aktiivisin menetelmin toteutettava tiedonkeruu tapahtuu äidin erillisellä

suostumuksella. Suostumuksensa äiti ilmoittaa kännykkäsovelluksessa, joko hyväksymällä tai hylkäämällä osallistumisensa tiedonkeruuseen kunkin kerättävän tiedon kohdalla erikseen.

Kännykkäsovellus tarjoaa myös *joukon lisäkysymyksiä*, joihin äiti voi halutessaan vastata ajankohdasta riippumatta, ja *kaksi lisätehtävää*, jotka äiti voi halutessaan tehdä myös ajankohdasta riippumatta. Lisäkysymyksillä kartoitetaan äidin painoa, verenpainetta, yönunen määrää, ja mielialaa. Lisätehtävät puolestaan kartoittavat äidin psyykkistä hyvinvointia analysoimalla äidin puheäänien piirteitä, kasvonilmeitä, ja kirjoitustapaa. Puheäänien piirteitä ja kasvonilmeitä analysoidaan äidin ääninäytteestä ja videokuvasta, jotka kännykkäsovellus pyytää äitiä äänittämään älypuhelimensa mikrofonilla, ja kuvaamaan älypuhelimensa kameralla lisätehtävän aikana. Kirjoitustapaa puolestaan analysoidaan äidin vastauksesta, joka äitiä pyydetään kirjoittamaan älypuhelimensa näppäimistöllä toisessa lisätehtävässä esitettyyn kysymykseen. Myös näihin tehtäviin äidiltä pyydetään erillistä suostumusta, jonka hän ilmoittaa kännykkäsovelluksessa, joko hyväksymällä tai hylkäämällä osallistumisensa tähän tiedonkeruuseen kunkin kerättävän tiedon kohdalla erikseen. Näistä tehtävistä kerromme myös tarkemmin alla kohdassa Tutkimuksen kulku ja mitä osallistuminen minulta edellyttää.

HappyMums-kännykkäsovelluksen ohella keräämme tietoa *myös netissä täytettävien kyselylomakkein*. Kyselylomakkeisiin vastataan kerran ennen kännykkäsovelluksen käyttöönottoa ja kerran synnytyksen jälkeen. Nämä kyselylomakkeet kartoittavat odottavan äidin taustatietoja ja tekijöitä, joiden tiedetään lisäävän masennuksen vaaraa, yleistä terveydentilaa ja terveydentilaa koskien tätä raskautta ja mahdollisia edellisiä raskauksia, elämäntapoja, parisuhdetyytyväisyyttä, ajatuksia ja tunteita, jotka koskevat merkittävä seurustelu- tai parisuhteita tai muita läheisiä ihmissuhteita, lähisuhdeväkivallan kokemuksia, traumaattisia lapsuudenkokemuksia, stressaavia elämäntapahtumia raskauden aikana, synnytyskokemusta synnytyksen jälkeen, ja kännykkäsovellukseen liittyviä käyttäjäkokemuksia.

Osa äideistä voi halutessaan osallistua lisäksi *tutkimuksen lisäosaan*, jossa keräämme tietoa myös odottavan äidin mielenterveydestä raskautta edeltäen ja raskauden aikana. Näitä tietoja keräämme kahdessa strukturoidussa haastattelussa, jotka toteutetaan etäyhteyden välityksellä. Lisäosaan osallistuvat äidit täyttävät netissä lisäkyselyitä, jotka kartoittavat äidin psyykkistä stressiä, sosiaalista tukea, parisuhdetyytyväisyyttä, ja äidin tunteita ja ajatuksia kehittyvää vauvaa kohtaan.

Sovellukseen kuuluu myös *HappyMums-kurssi*, jonka äiti saa käyttöönsä ladattuaan kännykkäsovelluksen älypuhelimeensa. Kurssi sisältää 22 erillistä lyhyttä kurssijaksoa. Kurssijaksot tarjoavat odottavalle äidille tietoa siitä, miten omaa hyvinvointia voi tukea raskauden edetessä ja synnytyksen jälkeen, ja miten äidin oma hyvinvointi tukee kehittyvän vauvan hyvinvointia kohdussa ja syntymän jälkeen. Kerromme HappyMums-kurssista lisää alla kohdassa Tutkimuksen kulku ja mitä osallistuminen minulta edellyttää.

HappyMums-tutkimuksessa olemme myös kiinnostuneita siitä, kokevatko äidit, että kännykkäsovelluksesta on ollut heille hyötyä heidän oman psyykkisen hyvinvointinsa tukemisessa raskauden edetessä ja synnytyksen jälkeen, ja kokevatko he kännykkäsovelluksen hyödyttäneen heidän vauvansa kehitystä ja hyvinvointia. Lisäksi olemme kiinnostuneita kännykkäsovellusta

käyttäneiden äitien kokemuksista sovelluksen käytettävyydestä, sekä siitä miten kännykkäsovellusta voitaisiin kehittää vieläkin paremmaksi.

Tutkimuksen kulku ja mitä siihen osallistuminen edellyttää

Mikäli haluat osallistua HappyMums-tutkimukseen, osallistuminen edellyttää, että tutustut tähän tiedotteeseen ja täytät ja annat sähköisen suostumuksen netissä käyttäen vahvaa tunnistautumista verkkopankkitunnuksillasi. Toinen sähköisistä suostumuksista jää tutkimuksesta vastaavalle tutkijalle, joka arkistoi suostumuksesi. Toinen sähköisistä suostumuksista lähetetään sähköpostiisi salattuna sähköpostina, ja se jää itsellesi.

Osallistuessasi tutkimukseen:

- annat sähköisen suostumuksen;
- täytät kyselylomakkeita netissä;
- asennat älypuhelimellesi HappyMums-kännykkäsovelluksen,
 - joka kerää suostumuksellasi tietoa käyttäytymiseesi ja hyvinvointiisi liittyen passiivisin ja aktiivisin tiedonkeruumenetelmin;
 - jonka avulla voit seurata omaa hyvinvointiasi raskauden edetessä ja synnytyksen jälkeen;
 - joka tarjoaa käyttöösi HappyMums-kurssin, jonka 22 kurssijaksoa tarjoavat Sinulle tietoa siitä, miten voit tukea omaa hyvinvointiasi raskauden edetessä ja synnytyksen jälkeen, ja miten oma hyvinvointisi tukee vauvasi hyvinvointia ja kehitystä kohdussa ja syntymän jälkeen;
- voit lisäksi halutessasi osallistua tutkimuksen lisäosaan, jolloin osallistut haastatteluun ja vastaat lisäkyselyihin netissä.

Suostumusasiakirjat ja netissä täytettävät kyselylomakkeet

Osallistuessasi HappyMums –tutkimukseen Sinulle lähetetään ensiksi salattuna sähköpostina henkilökohtainen linkki, jonka avulla pääset antamaan sähköisen suostumuksen ja vastaamaan HappyMums-tutkimuksen kyselylomakkeisiin netissä. Pääset vastaamaan kyselylomakkeisiin vasta sen jälkeen, kun olet antanut sähköisen suostumuksen. Pyydämme, että vastaat kyselylomakkeisiin kerran ennen kännykkäsovelluksen käyttöönottoa ja kerran noin kaksi kuukautta synnytyksen jälkeen. Saat automaattisesti herätteen sähköpostiisi siitä, milloin on aika vastata näihin kyselylomakkeisiin.

Kyselyt, joihin pyydämme Sinua vastaamaan ennen kännykkäsovelluksen käyttöönottoa kartoittavat taustatietoja, tekijöitä, joiden jo nykyisellään tiedetään lisäävän masennuksen vaaraa, terveydentilaa yleisesti, ja terveydentilaa tässä ja mahdollisissa edellisissä raskauksissa, elämäntapoja, parisuhdetyytyväisyyttä, ajatuksia ja tunteita, jotka koskevat merkittäviä seurustelu- tai parisuhteita tai muita merkittäviä ihmissuhteita, lähisuhdeväkivallan kokemuksia, ja traumaattisia lapsuudenkokemuksia. Vastaamiseen kuluu aikaa noin 60 minuuttia.

Kyselyt, joihin pyydämme Sinua vastaamaan noin kaksi kuukautta synnytyksen jälkeen kartoittavat stressaavia elämäntapahtumia raskauden aikana, synnytyskokemusta, ja kännykkäsovellukseen liittyviä käyttäjäkokemuksia. Vastaamiseen kuluu aikaa noin 30 minuuttia.

Kännykkäsovelluksen passiiviset ja aktiiviset tiedonkeruumenetelmät

HappyMums –kännykkäsovelluksen saat käyttöösi heti, kun olet vastannut netissä niihin kyselylomakkeisiin, jotka on tarkoitus täyttää kerran ennen kännykkäsovelluksen käyttöönottoa. Saat asennettua HappyMums-kännykkäsovelluksen älypuhelimellesi sovelluskaupasta (Play Store tai Apple Store). Saat salattuna sähköpostina henkilökohtaisen tunnuksen, jonka avulla pääset kirjautumaan HappyMums-kännykkäsovellukseen.

Passiiviset tiedonkeruumenetelmät

Asennuksen yhteydessä pyydämme kännykkäsovelluksessa suostumuksesi siihen, voimmeko kännykkäsovelluksen toimesta kerätä tietoja älypuhelimessasi jo valmiiksi olevien ominaisuuksien avulla. **Voit kännykkäsovelluksessa joko hyväksyä tai hylätä tiedonkeruun kunkin kerättävän tiedon kohdalla erikseen.** Keräämme seuraavia tietoja älypuhelimellesi olemassa olevia ominaisuuksia hyödyntäen:

1. Askelmittari – tämän avulla kännykkäsovellus seuraa päivittäistä fyysistä aktiivisuuttasi, eli sitä kuinka monta askelta otat päivän aikana.
2. Liiketunnistin – tämän avulla kännykkäsovellus seuraa uni-valverytmiäsi ja fyysistä aktiivisuuttasi. Sovellus kerää tietoa puhelimesi fyysisistä liikkeistä: täriseekö, kallistuuko, heiluuko vai kääntyileekö älypuhelimellesi.
3. GPS-paikkatieto – tämän avulla kännykkäsovellus seuraa liikkumistasi paikasta toiseen. Sovellus ei kerää sijaintitietojasi, vaan tietoa siitä, kuinka monessa paikassa käyt päivän aikana.
4. Hämärätunnistin - tämän avulla kännykkäsovellus seuraa uni-valverytmiäsi. Sovellus kerää tietoa siitä, miten hämärä se huone on, jossa älypuhelimellesi sijaitsee.
5. Näytön lukitus - tämän avulla kännykkäsovellus seuraa uni-valverytmiäsi, ja sitä onko puhelimesi käytössä vai lukitussa tilassa.
6. Puhelutiedot - tämän avulla kännykkäsovellus seuraa sosiaalisuuttasi. Sovellus kerää tietoa soitettujen ja vastattujen puheluiden määrästä, kestosta, ja vastaamattomien puheluiden määrästä. Sovellus ei kerää yhteystietoja eikä puhelinnumeroita.
7. Sosiaalisen median käyttö - tämän avulla kännykkäsovellus seuraa myös sosiaalisuuttasi. Sovellus seuraa, kuinka paljon aikaa vietät netissä ja sosiaalisessa mediassa. Vaikka sovellus ei kerää tietoa siitä, millä nettisivustoilla käyt, se erottelee sosiaalisen median kanavat muusta netin käytöstä (esim. selailusta, viestittelystä, shoppailusta).

Aktiiviset tiedonkeruumenetelmät

Kun olet asentanut HappyMums-kännykkäsovelluksen älypuhelimellesi, voit halutessasi osallistua myös itse tuottamasi tiedon keräämiseen. **Voit joko hyväksyä tai hylätä osallistumisesi tiedonkeruuseen kännykkäsovelluksessa kunkin kerättävien tiedon kohdalla erikseen.**

Keräämme masennus- ja ahdistusoireilustasi tietoa kyselylomakkein kahden viikon välein raskausaikana ja kerran noin kaksi kuukautta synnytyksen jälkeen. Vastaamiseen kuluu kokonaisuudessaan aikaa kullakin kerralla noin 10 minuuttia.

Terveyttäsi ja hyvinvointiasi seuraamme toisella ja viimeisellä raskauskolmanneksella kyselylomakkein. Vastaamiseen kuluu aikaa noin 10 minuuttia kummallakin vastauskerralla.

Raskausviikoilla 25 ja 35 esitämme Sinulle neljä tehtävää, jotka mittaavat seuraavia kognitiivisia päättelytaitoja: aritmeettinen päättely, kielellinen sujuvuus, visuaalinen muisti, ja prosessointinopeus. Aritmeettista päättelyä mittaamme päässälaskutehtävien avulla, ja kielellistä sujuvuutta sillä, miten nopeasti kykenet tuottamaan tietyllä kirjaimella alkavia sanoja. Visuaalisen muistin tehtävä liittyy siihen, miten hyvin muistat esineiden ja asioiden paikat ruudukossa, joka sinulle esitetään. Prosessointinopeutta mittaamme sillä, miten nopeasti kykenet nimeämään sen värin, jolla väriä tarkoittava sana on kirjoitettu. Kielellistä sujuvuutta kartoittavassa tehtävässä pyydämme sinua äänittämään vastauksesi. Muut tehtävät tehdään kirjoittamalla vastaus älypuhelimien näppäimistöllä tai valitsemalla vastaus näytöllä esitettävistä vaihtoehdoista. Kunkin tehtävän kohdalla kännykkäsovellus pyytää suostumustasi tehtävien ja tallenteiden tekemiseen, ja voit joko hyväksyä tai hylätä osallistumisesi näihin tehtäviin. Tehtävien tekemiseen kuluu kokonaisuudessaan aikaa noin 15-20 minuuttia kummallakin kerralla.

Raskausviikoilla 27 ja 37 esitämme sinulle kaksi tehtävää, jotka mittaavat tunteiden tunnistamista, eli sitä miten hyvin tunnistat erilaisia tunteita kasvokuvista. Toinen tehtävistä esittää sinulle kasvokuvia aikuisista, ja toinen kasvokuvia vauvoista. Pyydämme Sinua valitsemaan kunkin kasvokuvan kohdalla, mitä tunnetta kuva esittää. Vauvoja esittävien kasvokuvien kohdalla pyydämme lisäksi, että arvioit, miten voimakkaasta tunteesta on kyse, ja miten miellyttäväksi koet kyseisen tunteen. Kännykkäsovellus pyytää suostumustasi myös näiden tehtävien tekemiseen ja kummankin tehtävän kohdalla voit myös joko hyväksyä tai hylätä osallistumisestasi tehtävään. Näiden tehtävien tekemiseen kuluu kummallakin kerralla aikaa noin 30 minuuttia.

Lisäksi voit missä raskauden vaiheessa tahansa käydä vastaamassa kysymyksiin, jotka liittyvät siihen, miten paljon painat, mikä on systolisen (yläpaine) ja diastolisen (alapaine) verenpaineesi arvo, kuinka monta tuntia olet edellisen yön aikana nukkunut, ja miten iloiseksi tai surulliseksi itsesi tunnet kyseisenä hetkenä, valitsemalla tunnettasi parhaiten kuvaavan hymynaaman. Painoa ja verenpainetta seurataan neuvolassa odotuksen edetessä ja synnytyksen jälkeen, ja arvot kirjataan äitiyskorttiin. Voit käyttää näitä arvoja, jos haluat vastata painoasi ja verenpainettasi koskeviin kysymyksiin. Kullakin kerralla vastaamiseen kuluu aikaa noin 5 minuuttia.

Voit myös missä raskauden vaiheessa tahansa käydä tekemässä kaksi tehtävää, joista toisessa pyrimme tunnistamaan masennukseen liittyviä tekijöitä analysoimalla puheäänesi piirteitä ja kasvonilmeitä, ja toisessa analysoimalla kirjoitustapaasi. Puheäänesi piirteitä ja kasvonilmeitäsi analysoimme ääninäytteestä ja videokuvasta, jotka pyydämme Sinua äänittämään ja kuvaamaan älypuhelimellasi vastatessasi kännykkäsovelluksen esittämään kysymykseen tehtävässä: ”Millainen päiväsi oli?”. Kullakin kerralla kännykkäsovellus pyytää suostumustasi tallenteiden tekemiseen, ja voit joko hyväksyä tai hylätä osallistumisesi tähän tehtävään. Kirjoitustapaasi puolestaan analysoimme

Pohdiskelutehtävässä. Tässä tehtävässä pyydämme Sinua kirjoittamaan älypuhelimesi näppäimistöllä vastauksen sen näytöllä näkyvään yleiseen, päivittäin vaihtuvaan kysymykseen (esim. Mitä harrastat vapaa-aikanasi?). Kännykkäsovellus pyytää suostumustasi kullakin kerralla myös tähän tehtävään. Tehtävien tekemiseen kuluu kerrallaan aikaa noin 5-10 minuuttia.

Kännykkäsovelluksen HappyMums –kurssi

Asennettuasi HappyMums-kännykkäsovelluksen älypuhelimesi, saat pääsyn HappyMums-kurssille. Kurssin tavoitteena on tarjota Sinulle tietoa siitä, miten voit tukea omaa hyvinvointiasi raskauden edetessä ja synnytyksen jälkeen, ja siitä miten Sinun oma hyvinvointisi tukee kehittyvän vauvasi hyvinvointia kohdussa ja syntymän jälkeen. Kurssijaksojen sisällöstä vastaavat HappyMums-tutkijaryhmän tutkijat, terveydenhuollon ammattihenkilöt, ja heidän sidosryhmänsä.

HappyMums-kurssi sisältää 22 erillistä kurssijaksoa. Kurssijaksot ovat lyhyitä blogeja, jotka ovat luettavissa noin 5-10 minuutissa. Kurssijaksoilla käsitellään mm. seuraavia aiheita: raskaus- ja vauva-ajan masennusta, biologisia muutoksia raskausaikana, hengitys- ja rentoutusharjoituksia, äitiyden identiteettiä ja vanhemmuutta. Voit käydä kurssijaksoilla itsellesi sopivana ajankohtana, ja ne ovat käytössäsi koko HappyMums-tutkimukseen osallistumisesi ajan.

Tutkimuksen lisäosa

Niille äideille, jotka haluavat osallistua HappyMums-tutkimuksen lisäosaan lähetetään salattuna sähköpostina kutsu etäyhteyden kautta toteutettavaan strukturoituun haastatteluun. Haastattelijana toimii Valviran laillistaman kliinisen psykologin ohjauksessa psykologian maisterivaiheen opiskelija, joka on saanut tehtävään asianmukaisen koulutuksen. Haastattelutilanteessa varmistamme henkilöllisyytesi virallisesta henkilöllisyystodistuksesta (passi tai kuvallinen henkilökortti).

Haastatteluja on kaksi. Ennen kännykkäsovelluksen käyttöönottoa toteutettavassa haastattelussa kartoitamme masennus- ja ahdistushäiriöitä menneisyydessäsi ja tällä hetkellä. Kaksi kuukautta synnytyksen jälkeen toteutettavassa haastattelussa kartoitamme masennus- ja ahdistushäiriöitä tällä hetkellä uudelleen. Haastatteluihin kuluu aikaa noin 10-45 minuuttia.

Mikäli osallistut HappyMums-tutkimuksen lisäosaan, pyydämme lisäksi, että vastaat lisäkyselyihin netissä raskausviikolla 25 ja 35. Lisäkyselyillä kartoitamme psyykkistä stressiä raskauden aikana, sosiaalista tukea, ja tunteita ja ajatuksia kehittyvää vauvaa kohtaan. Vastaamiseen kuluu aikaa noin 10 minuuttia. Noin kaksi kuukautta synnytyksen jälkeen pyydämme, että vastaat lisäksi parisuhdetyytyväisyyttä kartoittavaan kyselyyn. Tähän kyselyyn vastaat muutamassa minuutissa.

Miten voin seurata omaa hyvinvointiani?

Kaikki HappyMums-tutkimukseen osallistuneet äidit, jotka ovat antaneet kännykkäsovelluksessa suostumuksensa tiedonkeruuseen passiivisin ja aktiivisin menetelmin, voivat seurata kännykkäsovelluksessa omaa käyttäytymistään ja hyvinvointiaan raskauden edetessä ja synnytyksen

jälkeen. Kännykkäsovelluksen kautta pääset seuraamaan käyttäytymistäsi ja hyvinvointiasi seuraavilla osa-alueilla, jos olet kännykkäsovelluksessa antanut suostumaksesi kyseisen tiedon keruuseen:

- Fyysinen aktiivisuus (edellyttää suostumusta: askelmittari ja liiketunnistin) – voit seurata kuinka kauan olet ollut fyysisesti aktiivinen kunkin päivän aikana, kunakin päivänä viikossa, ja kullakin viikolla kuukaudessa;
- Liikkuminen paikasta toiseen (edellyttää suostumusta: GPS-paikkatieto) – voit seurata kuinka monessa paikassa olet liikkunut, kuinka pitkän matkan olet kulkenut liikkeessasi paikasta toiseen, ja kuinka kauan aikaa olet käyttänyt liikkeessasi paikasta toiseen kunkin päivän aikana, kunakin päivänä viikossa, ja kullakin viikolla kuukaudessa;
- Sosiaalisuus (edellyttää suostumusta: näytön lukitus, puhelutiedot, sosiaalisen median käyttö) – voit seurata kuinka kauan ja kuinka monta kertaa puhelimesi näyttö on ollut päällä, kuinka kauan olet puhunut puhelimesta, kun olet itse soittanut tai vastaanottanut puheluita, ja kuinka kauan aikaa olet viettänyt käyttäen eri kännykkäsovelluksia (selaillut sisältöjä, käyttänyt erilaisia sovellustyökaluja, esim. taskulamppua, viestitellyt, shoppaillut, ollut sosiaalisessa mediassa, tai käyttänyt muita kuin sosiaalisen median kanavia) kunkin päivän aikana, kunakin päivänä viikossa, ja kullakin viikolla kuukaudessa ;
- Puheäänen piirteet (edellyttää suostumusta: vastauksesi äänitys Millainen päiväsi oli?-tehtävässä) – voit seurata älypuhelimesi mikrofonilla äänittämästäsi vastauksesta (Millainen päiväsi oli?) puhuttujen sanojen keston ja taukojen keston välistä suhdetta puheäänestä kunkin päivän aikana, kunakin päivänä viikossa, ja kullakin viikolla kuukaudessa;
- Kirjoitustapa (edellyttää suostumusta: kirjoittamasi vastauksen tallennus Pohdiskelu-tehtävässä) – voit seurata älypuhelimesi näppäimistöllä kirjoittamastasi vastauksesta sen näytöllä esitettyyn kysymykseen (esim. Mitä harrastat vapaa-aikana?) viivettä kirjoittamiesi kirjainten välillä, ja taukojen ja sanojen määrää sekä aikaa, jonka olet käyttänyt kokonaisuudessaan kirjoittaessasi tätä vastausta kunkin päivän aikana, kunakin päivänä viikossa, ja kullakin viikolla kuukaudessa;
- Paino, verenpaine ja yöunen määrä (edellyttää suostumusta: omien vastaustesi tallennus) – voit seurata painosi, verenpaine-arvojesi ja yöunesi määrän kehitystä ja muutoksia raskautesi edetessä ja synnytyksen jälkeen.

Sovellunko HappyMums-tutkimukseen?

Sovellut HappyMums-tutkimukseen, mikäli olet raskaana, olet täyttänyt 18 vuotta, osaat kommunikoida suomeksi ja Sinulla on käytössäsi älypuhelin, internet-yhteys, ja verkkopankkitunnukset vahvaa tunnistautumista varten. Sovellut tutkimuksen lisäosaan, mikäli Sinulla on lisäksi kuvallinen henkilöllisyystodistus.

Mihin annat luvan osallistuessasi HappyMums-tutkimukseen?

Osallistuessasi HappyMums-tutkimukseen, annat luvan seuraaviin asioihin:

- annat luvan tallentaa ne kännykkäsovelluksen toimesta kerätyt tiedot tietokantaan, joiden keräämiseen olet kännykkäsovelluksessa antanut luvan, ja johon saman kännykkäsovelluksen toimesta kerätään tiedot kaikista muista HappyMums-tutkimukseen osallistuvista

suomalaisista, englantilaisista, italialaisista, kroatialaisista, puolalaisista ja saksalaisista äideistä;

- annat luvan siirtää tästä tietokannasta Sinusta kerätyt tiedot suomalaiselle tutkijaryhmälle;
- annat luvan yhdistää netissä täyttämiesi kyselylomakkeiden tiedot kännykkäsovelluksen toimesta Sinusta kerättyyn tietoon;
- mikäli osallistut tutkimuksen lisäosana haastatteluun ja täytät lisäkyselyitä netissä, annat luvan yhdistää nämä tiedot kaikkeen muuhun Sinusta tässä tutkimuksessa kerättyyn tietoon;
- annat luvan, että kaikkien Sinusta tässä tutkimuksessa kerättyjen tietojen yhdistämisen jälkeen, tietosi voidaan yhdistää muista suomalaisista ja englantilaisista, italialaisista, kroatialaisista, puolalaisista, ja saksalaisista odottavista äideistä vastaavalla tavalla kerättyihin ja yhdistettyihin tietoihin yhdeksi federoiduksi tietokannaksi tietojen analysoimista varten; tämä tarkoittaa sitä, että eri yksiköissä kerätyt ja yhdistetyt tiedot ovat yhteydessä toisiinsa tietokoneverkon kautta; tämä ei edellytä tietojesi siirtoa toiseen HappyMums-tutkimukseen osallistuvaan tutkimusyksikköön.
- annat luvan, että tässä federoidussa tietokannassa, jossa eri yksiköissä kerätyt ja yhdistetyt tiedot ovat yhteydessä toisiinsa tietokoneverkon kautta, kasvonilmeitäsi koskevia tallenteita voidaan analysoida espanjalaisten tutkijoiden toimesta (Universitat de Barceolna); tämä ei edellytä tietojesi siirtoa espanjalaiseen tutkimusyksikköön; kasvonilmeistä pyritään tunnistamaan tekoälyn ja koneoppimisen keinoin sellaisia varhaisia tunnusmerkkejä, jotka voisivat ennakoida masennuksen kehittymisen tai vaikeutumisen vaaraa.

HappyMums-tutkimuksen tietokantojen tietosuojaja

Tietokannat, joihin HappyMums-kännykkäsovelluksen, netissä täytettävien kyselylomakkeiden ja haastattelun tiedot tallennetaan täyttävät tietosuojiltaan Euroopan Unionin tietosuojaja-asetuksen ja Suomen tietosuojaja, henkilötietojen käsittelyä ja lääketieteellistä tutkimusta koskevan lainsäädännön vaatimukset. Tietojen tallennus tapahtuu suojattua yhteyttä käyttäen, salasanojin suojattuihin tietokantoihin, joten tutkimuksen ulkopuolinen taho ei pääse missään vaiheessa näkemään tietoja. Tietoliikenteessä on käytössä SSL-salaus HTTPS-yhteyden yli, eli sama, joka on käytössä mm. verkkopankeissa. HappyMums –kännykkäsovelluksessa ja netissä kyselylomakkein sekä haastatteluin kerättävä aineisto on tallennettuna tietokantoihin kaikissa tutkimuksen vaiheissa pseudonymisoituna (eli henkilöön yhdistettävät tiedot on korvattu tunnisteella, jolloin henkilö ei ole tunnistettavissa ilman lisätietoja).

Pseudonymioitu aineisto tullaan siirtämään näistä tietokannoista HUSin Acamedic-ympäristöön ja Helsingin yliopiston verkkolevylle. HUS Acamedic-ympäristössä ja Helsingin yliopiston verkkolevylle pseudonymisoituun aineistoon pääsevät käsiksi vain HappyMums–tutkimuksen tutkijat, joille on erillisellä sopimuksella annettu tähän oikeus. Siirron jälkeen HappyMums –kännykkäsovelluksen ja netissä täytettävien kyselylomakkeiden tietokantoihin tallennetut tiedot tuhotaan.

Tietojen luottamuksellisuus, tietosuojaja ja tietojen siirrot

Kaikki sinusta kerättävä tieto käsitellään hyvää tutkimustapaa noudattaen. Tutkimuksessa henkilöllisyytesi on vain suomalaisen tutkimusryhmän tiedossa. Kaikki tutkimusryhmän jäsenet ovat

salassapitovelvollisia. Kaikki kännykkäsovelluksessa, netissä ja haastatteluin Sinusta kerättävä tieto kirjataan tietokantoihin ja käsitellään pseudonymisoituna, eli tiedosta ei voi tunnistaa henkilöä. Vaikka videotallenne, josta on tarkoitus analysoida kasvonilmeitäsi, voidaan liittää suoraan henkilöösi, tallennetta ei käsitellä yhdessä muun suoraan tunnisteellisen tiedon kanssa. Tutkimusryhmän ulkopuolisille jäsenille tietoja luovutetaan vain tarvittaessa ja tällöin aina pseudonymisoituna. Kenenkään yksittäisen tutkimukseen osallistuneen tietoja ei voi tunnistaa tutkimuksen tuloksista, selvityksistä tai julkaisuista. Tutkimusrekisteriin kirjataan vain tutkimuksen kannalta välttämättömät henkilötiedot. Rekisteriä säilytetään HUSin ja Helsingin yliopiston yhteisrekisterissä, kunnes tutkimus on päättynyt. Tutkimusrekisteristä on laadittu EU:n tietosuoja-asetuksen (GDPR) edellyttämä seloste, jonka saat halutessasi nähtäväksi. Tutkimukselle on haettu tutkimusluvut ja tutkimussuunnitelma on saanut puoltavan lausunnon HUSin alueelliselta lääketieteelliseltä eettiseltä toimikunnalta. Euroopan Unionin tietosuoja-asetuksen (GDPR) edellyttämä tietojen käsittelyperuste on yleisen edun mukainen tieteellinen tutkimus.

Tutkimuksessa kerättyjä tietoja käsitellään tutkimusryhmän toimesta HUSissa sekä koodattuina tietoina Helsingin yliopiston ja englantilaisten (King's College London: Carmine Pariente), italialaisten (University of Milan ja Ospedale San Raffaele: Annamaria Cattaneo ja Francesco Benedetti), kroatialaisten (Hrvatsko Katolicko Sveuciliste: Sandra Nakic Rados), saksalaisten (Charite - Universitaetsmedizin Berlin: Claudia Buss ja Sonja Entringer), puolalaisten (Swps Uniwersytet Humanistycznospoleczny: Marta Jackowska), ja espanjalaisten (Universitat de Barcelona: Karim Lekadir) tutkijoiden toimesta. Kussakin tutkimukseen osallistuvassa yksikössä, tutkimus toteutetaan siten kuin tässä tiedotteessa on kuvattu, ja tutkimukseen kutsutaan mukaan kussakin yksikössä noin 150 odottavaa äitiä. Tarkoituksena on analysoida kussakin yksikössä kerätyt tiedot yhteisanalyseissa, jolloin yhteisanalyysiin liitetään noin 1000:n lasta odottavan äidin tiedot. Tiedot tullaan liittämään salasanoin suojattuna yhdeksi federoiduksi tietokannaksi analysointia varten. Tämä ei edellytä tietojen siirtoa toiseen HappyMums-tutkimukseen osallistuvaan tutkimusyksikköön.

On mahdollista, että Sinusta tässä tutkimuksessa kerättyjä tietoja voidaan käyttää alkuperäisen käyttötarkoituksen mukaisesti tieteellisiä tutkimuksia varten myös muissa yhteisanalyysissä kansallisissa ja kansainvälisissä yhteistyötutkimuksissa EU- ja ETA-alueen sisällä tai ulkopuolella. Kaikissa tapauksissa tietoja käsitellään nimettöminä ja ilman tunnistetietoja käsiteltyinä niin, että yksittäistä tutkittavaa ei voi suoraan tunnistaa.

Siirroista suomalaisen tutkimusryhmän ulkopuolelle ja tietojen yhdistämisistä laaditaan erilliset yksiköidenväliset sopimukset, joissa huomioidaan riittävä tietosuoja. Tutkimuksen päätyttyä siirretty ja yhdistetty tutkimusdata poistetaan pysyvästi.

Tutkimuksen hyödyt ja haitat

Mitä suostumuksesi HappyMums-tutkimuksessa toteutettavaan tiedonkeruuseen ja yhdistämiseen ja tallentamiseen tarkoittaa nyt ja tulevaisuudessa? Tutkimukseen osallistumisesta ei ole Sinulle tai vauvallesi välttämättä välitöntä lääketieteellistä hyötyä juuri nyt. Osallistumalla tutkimukseen voit kuitenkin saada uutta tietoa omasta käyttäytymisestä ja hyvinvoinnista. Tulevaisuudessa se voi hyödyttää lääketieteen kehitystä, sillä tunnistamalla masennusoireilun kehittymisen ja vaikeutumisen

vaarassa olevat odottavat äidin ennen kuin oireilu ilmenee tai vaikeutuu, heidät voidaan jatkossa ohjata oikea-aikaisesti näyttöön pohjaavien ennaltaehkäisevien hoitotoimenpiteiden piiriin.

Jos olet antanut kännykkäsovelluksessa suostumuksen tiedonkeruuseen passiivisin ja aktiivisin menetelmin, voit kuitenkin saada välitöntä hyötyä tutkimuksesta juuri nyt seuraamalla kännykkäsovelluksessa omaa käyttäytymistäsi ja hyvinvointiasi odotuksen edetessä ja synnytyksen jälkeen. Kaikki äidit ja vauvat voivat saada välitöntä hyötyä myös kännykkäsovelluksen HappyMums-kurssista.

Sinulla on mahdollisuus keskustella käyttäytymiseesi ja hyvinvointiisi liittyvissä kysymyksissä, tutkimuspaikkakohtaisen johtavan tutkijan tai tutkimuksesta vastaavan lääkärin kanssa (HappyMums@hus.fi). Yhteystiedot löytyvät tämän tiedotteen lopusta.

Tutkimukseen osallistumisesta koituu Sinulle jonkin verran vaivaa kyselylomakkeisiin vastaamisen, omaa aktiivisuutta vaativien tehtävien tekemiseen ja haastatteluun osallistumiseen kuluvan ajan muodossa.

Tutkimukseen osallistuminen ja tutkimuksen keskeyttäminen

Tähän tutkimukseen osallistuminen on täysin vapaaehtoista. Voit keskeyttää osallistumiseni missä tahansa tutkimuksen vaiheessa syytä ilmoittamatta. Sinulla on myös oikeus peruuttaa antamasi suostumus milloin tahansa ennen tutkimuksen päättymistä. Tutkimuksesta kieltäytyminen, osallistumisen keskeyttäminen tai suostumuksen peruminen ei vaikuta mitenkään muuhun saamaasi tai vauvasi saamaan hoitoon. Jos päätät keskeyttää osallistumisen, keskeyttämishetkeen mennessä kerättyjä tietoja käytetään osana tutkimusaineistoa. Sinulla on myös oikeus peruuttaa suostumus. Suostumuksen peruuttaminen merkitsee, että kaikki tutkimustieto, joita ei vielä ole käsitelty tutkimustuloksiksi poistetaan ja tuhotaan.

Mahdolliset jatkotutkimukset

Lääketieteellisessä tutkimuksessa on tavallista tehdä seurantatutkimuksia vuosienkin kuluttua. Tutkimusryhmä saattaa ottaa Sinuun myöhemmin yhteyttä ja tiedustella halukkuuttasi osallistua jatkotutkimuksiin, jotka liittyvät raskauteen, masennukseen ja lapsesi kehitykseen tai niihin vaikuttaviin tekijöihin ja joiden tutkimustavoitteet ja tutkimuskysymykset ovat tämän tutkimuksen ulkopuolella. Näille tutkimuksille haetaan erillinen eettisen toimikunnan puolto. Kaikki uudet jatkotutkimukset ovat vapaaehtoisia ja pyydämme Sinulta näissä tapauksissa uuden suostumuksen.

Tutkimuksen kustannukset

Tutkimukseen osallistuminen on sinulle maksutonta. Osallistumisesta tutkimukseen ei makseta korvauksia. Tutkimuksen päärahoituksesta vastaa Euroopan Unioni ja Helsingin yliopisto.

Tutkittavien vakuutusturva

Kaikki tutkimukseen osallistuvat ovat vakuutettuja HUSin potilasvahinkovakuutuksella. Se korvaa potilasvahinkolain mukaisesti terveyden ja sairaanhoidon yhteydessä aiheutuneita henkilövahinkoja laissa tarkemmin säädellyin edellytyksin. Potilasvakuutuskeskus huolehtii potilasvahinkojen korvauskäsittelystä.

Tutkimuksen toteuttaja

Tutkimuspaikkakotaisena johtavana tutkijana toimii professori ja psykologi Katri Räikkönen-Talvitie ja tutkimuksesta vastaavana lääkärinä naistentautien ja synnytysten erikoislääkäri ja ylilääkäri Salla Koivusalo.

Tutkimuksen toteuttaa HUS Naistentautien ja synnytysten yksikkö ja Helsingin yliopisto yhteistyössä seuraavien tahojen kanssa: King's College London, University of Milan, Ospedale San Raffaele, Hrvatsko Katolicko Sveuciliste, Charite - Universitaetsmedizin Berlin, Swps Uniwersytet Humanistycznospoleczny, Universitat de Barcelona, ja ab.Abacus slr.

Vastaamme mielellämme kysymyksiisi ja annamme lisätietoja.

Voit lähettää sähköpostia osoitteeseen HappyMums@hus.fi tai olla yhteydessä HappyMums–tutkimuksen tutkimuspaikkakohtaiseen johtavaan tutkijaan tai tutkimuksesta vastaavaan lääkäriin.

Yhteistyöterveisin,

Katri Räikkönen-Talvitie katri.raikkonen@helsinki.fi 040 512 1469 professori, psykologi HUS ja Helsingin yliopisto tutkimuspaikkakohtainen johtava tutkija	Salla Koivusalo salla.koivusalo@hus.fi 040 7250620 naistentautien ja synnytysten erikoislääkäri ylilääkäri HUS tutkimuksesta vastaava lääkäri
--	---

KUVAUS TUTKIMUKSESSA TAPAHTUVASTA HENKILÖTIE TOJEN KÄSITTELYSTÄ JA SIIHEN LIITTYVÄT TUTKITTAVAN OIKEUDET

Rekisterinpitäjä

Rekisterinpitäjänä tutkimuksessa on HUS ja Helsingin yliopisto, jotka vastaavat tutkimuksen yhteydessä tapahtuvien henkilötietojen käsittelyn lainmukaisuudesta.

Tutkimusrekisteriin tallennetaan vain tutkimuksen tarkoituksen kannalta välttämättömiä henkilötietoja. Tietojen kerääminen perustuu tutkimussuunnitelmaan.

Henkilötietojen käsittelyperuste

Yleinen etu lääketieteellisessä tutkimuksessa:

Lääketieteellisessä tutkimuksessa henkilötietojen käsittelyperusteena on lääketieteellisestä tutkimuksesta annetun lain 21 a § mukaisesti keskeisten tutkimuksen suorittamiseen liittyvien käsittelytoimien osalta yleinen etu ja kansanterveyteen liittyvä yleinen etu (EU:n yleisen 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).

Henkilötietojen käsittely

Tutkimuksessa henkilötietojasi käsittelevät ainoastaan tutkimusryhmään nimetyt henkilöt, joiden työtehtäviin niiden käsittely kuuluu.

Tutkimuksen rekisteriin tallennetaan vain tutkimuksen tarkoituksen kannalta välttämättömiä henkilötietoja. Tutkittavien henkilöllisyyden tietää vain tutkimuksen henkilökunta, joka on salassapitovelvollinen. Kaikkia tutkimuksessa sinusta kerättäviä tietoja käsitellään tietojen keräämisen jälkeen koodattuina, joten tietojasi ei voida tunnistaa tutkimukseen liittyvistä tutkimustuloksista, selvityksistä tai julkaisuista. Tietojen koodaaminen tarkoittaa sitä, että nimesi ja henkilötunnuksesi poistetaan ja korvataan yksilöllisellä koodilla. Tämän jälkeen sinua koskevia tietoja ei voida tunnistaa ilman koodiavainta, jonka säilytyksestä vastaa tutkimuksen toimeksiantaja. Tutkimuksen ulkopuolisilla henkilöillä ei ole pääsyä koodiavaimeen. Tutkimustulokset analysoidaan koodattuna.

Tutkimuksessa kerätään henkilötietojasi taustatietolomakkeella, jonka täytät HappyMums-sovelluksessa netissä.

Tämän lisäksi terveydentilaasi koskevia ja tämän tutkimuksen kannalta tarpeellisia henkilötietoja kerätään myös muiden netissä täytettävien kyselylomakkeiden avulla, sekä HappyMums -kännykkäsovelluksen avulla aktiivisin ja passiivisin tiedonkeruumenetelmin.

Tutkimuksessa kerättyjä tietoja käsitellään tutkimusryhmän toimesta HUSissa sekä koodattuina tietoina Helsingin yliopiston ja englantilaisten (King's College London: Carmine Pariante), italialaisten (University of Milan ja Ospedale San Raffaele: Annamaria Cattaneo ja Francesco Benedetti), kroatialaisten (Hrvatsko Katolicko Sveuciliste: Sandra Nakic Rados), saksalaisten (Charite - Universitaetsmedizin Berlin: Claudia Buss ja Sonja Entringer), puolalaisten (Swps Uniwersytet

Humanistycznospoleczny: Marta Jackowska), ja espanjalaisten (Universitat de Barcelona: Karim Lekadir) tutkijoiden toimesta.

On mahdollista, että Sinusta tässä tutkimuksessa kerättyjä tietoja voidaan käyttää alkuperäisen käyttötarkoituksen mukaisesti tieteellisiä tutkimuksia varten myös muissa yhteisanalyyseissä kansallisissa ja kansainvälisissä yhteistyötutkimuksissa EU- ja ETA-alueen sisällä tai ulkopuolella. Kaikissa tapauksissa tietoja käsitellään nimettöminä ja ilman tunnistetietoja käsiteltyinä niin, että yksittäistä tutkittavaa ei voi suoraan tunnistaa.

Siirroista suomalaisen tutkimusryhmän ulkopuolelle ja tietojen yhdistämisistä laaditaan erilliset yksiköidenväliset sopimukset, joissa huomioidaan riittävä tietosuojatietosuojat. Tutkimuksen päätyttyä siirretty ja yhdistetty tutkimusdata poistetaan pysyvästi.

Henkilötietojen säilytys

Henkilötietojesi säilytysaika sääntelee lainsäädäntö sekä hyvä kliininen tutkimustapa. Henkilötietojesi säilytyksestä vastaa HUS ja Helsingin yliopiston tutkimusrekisteri. Tietojasi säilytetään tietoturvalisessa ympäristössä, kunnes tutkimuksen loppumisesta on kulunut 15 vuotta, jonka jälkeen ne hävitetään asianmukaisesti.

Tutkittavan oikeudet

Sinulla on oikeus saada tietoa henkilötietojesi käsittelystä ja pyytää henkilötietojesi käsittelyn rajoittamista. Sinulla on myös oikeus tarkastaa tietosi ja pyytää niiden oikaisemista tai täydentämistä, jos esimerkiksi havaitset niissä virheen tai ne ovat puutteellisia tai epätarkkoja. Sinulla on myös oikeus vastustaa henkilötietojesi käsittelyä.

Tieteellisen tutkimuksen yhteydessä näitä oikeuksia voidaan kuitenkin rajoittaa. Laki voi velvoittaa rekisterinpitäjän säilyttämään tutkimustietosi tietyn määräajan rekisteröidyn oikeuksista riippumatta. Laki sallii poikkeukset rekisteröidyn oikeuksista silloin, kun se on välttämätöntä tieteellisten tutkimustulosten ja tutkittavien turvallisuuden varmistamiseksi.

Voit milloin tahansa tiedustella, käsittelemmekö henkilötietojasi ja vaatia käsittelyn perustelua. Voit myös tiedustella, mistä olemme saaneet tietojasi ja mihin näytteitäsi ja tietojasi on luovutettu. Sinulla on oikeus saada tiedot maksutta ja kohtuullisessa ajassa (yhden kuukauden kuluessa pyynnöstä). Jos tietopyyntösi on hyvin laaja tai jostakin muusta perustellusta syystä tietojen kerääminen on erityisen aikaa vievää, voidaan määräaika pidentää enintään kahdella (2) kuukaudella. Määräajan jatkamisesta ja syystä ilmoitetaan sinulle.

Tietosuojat-asioissa suosittelemme ottamaan yhteyttä tutkimuksen tai rekisterinpitäjien tietosuojavastaaviin.

Rekisterinpitäjien tietosuojavastaavien yhteystiedot

Petri Hämäläinen, kehittämisspäälikkö, tietosuojavastaava
HUS Helsingin yliopistollinen sairaala, yleishallinto ja juridiikka
eutietosuojat@hus.fi

Postiosoite: PL 440, 00029 HUS

Lotta Yli-Sulkava, juristi, tietosuoja-asiantuntija
Helsingin yliopisto, yliopistopalvelut, yleishallinto
tietosuoja@helsinki.fi

Postiosoite: PL 53, 00014 Helsingin yliopisto

Sinulla on oikeus tehdä valitus erityisesti vakinaisen asuin- tai työpaikkasi sijainnin mukaiselle valvontaviranomaiselle, mikäli katsot, että henkilötietojen käsittelyssä rikotaan EU:n yleistä tietosuoja-asetusta (EU) 2016/679 tai tietosuojalakia (1050/2018). Suomessa valvontaviranomainen on tietosuojavaltuutettu.

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