22.9.2026

Ihopsoriaasitutkimus – kysely metotreksaattia käyttäville ihopsoriaasia sairastaville

(Oriolan tutkimusnumero 1201)

TIETOSUOJASELOSTE

Versio 1.0, 22.9.2026

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

1. Tutkimuksen toteuttaja ja tietojen käsittelijä

Oriola Finland Oy
Orionintie 5
02200 Espoo

2. Yhteistyöhankkeena tehtävän tutkimuksen osapuolet ja vastuunjako

Henkilötietojen vastaanottajat ja käsittelijät

Oriolan tutkijat, jotka ovat allekirjoittaneet salassapitosopimuksen.

22.9.2026

Tutkimuksen toimeksiantaja ja rekisterinpitäjä

Takeda Oy

Ilmalankuja 3

P.O. Box 1406

FI-00101 Helsinki

Vastuunjako

Oriola toimii tutkimusrekisteriin sisältyvien henkilötietojen käsittelijänä. Oriola voi käsitellä rajattuja tunnistetietoja silloin, kun se on tarpeen kyselylomakkeiden teknistä ja hallinnollista käsittelyä varten. Näitä tunnistetietoja ei kuitenkaan luovuteta tutkijoille eikä tutkimuksen toimeksiantajalle.

Tutkimuksen toimeksiantajalla ei ole pääsyä tutkimusrekisteriin, vaan toimeksiantaja saa ainoastaan koottuja ja anonymisoituja tutkimustuloksia. Toimeksiantajalla ei ole pääsyä tutkimusrekisteriin eikä tietoihin, joista yksittäinen tutkimukseen osallistuja voidaan suoraan tunnistaa.

Tutkimus toteutetaan Oriolan toimesta Oriolan tutkimusapteekkiverkoston apteekeissa ja tutkimusverkoston ulkopuolisissa apteekeissa.

3. Tutkimuksen yhteyshenkilö tutkimusta koskevissa asioissa

Mari Pölkki
Oriola Finland Oy
Orionintie 5
02200 Espoo
+35840 483 8611
mari.polkki@oriola.com

4. Tietosuojavastaavan yhteystiedot

Oriolan tietosuojavastaavan sähköpostiosoite: GDPR-DPO@oriola.com

22.9.2026

5. Tutkimuksen nimi, luonne ja kestoaika

Kansallinen ihopsoriaasitutkimus – kysely metotreksaattia käyttäville ihopsoriaatikoille

Kertatutkimus, jonka kesto on: 1.10.2026-31.3.2027

Tutkimusrekisteri on tarkoitettu anonyymiksi eikä sisällä suoria tunnistetietoja tai muita tietoja, joiden perusteella yksittäinen osallistuja voitaisiin tunnistaa tutkimusvastauksista.

6. Kuvaus tutkimushankkeesta ja henkilötietojen käsittelyn tarkoitus

Tutkimuksen tarkoituksena on muodostaa kokonaiskuva metotreksaattihoitoisten ihopsoriaasista sairastavien aikuisten sairauden ja lääkityksen aiheuttamasta taakasta ja sen vaikutuksista elämänlaatuun. Tutkimuksessa hyödynnetään ihopsoriaasista sairastavilta kyselytutkimuksella kerättävää aineistoa. Kyselyyn osallistuminen on vapaaehtoista, eikä osallistumisella ole vaikutusta potilaiden hoitoon. Tavoitteena on kerätä 450 vastausta.

7. Henkilötietojen käsittelyn oikeusperuste

Henkilötietojen käsittely perustuu osallistujan suostumukseen**:**

- GDPR:n 6 artiklan 1 kohdan a alakohdan mukaisesti (rekisteröidyn suostumus) sekä
- terveystietojen osalta GDPR:n 9 artiklan 2 kohdan a alakohdan mukaisesti (rekisteröidyn nimenomainen suostumus),

EU:n yleisen tietosuoja-asetuksen (EU) 2016/679 ja Suomen tietosuojalain (1050/2018) mukaisesti.

8. Mitä henkilötietoja tutkimusaineisto sisältää

Kyselyvastaukset ovat anonyymejä. Tutkimuksessa ei kerätä nimiä, yhteystietoja, henkilötunnuksia tai muita suoria tunnistetietoja. Oriola voi käsitellä rajattuja tunnistetietoja

silloin, kun se on tarpeen kyselylomakkeiden teknistä ja hallinnollista käsittelyä varten, mutta näitä tietoja ei luovuteta edelleen tutkijoille eikä tutkimuksen toimeksiantajalle.

Terveyteen liittyviä tietoja ovat: sairauden kesto, sairauden oireet, sairauden aktiivisuus, lääkitystiedot, haittatapahtumat, terveydenhuollon palvelujen käyttö.

Muut tutkimustiedot:

Kyselyllä kerättävää tietoa ovat: Ikä, sukupuoli, asuinmaakunta, tietoa sairaudesta, lääkityksestä ja sairauden hoitoon käytettävän lääkityksen aiheuttamista haittatapahtumista sekä tietoja terveyspalveluiden käytöstä, tiedontarpeista sekä tietolähteistä. Lisäksi elämänlaatua arvioidaan validoiduilla mittareilla: DLQI (Dermatology Life Quality Index) ja PASS (Patient Acceptable Symptom State).

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, paitsi sovellettavan lainsäädännön tai turvallisuusraportointia koskevien velvoitteiden sitä edellyttäessä.

Ryhmätasoiset ja anonymisoidut tulokset julkaistaan tieteellisessä julkaisussa. Yksittäisiä tutkimukseen osallistujia ei voida tunnistaa julkaistuista tuloksista.

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.

22.9.2026

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.

Oriolan tutkijoille ja muulle valtuutetulle henkilöstölle toteutetut tekniset suojatoimet

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.

15. Rekisteröidyn oikeudet ja niiden mahdollinen rajoittaminen

Osallistuja voi peruuttaa suostumuksensa kyselyn täyttämisen aikana keskeyttämällä kyselyn ja jättämällä vastauksensa lähettämättä. Koska kysely on anonyymi eikä yksittäisiä osallistujia voida tunnistaa vastausten lähettämisen jälkeen, yksittäisen osallistujan vastauksia ei ole mahdollista paikantaa tai poistaa niiden lähettämisen jälkeen. Samasta syystä tiettyjä GDPR:n mukaisia oikeuksia, kuten oikeutta saada pääsy tietoihin, oikaista tai poistaa tietoja, rajoittaa tietojen käsittelyä tai siirtää tiedot järjestelmästä toiseen, ei voida käyttää, ellei osallistuja anna lisätietoja, joiden perusteella hänet voidaan tunnistaa.

Tietosuojaan liittyviä oikeuksia tai henkilötietojen käsittelyä koskevissa kysymyksissä osallistujat voivat ottaa yhteyttä rekisterinpitäjän tai henkilötietojen käsittelijän tietosuojavastaavaan seuraavilla yhteystiedoilla:

- Jos sinulla on kysyttävää Takedan toteuttamasta henkilötietojen käsittelystä, ota yhteyttä Takedan tietosuojavastaavaan: privacyoffice@takeda.com.
- Jos sinulla on muita kysymyksiä tutkimuksesta tai oikeuksistasi, ota yhteyttä Oriolan tietosuojavastaavaan: GDPR-DPO@oriola.com.

22.9.2026

Valitusoikeus

Rekisteröidyllä on oikeus tehdä valitus Suomen 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