

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

Lue täyttöohjeet ennen rekisteriselosteen täyttämistä. Käytä tarvittaessa liitettä.

Laatimisoäivä
11.12.2017

1a Tutkimus- rekisterin- pitäjä	Nimi Varsinais-Suomen sairaanhoitopiiri VSSHP
	Osoite PL 52, 20521 Turku
	Muut yhteystiedot (esim. puhelin virka-aikana, sähköpostiosoite) Tutkimusyhteyshenkilö Miina Nurmi, Puh. 040 559 2243, sp. miina.nurmi@utu.fi
1b Yhteistyö- hankkeena tehtävän tut- kimuksen osapuolet ja vastuunjako	
1c Tutkimuksen vastuullinen johtaja tai siitä vastaava ryhmä	Päivi Polo, LT, dos., erikoislääkäri, TYKS / Naistenklinikka. Päivi Rautava, LKT, prof., tutkimusylilääkäri, TY / Kliininen laitos / Kansanterveystiede.
1d Tutkimuksen suorittajat	Kaikki henkilöt, joilla on tutkimuksen kuluessa oikeus käsitellä rekisteritietoja Miina Nurmi, Päivi Polo, Päivi Rautava, Mika Gissler, Tero Vahlberg, Pauliina Ellilä, Nina Kulovuori, Linda Laitinen
2 Yhteyshenki- lö rekisteriä koskevissa asioissa	Nimi Miina Nurmi
	Osoite Krööpilänkatu 3 D 20, 20610 Turku
	Muut yhteystiedot (esim. puhelin virka-aikana, sähköpostiosoite) Puh. 040 559 2243, sp. miina.nurmi@utu.fi
3 Tutkimus- rekisteri	Rekisterin nimi LJ/Sairaala
	<input checked="" type="checkbox"/> kertatutkimus <input type="checkbox"/> seurantatutkimus
	Tutkimuksen kesto 1.1.2012–31.12.2021
4 Henkilötieto- jen käsittelyn tarkoitus	Henkilötietoja käytetään raskauspahoinvointia käsittelevässä väitöstutkimuksessa. Tutkimuksen koko nimi on "Lopu jo! -tutkimus. Raskauspahoinvoinnin esiintyvyys, taustatekijöitä ja mittaaminen". Tutkimus koostuu viidestä osatutkimuksesta, joista jokaisesta on laadittu oma rekisteriseloste: LJ/Rekisteri, LJ/Neuvola 1, LJ/Neuvola 2, LJ/Sairaala ja LJ/Helikobakteeri. Tässä osatutkimuksessa validoidaan raskauspahoinvoinnin vaikeusastetta mittaava PUQE-mittari sairaalakäyttöön.

<p>5 Rekisterin tietosisältö</p>	<p>Henkilötiedot (kyselylomakkeesta): Nimi, osoite, puhelinnumero, henkilötunnus. Laboratoriotutkimustulokset: B-PVK+T, P-K, P-Na, P-CRP, P-Krea, P-Alb, cB-HE-Tase, P-TSH, P-T4v, P-ALAT, P-Bil, P-Amyl, P-GT, fP-Gluk, S-HepyAbG, U-Keto-O, Pt-Hepy-R. HILMO-hoitoilmoitustietokannasta Terveystietomallin perustietolomakkeen tiedot:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Palvelun tuottaja: koodi; • Potilas/asiakas: kotikunta • Tulotiedot: saapumispäivä • Hoitotiedot: diagnoosit, toimenpiteet; • Poistumistiedot: lähtöpäivä <p>Syntyneiden lasten rekisterin tiedot:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Äidin ammatti • Äidin kotikunta • Äidin siviilisääty • Asuu parisuhteessa • Äidin aiemmat raskaudet • Äidin aiemmat synnytykset • Tarkastuskäynnit raskauden aikana • Ensimmäisen tarkastuskäynnin päivämäärä • Äidin paino ja pituus ennen raskautta • Äidin tupakointi raskauden aikana • Raskauteen liittyviä riskitekijöitä ja toimenpiteitä • Äidin raskaudenaikaiset sairaudet • Synnytyssairaala • Paras arvio raskauden kestosta synnytyshetkellä • Synnytyksen kesto • Synnytystapa • Synnytyskivun lievitys • Muita synnytykseen liittyviä toimenpiteitä • Raskaus- ja synnytysdiagnooseja • Äidin synnytyksenaikaisia diagnooseja • Lapsen sukupuoli • Lapsi syntynyt • Sikiöiden lukumäärä • Syntymäpaino • Syntymäpituus • Päänympärys • Apgarin pisteet • Napaveren pH • Lapsen hoitotoimenpiteitä 7 vrk:n ikään mennessä • Lapsen diagnooseja 7 vrk:n ikään mennessä • Lapsi 7 vrk:n iässä tai sitä ennen sairaalasta poistuessa • Äidin hoitoaika sairaalassa • äidin ikä lapsen syntymähetkellä • lapsen syntymävuosi ja -kuukausi • lapsen mahdollinen kuolinikä <p>Raskaudenkeskeytysrekisteristä seuraavat tiedot:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Aikaisempien raskauksien lukumäärä • Viimeisin aiemmista raskauksista päättynyt, milloin ja mihin päättynyt • Tämän raskauden alkaessa käytetty ehkäisymenetelmä / käytetyt ehkäisymenetelmät • Raskauden keskeyttämisen jälkeen käytettäväksi suunniteltu ehkäisy • Tiedot epäonnistuneesta raskauden keskeyttämisestä tai osakeskeyttämisestä aiemmin tässä raskaudessa • Raskauden keskeyttämistä koskevan päätöksen tekijä • Raskauden keskeyttämisen peruste • Diagnoosit • Keskeyttämispäivä • Raskauden kesto keskeyttämispäivänä (viikot ja päivät) • Raskauden keston arvio perustuu (ultraäänitutkimus, alkionsiirto/inseminaatio) • Keskeyttämissairaala (numero ja/tai nimi) • Raskaudenkeskeyttämistoimenpide (polikliininen, päiväkirurginen, vaatinut vuodeosastohoitoa) • Raskaudenkeskeyttäminen: toimenpide ja muut käytännöt • Komplikaatiot <p>Epämuodostumarekisteristä:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Tiedot merkittävästä epämuodostumasta (K/E)
--	--

6 Säännönmu- kaiset tieto- lähteet	Kyselylomakkeet tutkimukseen osallistuville naisille. Laboratoriotutkimustulokset hoitavasta sairaalasta tutkittavan suostumuksella. HILMO-hoitoilmoitustietokanta Syntyneiden lasten rekisteri Epämuodostumarekisteri Raskaudenkeskeytysrekisteri
7 Tietojen sään- nönmukaiset luovutukset	Säännönmukaisia luovutuksia ei ole.
8 Tietojen siirto EU:n tai ETA:n ulkopuolelle	Tietoja ei siirretä EU:n tai ETA:n ulkopuolelle.
9 Rekisterin suojauksen periaatteet	<input checked="" type="checkbox"/> Tiedot ovat salassapidettäviä. Manuaalinen aineisto: Täytetyt kyselylomakkeet säilytetään lukkojen takana ja tallennetut tutkimustiedostot ja identiteettitunnukset säilytetään erillään ja salasanoin suojattuina. ATK:lla käsiteltävät tiedot: <input checked="" type="checkbox"/> käyttäjätunnus <input checked="" type="checkbox"/> salasana <input type="checkbox"/> käytön rekisteröinti <input type="checkbox"/> kulun valvonta <input type="checkbox"/> muu, mikä: <input checked="" type="checkbox"/> Tunnistetiedot poistetaan analysointivaiheessa. _____ <small>[Peruste tunnistetietojen säilyttämiselle]</small> <input type="checkbox"/> Aineisto analysoidaan tunnistetiedoin, koska
10 Tutkimusai- neiston hävit- täminen tai arkistointi	<input checked="" type="checkbox"/> Tutkimusrekisteri hävitetään. <input type="checkbox"/> Tutkimusrekisteri arkistoidaan <input type="checkbox"/> ilman tunnistetietoja <input type="checkbox"/> tunnistetiedoin Mihin: