

1. Rekisterinpitäjä	Peili Vision Oy. Kansankatu 53 S 248 90100 Oulu
2. Rekisterin nimi	ARVO-001 tutkimusrekisteri
3. Tutkimuksen nimi	ARVO selainpohjainen tietokoneohjelmisto ADHD oireiden arvioinnissa lapsilla. Kontrolloitu kliininen tutkimus. Arvo-001
4. Yhteyshenkilöt	Rekisteriyhteyshenkilö: Mikko Kontio, COO, Peili Vision Oy, mikko.kontio@peilivision.fi , +358 40 777 2241 Johtava tutkija: Sami Leppämäki, MD, PhD, Dosentti (Helsingin yliopisto), sami.leppamaki@proneuron.fi , Proneuron Oy, +358 400 601 991
5. Henkilötietojen käsittelyn tarkoitus	Rekisterin sisältämiä henkilötietoja käsitellään tutkimusaineistona: Kliininen laitetutkimus. ARVO lääkinällisen laitteen (web versio) suorituskyvyn ja turvallisuuden arviointi ISO 14155 mukaisesti. Tieteellinen tutkimus. ARVO lääkinällisen laitteen (web versio) suorituskyvyn ja turvallisuuden arviointi suhteessa jo tehdyn ARVO lääkinällisen laitteen (web versio) kotikäyttötutkimuksen tuloksiin. Lääkinällisen laitteen tuotekehitys. ARVO lääkinällisen laitteen seuraavan tuoteversion kehittäminen.
6. Oikeusperuste	Ensisijainen tutkimuksessa kerättävän tiedon käsittelyperuste 6(1)e ja 9(2)i. Perusteena kansanterveyteen liittyvä yleinen etu: laki lääketieteellisestä tutkimuksesta (488/1999) 21a § 1 momentin 1 kohta: Käsittely on välttämätöntä kansanterveyden suojaamistarkoituksessa tutkittavana olevan asian käyttötarkoituksen, suorituskyvyn, ominaisuuksien, vaikutusten tai vaikuttavuuden selvittämiseksi tai arvioimiseksi taikka sen laadun, tehon tai turvallisuuden varmistamiseksi. Laki lääkinällisistä laitteista (719/2021) 20.3 §. Käsittelyperuste tiettyjen turvallisuuteen ja viranomaisasiointiin liittyvien käsittelytoimien osalta 6(1)(c) ja 9(2)(i). Perusteena rekisterinpitäjän lakisääteiset velvoitteet ja kansanterveyteen liittyvä yleinen etu: EU:n asetus lääkinällisistä laitteista 2017/745 ja laki lääketieteellisestä tutkimuksesta (488/1999) 21a § 2 momentti 2 kohta: Käsittely on välttämätöntä tutkimukseen liittyvän ilmoitus- tai selvitysveloitteen taikka tiedon tai asiakirjan säilyttämiseen liittyvän veloitteen noudattamiseksi. Lisäksi perusteissa voi mainita: laki lääkinällisistä laitteista (719/2021) 20.3 §.
7. Rekisterisisältö	Rekisteröidyt: 8-13 vuotiaat lapset kahdessa ryhmässä: A) lapset, joilla on diagnosoitu ADHD ja B) lapset, joilla ei ole diagnosoitua ADHD:ta. Lapsen vanhempi tai laillinen huoltaja. Yhteensä 134-140 lasta. Suorat henkilötunnisteet. Tutkimuskeskus ylläpitää tutkimustietokannasta erillään säilytettävää tietoa, jossa tutkittavan henkilötunnus yhdistyy pseudonyymiin tutkimusnumeroon. Kaikki muu data (ml. erityisesti tutkittavien terveystiedot) on pseudonyymissa muodossa. Rekisterin sisältö. Kerättävien tietojen tyypit: <ul style="list-style-type: none">• Demografiset taustatiedot: ikä, sukupuoli, kätisyys• Vanhemman/ laillisen huoltajan lapsesta antamat terveydelliset taustatiedot, mm. mahdollinen ADHD-diagnosi, ADHD-lääkitys, todetut mielenterveyden, käyttäytymisen tai hermoston toiminnan häiriöt, kuuloon ja näköön liittyvät ongelmat• Lääkärin Kanta-rekisteristä varmentamat edellä mainitut taustatiedot lapsen terveydentilasta

	<ul style="list-style-type: none">• Vanhemman/ laillisen huoltajan täyttämä ADHD RS -kysely• Rekisteröidyn ryhmäjäsensyys (ADHD tai neurotyypillisten ryhmä)• ADHD oiretestien data ja tulokset (ARVO ja CPT3)• Koetun haitat testien aikana (SSQ kysely)• Käyttökokemus (Smiley-o-meter ja Fun sorter -kyselyt)• Haittatapahtumat <p>Rekisteri sisältää myös.</p> <ul style="list-style-type: none">• Tutkimusdokumentaation ja sen lokitiedot (Trial master file)• eCRF järjestelmän lokitiedot• Analyysipalvelimen lokitiedot• Mahdolliset rekisteröityjen tietosuojaa koskevat pyynnöt
8. Rekisterinpidon aikaväli	Tiedonkeruun alku 3. vuosineljännes 2023 Tiedonkeruun loppu: 1. vuosineljännes 2024 Tietojen analyysivaiheen päättymisen, viimeistään 2030 loppuun mennessä
9. Rekisterin tuhoaminen	Tietojen tuhoaminen: 1. vuosineljännes 2034 perustuen säädöksiin koskien ei-implantoitavia laitteita
10. Automaattinen profilointi	Ei
11. Tietolähteet	Tiedot kerätään seuraavista lähteistä <ul style="list-style-type: none">• Rekisteröidyiltä• Kanta-rekisteristä (inkluisio/ eksklusiokriteerien varmentaminen)• ADHD oireita mittaavista laitteista (ohjelmistot): ARVO ja CPT3
12. Tietojen käsittelijät	Tietojen kerääminen tutkimuskeskuksessa: ProNeuron Oy, Tinurinkuja 4, 02650 Espoo Tietojen tallennus tiedonkeruuvaiheen aikana: Granitics Oy, Keilaranta 16, 02150 Espoo Tietojen oikeellisuuden varmistaminen: Labquality Oy, Kumpulantie 15, 00520 Helsinki ARVO IT infrastruktuuri: Microsoft Oy (Suomi). Keilalahdentie 2-4. 02150 Espoo Tulosten tilastollinen analyysi: Nummenmaa Oy. Puolalanpuisto 1 A 7, 20100 Turku Tulosten tieteellinen tutkimus: Aalto yliopisto PL 11000 (Otakaari 1B) 00076 Aalto, Juha Salmitaival tutkimusryhmineen, Vakavat haittatapahtumat ilmoitetaan kansallisille viranomaisille.
13. Tietosuojamenettelyt	Tietosuojaa varten on laadittu erillinen tutkimuksen Tietosuojasuunnitelma ja Vaikutustenarviointi. Tietosuojamenettelyt koostuvat seuraavista toimenpiteistä: <ul style="list-style-type: none">• Tietosuojasuunnittelu ml. pseudonymisointi• Tietosuojasopimukset (Käsittelysopimukset)• Teknisen tietoturvan arvioinnit• Tietosuojakoulutukset ja ohjeet• Teknisen tietoturvan mekanismit, koskien erityisesti<ul style="list-style-type: none">○ Järjestelmiin autentikoitumista○ Käyttöoikeuskontrolleja○ Tietojen kryptausta• Lokitietojen kerääminen ja analysointi• Tietoturvatapahtumien seuranta

14. Tietojen luovuttaminen tai siirtäminen	<p>Henkilötietoja ei luovuteta EU/ETA-maiden ulkopuolelle. Henkilötietoja voidaan luovuttaa tutkimuksen alkuperäistä tarkoitusta varten esim. toiselle tutkijalle, tai yrityskauppojen myötä toiselle toimeksiantajalle. Siinäkin tapauksessa kaikkia osapuolia sitovat edellä mainitut salassapitovelvollisuudet.</p> <p>Tutkimustulosten analyysiympäristö, tutkimusdokumentaation hallinta ja ARVO-peli ovat Microsoftin pilvipalvelussa Euroopassa. On mahdollista, että pilvipalvelua ylläpidetään Yhdysvalloista. Täten kyseessä on ylläpidon osalta teknisesti tietojen siirto EU-alueen ulkopuolelle. Tietojen siirron perusta on EU-Yhdysvaltojen vastaavuuspäätös (art 45). Microsoft on päätökseen liittyvän tietosuojajohelman ("Data privacy framework program") rekisteröity jäsen. Suorat henkilötunnisteet eivät siirry EU-alueen ulkopuolelle.</p>
15. Rekisteröityjen oikeudet	<p>Rekisteröityjen oikeudet</p> <ul style="list-style-type: none">• saada tietoa henkilötietojensa käsittelystä• saada tutustua tietoihin• oikaista tietoja• rajoittaa tietojen käsittelyä• siirtää tiedot järjestelmästä toiseen• vastustaa tietojen käsittelyä• olla joutumatta automaattisen päätöksenteon kohteeksi. <p>Poikkeukset oikeuksiin:</p> <ul style="list-style-type: none">• poistaa tiedot ja tulla unohdetuksi <p>Rekisterinpitäjällä on velvollisuus säilyttää henkilötietoja osana tutkimusaineistoa 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.</p>
17. Oikeus tehdä valitus valvontaviranomaiselle	<p>Rekisteröidyllä on oikeus tehdä valitus valvontaviranomaiselle, jos rekisteröity katsoo, että häntä koskevien henkilötietojen käsittelyssä rikotaan soveltuvaa tietosuojasääntelyä. Kansallinen valvontaviranomainen on Suomessa Tietosuojavaltuutetun toimisto, yhteystiedot:</p> <p>Tietosuojavaltuutetun toimisto Käyntiosoite: Lintulahdenkuja 4 00530 Helsinki 00530 Helsinki Postiosoite: PL 800 00531 Helsinki Puhelin (neuvonta): +358 29 56 66777 Puhelin (vaihe): +358 29 56 66700 Faksi: +358 9 56 66735 Sähköposti: tietosuoja@om.fi</p>