

Mer information om dataskydd

Version 1.0, 21.4.2022

Oriolas forskningsnummer 1121 (Enkät)

Syftet med enkäten är att kartlägga erfarenheter och synpunkter hos personer som använder biologiska läkemedel för självinjektion, särskilt biosimilarer, avseende användning av läkemedlet och användningsanvisningar. Syftet med enkätundersökningen är bland annat att utreda patienternas synpunkter om kvaliteten och behovet av instruktioner samt hurdana instruktioner för användning av läkemedel för självinjektion de skulle behöva. Enkätundersökningen finansieras av Viatri Oy och genomförs av Oriola Finland Oy.

Enkätundersökningen är anonymt utformad, och inga sådana uppgifter på individnivå eller sådana direkta personuppgifter som kunde kopplas till en viss person finns tillgängliga. Villkoren i EU:s allmänna dataskyddsförordning uppfylls alltså inte för denna undersökning. Även om en egentlig dataskyddsbeskrivning inte behövs, är detta dokument skapat för beskrivning av databehandling i denna undersökning. Deltagandet i enkäten är frivilligt.

1A PERSONUPPGIFTSANSVARIGA

Forskningsregistrets personuppgiftsansvariga är undersökningens sponsor:

- Viatri Oy, Vaisalavägen 2–8, 02130 Esbo

Forskningsansvarig och personuppgiftsbiträde:

- Oriola Finland Oy, Orionvägen 5, 02200, Esbo

1B PARTER OCH ANSVARSFÖRDELNING I UNDERSÖKNINGEN SOM GENOMFÖRS SOM ETT SAMARBETSPROJEKT

Undersökningens sponsor är personuppgiftsansvarig för forskningsregistret. Både den personuppgiftsansvariga och personuppgiftsbiträdet ansvarar för datahantering, dataanalys och rapportering.

Forskningsregistret är anonymt och innehåller inga direkta identifikationsuppgifter eller annan information som kunde koppla insamlade uppgifter till enskilda deltagare.

Undersökningen genomförs huvudsakligen på iPad-enheter på Oriolas forskningsapotek. Internetlänken till enkätundersökningen kan också delas via samarbetsapotek utanför forskningsapoteksnätverket samt via patientorganisationer.

Den forskningsansvariga rapporterar enligt lagen eventuella läkemedelsbiverkningar till undersökningens sponsor.

1C ANSVARIG LEDARE FÖR UNDERSÖKNINGEN ELLER REGISTERANSVARIG PERSON

Tuire Prami, tuire.prami@oriola.com

1D FORSKNINGSUTÖVARE

- Viatris personal som deltar i forskningen
- Oriolas personal som deltar i forskningen
- Personal på apoteken och i patientorganisationerna som deltar i forskningen

2. KONTAKTUPPGIFTER I ÄRENDEN ANGÅENDE REGISTRET

Oriola Finland Oy
Orionvägen 5, 02200 ESBO
Tfn: 010 4398 255
E-post: tutkimus@oriola.com

3. FORSKNINGSREGISTRETS NAMN

Oriola 1121: Biosimilarenkät

4 SYFTET MED BEHANDLINGEN AV UPPGIFTER

Syftet med behandlingen: Undersökningens syfte är att utreda synpunkter och erfarenheter hos anonyma personer som använder biosimilarer eller biologiska originalläkemedel avseende instruktioner för användning av läkemedlen i Finland.

Forskningsobjekt: Personer i åldern 18 år och äldre som använder biosimilarer eller biologiska originalläkemedel för självinjektion (bl.a. adalimumab, etanercept, filgrastim och pegfilgrastim).

Antal forskningspersoner: cirka 200 deltagare

Undersökningens varaktighet: Datainsamlingen för enkätundersökningen börjar i maj 2022 och slutar ungefär i september 2022. Se även avsnitt 9.

5 UNDERSÖKNINGENS DATAINNEHÅLL

Data som samlas från frivilliga deltagare: Kön, åldersklass, sjukdomar och läkemedel, sjukvårdsdistrikt som ansvarar för behandlingen samt deltagarnas åsikter och erfarenheter av instruktioner för användning av biosimilarer eller biologiska originalläkemedel för självinjektion.

6 UNDERSÖKNINGENS DATAKÄLLOR

Enkätundersökning: ett frågeformulär som deltagarna fyller i elektroniskt

Deltagarna informeras om databehandlingen innan de deltar i undersökningen, och om att enkäten är helt anonym.

7 ÖVERLÄMNANDE OCH ÖVERFÖRING AV PERSONUPPGIFTER UTANFÖR EU OCH EES

Data kommer inte att överföras utanför EU eller EES.

8 PRINCIPERNA FÖR SKYDDET AV REGISTRET

Uppgifter som behandlas elektroniskt skyddas av brandväggar, lösenord och andra tekniska metoder. Databaser och deras säkerhetskopior finns i låsta lokaler. Varje användare har sitt eget användarnamn och lösenord för system med elektroniska data relaterade till forskningen. Data behandlas endast av dem som har rätt att behandla uppgifterna på grund av sitt arbete.

9 FORSKNINGSREGISTRETS LAGRINGSTID

Forskningsdata som samlas in genom ett frågeformulär lagras så länge som det behövs för undersökningen. Enkätuppgifterna raderas ändå senast tre år efter att de har lagrats.

10 DEN REGISTRERADES RÄTTIGHETER

I detta register samlas inga sådana unika identifierare från vilka enskilda deltagare kan identifieras. Följaktligen kan rätten att radera uppgifter som nämns i EU:s dataskyddsförordning inte tillämpas på varken denna enkät eller på det register som skapas av den.

Om andra frågor som rör den registrerades rättigheter ombeds forskningspersonen att kontakta personuppgiftsbiträdet, se punkterna 1A och 2. Deltagarna har dessutom rätten att lämna in klagomål till en tillsynsmyndighet, se punkt 12.

11 DATASKYDDSOMBUD I ORGANISATIONER SOM DELTAR I FORSKNINGEN

- Viatris: Dataprivacy@viatris.com
- Oriola: GDPR-DPO@oriola.com

12 RÄTTEN ATT LÄMNA IN KLAGOMÅL TILL EN TILLSYNSMYNDIGHET

Om den registrerade anser att behandlingen av personuppgifter som avser henne eller honom strider mot EU:s dataskyddsförordning har den registrerade rätt att lämna in ett

klagomål till en tillsynsmyndighet, särskilt i den EU-medlemsstat där han eller hon har sin hemvist eller sin arbetsplats eller där det påstådda intrånget begicks.

Tillsynsmyndighetens uppgifter: Dataombudsmannens byrå, Fågelviksgränden 4, 00530 Helsingfors
Växel: 029 566 6700. E-post: tietosuoja@om.fi