

TIEDOTE TUTKIMUKSESTA

Tutkimuksen nimi

A pan-cancer approach connecting tumor molecular profiles and individual health information for discoveries and new precision cancer medicine solutions (iCAN)

Syöpäkasvaimen profiloitintietoa ja muuta terveystietoja laaja-alaisesti yhdistävä tutkimus uusien täsmälääketieteen ratkaisujen tunnistamiseksi (iCAN)

iCAN toteutetaan biopankkitutkimuksena

Sinulta on pyydetty suostumusta näytteiden ja henkilötietojen keräämiseksi biopankkiin ja käytettäväksi biopankkitutkimukseen. Biopankkisuostumuksen antaminen on vapaaehtoista ja voit peruuttaa sen. Peruuttamista koskevat ohjeet löytyvät biopankkitiedotteesta ja lisäksi biopankkien verkkosivuilta.

Biopankkisuostumuksella annat luvan siihen, että antamiasi näytteitä voidaan hyödyntää myös iCAN-tutkimuksessa. Tämä tiedote kuvaa iCAN-tutkimusta ja mahdollista osuuttasi siinä. HUSin tutkimuseettinen toimikunta on antanut tutkimussuunnitelmalle puoltavan lausunnon. Tutkimus on saanut myös tarvittavan HUSin tutkimusluvan.

Lue rauhassa tämä tiedote. Jos sinulla on kysyttävää, ota yhteys tutkimuksesta vastaavaan henkilöön tai muuhun tutkimushenkilökuntaan (yhteystiedot löytyvät tämän tiedotteen lopusta).

Lisätietoa tutkimuksesta ja tietosuojailmoituksesta: <https://ican.fi/info>.

Tutkimuksen tausta, tarkoitus ja arvioitu kesto

iCAN-tutkimuksen tavoite on antaa edellytyksiä syövän yksilöllisen diagnostiikan ja hoidon kehittämiselle yhdistämällä syöpäkudoksen molekyyliprofilointia (syöpäkasvaimen molekyyli-tason ominaisuuksien tunnistamista) ja potilaan terveystietoja.

Tutkimuksen tarkoituksena on ymmärtää niitä tekijöitä, joilla elimistömme säätelee syövän syntyä ja puolustautuu syöpäkudosta vastaan. Laajalla ja tarkalla yksilöllisten tietojen yhdistämisellä pyritään tunnistamaan eri syöpätyyppien (syöpien) ominaispiirteiden ja potilaan aiempien sekä syövän kehityksen aikaisten terveystietojen välisiä yhteyksiä.

Tätä varten tietoa kerätään syöpäkasvaimesta ja terveystiedoista, mukaan lukien immunitetista. Syövän kehitykseen vaikuttavia tekijöitä tunnistetaan näin kerätystä aineistosta. Aineistoa (näyte ja terveystiedot) käsitellään erilaisin menetelmin hyödyntäen myös uutta teknologiaa, kuten koneoppimista ja tekoälyä.

Tavoitteena on tutkimuslöytöjen ja havaintojen avulla kehittää yksilöllisen syöpähoidon edellytyksiä ja edesauttaa uusien hoitojen käyttöönottoa. Tutkimukseen pyritään sisällyttämään vuoden 2026 loppuun mennessä yhteensä 15 000 näytettä. Tutkimuksen arvioitu päättymisajankohta on vuonna 2028.

Tutkimuksen toteuttaja ja suorituspaikka

Tämän tutkimuksen toteuttavat yhteisrekisterinpitäjinä Helsingin yliopisto ja HUS. Valtaosa biologisten näytteiden analysoinnista tapahtuu Helsingin yliopiston toimesta. Se lähettää tämän analyysitiedon HUSin hallinnoimaan analytiikkaympäristöön, jossa käsitellään kaikki tutkimuksessa käytettävä tieto.

Tutkimukseen voi liittyä myös yritysten kanssa tehtävää tutkimusyhteistyötä. Tällöin nämä muut tahot voivat olla yhteisrekisterinpitäjiä Helsingin yliopiston ja HUSin lisäksi. Toistaiseksi

yhteisrekisterinpitäjänä toimii seuraava yritys: Boehringer Ingelheim GmbH. Tutkimukseen osallistuvien yritysten tutkijat käsittelevät aineistoa samoin periaattein kuin muutkin tutkijat.

Mitä tietoja iCAN-tutkimuksessa käsitellään?

Suuri osa tutkimuksessa käsiteltävistä tiedoista koostuu antamistasi näytteistä ja niistä analysoiduista tiedoista, kuten syövän geenimuutokset. Tutkimuksessa käsitellään myös hoidon aikana kerättyjä terveystietoja, jotka saadaan HUSista. Näihin tietoihin kuuluvat muun muassa:

- Diagnoositiedot ja diagnostiset laboratoriotulokset
- Kudos- tai solunäytteen mikroskooppisen tarkastelun tulokset
- Eri kuvantamismenetelmien tulokset ja materiaalit
- Suoritetut toimenpiteet
- Sairaalassa annetut lääke- ja/tai muut hoidot
- Mobiilisovelluksen oirekyselyt hoitojen aikana

Tutkimuksessa hyödynnetään lisäksi valtakunnallisista sosiaali- ja terveydenhuollon rekistereistä saatavaa tietoa seuraavasti:

- **Kela:** reseptikeskuksen tiedot lääkemääräyksistä, tiedot myönnetyistä lääke – ja sairaanhoitokorvauksista, tutkimus- ja hoitotietoja (toimenpiteet, hoito, lääkitykset Kanta-palvelussa) yksityisten terveydenhuollon hoitotietoa (sisältäen toimenpiteet, hoidon ja lääkityksen) ja niihin myönnetyt Kela-korvaukset,
- **Terveyden ja Hyvinvoinnin laitos (THL):** a) Syöpärekisteristä sekä seulontarekistereistä (kohdunkaulan syöpä, rintasyöpä) saatavat tautiluokitustyytit, hoitotoimenpiteet, ja hoitostatustiedot, b) Hilmo/Avohilmo rekistereistä saatavat terveydenhuollon tapahtumatiedot c) syntyneiden lasten rekisteristä saatavat tiedot äidin ja lapsen terveydentilasta raskauden ja synnytyksen sekä sen jälkeisenä aikana d) tartuntatautirekisteristä saatava, infektioihin liittyvää tietoa,
- **Tilastokeskus:** Kuolinaika- ja kuolemansyytiedot
- **Digi- ja väestötietoviranomainen (DVV):** Lapsi-vanhempisuhtetiedot, syntymäpaikka- , kansalaisuus,
- **Eläketurvakeskus:** tietoa eläkkeelle siirtymisen ajankohdasta ja syistä.
- **Työterveyslaitos:** työperäiset sairaudet, tietoa biologisista altistumismittauksista ja altistumisista
- **Lääkealan turvallisuus – ja kehittämiskeskus (Fimea):** tietoa lääkebarometriä kyselytuloksista

Tutkimusmenetelmät ja tutkimuksen toimenpiteet

Tutkimuksessa analysoitaviin näytteisiin kuuluvat kiinteissä kasvaimissa syöpäkasvaimen poiston tai koepalan ottamisen yhteydessä otetut tuorenäytteet sekä verinäytteet. Hematologisissa syövässä näytteisiin kuuluvat diagnoosi- tai hoitotilanteessa otetut verinäytteet ja mahdollisesti luuydinnäytteet sekä ihokoepalat.

Mikäli muita näytteitä, kuten virtsa- ja ulostenäytteitä, on saatavilla, myös niitä voidaan hyödyntää.

Näytteitä analysoidaan ja tutkitaan erilaisin lääketieteen menetelmin (esimerkiksi DNA- ja RNA-tutkimukset, kehon ulkopuolella kasvatettavien solujen (soluviljelmät) muodostaminen ja niiden tutkimus.

Tutkimuksen rahoittajat

Hankkeiden rahoittajina toimivat Helsingin yliopisto, HUS ja Suomen Akatemia (lippulaivarahoitus), sekä yrityskumppanit.

Tutkimuksen mahdolliset hyödyt ja haitat ja tutkimustuloksista tiedottaminen

Tähän tutkimukseen osallistumisesta ei ole todennäköisesti sinulle välitöntä suoraa hyötyä. Tutkimuksen tuottama tieto saattaa kuitenkin auttaa selvittämään todetun syövän syntymekanismia ja uusia hoitomahdollisuuksia. Koska näytteet otetaan syövän hoidon yhteydessä, näytteidenotosta ei aiheudu ylimääräistä haittaa.

Tutkimustuloksia julkaistaan kansainvälisissä julkaisusarjoissa, ja niistä kerrotaan hankkeen verkkosivuilla. Tutkimustuloksista ei voi tunnistaa tutkittavia.

Oikeusperusta ja tietojen luottamuksellisuus

Tutkimukseen sovelletaan tutkimus- ja henkilötietojen suojaa koskevaa lainsäädäntöä. Tutkijat ja muu tutkimushenkilöstö ovat sitoutuneet noudattamaan lisäksi hyvää tieteellistä käytäntöä ja tutkimuksen eettisiä ohjeita.

Henkilötietojen käsittelyperuste on **yleiseen etuun perustuva tieteellinen tutkimus** (EU:n yleinen tietosuoja-asetus 6 artikla 1 kohta e alakohta ja 9 artikla 2 kohta g alakohta). Tietoja käsitellään lainsäädännön edellyttämällä tavalla.

Kaikkia tutkimuksessa kerättäviä tietoja käsitellään tutkimuksessa koodattuina ja nimettöminä, eikä tutkittavaa voi tunnistaa tutkimusaineistosta. Koodaus tarkoittaa sitä, että tutkittavan nimi, henkilötunnus ja muut suorat tunnistelliset tiedot poistetaan ja korvataan yksilöllisellä koodilla. Koodauksesta käytetään myös nimitystä pseudonymisointi. Tämän jälkeen tietoja ei voida yhdistää tiettyyn tutkittavaan ilman koodiavainta. Koodiavain säilytetään tietoturvasyistä, eikä hankkeen tutkijoilla eikä ulkopuolisilla ole siihen pääsyä. Tutkijat käsittelevät tutkimusaineistoa koodattuna. Tutkijat ovat allekirjoittaneet myös HUSin salassapito- ja tietoturvasuostouksen.

Tutkimusaineiston luovutukset

iCAN-hanke on biopankkitutkimus. Se saa näytteet ja niihin liittyvän tiedon käyttöönsä biopankeista. Lisäksi tietoa saadaan HUSin potilasrekisteristä sekä edellä mainituista valtakunnallisista sosiaali- ja terveydenhuollon rekistereistä. Hankkeen aikana tuotettu tieto palautetaan takaisin biopankkeihin. Biopankki voi luovuttaa tuotetun tiedon edelleen muihin biopankkitutkimuksiin. Lisää tietoa biopankin toiminnasta löydät erillisestä biopankkitiedotteesta sekä biopankkien verkkosivuilta.

Tieteelliseen julkaisutoimintaan liittyy se, että julkaisun perustana oleva materiaali on mahdollista vertaisarvioida. Tämä tarkoittaa, että tutkimusmateriaalin on oltava saatavilla julkaisun luotettavuuden ja laadun arvioimiseksi. Tätä tarkoitusta varten Euroopassa on genomidataa koskien käytössä EGA (European Genome-Phenome Archive (EGA, <https://ega-archive.org/>)). Kyseistä arkistoa on tarkoitettu hyödyntämään myös iCAN-hankkeen tutkimustulosten julkaisutoiminnassa. Julkaisutoiminta liittyy välittömästi iCAN-hankkeen tutkimustoimintaan ja siksi se on tarkoitukseltaan yhteensopivaa henkilötietojen käyttötarkoituksen eli tutkimustoiminnan kanssa.

EGAn tallennettua genomidataa voi pyytää käytettäväksi uusiin tutkimuksiin. Tällöin lupa pyydetään iCAN -tutkimuksen yhteisrekisterinpitäjiltä. Luovutuksen ehtona on, että luovutus on voimassa olevien lakien mukaista ja se myös tehdään voimassa olevien lakien menettelysääntöjen mukaisesti. Jos datan luovutus tehdään Euroopan talousalueen ulkopuolelle tai kansainväliselle järjestölle, yhteisrekisterinpitäjät suojaavat datan siirron noudattaen EU:n sääntöjä asiassa.

Tutkittavan oikeudet

Sinulla on tutkittavana oikeus:

- Saada tietoa henkilötietojen käsittelystä;
- Pyytää henkilötietojen käsittelyn rajoittamista;

- Tarkastaa tutkimuksessa käsiteltäviä henkilötietoja ja pyytää niiden oikaisemista tai täydentämistä, jos esimerkiksi havaitset niissä virheen tai ne ovat puutteellisia tai epätarkkoja;
- Vastustaa henkilötietojen käsittelyä.

Edellä mainitut tiedot on lähtökohtaisesti oikeus saada maksutta ja kohtuullisessa ajassa (yhden kuukauden kuluessa pyynnön esittämisestä). Jos pyyntö on hyvin laaja tai jostakin muusta perustellusta syystä sen käsittely kestää kauan, voidaan määräaikaa pidentää enintään kahdella (2) kuukaudella. Määräajan pidentämisestä ilmoitetaan erikseen.

Saat lisää tietoa rekisteröidyn oikeuksista osoitteesta: <https://tietosuoja.fi/rekisteroidyn-oikeudet-eri-tilanteissa>.

Biopankkisuostumuksen peruminen

iCAN-hankkeen tutkimusaineisto perustuu biopankeista saatuihin näytteisiin ja niihin liitettäviin tietoihin. Biopankit ovat saaneet nämä tiedot erillisen biopankkisuostumuksen perusteella. Biopankkisuostumus voidaan peruuttaa. Tarkempia tietoja peruuttamisesta saa siltä biopankilta, johon biopankkisuostumus on annettu.

Valitusoikeus

Sinulla on oikeus tehdä valitus valvontaviranomaiselle, mikäli katsot, että henkilötietojen käsittely ei ole asianmukaista ja laillista. Suomessa valvontaviranomainen on tietosuojavaltuutettu.

Yhteystiedot:

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

Lisätiedot ja yhteyshenkilöt

Jos sinulla on kysyttävää tutkimuksesta, voit olla yhteydessä tutkijalääkäriin tai muuhun henkilökuntaan. Voit keskustella heidän kanssaan kaikista tutkimuksen aikana mieltäsi askarruttavista asioista.

Tutkimuksesta vastaava henkilö
Titteli: Professori
Nimi: Tomi Mäkelä
Yksikkö/klinikka: HUS tutkimus ja opetus
Suora puhelinnumero: +358505286128
Sähköpostiosoite: tomi.p.makela@hus.fi