

## PATIENTINFORMATION

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

### **Forskning för att integrera cancerprofileringsdata och andra hälsodata i stor skala för att identifiera nya riktade medicinska lösningar (iCAN)**

#### **iCAN implementeras som en biobankstudie**

Du har blivit ombedd ge ditt samtycke till att dina prover och personuppgifter behandlas i biobanksverksamheten och används för biobanksforskning. Det är frivilligt att ge ett samtycke och det kan återkallas när som helst. Instruktioner för att dra tillbaka ditt samtycke finns i biobanksmeddelandet och även på biobankens hemsida.

Med ditt samtycke till biobanken ger du tillstånd att de prover du ger också kan användas i iCAN - studien. Denna bulletin beskriver iCAN - forskningsprojektet och ditt potentiella bidrag till det. HUS forskningsetiska kommitté har gett ett positivt yttrande om forskningsplanen. Forskningen har också fått det nödvändiga HUS -forskningstillståndet.

*Läs denna information i lugn och ro. Om du har några frågor, vänligen kontakta den ansvariga personen för studien eller övrig studiepersonal. (Kontaktuppgifterna finns i slutet av dokumentet).*

Mer information om forskningen och dataskyddsmiddelandet: <https://ican.fi/info>.

#### **Studiens bakgrund, syfte och beräknade varaktighet**

Målet med iCAN -studien är att skapa förutsättningar för utveckling av individuell diagnos och behandling av cancer genom att kombinera molekyllär profilering av cancervävnad (identifiering av molekyllära egenskaper hos en cancertumör) och patienthälsoinformation.

Syftet med studien är att förstå de faktorer vår kropp använder för att reglera uppkomsten av cancer och försvara sig mot cancervävnad. Genom att sammanföra omfattande och exakt individuell data strävar vi efter att identifiera samband mellan olika cancertypers unika egenskaper och patientens hälsoinformation både före och under utvecklingen av cancer.

För detta ändamål samlas data in om cancetumören och hälsodata, inklusive information om immunitet. Faktorer som påverkar utvecklingen av cancer identifieras från de data som samlats in. Materialet (prov- och hälsodata) bearbetas med olika metoder. Ny teknik som maskininlärning och artificiell intelligens kommer också att användas.

Syftet är att med hjälp av forskningsresultat och observationer utveckla förutsättningarna för individuell cancerbehandling och underlätta ibrukstagandet av nya behandlingar. Studien strävar efter att omfatta totalt 15 000 prov i slutet av 2026. Studien beräknas slutföras år 2028.

#### **Genomförande enheter och platser för forskningen**

Denna studie genomförs av Helsingfors universitet och HUS Helsingfors universitetssjukhus som gemensamma personuppgiftsansvariga. Biologiska prov analyseras av Helsingfors universitet. De skickar denna analytiska information till en analysmiljö som hanteras av HUS, som också behandlar annan hälsoinformation som ingår i iCAN -projektet.

Forskning kan också innebära forskningssamarbete med företag. I detta fall kan dessa företag vara gemensamma personuppgiftsansvariga med Helsingfors universitetet och HUS. Forskare från företagen som deltar i studien behandlar materialet på samma sätt som andra forskare.

#### **Vilken information behandlas i iCAN -studien?**

En stor del av de data som omfattas av studien består av de prov du gett och data som analyseras från dem, till exempel cancers genetiska förändringar. Studien kommer också att behandla din hälsoinformation som samlats in under behandlingen och erhållits från HUS. Denna information inkluderar, men är inte begränsad till:

- Diagnostiska data och diagnostiska laboratorieresultat
- Resultat av mikroskopisk undersökning av ett vävnads- eller cellprov
- Resultat och material från olika avbildningsmetoder
- Åtgärder som vidtagits
- Läkemedel och / eller andra behandlingar som ges på ett sjukhus
- Mobila applikationers symptomundersökningar under behandlingar

### **Forskningsmetoder och forskningsåtgärder**

Prov som ska analyseras i studien inkluderar färskt prov som tagits från fasta tumörer då cancertumören avlägsnas eller då en biopsi tas, samt blodprov. Vid hematologiska cancerformer inkluderar proverna blodprov som tagits vid diagnos eller behandling och eventuellt benmärgsprov, samt hudbiopsier.

Om andra prov såsom urin- och avföringsprov finns tillgängliga kan de också användas.

Prov analyseras och undersöks med olika medicinska metoder (t.ex. DNA- och RNA -studier, produktion av cellodlingar utanför kroppen (cellkulturer) och forskning om dem.

### **Forskningens finansiärer**

Projektet finansieras av Helsingfors universitet, HUS och Finlands Akademi (flaggskeppsfinansiering), samt privata företag.

### **Potentiella fördelar och nackdelar med forskning och kommunikation om forskningsresultat**

Deltagandet i denna studie medför förmodligen ingen nytta för dig själv. Informationen som studien producerar kan dock hjälpa att utreda mekanismer för uppkomsten av cancer och nya behandlingsalternativ. Eftersom prov tas i samband med cancerbehandling orsakar provtagningen inte extra besvär.

Forskningsresultaten kommer att publiceras i internationella publikationsserier och kommuniceras på projektets webbplats. Det är inte möjligt att identifiera individer från forskningsresultaten.

### **Rättslig grund och konfidentiell kunskap**

I denna studie tillämpas finländsk lagstiftning om skydd av finländska studie- och personuppgifter. Forskarna och annan studiepersonal har förbundit sig att följa god vetenskaplig praxis och de etiska anvisningarna för studien.

Grunden för behandling av personuppgifter är vetenskaplig forskning av allmänt intresse (artikel 6.1 e och artikel 9.2 g i EU: s allmänna dataskyddsförordning). Uppgifterna kommer att behandlas enligt lag.

**All data som samlats in i studien behandlas som kodad och anonym i studien, och individen kan inte identifieras från forskningsmaterialet.** Kodning innebär att namn, personnummer och annan direkt identifierande information på det som undersöks raderas och ersätts med en unik kod. Kodning kallas också pseudonimering. Efter detta kan data inte associeras med det som undersöks utan en kodnyckel. Kodnyckeln lagras säkert och är inte tillgänglig för projektforskare eller utomstående. Forskare bearbetar forskningsmaterial i kodad form. Forskare har också undertecknat HUS för HUS sekretess- och datasäkerhetsavtal.

### **Överlåtande av forskningsmaterial**

iCAN -projektet är biobanksforskning. Den kommer att ha tillgång till prov och relaterad information från biobanker. Dessutom hämtas information från HUS -patientregister. Informationen som produceras under projektet kommer att återlämnas till biobankerna. Biobanken kan vidarebefordra den information som produceras till andra biobanksstudier. Du hittar mer information om biobankens verksamhet i ett separat biobanksmeddelande och på biobankernas webbplats.

Vetenskaplig publicering innebär möjlighet till referentgranskning av det material som publiceringen bygger på. Detta innebär att forskningsmaterial måste finnas tillgängligt för att bedöma publikationens tillförlitlighet och kvalitet. För detta ändamål finns arkivet European Genome-Phenome Archive (EGA, <https://ega-archive.org/>) i Europa för genomdata. Detta arkiv kommer att användas för publicering av forskningsresultat från iCAN-projektet. Publiceringsverksamhet är direkt kopplat till iCAN-projektets forskningsverksamhet, därför är det förenligt med det syfte för vilket personuppgifterna används, dvs. forskningsverksamhet.

Genomdata lagrade i EGA kan begäras för att användas i nya studier. I detta fall begärs tillstånd från de gemensamma registeransvariga för iCAN -studien (HUS och Helsingfors universitet). Villkoret för utlämning av data är att den överensstämmer med befintliga lagar och den görs i enlighet med procedurreglerna i de befintliga lagarna. Om utlämningen av data sker utanför Europeiska ekonomiska samarbetsområdet eller till en internationell organisation kommer de gemensamma registeransvariga att skydda överföringen av uppgifterna i enlighet med EU:s regler.

### **Deltagarnas rättigheter**

Du har rätt att:

- Få information om behandling av personuppgifter
- Begära begränsningar i behandlingen av personuppgifter
- Kontrollera de personuppgifter som behandlas i utredningen och be om att de rättas eller kompletteras om du till exempel hittar ett fel eller de är ofullständiga eller inkorrekta
- Motsätta dig behandling av personuppgifter

### **Återkallande av biobankens samtycke**

Forskningsmaterialet för iCAN -projektet är baserat på prov och data från biobanker. Biobankerna har fått denna information genom ett separat biobankmedgivande. Biobankens samtycke kan återkallas. Mer detaljerad information om samtyckets återkallande kan erhållas från den biobank som biobankens samtycke har getts till.

### **Rätt att överklaga**

Du har rätt att klaga hos tillsynsmyndigheten om du anser att behandlingen av personuppgifter inte är lämplig och laglig. I Finland är tillsynsmyndigheten dataskyddskommissionären.

Kontaktuppgifter:

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

### **Ytterligare information och kontakter**

Om du har några frågor om studien kan du kontakta din undersökande läkare eller annan personal. Du kan diskutera med dem om alla de frågor du har under studien.

<b>Ansvarig för studien (TVH)</b>
Titel: Professor
Namn: Tomi Mäkelä
Enhet / klinik: HUS forskning och undervisning
Telefon: +358505286128
E-post: <a href="mailto:tomi.p.makela@hus.fi">tomi.p.makela@hus.fi</a>