

TIEDOTE TUTKIMUKSESTA

Tutkimuksen nimi: Self-sampling in cervical cancer routine screening (FALCON)
Kohdunkaulansyövän joukkoseulontatutkimus omanäytteenottomenetelmällä

Pyyntö osallistua tutkimukseen

Pyydämme teitä osallistumaan tähän tutkimukseen, jossa tutkitaan kohdunkaulansyövän seulonnan kotinäytteenottoa. Tämä tiedote kuvaa tutkimusta ja Teidän mahdollista osuuttanne siinä. Lukekaa rauhassa tämä tiedote. Jos Teillä on kysyttävää, voitte olla yhteydessä tutkijalääkäriin tai muuhun tutkimushenkilökuntaan (yhteystiedot löytyvät asiakirjan lopusta). Jos päätätte osallistua tutkimukseen, Teitä pyydetään allekirjoittamaan sähköisesti viimeisellä sivulla oleva suostumus.

Osallistumisen vapaaehtoisuus

Tähän tutkimukseen osallistuminen on vapaaehtoista. Voitte kieltäytyä tutkimuksesta tai peruuttaa jo antamanne suostumuksen syytä ilmoittamatta, milloin tahansa tutkimuksen aikana. Jos päätätte peruuttaa suostumuksenne, tai osallistumisenne tutkimukseen keskeytyy muusta syystä, siihen mennessä kerättyjä henkilötietojanne voidaan edelleen käyttää tutkimusaineistona tässä tutkimuksessa, mikäli tutkimuksen toteuttaminen vaatii sitä ja lainsäädäntö sallii sen. Jos haluatte peruuttaa tutkimukseen antamanne suostumuksen, ilmoittakaa siitä tutkimushenkilökunnalle.

Tutkimuksen toteuttaja

Tämä tutkimus toteutetaan Tampereen yliopistollisen sairaalan (TAYS) Fimlab laboratorion ja naistentautien yhteistyönä. Tutkimuksen johtajana toimii Prof. Karolina Louvanto. Tutkimuksen rekisterinpitäjinä toimivat Pirkanmaan hyvinvointialue (Pirha) ja Tampereen korkeakoulusäätiö, jotka vastaavat tutkimuksen yhteydessä tapahtuvan henkilötietojen käsittelyn lainmukaisuudesta. Rekisterinpitäjät vastaavat henkilötietojen käsittelyä koskeviin kysymyksiin. Tutkimuksen näytteet kerätään Fimlab laboratorioissa, mutta näytteiden säilytys sekä analysointi tapahtuvat pääosin Tampereen yliopiston puolella. Tutkimuksen toimeksiantajana toimii Pirha.

Tutkimuksen tarkoitus

Tämän tutkimuksen tarkoituksena on tutkia kotona itse otettavaa HPV-näytettä kohdunkaulan syövän seulonnassa Pirkanmaalla, Kanta-Hämeessä, Päijät-Hämeessä, Keski-Suomessa ja Pohjanmaalla. Omanäytteenotolla pyrimme helpottamaan naisten osanottoa seulontaan ja nostamaan kohdunkaulansyövän seulontakattavuutta. Seulontakattavuuden lisäämisellä pyritään löytämään kohdunkaulan vahva-asteiset esiastemuutokset ja hoitamaan ne ennen pahanlaatuisiksi etenemistä. Mikäli omanäytteenoton tulokset ovat rohkaisevia, niin tulevaisuudessa omanäytteenottoa tarjotaan osana seulontaprotokollaa myös muille alueille Suomessa.

Tutkimukseen pyydetään mukaan Pirkanmaalla, Kanta-Hämeessä, Päijät-Hämeessä, Keski-Suomessa ja Pohjanmaalla asuvia henkilöitä, jotka saavat kutsun kohdunkaulan syövän ikäperusteiseen seulontaan vuonna 2026. Tutkimukseen osallistuu noin 40 000 seulottavaa.

Tutkimusmenetelmät ja tutkimuksen toimenpiteet

Mikäli haluatte osallistua tutkimukseen, tulee teidän allekirjoittaa suostumus tutkimuksesta tietoturvallisella suomi.fi tilillä, johon pääsette kirjautumaan pankkitunnuksilla. Tämän jälkeen teille postitetaan kotinäytteenottovälineet ja tarkat ohjeet näytteenottoon. Näytteenoton jälkeen postitatte näytteenne valmiiksi maksetussa palautuskuoressa takaisin Fimlab laboratorioon. Laboratoriossa näytteestä etsitään ihmisen papilloomia (HPV) virusta. Mikäli näyte on negatiivinen eli virusta ei löydetä, tulee seuraava seulontakutsu teille joukkoseulontaohjelman mukaisesti vuonna 2031.

Mikäli seulontavastauksenne on positiivinen eli näytteestä löytyy HPV-virusta, niin saatte kirjeitse tiedon varata aika jatkotutkimukseen Fimlab laboratorioon tarkempaa näytteenottoa varten kahden kuukauden sisällä vastauksesta. Näiden vastausten perusteella jatkoseurantanne toteutetaan yleisen kohdunkaulasyövän seulontaprotokollan mukaisesti joko kontrollinäytteenottona laboratoriossa tai kohdunkaulan

mikroskooppitutkimuksena oman hyvinvointialueenne naistentautien poliklinikalla. Mikäli uusintanäyte laboratoriossa olisi normaali, niin seuraava seulontakutsu tulee teille joukkoseulontaohjelman mukaisesti.

Tutkimusaikana vastaatte lisäksi kahteen lyhyeen digikyselyyn. Ensimmäiseen vastataan näytteenoton tilauksen yhteydessä. Siinä kartoitetaan esitietojanne ja sitä, miksi valitsitte omanäytteenoton. Toiseen vastataan, kun HPV-näytteen vastaus valmistuu, jolloin kyselyssä kartoitetaan sitä, millaisena koitte näytteenoton.

Otetuista tutkimusnäytteistänne, omanäyte sekä mahdollisista jatkonäytteistä seulonnasta tai naistentautien poliklinikalta, voidaan käyttää myös uusien menetelmien ja testien kehittämisessä. Tarkoitus on kehittää tulevaisuuden testejä, joita voisimme jatkossa hyödyntää kohdunkaulan syövän seulonnassa tai omanäytteenotossa. Osana tutkimusta näytteistä voidaan tehdä geenimäärityksiä, joiden tarkoituksena on selvittää, löytyykö kohdunkaulan syöville altistavaa riskigeeniä tai mutaatiota, jota voisi jatkossa käyttää seulonnassa, hoidossa tai seurannassa. Geenimääritys voidaan tehdä omanäytteestä, seulonnan jatkonäytteistä tai naistentautien poliklinikalta otetuista näytteistä, joista saadaan eristettyä DNA. Tämä on myös osa tutkimusasetelmaa, jossa pyrimme löytämään parhaan mahdollisen kohdunkaulansyövän seulontatestin suomalaisille naisille.

Tutkimushenkilökuntaan voi ottaa yhteyttä tutkimuksen aikana, esimerkiksi jos tarvitaan ohjeistusta (tutkimushenkilökunnan yhteystiedot löytyvät tiedotteen lopusta).

Tutkimukseen liittyvät hyödyt sekä mahdolliset riskit ja haitat

Tähän tutkimukseen osallistumisen avulla saadaan tietoa kotona otettavan omanäytteenottomenetelmän toimivuudesta kohdunkaulan syövän seulonnassa Pirkanmaalla, Kanta-Hämeessä, Päijät-Hämeessä, Keski-Suomessa ja Pohjanmaalla. Omanäytteenotolla pyrimme helpottamaan naisten osanottoa seulontaan ja nostamaan kohdunkaulansyövän seulontakattavuutta, ja tarjoamaan tulevaisuudessa omanäytteenottoa osana seulontaprotokollaa myös muille alueille Suomessa.

Tutkimuksessa otettavalla kohdunkaulan syövän omanäytteenotolla ei ole erityisiä haittavaikutuksia tai riskejä tutkittavalle. Tutkimukseen osallistumisesta voi aiheutua myös odottamattomia haittoja. Jos tutkimuksen aikana saadaan turvallisuuden tai tutkimuksen jatkamisen kannalta oleellista uutta tietoa, tutkijalääkäri ottaa välittömästi yhteyttä ja keskustele tutkimuksen jatkosta.

Tutkittavien vakuutusturva

Jos, tieteellisestä tutkimuksesta tai tutkimuksen takia tehdystä toimenpiteestä aiheutuu teille henkilövahinko, voitte hakea korvausta teitä hoitaneen yksikön potilasvahinkovakuutuksesta. Muusta syystä kuin tutkimuksesta aiheutuneista henkilövahingoista haetaan korvausta tutkimuskeskuksen potilasvakuutuksesta. Se korvaa potilasvahinkolain mukaisesti terveyden- ja sairaanhoidon yhteydessä aiheutuneita henkilövahinkoja laissa tarkemmin säädellyin edellytyksin. Potilasvakuutuskeskus huolehtii potilasvahinkojen korvauskäsittelystä.

Tutkimuksen kustannukset ja taloudelliset selvitykset

Tutkimukseen osallistumisesta ei makseta palkkiota. Kotinäytteenotto ja mahdollinen seulontatutkimuskäynti Fimlab laboratoriossa positiivisen seulontatestin jälkeen ovat tutkittaville maksuttomia. Mahdolliset jatkotutkimukset toteutetaan normaalien poliklinikkakäyntien yhteydessä ja näistä tulee tällöin tavanomaiset poliklinikkamaksut. Ylimääräisiä maksuja ei tutkimuksen vuoksi tule. Tutkimuksen rahoituksesta vastaa tutkimusryhmä johtavan tutkijan johdolla. Tutkijoille ja muulle henkilökunnalle ei makseta erillistä korvausta tutkimuksen tekemisestä. Tähän tutkimukseen osallistuvilla tutkijoilla ei ole sidonnaisuuksia.

Henkilötietojen käsittely ja tietojen luottamuksellisuus

Henkilötietojanne käsitellään tässä tiedotteessa kuvattua tieteellistä tutkimusta varten. Henkilötietojen käsittelyn perusteena on lääketieteellisestä tutkimuksesta annetun lain 21 a §:n ja tietosuoja-asetuksen mukaisesti:

- yleinen etu ja kansanterveyden suojaamistarkoitukseen liittyvä yleinen etu (henkilötiedot artikla 6.1.e, arkaluonteiset henkilötiedot artikla 9.2.i)
- lakisääteinen velvoite liittyen turvallisuusraportointiin ja viranomaisilmoituksiin (henkilötiedot artiklat 6.1.c, arkaluonteiset henkilötiedot artikla 9.2.i)

- yleisen edun mukainen tieteellinen tutkimus (henkilötiedot artikla 6.1.e, arkaluonteiset henkilötiedot artikla 9.2.j)

Tutkimuksessa kerätään ja käsitellään vain tutkimuksen toteuttamiseksi tarvittavia henkilötietojanne. Teistä kerättyjä henkilötietoja ja tutkimustuloksia käsitellään luottamuksellisesti henkilötietojen käsittelyä koskevan lainsäädännön edellyttämällä tavalla. Teidän henkilöllisyytenne on ainoastaan tutkimusta suorittavien tutkijoiden tiedossa, ja he kaikki ovat salassapitovelvollisia. Kaikkia tutkimuksessa teistä kerättäviä tietoja ja otettuja näytteitä käsitellään koodattuina. Kaikki henkilötiedot, joista teidät on mahdollista suoraan tunnistaa (kuten henkilötunnus ja nimi) poistetaan ja korvataan koodinumerolla ja niitä säilytetään erillään koodatuista tiedoista, eikä niitä anneta tutkimuksen ulkopuolisille henkilöille. Tutkimuksen tulokset raportoidaan pääasiallisesti ryhmätasolla. Yksittäisen tutkittavan tunnistaminen ei ole mahdollista tutkimustulosten julkaisuista tai selvityksistä.

Tutkimuksessa teistä kerätään seuraavia tietoja seuraavista lähteistä: Fimlab laboratorion seulontanäytteiden ja mahdollisten jatkotutkimuksien raportoidut tiedot, sähköiset tutkimuksen kyselylomakkeet koskien sairaushistoriaa ja seksuaaliterveyttä ja lisäksi yllä mainitut näytteet seurantakäynneillä.

Tietojanne voidaan siirtää koodattuna alkuperäistä tarkoitusta varten seuraaville tutkimusryhmän ulkopuolisille tahoille: Innsbruckin yliopisto, Itävalta; Karolinska Institutet (Tukholma, Ruotsi) ja tarpeen mukaan myös muu EU:ssa tai ETA-alueella sijaitsevaa epigenetiikkaan perehtyneeseen tutkimuskeskukseen liittyen julkaisutoimintaan ja tutkimusyhteistyöhön toisten tutkijoiden kanssa. Tällöinkin kaikkia osapuolia sitovat em. salassapitovelvollisuudet.

Tietoja siirretään koodattuna EU:n ja Euroopan talousalueen (ETA) ulkopuolisiin maihin, josta EU on antanut tietosuojaa koskevan vastaavuuspäätöksen. Tällöin tutkimuksen toimeksiantaja varmistaa, että henkilötiedot siirretään asianmukaisesti perustuen tietosuoja-asetuksen 45 artiklan mukaiseen komission päätökseen. Tietojanne voidaan siirtää seuraaviin yliopistoihin: Queen Mary University of London, Englanti. Tutkimusnäytteitä voidaan lähettää näille yhteistyötahoille koodattuna epigenetiikkaa koskevia laboratorioanalyysjä varten.

Tietojenne säilytysaika sääntelee lainsäädäntö sekä hyvä kliininen tutkimustapa. Tutkimuksen yhteydessä kerättyjä näytteitä säilytetään Tampereen yliopiston ja Pirhan kulkusuojuatuissa tutkimusnäytteille tarkoitetuissa tiloissa koodattuna ja henkilötietoja sekä tutkimuksen koodiavaimia säilytetään tietoturvalisissa Pirhan REDCap, Webropol ja LOKERO- tietokannoissa. Näytteitä säilytetään 10 vuotta, jonka jälkeen ne hävitetään. Tutkimusaineistoa säilytetään LOKERO tietokannassa 10 vuotta tutkimuksen päättymisen jälkeen.

Tieteelliseen tutkimukseen liittyy olennaisesti tutkimustulosten julkaiseminen tieteellisissä julkaisuissa. Tutkimustuloksia on tarkoitus julkaista kotimaisissa, eurooppalaisissa ja ETA-alueen ulkopuolisissa lehdissä ja verkkojulkaisuissa sekä väitöskirjoissa tai muissa opinnäytetoissa.

Tutkimustuloksista tiedottaminen

Omanäytteestä saatte kirjevastauksen kotinne. Mikäli omanäytteen vastaus on positiivinen eli näytteestä löytyy korkean riskin HPV virusta, teidät ohjataan näytteenottoon Fimlab laboratorioon. Vastauksista teitä tiedotetaan kirjeitse ja mikäli ne vaativat jatkotutkimuksia, teitä ohjeistetaan jatkotutkimusten järjestämisestä. Jatkotutkimukset järjestetään yleisen kohdunkaulasyövän seulontaprotokollan mukaisesti.

Henkilötietojen käsittelyyn liittyvät oikeudet

Teillä on oikeus nähdä teistä tutkimuksen yhteydessä kerätty henkilötiedot, sekä saada tietoa, mihin henkilötietojanne on käytetty, kenelle niitä on luovutettu ja mitä tarkoitusta varten. Teillä on myös oikeus pyytää tietojenne oikaisemista tai täydentämistä, jos havaitsette niissä virheitä tai puutteita. Lisäksi teillä on oikeus pyytää tietojenne käsittelyn rajoittamista ja myös henkilökohtaiseen erityiseen tilanteeseen liittyvällä perusteella oikeus vastustaa henkilötietojenne käsittelyä.

Teillä on oikeus tehdä valitus valvontaviranomaiselle, jos katsotte, että henkilötietojenne käsittelyssä rikotaan EU:n yleistä tietosuojasetusta (EU) 2016/679 tai muuta sovellettavaa tietosuojalainsäädäntöä. Suomessa valvontaviranomainen on tietosuojavaltuutettu.

Tietosuojavaltuutetun toimisto
Lintulahdenkuja 4, 00530 Helsinki, PL 800, 00531 Helsinki
Puhelinvaihte: 029 566 6700
Sähköposti: tietosuoja@om.fi

Lisätiedot ja tutkijoiden yhteystiedot

Mahdollisia kysymyksiä tutkimuksesta pyydämme teitä esittämään:

Tutkimuksen Johtava Tutkija
Prof. Karolina Louvanto
Naistentaudit, Tays
karolina.louvanto@tuni.fi
p. 050 4713838

Väitöskirjatutkija EL Saara Kyllönen
Naistentaudit, Tays
Saara.kyllonen@tuni.fi
p. 03 311 611

Lisätietojen saamiseksi henkilötietojenne käsittelystä tutkimuksessa, voitte ottaa yhteyttä rekisterinpitäjän tietosuojavastaavaan: tietosuojavastaava@pirha.fi, p. 03 311 611 / dpo@tuni.fi, 02 945211