



TIEDOTE TUTKITTAVALLE TUTKIMUKSESTA:

Helsingin Yliopiston, HYKS-syöpäkeskuksen, Itä-Suomen Yliopiston farmasian laitoksen, Oulun Yliopiston ja Wise Nose – Suomen hajuerottelu ry:n syöpähajukoiratutkimuksen tiedote tutkittavalle.

Tutkimuksen nimi

Dogrisk goes cancer

Tutkimuksen tausta ja tarkoitus

Koirien hajuaisti on todettu erinomaiseksi työvälineeksi varhaisessa tautien diagnosoinnissa. Valtaosa diagnostiikkakoirien tutkimuksista on keskittynyt syöpään, josta julkaistuja raportteja tai tutkimuksia on kymmenkunta (Pickel et al. 2004, Willis et al. 2004, McCulloch et al. 2006, Horvath et al. 2008, Gordon et al. 2008, Cornu et al. 2011, Sonoda et al. 2011, Ehmann et al. 2012, Horvath et al. 2013, Amundsen et al. 2014, Taverna et al. 2015). Tulokset ovat hyvinkin lupaavia: parhaimmillaan on saatu yli 90 % herkkyys- ja tarkkuuksia niin keuhko-, rinta-, suoli-, munasarja- kuin eturauhassyöpäseulontatutkimuksissa. Näissä tähän asti ulkomailla tehdyissä tutkimuksissa koirat on koulutettu erottamaan syöpäpositiiviset potilasnäytteet negatiivisista terveiden ihmisten vastaavista näytteistä hajuerottelutaitoa hyödyntäen. Englannissa esim. Medical Detection Dogs (medicaldetectiondogs.org.uk) käytetäänkin jo koiria esim. syövän hajuerottelutehtävissä. Suomessa ei tällaista tieteellisesti toteutettua tutkimusta ole vielä tehty ihmisillä, ja siksi onkin ajankohtaista tutkia tällaista koiratyösovellutusta kliinisen syöpäseulonnan diagnostisen testaamisen välineenä. Tieteellisen tiedon arvio on välttämätön edellytys ennen kuin uutta testausmenettelyä voidaan ajatella terveydenhuollon tueksi sen paremmin eettiseltä kuin kustannushyödyn kannalta. Tutkimuksen yhteisenä päämääränä on saada aikaiseksi syöpien varhaisen vaiheen diagnosointiin uusia menetelmiä, jolloin sairaus voidaan löytää aikaisemmin ja siten hoitotoimenpiteisiin päästään aiemmin.

Pyyntö osallistua tutkimukseen

Teitä pyydetään tutkimukseen koska tarvitsemme tutkimukseen sekä terveiden että sairaiden miesten ja naisten näytteitä. Jos päätätte osallistua tutkimukseen, Teitä pyydetään allekirjoittamaan viimeisellä sivulla oleva suostumus sekä vastaamaan verkossa muutamaan kysymykseen liittyen virtsaamiseen, mahdollisiin sairauksiinne, lääkityksiinne ja ruokavalioonne. Nämä tiedot ovat koirien opetuksessa välttämättömiä.

<https://elomake.helsinki.fi/lomakkeet/85908/lomake.html>

Koska käytämme näytteitä koirien opetukseen, validointiin ja myöhemmin hajumolekyylien tutkimustöihin, on erittäin tärkeää, että vastaatte mahdollisimman huolellisesti.

Osallistumisen vapaaehtoisuus

Tähän tutkimukseen osallistuminen on vapaaehtoista. Voitte kieltäytyä osallistumasta tutkimukseen tai peruuttaa suostumuksenne syytä ilmoittamatta, milloin tahansa tutkimuksen aikana. Lukekaa rauhassa tämä tiedote. Jos Teillä on kysyttävää, voitte olla yhteydessä tutkimuksen johtajaan tai muuhun tutkimushenkilökuntaan (yhteystiedot löytyvät asiakirjan lopusta).

Tutkimuksen toteuttaja

Tämän tutkimuksen toteuttavat Helsingin Yliopisto, Itä-Suomen Yliopiston farmasian laitos, Oulun Yliopisto ja Wise Nose – Suomen hajuerottelu ry. Tutkimuksen rekisterinpitäjä on Helsingin Yliopisto, joka vastaa tutkimuksen yhteydessä tapahtuvan henkilötietojen käsittelyn lainmukaisuudesta. Tutkimusta johtaa ELT Dosentti Anna Hielm-Björkman.



Tutkimuksen oikeusperusta

Tämä tutkimus ja siihen kuuluva henkilötietojen käsittely perustuu seuraaviin lainsäädäntöihin
Lisäksi tätä tutkimusta varten on tullut saada puoltava lausunto eettiseltä toimikunnalta

- EU tietosuoja-asetus 2016/679, 6 artikla 1 a), b) c) ja e) ja 9 artikla 3 a), g), i) ja j)
- laki lääketieteellisestä tutkimuksesta 1999/488

Lisäksi tätä tutkimusta ja henkilötietojen käsittelyä siinä koskevat myös terveydenhuoltolaki (1326/2010), laki potilaan asemasta ja oikeuksista (785/1992), laki terveydenhuollon ammattihenkilöistä (559/1994), laki viranomaisten toiminnan julkisuudesta (62/1999), henkilötietolaki (523/1999), ja arkistolaki (831/1994), huomioiden kuitenkin EU:n tietosuoja-asetuksen yli kansallisen lainsäädännön menevät määräykset.

Oikeutenne saada tietoja

Voitte koska tahansa peruuttaa suostumuksenne. Teillä on myös oikeus pyytää tietojenne poistamista ("oikeus tulla unohdetuksi") tai niiden käytön rajoittamista. Teillä on myös oikeus pyytää tietojenne oikaisemista tai täydentämistä (esimerkiksi, jos havaitsette niissä virheen tai ne ovat puutteellisia tai epätarkkoja).

Voitte milloin tahansa ottaa yhteyttä ja tiedustella, säilyttämekö teistä koskevia tietoja, käsittelyn perusteesta, mistä olemme saaneet tietojanne ja mihin näytteitänne ja tietojanne on luovutettu. Teillä on oikeus saada tiedot maksutta ja kohtuullisessa ajassa (yhden kuukauden sisällä siitä, kun pyydätte tietoja). Jos tietopyyntönne on hyvin laaja tai jostakin muusta perustellusta syystä tietojen kerääminen on hyvin monimutkaista, voidaan määräaika pidentää enintään kahdella (2) kuukaudella. Määräajan jatkamisesta toimitetaan ilmoitus perusteluineen. Pyydetty tiedot toimitetaan teille kirjallisesti, mutta myös sähköinen tietojen toimitus on mahdollista, jos niin pyydätte ja henkilöllisyytenne voidaan varmistaa. Tiedot voidaan antaa myös suullisesti, mutta se edellyttää, että henkilöllisyytenne voidaan varmistaa luotettavasti.

Tietosuoja-asioissa suosittelemme ottamaan ensisijaisesti yhteyttä tutkimuksen vastuuhenkilöön tai tutkimustiimiin.

Teillä on myös oikeus tehdä tietosuoja-asioissa valitus Suomessa tietosuojasta vastaavalle viranomaiselle eli tietosuojavaltuutetulle.

Tietosuojavaltuutetun toimisto

Ratapihantie 9, 6. krs, 00520 Helsinki, PL 800, 00521 Helsinki
Puhelinvaihe: 029 566 6700
Sähköposti (kirjaamo): tietosuoja@om.fi

Tutkimuksen toteutus ja tutkimusmenetelmät

Tutkimus toteutetaan virtsa-, sylki- ja verinäytteiden keräämisellä HUSLabin kautta, kirjallisella taustatietoselvityksellä DEDUCER ja ProScreen tutkimusten kanssa yhteistyössä.

Tutkittavat näytteet annetaan kontrolloidusti koirien haisteltaviksi, jonka perusteella pystymme validoimaan koirien herkkyyden ja tarkkuuden. Koirien työskentelystä pidetään tarkkaa kirjanpitoa, joka tallennetaan sähköisesti näyterekisteriin.

Näytteiden säilytys

Tutkittavat näytteet säilytetään Helsingin Yliopiston eläinlääketieteellisen tiedekunnan DOGNUT-biopankissa, osoitteessa Hernepellonkuja 12, 00560 Helsinki.

Tutkimuksen mahdolliset hyödyt

On mahdollista, ettei tähän tutkimukseen osallistumisesta ole Teille hyötyä. Tutkimuksen avulla pyritään kuitenkin kehittämään lääketieteellisiä sovelluksia sairauksien varhaisempaan diagnosointiin.



Tutkimuksen mahdolliset haitat

Tutkimuksesta koituu teille vähäinen haitta joka aiheutuu näytteiden antamisesta ja lomakkeiden täyttämiseen menevästä ajasta. Tutkimus on Teille maksuton. Näytteitä voi antaa HUSLAB toimipisteissä tai tutkijoille WiseNosen koiralaboratoriossa (Hernepellonkuja 12, 00560, Helsinki, puh. 044 504 4464).

Tietojen luottamuksellisuus ja tietosuojaja

Tutkimuksessa henkilöllisyytenne on ainoastaan tutkimushenkilökunnan tiedossa ja he kaikki ovat salassapitovelvollisia. Kaikkia Teistä kerättäviä tietoja ja Teiltä otettuja näytteitä käsitellään koodattuina eikä tietojanne voida tunnistaa tutkimukseen liittyvistä tutkimustuloksista, selvityksistä tai julkaisuista.

Tutkimusrekisteristä vastaa tässä tutkimuksessa Helsingin Yliopisto, eli Helsingin Yliopisto on tutkimusrekisterin ylläpitäjä. Tutkimusrekisterillä tarkoitetaan koostetta/listaa tutkittavista henkilöistä. Tutkimusrekisteri ei sisällä henkilötietoja. Tätä listaa/koostetta säilytetään Helsingin Yliopiston tietojärjestelmissä kunnes tutkimuksen päättymisestä on kulunut 15 vuotta. Tutkimuksen rekisterinpitäjän on laadittava ja ylläpidettävä tutkimusrekisteristä erillistä, omaa selostetta (seloste käsittelytoimista). Teillä on oikeus saada tämä seloste tiedoksenne.

Koodeja, joita on käytetty henkilötietojenne salaamiseen, säilytetään erikseen tutkimusrekisteristä, ja aina Helsingin Yliopiston toimesta, tietosuojatuissa tiloissa. Helsingin Yliopiston on tämän niin sanotun koodirekisterin rekisterinpitäjä. Koodirekisteristä tehdään aina myös oma seloste ("seloste käsittelytoimista"). Teillä on oikeus saada myös tämä seloste tiedoksenne. Helsingin Yliopistossa on oma tietosuojavastaava, joka seuraa tietosuojasääntöjen noudattamista.

Lisäksi Suomessa tietosuojan toteutumista valvoo tietosuojavaltuutettu. Henkilötietojen luovuttaminen EU/ETA-maiden ulkopuolelle on mahdollista vain, jos tietyt edellytykset täyttyvät. EU:n komissio voi ensinnäkin tehdä päätöksen siitä, että jokin EU:n ulkopuolinen maa tai sen alue tai tietty toimiala (esimerkiksi lääketeollisuus) täyttää saman tasoiset tietosuojavaatimukset, kuin mitä EU-mailta edellytetään. Jos komission päätöstä ei ole,

saa tiedot luovuttaa vain, jos ulkopuolinen maa on hyväksynyt ja sitoutunut EU:n laatimiin vakioehtoihin tietosuojasta ja tästä on tehty erillinen sopimus. Yhdysvaltalaiset toimijat voivat myös päästä niin sanotulle Privacy Shield-listalle, joka tarkoittaa, että heidän osaltaan on varmistettu riittävä henkilötietojen suoja. Henkilötietojen käsittelylle EU:n ulkopuolella on siis tiukat lisäehdot. Sinulla on oikeus saada tieto siitä, onko tietojasi siirretty EU/ETA-alueen ulkopuolelle. Jos tietojasi siirretään EU/ETA-maiden ulkopuolelle, on sinulla oikeus saada tieto, mitä suojatoimia on käytetty.

Fyysinen aineisto säilytetään lukitussa tilassa johon on pääsy vain tietoon oikeutetuilla tutkimushenkilökunnalla.

Tässä tutkimuksessa on kyseessä laitetutkimus, jossa ei kajota tutkittaviin (ns. "ei -implementoitava laitetutkimus"). Tietojen ja materiaalin säilytysaika on 5 vuotta, kuitenkin vuodesta 2020 alkaen 10 vuotta.

Tietojanne voidaan luovuttaa toiselle tutkijalle tai yritykselle tutkimuksen tarkoitusta varten.

Tietosuojaa koskevista asioista täytyy tällöinkin nimenomaisesti sopia erikseen. Tietoja ei luovuteta muille tahoille kuten esim. vakuutusyhtiöille.

Tutkimustuloksia julkaistaan tarvittaessa kansainvälisten julkisten tietokantojen kautta mikäli tiedelehdet edellyttävät, että tutkimusaineisto on käytettävissä tulosten tieteellisyyden arvioimiseksi. Silloinkin tietonne näkyvät koodattuina.



LISÄTIETOJA:

Jos Teillä on kysyttävää tutkimuksesta, voitte olla yhteydessä alla oleviin:

Tutkimuksen johtajat:

Johanna Mattson, Johtava ylilääkäri
HYKS syöpäkeskus
johanna.mattson@hus.fi

Anna Hielm-Björkman, PI, Dosentti, ELT
Helsingin Yliopisto, DogRisk
anna.hielm-bjorkman@helsinki.fi

Molekyyliallyysit

Jouko Vepsäläinen, Kemian Professori
Farmakologian tiedekunta
Itä-Suomen Yliopisto
jouko.vepsalainen@uef.fi

Tutkimuskoordinaattori

Susanna Paavilainen Helsingin yliopisto, DogRisk
susanna.paavilainen@helsinki.fi
Puhelin 044 504 4464



Suostumus **Dogrisk goes cancer** tutkimukseen

Allekirjoittamalla vahvistan, että olen lukenut ja ymmärtänyt oheisen tiedotteen tutkimuksesta (versio 051018) ja annan sen mukaisesti suostumuksen siihen, että näytteitäni sekä minua koskevia tietoja saa

- yhdistää muuhun rekisteritietoon tiedotteessa kuvatulla tavalla,
- luovuttaa koodattuna biopankkitutkimukseen myös Euroopan Unionin ulkopuolelle, edellyttäen, että tietosuoja on vastaanottajalla järjestetty yhtä turvallisesti kuin Euroopan Unionissa,
- luovuttaa tunnisteellisena, jos siihen on perusteltu tarve (esim. henkilötunnuksen antaminen toiselle rekisterinpitäjälle aineistojen yhdistämistä varten).

Olen saanut riittävän selvityksen suostumuksen antamisen merkityksestä ja ymmärrän, että suostumus on vapaaehtoinen. Voin koska tahansa perua antamani suostumuksen sekä kieltää siirrettyjen aineistojen käytön sekä käyttää muita selvityksessä kerrottuja oikeuksiani. Käsittely perustuu biopankkilakiin (688/2012, 5 §) ja EU:n yleiseen tietosuoja-asetukseen ("GDPR", 6 artikla 1 kohta a ja e -alakohta, 9 artikla 2 kohta a, g, i ja j -alakohta).

Lisäksi suostun siihen, että tutkimuksen henkilökunta voi ottaa minuun yhteyttä seuraavissa tapauksissa (*vastaa kyllä tai ei*):

ilmoittaakseen minulle näytteestäni selvinneestä, terveyteni kannalta merkittävästä löydöksestä.

Kyllä Ei

tiedustellakseen halukkuuttani osallistua sellaiseen tutkimukseen tai näytteenottoon, jota tämä suostumus ei mahdollista.

Kyllä Ei

SUOSTUMUKSEN ANTAJAN TIEDOT

Suostumuksen antajan nimi: _____

Henkilötunnus (tai sen puuttuessa syntymäaika): _____

Paikka ja päiväys: _____

Suostumuksen antajan allekirjoitus: _____

Suostumuksen vastaanotto

Paikka ja päiväys: _____

Vastaanottajan nimi ja allekirjoitus: _____



Suostumus **Dogrisk goes cancer** tutkimukseen

Allekirjoittamalla vahvistan, että olen lukenut ja ymmärtänyt oheisen tiedotteen tutkimuksesta (versio 051018) ja annan sen mukaisesti suostumuksen siihen, että näytteitani sekä minua koskevia tietoja saa

- yhdistää muuhun rekisteritietoon tiedotteessa kuvatulla tavalla,
- luovuttaa koodattuna biopankkitutkimukseen myös Euroopan Unionin ulkopuolelle, edellyttäen, että tietosuoja on vastaanottajalla järjestetty yhtä turvallisesti kuin Euroopan Unionissa,
- luovuttaa tunnisteellisena, jos siihen on perusteltu tarve (esim. henkilötunnuksen antaminen toiselle rekisterinpitäjälle aineistojen yhdistämistä varten).

Olen saanut riittävän selvityksen suostumuksen antamisen merkityksestä ja ymmärrän, että suostumus on vapaaehtoinen. Voin koska tahansa perua antamani suostumuksen sekä kieltää siirrettyjen aineistojen käytön sekä käyttää muita selvityksessä kerrottuja oikeuksiani. Käsittely perustuu biopankkilakiin (688/2012, 5 §) ja EU:n yleiseen tietosuoja-asetukseen ("GDPR", 6 artikla 1 kohta a ja e -alakohta, 9 artikla 2 kohta a, g, i ja j -alakohta).

Lisäksi suostun siihen, että tutkimuksen henkilökunta voi ottaa minuun yhteyttä seuraavissa tapauksissa (*vastaa kyllä tai ei*):

ilmoittaakseen minulle näytteestäni selvinneestä, terveyteni kannalta merkittävästä löydöksestä.

Kyllä Ei

tiedustellakseen halukkuuttani osallistua sellaiseen tutkimukseen tai näytteenottoon, jota tämä suostumus ei mahdollista.

Kyllä Ei

SUOSTUMUKSEN ANTAJAN TIEDOT

Suostumuksen antajan nimi: _____

Henkilötunnus (tai sen puuttuessa syntymäaika): _____

Paikka ja päiväys: _____

Suostumuksen antajan allekirjoitus: _____

Suostumuksen vastaanotto

Paikka ja päiväys: _____

Vastaanottajan nimi ja allekirjoitus: _____

Lisäksi ilmoitan että

- En usko, että minulla on tai on ollut syöpä
- Minulla on ollut syöpä, mutta se on nyt hoidettu
- Minulla on diagnosoitu syöpä, mutta en ole vielä saanut siihen mitään hoitoa
- Minulla on diagnosoitu syöpä ja saan siihen juuri hoitoja
- Olen raskaana
- Minulla on parhaillaan kuukautiset
- Minulla on todettu kilpirauhasen vajaatoiminta ja siihen on lääkitys
- Minulla on todettu kilpirauhasen vajaatoiminta, mutta en ole saanut siihen lääkitystä

