

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 eivät osallistuneet kohdunkaulansyövän seulontaan vuonna 2025 ensimmäisen seulontakutsun jälkeen. Tutkimukseen osallistuu noin 40 000 seulottavaa.

Tutkimusmenetelmät ja tutkimuksen toimenpiteet

Mikäli haluatte osallistua tutkimukseen, tulee teidän allekirjoittaa suostumus tutkimuksesta tietoturvaisella 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. Laboratorioissa näytteestä etsitään ihmisen

TIEDOTE TUTKITTAVALLE/
MEDDELANDET OM UNDERSÖKNINGEN

FALCON

12.11.2024/VERSIO

papillooma (HPV) virusta. Mikäli näyte on negatiivinen eli virusta ei löydetä, tulee seuraava seulontakutsu teille joukkoseulontaohjelman mukaisesti vuonna 2030.

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 uusintänäyte 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 keskustelelee 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 tietosuojasetuksen 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 jatkotutkimusten 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 tietosuojasetuksen 45 artiklan mukaiseen komission päätökseen. Tietojanne voidaan siirtää seuraaviin yliopistoihin: Queen Mary University of London, Englanti. Tutkimusnäytteitä voidaan lähettää näille yhteistyötahoille koodattuna epigenetiikkaa koskevia laboratorioanalyysyjä varten.

Tietojenne säilytysaika sääntelee lainsäädäntö sekä hyvä kliininen tutkimustapa. Tutkimuksen yhteydessä kerättyjä näytteitä säilytetään Tampereen yliopiston ja Pirhan kulkusuojatuissa tutkimusnäytteille tarkoitetuissa

TIEDOTE TUTKITTAVALLE/
MEDDELANDET OM UNDERSÖKNINGEN

FALCON

12.11.2024/VERSIO

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 kotiinne. 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 kerätyt 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 tietosuojaa-asetusta (EU) 2016/679 tai muuta sovellettavaa tietosuojalainsäädäntöä. Suomessa valvontaviranomainen on tietosuojavaltuutettu.

Tietosuojavaltuutetun toimisto
Lintulahdenkuja 4, 00530 Helsinki, PL 800, 00531 Helsinki
Puhelinvaihe: 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

INFORMATION OM STUDIEN

Studienas namn: **Self-sampling in cervical cancer routine screening (FALCON)**
Screeningstudie för livmoderhalscancer med självprovtagning

Begäran om att delta i studien

Vi ber er att delta i denna studie, där vi undersöker självprovtagning vid screening för livmoderhalscancer. Denna information beskriver studien och er möjliga roll i den. Läs denna information i lugn och ro. Om ni har frågor kan ni kontakta ansvariga läkaren eller annan forskningspersonal (kontaktuppgifter finns längst ner i dokumentet). Om ni bestämmer er för att delta i studien, kommer ni att ombes att elektroniskt signera samtycket på sista sidan.

Frivillighet att delta

Deltagande i denna studie är frivilligt. Ni kan avstå från att delta i studien eller när som helst under studiens gång återkalla ert samtycke utan att ange någon anledning. Om ni bestämmer er för att återkalla ert samtycke, eller om ert deltagande avbryts av någon annan anledning, kan de personuppgifter som redan samlats in fortfarande användas som forskningsmaterial i denna studie, om det är nödvändigt för studiens genomförande och lagen så tillåter. Om ni vill återkalla ert samtycke till studien, vänligen meddela forskningspersonalen.

Studieutförare

Denna studie genomförs av Tammerfors universitetssjukhus (TAYS) gynekologiska avdelning i samarbete med Fimlab-laboratoriet. Studien leds av professor Karolina Louvanto. Registeransvariga för studien är Birkalands välfärdsområde (Pirha) och Tammerfors högskolestiftelse, som ansvarar för att hanteringen av personuppgifter i samband med studien sker i enlighet med lagen. Registeransvariga svarar också på frågor gällande hanteringen av personuppgifter. Proverna för studien samlas in vid Fimlab-laboratorierna, men lagringen och analysen av proverna sker huvudsakligen vid Tammerfors universitet. Uppdragsgivaren för studien är Pirha.

Studiets syfte

Syftet med denna studie är att undersöka självprovtagning för HPV i samband med livmoderhalscancerscreening i Birkaland, Egentliga Tavastland, Päijänne-Tavastland, Mellersta Finland och Österbotten. Med hjälp av självprovtagning strävar vi efter att underlätta kvinnors deltagande i screeningen och öka täckningsgraden för livmoderhalscancerscreening. En ökad täckningsgrad strävas efter i syfte av att identifiera höggradiga förstadium till livmoderhalscancer och behandla dem innan de utvecklas till elakartade dvs. maligniteter. Om resultaten av självprovtagningen är uppmuntrande kan metoden i framtiden erbjudas som en del av screeningprotokollet även i andra regioner i Finland.

Till studien inbjuds personer bosatta i Birkaland, Egentliga Tavastland, Päijänne-Tavastland, Mellersta Finland och Österbotten som inte deltog i livmoderhalscancerscreeningen år 2025 efter den första inbjudan till screening. Ungefär 40 000 personer förväntas delta i studien.

Forskningsmetoder och studieåtgärder

Om ni vill delta i studien behöver ni underteckna ett samtycke via den säkra suomi.fi-tjänsten, där ni loggar in med era bankkoder. Därefter skickas självprovtagningstillbehör och detaljerade instruktioner för provtagningen hem till er. Efter provtagningen returnerar ni ert prov i ett förbetalt returkuvert till Fimlab-laboratoriet. I laboratoriet analyseras provet för att upptäcka humant papillomvirus (HPV). Ifall provet är negativt, det vill säga om inget virus upptäcks, kommer ni att få nästa inbjudan till screening enligt massscreeningprogrammet år 2030.

TIEDOTE TUTKITTAVALLE/
MEDDELANDET OM UNDERSÖKNINGEN

FALCON

12.11.2024/VERSIO

Om ert screeningresultat är positivt, det vill säga om HPV-virus påträffas i provet, kommer ni att få ett brev med instruktioner om att boka en tid för vidare undersökning vid Fimlab-laboratoriet inom två månader efter att ni mottagit resultatet.

Baserat på dessa resultat kommer er vidare uppföljning att ske enligt den allmänna screeningprotokollen för livmoderhalscancer, antingen genom uppföljande provtagning på laboratoriet eller genom mikroskopisk undersökning av livmoderhalsen vid gynekologiska mottagningen på er välfärdsområdesklinik. Om ett nytt prov i laboratoriet visar sig vara normalt kommer nästa inbjudan till screening att skickas till er enligt massscreeningprogrammet.

Under studiens gång kommer ni också att svara på två korta digitala enkäter. Den första besvaras när ni beställer självprovtagningen och syftar till att samla in bakgrundsinformation samt era skäl till att välja självprovtagning. Den andra besvaras efter att HPV-testresultatet är klart och kartlägger hur ni upplevde provtagningen.

De forskningsprover som tas, inklusive självprovet och eventuella uppföljningsprover från screeningen eller den gynekologiska mottagningen, kan också användas för att utveckla nya metoder och tester. Målet är att ta fram framtida tester som kan användas för screening eller självprovtagning vid livmoderhalscancer.

Som en del av studien kan genetiska analyser utföras på proverna för att undersöka om det finns riskgener eller mutationer som kan kopplas till en ökad risk för livmoderhalscancer. Detta skulle i framtiden kunna användas vid screening, behandling eller uppföljning. Den genetiska analysen kan göras på självprovet, uppföljningsprover från screeningen eller på prover tagna vid den gynekologiska mottagningen, utav vilka DNA kan isoleras. Detta är också en del av forskningsupplägget, där vi strävar efter att hitta det bästa möjliga screeningtestet för livmoderhalscancer för finska kvinnor.

Under studiens gång kan ni kontakta forskningspersonalen, till exempel ifall ni behöver vägledning (kontaktuppgifter till forskningspersonalen finns längst ner på informationsbladet).

Fördelar samt möjliga risker och nackdelar med studien

Genom att delta i denna studie får vi information om hur väl självprovtagning fungerar som metod för livmoderhalscancerscreening i Birkaland, Egentliga Tavastland, Päijänne-Tavastland, Mellersta Finland och Österbotten. Målet med självprovtagning är att underlätta kvinnors deltagande i screeningen, öka täckningsgraden för livmoderhalscancerscreening och i framtiden kunna erbjuda självprovtagning som en del av screeningprotokollet även i andra regioner i Finland.

Självprovtagning för livmoderhalscancerscreening innebär inga särskilda biverkningar eller risker för deltagarna. Det kan dock förekomma oförutsedda nackdelar med att delta i studien. Om ny information, som är viktig för säkerheten eller för att fortsätta studien, framkommer under studiens gång, kommer ansvarig forskarläkare att omedelbart kontakta er för att diskutera hur studien ska fortsätta.

Forskningsdeltagarnas försäkringsskydd

Om ni drabbas av en personskada till följd av den vetenskapliga studien eller en åtgärd som utförts på grund av studien, kan ni ansöka om ersättning från patientskadeförsäkringen hos den enhet som har behandlat er. För personskador som inte beror på studien ansöker ni om ersättning från forskningscentralens patientförsäkring. Den täcker, enligt patientskadelagen, personskador som uppstår i samband med hälso- och sjukvård under de förutsättningar som regleras i lagen. Patientförsäkringscentralen ansvarar för handläggningen av ersättningar för personskador.

Studiekostnader och ekonomiska redogörelser

Det utgår ingen ersättning för deltagande i studien. Självprovtagningen och ett eventuellt besök för screeningundersökning vid Fimlab laboratorier efter ett positivt screeningtest är kostnadsfria för deltagarna. Eventuella fortsatta undersökningar genomförs i samband med vanliga poliklinikbesök, och för dessa tillkommer de sedvanliga poliklinikavgifterna. Inga extra kostnader uppstår på grund av studien.

Studien finansieras av forskargruppen under ledning av huvudforskaren. Varken forskarna eller annan personal får särskild ersättning för att genomföra studien. De forskare som deltar i studien har inga bindningar eller intressekonflikter.

Behandling av personuppgifter och sekretess

Era personuppgifter behandlas för vetenskaplig forskning enligt beskrivningen i detta informationsblad. Behandlingen av personuppgifter grundar sig på följande bestämmelser i lagen om medicinsk forskning (21 a §) och dataskyddsförordningen:

- Allmänt intresse och skydd av folkhälsan (personuppgifter artikel 6.1.e, känsliga personuppgifter artikel 9.2.i).
- Lagstadgade skyldigheter gällande säkerhetsrapportering och myndighetsanmälningar (personuppgifter artikel 6.1.c, känsliga personuppgifter artikel 9.2.i).
- Vetenskaplig forskning i allmänhetens intresse (personuppgifter artikel 6.1.e, känsliga personuppgifter artikel 9.2.j).

Endast de personuppgifter som är nödvändiga för att genomföra studien samlas in och behandlas. Era personuppgifter och forskningsresultaten behandlas konfidentiellt i enlighet med gällande lagstiftning om behandling av personuppgifter. Endast de forskare som utför studien har kännedom om er identitet, och samtliga är bundna av sekretess. Alla uppgifter och prov som samlas in i studien behandlas kodade. Personuppgifter som kan identifiera er direkt (såsom personbeteckning och namn) tas bort och ersätts med en kod. Dessa uppgifter förvaras separat från de kodade uppgifterna och delas inte med personer utanför forskningsgruppen. Studieresultaten rapporteras huvudsakligen på gruppnivå, och det är inte möjligt att identifiera enskilda deltagare i publikationerna.

I studien samlas in följande information om er från följande källor: rapporterade uppgifter från Fimlab-laboratoriernas screeningprover och eventuella vidare undersökningar, elektroniska enkäter om er sjukdomshistoria och sexuella hälsa samt prover som tas vid uppföljningsbesök.

Kodad information kan överföras till forskare utanför forskningsgruppen för det ursprungliga ändamålet. Följande organisationer kan ta emot information: Innsbruck universitet (Österrike), Karolinska Institutet (Stockholm, Sverige), samt vid behov andra forskningscenter i EU- eller EES-området som är specialiserade på epigenetik i samband med publikationer och forskningssamarbeten. Alla parter är bundna av sekretess.

Kodad information kan också överföras utanför EU och EES till länder som EU har bedömt ha adekvat dataskydd. I dessa fall säkerställer den forskningsansvarige att överföringen sker enligt artikel 45 i dataskyddsförordningen. Uppgifter kan överföras till Queen Mary University of London (England). Forskningsprover kan skickas kodade till dessa samarbetspartners för epigenetiska laboratorieanalyser.

TIEDOTE TUTKITTAVALLE/
MEDDELANDET OM UNDERSÖKNINGEN

FALCON

12.11.2024/VERSIO

Lagringstiden för era uppgifter regleras av lagstiftning och god klinisk forskningssed. Prover som samlas in under studien lagras kodade i skyddade lokaler avsedda för forskningsprover vid Tammerfors universitet och Pirha. Personuppgifter och koder lagras i säkra databaser (Pirhas REDCap, Webropol och LOKERO). Prover lagras i 10 år och förstörs därefter. Forskningsdata lagras i LOKERO-databasen i 10 år efter studiens avslutning.

Vetenskaplig forskning innefattar publicering av forskningsresultat i vetenskapliga tidskrifter. Resultaten från denna studie är avsedda att publiceras i inhemska, europeiska och icke-EES-tidskrifter och onlinepublikationer samt i avhandlingar eller andra examensarbeten.

Information om forskningsresultat

Resultatet av ert självprov kommer att skickas hem till er i form av ett brev. Om resultatet visar sig vara positivt, det vill säga att provet innehåller högrisk-HPV-virus, kommer ni att hänvisas till ett provtagningsstillfälle vid Fimlab-laboratoriet. Ni kommer att få skriftlig information om resultaten, och ifall att vidare undersökningar behövs kommer ni att få instruktioner om hur dessa ska genomföras. Fortsatta undersökningar kommer att ordnas enligt den allmänna protokollen för livmoderhalscancerscreening.

Rättigheter gällande behandling av personuppgifter

Ni har rätt att få tillgång till de personuppgifter som samlats in om er i samband med forskningen, samt rätt att få information om hur era personuppgifter har använts, till vem de har överförts och för vilket syfte. Ni har även rätt att begära rättelse eller komplettering av era uppgifter om ni upptäcker fel eller brister i dem.

Ni har dessutom rätt att begära begränsning av behandlingen av era uppgifter och, ifall det finns särskilda skäl relaterade till er personliga situation, rätt att motsätta er behandlingen av era personuppgifter.

Ni har rätt att lämna in ett klagomål till en tillsynsmyndighet om ni anser att behandlingen av era personuppgifter strider mot EU:s allmänna dataskyddsförordning (EU) 2016/679 eller annan tillämplig dataskyddslagstiftning. I Finland är tillsynsmyndigheten dataombudsmannen.

Dataombudsmannens byrå

Lintulahdenkuja 4, 00530 Helsingfors, PB 800, 00531 Helsingfors
Telefonväxel: 029 566 6700
E-post: tietosuoja@om.fi

Ytterligare information och kontaktuppgifter till forskare

Vid eventuella frågor om forskningen ber vi er kontakta:

Forskningsledare
Gynekologi, Tays
Prof. Karolina Louvanto
Gynekologi, Tays
karolina.louvanto@tuni.fi
Tel. 050 471 3838

Doktorand Saara Kyllönen
Gynekologi, Tays
saara.kyllonen@tuni.fi
Tel. 03 311 611

För ytterligare information om behandlingen av dina personuppgifter i forskningen, kan du kontakta dataskyddsombudet för den registeransvarige: tietosuojavastaava@pirha.fi, Tel 03 311 611 / dpo@tuni.fi, 02 945211