

27.11.2019

## TUTKITTAVAN TIEDOTE

Kliininen tutkimus (Mupet faasi2/HERCULES):

### EPITELIAALISEN MUNASARJASYÖVÄN BIOMARKKERIT DIAGNOSTIIKASSA JA KÄYTTÄYTYMISEN JA HOITOVASTEEN ARVIOINNISSA

Teillä on lääkärin tutkimusten perusteella epäily pahanlaatuisesta munasarjakasvaimesta. Pyydämme Teitä osallistumaan kliiniseen tutkimukseen, jossa tutkitaan munasarjakasvainten biologisia ominaisuuksia sekä niiden käyttäytymistä kuvaavia merkkiaineita leikkauksessa otettavien kudosisäilytysten sekä verikokeiden avulla. Tutkimuksen avulla pyritään saamaan uutta tietoa mm. munasarjasyövän leviämistavoista ja hoitovasteen arvioinnista. Tutkimus suoritetaan TYKS:n Naistenklinikalla ja siihen osallistuu noin 400 potilasta. Tutkimus on osa kansainvälistä Hercules-tutkimuskonsortiota ([www.project-hercules.eu](http://www.project-hercules.eu)).

#### 1. Tutkimukseen osallistuminen

Tämä tutkimus ei vaikuta saamaanne hoitoon. Osallistumiseen tutkimukseen on täysin vapaaehtoista ja Teillä on oikeus keskeyttää tutkimus koska tahansa ilmoittamatta syytä. Teille ei makseta osallistumisestanne tutkimukseen. Lukekaa rauhassa tämä tiedote. Jos Teillä on kysyttävää, voitte olla yhteydessä tutkijalääkäriin tai muuhun tutkimuksen henkilökuntaan. Jos päätätte osallistua tutkimukseen, pyydämme Teitä allekirjoittamaan liitteenä olevan suostumuslomakkeen.

#### 2. Tutkimuksen toteuttaja

Tutkimuspotilaiden rekrytointi, näytteiden keruu ja hoito tapahtuu TYKS:n Naistenklinikalla. Näytteiden analysointi suoritetaan yhteistyössä Turun Yliopiston ja Helsingin Yliopiston tutkimusryhmien kanssa. Tutkimusryhmät ovat osa eurooppalaista monikeskustutkimusta. Tutkimuksen rekisterinpitäjä on TYKS Naistenklinikan tutkimusryhmä, joka vastaa tutkimuksen yhteydessä tapahtuvan henkilötietojen käsittelyn lainmukaisuudesta. Tutkimuksen pääasiallisia rahoittajia ovat Euroopan Unioni, Suomen Akatemia ja Tekes. Nykyaikainen tieteellinen tutkimus tehdään yhteistyössä kansainvälisten tutkijaryhmien kanssa. Solmimme yhteistyösuhteita kunkin alan parhaiden asiantuntijoiden kanssa EU-maissa ja EU-alueen ulkopuolella, jotta saavutetaan mahdollisimman laadukas tieteellinen lopputulos. Voitte seurata yhteistyökumppaneitamme nettisivullamme (<http://sites.utu.fi/ovariancancer>).

Tutkimuksen on hyväksynyt Vsshp:n Eettinen toimikunta, joka ei ole sidoksissa tutkimuksesta vastaavaan tutkijalääkäriin.

#### 3. Tutkimuksen tausta ja tarkoitus

Munasarjasyöpä todetaan usein levinneessä vaiheessa, jolloin leikkauksen lisäksi solunsalpaajahoidon on hoidon kulmakivi. Tutkimuksessa selvitetään erilaisten veri- ja kudosisäilytysten tutkittavien kasvaimen DNA-analyysien ja muiden biomarkkereiden avulla kasvaimen leviämismekanismia ja käyttäytymistä. Erityisesti pyritään selvittämään kasvainten yksilöllisiä eroja ja mahdollisuutta löytää yksilöllisiä hoitoja tulevaisuudessa.

27.11.2019

#### 4. Tutkimusmenetelmät

##### KUDOSNÄYTTEET

Teille suunnitellaan leikkausta, jossa otetaan kudoksenäytteitä, joita tarvitaan taudin diagnostiikassa ja hoidossa. Mikäli annatte luvan, näytteitä käytetään myös tieteellisessä tutkimuksessa. Näytteiden otto ei muuta leikkauksen kulkua.

##### VERINÄYTTEET

Tutkimuksen alkaessa Teiltä otetaan 30 ml verinäyte. Näyte otetaan muiden, leikkausvalmisteluihin liittyvien verinäytteiden yhteydessä.

Mikäli teillä todetaan tavallisin munasarjasyövän muoto, high grade serous karsinooma, tarvitaan leikkauksen lisäksi jatkossa solunsalpaajahoitoja. Jos hoidot toteutetaan TYKS:n naistenklinikalla, Salossa, Satasairaalassa Porissa tai Vaasan keskussairaalassa, Teiltä otetaan tutkimusverinäytteitä myös hoitojen ja seurannan aikana. Lähetämme teille asiasta erillisen kirjeen kun diagnoosinne on varmistunut.

Ensilinjan solunsalpaajahoitojen aikana Teiltä otetaan 30 ml tutkimusverinäyte 3 kertaa. Näyte otetaan joko hoitoon liittyvien verinäytteiden yhteydessä 1-2 päivää ennen solunsalpaajahoidon tai hoitopäivän aamuna. Jatkossa verinäyte uusitaan polikliinisten seurantakäyntien yhteydessä 6kk välein maksimissaan 3 vuoden ajan. Jos tauti uusii, tutkimusverinäytteitä kerätään jälleen 3 kertaa solunsalpaajahoidon aikana.

Näytteitänne tutkitaan eri menetelmillä niiden ominaispiirteiden tarkaksi selvittämiseksi (mm. lääkeherkkyyden testaus, tautisolujen ja terveiden solujen perimän kartoitus, geenien ja niistä rakentuvien proteiinien ilmentyminen sekä aineenvaihduntatuotteita). Perimää kartoittaessamme tutkimme sairauden kehittymisen aikana tapahtuneita muutoksia (ei-periytyvät eli somaattiset mutaatiot) ymmärtääksemme miten tauti syntyy ja etenee. Mittaus voidaan suorittaa akateemisten tutkimuslaboratorioiden lisäksi myös yrityksissä, jos parhaimman teknologian saavuttaminen sitä edellyttää. Näytteitä voidaan analysoida myös EU-alueen ulkopuolella maissa, joita ei koske EU:n tietoturvasäädökset. Tällöin näytteitä ja niihin liitettävää tietoa käsitellään koodattuna. Tutkimustuloksien julkaisemisesta vastaa MupetFaasi2-tutkimusryhmä, eikä yritys tai yhteistyökumppani saa käyttää näytteitänne muihin tarkoituksiin.

#### 5. Tutkimukseen liittyvät hyödyt, haitat ja epämuukavuudet

Tämän tyyppisistä tutkimuksista ei yleensä ole välitöntä hyötyä tutkittavalle. Mikäli kasvaimesta löytyy ominaisuuksia, joihin voidaan kohdistaa yksilöllisiä lääkkeitä, tuloksista annetaan tieto hoitavalle lääkärille. Tutkimuksesta saatua tietoa saatetaan hyödyntää tilanteissa, joissa vakiintunutta hoitoa ei ole tarjolla (esim. munasarjasyöpä on uusiutunut ja edennyt tavanomaisen lääkehoidon aikana eikä vastaa perinteisille lääkehoidoille). Tällaisessa tilanteessa hoitava lääkäri kertoo teille tuloksista ja yhdessä teidän kanssanne päättää hoidostanne.

Tutkimus ei aiheuta teille kustannuksia tai ylimääräisiä käyntejä poliklinikalla. Tutkimusverinäytteet ottaa Turussa, Salossa, Porissa ja Vaasassa näytteenottoon koulutettu laboratorionhoitaja.

27.11.2019

## 6. Näytteiden käsittely, luottamuksellisuus ja potilastietojen tarkistaminen

Tutkimuksessa henkilöllisyytenne sekä muut tunnistettavat tiedot ovat ainoastaan tutkimuksen henkilökunnan tiedossa, ja he kaikki ovat salassapitovelvollisia. Kaikkia Teistä kerättäviä tietoja ja Teiltä otettuja näytteitä käsitellään koodattuna siten, ettei yksittäisiä tietojanne pystytä tunnistamaan tutkimukseen liittyvistä tutkimustuloksista, selvityksistä tai julkaisuista.

Henkilötietojen käsittelyn oikeusperuste on yleinen etu, tieteellinen tutkimus (EU:n yleinen tietosuojasetus ja tietosuojalaki § 4 ja §6). Tutkimusrekisteriin talletetaan vain tutkimuksen tarkoituksen kannalta välttämättömiä henkilötietoja. Sairauskertomuksestanne kerätään tarvittavat tiedot laboratoriokokeista, leikkauksesta, saamistanne hoidoista ja diagnoosista. Leikkauslöydöksiä voidaan tallentaa myös kuvatiedostoina tietokoneelle. Teidän nimeänne tai muita yksilöintitietojanne (syntymäaika, yhteystiedot jne.) ei anneta tutkimusryhmän yhteistyökumppaneille. Tutkimustuloksissa ja muissa asiakirjoissa Teihin viitataan vain tunnistekoodilla. Rekisteriä säilytetään TYKS:n naistenlinikalla niin kauan kunnes tutkimus on päättynyt. Jos päätätte peruuttaa suostumuksenne, peruuttamiseen mennessä kerättyjä tietoja käytetään osana tutkimusaineistoa. Se on välttämätöntä tutkimustulosten ja tutkittavien turvallisuuden varmistamiseksi.

Auria Biopankki edistää korkeatasoista lääketieteellistä tutkimusta sekä tutkimusta varten kerättyjen aineistojen käyttöä. Mikäli tutkimusnäytteitä jää yli tutkimuksen loputtua, ne voidaan tallentaa AURIA-biopankkiin ja käyttää tutkimustarkoituksiin biopankkilain mukaisesti, mikäli olette antaneet siirtoon erillisen biopankkisuostumuksen.

### Lisätietoja

Jos Teillä on kysyttävää tutkimuksesta, voitte olla yhteydessä tutkijalääkäriin tai muuhun tutkimushenkilökuntaan.

Tutkimushoitajat,  
Nina Halme/Tiina Vartiala  
TYKS Naistenlinikka  
ke-to puh. 02-313 9340

Tutkijalääkäri,  
LT Johanna Hynninen  
Naistentautien ja synnytysten erikoislääkäri,  
Gynekologisen onkologian erityispätevyys  
TYKS Naistenlinikka  
johanna.hynninen@tyks.fi