

**Tietosuojaseloste**

EU:n yleinen tietosuoja-asetus (2016/679)

**1. Rekisterin nimi**

**MUPET FAASIT 1, 2 JA 3**

Epiteliaalisen munasarjasyövän levinneisyyden ja hoitovasteen arviointi käyttäen positroniemissio-

tomografiaa ja tietokonetomografiaa (PET/CT) (MUPET)

*(Epithelial Ovarian Cancer- Staging and Response to Chemotherapy Evaluated by PET/CT)*

Epiteliaalisen munasarjasyövän biomarkkerit diagnostiikassa ja käyttäytymisen ja

hoitovasteen arvioinnissa (MUPET Faasi2/HERCULES)

*(Biomarkers in epithelial ovarian cancer as predictors of biological behavior and treatment*

*response)*

High grade seroosin munasarjasyövän biomarkkerit, hoitovasteen ennustaminen ja lääkeresistenssin kumoaminen yhdistämällä monikerroksista tietoa (MUPET Faasi3/DECIDER)

*(Integration of multiple data levels to improve diagnosis, predict treatment response and suggest targets to overcome therapy resistance in high-grade serous ovarian cancer)*

**2. Rekisterinpitäjät**

Yhteisrekisteri: Varsinais-Suomen sairaanhoitopiirin kuntayhtymä, Kiinamyllynkatu 4-8, PL 52, 20521 Turku ja Helsingin Yliopisto.

**3. Yhteyshenkilö rekisteriasioissa**

Johanna Hynninen, Gynekologisen onkologian erikoislääkäri, Dosentti, Turun yliopistollinen keskussairaala, mijohy@utu.fi, p 02-313 0559

**4. Henkilötietojen käsittelyn tarkoitukset ja käsittelyn oikeusperuste**

**Käsittelyn tarkoitus**: Tutkimuksessa etsitään keinoja munasarjasyövän hoitovasteen ennustamiseen ja lääkehoidon vasteen parantamiseen yhdistämällä monikerroksista tietoa

**Käsittelyn oikeusperuste**: Yleinen etu, tieteellinen tutkimus

Henkilötietoja käsitellään yleisen edun mukaisessa tieteellisessä tutkimustarkoituksessa EU:n tietosuoja-asetuksen ja kansallisen tietosuojalain (4 ja 6 §) nojalla. Henkilötietoja käsitellään vain siinä laajuudessa

ja tarkoituksessa kuin on tutkimussuunnitelman suorittamiseksi välttämätöntä.

Henkilötietojen käsittely perustuu EU:n tietosuoja-asetuksen artiklaan 6, 1 e: *Yleistä etua koskevan tehtävän suorittaminen tai rekisterinpitäjälle kuuluvan julkisen vallan käyttö* ja arkaluonteisten tietojen käsittely perustuu tietosuoja-asetuksen 9 artiklaan, 2 j: *Yleisen edun mukainen tieteellinen tutkimustarkoitus tai tilastollinen tarkoitus*.

**5. Henkilörekisterin tietosisältö**

Rekisteri sisältää TYKS:n naistenklinikalla hoidossa olevia potilaita, jotka ovat antaneet on suostumuksensa tähän tutkimukseen.

**Tietotyypit:**

1. **Kaikki tutkittavat (Mupetfaasi1 ja Faasi2/HERCULES ja Faasi3/DECIDER):**

Potilaan henkilötiedot (nimi, henkilötunnus, asuinpaikkakunta) ja tutkimuskoodi, josta ei voi tunnistaa henkilöä (pseudonyymikoodi), laboratoriotulokset, kuvantamistulokset (PET/CT, CT), leikkaustulos, leikkauksesta kuvatiedostoja, tietoa PAD-kudosnäytteistä, molekyylitason tietoa (DNA/RNA-sekvenointi, proteomiikka, metabolomiikka). Tieto potilaan perussairauksista, annetuista hoidoista sekä hoito- ja seurantakäynneistä sairaalassa.

1. **Ala-kohortti SYKO (=kontrollipotilaat, joilla ei munasarjasyöpää ja joilta operoitu munatorvi/munasarja):** kerätään pelkkä kudosnäyte ja siihen suoraan liittyvää tietoa, ei seurantatietoa. Tallennettavat tiedot: nimi, henkilötunnus, PAD-näytteen tulos, leikkauksen syy, ikä, hormonihoidon käyttö.

**6. Säännönmukaiset tietolähteet**

- Sairauskertomus (VSSHP (Uranus, Opera, webradu, QPat-web, Satasairaalan ja Vaasan keskussairaalan tiedot)

- tutkimuksessa kerättävä tieto:

1) taudin levinneisyysarvio leikkaussalissa täytettävän kaavakkeen avulla, jota leikkaava lääkäri täyttää

 2) kuvatallenteet tuumorista

3) pseudonymisoitu genomidata (tuumori, plasma, iturata) talletetaan European Genome Archiveen soveltuvin osin ja lainsäädäntö huomioon ottaen.

**7. Henkilötietojen säännönmukaiset luovutukset**

*Luovutuksella tarkoitetaan, että henkilötietoja luovutetaan alkuperäisestä poikkeavaan käyttötarkoitukseen. Luovutukselle täytyy olla aina oikeusperuste.*

Pseudonymoitua tietoa luovutetaan konsortion jäsenille, jotka voivat muodostaa oman rekisterin. Tästä tehdään kirjalliset sopimukset ja tutkittavalle tiedotetaan yhteistyökumppaneista tutkimusryhmän nettisivulla.

**8. Tietojen siirtäminen EU:n ja ETA:n ulkopuolelle**

Ei-tunnisteellisia (pseudonymisoituja) näytteitä voidaan tarvittaessa analysoida EU:n tai ETA:n ulkopuolella sijaitsevissa laboratorioissa, mikäli tämä on laadukkaan tuloksen saamiseksi välttämätöntä. Tällöin näytekäsittelyssä/siirrossa käytetään pseudonyymeja ja yhteistyökumppanien kanssa tehdään kirjalliset sopimukset. Analyysien tulosten yhdistäminen kliinisiin parametreihin tehdään aina tutkimuskonsortion, ei ulkopuolisten tahojen, toimesta. Tutkittavan tiedotteessa informoidaan asiasta.

**9.**  **Henkilötietojen säilytysajat**

Tutkimusaineistoja säilytetään Vsshp:n arkistonmuodostussuunnitelman mukaisesti 15 vuotta tutkimuksen päättymisestä. Tutkimusrekisterin säilytysaika 31.12.2040 asti.

Tutkimusryhmä ylläpitää tutkimustietokantaa hävittämiseen saakka. Mikäli potilas on antanut biobankkisuostumuksen, jäljellä olevat tutkimuksessa kerätyt kudos- ja verinäytteet luovutetaan Auria Biopankkiin.

Tutkimusryhmä vastaa aineiston tietoturvallisesta hävittämisestä.

**10.**  **Rekisterin ylläpitojärjestelmät ja suojauksen periaatteet**

Tutkimusryhmä ylläpitää luetteloa tutkimukseen osallistuvista henkilöistä, joilla on oikeus käsitellä tutkimusrekisterissä olevia tunnisteellisia ja/tai koodattuja henkilötietoja. Tutkittavien nimi ja henkilötunnus ovat vain potilaiden hoitoon tai näytteiden alkukäsittelyyn osallistuvan tutkimushenkilöstön tiedossa. Genomidata ja histopatologiset kuvat siirretään tutkimusryhmille tietoturvallisesti salatuilla kovalevyillä, joita säilytetään lukitussa kaapissa. Kaikkea tutkimusryhmille menevää tietoa käsitellään koodattuna ja tietoja käsittelevät tutkijat ovat allekirjoittaneet tietosuojasitoumuksen. Data-analyysi tapahtuu ainoastaan organisaatioiden ylläpitämillä tietokoneilla suojamuurin sisällä.

**11.**  **Rekisteröidyn oikeudet ja niiden toteuttaminen**

Ohjeistetaan julkisilla verkkosivuilla: Tyks/Sairaanhoitopiiri/Tietosuoja.

**12.**  **Tietosuojavastaavan yhteystiedot**

tietosuoja(a)tyks.fi, puh. 02 313 0000 (keskus)

**13.**  **Tietosuojaselosteen tiedot**

**Selosteen päiväys 10.3.2021**

HT 257a VSSHP 05.2008

Tietosuojaseloste toimitetaan tiedoksi:

 Tieteellinen tutkimus: turkucrc(a)tyks.fi
 Muut selosteet: tietosuoja(a)tyks.fi.

  Tutkimuksen sivuille: https://sites.utu.fi/ovariancancer/fi/potilaalle/