1.8.2026
TUTKITTAVAN TIEDOTE
Kliininen tutkimus

High-grade seroosin munasarjasyövän biomarkkerit, hoitovasteen ennustaminen ja lääkeresistenssin kumoaminen yhdistämällä monikerroksista tietoa (Mupet faasi3/DECIDER)

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 kudos- ja solunäytteiden 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 tutkimuskonsortiota.

https://hynninenlab.utu.fi/

1. Tutkimukseen osallistuminen

Osallistumisenne 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 tapahtuvat TYKS:n Naistenklinikalla. Näytteiden analysointi suoritetaan yhteistyössä Turun Yliopiston ja Helsingin Yliopiston tutkimusryhmien kanssa. Tutkimusryhmät ovat osa eurooppalaista monikeskustutkimusta. Tutkimuksen rekisterinpitäjät ovat Varsinais-Suomen hyvinvointialue (VARHA) ja Helsingin Yliopisto, jotka vastaavat yhdessä henkilötietojen käsittelyn lainmukaisuudesta. Tutkimuksen pääasiallisia rahoittajia ovat Euroopan Unioni, Syöpäsäätiö ja Suomen Akatemia.

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 tutkimustamme ja yhteistyökumppaneitamme nettisivullamme (https://hynninenlab.utu.fi/potilaalle/).

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

3. Tutkimuksen tausta ja tarkoitus

Munasarjasyöpä todetaan usein levinneessä vaiheessa, jolloin leikkauksen lisäksi solunsalpaajahoito on hoidon kulmakivi. Tutkimuksessa selvitetään erilaisten veri- ja kudosnäytteistä tutkittavien kasvaimen

DNA-analyysien ja muiden biomarkkereiden avulla kasvaimen leviämismekanismeja ja käyttäytymistä. Erityisesti pyritään selvittämään kasvainten yksilöllisiä eroja ja mahdollisuutta löytää yksilöllisiä hoitoja tulevaisuudessa.

4. Tutkimusmenetelmät

KUDOSNÄYTTEET

Mikäli teille suunnitellaan toimenpidettä, jossa poistetaan kasvainkudosta vatsaontelosta, kasvaimesta otetaan kudosnäytteitä. Näitä tarvitaan taudin diagnostiikassa ja ylijäävää näytemateriaalia käytetään tieteellisessä tutkimuksessa. Mikäli teiltä poistetaan nyt tai myöhemmin ylimääräistä nestettä vatsaontelosta tai keuhkoista, nesteestä otetaan tutkimusnäyte.

VERINÄYTTEET

Tutkimuksen alkaessa teiltä otetaan 30 ml verinäyte. Näyte otetaan muiden, hoitoon 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 tai Satasairaalassa Porissa, teiltä otetaan tutkimusverinäytteitä myös hoitojen aikana.

Jos tauti uusii, tutkimusverinäytteitä kerätään jälleen 3 kertaa aina solunsalpaajahoidon aikana. Näyte otetaan joko hoitoon liittyvien verinäytteiden yhteydessä 1-2 päivää ennen solunsalpaajahoitoa tai hoitopäivän aamuna.

Lähetämme teille näytteiden jatkokeräyksestä erillisen kirjeen, kun diagnoosinne on varmistunut.

5. Tutkimukseen liittyvät hyödyt, haitat ja epämukavuudet

Tämä tutkimus ei vaikuta nyt saamaanne hoitoon eikä siitä ole teille välitöntä hyötyä.

Osalla potilaista voi näytteistä selvitä terveyden kannalta merkittäviä löydöksiä. Niistä tiedotetaan teille, mikäli annatte luvan. Kasvaimesta saattaa myös löytyä ominaisuuksia, joihin voidaan kohdistaa yksilöllisiä lääkehoitoja. Tutkimuksesta saatua tietoa saatetaan hyödyntää tilanteissa, joissa vakiintunutta hoitoa ei ole tarjolla (esim. munasarjasyöpä on uusinut ja edennyt tavanomaisen lääkehoidon aikana eikä vastaa perinteisille lääkehoidoille). Tällaisessa tilanteessa tuloksista annetaan tieto teille ja hoitavalle lääkärillenne.

Tutkimus ei aiheuta teille kustannuksia tai ylimääräisiä käyntejä poliklinikalla. Tutkimusverinäytteet ottavat Turussa, Salossa ja Porissa näytteenottoon koulutetut laboratorionhoitajat.

6. Näytteiden käsittely, luottamuksellisuus ja potilastietojen tarkistaminen

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. Tietosuoja turvataan koodaamalla näytteet ja tiedot sekä tekemällä tarkat

sopimukset niiden käsittelystä. Tutkimustuloksien julkaisemisesta vastaa MupetFaasi3-tutkimusryhmä, eikä yritys tai yhteistyökumppani saa käyttää näytteitänne muihin tarkoituksiin.

Tutkimuksessa henkilöllisyytenne sekä muut tunnistettavat tiedot ovat ainoastaan tutkimuksen henkilökunnan tiedossa, ja he kaikki ovat salassapitovelvollisia. Tiedon jakaminen DECIDER-tutkimuskonsortion sisällä tapahtuu Suomen ja EU:n lainsäädännön mukaisesti ja henkilötiedot ovat pseudo- tai anonymisoitu. Kaikkia teistä kerättäviä tietoja ja teiltä otettuja näytteitä käsitellään koodattuna siten, ettei yksittäisiä tietojanne pystytä tunnistamaan tutkimukseen liittyvistä tutkimustuloksista, selvityksistä tai julkaisuista.

Tieteellisten julkaisujen perustana oleva tutkimusaineisto tulee olla maailmanlaajuisen tutkimusyhteisön saatavilla tieteellisten periaatteiden mukaisesti. Tätä tarkoitusta varten Euroopassa on tietoturvallinen genomidatan säilytysjärjestelmä EGA (European Genome-Phenome Archive (EGA, https://ega-archive.org/), johon tallennetaan myös DECIDER-tutkimuksen genomitietoja. Aineisto on pseudonymisoitua, eli teitä ei voi suoraan tunnistaa kyseisistä tiedoista. EGA:ssa olevaa DECIDER-aineistoa voidaan hyödyntää vain tutkimuksissa, joiden tavoitteet ovat linjassa potilassuostumuksen kanssa.

Henkilötietojen käsittelyn oikeusperuste on yleinen etu, tieteellinen tutkimus (EU:n yleinen tietosuoja-asetus ja tietosuojalaki § 4 ja §6). Tutkimusrekisteriin talletetaan vain tutkimuksen tarkoituksen kannalta välttämättömiä henkilötietoja. Sairauskertomuksestanne kerätään tarvittavat tiedot laboratoriokokeista, kuvantamistutkimuksista, leikkauksesta, saamistanne hoidoista ja diagnooseista. Leikkaus- ja kuvantamislöydöksiä 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 naistenklinikalla 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. Tutkimusnäytteitä ja tietoja voidaan tallentaa AURIA-biopankkiin ja käyttää tutkimustarkoituksiin biopankkilain mukaisesti, mikäli olette antaneet siirtoon erillisen biopankkisuostumuksen*.*

Lisätietoja
Jos teillä on kysyttävää tutkimuksesta, voitte olla yhteydessä TYKS:n Naistenklinikan tutkijalääkäriin tai muuhun tutkimushenkilökuntaan.

Tutkimushoitajat,
TYKS Naistenklinikka
ke-to puh. 02-313 9340

Tutkimuksesta vastaava lääkäri,
Dos Johanna Hynninen
Gynekologisen onkologian erikoislääkäri,

johanna.hynninen@varha.fi

1.8.2026

SUOSTUMUS TUTKIMUKSEEN

Minua on pyydetty osallistumaan tutkimukseen Mupet faasi3/DECIDER.

Olen perehtynyt edellä olevaan selvitykseen ja saanut riittävästi tietoa tutkimuksesta ja tutkimuksen yhteydessä suoritettavasta tietojen keräämisestä, käsittelystä ja luovuttamisesta. Tutkimuksen sisältö on kerrottu minulle myös suullisesti ja olen saanut riittävän vastauksen kaikkiin tutkimusta koskeviin kysymyksiini.
Selvitykset antoi _____. Minulla on ollut riittävästi aikaa harkita tutkimukseen osallistumista.

Ymmärrän, että tähän tutkimukseen osallistuminen on vapaaehtoista. Minulla on oikeus milloin tahansa tutkimuksen aikana ja syytä ilmoittamatta keskeyttää tutkimukseen osallistuminen tai peruuttaa suostumukseni tutkimukseen. Tutkimuksen keskeyttämisestä tai suostumuksen peruuttamisesta ei aiheudu minulle kielteisiä seuraamuksia, eikä se vaikuta asemaani terveydenhuollon asiakkaana. Olen tietoinen siitä, että keskeyttämiseen tai suostumuksen peruuttamiseen mennessä kerättyjä tietoja käytetään osana tutkimusaineistoa ja lääkkeen turvallisuusarviointia.

☐ **Minuun saa ottaa yhteyttä jos tutkimuksessa löytyy terveyden kannalta merkittäviä löydöksiä**

☐ **Minusta otetut näytteet, joita ei tarvita tässä tutkimuksessa saa siirtää Auria Biopankkiin jos olen antanut Auria Biopankki-suostumuksen**

Allekirjoituksellani vahvistan, että osallistun tässä asiakirjassa kuvattuun tutkimukseen ja suostun vapaaehtoisesti tutkittavaksi. Annan luvan henkilötietojeni käsittelyyn ulkomaisen viranomaisen suorittaman tarkastuksen sekä toimeksiantajan edustajan suorittaman laadunvarmistustoiminnan yhteydessä.

_____ _____

Allekirjoitus *Päiväys*

_____ _____

Nimen selvennys *Syntymäaika tai henkilötunnus*

Suostumus vastaanotettu

_____ _____

Pvm ja Suostumuksen vastaanottajan allekirjoitus *Nimen selvennys*

Alkuperäinen allekirjoitettu asiakirja jää tutkijalääkärin arkistoon ja kopio annetaan tutkittavalle.