

## INFORMATION OM FORSKNINGSTUDIEN INTERVENE

### Studiens namn

Bröstcancerstudien Intervene

### Inbjudan att delta i studien

Du är inbjuden att delta i bröstcancerstudien Intervene vars syfte är att producera ny kunskap om den ärftliga benägenheten för bröstcancer. Studiens målsättning är också att utveckla nya metoder för att möjliggöra en så tidig upptäckt av bröstcancer som möjligt. Intervene-studien utförs i samarbete mellan enheten för klinisk genetik vid HUS, Helsingfors Biobank och Helsingfors universitet.

Detta informationsblad beskriver studien och ditt eventuella deltagande i den.

Läs informationsbladet noggrant. Om du har frågor kan du kontakta forskningsläkaren eller den övriga forskningspersonalen (kontaktuppgifterna finns i slutet av dokumentet).

Om du väljer att delta i studien ber vi att du undertecknar en elektronisk samtyckesblankett. Studien genomförs i samarbete med Helsingfors Biobank och forskningsblodproven tas i något av HUSLABS laboratorier. Därför ber vi dig att också underteckna ett separat biobanksamtycke till Helsingfors Biobank ifall du inte redan har gett ett biobanksamtycke tidigare. Också biobanksamtycket ges elektroniskt. Eftersom Intervene-studiens prover samlas in till Helsingfors Biobank förutsätter ett deltagande i studien att du kan besöka något av HUSLABS laboratorier för att ge ditt biobanksprov.

Ifall du vill delta i studien men inte kan ge ditt samtycke elektroniskt ber vi dig kontakta forskningssköterskan. Kontaktuppgifterna finns i slutet av informationsbladet.

Den forskningsetiska kommittén vid HUS har godkänt studiens forskningsplan.

### Det är frivilligt att medverka, du kan avbryta din medverkan och återkalla ditt samtycke

Det är frivilligt att delta i studien. Du kan välja att inte delta, du kan avbryta din medverkan eller återkalla ditt samtycke när som helst under studiens gång utan att ange orsak och utan att det påverkar din rätt till nödvändig vård.

Om du vill avbryta ditt deltagande ska du kontakta Intervene-studiens forskningssköterska Janita Niemelä, [janita.niemela@hus.fi](mailto:janita.niemela@hus.fi), +35840 1627 157.

Om du väljer att återta ditt samtycke kommer den forskningsinformation och/eller de forskningsprov som dittills samlats in från dig att användas som en del av forskningsmaterialet. Ifall du vill återta ditt samtycke bör du göra en skriftlig begäran om detta.

## Vad studeras och varför?

Intervene är en medicinsk forskningsstudie. Dess målsättning är att producera ny kunskap om den ärftliga benägenhet för bröstcancer samt att testa och utvärdera ett nytt tillvägagångssätt för att använda information om genetiska riskfaktorer i den genetiska rådgivningen som riktas till bröstcancerpatienters friska släktingar.

De sedvanliga kliniska undersökningarna av bröstcancer kan i vissa fall omfatta analys av enskilda genmutationer som påverkar bröstcancerriksen. Mutationsanalyserna brukar utföras om patienten har insjuknat i ung ålder eller om hon har flera släktingar som också insjuknat i bröst och/eller äggstockscancer. Ca. 5 - 10% av bröstcancerpatienterna har någon mutation som påverkar risken att insjukna. Den ärftliga benägenhet för bröstcancer påverkas dock av hela arvsmassan. I Intervene-studien använder vi en ny experimentell metod för att mäta den ärftliga benägenheten för bröstcancer som omfattar hela ärftliga förändringar arvsmassan. Metoden kallas för genetiska riskpoäng och den kan också ha betydelse för bröstcancerpatienternas friska släktingars risk att insjukna. I Intervene-studien undersöker vi hur den genetiska riskpoängen kunde användas som ett stödverktyg i den genetiska rådgivningen då man analyserar den ärftliga benägenheten för bröstcancer och ger genetisk rådgivning åt bröstcancerpatienters friska släktingar. I fall en bröstcancerpatient som deltar i Intervene-studien konstateras ha en bröstcancermutation eller en hög genetisk riskpoäng kan hon erbjuda sina närmaste släktingar att också delta i studien.

Intervene-studien genomförs i samarbete med Helsingfors Biobank vilket betyder att alla deltagare bör ge separata samtycken till både Intervene-studien och Helsingfors Biobank (ifall du inte tidigare redan har gett ett biobanksamtycke). I praktiken samlas forskningsdata direkt in av Intervene-studien medan forskningens blodprov är biobankprov vilka först samlas in till Helsingfors Biobank och därefter överförs till Intervene-studien. Intervene-studiens deltagare måste således uppsöka något av HUSLABs laboratorier för att ge detta blodprov. Enligt Finlands Biobankslag kan biobanken också lämna ut biobanksprover till andra forskningsprojekt. Mer information finns i Helsingfors Biobanks informationsblad ([helsinginbiopankki.fi](http://helsinginbiopankki.fi)).

Intervene-studien utförs i samarbete mellan enheten för klinisk genetik vid HUS, Helsingfors Biobank och Helsingfors universitet. Studien omfattar cirka 500 bröstcancerpatienter i Finland och deras nära släktingar.

## Hur går studien till?

I början av studien tas blodprov vid något av HUSLABs laboratorier för DNA- och övriga forskningsanalyser. Vi ber dessutom att du laboratoriet för ytterligare blodprovstagning efter 1, 3 och 5 år. Blodproven är biobankprov. Varje deltagare får ta del av sina egna DNA-analysresultat. De övriga blodproven kommer att användas för vetenskapliga forskningsanalyser, t.ex. för att mäta aktiviteten hos olika gener eller blodprotein-koncentrationer. Dessa resultat kommer inte att delges deltagarna i studien. Mängden blod som deltagarna ger är liten. Totalt tas 30 ml blod vid varje enskilt laboratoriebesök. Dessutom ber vi att deltagarna svarar på frågeformulär med frågor som anknyter till deras hälsotillstånd och erfarenhet av genetisk rådgivning.

Du har själv inte nödvändigtvis någon omedelbar nytta av att delta i studien men din medverkan kan bidra till utvecklingen mer exakta screeningmetoder och mer exakt behandling av bröstcancerpatienter i framtiden.

Ifall du vill delta i studien ber vi att du kontaktar Intervene-studiens genetiska rådgivningsteam [janita.niemela@hus.fi](mailto:janita.niemela@hus.fi) eller 0401627157. Ifall du tar kontakt via e-post ber vi att bifogar ditt telefonnummer i e-postmeddelandet. Personer som är intresserade av att delta i studien får en telefontid antingen till en forskningsläkare eller forskningsskötaren. I samband med telefonkonsultationen ges närmare information om bröstcancers ärftlighet och Intervene-studiens målsättning. Ifall väljer att delta i studien ber vi att du ger ditt samtycke studien elektroniskt. Ifall du inte tidigare har gett ett biobanksamtycke, ber vi att du nu ge ditt biobanksamtycke elektroniskt till Helsingfors biobank för att kunna delta. Efter detta görs en elektronisk remiss till blodprovsundersökning. När de genetiska blodprovsanalyserna är klara får du en ny telefontid till forskningsskötaren som informerar dig om dina provresultat och ger dig genetisk rådgivning. Baserat på resultaten kan du vid behov bli rekommenderad intensifierad uppföljning i enlighet med de nationella rekommendationerna för diagnostik och vård av bröstcancer. Alla studiedeltagare ombeds dessutom att svara på ett frågeformulär efter att det gått ett, tre och fem år sedan studien inletts.

Resultaten från alla blodprovsanalyser och övriga forskningsdata som samlats in av Intervene studien kan sammanföras med information från sådana befolknings- och hälsoregister som anges i studiens data-skyddsregister. Till dessa register hör till exempel THLs vårdanmälningsregister (HILMO). Samkörning av registeruppgifterna görs en gång per år upp till 10 år efter att studien har inletts.

Vi förväntar oss att det kan ta upp till 5 år innan studiens statistiska analysresultaten är färdiga att publiceras i vetenskaplig tidskrift. Rekryteringen av studiedeltagarna samt de följande laboratoriebesöken och enkätundersökningarna (1 år, 3 år och 5 år efter att studien inletts) beräknas att äga rum mellan 2023 och 2029. Studien pågår fram till 2034 och vi förväntar oss att den kommer att resultera i flera vetenskapliga artiklar.

### **Studiens verkställare (sponsor) och finansörer**

Intervene-studien genomförs av enheten för klinisk genetik vid HUS, Helsingfors Biobank och FIMM, institutet för molekylärmedicin vid Helsingfors universitet. Den ansvariga forskaren vid HUS är docent Eveliina Salminen som ansvarar för deltagarnas säkerhet i studien. Den ansvariga forskaren vid Helsingfors universitet är docent Elisabeth Widén. Studiens verkställare, dvs. sponsor, är Helsingfors universitet. Studiens utländska samarbetspartners är universiteten i Siena och Turin i Italien, vilka utför liknande studier om bröstcancer där italienska patienter och deras nära anhöriga deltar.

Studien finansieras av den Europeiska unionens (forskningsmedel från forskningsprogrammet Horisont 2020) och Finlands Akademi.

Forskningskötarnas lön betalas delvis med ovan nämnda forskningsmedel. En del av forskningsläkarna får en separat ersättning för att utföra studien.

### Eventuella fördelar och risker med studien

Intervene-studien är den hittills största uppföljningsstudien i Finland som klarlägger den ärftliga risken för bröstcancer, dvs. den genetiska riskpoängens betydelse för risken att insjukna och sjukdomens förlopp. Tack vare studien får vi nya och värdefulla insikter som kan bidra till utvecklingen av effektivare screeningmetoder för att upptäcka bröstcancer tidigt.

Genom att delta i studien får du information om din ärftliga risk för bröstcancer.

Studiens statistiska analysresultat kommer att publiceras i internationella publikationsserier men om detta meddelas inte studiedeltagarna separat.

### Försäkring av deltagarna i studien och ersättning

HUS har försäkrat deltagarna enligt patientförsäkringslagen. I fall personskador uppstår på grund av åtgärder som hänför sig till studien kan du ansöka om skadestånd. Ersättning för personskador kan sökas från HUS patientförsäkring. Mer information om försäkringen och försäkringsansökan ges av HUS patientombudsmannen (telefonnummer på finska 09 471 71262 eller e-post [hyks.potilasasiamies@hus.fi](mailto:hyks.potilasasiamies@hus.fi)).

Behandlingen och uppföljningen av bröstcancersjukdomen utförs enligt normal vårdpraxis. Inget arvode utbetalas för deltagandet i studien.

### Behandling av personuppgifter samt sekretess (i korthet)

Studien tillämpar finländsk lagstiftning om skydd av forsknings- och personuppgifter. Forskarna och annan forskningspersonal har förbundit sig till att följa god vetenskaplig praxis och de etiska anvisningarna för forskning. En mer detaljerad beskrivning av studiens rättsliga grund finns i slutet av detta dokument.

Vi behandlar dina personuppgifter i vetenskapligt forskningssyfte. De uppgifter som samlats in om dig och dina forskningsresultat behandlas konfidentiellt på det sätt som lagstiftningen föreskriver. Alla parter och personer som behandlar dina uppgifter har tystnadsplikt. Mer information om behandlingen av dina personuppgifter och dina rättigheter finns i slutet av informationsbladet.

### Mer information och kontaktpersoner

Om du har frågor om studien kan du kontakta forskningsläkaren eller den övriga forskningspersonalen. Med dem kan du diskutera frågor relaterade till studien som eventuellt bekymrar dig under studiens lopp.

Eveliina Salminen, docent, t.f. avdelningsöverläkare  
Ansvarig forskare, HUS  
Enheten för klinisk genetik  
[eveliina.e.salminen@hus.fi](mailto:eveliina.e.salminen@hus.fi)  
tfn +358 40 8384 509

Janita Niemelä, Forskningsskötare, HUS  
[janita.niemela@hus.fi](mailto:janita.niemela@hus.fi)  
tfn. +35840 1627 157

[Informationsbladets datering: 18.4.2023]

## BESKRIVNING AV HANTERINGEN AV PERSONUPPGIFTER UNDER STUDIEN OCH DELTAGARENS/FÖRSÖKSPERSONENS RÄTTIGHETER GÄLLANDE HANTERINGEN

### Personuppgifter

Personuppgifter avser sådana uppgifter med vilka det är möjligt att identifiera en person. Identifieringen kan antingen ske direkt på basen av enskilda uppgifter eller indirekt genom att kombinera flera olika uppgifter. Behandlingen av personuppgifter måste uppfylla kraven som fastställts i dataskyddsförordningen. I Intervene-studien hanteras bland annat följande personuppgifter: studiedeltagarnas namn, personbeteckning, patientjournaluppgifter, hälsodata som samlats in via frågeformulär, biobankblodprov och uppgifter som anknyter till blodproven. Personuppgifterna pseudonymiseras innan de används för forskning. Pseudonymisering betyder att personuppgifterna kodats så att de inte längre kan kopplas till en viss person utan kompletterande uppgifter. Pseudonymiserade uppgifter är fortfarande personuppgifter och därför skall dataskyddsbestämmelserna tillämpas också vid hanteringen av dem.

### Registeransvarig

Intervene-studiens registeransvariga är HUS och Helsingfors universitet och dessa ansvarar för att den behandling av personuppgifter som sker i samband med studien är lagenlig.

HUS ansvarar för rekryteringen av deltagarna, provtagningen och hanteringen av kliniska data för forskningsändamål. Helsingfors biobank/HUS ansvarar för uppbevaringen och hanteringen av forskningsproverna. Helsingfors universitet ansvarar för analyserna av biobanksproverna som överförts till Intervene-studien, provanalysresultaten samt för data som samlats in direkt från deltagarna och från nationella register.

I forskningsregistret lagras endast nödvändiga personuppgifter som behövs för studiens syfte. Insamlingen av forskningsuppgifter grundar sig på studiens forskningsplan.

### Grunderna för behandling av personuppgifter

Intervene-studien är en medicinsk forskningsstudie. Enligt 21 a § i lagen om medicinsk forskning (984/2021) och med stöd av artiklarna 6.1 e och 9.2 i dataskyddsförordningen ligger allmänt intresse som grund för behandlingen av personuppgifter i medicinska forskningsstudier. Härvid hänför sig det allmänna intresset till centrala åtgärder som är nödvändiga för att utföra studien eller ett till viktigt allmänt intresse inom folkhälsoområdet.

### Behandlingen av personuppgifter

Vid hanteringen av dina personuppgifter tillämpas 6 § 2 mom. i dataskyddslagen.

Dina personuppgifter hanteras endast av sådana namngivna personer i forskningsgruppen till vilkas arbetsuppgifter hanteringen hör.

I forskningsregistret lagras endast sådana personuppgifter som är nödvändiga för studiens syfte. Endast forskningspersonalen som har tystnadsplikt känner till studiedeltagarnas identitet.

Alla uppgifter som vi samlar in om dig behandlas i kodad form efter att insamlingen skett och därför kan dina uppgifter inte identifieras utifrån studiens forskningsresultat, forskningsrapporter eller forskningspublikationer. Kodning av uppgifter betyder att ditt namn och din personbeteckning avlägsnas och ersätts med en individuell kod. Därefter kan uppgifterna om dig inte längre identifieras utan kodnyckel. Ansvar för förvaringen av kodnyckeln vilar hos personerna som är ansvariga för studien. Obehöriga personer har inte tillgång till kodnyckeln. Vi analyserar forskningsresultaten i kodad form.

Intervene-studien samlar in personuppgifter från deltagarnas sjukjournaler. Uppgifterna inkluderar bl.a. information om tidigare cancer, information om ärftlig benägenhet för bröstcancer eller äggstockscancer, information om reproduktiv hälsa och information om hormonersättningsterapi.

Dessutom har Intervene-studien för avsikt att samla in för forskningen nödvändiga hälsorelaterade personuppgifter från följande hälso- och personregister: Befolkningsregistercentralen, Pensionskyddscentralen, FPA, Institutet för hälsa och välfärd (THL) och Statistikcentralen. Forskarna kan då få de uppgifter de behöver med hjälp av ditt personnummer. Tillstånd av myndighet kommer att sökas för att kunna kombinera och sammanställa dessa uppgifter.

### **Utlämnande av personuppgifter**

Intervene-studien är en 15 år lång uppföljningsstudie. Till studien hör blodprovstagning som utförs i början av studien samt 1, 3 och 5 år efter det att studien inletts. Dessutom samlar studien personuppgifter från hälsoregister upp till 10 år efter att studien inletts (studien beskrivs mer detaljerat på sidan 2 under rubriken "Hur går studien till?"). De genetiska blodprovsanalyserna kommer i huvudsak att utföras vid Institutets för molekylärmedicin Finland laboratorium, dvs. kartläggningen av samtliga geners DNA-struktur. Eventuella mutationsfynd kommer ytterligare verifieras med en oberoende analys i HUS kliniska laboratorium.

En del av forskningsanalyserna som utreder risken för cancer och som kartlägger cancersjukdomens förlopp kommer att göras vid en senare tidpunkt efter att den 5 år långa uppföljningen av sjukdomshistoriken är klar. Vid denna tidpunkt kommer valet av analyslaboratorium att göras på basen av analystjänsternas pris och kvalitet i enlighet med lagen om offentlig upphandling och koncession. Dessa analyser kan bl.a. omfatta genetiska variationer som påverkar bröstcancerrisken och blodproteinanalyser som anknyter till bröstcancersjukdomen och dess förlopp.

Eftersom vi just nu inte kan veta vilka aktörer som erbjuder dessa analyser från år 2029 och framledes, är det möjligt att de blodprov som tagits inom ramen för Intervene-studien och de data som anknyter till dessa blodprov lämnas ut i kodat format till enheter utanför Intervene-studiens forskningsgrupp vid Helsingfors universitet. Data eller blodprov lämnas endast ut ifall forskningsgruppen själv inte kan utföra dessa analyser och ifall dessa analyser på ett betydande sätt främjar Intervene-studiens mål. Följande kategorier av mottagare kan komma i fråga: forskare, akademiska forskningsorganisationer eller kommersiella aktörer i Finland eller i utlandet vilka utför forskningsanalyser som i samarbete med Intervene-studiens forskningsgrupp eller forskare, akademiska forskningsorganisationer eller kommersiella aktörer i Finland eller i utlandet vilka utför forskningsanalyser som underleverantörer. De senare nämnda mottagarna är personuppgiftsbiträden och inte registeransvariga. Vi informerar om nya samarbetspartners och underleverantörer på nätsidan [www.intervene.fi](http://www.intervene.fi).

På grund av ovannämnda orsaker kan dina kodade uppgifter och blodprov också lämnas ut till mottagare i länder utanför EU och det europeiska ekonomiska samarbetsområdet (EES). I detta fall kommer den registeransvariga (dvs. Helsingfors universitet) att kontrollera att relevanta skyddsåtgärder vidtas i samband med utlämnandet av uppgifterna. I detta fall är mottagaren personuppgiftsbiträde och inte registeransvarig. När data överförs eller överläts mellan länder inom EES avtalar man alltid separat om överföringen och dataskyddet.

Intervene-studien returnerar de genetiska analysresultat som producerats från biobanksproverna till Helsingfors Biobank. Dessutom kan Intervene-studien också överföra övriga forskningsdata, t.ex. enkät-data och data som härleds från patientjournaler, till Helsingfors Biobank, där de kan användas i nya forskningsprojekt i enlighet med Biobankslagen.

### **Förvaringen av personuppgifter**

Förvaringstiden för dina personuppgifter regleras av Finlands lagstiftning och god klinisk forskningspraxis. Ansvaret för uppbevaringen av dina personuppgifter vilar hos studiens registeransvariga vid HUS och Helsingfors universitet. Dina uppgifter förvaras i en datasäker miljö till och med 2049 (15 år efter att studien har avslutats) och efter detta förstörs data på ett behörigt sätt.

### **Studiedeltagarens rättigheter**

Du har rätt att få information om hanteringen av dina personuppgifter och begära att hanteringen av personuppgifterna begränsas. Du har också rätt att få granska dina uppgifter och begära rättelse eller komplettering om du upptäcker att uppgifterna är felaktiga eller ofullständiga. Du har även rätt att motätta dig behandlingen av dina personuppgifter.

I samband med en vetenskaplig studie kan dessa rättigheter dock begränsas. Lagen kan ålägga de registeransvariga att förvara dina uppgifter under en viss tid oberoende av den registrerades rättigheter. Lagen tillåter avvikelser från den registrerades rättigheter när det är nödvändigt för att säkerställa de vetenskapliga forskningsresultaten och deltagarnas säkerhet.

Du kan när som helst fråga oss om hur vi hanterar dina personuppgifter och begära en motivering för hanteringen. Du kan också fråga om var vi fått dina uppgifter ifrån och till vem/vilka dina prover och uppgifter har lämnats ut. Du har rätt att få denna information avgiftsfritt och inom en skälig tid (inom en månad efter begäran). Om din informationsbegäran är mycket omfattande eller någon annan välgrundad orsak medför att det är mycket komplicerat att samla in informationen kan den utsatta tiden förlängas med högst två (2) månader. Du blir informerad ifall och varför den utsatta tiden förlängs.

Gällande frågor om dataskydd rekommenderar vi att du kontaktar studiens ansvarsperson eller studiens dataskyddsansvariga.

HUS:

Petri Hämäläinen, utvecklingschef, dataskyddsombud  
HUS Helsingfors universitetssjukhus, förvaltning och juridik  
eutietosuojaja@hus.fi

Postadress: PB 440, 00029 HUS

Telefon (betjäning på svenska): 09 471 71263

Helsingfors universitet:  
Lotta Ylä-Sulkava, jurist, dataskyddsbud  
Helsingfors universitet  
tietosuoja@helsinki.fi  
Postadress: PB 4, 00014 Helsingfors universitet

Om du anser att behandlingen av personuppgifter bryter mot EU:s allmänna dataskyddsförordning (EU) 2016/679 eller dataskyddslagen (1050/2018) har du rätt att lämna in besvär primärt till tillsynsmyndigheten på den ort där du är stadigvarande bosatt eller där du arbetar. Tillsynsmyndigheten i Finland är dataombudsmannen.

Dataombudsmannens byrå  
Fågelviksgränden 4, 00530 Helsingfors  
PB 800, 00531 Helsingfors  
Telefonväxel: 029 566 6700  
E-post (registratorskontoret): [tietosuoja@om.fi](mailto:tietosuoja@om.fi)



