



Information till forskningspersonerna

Vi vill fråga dig om du vill delta i ett forskningsprojekt. I det här dokumentet får du information om projektet och om vad det innebär att delta.

Vad är det för projekt och varför vill ni att jag ska delta?

Mammografiscreening har till syfte att hitta bröstcancer i ett tidigt skede. Även om de flesta cancrar hittas i screening är det en mindre del som inte upptäcks. Artificiell intelligens (AI) för mammografitolkning har visat sig ha en likvärdig träffsäkerhet som en mammografiläkare, men har inte undersökts i ett screeningsammanhang. Vi vill med denna studie utvärdera om AI skulle kunna göra vårt screeningprogram bättre och mer effektivt.

Forskningshuvudman för projektet är Region Skåne. Med forskningshuvudman menas den organisation som är ansvarig för studien.

Hur går studien till?

Ett deltagande i studien kommer inte att innebära några ytterligare undersökningar eller provtagningar. Studien kommer enbart att påverka granskningsförfarandet av mammografibilderna. Screeningundersökningar kommer slumpmässigt att fördelas i två grupper varav den ena granskas enligt nuvarande rutin av två mammografiläkare medan den andra gruppen i tillägg analyseras med AI. I AI gruppen kommer mammografier med normalt AI fynd att granskas av en mammografiläkare.

Möjliga följder och risker med att delta i studien

Din screeningundersökning kommer, oavsett vilken grupp du kommer att tillhöra, att granskas av minst en mammografiläkare. Nyttan med att vara med i studien är att AI skulle kunna hjälpa oss att hitta fler cancrar i screeningen. Risken med att vara med i studien är att AI skulle kunna orsaka kompletterande utredning i onödan.

Vad händer med mina uppgifter?

Projektet kommer att samla in och registrera information om dig.

Vi kommer att samla in information från sjukhusets röntgensystem om hur screeningundersökningen bedömdes. Vi kommer även att inhämta information från Regionala Cancerregistret och INCA-registret (informationsnätverk för cancervården) för att ta redan på vilka cancrar som upptäcktes.

För säker hantering av persondata kommer en unik studiekod att ersätta personnummer. Huvudansvarig forskare ansvarar för säker förvaring av data. All datahantering sker i enlighet med EU:s generella dataskyddsförordning (2016/679), GDPR.

Dina resultat kommer att behandlas så att inte obehöriga kan ta del av dem.

Ansvarig för dina personuppgifter är Region Skåne. Enligt EU:s dataskyddsförordning har du rätt att kostnadsfritt få ta del av de uppgifter om dig som hanteras i studien, och vid behov få eventuella fel rättade. Du kan också begära att uppgifter om dig raderas samt att behandlingen av dina personuppgifter begränsas. Om du vill ta del av uppgifterna ska du kontakta projektansvarig forskare Kristina Lång på kristina.lang@unilabs.com eller 077-140 77 10 (växel). Region Skånes dataskyddsombud nås på 044-309 30 00. Om du är missnöjd med hur dina personuppgifter behandlas har du rätt att ge in klagomål till Datainspektionen, som är tillsynsmyndighet.

Hur får jag information om resultatet av studien?

Resultat från studien kommer att redovisas i vetenskapliga publikationer samt kommuniceras till allmänhet via Lunds universitet och på Unilabs hemsida. Om du vill ha information om dina egna resultat kan du kontakta ansvarig för studien. Om du inte vill ha information av resultaten behöver du inte göra något.

Försäkring och ersättning

Ett deltagande i studien täcks av Patientförsäkringen. Ingen ersättning utgår vid deltagande.

Deltagandet är frivilligt

Ditt deltagande är frivilligt och du kan när som helst välja att avbryta deltagandet. Om du väljer att inte delta eller vill avbryta ditt deltagande behöver du inte uppge varför, och det kommer inte heller att påverka din framtida vård eller behandling.

Om du vill avbryta ditt deltagande ska du kontakta den ansvariga för studien.

Ansvariga för studien

Ansvarig för studien är docent, överläkare Kristina Lång som kan nås via epost kristina.lang@unilabs.com, telefon 040-338880 (direkt), 077-1407710 (växel), eller brev Unilabs Mammografienhet, Jan Waldenströms gata 22, 20502 Malmö.

Samtycke till att delta i studien

Du har nu fått skriftlig information om studien. **Om du inte vill delta i studien ska du nämna detta till röntgensköterskan vid din planerade hälsokontroll med mammografi.** Har du ytterligare frågor är du välkommen att kontakta ansvarig för studien.

Short summary in English

You are invited to participate in a study evaluating mammography screening supported by artificial intelligence (AI). A participation does not result in additional examinations or procedures for you.

In the study, screening exams will randomly be assigned to two groups of which one involves mammograms being read by two breast radiologists, which is the current standard procedure. In the

other group, mammograms will in addition be analysed with AI. Screen exam with normal AI findings will be read by one breast radiologist.

Data from the study will be handled according to safety regulations.

If you do not wish to participate in the study you should inform the nurse at your scheduled visit to mammography screening. If you want to know more, you are welcome to contact project coordinator Kristina Lång at kristina.lang@unilabs.com, 040-338880, 077-1407710.