

## Forespørsel om deltakelse i forskningsprosjektet

### *”Digital bryst-tomosyntese – fremtidens screeningmetode for brystkreft?”*

#### **Bakgrunn og hensikt med studien**

Dette er et spørsmål til deg om du er villig til å delta i en forskningsstudie ved Brystdiagnostisk senter ved Haukeland universitetssjukehus. Studien er i regi av Mammografiprogrammet som administreres av Kreftregisteret. Hensikten med studien er å bidra med kunnskap om hvorvidt en ny mammografimetode, tomosyntese, er egnet til bruk i mammografiscreening. Tomosyntese tar snittbilder av brystene som gir en tredimensjonal fremstilling av brystet. Dette er forskjellig fra vanlig digital mammografi, der det tas todimensjonale bilder.

#### **Hva innebærer studien?**

Deltagelse i studien innebærer kun at du i dag blir screenet med tomosyntese fremfor digital mammografi. For å bli screenet med tomosyntese må du signere et samtykke som bekrefter at du vil delta i studien. Dette gjøres under intervjuet, før undersøkelsen. Deltakelse i studien vil ikke innebære noen forskjell i prosedyrene som utføres. Dersom det er behov for etterundersøkelser vil dette gjennomføres som vanlig. Dersom du velger å ikke delta i studien, vil du bli screenet med vanlig digital mammografi. Utsendelse av svarbrev følger vanlige prosedyrer både for deltagere og ikke-deltagere i studien.

#### **Mulige fordeler og ulemper**

I likhet med vanlig digital mammografi kan tomosyntese oppdage brystkreft på et tidlig stadium. Dette bedrer overlevelsen av sykdommen for disse kvinnene sammenlignet med de som får diagnosen etter at de har kjent kuler eller smerte. Ved tomosyntese tas det snittbilder av brystet. Det er mulig at dette kan gjøre tydingen av bildene til kvinner med tett brystkjertelvev enklere. I dag har vi lite erfaring og kunnskap om dette. Denne studien kan hjelpe oss med å finne svar på dette.

Som ved vanlig digital mammografi klemmes brystet når det tas bilder med tomosyntese. Ved tomosyntese må brystet klemmes noen få sekunder lenger enn ved vanlig digital mammografi. Begge metodene innebærer bruk av røntgenstråler, men stråledosen er minimal for begge teknikkene (se Kapittel A under).

### **Hva skjer med informasjonen om deg?**

Informasjonen som registreres om deg skal kun brukes som beskrevet i hensikten med studien. Opplysningene vil bli behandlet av autorisert personell med taushetsplikt. Før opplysningene blir analysert vil navn og fødselsnummer fjernes. Det vil ikke være mulig å identifisere enkeltindivider i resultatene av studien når disse publiseres. Hvis du sier ja til å delta i studien har du rett til å få innsyn i hvilke opplysninger som er registrert om deg. Du har videre rett til å få korrigert eventuelle feil i de opplysningene vi har registrert.

### **Frivillig deltagelse**

Det er frivillig å delta i studien. Dersom du er villig til å delta, må du signere en samtykkeerklæring. Om du sier ja til å delta, kan du senere trekke samtykket tilbake uten at det får konsekvenser for screeningundersøkelsen eller eventuell videre helsehjelp. Du kan da kreve å få slettet innsamlede opplysninger om deg. Opplysningene blir slettet i henhold til godkjenning fra Regional komité for medisinsk og helsefaglig forskningsetikk. Har du tidligere reservert deg mot lagring av negative funn ved mammografiscreening, men ønsker å delta i denne studien, vil reservasjonen du har gitt tidligere opphøre ved signering av samtykkeerklæringen for denne studien.

### **Forskningsansvarlig og prosjektleder**

Kreftregisteret er forskningsansvarlig for studien og prosjektleder er Solveig Hofvind. Dersom du ønsker å trekke deg eller har spørsmål til studien, kan du kontakte prosjektleder på e-post: [solveig.hofvind@kreftregisteret.no](mailto:solveig.hofvind@kreftregisteret.no) eller telefon: 22 92 88 28/ 22 92 87 60 / 41 26 10 85.

**Ytterligere informasjon om studien finnes i kapittel A – utdypende forklaring av hva studien innebærer.**

**Ytterligere informasjon om personvern og forsikring finnes i kapittel B – Personvern og innsyn.**

# Kapittel A – utdypende forklaring av hva studien innebærer

## Bakgrunnsinformasjon om studien

Mammografi er den beste metoden vi har for å oppdage brystkreft i dag. Metoden har imidlertid svakheter blant annet når det gjelder å finne små svulster hos kvinner med tett kjertelvev. Tomosyntese lager snittbilder av brystet (tilsvarende snittbilder på CT), og kan muligens oppdage små svulster. Men, det er for lite kunnskap om dette i dag, både i Norge og internasjonalt, til å kunne ta i bruk tomosyntese som en screeningteknikk.

Ved screeningenheten på Danmarks plass i Bergen ble det i desember 2014 installert mammografiutstyr som kan ta både vanlig digital mammografi og tredimensjonal tomosyntese. Vi ønsker å benytte oss av muligheten til å screene med tomosyntese for å finne styrker og svakheter ved teknikken og dermed bidra med kunnskap som kan gjøre oss i stand til å avgjøre om det er hensiktsmessig å ta i bruk tomosyntese i Mammografi programmet.

## Mulige fordeler

Studier har vist at dødeligheten av brystkreft reduseres med over 40% blant kvinner som møter til mammografiscreening. Det er ingen studier per i dag som kan vise om dødeligheten er ytterligere redusert blant de som er screenet med tomosyntese sammenlignet med vanlig digital mammografi. Studier fra USA har vist at bruk av tomosyntese fører til at færre kvinner blir innkalt til etterundersøkelse. Studier fra Europa viser både lavere andel, ingen forskjell og høyere andel som kalles tilbake. Vi trenger flere studier, også fra Norge, som undersøker dette.

## Mulige ubehag/ulemper

Ved tomosyntese blir brystet klemt noen få sekunder lenger enn ved vanlig digital mammografi, da det tas snittbilder. Tomosyntese er, i likhet med vanlig digital mammografi, en undersøkelse som benytter røntgenstråler for å avbilde brystene. Dosen er tilnærmet lik den man får ved vanlig digital mammografi, i størrelsesorden med én måneds naturlig bakgrunnsstråling eller et par interkontinentale flyturer. Risikoen for å utvikle kreft som følge av ekstra stråledose anses som svært lav (0,002% økt risiko).

En sjelden gang vil mammografi, også tomosyntese, påvise forandringer som ikke er reelle (falske positive screeningresultater). Det vil si at du kalles tilbake for etterundersøkelser uten at det kan bekreftes at noe er galt. Det kan gi en forbigående engstelse hos noen.

## Eventuell økonomisk kompensasjon for deltakere i studien

Deltagelse i studien innebærer ingen ekstra utgifter for deg. Du vil derfor ikke få noen form for kompensasjon.

## **Kapittel B – Personvern og innsyn**

### **Personvern**

Opplysninger som registreres om deg i forbindelse med denne studien skjer etter godkjenning fra Regional komité for medisinsk og helsefaglig forskningsetikk. Ved deltakelse i studien vil vi registrere tidsbruk for tyding av screeningbildene. I noen tilfeller vil vi ha behov for å hente opplysninger fra din elektroniske journal. Ut over det vil vi kun benytte opplysninger som også samles inn ved vanlig deltakelse i Mammografiprogrammet (oppmøte til screening, screeningresultat, eventuell og resultatet av denne). Disse opplysningene registreres med hjemmel i Kreftregisterforskriften. Kreftregisteret ved administrerende direktør er databehandlingsansvarlig.

### **Rett til innsyn og sletting av opplysninger om deg**

Hvis du sier ja til å delta i studien, har du rett til å få innsyn i hvilke opplysninger som er registrert om deg. Du har videre rett til å få korrigert eventuelle feil i opplysningene som er registrert. Dersom du trekker deg, kan du kreve å få slettet innsamlede opplysninger knyttet til studien, før resultater fra studien publiseres.

### **Informasjon om utfallet av studien**

Som deltaker vil du ikke få tilsendt resultater fra studien, men du vil som vanlig få svar på utfallet av undersøkelsen din i posten. Ved henvendelse til prosjektleder, vil du kunne få informasjon om hvor og når resultatene av studien vil bli eller er publisert.