

VIL DU DELTA I EN FORSKNINGSTUDIE?

Mammografiprogrammet gjennomfører for tiden en studie om persontilpasset screening for brystkreft. I studien tilbyr vi noen grupper av kvinner en ekstra undersøkelse, for å finne ut hvor mange som vil benytte et slikt tilbud. Vi vil også studere utfallet av den ekstra undersøkelsen.

Du mottar denne informasjonen fordi du er innkalt til tilleggsundersøkelse etter screeningundersøkelsen du nylig har gjennomført. Regional Etisk Komite (REK #585149) har godkjent studien, og gitt oss lov til å bruke opplysningene vi trenger for å invitere deg til studien. Rettslig grunnlag for behandling av dine personopplysninger i forbindelse med denne invitasjonen er allmennhetens interesse (Personvernforordningen 6.1.e og 9.2.j).

Tilleggsundersøkelsen du nå er innkalt til vil bli utført som vanlig. Dersom det er behov for videre utredning og behandling vil du bli fulgt opp etter vanlig prosedyre. Studien går ut på at de som gjennomgår tilleggsundersøkelse uten å få påvist brystkreft, får tilbud om en ekstra screeningundersøkelse etter et år.

Du kan reservere deg mot å delta i studien. Vi vil da ikke invitere deg til en ekstra screeningundersøkelse. Hvis du reserverer deg, eller senere velger å trekke deg fra studien, vil det ikke få noen konsekvenser for videre invitasjoner eller deltakelse i Mammografiprogrammet.

Vi oppfordrer deg på det sterkeste til å møte på tilleggsundersøkelsen du er innkalt til, uavhengig av om du vil delta i studien eller ikke. Du vil få mer informasjon om studien når du møter til tilleggsundersøkelse.

HVORFOR DENNE STUDIEN?

Mammografiprogrammet inviterer kvinner i alderen 50-69 år til mammografi hvert annet år. Noen av kvinnene kan ha høyere risiko for å utvikle brystkreft enn gjennomsnittet. Studier har vist at dette blant annet gjelder de som får et falskt positivt screeningresultat. Det vil si de som blir tilbakekalt for tilleggsundersøkelser, uten at brystkreft blir påvist.

Siden disse kvinnene har noe høyere risiko, kan en ny mammografi etter ett år være hensiktsmessig for tidlig oppdagelse av eventuell sykdom. Vi gjennomfører denne studien for å undersøke hvor mange som vil benytte seg av et slikt tilbud, og hvilket utfall undersøkelsen vil gi. Kunnskapen skal brukes for å videreutvikle screeningtilbudet til kvinner i Mammografiprogrammet.

HVA INNEBÆRER DET Å DELTA?

Å delta i studien innebærer at du inviteres til en ekstra screeningundersøkelse om ett år. Den ekstra undersøkelsen vil foregå der du møtte til mammografiscreening sist. Gjennomføring og betaling vil foregå på samme måte som ved den vanlige screeningundersøkelsen.

DET ER FRIVILLIG Å DELTA

Det er frivillig å delta i studien. Du kan reservere deg mot at vi bruker opplysninger fra tilleggsundersøkelsen din til å invitere deg til en ekstra screeningundersøkelse. Dette gjør du ved å fylle ut svarslippen på siste side, og ta denne med når du møter på tilleggsundersøkelsen. Du kan også sende den inn til angitte adresse.

Selv om du ikke reserverer deg nå, er det frivillig å møte til den ekstra undersøkelsen. Uavhengig av deltakelse i studien vil du få ny invitasjon til Mammografiprogrammet om to år, hvis du fortsatt er i målgruppen.

Det å ikke delta, eller om du senere ønsker å trekke deg fra studien, har ingen konsekvenser for senere invitasjoner eller deltagelse i Mammografiprogrammet. Du vil ikke bli krevet for egenbetaling dersom du ikke møter. Du kan kreve innsyn i opplysningene som er lagret om deg i studien, og kreve at de rettes eller slettes i samsvar med bestemmelsene som følger av helseforskningsloven og personvernforordningen. Adgangen til å kreve retting og sletting eller utlevering gjelder ikke dersom opplysningene er anonymisert eller allerede er inkludert i analyser.

Vi behandler dine personopplysninger i allmennhetens interesse (Personvernforordningen 6.1.e og 9.2.j). Dersom du velger å delta i studien, vil du bli bedt om å gi ditt skriftlige samtykke når du møter til den ekstra undersøkelsen.

HVA SKJER MED OPPLYSNINGENE DINE?

Ved oppmøte i Mammografiprogrammet registreres relevante opplysninger om screening- og tilleggsundersøkelsen din i Kreftregisteret. Kreftregisteret er en del av Folkehelseinstituttet (FHI). Vi vil bruke disse opplysningene til å invitere deg til den ekstra undersøkelsen. Ved den ekstra undersøkelsen vil vi innhente tilsvarende opplysninger som ved standard undersøkelser. Disse vil lagres i Kreftregisteret og kobles mot opplysninger som allerede er registrert om deg i Mammografiprogrammet. Opplysningene vil kun brukes som beskrevet i dette skrivet. Det er kun noen få autoriserte personer, som er underlagt taushetsplikt, som har tilgang til identifiserbare opplysninger om deg.

Vi vil rekruttere deltakere til studien i om lag ett år fra 01.01.2026. Studieperioden varer til og med 2031, ettersom vi skal analysere data og beskrive funnene i etterkant av datainnsamlingen. Innsamlede data blir oppbevart i fem år etter studieslutt, av dokumentasjonshensyn. Eventuelle endringer i behandling av opplysninger i studien kan kun skje etter godkjenning fra REK og andre relevante myndigheter, og dersom behandlingen har rettslig grunnlag. Gitt at mottaker har nødvendige tillatelser, kan opplysningene også gjøres tilgjengelig for samarbeidende forskningsinstitusjoner, og kobles mot andre helseregistre og datakilder, som for eksempel Norsk Pasientregister og Statistisk sentralbyrå. Bruken begrenses i så fall til formål som sammenfaller med det studiespesifikke formålet. All behandling av opplysninger i studien vil foregå i pseudonymisert form. Dette betyr at ingen forskere eller prosjektmedarbeidere vil vite hvem du er. Det vil heller ikke være mulig å identifisere deg i resultatene av studien når disse publiseres.

KONTAKTOPPLYSNINGER

Dersom du har spørsmål om studien, ta kontakt med prosjektansvarlig i Vestre Viken: Tone Hovda, per e-post: tone.hovda@vestreviken.no eller telefon: 32 00 04 60. Dersom du har spørsmål om personvernet i studien, kan du kontakte personvernombudet for Kreftregisteret, FHI: personvernombud@fhi.no eller Vestre Viken: personvern@vestreviken.no.

Du kan også klage til Datatilsynet dersom du mener det er brudd på personopplysningsregelverket <https://www.datatilsynet.no/om-datatilsynet/kontakt-oss/klage-til-datatilsynet/>
Mer informasjon om studien finner du på www.fhi.no/perms

**JEG ØNSKER IKKE AT MINE OPPLYSNINGER BRUKES TIL Å KONTAKTE MEG FOR DELTAKELSE
I STUDIEN PERMS-0: PERsontilpasset MammografiScreening i Norge – ekstraundersøkelse
for kvinner med økt risiko for brystkreft**

Dersom du vil reservere deg fra forskningsdeltakelse, kan du fylle ut denne svarslippen, ta den med når du møter på tilleggsundersøkelsen, eller sende inn til adressen oppgitt under.

Alle felt må fylles ut:

Navn:		Fødselsnummer:	
Adresse:			
Postnummer:		Poststed:	
Underskrift:			

Sendes til: Kreftregisteret ved FHI, Mammografiprogrammet, Postboks 5313 Majorstuen, 0304 Oslo