

VIL DU DELTA I EN FORSKNINGSTUDIE?

Sist du deltok i Mammografiprogrammet ble du innkalt til tilleggsundersøkelse. Du ble også informert om en studie hvor vi inviterer alle som har en tilleggsundersøkelse uten funn av brystkreft til en ekstra screeningundersøkelse etter ett år. Du mottar derfor dette informasjonsskrivet sammen med en invitasjon til en ekstra mammografiundersøkelse. Målsettingen med studien er å finne ut hvor mange som møter til en slik ekstra undersøkelse. I tillegg vil vi studere utfallet av den ekstra undersøkelsen. Det er frivillig å delta i studien. Det vil ikke få noen konsekvenser for deg eller senere invitasjoner i Mammografiprogrammet dersom du ikke deltar. Du vil ikke bli krevet for egenbetaling dersom du ikke møter. Regional Etisk Komite (REK #585149) har gitt oss nødvendige tillatelser til å gjennomføre studien.

HVORFOR VI ØNSKER Å INKLUDERE DEG I STUDIEN

Mammografiprogrammet inviterer kvinner i alderen 50-69 år til mammografi hvert annet år. Noen av kvinnene har en høyere risiko for 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 risikoen for brystkreft er noe høyere for denne gruppen, kan en ny mammografi etter ett år være hensiktsmessig. Dette kan øke mulighetene for tidlig oppdagelse av eventuell brystkreft, som igjen øker mulighetene for effektiv behandling. Vi gjennomfører denne studien for å undersøke hvor mange som vil benytte seg av et slikt tilbud, og hvilket utfall undersøkelsen har. Kunnskapen skal brukes for å videreutvikle screeningtilbudet til kvinner i Mammografiprogrammet.

HVA INNEBÆRER DELTAKELSE FOR DEG?

Dersom du velger å delta i studien og møter til den ekstra screeningundersøkelsen, vil du bli undersøkt som ved en vanlig screeningundersøkelse. Når undersøkelsen er ferdig, kan du gå hjem. Du vil få svar på samme måte som vanlig i Mammografiprogrammet, etter 2-4 uker. Undersøkelsen er basert på en egenbetaling på 387 kr og du må betale reisen selv.

FORDELER OG ULEMPER VED Å DELTA

Det å ta ny mammografi etter ett år kan øke mulighetene for tidlig oppdagelse av eventuell brystkreft. Generelt er det slik at tidlig oppdagelse av brystkreft fører til mer skånsom behandling, bedre livskvalitet og at færre dør av sykdommen enn om sykdommen oppdages på grunn av symptomer.

En ekstra mammografiundersøkelse kan føre til et nytt falskt positivt screeningresultat. En slik «falsk alarm» kan gi uro og engstelse. Det er også kjent at brystkreft kan bli oversett ved mammografi.

Mammografi kan føre til at det oppdages brystkreft som ikke ville gitt symptomer og ikke ville blitt oppdaget uten deltakelse i screening, såkalt overdiagnostikk. I dag er det ikke mulig å skille disse svulstene fra de som ville gitt symptomer. Derfor får alle kvinner med påvist brystkreft tilbud om behandling.

Mammografi er en røntgenundersøkelse av brystene. Noen opplever undersøkelsen som ubehagelig eller smertefull når brystet må klemmes noen sekunder under bildetakingen. Si fra til radiografene dersom du opplever ubehag. Mammografi bruker ioniserende stråling, og årlige undersøkelser gir økt stråledose sammenlignet med mammografi annet hvert år. Dosen er likevel svært lav og risikoen for å utvikle brystkreft på bakgrunn av screeningundersøkelsene er minimal.

HVA SKJER MED OPPLYSNINGENE OM DEG?

I studien vil vi innhente, registrere og lagre de samme opplysningene om deg som ved en standard screeningundersøkelse i Mammografiprogrammet. Opplysningene lagres i Kreftregisteret, FHI sammen med de andre screeningopplysningene dine. Opplysningene vil kobles mot opplysninger som allerede er registrert om deg i Mammografiprogrammet og kun brukes slik det er beskrevet i dette informasjonsskrivet. Opplysningene vil bli brukt i analyser, og resultatene vil offentliggjøres, blant annet i vitenskapelige tidsskrifter. Når opplysningene analyseres, vil de bli behandlet uten navn og fødselsnummer eller andre direkte identifiserbare opplysninger.

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 bruk av opplysninger og oppbevaringstid 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 vil foregå i pseudonymisert form. Det 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.

DET ER FRIVILLIG Å DELTA

Når du møter til den ekstra screeningundersøkelsen, vil du bli spurt om du ønsker å delta i studien. Dersom du ikke ønsker å delta, vil vi gjennomføre undersøkelsen, men opplysningene om deg og din undersøkelse vil ikke inngå i studien. Dersom du samtykker til deltakelse og til at opplysningene om deg og undersøkelsen inngår i studien, vil du bli bedt om å gi et skriftlig samtykke. Vi behandler dine personopplysninger i allmennhetens interesse (Personvernforordningen 6.1.e og 9.2.j).

Du kan senere, uten å oppgi noen grunn, trekke samtykket ved å bruke kontaktinformasjonen som er angitt nedenfor. Det vil ikke ha noen konsekvenser for deg eller din deltagelse i programmet hvis du ikke vil delta eller senere velger å trekke ditt samtykke. Dersom du trekker samtykket, vil opplysningene om deg ikke benyttes videre i studien. Du kan kreve innsyn i opplysningene som er lagret om deg og få informasjon om hvordan opplysningene behandles og hvem som har hatt tilgang i tråd med helseforskningsloven § 40 og personvernforordningen artikkel 15. Videre kan du kreve retting og sletting i tråd med bestemmelsene i helseforskningsloven §§ 16 og 17, jf. personvernforordningen artikkel 16 og 17. Unntaket i personopplysningsloven § 17 andre ledd gjelder. 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/>

KONTAKTOPPLYSNINGER

Kreftregisteret ved Folkehelseinstituttet er forskningsansvarlig institusjon. Dersom du har spørsmål om studien, ta kontakt med prosjektansvarlig i Vestre Viken: Tone Hovda, 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. Mer informasjon om studien finner du på www.fhi.no/perms