



# Studieinformation

Version 3.0

## SMART

Din bröstcancerrisk  
Din screening

[smartstudien.se](http://smartstudien.se)



# Information om SMART-studien

Vi undrar om du vill delta i en forskningsstudie som vi kallar SMART, vilket står för Stockholm Mammography Risk stratified Trial. Målet med SMART-studien är att studera om bröstcancerscreening kan förbättras. I detta dokument får du information om studien och vad det innebär att delta. Här finns också information om vad som förväntas av dig om du väljer att delta och om eventuella risker och fördelar med att delta i studien.

SMART-studien genomförs av forskare vid Karolinska Institutet, Södersjukhuset och S:t Görans sjukhus i Stockholm och ingår i KARMA-projektet, som är en av världens största bröstcancerstudier ([www.karmaprojektet.se](http://www.karmaprojektet.se)).

## Vad är syftet med SMART-studien?

Du tillfrågas om att delta i denna studie eftersom du har fått en kallelse till mammografiscreening vid Bröstcentrum SÖS eller S:t Görans sjukhus. Att delta i studien är frivilligt. Om du väljer att delta eller inte påverkar inte din kommande mammografiscreening eller framtida omhändertagande inom hälso- och sjukvården.

Syftet med SMART-studien är att utvärdera om en individualiserad bröstcancerscreening är mer effektiv än nuvarande nationella screeningprogram där alla kvinnor mellan 40–74 år kallas till mammografi vartannat år. Vi vill bland annat undersöka om en individualiserad screening gör att fler bröstcancrar hittas i ett tidigt, botbart skede. Individualiseringen grundar sig på en bedömning av den enskilda kvinnans risk att få bröstcancer under de kommande två åren.

# Vem kan delta i SMART-studien?

## För att kunna delta i studien behöver du:

- vara i åldern 40-74 år
- ha tillgång till en smartphone eller surfplatta med BankID
- läsa och förstå studieinformationen i detta dokument
- signera samtycke till att delta i studien, vilket görs med BankID. Samtycket kan ges som senast 3 dagar efter mammografiscreeningen eller som tidigast 3 månader innan.
- genomföra en mammografiscreening på Bröstcentrum SÖS eller S:t Görans sjukhus.

## Du kan inte delta i studien om du:

- tidigare har haft bröstcancer
- tidigare har gjort en bröstoperation (bröstimplantat, bröstförminskning eller en större bröstoperation)
- är gravid eller ammar
- tidigare har medicinerats med tamoxifen eller endoxifen

# Hur går SMART-studien till?

I SMART-studien randomiseras (lottas) hälften av deltagarna till att få veta sin individuella 2-årsrisk för bröstcancer. Denna grupp kallas *interventionsgruppen*. Den andra hälften av deltagarna lottas till att fortsätta i det ordinarie screeningprogrammet. Denna grupp kallas *kontrollgruppen*. Oavsett vilken av de två grupperna du blir lottad till kommer dina mammografibilder granskas av läkare.

Din risk för bröstcancer bedöms genom att mammografibilderna analyseras med hjälp av artificiell intelligens (AI). Dessutom tar vi hänsyn till några riskfaktorer för bröstcancer, till exempel om bröstcancer finns i släkten.

Om du blir lottad till *interventionsgruppen* kommer du få veta din risk att diagnostiseras med bröstcancer under de kommande två åren. Du har antingen en *förhöjd 2-årsrisk* eller *inte förhöjd 2-årsrisk*. Om du har en förhöjd risk kommer du att erbjudas en så kallad kontrastmammografi och ytterligare en mammografiscreening efter 12 månader.

Blir du lottad till *kontrollgruppen* kommer du att följas av studiens forskare under tiden som studien pågår, ingen återkoppling av risk ges till kontrollgruppen. Kontrollgruppens risk kommer enbart att utvärderas på grupp nivå och jämföras med interventionsgruppen vid studiens slut. Detta görs för att forskarna ska kunna få fram ett resultat för om individualiserad screening är bättre än dagens åldersbaserade screening. Det är viktigt att understryka att oavsett vilken grupp du blir lottad till bidrar du lika mycket till studien, eftersom jämförelsen mellan *interventionsgruppen* och *kontrollgruppen* är avgörande för studiens analys och resultat.

Som deltagare kommer du att få besvara en kort enkät vid totalt fyra tillfällen under studien. Syftet är att undersöka om individualiserad screening medför mer oro än den ordinarie mammografiscreeningen.

- Första tillfället är i samband med att du går med i studien.
- Andra tillfället är cirka en månad in i studien.
- Tredje tillfället är efter cirka sju månader.
- Sista tillfället är i samband med din 24 månaders mammografiscreening.

Samtliga deltagare kommer att följas i register så som Nationella Kvalitetsregistret för Bröstcancer (NKBC) och Dödsorsaksregistret samt i patientjournaler. Detta görs för att följa upp om en eventuell bröstcancerdiagnos ställs under tiden som studien pågår.

Studiedeltagare i SMART-studien kommer att följas under cirka 24 månader från det att man går med i studien fram till nästa ordinarie mammografiscreening. Vi kommer därefter att fortsätta följa våra studiedeltagare via register under ytterligare minst två år för att undersöka effekter av studien på längre sikt.

Om du är intresserad av att delta i SMART-studien går du in på studiens hemsida [www.smartstudien.se](http://www.smartstudien.se). På hemsidan finns svar på de vanligaste frågorna om vad det innebär att delta i studien. Du kan också kontakta Karma Studiecenter på telefon 08-524 823 39 eller maila [karmastudien@ki.se](mailto:karmastudien@ki.se). På hemsidan går du igenom stegen nedan om du vill delta i SMART-studien.

## Så här går det till om du vill delta i SMART-studien

På [www.smartstudien.se](http://www.smartstudien.se), har du som har fått ett brev med en inbjudan om att delta i SMART-studien tillgång till en inloggningssida. Här kan du logga in med ditt BankID och genomföra de olika stegen för att samtycka till att delta i studien:

- Du läser igenom studieinformationen och undertecknar därefter ditt informerade samtycke till att delta i studien med BankID.
- Du kommer att få besvara några frågor om familjehistoria angående bröstcancer, längd, vikt, eventuell tidigare cancer, användande av hormonpreparat, alkohol och tobak, om du gått in i klimakteriet, om du ammar eller är gravid, om du har genomgått en bröstoperation, och om du har bröstimplantat. Du besvarar också enkätfrågor om upplevd oro. Frågorna tar ungefär 5 minuter att besvara.
- Därefter lottas du antingen till *interventionsgruppen* eller till *kontrollgruppen*.
- På hemsidan får du också information om hur du laddar ner vår app, KarmApp på din mobiltelefon för att kunna svara på framtida enkäter och se dina planerade studieaktiviteter.

- Du genomför din ordinarie mammografiscreening på Bröstcentrum SÖS eller S:t Görans sjukhus. Skulle du bli återkallad efter din ordinarie mammografiscreening kallas du åter till det Bröstcentrum där du genomförde din mammografiscreening (SÖS eller S:t Görans sjukhus). Där kommer du i så fall att undersökas och utredas enligt sjukvårdens vanliga rutiner. Det innebär då att du inte längre tar del av undersökningar inom SMART-studien.
- Är du lottad till *interventionsgruppen* kommer du, cirka två veckor efter det att du genomfört din ordinarie mammografiscreening, att få ett SMS från SMART-studien med uppmaning om att logga in i vår app, KarmApp. Där kommer du kunna ta del av resultatet av din bedömda risk som kan vara antingen *förhöjd 2-årsrisk* eller *inte förhöjd 2-årsrisk*.

Om du får bedömningen förhöjd 2-årsrisk:

- Genomförs en kompletterande undersökning med kontrastmammografi
  - Efter 12 månader kallas du till ytterligare en mammografiscreening
- Efter 24 månader genomför alla deltagare en mammografi via det ordinarie screeningprogrammet. Om du är 73 eller 74 år när du går med i studien kommer du att kallas till ytterligare en mammografiundersökning efter 24 månader trots att kvinnor äldre än 74 år normalt inte kallas.

# Deltagare som genomför kontrastmammografi

Om du blir randomiserad till *interventionsgruppen* och bedöms ha en *förhöjd 2-årsrisk* kallas du till en kompletterande kontrastmammografi. Oavsett om du tidigare kallats till ordinarie mammografiscreening på Bröstcentrum SÖS eller S:t Görans sjukhus genomförs undersökningen med kontrastmammografi på vårt Studiecenter vid Bröstcentrum SÖS, Södra Station. Vid besöket får du träffa en läkare som går igenom din sjukdomshistoria. Det görs för att kontrollera att du kan genomföra en kontrastmammografi. Om det finns något hinder för kontrastmammografi erbjuds du en ultraljudsundersökning istället.

## **För att kunna genomgå kontrastmammografi krävs att du;**

- inte har någon känd allergi mot jodkontrastmedel
- inte har genomgått någon annan undersökning med jodkontrast senaste veckan
- inte är gravid eller ammar
- inte har en sviktande njurfunktion (om du till exempel har diabetes och/eller är 65 år eller äldre kommer vi kontrollera njurfunktionen med ett blodprov)
- inte har något annat som studiens läkare medicinskt bedömer som ett hinder för kontrastmammografi

## **Hur går kontrastmammografi till?**

Först sätter en sjuksköterska en nål i armvecket, genom vilken kontrastmedlet ska kunna sprutas in till blodbanan. Om du är 65 år eller äldre och/eller har diabetes tas ett blodprov (kreatinin) via nålen. Provet analysers direkt på plats och görs för att kontrollera njurfunktionen innan kontrastmedel får ges. Efter två minuter tas bilderna på liknande sätt som vid en vanlig mammografi. Röntgensjuksköterskor är närvarande i undersökningsrummet hela tiden. Efter undersökningen får du vänta kvar i 20-30 minuter för observation innan nålen tas ut och allt är klart. Hela besöket beräknas ta cirka en timme.



## **Vilka biverkningar kan uppstå?**

De biverkningar som kan uppstå vid kontrastmammografi är främst kopplat till kontrastmedlet, som innehåller jod. Vanliga biverkningar uppstår redan när kontrastmedlet kommer in i blodet, och kan ge en värmekänsla i kroppen, en förändrad smak i munnen eller en känsla av att behöva gå på toaletten. Det går vanligen över inom sekunder till någon minut.

Den allvarligaste biverkningen är att jodkontrastmedlet kan orsaka en allergisk chock. Medlet är vanligt inom vården och används till exempel vid datortomografi (skiktröntgen). Allvarliga allergiska reaktioner är mycket ovanliga och drabbar färre än 1 person av 10 000. Har du tidigare reagerat med en allvarlig allergisk reaktion på jodkontrastmedel eller har svår allergi mot många olika saker utförs istället en ultraljudsundersökning. Om en allergisk reaktion skulle uppstå finns det läkare och sjuksköterskor på plats med läkemedel för att stoppa den allergiska reaktionen.

En fördröjd allergisk reaktion kan också uppstå, timmar till dagar efteråt. Den reaktionen är inte allvarlig utan innebär oftast lättare klåda, eventuellt med utslag. Alla som gör en kontrastmammografi får information med sig hem om detta. Du har också möjlighet att rapportera in eventuella besvär via KarmApp upp till tre dagar efter kontrastmammografin. Kontrastmedel utsöndras via njurarna, därför är det viktigt att dricka extra mycket vatten i samband med undersökningen.

## Finns det några risker med att vara med i SMART-studien?

Att delta i en studie som handlar om bröstcancerrisk kan skapa oro oavsett om man har kännedom om sin risk eller inte. För studiedeltagare finns det alltid möjlighet att få prata om sin oro med en läkare på KARMA Studiecenter eller via telefon, kontaktuppgifter finns på sista sidan i denna studieinformation.

Deltagare med förhöjd risk genomgår en kontrastmammografi samt en extra mammografi efter 12 månader. Det innebär en ytterligare liten mängd röntgenstrålning. Mängden extra strålning och risken för biverkningar vid en kontrastmammografi är bedömd och godkänd av Etikprövningsmyndigheten.

## Vem är ansvarig för SMART-studien?

Studien leds av professor Per Hall, Karolinska Institutet och Södersjukhuset. Studien genomförs av forskare, sjuksköterskor och läkare vid Karolinska Institutet, Södersjukhuset och S:t Görans sjukhus i Stockholm, och bedrivs i samarbete med Region Stockholm. Studien är granskad och godkänd av Etikprövningsmyndigheten.

## Var kan jag få reda på mer om SMART-studien?

På vår hemsida [www.smartstudien.se](http://www.smartstudien.se) kan du följa vårt arbete i SMART och längre fram ta del av forskningresultat och rapporter. Information om studien kommer också att finnas tillgängligt på en internationell webbsida för kliniska studier: <http://clinicaltrials.gov>. Du kommer inte att kunna identifieras utifrån information som publiceras där, utan data kommer endast att presenteras på gruppnivå.

## Kan jag ta del av resultatet från SMART-studien?

Slutresultaten från SMART-studien kommer att publiceras i internationella vetenskapliga tidskrifter. Din identitet kommer aldrig att uppges eller kunna kopplas till resultaten.

## Försäkring och ersättning?

Ingen ersättning för deltagande i studien utgår. Den vanliga patientförsäkringen och läkemedelsförsäkringen gäller. Kontrastmammografin och eventuella kompletterande undersökningar är kostnadsfria.

## Kan jag ångra mitt deltagande i SMART-studien?

Du kan när som helst avsluta ditt deltagande utan att behöva uppge någon förklaring genom att kontakta KARMA Studiecenter. Det innebär att du återgår till det ordinarie screeningprogrammet. Insamlade uppgifter sparas, men några nya samlas inte in.

## Vad händer med mina personuppgifter och hur kommer de att skyddas?

Inom SMART-studien kommer vi att samla in och registrera information om dig. All information som vi får fram i studien kommer att lagras i ett skyddat dataregister på Karolinska Institutet. Alla uppgifter om dig kommer att pseudonymiseras (kodas) vilket betyder att information som direkt kan identifiera dig ersätts med ett specifikt identifikationsnummer i databasen. Inom studien används bara detta identifikationsnummer.

All information om dig behandlas i enlighet med bestämmelser i offentlighets- och sekretesslagen, vilket innebär att ingen obehörig får ta del av uppgifterna. Information som kan användas för att direkt identifiera dig (exempelvis namn, adress och personnummer) hålls alltid åtskilt från andra data om dig (exempelvis enkätsvar och bilder).

Mammografibilder förses med en unik kod så att de inte kan identifieras av obehöriga. Karolinska Institutet, kommer att lagra kodlista och pseudonymiserad data skilt från varandra. Forskare på Karolinska Institutet kommer att analysera pseudonymiserad data, utan tillgång till dina direkta personuppgifter. Kodlistan sparas separat och behövs för att studieansvariga vid eventuellt behov skall kunna härleda vem som är vem. Detta på grund av säkerhetsskäl om biverkningar uppstår, och för att representanter utsedda av forskningsledningen ska kunna ta del av din patientjournal- och dina personuppgifter. Det görs i syfte att säkerställa att studien följer uppsatta regelverk och myndighetskrav.

De tre parter som samverkar kring studien, Södersjukhuset, S:t Görans Skjukhus och Karolinska Institutet, ansvarig forskare Per Hall, kommer att ha tillgång till insamlad data. Karolinska Institutet, Solnavägen 1, 171 77 Solna är ansvarig för behandlingen av de personuppgifter som samlas in inom studien. Uppgifterna kommer att sparas i minst 10 år efter att studien har avslutats i enlighet med EU:s dataskyddsförordning (GDPR).

För alla som arbetar med SMART-studien gäller bestämmelser om sekretess enligt offentlighets- och sekretesslagen. Resultat från studien presenteras endast som statistik där enskilda personers uppgifter inte går att spåra.

Dina uppgifter kan komma att delas i kodat format med forskningsorganisationer eller myndigheter i eller utanför Sverige, där dataskyddet kan vara lägre.

Enligt EU:s dataskyddsförordning har du rätt att kostnadsfritt få ta del av de uppgifter om dig som hanteras inom studien och vid behov få eventuella fel rättade. Du kan också begära att uppgifter om dig raderas samt att behandlingen av dina personuppgifter begränsas. Rätten till radering och till begränsning av behandling av personuppgifter gäller dock inte när insamlade uppgifter är nödvändiga för den aktuella forskningen. Om du vill ta del av uppgifterna ska du kontakta huvudansvarig forskare Per Hall genom KARMA studiecenter, Bröstcentrum SÖS, Fatburs Brunnsgatan 7, telefon 08-524 823 39. Om du har frågor eller funderingar om hur dina personuppgifter behandlas kan du kontakta Karolinska Institutets dataskyddsombud som nås på: [dataskyddsombud@ki.se](mailto:dataskyddsombud@ki.se). Om du är missnöjd med hur dina personuppgifter behandlas har du rätt att ge in klagomål till Integritetsskyddsmyndigheten, som är tillsynsmyndighet för behandling av personuppgifter, telefon: 08-657 61 00, e-post: [imy@imy.se](mailto:imy@imy.se).

## Hur kontaktar jag studiens personal?

På KARMA Studiecenter finns sjuksköterskor och läkare att kontakta på telefon **08-524 823 39** eller per e-post, [karmastudien@ki.se](mailto:karmastudien@ki.se).

Besök oss på [www.smartstudien.se](http://www.smartstudien.se) eller [www.karmaprojektet.se](http://www.karmaprojektet.se) för mer information.

[smartstudien.se](http://smartstudien.se)

## Din bröstcancerrisk – din screening

SMART-studiens mål är att undersöka om bröstcancerscreeningen kan förbättras. I SMART kommer vi att studera om screening baserad på kvinnans individuella risk för bröstcancer, är mer effektiv för tidig upptäckt av bröstcancer än dagens bröstcancerscreening.