



# Studieinformation

Version 2.1 - 2024-03-13

## SMART

Din bröstcancerrisk  
Din screening

[smartstudien.se](https://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 och Södersjukhuset 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. 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 bröstcancer-screening 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 bröstcancer 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:

- genomföra en mammografiscreening på Bröstcentrum SÖS
- vara i åldern 40-74 år
- ha tillgång till en Smartphone eller surfplatta med BankID
- läsa och förstå studieinformationen (detta dokument) och därefter underteckna samtycke till att delta i studien, görs digitalt med BankID.

## Du kan inte delta i studien om du:

- tidigare har haft bröstcancer
- har bröstimplantat
- är gravid, planerar att bli gravid eller ammar

# 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 vanlig mammografi 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 gruppnivå 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 enkäter vid totalt fyra tillfällen under studiens gång.**

- Första tillfället är i samband med att du går med i studien.
- Andra tillfället är cirka 35 dagar in i studien.
- Tredje tillfället är efter cirka sju månader.
- Sista tillfället är i samband med din 24 månaders mammografi.

Dessa enkäter görs för att undersöka om individualiserad screening medför mer oro än den vanliga mammografiscreeningen. Du kommer också att få besvara en enkät efter din ordinarie mammografiundersökning angående upplevelsen av undersökningen. Det samma gäller för deltagare som genomgår en kontrastmammografiundersökning.

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 mammografi-screening. Vi kommer därefter att fortsätta följa våra studiedeltagare via register under ytterligare fyra år för att undersöka effekter av studien på längre sikt.

Information om SMART-studien finns 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).

Om du vill delta i studien behöver du samtycka till studien innan du kommer till din bokade mammografiundersökning på Bröstcentrum SÖS. 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 15 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. Efter mammografin kommer du få ett SMS från SMART-studien med uppmaning om att besvara en digital enkät om upplevelsen av undersökningen. Den tar cirka fem minuter att besvara. Skulle du bli återkallad efter din ordinarie mammografi till Bröstcentrum SÖS kommer du att undersökas och utredas enligt sjukvårdens vanliga rutiner. Det innebär då att du inte längre tar del av undersökningar inom SMART-studien.
- Är dulottad till interventionsgruppen kommer du, cirka två veckor efter det att du genomfört din mammografi, 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 vanlig mammografi
- 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. 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. Efter undersökningen med kontrastmammografi får du ett SMS från studien där du ombeds besvara en enkät om upplevelsen av undersökningen. Den tar cirka fem minuter att besvara.

## **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 njursvikt
- inte har något annat medicinskt tillstånd som studiens läkare bedömer som ett hinder för att kunna genomgå en kontrastmammografi

## **Hur går kontrastmammografi till?**

Du som är 65 år eller äldre kan behöva ta ett blodprov (kreatinin), blodprovet tas och analysers direkt på plats. Det görs för att kontrollera njurfunktionen innan kontrastmedel kan ges inför kontrastmammografin. Före undersökningen sätter en sjuksköterska en nål i armvecket för att kontrastmedlet ska kunna sprutas in i blodkärlet. Efter två minuter tas bilderna på liknande sätt som vid en vanlig mammografi. Röntgensjuksköterskor är närvarande i undersökningsrummet hela tiden. Efter undersökningen får man vänta kvar i 20-30 minuter för observation innan nålen tas ut och allt är klart. Du fyller sedan i en digital enkät om din upplevelse av kontrastmammografin. 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 sist 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 och Södersjukhuset 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 uppges någon förklaring genom att kontakta KARMA Studieceter. Detta 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 två parter som samverkar kring studien, Södersjukhuset 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.