

## Forespørsel om deltakelse i studien;

# «*KONTRAST-FORSTERKET DIGITAL MAMMOGRAFI I UTREDNING AV BRYSTKREFT*»

### Bakgrunn

Dette er et spørsmål til deg om å delta i en kvalitetssikringsstudie for å vurdere innføring av kontrastmammografi (KM) som et ledd i standard utredning ved Brystdiagnostisk senter ved Oslo universitetssykehus. Vi henvender oss med denne forespørselen til alle kvinner som i perioden 28. oktober 2020 tom. 15. november 2021 skal henvises til videre utredning med magnetisk resonansavbildning (MR). Formålet er å finne ut KM vil kunne erstatte MR i de tilfeller der det er uavklarte funn etter trippeldiagnostikk, og om KM er en undersøkelse som medfører mindre ubehag for pasientene sammenlignet med MR.

### Hva innebærer studien?

KM er en forholdsvis ny teknikk som brukes innen brystdiagnostikk. Ved KM injiseres et jodholdig røntgenkontrastmiddel intravenøst til pasienten rett før bildetaking. Kontrastmiddel tas opp i områder med høy vaskularitet (gjennomstrømning i blodbanene), og forskjellen i røntgentettheten mellom vev med ulik vaskularitet øker. Ved hjelp av denne teknikken, tas to bilder i rask rekkefølge under samme kompresjon med to forskjellige energinivåer. Ett bilde som tilsvarer et vanlig mammografibilde, og ett bilde som viser eventuell kontrastoppladning.

Disse bildene skal igjen sammenlignes med bildene fra MR-undersøkelsen du skal gjøre/har gjort. Du vil også bli bedt om å fylle ut et spørreskjema om hvordan du opplevde KM- og MR-undersøkelsen.

### Mulige fordeler og ulemper

Du vil ikke ha noen spesielle fordeler av studien, men erfaringer fra studien vil senere kunne hjelpe andre med samme problemstilling.

Kontrastmammografiundersøkelsen vil være i tillegg til ordinær utredning, og vil gi en økning i stråledose. Det er også en generell risiko knyttet til kontrastmiddeladministrasjon. Undersøkelsen medfører at du må være på avdelingen i inntil 1 time ekstra, inkludert 30 minutter obligatorisk observasjonstid etter kontrastmiddelinjeksjonen.

### Hva skjer med informasjonen om deg?

Alle opplysningene vil bli behandlet uten navn og fødselsnummer/direkte gjenkjenne opplysninger. En kode knytter deg til dine opplysninger gjennom en navneliste. Det er kun autorisert personell knyttet til prosjektet som har adgang til navnelisten og som kan finne tilbake til deg. Det vil ikke være mulig å identifisere deg i resultatene av studien når disse publiseres. Følgende opplysninger om deg vil hentes ut; journalopplysninger knyttet til din utredning, og evt. behandling og histologisvar fra biopsi eller operasjonspreparat.

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. Dersom du trekker deg fra studien, kan du kreve å få slettet innsamlede opplysninger med mindre opplysningene allerede er inngått i analyser eller brukt i vitenskapelige publikasjoner. De anonymiserte opplysningene om deg kan eventuelt deles med andre helseforetak, dersom de skal bidra i studien. Opplysningene vil av dokumentasjonshensyn bli oppbevart i 5 år etter prosjektslutt, og blir tidligst slettet i 1.1.2029 og senest 31.12.2030.

### Frivillig deltakelse og mulighet til å trekke ditt samtykke

Det er frivillig å delta i studien. Dersom du ikke ønsker å delta, trenger du ikke å oppgi noen grunn, og det får ingen konsekvenser for den videre behandlingen du får ved sykehuset. Dersom du ønsker å delta, undertegner du samtykkeerklæringen på neste side. Om du nå sier ja til å delta, kan du senere trekke tilbake ditt samtykke uten at det påvirker din øvrige behandling på sykehuset. Dersom du trekker tilbake ditt samtykke vil det ikke forskes videre på dine helseopplysninger og ditt biologiske materiale. Dersom du ønsker å trekke deg eller har spørsmål til prosjektet, kan du kontakte prosjektleder eller prosjektkoordinator (se kontaktinformasjon neste side.).

**Forsikring**

Pasientskadeloven

**Godkjenning**

Regional komité for medisinsk og helsefaglig forskningsetikk har vurdert og godkjent prosjektet. Prosjektets REK-referansenummer er 139114.

Etter ny personopplysningslov har behandlingsansvarlig Oslo universitetssykehus og prosjektleder Therese Seierstad et selvstendig ansvar for å sikre at behandlingen av dine opplysninger har et lovlig grunnlag. Dette prosjektet har rettslig grunnlag i EUs personvernforordning artikkel 6 nr. 1a og artikkel 9 nr. 2a og ditt samtykke. Du har rett til å klage på behandlingen av dine opplysninger til Datatilsynet, og institusjonen sitt personvernombud.

**Kontaktopplysninger**

Prosjektleder: Therese Seierstad på e-post: SET@ous-hf-no, eller tlf.: 466 51 987

Prosjektkoordinator: Anne S. Bakken, e-post: [ansbak@ous-hf.no](mailto:ansbak@ous-hf.no), eller tlf.: 917 12 878.

Personvernombud ved institusjonen er Tor Åsmund Martinsen, mailadr.: [toamar@ous-hf.no](mailto:toamar@ous-hf.no)

Datatilsynet: postkasse@datatilsynet.no

**Samtykke for deltakelse i studien**

Jeg er villig til å delta i studien

-----  
(Signert av prosjektdeltaker, dato)

**Bekreftelse på at informasjon er gitt deltakeren i studien**

Jeg bekrefter å ha gitt informasjon om studien

-----  
(Signert, rolle i studien, dato)