

Vil du delta i forskningsprosjektet «Kunstig intelligens i Mammografiprogrammet – en randomisert kontrollert studie»?

Dette er en invitasjon til deg om å delta i forskningsprosjektet «Kunstig intelligens i Mammografiprogrammet – en randomisert kontrollert studie», også kalt «AIMS Norway» (Artificial Intelligence in Mammography Screening in Norway). Studien skal teste og evaluere en ny prosedyre for vurdering av mammografibilder i Mammografiprogrammet. Prosedyren inkluderer bruk av kunstig intelligens. Med «kunstig intelligens» mener vi her et dataprogram som gjenkjenner mønstre i mammografibilder som kan indikere kreft, fordi det har blitt trent opp til det ved å analysere et stort antall bilder over mange år.

Denne typen kunstig intelligens kan hjelpe røntgenlegene med å vurdere mammografibildene. Dataprogrammet som skal testes, er CE-merket. Det betyr at produktet oppfyller sikkerhetskrav som EU har satt for medisinsk utstyr. Kreftregisteret er forskningsansvarlig institusjon, og studien er godkjent av Regional komite for medisinsk og helsefaglig forskningsetikk (REK ref. 366405).

Hvorfor vi ønsker å inkludere deg i studien

Du inviteres til å delta i studien fordi du er invitert til deltakelse i Mammografiprogrammet. Din deltakelse vil hjelpe oss til å finne ut om kunstig intelligens i kombinasjon med røntgenleger er like bra eller bedre til å påvise brystkreft enn dagens standardprosedyre, der to røntgenleger vurderer bildene uavhengig av hverandre. Det vil i så fall kunne bety en betydelig reduksjon av behovet for legeressurser i Mammografiprogrammet, uten at kvaliteten på tilbudet reduseres.

Hva innebærer deltakelse for deg?

Deltakelse i studien innebærer at du blir tilfeldig plassert i en **studie-** eller en **kontrollgruppe**. Du kan ikke bestemme hvilken gruppe du vil være i.

I **studiegruppen** vil mammografibildene bli vurdert av dataprogrammet i tillegg til én eller to røntgenleger, avhengig av dataprogrammets vurdering. Undersøkelser som dataprogrammet klassifiserer til å ha lav risiko for brystkreft, vil bli vurdert av én røntgenlege, mens undersøkelsene som klassifiseres til å ha middels til høy risiko vil bli vurdert av to røntgenleger.

Hvis du blir plassert i **kontrollgruppen**, vil bildene dine bli vurdert av to røntgenleger, etter vanlig prosedyre. Også i denne gruppen vil dataprogrammet vurdere bildene, men vurderingen vil ikke påvirke tydeprosedyren. Vurderingen vil kun brukes i senere analyser i studien.

Som vanlig i Mammografiprogrammet vil minst to leger alltid diskutere bildene dine ved mistanke om funn, og avgjøre om det er behov for tilleggsundersøkelse. **Selve oppmøtet og undersøkelsen, samt eventuelle tilleggsundersøkelser og behandling, gjennomføres som vanlig, uavhengig av om du deltar i studien eller ikke, og hvilken gruppe du eventuelt plasseres i.**

Fordeler og ulemper

Det er ingen direkte fordeler eller ulemper for deg ved å delta i studien. Dersom du velger å delta, kan du bidra til kunnskap som gjør det mulig å fastslå om kunstig intelligens bør bli en del av standardprosedyren for å vurdere mammografibilder, og samtidig bidra til et mer kostnadseffektivt screeningprogram. Dataprogrammet kan oppdage forandringer i brystet og brystkreftsvulster som er vanskelige for røntgenlegene å se på mammografibildene. Generelt er det slik at tidlig oppdagelse av brystkreft fører til mer skånsom behandling, bedre livskvalitet og at færre dør av sykdommen enn om kreftsvulsten oppdages på grunn av symptomer.

Dataprogrammet kan mistenke brystkreft på flere mammografibilder enn det legene gjør. Dette kan øke risikoen for at du blir innkalt til tilleggsundersøkelser, uten at det blir påvist brystkreft. En slik «falsk alarm»

kan gi uro og engstelse. Det er også en risiko for at dataprogrammet overser tegn til brystkreft. En «falsk alarm» eller oversett brystkreft kan også skje ved vanlig deltakelse i Mammografiprogrammet. For å redusere risikoen for mulige ulemper, skal derfor minst én røntgenlege vurdere mammografibildene i tillegg til dataprogrammet. Resultatene fra studien vil overvåkes nøye gjennom hele studieperioden for å sikre at det er trygt å delta. Ved avvikende resultater vil det iverksettes umiddelbare tiltak.

Hva skjer med opplysningene om deg?

Data fra mammografibildene dine vil bli sendt til dataprogrammet for analyse. Alle direkte identifiserbare opplysninger fjernes fra bildene før de sendes til dataprogrammet (pseudonymisering). Dataprogrammet benytter en skybasert tjeneste som gjør bruk av datasentre lokalisert i EU eller EØS. Direkte identifiserbare data vil kun oppbevares innenfor sykehusets nettverk og vil ikke sendes ut av Norge. Data sendt til skytjenesten lagres kun midlertidig, og bruk av denne vil ikke påvirke dine rettigheter til sletting av eller innsyn i opplysningene lagret om deg i studien.

Vi vil registrere og bruke opplysninger som dataprogrammet gir om bildene dine. Dette inkluderer en skår som sier noe om sannsynligheten for at bildet viser tegn til brystkreft. I tillegg vil vi bruke opplysninger knyttet til oppmøte og funn på mammografibildene, som lagres i Kreftregisteret når du deltar i Mammografiprogrammet. Vi vil også bruke mammografibildene, som ligger i journalen din, for å kvalitetssikre resultatene i studien. Det er kun spesielt autoriserte personer, som er underlagt taushetsplikt, som har tilgang til identifiserbare opplysninger om deg.

Opplysningene som samles inn, vil brukes til å overvåke studien gjennom hele studieperioden. De vil også brukes i analyser og resultatene vil offentliggjøres blant annet i vitenskapelige tidsskrifter. Når opplysningene analyseres, vil det skje uten navn og fødselsnummer eller andre direkte identifiserbare opplysninger. Alle resultater vil presenteres i anonymisert form, slik at det ikke er mulig å gjenkjenne deg. Planlagt studieperiode er 2023-2033. Innsamlede opplysninger blir oppbevart i fem år etter studieslutt, av dokumentasjonshensyn. Eventuelle utvidelser i bruk og lagring av opplysninger kan kun skje etter godkjenning fra REK og dersom behandlingen har rettslig grunnlag. Gitt at mottaker har nødvendige tillatelser kan også opplysningene bli tilgjengeliggjort for samarbeidende forskningsinstitusjoner, og koblet mot andre helseregistre og datakilder, som for eksempel Statistisk sentralbyrå og Norsk Pasientregister. Bruken begrenses i så fall til formål som sammenfaller med det prosjektspesifikke formålet.

Frivillig deltakelse

Når du møter til mammografi, vil du bli spurt om du ønsker å delta i AIMS-studien. **Dersom du samtykker til at mammografiundersøkelsen og opplysningene om deg inngår i AIMS-studien som beskrevet over, vil du bli bedt om å gi ditt samtykke når du møter til mammografi.** Ditt skriftlige samtykke gir studien lovlig grunnlag etter personvernforordningen (artikkel 6 nr. 1 bokstav a og artikkel 9 nr. 2 bokstav a) til å behandle dine personopplysninger. Dersom du ikke ønsker å delta, vil ikke mammografibildene dine bli vurdert av dataprogrammet.

Du kan senere, uten å oppgi noen grunn, trekke samtykket ditt ved å bruke kontaklinformasjonen som er angitt nedenfor. Dersom du velger å trekke samtykket etter at dataprogrammet har vurdert undersøkelsen din, vil vi slette opplysningene dine som er knyttet til studien. Det får ingen konsekvenser for deg, din eventuelle oppfølging eller ditt fremtidige tilbud i Mammografiprogrammet dersom du ikke ønsker å delta i studien, eller senere velger å trekke ditt samtykke. Du kan kreve innsyn i opplysningene som er lagret om deg, og få informasjon om hvordan opplysningene behandles og hvem som har hatt tilgang.

Kontaktopplysninger

Dersom du har spørsmål om studien, ta kontakt med Kreftregisteret ved prosjektleder Solveig Hofvind på telefon: 22 92 88 28, eller e-post: sshh@kreftregisteret.no. Personvernombud ved institusjonen er Kjersti Haugan. Generelle spørsmål og henvendelser om personvern kan sendes til personvernombud@fhi.no. Mer informasjon om studien finner du på www.kreftregisteret.no/AIMS