

Studieinformation Karma MRI



Karolinska Institutet genomför forskningsstudien Karma MRI i samarbete med Södersjukhuset i Stockholm. Karma MRI är godkänd av regionala etikprövningsnämnden i Stockholm med diarienummer 2016/859-31/2.

Vad är Karma MRI?

Kontrastförstärkt MR (Magnetresonanskamera) är den mest tillförlitliga metoden för undersökning av bröstet. Metoden används dock i begränsad utsträckning eftersom den är kostsam. Kostnaden beror delvis på den relativt långa undersökningstiden och den långa tiden för läkare att granska bilderna. Vi vill undersöka om man kan genomföra endast en del av MR-undersökningen men ändå uppnå samma resultat som en komplett undersökning.

Om så är fallet, skulle den förkortade varianten kunna användas som komplement till mammografi i framtiden och fler kvinnor skulle kunna få en mer komplett utredning av sina bröst.

Vem kan delta i Karma MRI?

Kvinnor med bröstförändring där mammografiläkare bedömer att förändringens storlek och karaktär bättre kartläggs med hjälp av MR.

Vem kan inte delta Karma MRI?

Vi ber dig observera att du tyvärr inte kan vara med i studien om du:

- Är gravid
- Har känd njursvikt, eller diabetes och nedsatt njurfunktion
- Har pace-maker
- Har svår klaustrofobi
- Har känd allergi mot MR kontrastmedel
- Har uttalade rörelsesvårigheter
- Har tidigare opererat dina bröst, oavsett anledning
- Har genomfört en provtagning med nål i bröstet de senaste 6 veckorna
- Tidigare haft någon form av cancer
- Har några föremål inopererade i bröstområdet
- Behandlas med cytostatika, t ex Methotrexate

Vad innebär deltagande i Karma MRI?

Om du kan och vill delta i studien innebär det att du:

- Får kallelse för MR undersökning av bröstet på Södersjukhuset
- Kan behöva genomgå en ny ultraljudsundersökning och eventuell provtagning av bröstet efter en genomgången MR undersökning
- Kan behöva göra en uppföljningsundersökning efter 1 år
- Besöker Karmaenheten på Södersjukhuset där du
 - Besvarar en webbenkät om din hälsa, livsstil, och din upplevda livskvalitet
 - Mäter ditt blodtryck
 - Lämnar ett blodprov på 24 ml
 - Kan komma att bli kontaktad igen för uppföljande studier inom Karma-projektet
 - Om du i framtiden skulle opereras för bröstcancer önskar Karma-projektet tillgång till operationsmaterialet (vävnad)

Hur går MR-undersökningen till?

MR-undersökningen genomförs på röntgenavdelningen, Bilddiagnostiskt centrum, Södersjukhuset.

Före undersökningen kommer röntgensjuksköterskan att sätta en intravenös infart i armvecket för injektion av kontrastmedel. Därefter kommer du att ligga på mage på undersökningsbordet med utsträckta armar. Du kommer att föras in i en cirkulär magnet med fötterna först. Det är viktigt att du ligger bekvämt och att du ligger still under hela proceduren. Undersökningen tar ca 30 minuter.

Under procedurens gång, kommer du att få ett intravenöst kontrastmedel injicerat i blodbanan. Du kan uppleva en övergående känsla av kyla i armen under injektionstiden.

MR apparaten orsakar ett högt ljud och du kommer att erbjudas hörselskydd med möjlighet att lyssna på musik eller radio.

Röntgensjuksköterskor kommer att vara i rummet i anslutning till MR undersökningsrummet och har alltid uppsikt över dig. Du kan också kommunicera med röntgensjuksköterskorna via signalsystem när du vill.

Finns det några risker med att delta i Karma MRI?

Riskerna i samband med deltagande i forskningsstudien är mycket små och MR av bröstet är en beprövad metod som används idag på många kliniker som en del i utredning av bröstförändringar.

I mycket sällsynta fall kan du få en allergisk reaktion mot intravenös kontrast. I fall av allergisk reaktion, finns det alltid sjukhuspersonal, inklusive läkare, på plats för att åtgärda allergin och ta hand om dig.

Kan jag ta del av resultatet från Karma MRI?

Du kommer självklart att meddelas resultatet av din MR undersökning i samband med ditt återbesök på Bröstcentrum för provsvar. Resultaten av Karma MR-studien kommer att publiceras i internationella vetenskapliga tidskrifter. Din identitet kommer aldrig att uppges i dessa resultat.

Vem är ansvarig för Karma MRI?

Projektet genomförs av forskare och läkare vid Karolinska Institutet och Södersjukhuset i Stockholm. Karma MRI ingår som en delstudie i den nationella bröstcancerstudien Karma (Läs mer på Karmastudien.se). Ansvarig forskare för Karma MRI är Professor Paul Dickman på Karolinska Institutet (paul.dickman@ki.se, tel: 08 5248 6186). På Bröstcentrum Södersjukhuset är överläkare Roxanna Hellgren klinisk ansvarig för studien.

Om du har frågor kring Karma MRI eller ditt deltagande i studien, kontakta Karma studiecentrum på telefon 08-524 823 39 eller per e-post karmastudien@ki.se. Telefonen är alltid bemannad under kontorstid och personalen har aktuell kontaktinformation till forskare och läkare anknytna till studien.

Vem får tillgång till prover och information?

Dina mammografibilder och MR-bilder hanteras av personal som är involverade i din bröstutredning såsom radiologer och bröstkirurger. Dina enkätsvar, blodprov och röntgenbilder används endast i forskning som har godkännande från en etikprövningsnämnd i enlighet med etikprövningslagen.

Endast forskare och Karmapersonal har tillgång till insamlad data, biologiska prover och bildmaterial. Ditt blodprov (24 ml) kommer att förvaras i Karolinska Institutets Biobank. All information såsom namn och personnummer är borttagen då informationen analyseras. Forskare som får tillgång till Karma MRI-studiens resultat måste driva forskningsprojekt som har granskats och godkänts av Karma projektets ansvariga och en etikprövningsnämnd. Det kan inte uteslutas att utländska forskare, även utanför EU/EES, får tillgång till data och bildmaterial från studien. Såväl svenska som utländska forskare måste uppfylla samma krav.

För vissa specialanalyser kan anonymiserade eller kodade bilder och data lämnas till

forskare både inom och utom EU/EES-området, t ex USA samt till företag.

För den insamlade informationen om deltagarna i Karma MRI gäller sekretess enligt offentlighets- och sekretesslagen, vilket innebär att ingen obehörig får ta del av uppgifterna. Det innebär att t. ex försäkringsbolag, arbetsgivare, eller släktingar till deltagare inte får ta del av uppgifterna.

Enligt Biobankslagen (SFS 2002:297) har du rätt att utan närmare förklaring begära att dina prover skall förstöras eller avidentifieras (så att de inte går att spåra dem till dig). Däremot kan de resultat som redan erhållits från proverna inte återkallas.

Hur kommer mina uppgifter att skyddas?

Information som vi får fram i studien kommer att läggas upp i ett skyddat dataregister på Karolinska institutet. Avsikten med registret är att sammanställa studiedata på ett korrekt och säkert sätt under lång tid framöver. Alla uppgifter om dig kommer att behandlas med strikt sekretess och med starka säkerhetsrutiner för att bevara din anonymitet. Information som kan användas för att identifiera dig (exempelvis namn, adress och personnummer) hålls alltid åtskilt från andra data om dig (exempelvis enkätsvar och bilder).

Dina svar och dina resultat kommer att behandlas så att inga obehöriga kan ta del av dem. Mammografibilder och biologiska prover får en unik kod så att det inte kan identifieras av obehöriga.

Alla som arbetar med Karma MRI har tystnadsplikt. Resultat från studien presenteras endast som statistik där enskilda personers uppgifter inte går att spåra.

Behandling av dina personuppgifter sker enligt personuppgiftslagen (PUL 1998:204). Du kan skriftligen begära att få reda på vilka uppgifter som finns registrerade om dig, varifrån uppgifterna har hämtats och till vilka kategorier av mottagare som uppgifter har lämnats ut. Ett sådant utdrag har du rätt att få en gång per år utan kostnad. Om det framkommer att det står någonting felaktigt om dig skall den uppgiften rättas eller blockeras.

Ansvarig för dina personuppgifter är Karolinska Institutet, 171 77 Stockholm, telefon 08-524 800 00.

Får jag ersättning?

MR undersökning och eventuella kompletterande undersökningar är gratis men du får ingen ersättning för deltagande i studien.

Kan jag ångra mitt deltagande i Karma MRI?

Att delta i Karma MRI är frivilligt och du kan när som helst avsluta ditt deltagande. Självklart behöver du inte ange något skäl till varför du inte längre vill vara med i studien. Väljer du att avbryta ditt deltagande i Karma MRI så påverkar det inte eventuellt andra undersökningar som du genomgår.

Vi uppskattar om du kontaktar Karmapersonal på telefon 08-524 823 39 eller e-post karmastudien@ki.se om du vill avsluta ditt deltagande.

Var kan jag få reda på mer om Karma MRI?

På vår hemsida www.karmastudien.se kan du följa vårt arbete i Karma och längre fram ta del av forskningresultat och rapporter.

Hur kontaktar jag Karma MRI-studiens personal?

Kontakta gärna Karma på telefon 08-524 823 39 eller per e-post karmastudien@ki.se.

Besök oss på www.karmastudien.se för mer information.