

Stora nationella  
bröstcancerstudien:

---

**Karma**

Några minuter idag.  
Många liv i morgon.

Karma Kamera

---

[www.karmakamera.se](http://www.karmakamera.se)

# Karolinska Institutet genomför forskningsstudien Karma Kamera i samarbete med Södersjukhuset.

## Vi ställer nu frågan om du vill vara med i Karma Kamera i samband med ditt mammografibesök?

### Vad är Karma Kamera?

I Karma Kamera vill vi undersöka dina bröst med en infraröd värmekamera. Anledningen till det är att vi vet att det på vanliga mammografibilder ibland är svårt att upptäcka förändringar i ett bröst, till exempel hos kvinnor som har mycket vävnad i bröstet, det vi kallar "täta" bröst.

I Karma Kamera kommer vi prova en ny teknik med en infraröd kamera som skulle kunna bli ett komplement till mammografi. Denna teknik ger inte någon strålning till bröstet, istället mäter den infraröda värmekameran värmen som kommer ut ifrån bröstet. Skulle Karma Kamera-undersökningen visa något som inte syntes på mammografi, genomgår man en MR-undersökning (magnetresonanskamera) av bröstet.

## Vem kan delta i Karma Kamera?

Vi bjuder in kvinnor som kommer till mammografi på Södersjukhuset och som tidigare deltagit i Karmastudien. Det är helt frivilligt att delta. Väljer du att inte delta påverkar det inte andra undersökningar som du genomgår eller ditt eventuella tidigare deltagande i Karma.

För att delta i studien får du INTE:

- ha genomfört mammografi och eller ultraljud innan Karma Kamera undersökningen samma dag
- ha opererat dina bröst, oavsett anledning
- ha genomfört en provtagning med nål i bröstet de senaste 6 veckorna
- tidigare haft någon form av bröstcancer
- ha några föremål inopererade i bröstområdet, te.x. pacemaker.
- behandlas med cytostatika t.ex Methotrexate
- lida av svår klaustrofobi eller på annat sätt ha svårighet att genomföra en MR-undersökning.

Undersökningen tar cirka 30 minuter och skall göras innan mammografi-undersökningen. Om du vill vara med i studien bokar du själv en tid som passar dig på [www.karmakamera.se](http://www.karmakamera.se). Det går också bra att ringa telefonnr 08-524 823 39 och boka en tid.

Undersökningen i Karma Kamera genomförs på Karma Studieceter som ligger i samma korridor som Bröstcentrum på Södersjukhuset.

## Vem är ansvarig för Karma Kamera?

Karma Kamera genomförs av forskare och läkare vid Karolinska Institutet och Södersjukhuset i Stockholm. Karma Kamera leds av professor Per Hall vid institutionen för Medicinsk Epidemiologi och Biostatistik vid Karolinska Institutet. Studien sker i samarbete med företaget Real Imaging ([www.realimaging.com](http://www.realimaging.com)) som har utvecklat tekniken.

## Hur går undersökningen till?

Du tillåter att vi genomför en bildundersökning av dina bröst med en infraröd värmekamera. Praktiskt går det till så att du får klä av dig på överkroppen och får sitta på en undersökningsstol framför kameran i cirka 15 minuter och vila. Under denna tid kommer personalen att ställa några frågor om bl.a. tidigare sjukdomar. Därefter påbörjas bildtagningen som tar cirka 10 minuter. Du känner ingenting av undersökningen och du utsätts inte för någon strålning. Hela processen från det att du kommer till att du kan lämna Karma Studiecenter tar knappt 30 minuter. Om Karma Kamera-undersökningen visar något som inte sågs vid mammografiundersökningen skall du också vara beredd på att genomföra en MR-undersökning då man får kontrastmedel intravenöst. Mer information om hur den undersökningen, och eventuella fortsatta undersökningar, går till, ges på Karma Studiecenter.

## Kan jag ta del av resultatet från Karma Kamera?

Resultatet från Karma Kamera-undersökningen jämförs med resultatet från din mammografi. Skulle det vara så att din mammografi visar sig normal, men Karma Kamera-undersökningen har gett någon form av avvikande resultat vill vi undersöka dina bröst ytterligare. Vi kontaktar dig då per telefon och skickar en remiss för Magnetresonanskamera-undersökning (MR) på Södersjukhuset. Resultatet från den undersökningen kan innebära att man vill genomföra ytterligare kontroller såsom nålprovtagning i bröstet (biopsi).

Vi vill betona att detta är en studie och att om Karma Kamera-undersökningen visat någon form av förändring behöver det inte betyda att du har bröstcancer.

## Vem får tillgång till bilder och information?

Dina bilder och uppgifter från mammografiundersökningen kommer att användas i forskning som har godkännande från en etikprövningsnämnd (i enlighet med etikprövningslagen). Dina uppgifter kommer att lagras under många år på Karolinska Institutet.

Endast forskare har tillgång till insamlad data och bildmaterial och all information som namn och personnummer är borttagen. Forskare som får tillgång till Karma Kamera måste driva forskningsprojekt som har granskats och godkänts av Karma och en etikprövningsnämnd. Såväl svenska som utländska forskare måste uppfylla samma krav.

För analys kan anonymiserade eller kodade bilder och data lämnas till forskare både inom och utom EU/EES-området, t ex USA samt till läkemedels-, och medicintekniska företag.

Dina journal-, och person uppgifter kan komma att granskas av regulatorisk myndighet (Läkemedelsverket) och av representanter utsedda av Karma i syfte att säkerställa att studien följer uppsatta regelverk och myndighetskrav.

Försäkringsbolag och arbetsgivare kommer inte att få tillgång till insamlad information om deltagarna från Karma Kamera i enlighet med offentlighets- och sekretesslagen.

## Hur kommer mina uppgifter att skyddas?

Information som vi får fram i studien kommer att läggas upp i ett 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).

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

Karma Kamera är godkänd av regionala etikprövningsnämnden i Stockholm med diarienummer 2014/1153-31/2. Läkemedelsverket har godkänt den kliniska prövningen av med diarienummer 2013/43512.

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.

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

## Finns det några risker med att delta i Karma Kamera?

Riskerna i samband med deltagande i forskningsstudien är mycket små. Du utsätts inte för någon strålning, studien är godkänd av Läkemedelsverket och den infraröda värmekameran är kontrollerad av den medicintekniska enheten på Södersjukhuset.

Om Karma Kamera-undersökningen skulle resultera i att vi vill genomföra en MR-undersökning av bröstet innebär det att man får ett kontrastmedel intravenöst (i blodet). Det medlet har i sällsynta fall visat sig vara skadligt om njurarna inte fungerar normalt. Därför får alla som skall genomföra en MR-undersökning ta ett blodprov för att vi skall se att njurarna fungerar bra. Efter MR-undersökningen kan det bli aktuellt med fortsatt undersökning såsom nålprovtagning i bröstet, så kallad biopsi, som kan ge ett litet ärr och en övergående svullnad.

## Får jag ersättning?

Nej, ingen ersättning utgår till studiedeltagare.

## Kan jag ångra mitt deltagande i Karma Kamera?

Att delta i Karma Kamera 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 påverkar det inte andra undersökningar som du genomgår.

Kontakta Karma på telefon 08-524 823 39 eller e-post [karmastudien@ki.se](mailto:karmastudien@ki.se) om du vill avsluta ditt deltagande.

## Var kan jag få reda på mer om Karma och Karma Kamera?

På vår hemsida [www.karmastudien.se](http://www.karmastudien.se) kan du följa vårt arbete i Karma och längre fram ta del av forskningresultat och rapporter gällande Karma Kamera. Karma Kamera har även en egen hemsida: [www.karmakamera.se](http://www.karmakamera.se)

## Hur kontaktar jag Karma och Karma Kamera?

Kontakta gärna Karma på telefon 08-524 823 39 eller per e-post [karmastudien@ki.se](mailto:karmastudien@ki.se)

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

# Karma Kamera är en delstudie till Karma – den stora nationella bröstcancerstudien.

## Syftet med Karmastudien är att

- kartlägga riskfaktorer för bröstcancer
- på ett tidigt stadium kunna förutse vem som riskerar att få bröstcancer
- förebygga bröstcancer.

**Att medverka är naturligtvis kostnadsfritt och frivilligt!**

## Karma Kamera

[www.karmakamera.se](http://www.karmakamera.se)

