

Stora nationella  
bröstcancerstudien:

---

**Karma**

Några minuter idag.  
Många liv i morgon.

---

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



Just nu genomför vi den största bröstcancerstudien någonsin i Sverige. Målet är att samla information vi aldrig tidigare haft tillgång till. Information som kan hjälpa oss att minska riskerna för bröstcancer och hitta effektivare behandlingar. Detta kan ge tusentals kvinnor, som kanske bara är flickor idag, möjligheten att undvika och överleva bröstcancer.

## Vad är Karma?

Just nu genomför forskare vid Karolinska Institutet den största bröstcancerstudien någonsin i Sverige – Karma. Målet med studien är att beräkna varje kvinnas individuella risk att drabbas av bröstcancer. När vi, om några år, kan bedöma den individuella risken för bröstcancer är nästa steg att skraddarsy en förebyggande behandling för varje kvinna utifrån de behandlingsmetoder som står till buds vid den aktuella tidpunkten.

## Varför är jag inbjuden att delta?

Alla som besöker någon av mammografienheterna på Södersjukhuset, Landskrona lasarett, Helsingborgs lasarett eller Skånes Universitetssjukhus i Lund för screening eller undersökning, under tiden Karmastudien pågår, erbjuds att delta.

## Vem är ansvarig för Karmastudien?

Karma leds av professor Per Hall vid institutionen för Medicinsk Epidemiologi och Biostatistik vid Karolinska Institutet. Karma genomförs av forskare och kliniker vid Karolinska Institutet, Södersjukhuset, Helsingborgs lasarett och Skånes Universitetssjukhus i Lund.

Om du har frågor eller kommentarer gällande Karmastudien ber vi dig kontakta oss på telefon 08-524 823 39 eller per e-post [karmastudien@ki.se](mailto:karmastudien@ki.se)



*Per Hall, professor och ansvarig för Karma*

## Vad innebär deltagande i Karma?

Att vara med innebär att:

- Du läser igenom den här broschyren och tar ställning till om du vill delta.
- Du besvarar en enkät om dig själv och din livsstil, hemma på din dator eller på Karma provtagningsenhet. Enkäten tar c:a 30 minuter att besvara.
- Du besöker Karma provtagningsenhet i samband med din mammografi och där lämnar du ett blodprov och mäter ditt blodtryck. Här har du också möjlighet att besvara din enkät. Har du besvarat enkäten hemma tar besöket c:a 10 minuter.
- Du tillåter Karma att följa din hälsa under lång tid. Rent praktiskt innebär detta att vi följer din hälsa och att vi välkomnar dig till Karma även vid dina kommande mammografiundersökningar. Du kommer att få en separat inbjudan till detta.

Dina blodprov kommer att lagras under många år i en biobank på Karolinska Institutet. DNA kommer att lagras och forskningen kommer att omfatta studier av gener. Lämnade prover och svar används i framtida forskning som har godkännande från en etikprövningsnämnd (i enlighet med etikprövningslagen) och Karma. Karma får också ditt tillstånd att ta del av dina medicinska journaler, de bilder som tagits vid mammografi och data från nationella hälsoregister som till exempel cancerregistret. Dina data kommer också att matchas mot andra register, som till exempel SCBs Flergenerationsregister. Skälet är att Karma gärna vill följa hur din hälsa utvecklas över tiden.

Om du i framtiden skulle drabbas av bröstcancer skulle vi eventuellt vilja ha möjlighet att undersöka tumören. Undersökningen kommer då inte att på något sätt påverka din behandling eller omvårdnad.

## Kan jag ta del av resultatet från Karma?

Att vara med i en vetenskaplig studie medför inte alltid direkt nytta för dig som deltagare. Däremot kan resultaten ha stor betydelse för unga kvinnor som i framtiden kanske kan undvika bröstcancer eller få bättre behandlingar. På vår hemsida [www.karmastudien.se](http://www.karmastudien.se) kan du följa vårt arbete och längre fram ta del av resultat och rapporter.

## Vilken typ av frågor kommer Karma att ställa i enkäten?

I Karmaenkäten ställer vi frågor om din livsstil, din hälsa och vad som hänt dig tidigare i livet. Frågorna handlar både om kända riskfaktorer och om områden som behöver belysas närmare.

Enkäten besvaras på Internet via en dator hemma, innan ditt besök, eller på Karma provtagningsenhet. Du kan när som helst avsluta enkäten, genom att stänga webbfönstret, och sen fortsätta att besvara frågorna vid ett senare tillfälle. När du återupptar besvarandet av enkäten kommer du tillbaka där du slutade genom att klicka på en länk. Det tar ca 30 minuter att besvara hela enkäten. Dina svar är skyddade och kan inte läsas av någon annan än de som ingår i Karmas forskargrupp. Svaren kommer endast att presenteras i statistisk form, vilket innebär att inga svar kommer att kunna knytas till dig personligen. Dina svar tillsammans med analyser av ditt blodprov hjälper oss nå vår vision att skapa nya verktyg för att förebygga, diagnostisera och behandla bröstcancer.

## Vem får tillgång till prover och information?

Endast forskare har tillgång till studien och identifierbar information är då borttagen. Forskare som får tillgång till Karmas insamlade data måste driva forskningsprojekt som har granskats och godkänts av Karma och en etikprövningsnämnd. Karma utesluter inte att utländska forskare, även utanför EU/EES, får tillgång till material från Karma. Såväl svenska som utländska forskare måste uppfylla samma krav. För vissa specialanalyser kan anonymiserade eller kodade prover samt uppgifter lämnas till forskare både inom och utom EU/EES-området, tex USA samt till läkemedelsföretag.

Försäkringsbolag och arbetsgivare kommer inte att få tillgång till insamlad information om deltagarna från Karma i enlighet med offentlighets- och sekretesslagen. Detsamma gäller släktingar till deltagare, polisen eller andra myndigheter. En domstol kan dock besluta att biologiskt material kan tas i beslag enligt rättegångs- och brottsbalkarna.

## Hur kommer mina uppgifter att skyddas?

Information som vi får fram i studien kommer att läggas upp i ett dataregister. 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 (som till exempel namn, adress och personnummer) hålls alltid åtskilt från andra data om dig (som exempelvis enkätsvar och blodanalyser). Dina svar och dina resultat kommer att behandlas så att inga obehöriga kan ta del av dem. De prover du lämnar får en unik kod så att det inte kan identifieras av obehöriga. Dina prover hanteras i enlighet med biobankslagen.

Alla som arbetar med Karma har tystnadsplikt. Resultat från studien presenteras endast som statistik där enskilda personers uppgifter inte går att spåra. Karmastudien är godkänd av regionala etikprövningsnämnden i Stockholm med diarienummer 2010/958-31/1.

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 och för biobanken är Karolinska Institutet, 171 77 Stockholm, tfn 08-524 800 00.

## Varför är forskning inom bröstcancer viktig?

Bröstcancer är den vanligaste cancerformen bland kvinnor i västvärlden, där ca 4 miljoner kvinnor lever med diagnosen. I Sverige insjuknar varje år 7 000 kvinnor varav 1 500 dör. Det finns tre sätt att förhindra en person från att avlida i en dödlig sjukdom: Förebygga insjuknande, upptäcka sjukdomen tidigt eller bota en patient som insjuknat. Att förhindra någon från att insjukna kallas primär prevention och är det sannolikt mest effektiva sättet att minska dödligheten. Sekundär prevention betyder att man försöker hitta sjukdomen tidigt, oftast med hjälp av screening, och tertiär prevention har som mål att bota redan drabbade patienter.

För framgångsrik primär prevention behöver man känna till de faktorer som leder till sjukdomen. Känner man till dem går det att identifiera enskilda människor som kommer att drabbas vilket ger en möjlighet att sätta in effektiva förebyggande åtgärder. Sekundär prevention blir också mer effektiv om vi vet vilka kvinnor som har en ökad risk att drabbas av bröstcancer. För att tertiär prevention skall bli verkningsfull, att patienter botas, måste vi kunna mäta tumörens aggressivitet och ta reda på om tumören verkligen svarar på den behandling som ges.

När en patient väl diagnostiserats är flera av de prognostiska faktorer som idag används fortfarande baserade på mikroskopiska undersökningar; tumörens storlek, spridning och växtsätt. Med hjälp av målspecifika proteiner – antikroppar – kan man också identifiera mottagarproteiner för hormoner och en del andra förändringar specifika för tumörceller. Dessa undersökningar räcker dock inte för att korrekt avgöra tumörens aggressivitet och för att välja rätt behandling. Det behövs information om ytterligare så kallade markörer som hjälper sjukvården att bedöma vilka patienter som har en sämre prognos och vilka som svarar på en viss behandling. Förutom att studera prognostiska markörer vill vi studera om en specifik riskfaktor, genetisk eller icke-genetisk, ger upphov till en specifik tumörtyp. Vi vill ta reda på om man ärver en tumörtyp.



## Målet med Karmastudien

Målet med Karma är att identifiera de kvinnor som har en ökad risk att drabbas av bröstcancer och om de drabbas, identifiera de som har en ökad risk att avlida i sjukdomen. Genom studier av individer med flera cancerfall i släkten står det klart att det finns en ärftlig orsak till bröstcancer. Forskarsamhället känner till ett fåtal av de arvsanlag som ger upphov till bröstcancer. Mycket mer forskning krävs för att kartlägga alla de genetiska förändringar som bidrar till risken att insjukna i bröstcancer – och i Karmastudien kommer vi, i den största bröstcancerstudien någonsin, att ta reda på hur livsstil, genetiska förändringar och mammografisk täthet kan användas till att förutse risken för att insjukna i bröstcancer.

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

Vid varje forskningsstudie måste man redovisa de risker som föreligger även om de är små. Riskerna i samband med deltagande i Karmastudien är mycket små, förutom eventuellt obehag vid blodprovstagningen.

## Kan jag ångra mitt deltagande i Karma?

Att delta i Karma 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.

Om du kontaktar Karma och vill avsluta ditt deltagande kommer inga fler uppgifter att samlas in. Redan insamlade prover och data kommer att sparas och användas men allt insamlat material avidentifieras så att det inte längre kan spåras till dig.

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

## Får jag ersättning?

Ingen ekonomisk ersättning utgår för deltagande i Karma.

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

På vår hemsida [www.karmastudien.se](http://www.karmastudien.se) kan du följa vårt arbete och längre fram ta del av resultat och rapporter.

## Hur kontaktar jag Karma?

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.



# Kort om Karma – den stora nationella bröstcancerstudien

## Syftet med Karmastudien

- Att ta reda på hur livsstilsfaktorer och genetiska förändringar påverkar risken för att utveckla bröstcancer.
- Att på ett tidigt stadium kunna förutse vem som riskerar att få bröstcancer
- Att kunna hitta preventiva behandlingar mot bröstcancer

## Vad behöver du göra för att delta?

- Lämna ett blodprov.
- Få ditt blodtryck mätt.
- Svara på ett frågeformulär om dig själv och din livsstil.
- Samtycka till att dina prover och uppgifter får användas för forskning.

## Att medverka är naturligtvis kostnadsfritt och frivilligt!

Målet är att samla in information och prover från 100 000 kvinnor.

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



Karolinska  
Institutet



Stockholms läns landsting



KAROLINSKA  
Universitetssjukhuset



SÖS  
SÖDERSJUKHUSET



SKÅNE



Skånes universitetssjukhus  
En del av Region Skåne



REGIONALT  
CANCERCENTRUM  
SYD



Helsingborgs lasarett  
En del av Region Skåne



Unilabs