

FORSKNINGSPERSONSINFORMATION

ULTRACYT-studien

Du har remitterats för undersökning av din sköldkörtel med ultraljud och om det behövs ett kompletterande cellprov. Syftet med undersökningen är att ta reda på om den/de förändring/ar du har i sköldkörteln är godartade eller elakartade (cancer). Vi undrar nu om du vill delta i en studie för att ta reda på hur man bäst gör denna undersökning.

1. Forskningsstudiens bakgrund och syfte

Korrekt diagnostik är viktig för behandling av tumörer i sköldkörteln. De två viktigaste metoderna för att avgöra om en förändring i sköldkörteln är elakartad eller godartad är ultraljudsundersökning och cellprov. Med ultraljud kan man identifiera avvikande vävnadspartier och värdera risken för att en förändring är elakartad. Ultraljud används också för att rikta cellprovet och på så vis få mer representativt prov. Denna studie syftar till att avgöra hur väl ultraljud kan värdera risken för cancer vilket skulle kunna ge ökad diagnostisk säkerhet och minskat antal cellprov.

2. Varför blir jag tillfrågad om att delta?

Alla patienter som utreds i Västra Götalandsregionen pga. misstanke om cancer i sköldkörteln (remiss till filterfunktion SVF sköldkörtelcancer) erbjuds att delta.

3. Hur går studien till?

Standardundersökning innebär att man värderar sköldkörteln med ultraljud enligt ett standardiserat bedömningssystem (EU-TIRADS) och provtar förändringar med *hög* cancerrisk enligt ultraljud (grupp I). I den nu aktuella studien vill vi jämföra ovanstående standardundersökning med en undersökning där man provtar även förändringar med *låg* cancerrisk enligt ultraljud (grupp II). Om du väljer att delta i studien lottas du till ett av dessa två alternativ.

Om du väljer att avstå från att delta i studien kommer provtagning ske enligt dagens standardundersökning.

4. Finns någon risk att delta?

Vid den utredning som du skall genomgå görs ultraljudsundersökning och vid behov tas cellprover från sköldkörteln. Cellprov görs med en mycket tunn nål som riktas mot sköldkörtelförändringen som syns på ultraljud. Detta innebär att förändringen träffas

med stor precision. Ultraljudsundersökningen är helt smärtfri och ofarlig. Om du deltar i studien och provtagning sker enligt alternativ II kan du alltså behöva genomgå cellprovtagning som du annars inte hade behövt genomgå eller så kan man komma att ta fler cellprov tas jämfört med alternativ I. Nålsticket för cellprov kan ge övergående smärta och visst obehag vid provtagningstillfället men risken för komplikationer såsom blödning eller infektion är mycket liten.

5. Påverkar studien din behandling?

Om du väljer att delta i studien och du lottas till provtagning sker enligt alternativ II blir utredningen av sköldkörteln i vissa fall mer omfattande med fler cellprov jämfört med alternativ I. Det kan ge ett bättre underlag för bedömning av provresultatet, men det vet vi inte idag. Resultatet av utredningen hanteras enligt gängse kliniska rutiner oavsett om du deltar eller ej.

6. Hantering av data och sekretess

Din integritet är viktig för oss. Resultat från ultraljudsundersökning, cellprov och vävnadsprov (om du blir opererad) kommer att samlas in och sparas i 10 år. Dina personuppgifter (namn och personnummer) kommer att kodas så att ingen enskild individ kan identifieras.

Enligt Dataskyddsförordningen, GDPR, (EU 2016/679) har du rätt att ansöka om information om vilka personuppgifter som behandlas, få rättelse eller radering av personuppgifter. Du har också rätt att begära begränsning av behandling av dina personuppgifter eller att invända mot behandlingen. Utförarstyrelsen för Sahlgrenska Universitetssjukhuset är ansvarig för behandlingen av personuppgifterna.

Dataskyddsombudet är den person som ansvarar för att dina personuppgifter behandlas på ett lagligt och korrekt sätt. Vid behov kan dataskyddsombudet hjälpa till så att du kan få information om vad som registrerats och få eventuella rättelser genomförda.

Dataskyddsombudet går att nå på adress: Sahlgrenska Universitetssjukhuset, Dataskyddsombudet, 413 45 Göteborg. Telefon 031-343 27 15, sahlgrenska.universitetssjukhuset.dso@vgregion.se.

Om du vill lämna in ett klagomål angående behandlingen av personuppgifter så kan du vända dig till Datainspektionen som är tillsynsmyndighet för dataskyddsförordningen.

7. Hur får jag information om resultatet av studien?

Du har rätt till att få en kopia på alla dina egna undersökningsresultat om du så önskar. Studieresultatet som helhet kommer att publiceras i engelskspråkig vetenskaplig tidskrift. Vid medicinska undersökningar riskeras alltid att okända avvikelser (bifynd)

framkommer. Eventuella bifynd av klinisk betydelse kommer att utredas enligt sedvanliga kliniska rutiner.

8. Försäkring och ersättning

Som forskningsperson omfattas du av Patientskadeförsäkringen. Ingen ersättning utgår för deltagande i studien.

9. Deltagandet är frivilligt

Ditt deltagande är frivilligt och du kan när som helst välja att avbryta deltagandet. Om du väljer att inte delta eller vill avbryta ditt deltagande behöver du inte uppge varför, och det kommer inte heller att påverka din framtida vård eller behandling.

Om du vill avbryta ditt deltagande ska du kontakta den ansvariga för studien (se nedan).

10. Huvudansvarig för studien

Andreas Muth, docent och överläkare, Sektionen för endokrin och sarkomkirurgi, Sahlgrenska Universitetssjukhuset, e-post: andreas.muth@vgregion.se, telefon: 031-3428079.

11. Övriga medverkande forskare

Jeanette Carlqvist, specialistläkare, Sektionen för neuroradiologi, Sahlgrenska Universitetssjukhuset

Jakob Dahlberg, överläkare, Sektionen för endokrin och sarkomkirurgi, Sahlgrenska Universitetssjukhuset

Mikael Hellström, senior professor, Avd för radiologi, Sahlgrenska Universitetssjukhuset

Manuel Felices Montes,

Lilian Hammarstedt, överläkare, Avd för radiologi, Kungälv's sjukhus

Lars Rostgård Christensen, överläkare, Avdelningen för radiologi, Lidköpings sjukhus

Elin Wemméus, överläkare, Avd för radiologi, Södra Älvsborgs sjukhus

Samtycke till att delta i studien

Jag har fått muntlig och skriftlig informationen om studien och har haft möjlighet att ställa frågor. Jag får behålla den skriftliga informationen.

- Jag samtycker till att delta i studien: "Ultracyt-studien"
- Jag samtycker till att uppgifter om mig behandlas på det sätt som beskrivs i forskningspersonsinformation.

Plats och datum:	Underskrift forskningsperson:
Personnummer	Namnförtydligande

Underskrift lokalt studieansvarig:	Namnförtydligande:
------------------------------------	--------------------