

Forskningsstudie om primär HPV-analys inom det organiserade screeningprogrammet för livmoderhalscancer

Bäste medborgare,

Du tillfrågas härmed om du vill delta i en studie angående utvärdering av HPV-test som primär screeninganalys inom det organiserade screeningprogrammet för livmoderhalscancer. Målet med studien är att utvärdera om HPV-test är en effektivare screeningmetod än nuvarande rutinscreening med cytologi. Samtliga kvinnor i åldrarna 23-29 år som är bosatta i Regionen kallas till screening för livmoderhalscancer med HPV-test och erbjuds att delta i studien.

Deltagandet i studien är helt frivilligt. Ansvarig för studien är Karolinska Universitetssjukhuset.

Bakgrund och syfte

Primär HPV-test har sedan 2017 ersatt den äldre metoden cytologi som screeningmetod för upptäckt av förstadier till livmoderhalscancer för kvinnor 30 år eller äldre. HPV-testet har visat sig vara ett bättre test än cytologi på grund av dess högre känslighet. Förekomsten av HPV virus som orsakar livmoderhalscancer har varit högst i åldersgruppen under 30. Detta har hittills gjort HPV-testning som primärt screeningtest mindre kostnadseffektivt än cytologi. I och med införandet av organiserad HPV-vaccination av flickor upp till 18 års ålder har HPV minskat i denna åldersgrupp och det är nu mer kostnadseffektivt att erbjuda HPV-testet till alla kvinnor. Målet med studien är att utvärdera om ändringen i screeningprogrammet ger bättre patientnytta och kostnadseffektivitet. Provtagningen i sig skiljer sig inte åt mellan HPV-test och cytologi, endast provanalysen.

Hur går studien till

Studien är integrerad i det organiserade screeningprogrammet för livmoderhalscancer där kallelse till gynekologisk cellprovtagning skickas per post till alla med kvinnligt personnummer från 23–64 års ålder. Alla cellprov testas numera primärt med HPV-test.

Proven sparas i Biobank

De prov som tas i samband med denna studie kommer att lagras i Stockholms medicinska biobank (reg.nr. 914 hos Socialstyrelsen) i enlighet med Lagen om biobanker i hälso- och sjukvården (2002:297) som reglerar på vilket sätt prov får sparas och nyttjas. Proven kommer att förvaras kodade vilket innebär att proven inte direkt kan härledas till dig som person. Varje prov har en unik kod för att undvika sammanblandning. Proven och den tillhörande identifieringslistan (kodnyckel) kommer att förvaras åtskilda från varandra och skyddas från åtkomst av obehöriga.

Analys av prov och presentation av studieresultat

Studien innefattar inte ytterligare analyser av sparade prover, men laboratorieanalysresultaten av de analyser som görs inom screeningen kommer att sammanställas i studien.

Resultaten kommer att publiceras i vetenskapliga tidskrifter och presenteras i samband med vetenskapliga möten. Enbart statistik kommer att presenteras och ingen enskild person kommer att kunna identifieras.

Framtida projekt

Sparade prover kan även bli aktuella för ännu inte planerade forskningsprojekt inom ämnesområdet. I dessa fall kommer en ny etisk prövning att göras och du kan komma att kontaktas igen med en ny förfrågan.

Risker och nytta

Syftet med studien är att bestämma om den nya screeningmetoden ger bättre nytta och mindre risker eller ej. Årliga utvärderingar kommer att göras för att kunna ge återkoppling till sjukvården om vilken nyttan och eventuella negativa effekter var av användning av HPV-testet.

Hantering av data, personuppgifter och sekretess

Den information som samlas in under denna forskningsstudie kommer att behandlas av forskare i Region Stockholm. Personuppgifter från studien kommer att lagras i en databas. Ändamålet med denna databas är i första hand forskning, i andra hand klinisk diagnostik. Dina uppgifter är sekretesskyddade och ingen obehörig har tillgång till databasen. Dina svar och resultat kommer att behandlas så att inte obehöriga kan ta del av dem. Vid databearbetning, då studien rapporteras eller publiceras kommer en enskild individ inte att kunna urskiljas. Studien följer gällande lagstiftning enligt EU:s dataskyddsförordning (GDPR) och Patientdatalagen (2008:355). Personuppgiftsansvarig myndighet är Region Stockholm, Box 22550, 104 22 Stockholm.

Du har rätt att skriftligen begära att få reda på vilka uppgifter som finns registrerade om dig. Ett sådant utdrag har du rätt att få en gång per år utan kostnad. Framkommer det att det står någonting felaktigt om dig ska den felaktiga uppgiften ändras. Om du önskar ett utdrag kontakta ansvarig läkare (se nedan).

Försäkring och Ersättning

Du har samma försäkringar mot skador som kan uppstå i denna studie som vid all sjukdomsbehandling i allmän vård genom Patientförsäkringen och Läkemedelsförsäkringen. Ingen extra ersättning utgår i studien då det inte kommer att medföra några extra kostnader för dig.

Frivilligt och om du ändrar dig

Ditt deltagande är frivilligt och du kan när som helst avbryta ditt deltagande utan att behöva förklara varför. Om du väljer att avsluta ditt deltagande i studien kommer detta inte på något sätt påverka din vård.

Om du vill avbryta ditt deltagande: Vill du avbryta ditt deltagande kontakta ansvarig läkare (se kontaktuppgift nedan)

Insamlad information: Viktigt att notera är att studieansvarig har rätt att behålla information som samlats in före eventuellt avslut i studie och att dessa uppgifter kommer fortsatt att vara del av studien.

Insamlade prov: Om du ångrar att du gav samtycke har du rätt att få proven kasserade (detta innebär att proven kommer att förstöras eller avidentifieras).

Innan du bestämmer dig är det viktigt att du förstår vad studien innebär för dig. Om du har några ytterligare frågor eller saknar någon information ta upp det med din barnmorska eller med någon av kontaktpersonerna nedan.

Ansvarig

Ansvarig för utförandet av studien är Karolinska Universitetssjukhuset (Kontaktperson läkare Joakim Dillner 0724682460).

Kontaktuppgifter

Om Du har frågor om studien eller om Du vill avbryta ditt deltagande, kontakta oss.

Joakim Dillner, ansvarig läkare

Telefon 0724682460

e-post: joakim.dillner@sll.se