

Information om forskningsstudie:

Artificiellt Intelligent Beslutsstöd för hudcancerdiagnostik i primärvården – en randomiserad multicenterstudie

Just nu pågår en forskningsstudie på vårdcentralen, som syftar till att undersöka hur artificiell intelligens (AI) skulle kunna vara till hjälp för att säkrare upptäcka hudcancer. Under studiens gång kommer alla vuxna personer som bokas för bedömning av sina hudförändringar, att i samband med besöket att tillfrågas om att delta i studien.

I det här dokumentet får du information om studien.

Artificiellt Intelligent Beslutsstöd för hudcancerdiagnostik i primärvården – en randomiserad multicenterstudie

Information till forskningspersoner

Vi vill fråga dig om du kan tänka dig att delta i en forskningsstudie som rör diagnosticering av hudcancer inom primärvården. I det här dokumentet får du information om projektet och om vad det innebär att delta i studien.

Vad är det för projekt och varför vill ni att jag ska delta?

Hudcancer kan uppträda i form av tre huvudsakliga former; basalcancers, skivepitelcancer och melanom. Av dessa är basalcancers överlägset vanligast, men också den minst farliga, medan melanom är den minst vanliga men å andra sidan mest farlig. Om ett melanom upptäcks i god tid och kan opereras bort är prognosen väldigt god, men om melanomet har hunnit sprida sig är den betydligt sämre. Det är därför av yttersta vikt att upptäcka melanom så tidigt som möjligt i förloppet. I de allra flesta fall görs den bedömningen av läkare på vårdcentral, som vid cancermisstanke eller osäkerhet tar bort hudförändringen eller remitterar vidare till hudspecialist. Att göra den bedömningen kan vara svårt och kräver mycket vana och erfarenhet. De flesta hudförändringar som undersöks på vårdcentral är helt ofarliga, men det är viktigt att bland dessa inte missa dem som kan vara hudcancer.

I den här forskningsstudien vill vi undersöka den kliniska nyttan, prestandan och säkerheten hos ett bildbaserat hjälpmedel, Dermalyser®, för läkare som undersöker hudförändringar på vårdcentral. Dermalyser® är en medicinskteknisk produkt som bygger på s.k. artificiell intelligens (AI), dvs ett datorprogram som med hjälp av tusentals foton på hudförändringar tränats att känna igen tecken på hudcancer. Produkten består av en mobil-applikation som kan installeras på en vanlig mobiltelefon som kopplas till ett särskilt förstoringsinstrument (dermatoskop) vilket hålls mot den hudförändring som ska undersökas. Appen ger därefter ett utlåtande om huruvida det finns tecken till någon av de tre cancerformerna (och vilken), eller om den ter sig helt ofarlig, ett utlåtande som läkaren får använda sig av i sin bedömning, som ett stöd i diagnostiseringen. Det är alltid läkaren som i slutänden avgör om det föreligger misstanke om hudcancer eller inte.

Du tillfrågas om att vara med i denna studie för att du söker på vårdcentralen för bedömning av en eller flera hudförändringar, *eller* för att din läkare vid läkarundersökning lagt märke till en hudförändring som han/hon bedömer skulle kunna vara hudcancer.

Sponsor för studien är Linköpings universitet. Med sponsor menas den organisation som är ansvarig för studiens genomförande.

Hur går studien till?

Om du efter att ha fått information om studien väljer att delta i den, kommer du att antingen ingå i en försöksgrupp där läkaren som undersöker dig får använda Dermalyser® vid bedömningen av dina hudförändringar om han/hon anser det vara till hjälp, *eller* i en kontrollgrupp där läkaren *inte* får använda Dermalyser® utan istället gör precis som man annars brukar. Varken du eller läkaren kan själv styra vilken grupp du hamnar i, utan det avgörs helt av slumpen genom s.k. randomisering. Efter läkarbesöket handläggs din/dina hudförändring/ar precis som vanligt, dvs om läkaren misstänker att det kan röra sig om cancer kanske förändringen opereras bort redan på vårdcentralen, eller så skickas remiss till hudklinik, plastikkirurg eller någon annan klinik för vidare bedömning eller åtgärd. När denna handläggning är avslutad, oavsett om den sker på vårdcentral eller någon annan klinik, inhämtas uppgifter från din journal om vilken diagnos hudförändringen slutligen får, så att jämförelse av antal hudcancer som upptäcks i de två grupperna kan göras. För att vara säkra på ifall någon hudcancer förbises vid den initiala läkarbedömningen på vårdcentral eller på hudklinik behöver denna uppföljning ske under de närmaste 5 åren som följer, genom att årligen inhämta uppgift från din journal om huruvida hudförändringar som bedömts som ofarliga senare skulle visa sig trots allt vara hudcancer. Vi vill slutligen också kunna använda utfallet (diagnosen och i förekommande fall fotografier av hudförändringen) till att fastställa graden av överensstämmelse mellan utfallet av Dermalyser® och den faktiska diagnosen, samt till att träna AI-beslutsstödet att bli, om möjligt, ännu säkrare på att upptäcka hudcancer.

Möjliga följder och risker med att delta i studien

Deltagandet i studien innebär ingen fördel för dig som patient, men inte heller någon fördröjning av undersökningen eller någon försämring av din vård. Det finns en hypotetisk risk att användning av beslutsstödet innebär att hudcancer i högre grad felbedöms än när det inte används, men det kan hypotetiskt också vara precis tvärtom. Risken att cancer missas pga deltagande i studien är dock mycket liten, dels eftersom Dermalyser® är avsiktligt programmerat att hellre ”ta det säkra före det osäkra”, dvs i de fall där dess utfall inte stämmer med den faktiska diagnosen handlar det nästan uteslutande om att den i vissa fall bedömer en ofarlig hudförändring som misstänkt cancer fast det inte är det. Vid hittills genomförda studier av beslutsstödet har den visats ha en minst lika hög träffsäkerhet ifråga om att upptäcka melanom som den hos erfarna hudspecialister.

En förhoppning med studien är att den ska kunna bidra till säkrare och mer effektiv diagnostisering av misstänkt hudcancer i primärvård, och att färre helt ofarliga hudförändringar ska behöva opereras bort i onödan.

Vad händer med mina uppgifter?

Projektet kommer att samla in och registrera information om dig. Personuppgifterna om dig sparas endast för studiens ändamål och för att man ska kunna uppfylla kraven i Förordningen om medicintekniska produkter (MDR 2017/745).

I samband med läkarbesöket på vårdcentral kommer vi att registrera följande uppgifter om dig:

- ålder och kön
- om läkaren misstänker (eller inte kan utesluta) att någon/några av dina hudförändringar kan vara hudcancer
- storlek och var på kroppen hudförändringen/arna sitter
- vilken medicinsk åtgärd som beslutades vid besöket
- huruvida Dermalyser® använts eller inte (om du slumpas till försöksgruppen)
- de förstöringsfotografier av hudförändringen/arna som analyseras av Dermalyser® (om du slumpas till försöksgruppen)

Efter läkarbesöket på vårdcentral kommer vi att samla in ytterligare uppgifter om dig, som vi inhämtar från din medicinska journal:

- Vilken diagnos utredningen av hudförändring/ar som opererats bort eller remitterats vidare till hudspecialist slutligen får (när utredningen avslutats)
- Eventuella förstöringsfotografier av hudförändringen/arna som tagits vid besöket
- Tumörstorlek och andra mikroskopiska egenskaper hos hudförändringen/arna (i händelse av cancer), hämtade från vävnadsanalysen som görs rutinmässigt av hudförändringar som opereras bort
- Hur lång tid det tar från besöket på vårdcentral till att diagnosen fastställts, och i händelse av hudcancer, hur lång tid till behandling.
- Eventuella hudcancerdiagnoser som registreras *efter* att den initiala utredningen avslutats, i upp till 5 år efter besöket på vårdcentralen. För detta ändamål kommer även sökning i Cancerregistret och i det s.k. Basaliomregistret att göras. Båda dessa är nationella register som registrerar all cancer/basalcellscancer som diagnostiseras i sjukvården.

Den data och uppgifter som finns registrerade om dig kommer endast att användas i enlighet med syftet med studien enligt ovan och behandlas i enlighet med gällande lagar och förordningar. Om du väljer att delta, kommer dina uppgifter att behandlas helt konfidentiellt, i enlighet med EU:s dataskyddsförordning 2016/679 (GDPR), vilket innebär att inga obehöriga kan ta del av dem eller veta vilka svar som just du givit. All data och uppgifter kommer att behandlas utan namn, personnummer eller annan direkt identifierbar typ av information. All information kodas d.v.s. ditt namn och andra

personuppgifter tas bort och ersätts av ett kodnummer, som länkar dig till dina data och uppgifter genom en kodlista. Kodlistan kommer endast att finnas på vårdcentralen, och endast studiepersonalen kommer ha tillgång till listan. Om du samtycker till att delta i studien samtycker du även till att icke identifierbara data kan lämnas ut till andra medarbetare som fått i uppdrag av oss att hantera data under studiens tid. All vetenskaplig rapportering som offentliggörs kommer att vara på gruppnivå, och på ett sätt så att ingen kan räkna ut att just du deltagit i studien. Kodade forskningsdata kommer att sparas i minst 15 år och hanteras enligt gällande lagstiftning.

Ansvarig för dina personuppgifter är Linköpings universitet (deltagare inom Region Östergötland och Region Kronoberg) respektive Karolinska Institutet (deltagare inom Region Stockholm). Kodade forskningsdata kommer att hanteras av deltagande forskare inom Linköpings universitet, Karolinska Institutet samt AI Medical Technology AIM AB (tillverkare av Dermalyser®). Ändamålet med personuppgiftsbehandlingen är forskning och då forskning betraktas som allmänt intresse så är det den rättsliga grunden för hantering av personuppgifter.

Enligt EU:s dataskyddsförordning har du rätt att kostnadsfritt få ta del av de uppgifter om dig som hanteras i studien, och vid behov få eventuella fel rättade. Du kan också begära att uppgifter om dig raderas samt att behandlingen av dina personuppgifter begränsas. Om du vill ta del av uppgifterna ska du kontakta ansvarig forskare, Panos Papachristou eller Magnus Falk enligt nedan kontaktuppgifter. Dataskyddsombud nås på dataskyddsombud@liu.se (deltagare i Östergötland och Kronoberg) och dataskyddsombud@ki.se (deltagare i Stockholm). Om du är missnöjd med hur dina personuppgifter behandlas har du rätt att ge in klagomål till Integritetsskyddsmyndigheten, som är tillsynsmyndighet på e-post imy@imy.se eller telefon 08-657 61 00.

Hur får jag information om resultatet av studien?

Sammanställning av studiens fynd kommer att presenteras i en forskningsartikel som ämnas att publiceras i vetenskaplig tidskrift. Du kan genom att kontakta någon av de ansvariga forskarna ta del av dina individuella uppgifter i studien (se nedan för kontaktuppgifter).

Försäkring & Ersättning

Som studiedeltagare i medicinsk forskning inom den etablerade sjukvården omfattas du av patientförsäkringen vilken grundas på patientskadelagen (SFS 1996:799).

Ingen ersättning utgår för deltagande i studien.

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 den vård som du erhåller eller ditt framtida deltagande i liknande studier. Om du vill avbryta ditt deltagande ska du kontakta någon av de ansvariga för studien (se nedan).

Ansvariga för studien

Ansvarig forskare för studien: Magnus Falk, Specialist i allmänmedicin, Professor, Linköpings Universitet, Institutionen för Hälsa, Medicin och Vård / Vårdcentralen Kärna, Region Östergötland.

0718106176

magnus.falk@liu.se

Ansvarig forskare för studien: Panos Papachristou, Specialist i allmänmedicin, forskare, Karolinska Institutet, Inst. NVS, avdelningen för allmänmedicin och primärvård.

0702298892

panos.papachristou@ki.se