

## Information till forskningspersoner

Vi vill fråga dig om du vill delta i ett forskningsprojekt. I det här dokumentet får du information om projektet och om vad det innebär att delta.

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

Hudcancer är den snabbast ökande cancerformen i Sverige idag. Att tidigt ställa rätt diagnos kan minska sjuklighet och rädda liv. Men att ställa en diagnos på en hudförändring genom att enbart använda synen kan vara mycket svårt. För att förbättra den diagnostiska förmågan finns olika verktyg och tillämpningsprogram (applikationer). Hur de ska användas i sjukvård är dock otillräckligt undersökt och det är viktigt att säkerställa att de används på ett säkert och hälsoekonomiskt effektivt sätt. Vår studie kommer specifikt undersöka användning av teledermatoskopi och artificiell intelligens/ maskininlärning.

Dermatoskop är ett instrument som ger en förstoring och optimal ljussättning vid undersökning av hudförändringar vilket ökar den diagnostiska säkerheten. Vid teledermatoskopi bedöms dermatoskopiska bilder, som tagits i primärvården, av hudläkare på distans. Diagnostiska algoritmer kan då användas som hjälpmedel vid bedömningen. Vi vill med vår studie undersöka hur väl teledermatoskopi och diagnostiska algoritmer fungerar i praktiken.

Eftersom du söker sjukvården för en hudförändring tillfrågas du om du vill delta i studien.

Forskningshuvudman är Region Skåne i nära samarbete med Lunds universitet samt Region Stockholm-Gotland i samarbete med Karolinska Universitetssjukhuset. Med forskningshuvudman menas den organisation som är ansvarig för studien.

### Hur går studien till?

Som deltagare (forskningsperson) i denna studie ger du oss tillåtelse att fotografera din hudförändring och inhämta kort information om dig. Detta tar enbart några minuter. Därefter får du precis samma vård som om du inte var med i studien. Det kan innebära att du utöver fotograferingen också behöver en bedömning på hudklinik, provtagning med biopsi eller operation eller förnyad bildupptagning efter några månader.

### Möjliga följder och risker med att delta i studien

I denna studie arbetar vi främst med bildupptagning vilket inte kommer att innebära någon risk för din hälsa. Deltagande i studien medför ingen ytterligare provtagning utöver de som ingår i den vanliga utredningen av din hudförändring.

Vi eftersträvar att ta bilder på ett sätt som gör att du inte kan identifieras på bilden. Om bilder inte kan göras oidentifierbara genom beskärning eller retuschering kommer de att tas bort ur studien.

### **Vad händer med mina uppgifter?**

Projektet kommer att samla in information om dig för att kunna bedriva forskning. När en teledermatoskopisk remiss har skapats med bifogade bilder så skickas all information till en av Region Skånes eller Region Stockholm-Gotlands servrar. Informationen kommer då att bli en journalhandling och lagras som en sådan. Ingen information eller bilder ligger kvar i smartphonen, utan den används bara som ett verktyg för insamlande av information. Information om dig kommer även inhämtas från din journal, tex svaret från den mikroskopiska bedömningen av ett hudprov, information om eventuella tidigare hudsjukdomar eller ytterligare bilder på hudförändringar som lagrats i sjukvårdens bildhanteringssystem. Vi kommer också att länka dina data mot nationella register avseende förekomst av hudcancer. All information samlas i en skyddad elektronisk forskningsdatabas, dit bara behörig personal får tillgång.

Då bildanalyser ska genomföras extraheras data från servern där bildjournalerna sparats till en forskningsdatabas. I detta steg kommer alla personuppgifter att tas bort och varje fall får en unik kod. Koden används om en forskningsperson önskar få utdrag av sina uppgifter eller önskar bli borttagen ur forskningsdatabasen. Forskningsdatabasen är bara tillgänglig för medverkande forskare i denna studie och förvaras lösenordsskyddat på Lunds universitets alternativt Region Skånes servrar. Forskningsdatabasen kommer att sparas 10 år efter att studierna är publicerade, enligt arkivlagen (1990:782).

Ansvarig för dina personuppgifter är Region Skåne, Skånes Universitetssjukhus samt Region Stockholm-Gotland, Karolinska Universitetssjukhuset. Behandlingen av data följer Europeiska unionens ”general data protection regulation (GDPR)” genom de rättsliga grunderna ”avtal med dig som ska bli registrerad i forskningsdatabasen” samt ”hantering av uppgifter i allmänt intresse”. Enligt GDPR 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: Åsa Ingvar, Hudmottagningen Skånes Universitetssjukhus, Lasarettsgatan 15, 221 85 Lund, email: [teleforskning.hud.sus@skane.se](mailto:teleforskning.hud.sus@skane.se) , telefonnummer 046-172113. Dataskyddsombud kontaktas på följande adresser: *Region Skåne, 291 89 Kristianstad, 044-3093000* och *Dataskyddsombud Karolinska Universitetssjukhuset: Dataskyddsombudet, 171 76 Stockholm, 08-58580000*. Om du är missnöjd med hur dina personuppgifter behandlas har du rätt att ge in klagomål till Integritetsskyddsmyndigheten, som är tillsynsmyndighet.

### **Hur får jag information om resultatet av studien?**

När studierna är klara kommer forskningsrapporter skrivas och publiceras i internationella expertgranskade vetenskapliga tidskrifter. Om du inte har fått besked om utlåtandet på din teledermatoskopiska eller kliniska undersökning kan du kontakta den vårdinrättning där den utfördes.

### **Försäkring och ersättning**

Liksom vid vanlig sjukvård har du rätt till ersättning vid skador eller felbehandlingar även när du deltar som forskningsperson i denna studie. Detta regleras av patientskadelagen och patientförsäkring är tecknad av alla Sveriges regioner hos ”Landstingens ömsesidiga försäkringsbolag (LÖF)”. För mer information se <https://lof.se/>.

### **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).

### **Ansvariga för studien**

Ansvarig för studien är Åsa Ingvar, Hudmottagningen Skånes Universitetssjukhus, Lasarettsgatan 15, 22185 Lund. Email: [teleforskning.hud.sus@skane.se](mailto:teleforskning.hud.sus@skane.se) , Telefonnummer: 046-172113.



### Samtycke till att delta i studien

Jag har fått skriftlig och digital eller muntlig informationen om studien, har förstått att jag kan ställa frågor och vem jag då ska kontakta. Jag får behålla den skriftliga informationen på papper eller som ett nedladdat PDF-dokument.

- Jag samtycker till att delta i studien ”Teledermoskopi och artificiell intelligens: implementering i sjukvård och utveckling av kliniskt relevanta applikationer”
- Jag samtycker till att uppgifter om mig behandlas på det sätt som beskrivs i forskningspersonsinformation.

Plats och datum	Underskrift och namnförtydligande