



Information till forskningspersoner

Vi vill fråga dig om du vill delta i en pilotstudie inom forskningsprojektet MELIORA. I det här dokumentet får du information om projektet och om vad det innebär att delta i pilotstudien.

Vad är det för ett projekt och varför vill vi att du ska delta?

Bröstcancer är en av de vanligast förekommande cancersorterna. År 2020 var det 2,3 miljoner nya fall, vilket motsvarar 11,7% av alla cancerfall. Cirka 30% av bröstcancerfallen är länkade till påverkbara riskfaktorer, så som övervikt, fysisk inaktivitet och överkonsumtion av alkohol. Förhoppningen är därför att en stor del av bröstcancerfallen skulle kunna förhindras. I och med att behandlingsmetoder för bröstcancer har förbättrats har nya utmaningar visat sig. En av dessa är de stora livsstilsförändringar och utmaningar som möter patienten efter en lyckad behandling.

För att möta dessa utmaningar och för att bidra med kunskap och förståelse på området har EU nyligen finansierat MELIORA-projektet. MELIORA är en akronym som står för "Multimodal Engagement and sustainable Lifestyle Interventions Optimizing breast cancer Risk reduction supported by Artificial intelligence". MELIORA är ett samarbetsprojekt mellan 16 partnerorganisationer från teknik- och hälsosektorn. De två svenska partnerorganisationerna är Karolinska Institutet och Bröstcancerföreningen Amazona. Projektet varar i fyra år (2024–2027) och har som syfte att designa ett system (MELIORA Virtuellt Coach) och tillhörande intervention för att stödja bröstcancerdiagnostiserade som har genomgått sin primärbehandling att anamma en hälsosammare och mer aktiv livsstil och på så sätt minska risken för återfall.

Det specifika syftet med denna studie är att testa och utvärdera en tidig version av den MELIORA Virtuellt Coach, det vill säga systemet som kommer användas för att leverera den tilltänkta interventionen i framtiden. Insamlade data kommer att användas för att förbättra designen och träna algoritmer och prediktionsmodeller, samt för att utvärdera användarvänlighet för olika delar av systemet.

Forskningshuvudman för projektet är Karolinska Institutet. Med forskningshuvudman menas den organisation som är ansvarig för projektet. Forskningen är godkänd av Etikprövningsmyndigheten. Diarienummer för prövningen hos Etikprövningsmyndigheten är 2024-04547-01.

Hur går studien till?

Om du beslutar dig för att delta i studien kommer du först att tillfrågas att fylla i ett frågeformulär gällande dig (exempelvis ålder, längd, vikt), din medicinska historia, livskvalitet, emotionellt tillstånd, fysisk aktivitet och kost. Dessa formulär uppskattas ta cirka 30–45



minuter att besvara. Alla frågeformulär kommer distribueras antingen direkt via appen eller via REDCap. I det senare fallet sparas informationen på servrar tillhörandes Karolinska Institutet.

Efter att ha besvarat tidigare nämnda frågeformulär kommer du att installera en tidig version av den MELIORA Virtuella coach (en mobilapplikation) på din Smartphone. Du kommer också att bli ombedd att koppla MELIORA Virtual Coach till antingen Apple Health eller Google Fit för att kunna dela information om din stegräkning. Under två veckor kommer du sedan att använda mobilapplikationen. Med denna applikation kommer du tillfrågas att registrera så många måltid och dryckesintag som möjligt (och rökning om det är relevant). Registreringen kommer ske genom att ta ett foto och göra en enkel annotering gällande mat och dryck (exempelvis snabbmat och hemlagat). Under användning kommer den Virtuella Coachen passivt samla in information gällande fysisk aktivitet (stegräkning).

Efter användning av den Virtuella Coachen kommer du bli ombedd att besvara frågor gällande systemutvärdering vilket förväntas ta cirka 15 minuter.

Möjliga följder och risker med att delta i projektet

Då studien inte involverar kirurgi, blodprovtagning eller annat fysiskt ingrepp förväntas inga fysiska problem uppstå i relation till studien. Samtidigt så har liknande systemutveckling genomförts i ett tidigare EU-projekt (Projekt REBECCA) utan att en enda person rapporterat negativa psykiska effekter av deltagande. Riskerna anses därför små för deltagare. Om det skulle uppkomma problem i relation till studien kan du kontakta ansvarig på Bröstcancerföreningen Amazona eller Karolinska Institutet och du har alltid rätt att när som helst avbryta ditt deltagande utan att uppge orsak.

Vad händer med dina uppgifter?

Projektet kommer att samla in och registrera information om dig.

Personuppgifter i form av namn och mejladress kommer att samlas in och vara tillgänglig för forskare på Karolinska Institutet. Data som samlas in i början av studien kommer att beskriva din levnadssituation, kontext, miljö och andra faktorer som kan ha en inverkan på dina behov vad gäller det tilltänkta systemet (MELIORA Virtuella Coach), samt vad som skulle utgöra en effektiv intervention för att förbättra dina levnadsvanor. Data som samlas in i slutet av studien kommer vara relaterade till användarvänligheten av systemet. Den Virtuella Coachen samlar passivt in information gällande fysisk aktivitet (stegräkning). Då den data som samlas in är självrapporterad kommer du ha full kontroll över vilken information du vill dela under studien.

Dina svar och dina resultat kommer att behandlas så att inte obehöriga kan ta del av dem. Personuppgifter kommer att sparas i 10 år, i enlighet med Karolinska Institutets riktlinjer för



forskning, varefter personuppgifter kommer tas bort och resterande data anses anonym. Pseudonymiserad data (data som ej kan identifiera dig som person) kommer att delas med projektets partners inom EU (Harokopio University of Athens, Ethniko Kentro Erevnas kai Technologikis Anaptyxis, Fisabio, SWPS University, PredictBy, Exus, Risa, and Bioassist SA) för att möjliggöra teknisk utveckling av systemet och interventionsprotokoll för nästa steg i projektet, vilket ämnar testa tilltänkt system och intervention (ej del av denna studie). För ytterligare information gällande datahantering kan du kontakta ansvarig forskare, beskriven nedan.

Ansvarig för dina personuppgifter är Karolinska Institutet. Enligt EU:s dataskyddsförordning har du rätt att kostnadsfritt få ta del av de uppgifter om dig som hanteras i projektet, och vid behov få eventuella fel rättade. Du kan också begära att uppgifter om dig raderas samt att behandlingen av dina personuppgifter begränsas. Rätten till radering och till begränsning av behandling av personuppgifter gäller dock inte när uppgifterna är nödvändiga för den aktuella forskningen. Om du vill ta del av uppgifterna ska du kontakta Ioannis Ioakimidis, 073 5056651, ioannis.ioakimidis@ki.se. Dataskyddsombud nås på dataskyddsombud@ki.se. Om du är missnöjd med hur dina personuppgifter behandlas har du rätt att ge in klagomål till Integritetsskyddsmyndigheten, som är tillsynsmyndighet.

Hur får du information om resultatet av projektet?

Data kommer användas för att utveckla och utvärdera MELIORA Virtuellt Coach och interventionsprotokollet. Av denna anledning kommer ingen direkt analys av resultaten vara tillgänglig. Dock kommer sammanställningar av resultat publiceras på projektets hemsida (<https://melioraproject.eu>) och i vetenskapliga tidskrifter.

Försäkring och ersättning

Patientförsäkring kommer täcka eventuella problem som kan uppkomma som resultat av deltagande.

Studiedeltagande kommer inte kompenseras. Dock kan projektet ersätta dig för resor med kollektivtrafiken i samband med möten som är en del av studiedeltagandet.

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 eller ditt medlemskap i BCF Amazona.

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



Ansvariga för projektet

Ansvarig för projektet är:

Ioannis Ioakimidis

Karolinska Institutet

Tel: 073 505 66 51

e-post: ioannis.ioakimidis@ki.se

Kontaktperson på Bröstcancerförbundet Amazona är:

Linda Engström

Projektledare

Tel: 072 029 30 49

e-post: linda.engstrom@amazona.se



Samtycke till att delta i MELIORA pilotstudie

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

- Jag samtycker till att delta i projektet *Utveckling av Virtuell Coach och interventionsprotokoll med avsikt att förbättra levnadsvanor under och efter bröstcancerbehandling.*

Plats och datum	Underskrift
	Namnförtydligande