VIL DU DELTA I UTPRØVING AV KI-VEILEDET ULTRALYDAVBILDNING AV HOVEDPULSÅREN I MAGEN?

FORMÅLET MED PROSJEKTET OG HVORFOR DU BLIR SPURT

Dette er et spørsmål til deg om å delta i et forskningsprosjekt der fastleger skal undersøke hovedpulsåren i magen med ultralyd, og få hjelp av kunstig intelligens (KI) for veiledning og måling av størrelsen på pulsåren.

Vanligvis gjøres ultralyd på sykehus, men det kan være tungvint for pasienter å reise dit. Nye, små ultralydapparater gjør det mulig å undersøke pasienter hos fastlegen. Dette gir både praktiske fordeler for pasienten og sparer tid og ressurser. Vi undersøker om KI kan brukes for å hjelpe fastleger med å gjøre slike undersøkelser på en trygg og effektiv måte på fastlegekontoret.

I denne studien tester vi et nytt dataprogram som bruker KI til å hjelpe fastlegen med ultralydundersøkelsen og måle størrelsen på hovedpulsåren. Programmet er utviklet av forskere i SINTEF, basert på bildedata fra St. Olavs hospital og Kristiansund sykehus.

Formålet med studien er å undersøke hvordan fastleger opplever å bruke en KI-basert programvare som veileder dem i ultralydavbildning av abdominal aorta og gjør automatiske målinger av aortadiameter, samt å sammenligne om hvor godt samsvar det er mellom målinger gjort av ulike fastleger.

Du blir spurt om å delta i prosjektet fordi du har meldt interesse gjennom et av de deltakende fastlegekontorene i kommunene Kristiansund, Aure, Rindal eller Surnadal.

HVA INNEBÆRER PROSJEKTET FOR DEG?

Prosjektet innebærer at din hovedpulsåre i mageregionen vil undersøkes med ultralyd av to fastleger på fastlegekontoret. Fastlegene vil bruke en programvare som gir dem veiledning og som gjør automatisk måling av hovedpulsårens diameter.

Vi vil lagre ultralydbilder og måle største diameter på aorta. I tillegg vil midjemål måles, samt at informasjon om kjønn og aldersgruppe vil lagres. Alder lagres i intervaller på 5 år (f.eks 50–54 år, 55–60 år, etc.) og midjemål vil lagres i intervaller på 5 cm (f.eks 70–74 cm, 75–79 cm, 80–85 cm etc).

Undersøkelsen gjøres på fastlegekontoret og vil ta ca. 20 minutter. I tillegg til fastlegen som gjennomfører undersøkelsen vil det kunne være forskere fra SINTEF og NTNU til stede. De vil primært observere fastlegene og vil ikke notere informasjon som kan spores tilbake til deg.

FRIVILLIG DELTAKELSE OG MULIGHET FOR Å TREKKE DITT SAMTYKKE

Det er frivillig å delta i prosjektet. Dersom du ønsker å delta, undertegner du samtykkeerklæringen nederst på siden. Frem til undersøkelsen din er ferdig kan du uten å oppgi noen grunn trekke ditt samtykke ved å kontakte prosjektleder (se kontaktinformasjon). Det vil ikke ha noen negative konsekvenser for deg hvis du ikke vil delta.

MULIGE FORDELER OG ULEMPER

Det medfører ingen spesielle fordeler for deg å delta i studien.

Dersom fastlegen under undersøkelsen ser noe som kan kreve medisinsk oppfølging, vil du bli informert om dette. Det er da fastlegens ansvar å følge opp i henhold til vanlig klinisk praksis.

Ultralydundersøkelse kan i noen tilfeller gi bilder av dårlig kvalitet, for eksempel på grunn av luft i tarmen eller kroppslige forhold som gjør det vanskelig å se hovedpulsåren tydelig. Dersom fastlegen ikke får tilstrekkelig bildekvalitet til å gjøre en måling, vil undersøkelsen avsluttes uten at det gjøres ytterligere forsøk. Dette vil ikke påvirke din ordinære behandling eller oppfølging, og du vil ikke bli henvist til videre undersøkelse som følge av dette.

Undersøkelsen gjennomføres på fastlegekontoret og innebærer ca. 20 minutter av din tid. Undersøkelsene medfører ikke smerter eller ubehag.

HVA SKJER MED OPPLYSNINGENE OM DEG?

Opplysningene som samles inn, skal kun brukes slik som beskrevet under formålet med prosjektet.

Data som samles om deg og som benyttes i prosjektet vil være anonyme. Det vil si at de ikke kan knyttes til deg som person, og de regnes da ikke lenger som personopplysninger. Informasjon som kan knyttes direkte til deg vil ikke være tilgjengelig for prosjektdeltakerne.

Du har rett til innsyn i hvilke opplysninger som er registrert om deg og rett til å få korrigert eventuelle feil i de opplysningene som er registrert før anonymisering av data. Du har også rett til å få innsyn i sikkerhetstiltakene ved behandling av opplysningene. Du kan klage på behandlingen av dine opplysninger til Datatilsynet og institusjonen sitt personvernombud.

Publisering av resultater er en nødvendig del av forskningsprosessen. All publisering gjøres slik at enkeltdeltakere ikke kan gjenkjennes.

Signert samtykkeskjema vil oppbevares sikkert av prosjektansvarlig (SINTEF) i fem år etter at forskningsprosjektet er ferdig. Anonymiserte data, som ikke kan kobles til deg, vil

oppbevares også etter denne femårsperioden og kan bli brukt til ytterligere forskningsformål.

FORSIKRING

Prosjektet antas å ha svært lav risiko for personskade. Du vil være forsikret gjennom pasientskadeloven.

GODKJENNINGER

Regional komité for medisinsk og helsefaglig forskningsetikk har gjort en forskningsetisk vurdering og godkjent prosjektet. Saksnummer hos REK er #1015460.

SINTEF er ansvarlig for personvernet i prosjektet.

Samtykke innhentes etter helseforskningsloven (§13) for å sikre medbestemmelse.

Lovlig grunnlag for behandling av personopplysninger er Personvernforordningen artikkel 6 nr. 1e).

KONTAKTOPPLYSNINGER

Dersom du har spørsmål til prosjektet eller ønsker å trekke deg fra deltakelse, kan du kontakte Cecilie Våpenstad, seniorforsker, SINTEF Digital, avd. Helse, mobiltelefon: 93227431, epost: cecilie.vapenstad@sintef.no

Dersom du har spørsmål om personvernet i prosjektet, kan du kontakte personvernombudet ved SINTEF: privacy@sintef.no

Jeg samtykker til å delta i prosjektet og til at informasjonen som samles inn BRUKES slik det er beskrevet

Sted og dato | Deltakers signatur

Deltakers navn med trykte bokstaver

Jeg bekrefter å ha gitt informasjon om prosjektet

Sted og dato | Signatur

Rolle i prosjektet