

Information om att ingå i en randomiserad forskningsstudie med användning av PSA eller Stockholm3 för tidig upptäckt av prostatacancer

Vad är det för projekt och varför ska jag delta?

Under 2025-2026 genomför Karolinska Institutet i samarbete med Capio en studie där vi jämför prostatacancerdiagnostik med prostataspecifikt antigen (PSA) med prostatacancer testning med Stockholm3. Syftet med studien är att utvärdera om Stockholm3 kan upptäcka mer behandlingskrävande prostatacancer.

PSA är ett blodprov som är nuvarande standardtest för att identifiera risk för prostatacancer och har använts i vården sedan 1990-talet. Stockholm3 är också ett blodprov och har utvärderats i flera studier som visar att Stockholm3 kan upptäcka prostatacancer tidigare än PSA och samtidigt undvika onödiga vidare undersökningar med magnetkamera och biopsi. Det finns dock inga randomiserade (lottade) studier som jämför PSA och Stockholm3 mot varandra vilket denna studie kommer att göra.

Det är helt frivilligt att delta, du väljer om du vill delta i studien eller inte. Om du väljer att inte delta i studien påverkar detta inte den vård du får.

Forskningshuvudman för projektet är Karolinska Institutet. Med forskningshuvudman menas den organisation som är ansvarig för projektet. Ansökan är godkänd av Etikprövningsmyndigheten.

Varför har jag fått denna inbjudan?

Alla män som inte tidigare diagnosticerats med prostatacancer och som önskar lämna blodprov för PSA för diagnostik av prostatacancer kan komma att tillfrågas om deltagande i studien. Det är helt frivilligt att delta i studien. Om du väljer att inte delta påverkar det inte den vård du kommer att få.

Vad händer om jag går med i studien - så här går testningen till

Steg 1: Läs information om avgör om du vill vara med

Läs denna forskningsdeltagarinformation och avgör om du vill vara med i studien. Om du vill vara med i studien fortsätter du med steg 2 nedan. Det är helt

frivilligt att delta i studien. Om du väljer att inte delta påverkar det inte den vård du kommer att få.

Steg 2: Informerat samtycke

Fyll i och signera samtycket. Lämna samtycket till din doktor eller vårdpersonalen.

Steg 3: Provtagningsmetod

I denna studie har vi lottat vilka vårdcentraler som skall använda sig av standardtestet PSA och vilka som skall använda sig av Stockholm3. Din vårdcentral har lottats till att erbjuda [PSA/Stockholm3].

Steg 4: Blodprovstagning

Din läkare kommer att skapa en remiss för provtagning med PSA eller Stockholm3. Du kommer att lämna blod på din vårdcentralers laboratorium eller på någon av Unilabs blodprovtagningseenheter. Du kommer att få information av vårdpersonalen om var du kan lämna ditt blodprov.

Du behöver inte fasta eller göra någon annan förberedelse inför provtagning. Viktigt är att du tar med din legitimation för att identifiera dig.

Steg 5: Analys av blodprovet

Ditt blodprov skickas till Unilabs som analyserar och skickar tillbaka till din läkare. När provsvaret finns tillgängligt kommer du att kontaktas av din vårdgivare på sedvanligt sätt.

Steg 6: Fortsatt utredning

Baserat på resultatet av ditt blodprov kommer din läkare fatta beslut om fortsatt utredning på vårdcentral eller urolog.

Möjliga följder och risker med att delta i projektet

Deltagande i studien innebär blodprovstagning. Själva nålsticket kan upplevas som obehagligt men är inte farligt. Deltagande kan innebära att man upptäcker en liten cancer som aldrig skulle leda till besvär. Det kallas överdiagnostik och innebär onödiga undersökningar och eventuellt onödig behandling. Sådan risk finns även för den som deltar i den här studien.

Vad händer med mina uppgifter?

Projektet kommer att samla in och registrera information om dig.

Studien kommer att samla in uppgifter från ditt blodprov (PSA eller Stockholm3). Om du har förhöjda värden på blodprovet och genomför magnetkameraundersökning eller vävnadsprovtagning kommer studien att samla in resultaten från dessa undersökningar.

Information som vi får fram i studien kommer att läggas upp i ett dataregister. Avsikten med registret är att sammanställa studiedata på ett korrekt och säkert sätt under lång tid framöver. Alla uppgifter om dig kommer att behandlas med strikt sekretess och med starka säkerhetsrutiner för att bevara din anonymitet. Information som kan användas för att identifiera dig (exempelvis namn, adress och personnummer) hålls alltid åtskilt från andra data om dig (exempelvis blodanalyser).

Dina svar och dina resultat kommer att behandlas så att inga obehöriga kan ta del av dem. De prover du lämnar får en unik kod så att det inte kan identifieras av obehöriga. Kodnyckel kommer att sparas i 10 år.

Alla som arbetar med studien har tystnadsplikt. Resultat från studien presenteras endast som statistik där enskilda personers uppgifter inte går att spåra. Studien är godkänd av Etikprövningsmyndigheten med diarienummer 2025-02321-1. Behandling av dina personuppgifter sker enligt GDPR.

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 ansvarig forskare (se kontaktdetaljer nedan) eller Dataskyddsombud Mats Gustavsson på Karolinska Institutet (dataskyddsombud@ki.se). Om du är missnöjd med hur dina personuppgifter behandlas har du rätt att ge in klagomål till Integritetsskyddsmyndigheten, som är tillsynsmyndighet.

Vad händer med mina prover?

De blodprover som tas analyseras för PSA eller Stockholm3. Eventuella blodprover som blir över sparas i en biobank.

Hur får jag information om resultatet av projektet?

Resultatet från studien kommer publiceras i vetenskaplig tidskrift.

Försäkring och ersättning

Deltagande i denna studie ger ingen ersättning. För denna forskning gäller Patientförsäkringen

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 projektet (se nedan).

Ansvarig för projektet

Ansvarig för projektet är docent Tobias Nordström, telefonnummer 08-52480000 (växel), email: tobias.nordstrom@ki.se.