MYPEBS دليلك الشامل لمشروع
أسئلة وإجابات

MyPeBS
Personalising
Breast Screening

בית חולים
אסותא
סטנדרט של בריאות

عزيزتي المرأة،

ستجدين في هذا الكُتيب إجابات للعديد من الأسئلة التي قد تدور في رأسكِ حول مشاركتك في مشروع MyPeBS. وفي حال رغبتك في الحصول على مزيد من التوضيح، لا تتردّدي في التواصل مع أطباء الدراسة أو أخصائيّ الرعاية الصحية المشاركين في الدراسة.

سرد

المشروع 6

ماذا تعرفين عن التحرّ عن الإصابة بسرطان الثدي ولماذا نحتاج إلى دراسة MyPeBS؟ 10

المشاركة في دراسةMyPeBS 16

استخدام مساحتي الشخصية في منصة MYPEBS على الويب 33

المشاركة في دراسةMyPeBS 36

المصطلحات 40

ستلاحظين وجود علامة النجمة "" مرفقة ببعض المصطلحات في هذا الكُتيب، وستجدين تعريفات لها في نهاية الكُتيب مُفرقة عن هذا القسم "المصطلحات".

حصل هذا المشروع على تمويل من برنامج أفق 2020 للبحث والابتكار التابع للاتحاد الأوروبي بموجب اتفاقية المنحة رقم 755394

europa.eu

أسئلة ستتم الإجابة عنها خلال هذا الدليل

المشروع

1. ماذا يعني "MyPeBS"؟
2. ما الهدف من MyPeBS؟
3. من الجهة المسؤولة عن إدارة MyPeBS؟
4. من الجهة الممولة لمشروع MyPeBS؟
5. ما الدول المشاركة في مشروع MyPeBS؟
6. ما برامج التحّر عن السرطان المشاركة في مشروع MyPeBS؟

ماذا تعرفين عن التحرّ عن الإصابة بسرطان الثدي ولماذا نحتاج إلى دراسة MyPeBS؟ 10

7. ما أهمية إجراء التحرّ عن الإصابة بمرض سرطان الثدي؟
8. كيف يتم إجراء التحرّ عن الإصابة بمرض سرطان الثدي في الدول المشاركة؟
9. ما فوائد التحرّ عن السرطان بتصوير الثدي الشعاعي؟
10. ما قيود وعيوب التحرّ عن سرطان بتصوير الثدي الشعاعي؟
11. كيف يمكنني تقدير خطر سرطان الثدي الفرديتجاه تحرّ محتمل عن السرطان "مستهدف" أكثر فعالية؟

المشاركة في دراسةMyPeBS 16

12. ما معايير المشاركة في MyPeBS؟
13. ما الحالات التي تكون المرأة فيها "غير قادرة" على المشاركة في MyPeBS (معايير الاستبعاد)؟
14. كم عدد النساء المتوقع مشاركتهن فيMyPeBS؟
15. كم تستغرق المشاركة في MyPeBS؟
16. ماذا تتضمن مشاركتي في MyPeBS؟
17. ما الاستبيانات التي ينبغي إكمالها أثناء مشاركتي في MyPeBS؟
18. هل يمكنني اختيار ما إذا كنت سأشارك في مجموعة التحرّ القياسي عن السرطان أو مجموعة التحرّ المُخصص عن السرطان حسب درجة خطر الإصابة؟
19. كيف يتم حساب الملف الشخصي للمرأة عن خطر الإصابة بمرض سرطان الثدي (فقط للنساء المشاركات في مجموعة "التحرّ المُخصص عن السرطان حسب درجة خطر الإصابة"؟
20. إذا وقع عليّ الاختيار عشوائيًا لمجموعة التحرّ القياسي عن السرطان، فهل لا يزال بإمكاني الحصول على إخطارات بشأن المخاطر الشخصية للإصابة بالسرطان؟
21. كيف يساعد تحليل تعدد الأشكال الجينية في الحمض النووي للُعاب في تقدير خطر الإصابة بسرطان الثدي؟
22. هل يتم إجراء أي تحليل جيني إضافي لمجموعات محددة من النساء؟
23. ماذا يحدث مع بقايا عينة اللعاب التي تتبقى بعد اختبار اللُعاب؟
24. ما فئات خطر الإصابة بسرطان الثدي التي تم تحديدها في دراسة MyPeBS؟
25. ما الجدول الزمني للتحرّ عن السرطان المُقابل لكل فئة من فئات الخطر؟

26. كيف يمكنني التأكد من أنني سأتذكر موعد فحصي التالي؟
27. هل يمكن أن يتغير الملف الشخصي لخطر الإصابة بمرض السرطان خلال مدة المشروع؟
28. ما الذي يجب أن أتوقعه من تصوير الثدي الشعاعي أثناء إجراء الدراسة؟
29. ماذا يحدث إذا لم أتابع الجدول الزمني لاختبارات التحرّ عن السرطان الخاصة بي؟
30. ما الفوائد المتوقعة من المشاركة في هذه الدراسة؟
31. ما المخاطر والآثار الجانبية المُحتملة من المشاركة في هذه الدراسة؟
32. بمن اتصل في حال وجود أسئلة أو حدوث مشكلات طبية أثناء الدراسة؟
33. هل سأحصل على مبلغ مالي مقابل مشاركتي في الدراسة؟
34. هل يجب علي أن أدفع تكلفة الفحوصات التي يتم إجراؤها في إطار الدراسة؟
35. ماذا يحدث إذا كانت نتائج الفحوصات التي أجريت خلال الدراسة غير طبيعية؟
36. ماذا أفعل إذا لاحظت وجود أي شيء غير طبيعي في منطقة الثدي؟
37. هل يتم تخزين صور الثدي الشعاعية أثناء الدراسة؟ وما الغرض من تخزينها؟
38. هل يمكنني تقليل خطر الإصابة بسرطان الثدي؟
39. ماذا يحدث بنهاية الدراسة؟
40. هل يُتوقع وجود المزيد من الأبحاث أو وجود استخدام تجاري على أساس البيانات التي الحصول عليها من هذه الدراسة؟

استخدام مساحتي الشخصية في منصة MyPeBS على الويب 33

41. متى يمكنني الوصول إلى بياناتي الشخصية على منصة MyPeBS على الويب؟
42. ما المعلومات الشخصية التي سأجدها في المساحة الشخصية على منصة MyPeBS على الويب؟
43. هل من المهم أن يكون لدى المشاركات اتصال بالإنترنت طوال فترة الدراسة؟
44. كيف يمكنني تحديث معلوماتي الشخصية خلال مدة المشروع؟
45. ماذا يحدث إذا واجهت مشكلة فنية (على سبيل المثال، لا يمكنني الدخول إلى مساحتي الخاصة على منصة MyPeBS على الويب، أو فقدت اسم المستخدم أو كلمة المرور)؟

السلامة والأخلاق والعلاج 36

46. من المسؤول عن السلوك المُتبع أثناء الدراسة وإدارة البيانات؟
47. من المسؤول عن ضمان حماية سلامة المرأة وحقوقها في دراسة MyPeBS؟
48. ما اللجان الأخلاقية التي قيّمت الأهمية العلمية والشروط الحاكمة لحماية المرأة وامتثال الدراسة للحفاظ على حقوقها؟
49. هل المشاركة في MyPeBS إلزامية؟
50. إذا رفضت المشاركة في MyPeBS، فهل سيؤثر ذلك على مشاركتي في برنامج التحرّ القياسي عن الإصابة بسرطان الثدي بأي شكل من الأشكال؟
51. هل يمكنني التوقف عن المشاركة في مشروع MyPeBS، وهل سيترتب على ذلك عواقب تتعلق بمستوى ر عايتي الصحية الحالية والمستقبلية؟
52. هل سيتم إخطار الممارس العام الخاص بي تلقائيًا بمشاركتي في مشروع MyPeBS؟
53. هل بياناتي الشخصية محمية؟
54. ماهي حقوقي المتعلّقة بالعينات البيولوجية؟
55. هل سأتلقى معلومات عن نتائج الدراسة بمجرد انتهاء الدراسة؟

المشروع

1 ماذا تعني كلمة "MyPeBS"؟

يب صاخلا يدثلا ناطرس رحت :"MyPeBS" ةملك يعنت

2 ما الهدف من MyPeBS؟

يهدُف مشروع MyPeBS إلى تقييم فعالية التحرّ المُخصص عن سرطان الثدي مقارنةً بالممارسات القياسية الحالية.

الهدف الرئيسي هو تقييم ما إذا كان التحرّ المُخصص لسرطان الثدي المتوافق مع خطر إصابة المرأة بسرطان الثدي المُتوقع على مدار 5 سنوات على الأقل بنفس فعالية التحرّ القياسي الحالي عن السرطان لدى النساء اللائي تتراوح أعمارهن بين 40 إلى 70 سنة للوقاية من الإصابة بسرطان الثدي المتقدم. وسنختبر أيضًا ما إذا كان أكثر فعالية من التحرّ القياسي الحالي (الحدّ من السرطانات المتقدمة).
وسيُقيّم مشروع MyPeBS ما إذا كانت استراتيجية التحرّي الشعاعي عن المخاطر المخصصة ستُخفض العواقب السلبية المحتملة للتحرّ القياسي عن الإصابة بالسرطان:

الخزعات غير الضرورية المتعلقة بالنتائج الإيجابية الخاطئة*، أو التشخيص الزائد* أو الإفراط في العلاج* خاصةً لدى النساء المعرّضات لخطر منخفض. إضافة إلى ذلك، سنُقارن التأثير الاجتماعي والنفسي والميزات الاجتماعية الاقتصادية لاستراتيجيتي التحرّ عن الإصابة بالسرطان، وتقييم مدى رضا المرأة وقلقها وما إلى ذلك. وأخيرًا، سنقيّم ما إذا كانت النتائج في كل من بلجيكا وفرنسا وإسرائيل وإيطاليا والمملكة المتحدة التي تم التوصل إليها باستخدام استراتيجيتي التحرّ عن الإصابة بالسرطان هذه تُبرر الموارد المُستخدمة.

بعد تحليل جميع نتائج الدراسة، سيقترح مشروع MyPeBS توصيات عامة لإجراء تحرٍّ عن الإصابة بمرض سرطان الثدي أكثر فعالية في أوروبا.

المربع (1) هدف MyPeBS الرئيسي

مقارنةً بـ

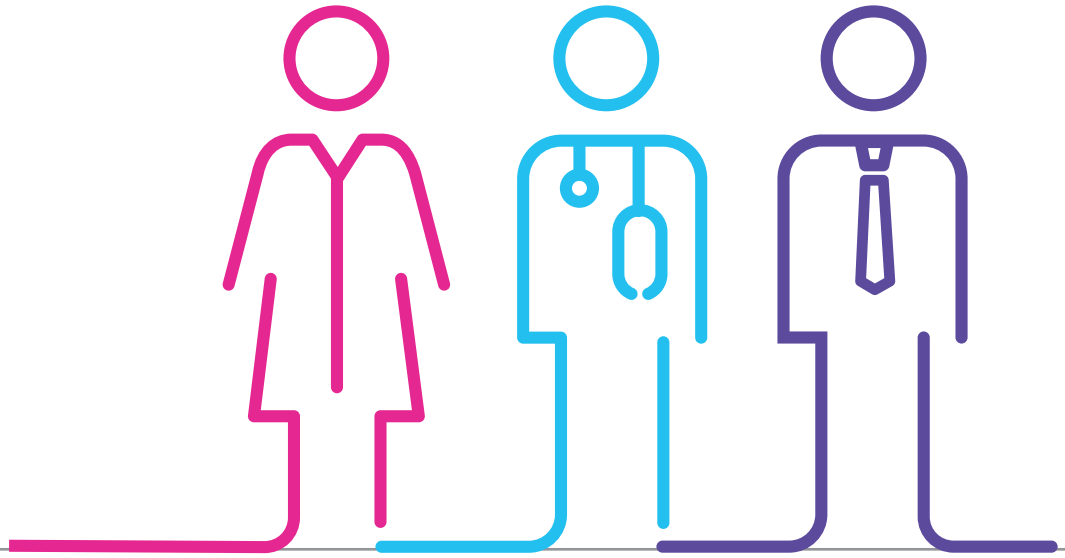
التحرّ القياسي الحالي عن السرطان	فحص مخصص	
على أساس:	يؤدي إلى	على أساس:
يستند إلى عُمر المرأة فقط	• تحرّ عن السرطان مكثف للغاية للنساء الأكثر عُرضة للإصابة به؛ ما يُتيح فرصة الاكتشاف المبكر للمرض. • توقع انخفاض وتيرة التحرّ عن السرطان أدى إلى حدوث عدد أقل من النتائج الإيجابية الخاطئة والتشخيص الزائد للآفات لدى النساء الأقل عُرضة لخطر الإصابة بالسرطان.	• عُمر المرأة • التاريخ المرضي للعائلة الخاص بمرض السرطان • التاريخ المرضي الشخصي للمرض الحميد/غير السرطاني • التعرض للهرمونات الطبيعية (عُمر المرأة في الدورة الشهرية الأولى والحمل وسن انقطاع الطمث وما إلى ذلك) • كثافة الثدي • تعدد الأشكال الجينية*

3 من الجهة المسؤولة عن إدارة MyPeBS؟

صمّمت ونسقّت مجموعة دولية من الأطباء والباحثين والعلماء وجميع الخبراء في مجال الوقاية من سرطان الثدي والتحرّ عن الإصابة بالسرطان، بالإضافة إلى مناصري مكافحة مرض سرطان الثدي، مشروع MyPeBS.

الجهة الراعية للدراسة هي مؤسسة UNICANCER، وهو اتحاد وطني فرنسي كبير غير هادف للربح يضم مستشفيات مُخصصة للأورام، كما إنها الراعي الأكاديمي الأوروبي للأبحاث السريرية في علم الأورام.

يوجد في الدول المشاركة العديد من مواقع الدراسات التجريبية التي يُنسقها الطبيب الرئيسي في الدولة [رابط تشعبي إلى صفحة الويب ذات الصلة بدولة مشروع MyPeBS].



4 من الجهة الممولة لمشروع MyPeBS؟

يمول الاتحاد الأوروبي مشروع MyPeBS. وحصل هذا المشروع على تمويل من برنامج أفق 2020 للبحث والابتكار التابع للمفوضية الأوروبية بموجب اتفاقية المنحة رقم 755394، ويحصُل أيضًا على تمويل مشترك من شركائها.

5 ما الدول المشاركة في مشروع MyPeBS؟

بلجيكا وفرنسا وإسرائيل وإيطاليا والمملكة المتحدة.

6 ما برامج التحّر عن السرطان المشاركة في مشروع MyPeBS؟

البلدان والأقاليم المتوقع أن تتطوع السيدات فيها لدراسة MyPeBS هي
بلجيكا: بروكسل وفلاندرز (لوفين) والوالون.
فرنسا: على أساس وطني(30 منطقة مشاركة)
إسرائيل:تؤدي العضوات في خدمات ماكابي للرعاية الصحية (HMO) دراسات في مراكز أسوتا الطبية.
إيطاليا: فلورنسا ولومباردي وريجيو إيميليا ورومانيا وتورينو وفينيتو.
المملكة المتحدة: كامبريدج وليدز ومانشستر.

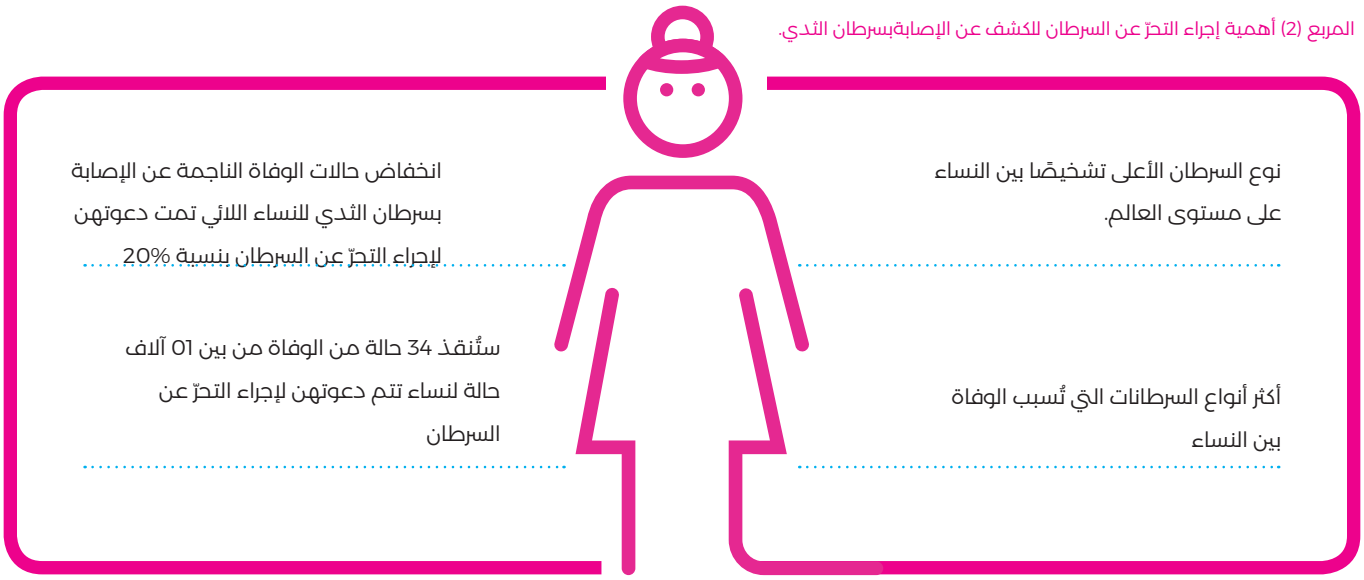
ماذا تعرفين عن التحرّ عن الإصابة بسرطان الثدي ولماذا نحتاج إلى دراسة MyPeBS؟

7 ما أهمية إجراء التحرّ عن الإصابة بمرض سرطان الثدي؟

يُعد سرطان الثدي أكثر أمراض السرطان شيوعًا بين النساء في الغرب، فهو مرض خطير حيث إن واحدة من كل خمس نساء مصابات بسرطان الثدي تموت بسبب هذا المرض.

يُسهم التحرّ عن السرطان الاكتشاف المبكر لمرض السرطان، وعادةً ما يكون علاج المرض الذي تم اكتشافه في مرحلة مبكرة أقل كثافة، وتتوفر له فرص أعلى للشفاء مقارنةً بالسرطان التي تم تشخيصه في مرحلة أكثر تقدمًا. ولذا فإن التحرّ عن الإصابة بمرض السرطان هو حجر الزاوية الرئيسي في مكافحة سرطان الثدي.

المربع (2) أهمية إجراء التحرّ عن السرطان للكشف عن الإصابةبسرطان الثدي.



المصادر:
Stewart BW,Wild CP and International Agency for Research on Cancer (2014). World Cancer Report 2014. Lyon: IARC Press..
Independent UK Panel on Breast Cancer Screening (2012). The benefits and harms of breast cancer screening: an independent review. Lancet (2012) Nov 17;380(9855): 1778-86.

8 كيف يتم إجراء التحرّ عن سرطان الثدي في الدول المشاركة؟

يتكون التحرّ عن سرطان الثدي في الدول الغربية من صور ثدي شعاعية منتظمة* (فحوصات إشعاعية على الثديين مع صورتين لكل ثدي). وهذا جزء من أنظمة التحرّ الوطنية المُنظمة التي تشمل مراقبة جودة التحرّ، وفي معظم الدول تكون هناك قراءة مزدوجة لصور الثديين الإشعاعية يكون المسؤول عنها أخصائي أشعة ومصوّر شعاعي معتمدين.

وباستثناء انساء اللائي تم تشخيص وجود عوامل الخطر المحددة العالية جدًا لديهن (على سبيل المثال، طفرات السلالة الجرثومية BCRA1/2 أو PALB2 أو TP53 أو ما يعادلها، أو أنه يوجد للعائلة تاريخ مرضي)، فإن العمر هو المعيار الوحيد لبدء التحرّ المنظم. وبدءًا من عُمر 45 عامًا إلى عُمر يتراوح بين 69 و74 عامًا، تحصل النساء على خدمة صور الثدي الشعاعية في فترة تتراوح بين سنة إلى 3 سنوات، وذلك حسب الدولة.

حاليًا في بلجيكا	بلجيكا في الوقت الراهن تدعو جميع النساء اللاتي تتراوح أعمارهن بين 50 و69 عامًا كل سنتين لإجراء تصوير الثدي الشعاعي. والنساء اللاتي تم تشخيص وجود عوامل الخطر المحددة العالية جدًا لديهن (مثل التاريخ المرضي للعائلة، وطفرات السلالة المنشئة، والسجل الشخصي لسرطان الثدي أو المبيض، وسجل العلاج الإشعاعي للصدر...) مؤهلات لتحرّ عن السرطان تعويضي في عمر أصغر، مع وجود فرصة أكبر لهن لتكرار الاختبار الذي يشمل التصوير بالرنين المغناطيسي.
حاليًا في فرنسا	فرنسا في الوقت الراهن تنظم التحرّ عن سرطان الثدي الذي يعني بالنساء اللاتي تتراوح أعمارهن بين 50 و74 عامًا وتتم دعوتهن لإجراء تصوير الثدي الشعاعي* كل عامين. ويتمتع عدد قليل من النساء اللاتي تم تشخيص وجود عوامل الخطر المحددة العالية جدًا لديهن بتحرّ عن السرطان مكثف للغاية: النساء اللاتي يعانين من تعديل وراثي مؤهب، أو ممن أجرين علاج إشعاعي على الصدر قبل بلوغ عمر 52 عامًا، واللاتي أصبن بالفعل بسرطان الثدي أو آفة محتملة التسرطن.
حاليًا في إسرائيل	إسرائيل في الوقت الراهن تدعو جميع النساء اللاتي تتراوح أعمارهن بين 50 و74 عامًا كل سنتين لإجراء تصوير الثدي الشعاعي. وقد تبدأ النساء اللاتي لديهن عوامل خطر محددة عالية جدًا (مثل التاريخ المرضي للعائلة، وطفرات السلالة الجرثومية وغيرها) التحرّ عن السرطان في عمر أصغر، مع وجود فرصة أكبر لهن لتكرار الاختبار، وتتوفر للنساء اللاتي لديهن عوامل خطر محددة عالية جدًا اختبارات إضافية.
حاليًا في إيطاليا	إيطاليا في الوقت الراهن تدعو جميع النساء اللاتي تتراوح أعمارهن بين 50 و69 عامًا كل سنتين لإجراء تصوير الثدي الشعاعي. تدعو بعض المناطق النساء اللاتي تتراوح أعمارهن بين 45 و49 (تصوير الثدي الشعاعي سنويًا) وبين 70 و74 (التصوير الشعاعي للثدي كل سنتين). ويتّبع عدد قليل من النساء اللائي تم تشخيص وجود عوامل الخطر المحددة العالية جدًا لديهن مسارًا مختلفًا للتحرّ عن السرطان.
حاليًا في المملكة المتحدة	المملكة المتحدة في الوقت الراهن تدعو جميع النساء اللاتي تتراوح أعمارهن بين 50 و70 عامًا كل ثلاث سنوات لإجراء تصوير الثدي الشعاعي. ويتمتع عدد قليل من النساء اللاتي تم تشخيص وجود عوامل الخطر المحددة العالية جدًا لديهن بتحرّ عن السرطان مكثف للغاية: النساء اللاتي يعانين من تعديل وراثي مؤهب، أو ممن أجرين علاج إشعاعي على الصدر قبل بلوغ عمر 25 عامًا، واللاتي أصبن بالفعل بسرطان الثدي أو آفة محتملة التسرطن.

9 ما فوائد التحرّ عن السرطان بتصوير الثدي الشعاعي؟

عادةً ما يتضمن التحرّ عن سرطان الثدي صور الثدي الشعاعية المنتظمة*.

وباستثناء انساء اللاتي تم تحديد أنهن أكثر عُرضة لخطر الإصابة بسرطان الثدي، فإن العمر هو المعيار الوحيد لبدء التحرّ عن السرطان. وبدءًا من عُمر يتراوح بين 45 و50 عامًا إلى عُمر يتراوح بين 69 و74 عامًا، تحصل النساء على خدمة صور الثدي الشعاعية في فترة تتراوح بين سنة إلى 3 سنوات، وذلك حسب الدولة.

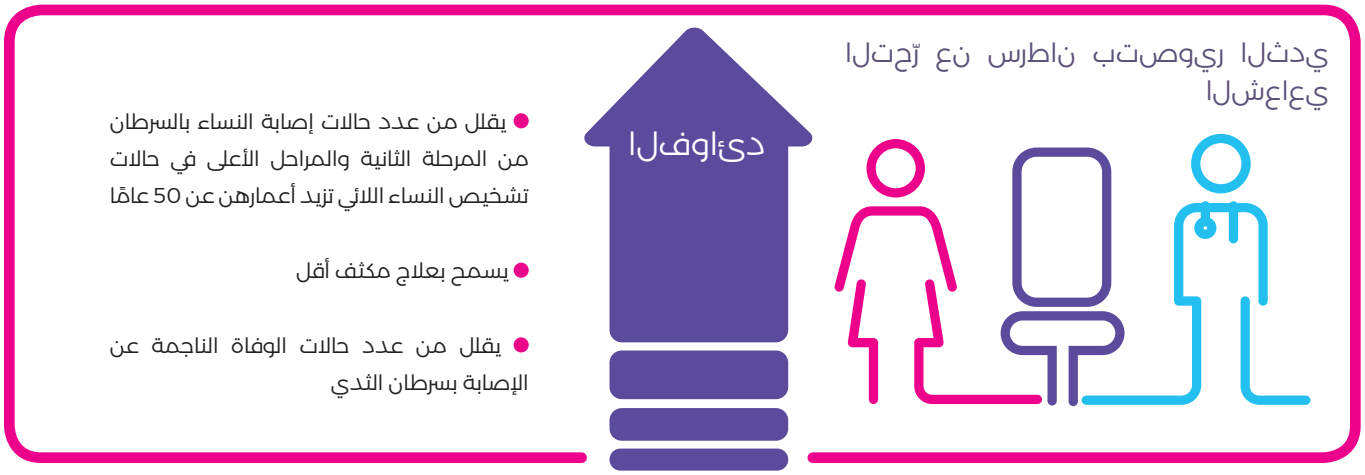
وتستند توصيات التحرّ عن السرطان هذه إلى دراسات واسعة النطاق أظهرت أن التحرّ عن السرطان يُقلل من الوفيات بسرطان الثدي بنحو 20٪، أي أنها تحول دون وفاة واحدة من كل خمس حالات وفاة.

يُقلل التحرّ عن السرطان بتصوير الثدي الشعاعي عدد حالات إصابة النساء بالسرطان من المرحلة الثانية والمراحل الأعلى في حالات تشخيص النساء اللائي تزيد أعمارهن عن 50 عامًا.

ويؤدي الاكتشاف المبكر لمرض السرطان، في مرحلة أقل تقدمًا، إلى خفض عدد الوفيات الناجمة عن سرطان الثدي، ويُتيح كذلك بعلاج أقل كثافة.

يُرجى العلم أنبرامج التحرّ عن السرطان المنظمة الوطنية تدمج مراقبة جودة التحرّ والقراءة المزدوجة (إن أمكن) لصور الثدي الشعاعية بواسطة أخصائي أشعة ومصوّر شعاعي معتمدين. وتزيد القراءة المزدوجة من فعالية اكتشاف السرطان، وتقع مسؤولية جودة الأداء التشخيصي على أخصائي أشعة ومصوّر شعاعي معتمدين.

المربع (3) فوائد التحرّ عن سرطان بتصوير الثدي الشعاعي.



10 ما قيود وعيوب التحرّ عن سرطان بتصوير الثدي الشعاعي؟

هناك بعض القيود والعيوب المتعلقة بالتحرّ عن سرطان بتصوير الثدي الشعاعي:

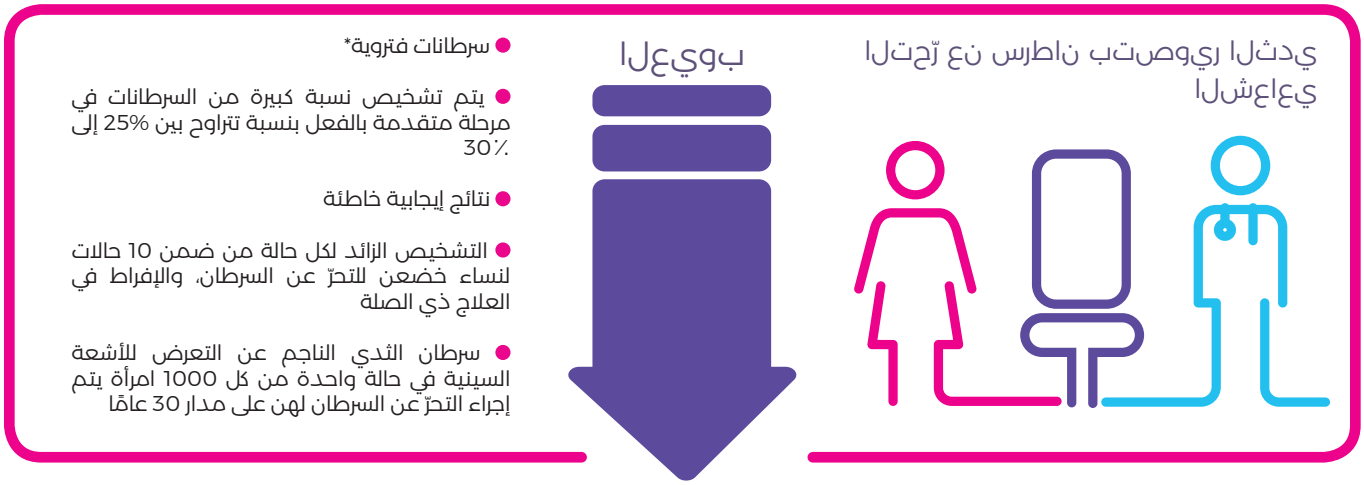
فعالية غير كافية:

- لا يكشف تصوير الثدي الشعاعي عن جميع أنواع السرطان، وقد يظهر البعض (حوالي 15٪) خلال الفترة بين دعوتين أو صور الثدي الشعاعية. ويُطلق على هذا النوع "سرطانات فترية*"، وتُعتبر إخفاقًا في التحرّ عن السرطان
.
- لا يزال يتم تشخيص نسبة كبيرة من السرطانات في مرحلة متقدمة بالفعل (نسبة تتراوح بين 25٪ إلى 30٪).

"تأثيرات سلبية" غير مقصودة:

- النتائج الإيجابية الخاطئة*: تؤدي نسبة صغيرة من صور الثدي الشعاعية إلى الحاجة لإجراء مزيد من الفحوصات أو الخزعات* لتحديد ما إذا كانت الآفة حميدة/غير سرطانية.
- تشخيص زائد* يؤدي إلى الإفراط في العلاج*: إن عددًا من أنواع السرطان التي يتم تشخيصها (تقدر بحوالي 10٪، على سبيل المثال حالة واحد من 10 حالات) بالتحرّ عن سرطان الثدي تنمو ببطء لدرجة أنها لن تُسبب مشكلات أبدًا خلال حياة المرأة، ما يؤدي إلى سحب خزعات غير ضرورية من الآفات الحميدة والعلاج.
- سرطان الثدي الناجم عن التعرض للأشعة السينية*: يترك تصوير الثدي الشعاعي جرعة صغيرة من الأشعة السينية التي يمكن أن تُزيد من خطر الإصابة بسرطان الثدي على المدى الطويل ومع ذلك، فإن هذا الخطر منخفض للغاية (حوالي 1 من كل 1000 امرأة يتم إجراء التحرّ عن السرطان لهن على مدار 30 عامًا) مقارنةً بفوائد التشخيص المبكر. ويتم رصد الجرعات الإشعاعية المقدمة أثناء التحرّ عن السرطان عن كثب.

المربع (4) قيود وعيوب التحرّ عن سرطان بتصوير الثدي الشعاعي.



11 كيف يمكنني تقدير خطر سرطان الثدي الفردي نحو تحرّ عن السرطان "مستهدف" أكثر فعالية؟

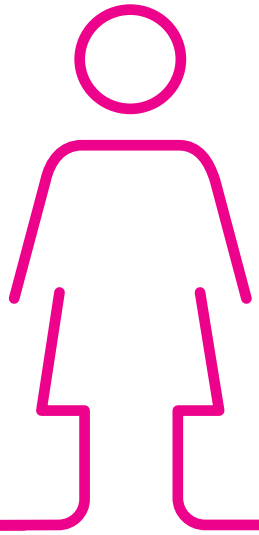
إن قدرتنا على تحديد النساء المعرضات لخطر منخفض أو مرتفع للإصابة بسرطان الثدي سيعمل على تفعيل التحرّ عن سرطان الثدي المستهدف، وهذا من شأنه الإسهام في تقديم مزيد من التحرّ المكثف للنساء المعرضات لخطر أكبر، وتحرّ منخفض للنساء المُعرضات لخطر أقل. وقد يُقلل التحرّ عن السرطان المنخفض من مخاطر التأثيرات السلبية غير المقصودة لفحص سرطان الثدي مثل: النتائج الإيجابية الخاطئة والتشخيص الزائد والإفراط في العلاج كسحب خزعات غير ضرورية من الآفات الحميدة.

ولتنفيذ ذلك، نحن بحاجة إلى تقدير الخطر الفردي لسرطان الثدي لكل امرأة في إجمالي عدد السكان.

وعلى مدار السنوات العشرين الماضية، طوّرت فِرق الأبحاث الأوروبية والأمريكية "درجات" المخاطر لتقدير خطر إصابة المرأة بسرطان الثدي. وهذه الدرجات أصبحت راسخة ومتعارف عليها على نطاق واسع خاصةً في أوروبا. تستخدم تلك الفِرق الطبية بيانات شخصية وسريرية بسيطة مثل عمر المرأة والتاريخ المرضي للعائلة المتعلق بمرض السرطان والتاريخ المرضي الشخصي للمرض الحميد/غير السرطاني والتعرض للهرمونات الطبيعية (عُمر المرأة في الدورة الشهرية الأولى والحَمل وسن انقطاع الطمث وما إلى ذلك)، والهرمونات الطبية (العلاجات الهرمونية التعويضية وحبوب منع الحَمل وما إلى ذلك). وكجزء من تصوير الثدي الشعاعي الذي يتم إجراؤه، تُقيَّم كثافة الثدي في كل امرأة. وتُسهم "درجة كثافة الثدي" أيضًا في التنبؤ بالمخاطر الفردية.

وفي السنوات العشر الأخيرة، تمكّن الباحثون الأوروبيون والأميركيون من إثبات أن "تعدد الأشكال الجينية" (الاختلافات في تسلسل جينات معيّنة، في قطاع عريض من عدد السكان) يؤثر على خطر الإصابة بسرطان الثدي الفردي. وتم حاليًا وصف أكثر من 300 شكل من تعدد أشكال الجينية. ويُسهم كل اختلاف فردي فقط في إحداث كمية صغيرة من المخاطر. ومع ذلك، فإن الدرجة التي تشمل حوالي مائة شكل جيني متعدد يكون لها مدلول واضح. تجدر الإشارة إلى إنه يُمكننا من خلال الجمع بين درجات المخاطر السريرية التقليدية (التي تم الحصول عليها باستخدام البيانات كما هو موضح أعلاه) وتأثير تعدد الأشكال الجينية تحديد النساء اللاتي لديهن مستويات مختلفة من خطر الإصابة بسرطان الثدي بثقة تامة.

المربع (5) العوامل المأخوذة بعين الاعتبار لحساب درجات المخاطر الشخصية لسرطان الثدي.



التحرّ المُخصص عن السرطان حسب درجة خطر الإصابة

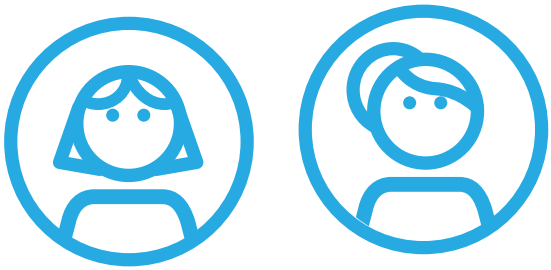
تستند درجات المخاطر الشخصية على:

- عُمر المرأة
- التاريخ المرضي للعائلة الخاص بمرض السرطان
- التاريخ المرضي الشخصي للمرض الحميد/غير السرطاني
- والتعرض للهرمونات الطبيعية (عُمر المرأة في الدورة الشهرية
- الأولى والحَمل وسن انقطاع الطمث وما إلى ذلك)
- الهرمونات الطبية (العلاجات الهرمونية التعويضية وحبوب منع
- الحَمل وما إلى ذلك).
- درجة كثافة الثدي
- تعدد الأشكال الجينية

التحرّ المُخصص عن السرطانالذي يستند إلى تقييم خطر إصابة كل امرأة بسرطان الثدي بدرجات من خلال استخدام كل من البيانات الإكلينيكية (الموصوفة أعلاه) وتعدد الأشكال الجينية أصبح أمرًا ممكنًا الآن، وينبغي أن يكون أيضًا أكثر فعالية.فضلاً عن ذلك، إنه يُتيح لنا فرصة توفير تحرّ مكثف للنساء الأكثر عُرضة للإصابة بسرطان الثدي (إجراء تصوير الثدي الشعاعي بصورة متكررة + فحوصات إشعاعية إضافية إذا لزم الأمر)، وربما مع الاكتشاف المبكر للسرطان وما يترتب عليه من نتائج إيجابية وعلاج أقل كثافة.وفيما يتعلق بالنساء الأقل عُرضة للإصابة بالسرطان، فيُتوقع أن تؤدي وتيرة التحرّ عن السرطان المنخفضة إلى تقليل خطر الآثار السلبية غير المقصودة للتحرّ عن سرطان الثدي: النتائج الإيجابية الخاطئة والتشخيص الزائد والإفراط في العلاج.

الرهان (6) الفوائد المُحتملة للتحرّي المخصص عن سرطان الثدي

النساء الأكثر عُرضة للإصابة بسرطان الثدي



التحرّي المكثف عن السرطان مع الاكتشاف المبكر للسرطان وما يترتب عليه من نتائج إيجابية وعلاج أقل كثافة.

النساء الأقل عُرضة للإصابة بسرطان الثدي

وتيرة التحرّي عن السرطان المنخفضة يُتوقع أن تقلل من خطر الآثار السلبية غير المقصودة للتحرّي عن سرطان الثدي (النتائج الإيجابية الخاطئة والتشخيص الزائد للآفات لدى النساء الأقل عُرضة لخطر الإصابة بالسرطان.

يهدُف مشروع MyPeBS لاختبار هذه الفرضية. تشتمل الدراسة في مشروع MyPeBS على إجراء مقارنة بين مجموعتين من النساء:المجموعة الأولى وستتضمن النساء اللاتي سيتبعن التحرّي القياسي عن سرطان الثدي، والمجموعة الثانية التي ستتضمن النساء اللاتي سيتبعن برنامج تحرّي عن السرطان مخصص حسب درجة خطر الإصابة بسرطان الثدي الفردي. وسيشتمل هذا "التحرّي عن السرطان حسب درجة خطر الإصابة" على تصوير الثدي الشعاعي الذي يتم إجراؤه على فترات مختلفة حسب درجة خطر إصابة المرأة بالمرض، ويُخصص أيضًا للنساء الأكثر عُرضة للإصابة بالسرطان بدرجة فوق المتوسطة، بالإضافة إلى أنه سيتضمن التصوير بالرنين المغناطيسي (MRI)، وتقييم كثافة الثدي بالأشعة فوق الصوتية في حالة أنسجة الثدي الكثيفة المُكّتشفة خلال تصوير الثدي الشعاعي.

المشاركة في مشروع

12 ما معايير المشاركة في MyPeBS؟

هذه الفرصة سانحة لأية امرأة تستوفي المعايير المذكورة أدناه، وسيتحقق طبيب الدراسة/أخصائي الرعاية الصحية من الآتي أثناء التسجيل:

- النساء (سواء كُن مولودات كإناث أم لا) من سن 40 إلى 70 عامًا.
- النساء اللاتي يعشن في المناطق المشاركة والبرامج من الدول المشتركة في MyPeBS: بلجيكا وفرنسا وإسرائيل وإيطاليا والمملكة المتحدة.
- يجب أن تكون أحدث صورة ثدي شعاعية طبيعية (للمرأة التي يوجد لديها صورة واحدة).
- الرغبة والقدرة على الالتزام بالجدول الزمني للزيارات المُقررة،
- وإجراءات التجربة الأخرى (للاطّلاع على معلومات عن إجراءات التجربة، راجعي السؤال رقم 16)
- الإلمام بأي من اللغات المستخدمة في الدراسة
- النساء المُنتسبات إلى نظام الضمان الاجتماعي/نظام الرعاية الصحية الوطنية
- الحصول على موافقة مستنيرة مكتوبة
- (للنساء في إسرائيلفقط): تؤدي النساء العضوات في خدمات ماكابي للرعاية الصحية (HMO) دراسات في مراكز أسوتا الطبية.

---

13 ما الحالات التي تكون المرأة فيها "غير قادرة" على المشاركة في MyPeBS (معايير الاستبعاد)؟

لن تتمكن المرأة في الحالات التالية من المشاركة في MyPeBS:

- التاريخ الشخصي لسرطان الثدي، إما سرطانة غزوية أو سرطانة قنوية لابدة
- تاريخ سابق لآفة الثدي اللانمطية، إما سرطانة فصيصية لابدة أو تشعيع جدار الصدر
- المعرفة أو الشك في وجود حالة مؤهبة جدًا للإصابة بسرطان الثدي: طفرات السلالة الجرثومية BRCA1/2 أو TP53 أو PALB2 أو ما يعادلها
- تاريخ استئصال الثديين
- اكتشاف آفة أخرى غير طبيعية نشطة في الثدي (آفة مشبوهة سريريًا أو صورة BI-RAD للدرجة 4 أو 5)
- عدم القدرة على تقديم موافقة مستنيرة موّقعة
- عدم الإلمام الكافي بأي من اللغات المتاحة
- اضطرابات نفسية أو اضطرابات أخرى غير متوافقة مع الامتثال لمتطلبات البروتوكول ومتابعته
- المرأة التي لن تكون قادرة أو لا تنوي المتابعة على مدار 4 سنوات
- النساء اللاتي لا يتمتعن بإمكانية الوصول إلى الإنترنت أثناء الدراسة

---

14 كم عدد النساء المتوقع مشاركتهن في MyPeBS؟

ستشمل الدراسة 85 ألف امرأة. والعدد المُستهدف من النساء حسب الدولة هو: 10 آلاف في بلجيكا و20 ألف في فرنسا و15 ألف في إسرائيل و30 ألف في إيطاليا و 10 آلاف في المملكة المتحدة.

---

15 كم تستغرق المشاركة فيMyPeBS؟

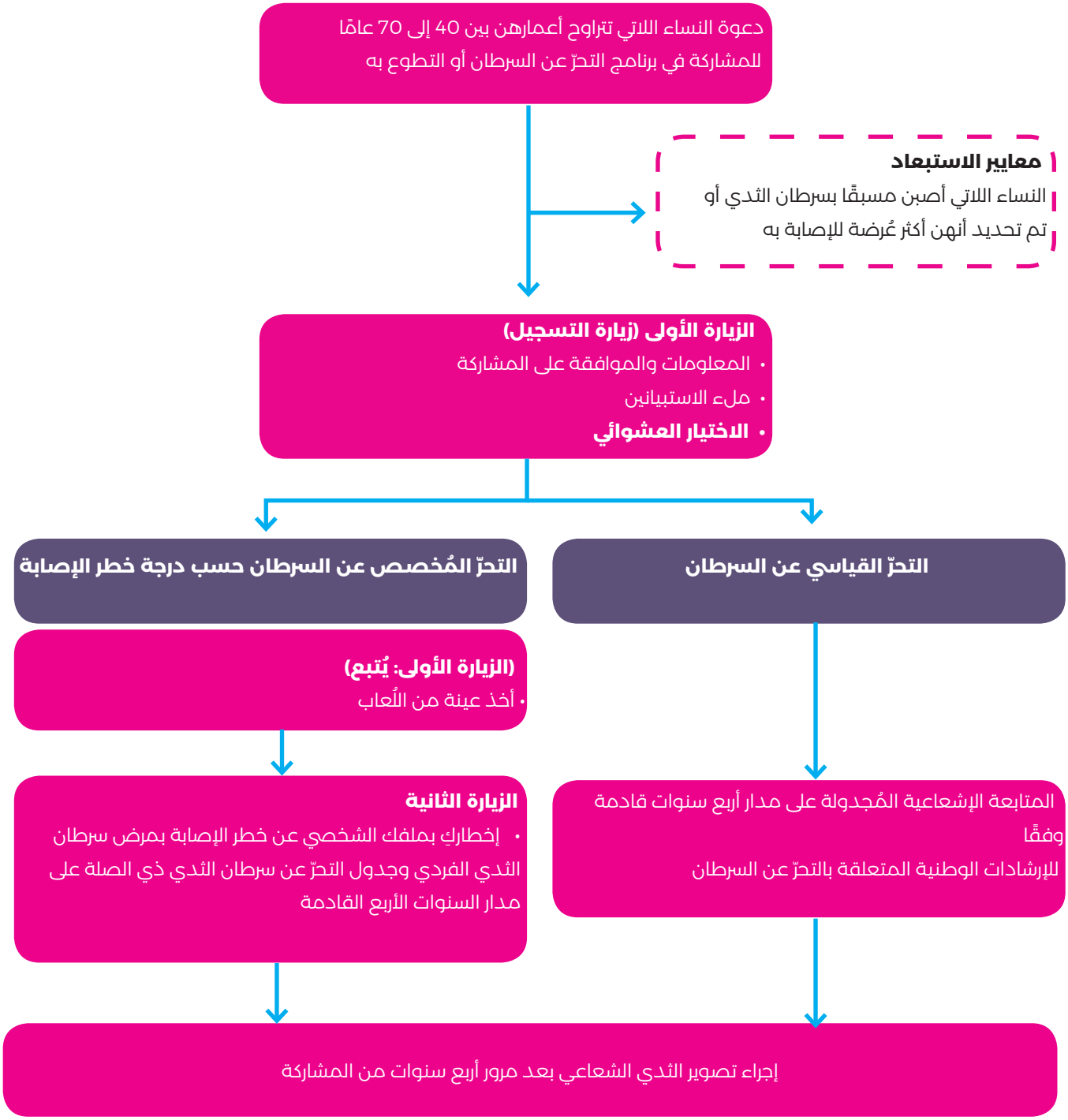
.ةسارلدا يف اهلوخد خيرات نم تاونس 4 ةدمل ةسارلدا يف ةكراشمُلا ةأرما لك نم بلطيُس

16 ماذا تتضمن مشاركتي في MyPeBS؟

إن النساء اللاتي يعشن في إحدى المناطق في الدول الخمس المشاركة في مشروع MyPeBSيُعتبرن مؤهلات للمُشاركة (للاطّلاع على معايير الأهلية، راجعي السؤال 13)، كما أنهن مدعوّات للانضمام إلى الدراسة.

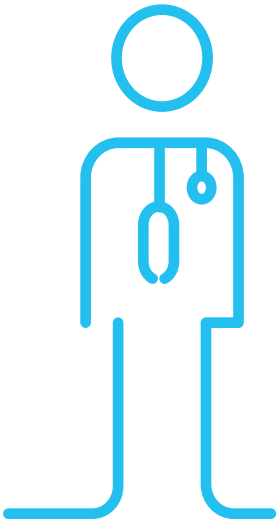
بينما يُلخص الرسم البياني 1 المسار الذي ستتبعيه إذا وافقتي على المشاركة في مشروع MyPeBS، توضح الجداول من 1 إلى 3 كل خطوة بالتفصيل.

الرسم البياني 1 مُخطط مُبسط للمسار الذي يجب أن تتبعه النساء المشاركات في مشروع MYPEBS.



الجدول (1) وصف مفصّل للمسار الذي يجب أن تتبعه النساء المشاركات في مشروع MyPeBS أثناء الزيارة الأولى.

الزيارة الأولى زيارة التسجيل



1. المعلومات والموافقة على المشاركة

سيوضح لكِ طبيب الدراسة/أخصائي الرعاية الصحية – حسب البروتوكولات الوطنية)دراسة MyPeBS، ويزودكِ بورقة معلومات مفصّلة ونموذج موافقة مستنيرة. وإذا قررتِ المشاركة في الدراسة، فستحتاجين إلى التوقيع على توقيع الكترونيا هذا المستند.

يمكن أن تنقسم الزيارة إلى جزأين. إذا كنت ترغبين في الحصول على مُهلة زمنية للتفكير قبل التوقيع على نموذج الموافقة المستنيرة، فلا داعي للقلق لأنه يمكنكِ ذلك. وفي هذه الحالة، يمكنكِ الاتصال ببرنامج التحرّ عن السرطان لتحديد موعد لاستكمال هذه الزيارة.

وبمجرد توقيعكِ على الموافقة المستنيرة، ستتلقّى رقم تعريف فريد سيتم استخدامه خلال الدراسة.

2. ملء الاستبيانات

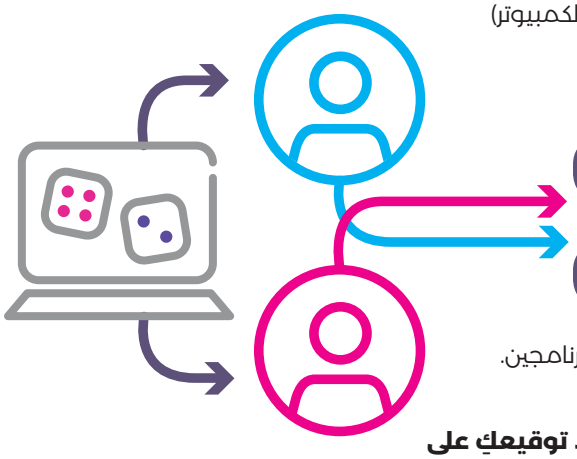
سيُطلب منك ملء استبيانين(عبر الإنترنت). لن يستغرق ملء الاستبيانين أكثر من 30 دقيقة، ويمكن أن يتم ذلك في مكتب أخصائي الصحة (غرفة الانتظار)/مركز تصوير الثدي الشعاعي.

الاستبيانين:

1. حول التاريخ الطبي الخاص والعائلي ونمط الحياة
2. مستوى القلق لديكِ، وتفهمكِ للمعلومات التي حصلتِ عليها.

3. الاختيار العشوائي

تُعد MyPeBS دراسة عشوائية، ما يعني أنه سيتم اختياركِ عشوائيًا (عن طريق الكمبيوتر) في أحد برنامجي التحرّ عن السرطان:



"المجموعة الأولى" التحرّ عن السرطان بشكل روتيني

أو

"المجموعة الثانية" التحرّ المُخصص عن السرطان حسب درجة خطر الإصابة

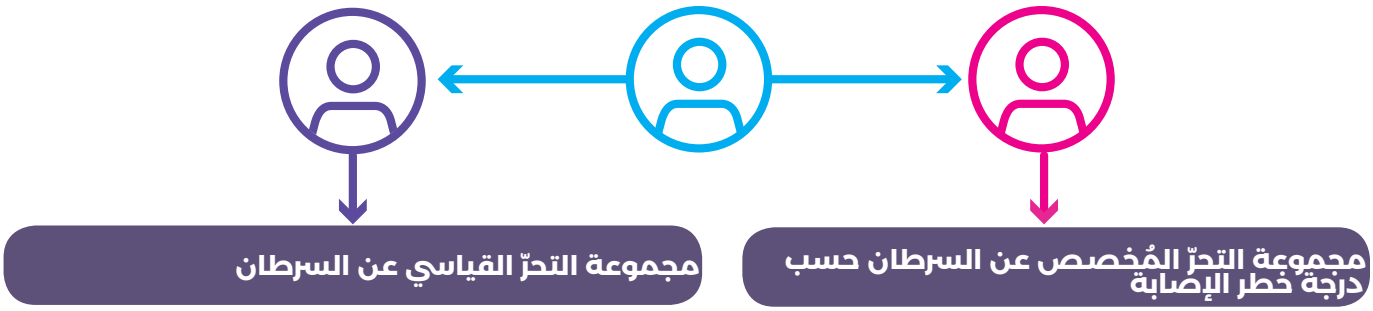
وبناءً على ذلك، سيكون لدى النساء فرصة بنسبة 50% للمشاركة في أي من البرنامجين.

سيُجري أخصائي الرعاية الصحية الاختيار العشوائي على الفور من عند توقيعكِ على نموذج الموافقة المستنيرة، وستحصلين على النتيجة فورًا.

ماذا يحدث بعد الاختيار العشوائي؟

سيتم إبلاغكِ على الفور بنتيجة الاختيار العشوائي. وبعد ذلك ووفقًا للمجموعة التي اختيارك بها، سيتم تنظيم الخطوات التالية:

الجدول (2) وصف تفصيلي لما يحدث عندما يتم اختياركِ عشوائيًا



مجموعة التحرّ المُخصص عن السرطان حسب درجة خطر الإصابة

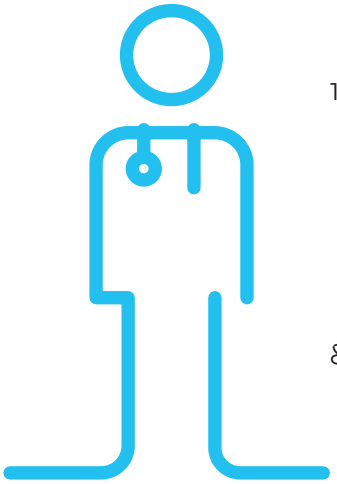
أخذ عينة من اللُعاب
إذا وقع عليكِ الاختيار العشوائيفي المجموعة الثانية"التحرّ المُخصص عن السرطان حسب درجة خطر الإصابة"، فسيُطلب منكِ عينة من اللُعاب.
ستُستخدم هذه العينة لتحليل الحمض النووي الخاص بكِ للبحث عنتعدد الأشكال الجينية* التي ستُساعد في تقدير المخاطر الشخصية للإصابة بمرض سرطان الثدي في السنوات الخمس المقبلة.
لن تتلقّي جدول مُتابعة التحرّ عن سرطان الثدي بعد.
عند استلام نتائج تقدير المخاطر الخاصة بكِ بما في ذلك نتائج الحمض النووي، سيكون لديكِ زيارة ثانية بعد حوالي 10 إلى 12 أسبوعًا من الزيارة الأولى.

مجموعة التحرّ القياسي عن السرطان

تسليم الجدول الزمني للتحرّ عن سرطان الثدي
إذا وقع عليكِ الاختيار العشوائي ضمن المجموعة الأولى "التحرّ القياسي عن السرطان"، فستتلقّين فورًا الجدول الزمني للتحرّ عن سرطان الثديعلى مدار السنوات الأربع القادمة (مدة مشاركتكِ في الدراسة) وفقًا للإجراءات القياسية الحالية في دولهم.

الجدول (3) وصف تفصيلي لما يحدث عندما يتم اختياركِ عشوائيًا

الزيارة الثانية: زيارة الإعلان عن وجود مخاطر (فقط للنساء اللاتي وقع عليهن الاختيار عشوائيًا في مجموعة التحرّ المُخصص عن السرطان حسب درجة خطر الإصابة



1. **إخطاركِ بملفك الشخصي عن خطر الإصابة بمرض سرطان الثدي الفردي**

إذا وقع عليكِ الاختيار عشوائيًا في مجموعة "التحرّ المُخصص عن السرطان حسب درجة خطر الإصابة"، فسيقدم لكِ طبيب الدراسة/أخصائي الرعاية الصحية ملفك الشخصي عن خطر الإصابة بمرض سرطان الثدي الفردي ويشرحه لكِ في زيارة شخصية وجهًا لوجه أو زيارة هاتفية من خلال فترة تتراوح بين 10 إلى 12 أسبوعًا تقريبًا بعد الزيارة الأولى.
سيتم إخطاركِ أيضًا بتقدير خطر الإصابة بسرطان الثدي من خلال ورقة نتائج مكتوبة يمكن أن يطبعها طبيب الدراسة/أخصائي الرعاية الصحية خلال الزيارة، ويمكنكِ تنزيلها من بوابة MyPeBS الشخصية.

2. **تسليم الجدول الزمني للتحرّ عن سرطان الثدي الخاص بكِ**

وفي الزيارة نفسها، ستتسلمين الجدول الزمني للتحرّ عن سرطان الثدي الخاص بكِ على مدار السنوات الأربع القادمة (مدة مشاركتك في الدراسة) المُصمم خصيصًا وفق ملفك الشخصي عن خطر الإصابة بمرض سرطان الثدي.

ستتوفر لجميع النساء المشاركات(النساء اللائي وقع عليهن الاختيار العشوائي في مجموعة التحرّ القياسي عن السرطان ومجموعة التحرّ المُخصص عن السرطان حسب درجة خطر الإصابة) بوابة شخصية على الإنترنت لدراسة MyPeBS كي تستطيعي:

- متابعة كافة المعلومات عن الدراسة على مدى 4 سنوات القادمة
- تلقي تذكيرات بمواعيد التحرّ المقررة الخاصة بكِ
- ملء الاستبيانات السنوية التي ستتلقين لها إشعارات وتذكيرات
- أبلغ الباحثين بأي أحداث / تغييرات ذات صلة قد تؤثر على مشاركتك في الدراسة (أمثلة: الحركة وسرطان الثدي في عائلتك).
- (فقط للنساء في مجموعة التحرّ المُخصص عن السرطان حسب درجة خطر الإصابة) البحث عن إعادة حساب المخاطر إذا لزم الأمر بناءً على الأحداث التي أبلغتِ عنها (مثل التاريخ المرضي الشخصي والعائلي الجديد).

~~للحصول على معلومات إضافية حول بوابة MyPeBS الشخصية، انظر الأسئلة من 41 إلى 45~~

17 ما الاستبيانات التي ينبغي إكمالها أثناء مشاركتي في MyPeBS؟

بغض النظر عن برنامج التحرّ عن السرطان الذي وقع عليكِ الاختيار للمشاركة فيه في الزيارة الأولى، سيطلب منكِ طبيب الدراسة/ أخصائي الرعاية الصحية ملء استبيانين على الإنترنت:

(1) استبيان حول التاريخ الطبي الخاص والعائلي ونمط حياتكِ
(2) استبيان حول مستوى القلق لديكِ، وإدراكِ لخطر الإصابة بمرض السرطان، وتفهمكِ للمعلومات التي حصلتِ عليها

يُرجى العلم أننا سنوجه بعض الأسئلة العامة حتى نتمكّن من وصف خصائص النساء المشاركات في دراسة MyPeBS.

سيُلغى تحديد جميع بيانات الدراسة* (بحيث يكون من المستحيل تمامًا تحديد هويتكِ خارج نطاقك الشخصي الآمن في بوابة المشاركين الخاصة بالدراسة. ولن يعرف اسمك ولقبكِ وبيانات الاتصال الخاصة بكِ إلا المسؤولين عن الرعاية السريرية الخاصة بكِ، ولن يتم الكشف عنها للباحثين وغيرهم).

وبعد مرور 3 شهور وسنة و4 سنوات من الزيارة الأولى، سنطلب منك إكمال الاستبيانات حول المتابعة النفسية ومدى الرضا. تتوفر هذه الاستبيانات على الإنترنت في بوابة الدراسة الخاصة بكِ.

لن يستغرق ملء هذه الاستبيانات أكثر من 30 دقيقة. ويُرجى ملاحظة أن ملاحظاتكِ تهمنا للغاية، ونحن نشكركِ مقدمًا عليها.

18 هل يمكنني اختيار ما إذا كنت سأشارك في مجموعة التحرّ القياسي عن السرطان أو مجموعة التحرّ المُخصص عن السرطان حسب درجة خطر الإصابة؟

لا يمكنكِ ذلك. تُعد MyPeBS دراسة عشوائية، ما يعني أنه سيتم اختياركِ عشوائيًا (عن طريق الكمبيوتر) في أحد برنامجي التحرّ عن السرطان: التحرّ القياسي عن السرطان أو التحرّ المُخصص عن السرطان حسب درجة خطر الإصابة. وبناءً على ذلك، سيكون لدى النساء فرصة بنسبة (50%) للمشاركة في أي من البرنامجين، وذلك حسب أعمارهن ودولهن أو التحرّ عن السرطان وفق تقدير خطر سرطان الثدي الفردي

لا يمكنكِ اختيار المجموعة المُخصصة؛ حيث إن صلاحية الدراسة تعتمد على الاختيار العشوائي بدون تحيز.فهذه هي الطريقة الوحيدة للحفاظ على موضوعية تفسير النتائج.

.

19 كيف يتم حساب الملف الشخصي للمرأة عن خطر الإصابة بمرض سرطان الثدي (فقط للنساء المشاركات في مجموعة "التحرّ المُخصص عن السرطان حسب درجة خطر الإصابة"؟

إذاوقع عليكِ الاختيار عشوائيًا في مجموعة "التحرّ المُخصص عن السرطان حسب درجة خطر الإصابة"، فسيُحتسب خطر الإصابة بسرطان الثدي الفردي خلال 5 سنوات على أساس:

- **التاريخ المرضي الشخصي والعائلي**(مأخوذ من الاستبيان الذي سيُطلب منك إكماله خلال الزيارة الأولى)
- **كثافة الثدي**(مأخوذ من اختبار التحرّ عن السرطان)
- **حليل الحمض النووي من اللُعاب**(تم أخذ العينة في الزيارة الأولى).

---

20 إذا وقع عليّ الاختيار عشوائيًا لمجموعة التحرّ القياسي عن السرطان، فهل لا يزال بإمكاني الحصول على إخطارات بشأن المخاطر الشخصية للإصابة بالسرطان؟

إذا وقع عليكِ الاختيار في مجموعة التحرّ القياسي عن السرطان، لن تتمكني من الحصول على التقييم الكامل لخطر الإصابة بمرض سرطان الثدي كما هو الحال في المجموعة الأخرى؛ لأن ذلك يتطلب أخذ عينة لُعاب وتحليل الحمض النووي واستخدام الخوارزميات المحوسبة التي لن تكون متاحة خارج المجموعة الأخرى. ونتيجةً لذلك، لا تُعد تلك الإجراءات قياسية.

ومع ذلك، يمكنكِ مناقشة عوامل المخاطر العامة، وكيفية تقليل خطر الإصابة بسرطان الثدي مع طبيب الدراسة/أخصائي الرعاية الصحية. ويمكنكِ أيضًا الحصول على هذه المعلومات العامةوالمعلومات الشخصية من أخصائي الرعاية الصحية بمجرد طلبك لذلك.

---

21 كيف يساعد تحليل تعدد الأشكال الجينية في الحمض النووي للُعاب في تقدير خطر الإصابة بسرطان الثدي؟

خلال هذا البحث، إذاوقع عليكِ الاختيار عشوائيًا للمشاركة في مجموعة "التحرّ المُخصص عن السرطان حسب درجة خطر الإصابة"، فسيُطلب منكِ إجراء اختبار اللعاب في الزيارة الأولى. يتطلب هذا الاختبار تقديمكِ لعينة من لُعابكِ. لا يستغرق أخذ العينة إلا بضع دقائق قليلة للغاية. .وسيتم ذلك خلال زيارة التضمين في المجموعة

ستُحدد عينتكِ بواسطة رمز شريطي على الأنبوب.لن يتم استخدام اسمكِ ولا لقبكِ ولا أي وسيلة أخرى لتحديد الهوية. وبعدها ستُرسل .العينة للاختبار

ستُحلل العينة بواسطة منصة الدراسة المركزية، ينبغي أنيستغرق هذا .التحليل مدة تتراوح بين10إلى12 أسبوعًا

تستخدم طريقة الاختبار "شريحة حمض نووي" موحدة مع عدد كبير من تعدد الأشكال الجينية * (بين 600 ألف و900 ألف). سيتم استخدام حوالي 300 تعدد شكل من الأشكال الجينية المعروفة والمُصدقة لتوقع خطر الإصابة بسرطان الثدي وذلك بهدف تقدير المخاطر الفردية لديكِ. إن اختلاف واحد في الحمض النووي لا يدل على وجود مخاطر عالية أو منخفضة، ولكن استخدام مزيج من 300 اختلاف له مدلول قوي. ستُستخدم نتائج الاختبارات على 300 تعدد شكل من الأشكال الجينية مع البيانات السريرية والإشعاعية لتقدير خطر .الإصابة بسرطان الثدي في غضون 5 سنوات

سيقوم الباحث / الطبيب الخاص بك بإبلاغك بمستوى المخاطرة الفردية الخاصة بك وستكون متاحة على المساحة الالكترونية عبر الالكترونيةMyPeBS منصة

تُخزّن نتائج اختبارات تعدد الأشكال الكاملة (بين 600 ألف و 900 ألف) بشكل سري، ويمكن استخدامها أثناء الدراسة لإعادة تقدير خطر الإصابة بسرطان الثدي. فعلى سبيل المثال، إذا تم تحديد تعدد الأشكال الجديدة ذات الأهمية الكبرى أثناء الدراسة، فسيتم إعادة تقييم درجة خطر الإصابة بسرطان الثدي باستخدام نتائج اختبار اللُعاب من الزيارة الأولى. وإذا حدث هذا وكان هناك تغيير في درجة خطر الإصابة، سيتم إخطاركِ. ومع ذلك، فإن فرصة حدوث تغيير كبير في درجة خطر الإصابة

ستكون منخفضة للغاية.إذا كنت قد وافقت عليها عند إدراجك في الدراسة ويمكن استخدام نتائج الاختبار هذه أيضًا لإجراء أبحاث إضافية في MyPeBS. المستقبل، ولكن لن يتم إرسالها إليك كجزء من دراسة

لن يتم إجراء أي تحليل وراثي روتيني آخر لهذه الدراسة (باستثناء النساء الإسرائيليات اللاتي سيخضعن لاختبار طفرات أشكينازي BRCA1/2 أيضًا). ومع ذلك، إذا كنتِ تعتقدين أن لديك استعدادًا وراثيًا نظرًا لوجود تاريخ مرضي لعائلتك، فستتم دعوتك لحضور استشارات عن الأورام. ويمكن أن يقدم لكِ طبيب الدراسة/أخصائي الرعاية الصحية المزيد من المعلومات إذا لزم الأمر

22 هل يتم إجراء أي تحليل جيني إضافي لمجموعات محددة من النساء؟

نعم. فيما يتعلقبالنساء المشاركات في إسرائيل، سيتم ربط نتائج تعدد أشكال* النوكليوتيدات المفردة (SNPs) بتعدد الأشكال المرتبط بطفرة منشئ اشكنازي (BRCA1 وBRCA2) لحساب مخاطر الإصابة بالسرطان. ويتم تضمين موافقة مستنيرة خاصة إضافية في إسرائيل.

- سيتم تقديم نتائج تعدد أشكال النوكليوتيدات المفردة (SNPs) إلى النساء المقيمات في إسرائيل بعد الحصول على معلومات كافية.
- وتشير نتائج تعدد أشكال النوكليوتيدات المفردة (SNPs) إلى إما احتمالية وجود طفرة منشئ موجودة أو لا.
- لن تكون لنتائج تعدد أشكال النوكليوتيدات المفردة (SNPs) أي قيمة طبية قانونية، وستُشير فقط إلى الحاجة إلى إسداء استشارة وراثية مُخصصة إذا كانت النتائج إيجابية. وسيتبع تلك النتائج إجراء اختبار جيني يشمل تسلسل الحمض النووي السريري نحو تحديد طفرات السلالة الجرثومية إذا ثبُت جودها في النهاية. وسيتم تصنيف النساء بأنهن أكثر عُرضة للإصابة بالسرطان حتى الحصول على نتيجة مؤكدة على أساس تسلسل الحمض النووي.
- لن يكون للنتائج السلبية قيمة طبية قانونية. ويُرجى العلم أن هذه التقنية ليست بديلة عن الاستشارة السريرية والاختبار السريري الكاملين وفقًا للإرشادات الطبية، وقد يكون لهما حساسية أقل من 100%.

23 ماذا يحدث مع بقايا عينة اللعاب التي تتبقى بعد اختبار اللُعاب؟

إذا وقع عليكِ الاختيار للمشاركة في مجموعة "التحرّ المُخصص عن السرطان حسب درجة خطر الإصابة"، وإذا وافقتِ على التبرع ببقايا الحمض النووي الذي سيتبقى بعد إجراء اختبار اللُعاب، فسيتم تخزين البقايا بدون بيانات في بنك الحمض النووي الآمن تمامًا الذي يتم فتحه خصيصًا لدراسة MyPeBS. يمكن استخدام هذه البقايا في الأبحاث المستقبلية، مثل إجراء التسلسل الكامل لجميع الجينات. ويُرجى العلم أنه لن يتم استخدام هذه المادة المتبقية إلا لأغراض البحث، ولن تحصلي أنت أو طبيبك على هذه النتائج.

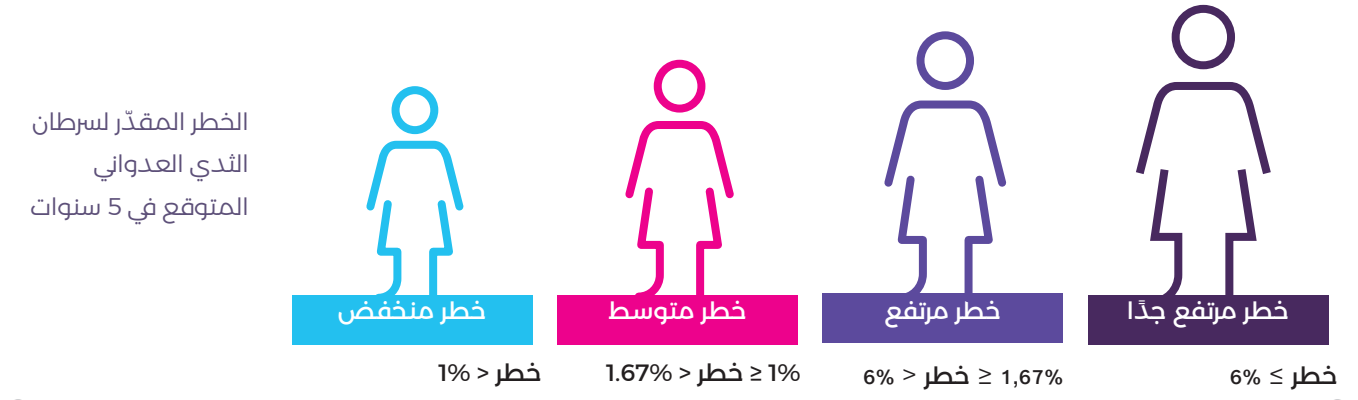
24 ما فئات خطر الإصابة بسرطان الثدي التي تم تحديدها في دراسة MyPeBS (مجموعة التحرّ المُخصص عن السرطان حسب درجة خطر الإصابة)؟

في دراسة MyPeBS، سيتم إعطاء النساء المشاركات في مجموعة "التحرّ المُخصص عن السرطان حسب درجة خطر الإصابة"تقديرًا خاصًا بهن عن خطر الإصابة بسرطان الثدي.

سيتم توضيح المخاطر التقديرية المتعلقة بالإصابة بالسرطان العدواني* كفئة خطر (منخفضة أو متوسطة أو عالية أو عالية جدًا). وعلى جانب آخر، يُمكننا إعطاءك مستوى المخاطر في صورة نسبة مئوية بحيث يمكنك مقارنةً المخاطر الشخصية بنساء أخريات في عمر مماثل إذا كنت تفضلين ذلك.

يوضح الجدول رقم (4) مستويات خطر الإصابة بسرطان الثدي.

الجدول رقم (4): فئات خطر الإصابة بسرطان الثدي



مدلول النسب المئوية				
هناك فرصة للمرأة التي تم تشخيص حالتهابالخطر المنخفض أقل من ١٪ (١ من كل ١٠٠ امرأة) من الإصابة بسرطان الثدي العدواني خلال السنوات الخمس القادمة (وهذا أقل من الخطر المتوسط لامرأة تبلغ من العمر ٤٥ عامًا في أوروبا).	هناك فرصة للمرأة التي تم تشخيص حالتها بالخطر المتوسط تتراوح بين ١٪ و١.67٪ للإصابة بسرطان الثدي العدواني خلال السنوات الخمس القادمة (1إلى60 امرأة).	هناك فرصة للمرأة التي تم تشخيص حالتها بالخطر المرتفع تتراوح بين ١.67٪ و٦٪ للإصابة بسرطان الثدي العدواني خلال السنوات الخمس القادمة (1إلى30 امرأة).	هناك فرصة للمرأة التي تم تشخيص حالتها بالخطر المرتفع جدًا تزيد نسبتها عن ٦٪ للإصابة بسرطان الثدي العدواني خلال السنوات الخمس القادمة(1إلى16 امرأة).

25 ما الجدول الزمني للتحرّ عن السرطان المُقابل لكل فئة من فئات الخطر؟

فيما يتعلق بالنساء المشاركة في دراسة MyPeBS في مجموعة"التحرّ المُخصص عن السرطان حسب درجة خطر الإصابة"، ستُحدد لهن درجة الخطر المُقدّرة للإصابة بالسرطان، وسيتم كذلك إعطاؤهن جدولاً زمنيًا للتحرّ عن السرطان على مدار السنوات الأربع القادمة.

يُرجى العلم أنه قد تخضع النساء اللاتي تم تشخيص حالتهن في الملف الشخصي بوجود درجة خطر متوسطة أو مرتفعة أو مرتفعة جدًا لفحوصات إشعاعية إضافية إذا لزم الأمر: موجات فوق صوتية و/أو الرنين المغناطيسي.

قد يتطلب تصوير الثدي بالأشعة السينية (والرنين المغناطيسي في حالات محددة) عند البدء بالدراسة إذا لم تتوفر صورة حديثة بالفعل.

يوضح الجدول رقم (5) الجدول الزمني للتحرّ عن السرطان (الاختبارات والمُدد الزمنية الزمنية) لكل فئة من فئات الخطر.

الجدول رقم (5) - الجدول الزمني للتحرّ عن السرطان لكل فئة من فئات الخطر.

خطر مرتفع جدًا	خطر مرتفع	خطر متوسط	خطر منخفض	صورة الثدي الشعاعية (ماموجرام)*
سنويًا	سنويًا	سنويًا	بعد 4 سنوات	
تصوير بالرنين المغناطيسي (MRI) سنويًا حتى بلوغ 60 عامًا	موجات فوق صوتية إذا كانت كثافة الثدي عالية	موجات فوق صوتية إذا كانت كثافة الثدي عالية	-	فحوصات إضافية

يُمكن الاستعاضة عن تصوير الثدي الشعاعي (الماموجرام) بتصوير الثدي بتقنية التوموسينسيز (تصوير الثدي الشعاعي ثلاثي الأبعاد) وفقًا للقواعد المحلية.

سيقومأخصائي الأشعة والمصوّر الشُعاعي المشاركين في برنامج التحرّ القياسي عن سرطان الثدي بإجراء تصوير الثدي الشعاعي (ماموجرام) للنساء المشاركات في برنامج التحرّ عن السرطان حسب درجة خطر الإصابة، وذلك باستخدام إجراءات مماثلة لتلك المُستخدمة في التحرّ القياسي (جودة الفحص والقراءة الثانية وما إلى ذلك). يُرجى العلم أن الاختلاف سيكون في الجدول الزمني فقط.

وستحصلين على نتائج التحرّ عن السرطان الخاصة بكِ وتقرير خطي مُفصل عن تصوير الثدي الشعاعي أو تصوير الثدي بتقنية التوموسينسيز* تمامًا مثل برنامج التحرّ القياسي عن السرطان.

وبغض النظر عن برنامج التحرّ عن السرطان الذي تُشاركين به والجدول الزمني، سيُطلب منكِ إجراء تصوير الثدي الشعاعي بعد مرور 4 سنوات على مشاركتك في الدراسة. ويلزم إدخال التاريخ والنتيجة على منصة الويب. ويُرجى العلم أنه ستتم الإشارة في الجدول الزمني للتحرّ عن السرطان الخاص بكِ إلى ميعاد تصوير الثدي الشعاعي المطلوب إجراؤه بنهاية الدراسة

26 كيف يمكنني التأكد من أنني سأتذكر موعد فحصي التالي؟

عند اقتراب تاريخ الفحص (الفحوصات) المجدولة، ستتلقين تذكيرًا عبر رسالة إلكترونية. إذا كان لديك أي شك يمكنك أيضًا البحث في أي وقت في مساحتك الشخصية على منصة الويب ومراجعة جدولكِ الزمني.

27 هل يمكن أن يتغير الملف الشخصي لخطر الإصابة بمرض السرطان خلال مدة المشروع؟

إذا وقع عليكِ الاختيار عشوائيًا للمشاركة في مجموعة **"التحرّ المُخصص عن السرطان حسب درجة خطر الإصابة"**، قد يتغير ملفك الشخصي لخطر الإصابة بالسرطان خلال فترة المشروع، وذلك بناءً على حالتين مختلفتين: (1) حدوث تغير في خصائصك الشخصية أو تاريخ عائلتك المرضي و(2) تطور المعرفة حول تعدد الأشكال الجينية.*

- **التاريخ الشخصي والعائلي**: وقوع حدث مهم (مثل أخذ خزعة من الثدي أو إصابة إحدى أفراد عائلتكِ بسرطان الثدي) قد يؤدي إلى تغيير ملفك الشخصي لخطر الإصابة بسرطان الثدي. وإذا حدث هذا، فسيتم تقديم جدول زمني جديد للتحرّ عن السرطان إليكِ. وفي ضوء ذلك، فإن تحديث المعلومات الخاصة بتاريخك الشخصي والعائلي أمر مهم بالنسبة لنا من أجل إعادة تقييم جدولك الزمني للتحرّ عن السرطان، وذلك إن لزم الأمر. ولهذا السبب نطلب منكِ تحديث بياناتك الشخصية على منصة الدراسة على الويب طوال فترة مشاركتكِ بالكامل (على الأقل كل عام لمدة 4 سنوات).
- **اختبار تعدد الأشكال الجينية***: ستُحلل عينة اللُعاب التي قدمتيها خلال الزيارة الأولى، وبناءً على نتيجة تحليل تعدد الأشكال الجينية سيقدر الخطر المُقدر للإصابة بسرطان الثدي في غضون 5 سنوات. تُخزّن نتائج اختبارات تعدد الأشكال الكاملة بشكل سري، ويمكن استخدامها أثناء الدراسة لإعادة تقدير خطر الإصابة بسرطان الثدي. فعلى سبيل المثال، إذا حدّد العلماء تعدد الأشكال الجديدة ذات الأهمية الكبرى أثناء فترة الدراسة، فسيتم إعادة حساب درجة خطر الإصابة بسرطان الثدي. وإذا حدث هذا أو كان هناك تغيير في الملف الشخصي لخطر الإصابة بسرطان الثدي، فسيتم إخطاركِ فورًا. ويُرجى العلم أنه مع ذلك، فإن فرصة حدوث ذلك منخفضة للغاية.

28 ما الذي يجب أن أتوقعه من تصوير الثدي الشعاعي أثناء إجراء الدراسة؟

يُجرى تصوير الثدي الشعاعي للنساء المشاركات في مجموعة التحرّ المُخصص عن السرطان حسب درجة خطر الإصابة ومجموعة التحرّ القياسي عن السرطان على يد أخصائي أشعة ومصوّر شعاعي مشاركين في برنامج التحرّ القياسي عن سرطان الثدي. ووفق التعليمات الوطنية، ففي كلتا المجموعتين قد يستخدم أخصائي الأشعة تصوير الثدي الشعاعي أو تصوير الثدي بتقنية التوموسينسيز* الجديدة. وتقدم هذه التقنية الجديدة صورًا ثلاثية الأبعاد وصورًا (صناعية) مُعاد بناؤها للثدي. وقد اعتمدت المبادئ التوجيهية الأوروبية هذه التقنية كبديل عن صورة الثدي الشعاعية القياسية.

وستحصلين على نتائج التحرّ عن السرطان الخاصة بكِ وتقرير خطي مُفصل عن تصوير الثدي الشعاعي أو تصوير الثدي بتقنية التوموسينسيز* تمامًا مثل برنامج التحرّ القياسي عن السرطان.

ستُسجل نتائج تصوير الثدي الشعاعي (والموجات فوق الصوتية) وفقًا للمعيار الحالي وتصنيف BI-RAD:

- BI-RAD ACR 1: ثدي طبيعي.
- BI-RAD ACR 2: ثدي طبيعي مع وجود صور لآفة حميدة
- BI-RAD ACR3: وجود صورة تحتاج إلى تحكم بعد بضعة أشهر للتأكد من أنها حميدة تمامًا
- BI-RAD ACR 4: وجود صورة تتطلب أخذ خزعة*
- BI-RAD ACR 5: وجود صورة مشبوهة للغاية تتطلب أخذ خزعة*

29 ماذا يحدث إذا لم أتابع الجدول الزمني لاختبارات التحرّ عن السرطان الخاصة بي؟

سنكون ممتنين إذا كان بوسعك متابعة الجدول الزمني لاختبارات التحرّ عن السرطان الخاص بكِ قدر الإمكان، بغض النظر عن برنامج التحرّ عن السرطان الذي تُشاركين فيه، فهذا أمر مهم بالنسبة لكِ ولمشروع MyPeBS على حد سواء للحصول على نتائج دقيقة. ومع ذلك، إذا لم تستطيعي متابعة الجدول الزمني لأي سبب من الأسباب،إذا لم تتمكن من اتباع الجدول لأي سبب من الأسباب ، فيرجى إبلاغ طبيبك / الباحث وأبلغ عن سبب وجودك في منطقتك الشخصية على منصة الويب MyPeBS.

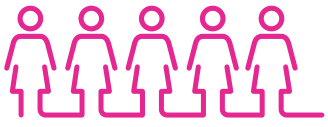
30 ما الفوائد المتوقعة من المشاركة في هذه الدراسة؟

يوضح الجدول رقم (6) الفوائد المتوقعة من المشاركة في هذه الدراسة.

الجدول رقم (6): الفوائد المتوقعة من المشاركة في هذه الدراسة.

لا يتوقع وجود أي فائدة مُحددة إلا بطرح مزيد من المعلومات وزيادة الوعي حول مخاطر سرطان الثدي، والتحرّ عن سرطان الثدي وطرق الوقاية منه. وسنقوم بتحديث كل هذه النقاط أثناء فترة الدراسة.	**مشاركة النساء في التحرّ القياسي عن سرطان الثدي**

تجدر الإشارة إلى أن البيانات التي تم جمعها من المشاركات في الدراسة، وتشمل بالطبع البيانات الخاصة بكِ، قد تُغير مستقبل التحرّ عن سرطان الثدي في أوروبا. بمجرد نشر نتائج MyPeBS، وإذا أصبح التحرّ المُخصص عن السرطان حسب درجة خطر الإصابة هو المعيار، فقد يتم منحك فرصة الاستفادة من إجراء هذا النوع من التحرّ مرة أخرى في المستقبل.



النساء المشاركات في التحرّ المُخصص عن السرطان حسب درجة خطر الإصابة

النساء اللاتي تم تشخيص حالاتهنبالإصابة بمرض السرطان بدرجة مرتفعة/مرتفعة جدًا: تبرمج فحوصات بصورة أكبر مقارنةً بالتحرّ القياسي عن السرطان. وفي هذه الحالة، إذا أُصبت بسرطان الثدي، فقد يتم اكتشافه في مرحلة مبكرة مقارنةً بالظروف القياسية.

- نحن نتوقع أنه من بين جميع النساء المشاركات في مجموعة التحرّ المُخصص عن السرطان حسب درجة خطر الإصابة (42500 امرأة)، سيتم تشخيص حوالي 05 امرأة مصابة بسرطان الثدي في مرحلة مبكرة مقارنة بمجموعة التحرّ القياسي عن السرطان، وما سيترتب على ذلك إنقاذ 50 حالة إصابة بالسرطان من المرحلة الثانية والمراحل الأعلى.
- يترتب على تشخيص الإصابة بالسرطان في مرحلة مبكرة فرصة علاج أفضل وأقل كثافة.
- نحن نأمل انخفاض عدد حالات الإصابة بالسرطان بين حالتي التحرّ السلبيين (سرطان فتروي) في هذه المجموعة.

النساء اللاتي تم تشخيص حالاتهن بالإصابة بمرض السرطان بدرجة منخفضة:تبرمج فحوصات أقل مقارنةً بالتحرّ القياسي عن السرطان. وهذا قد يعمل على:

- التقليل من خطر النتائج الإيجابية الخاطئة*
- التقليل من خطر التشخيص الزائد* وما يرتبط به من إفراط في العلاج (الجراحة/العلاج المضاد للسرطان)
- التقليل من التوتر/القلق الناجم عن هذه الفحوصات غير الضرورية
- التقليل من درجة خطر الإصابة بالسرطان المنخفضة جدًا* التي قد تحدث نتيجة التعرض للأشعة السينية.

31 ما المخاطر والآثار الجانبية المُحتملة من المشاركة في هذه الدراسة؟

يوضح الجدول رقم (7) المخاطر والآثار الجانبية المُحتملة من المشاركة في هذه الدراسة.

الجدول رقم (7) - المخاطر والآثار الجانبية المُحتملة من المشاركة في هذه الدراسة.

لا توجد مخاطر إضافية أو آثار جانبية متوقعة (يمكنكِ مراجعة مزايا وعيوب التحرّ القياسي عن السرطان من خلال الاطّلاع على إجابة السؤالين 9 و10).	**مشاركة النساء في التحرّ القياسي عن سرطان الثدي**
• النساء اللاتي تم تشخيص حالاتهن بالإصابة بمرض السرطان بدرجة منخفضة: (هن النساء اللاتي سيحصلن على عدد أقل من مرات تصوير الثدي الشعاعي مقارنةً بالتحرّ القياسي عن السرطان): خطر بسيط لاكتشاف السرطان في وقت متأخر مقارنةً بالتحرّ القياسي عن الإصابة بسرطان الثدي (الخطر المقدر بامرأة لكل 1000). • النساء اللاتي تم تشخيص حالاتهن بالإصابة بمرض السرطان بدرجة مرتفعة/مرتفعة جدًا(هن النساء اللاتي سيحصلن على عدد أكبر من مرات تصوير الثدي الشعاعي مقارنةً بالتحرّ القياسي عن السرطان): ربما يكون هناك المزيد من النتائج الإيجابية الخاطئة مقارنةً بالتحرّ القياسي عن السرطان، بالإضافة إلى وجود المزيد من حالات التشخيص الزائد والإفراط في العلاج وما قد ينتج عنهما من حدوث توتر بدون داعي. يُمكن أن يؤدي التعرض الزائد للأشعة السينية إلى مخاطر منخفضة جدًا للأورام الخبيثة المحرضة بالإشعاع .	**النساء المشاركات في التحرّ المُخصص عن السرطان حسب درجة خطر الإصابة**
المخاطر الطبية للفحوصات الإشعاعية (تصوير الثدي الشعاعي والموجات فوق الصوتية والتصوير بالرنين المغناطيسي) التي أجريت أثناء الدراسة مُماثلة لخطر إجراء هذه الفحوصات بشكل روتيني.	**للنساء المشاركات في المجموعتين**

32 بمن اتصل في حال وجود أسئلة أو حدوث مشكلات طبية أثناء الدراسة؟

يُرجى الاتصال بطبيبكِ الممارس (الطبيب المعالج) في حال حدوث أي مشكلات صحية.
وإذا كانت لديكِ أسئلة أو مشكلات مُحددة تتعلق بالدراسة،

فيمكنكِ الاتصال بطبيب الدراسة أو طبيب الرعاية الصحية الذي أشرف على دخولك التجربة.

---

33 هل سأحصل على مبلغ مالي مقابل مشاركتي في الدراسة؟

لن تحصلي على مبالغ مالية نظر مشاركتك في الدراسة.

---

34 هل يجب علي أن أدفع تكلفة الفحوصات التي يتم إجراؤها في إطار الدراسة؟

لن تدفعي تكلفة فحص تصوير الثدي الشعاعي أو التصوير بالرنين المغناطيسي إذا كنتِ مرشحة لإجراء تصوير الرنين المغناطيسي، أو

اختبار اللُعاب أو أي إجراء آخر مذكور ضمن الجدول الزمني للدراسة.

---

35 ماذا يحدث إذا كانت نتائج الفحوصات التي أجريت خلال الدراسة غير طبيعية؟

إذا تم التأكد من اكتشاف نتائج غير طبيعية وأن هناك حاجة إلى إجراء مزيد من الفحوصات (مثل تصوير الثدي الشعاعي أو الموجات فوق الصوتية أو التصوير بالرنين المغناطيسي أو خزعة أو توفير العلاج)، سيتم تنظيم جميع الترتيبات وفقًا للمُمارسات المُعتادة من أخصائي الأشعة و/أو الطبيب المعالج.

إذا كان هذا النوع من الفحوصات ضروريًا، فسنكون ممتنين إذا أكملتِ القسم ذا الصلة في مساحتك الشخصية على منصة الويب؛ فسيكون إخطارنا بهذه المعلومات أمرًا مهمًا للغاية، وتعاونكِ معنا سيكون محل تقدير.

إذا كنتِ مصابة بسرطان ثدي مؤكد، فستحصُلين على الرعاية والعلاج وفقًا للقواعد الوطنية السارية والمبادئ التوجيهية للممارسات الجيدة. سيكون طبيبكِ المعالج المسؤول هو المسؤول عن تنظيم أمور الرعاية الصحية الخاصة بكِ. وفي حال حدوث ذلك، سنكون ممتنين إذا أمكنكِ إخطارنا باستخدام مساحتك الشخصية على منصة الويب. بالإضافة إلى ذلك، سنقدّر إشارتكِ إلى العلاج (العلاجات) المقترح.

---

36 ماذا أفعل إذا لاحظت وجود أي شيء غير طبيعي في منطقة الثدي؟

بغض النظر عن الجدول الزمني للتحرّ عن السرطان الخاص بكِ، إذا لاحظتِ وجود أي شيء غير طبيعي في منطقة الثديين (تشوه وإفرازات الحلمة والكُتل وغيرها)، فينبغي استشارة الطبيب المُعالج* في أقرب وقت ممكن. وسينظم الطبيب المُعالج اختبارات/ فحوصات تكميلية إذا لزم الأمر.

تذكري أنه حتى لو كان خطر الإصابة بسرطان الثدي لديك منخفضًا، ومع ذلك قد تُصابي بسرطان الثدي. فالخطر المنخفض لا يعني عدم وجود خطر على الإطلاق.

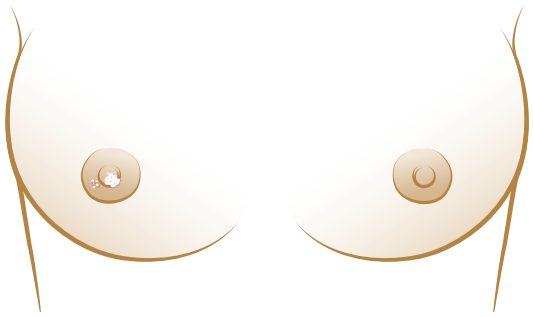
إضافة لما سبق، لا يعني إجراء اختبار التحرّ السلبي (تصوير الثدي الشعاعي العادي) عدم وجود أي خطر على الإطلاق على مدار السنوات القادمة. وتجدر الإشارة إلى أنه يتعين الانتباه إلى ظهور بعض العلامات في جسدك!

من الجيد التعرّف على شكل الثدي حتى تتمكني من ملاحظة وجود أي تغيير.

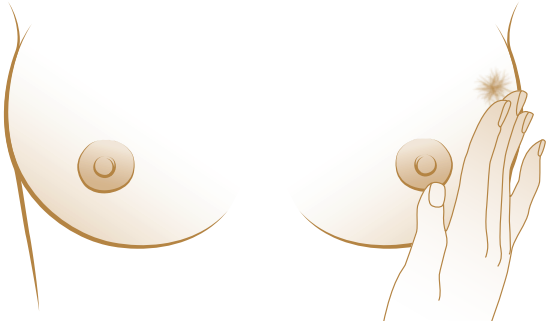
يوضح الجدول رقم (8) العلامات غير الطبيعية المُحتملة التي قد تُشير إلى ضرورة استشارة طبيبك المعالج.

الجدول رقم (8) - العلامات غير الطبيعية المحتملة التي قد تُشير إلى ضرورة استشارة طبيبك المعالج.

وجود حكة أو قرحة متقشرة أو طفح جلدي على الحلمة

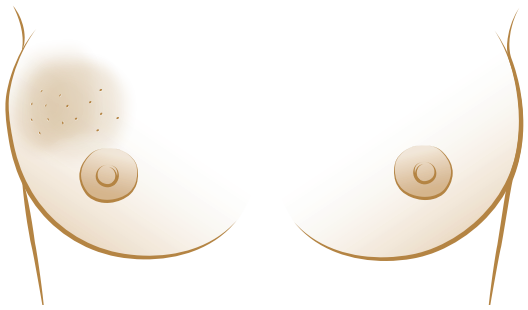


كُتلة أو عقدة صلبة أو سَماكة داخل الثدي أو في منطقة تحت الإبط

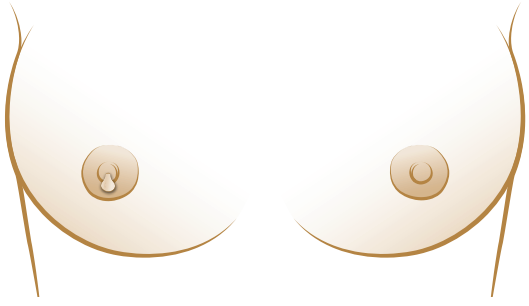


سحب في الحلمة أو أجزاء أخرى من الثدي

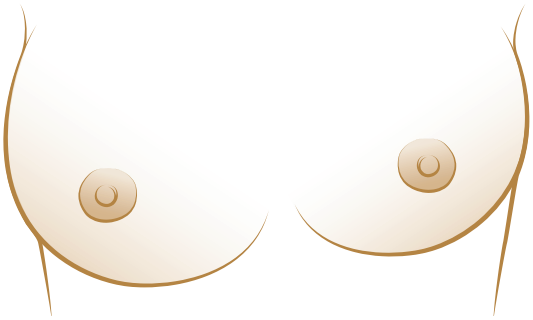
تورم أو سخونة أو احمرار أو إسمِرار أي جزء من الثدي



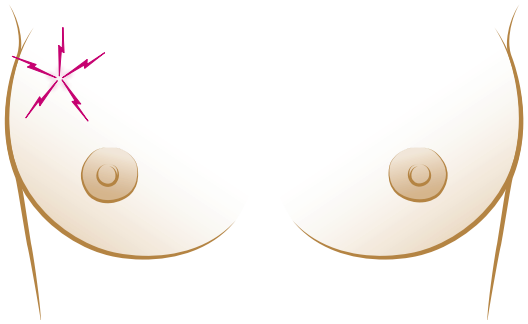
إفرازات مفاجئة من الحلمة



تغير في حجم الثدي، أو شكله



ظهور ألم جديد في منطقة واحدة لا ينقطع



وجود دمل أو تجعد في الجلد

Illustration by Susan G. Komen ®

37 هل يتم تخزين صور الثدي الشعاعية أثناء الدراسة؟ وما الغرض من تخزينها؟

تُخزن صور الثدي الشعاعية التي تم طمس هوية صاحبتها (عدم ذكر الاسم أو تاريخ الميلاد أو أي بيانات يمكنها تحديد هويتكِ) التي تم إجراؤها أثناء الدراسة - حيثما أمكن - لإجراء أبحاث إضافية محتملة. وإذا وافقتِ على تخزين صوركِ، فقد يتم نقلها إلى قاعدة بيانات مركزية مخصصة لدراسة MyPeBS أو يتم تخزينها محليًا.

ستكون هذه الصور مُتاحة للمشروعات البحثية إما داخل MyPeBS أو لدراسات أخرى تتعلق بالتحرّ عن السرطان وتقييم كثافة الثدي والتنبؤ بخطر الإصابة بالسرطان. إضافة لذلك، قد يتم استخدامها لتطوير أو اختبار أدوات التشخيص والتحرّ في المستقبل.

---

38 هل يمكنني تقليل خطر الإصابة بسرطان الثدي؟

على الرغم من عدم وجود طريقة للوقاية من سرطان الثدي تمامًا، إلا أنه يمكن تغيير بعض عوامل الخطر لتقليل خطر الإصابة به. يحتوي الجدول رقم (9) على بعض التوصيات الموجهة إلى جميع النساء التي من شأنها المساعدة في تقليل خطر الإصابة بالسرطان.

الجدول رقم (9) - بعض التوصيات الموجهة إلى جميع النساء:

احتفظي بوزن صحي

ترتبط زيادة وزن الجسم بزيادة خطر الإصابة بسرطان الثدي بعد انقطاع الطمث، وخاصةً سرطان الثدي المتقدم. يوصى بالحفاظ على الوزن صحي طوال حياتك وتجنب زيادة الوزن عن طريق الموازنة بين استهلاكِ الغذائي ونشاطكِ البدني.

كوني نشيطة، ولا تجلسي كثيرًا

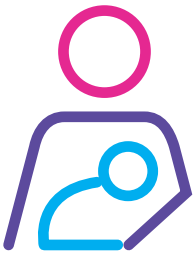
يُقلل النشاط البدني من احتمالية الإصابة بسرطان الثدي.
هناك عدد من الآليات البيولوجية التي من خلالها يمكن أن يحميكِ النشاط البدني من خطر الإصابة بالسرطان. وتشتمل هذه الآليات على تأثيرات النشاط البدني على مستويات السكر في الدم والأنسولين والهرمونات ذات الصلة والهرمونات الجنسية والالتهابات ووظيفة المناعة، والتي تؤثر جميعها على خطر الإصابة بالسرطان. ويساعد النشاط البدني أيضًا على الحد من اكتساب الوزن، ويساعد في الحفاظ على وزنك الصحي والمناسب، وهو ما سيكون له تأثير إضافي على الحد من مخاطر الإصابة بالسرطان.
لا تترددي في ممارسة أكبر قدر ممكن من الأنشطة البدنية الخفيفة (مثل الوقوف والمشي وركوب الدراجات والتمديد وصعود السلالم والقيام بالأعمال المنزلية والمشاركة في ممارسة الألعاب الرياضية الترفيهية مثل تنس الطاولة أو الجولف).
بالإضافة إلى ذلك، يمكن توقع تحقيق فوائد صحية مُهمة عند محاولة ممارسة ما لا يقل عن 150 دقيقة من النشاط البدني المتوسط على مدار الأسبوع، أو 75 دقيقة من النشاط البدني المرتفع على مدار الأسبوع، أو المزج بين النشاط البدني المتوسط والمرتفع إن أمكن ذلك مثل القدرة على حمل الأوزان، وأنواع المقاومة من النشاط البدني (أي التمارين الرياضية) وتمارين الإيروبيك القوية.

إذا كنتِ تتناولين أي نوع من المشروبات الكحولية، فيلزم الحد من ذلك.
يُعد عدم تناول المشروبات الكحولية أفضل للوقاية من السرطان

لا شك أن تناول المشروبات الكحولية يمكن أن يسبب سبعة أنواع من السرطان على الأقل، من بينها الإصابة بمرض سرطان الثدي.

هناك العديد من الأسباب التي تجعل تناول المشروبات الكحولية سببًا في الإصابة بالسرطان. ومن المحتمل أن تتم الإصابة بأن سرطانات مختلفة بطرق مختلفة. وفي حال تناول المشروبات الكحولية، يتحول الكحول (الإيثانول) في أجسامنا إلى مادة كيميائية تسمى أسيتالدهيد. ويتسبب كل من الإيثانول والأسيتالدهيد بالإصابة بالسرطان. إضافة لما سبق، يُمكن أن يرفع الكحول من مستويات بعض الهرمونات مثل الإستروجين. ويؤدي ارتفاع مستويات هرمون الإستروجين إلى زيادة خطر الإصابة بسرطان الثدي.

ولذلك من المهم الحد من تناول المشروبات الكحولية إلى أدنى حد (أقل من 4 أكواب من النبيذ أسبوعيًا أو ما يعادلها).

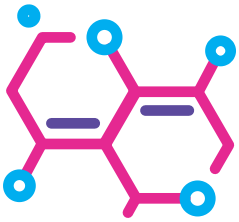


الرضاعة الطبيعية تقلل من خطر إصابة الأم بالسرطان. لا تترددي في القيام بإرضاع طفلكِ إذا كنتِ تستطعين ذلك.

إن النساء اللاتي يُرضعن أطفالهن رضاعة طبيعية لفترات طويلة يكون لديهن خطر أقل للإصابة بسرطان الثدي بعد ذلك مُقارنةً بالنساء اللاتي لا يرضعن أطفالهن.

ثبت أنه كلما زادت فترة الرضاعة الطبيعية، ارتفعت نسبة الحماية ضد الإصابة بسرطان الثدي. ويقل معدل الخطر بنسبة 4% تقريبًا لكل 12 شهرًا من الرضاعة الطبيعية (يمكنكِ احتسابها بجمع الفترات التي قامت فيها المرأة بإرضاع كل طفل)، هذا فضلاً عن انخفاض خطر الإصابة بسرطان الثدي بشكل مباشر بسبب وجود طفل رضيع.

يُرجى العلم أن آلية التأثير الوقائي للرضاعة الطبيعية ليست مفهومة تمامًا. ويمكن تفسير الآثار المفيدة من خلال حدوث تعديلات في بنية الثدي، وانخفاض التعرض للهرمونات لدى الأم.

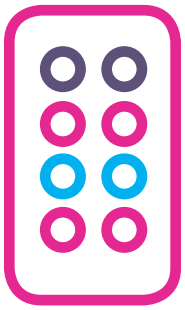


العلاج بالهرمونات التعويضية (TRH) يزيد من خطر الإصابة ببعض أنواع السرطان. يلزم الحد من العلاج بالهرمونات التعويضية.

العلاج بالهرمونات التعويضية هو نوع محدد من الأدوية الهرمونية التي توصف عادةً عند ظهور أعراض سن اليأس عند النساء.

يزيد العلاج بالهرمونات التعويضية من خطر الإصابة بسرطان الثدي. يعتمد نمط خطر الإصابة بالسرطان على نوع العلاج بالهرمونات التعويضية (عقار تعويض هرمون الإستروجين فقط أو عقار تعويض هرموني البروجستيرون والأستروجين معًا)، وما إذا كانت المرأة قد خضعت لعملية استئصال الرحم. أظهرت الدراسات أن الخطر الزائد للإصابة بسرطان الثدي المرتبط بعلاج تعويض هرموني الإستروجين والبروجستيرون معًا لانقطاع الطمث يحدث بعد مرور بضع سنوات من تناول العلاج، وتظل درجة الخطر مرتفعة لمدة خمس سنوات على الأقل بعد التوقف عن تناول العلاج، على الرغم من أن الخطر يبدأ في الانخفاض بعد فترة وجيزة من توقف العلاج. وبناء على ذلك، ينبغي تناول العلاج لأقصر فترة ممكنة وأقل جرعة ممكنة أيضًا للسيطرة على أعراض انقطاع الطمث. يجب مناقشة نسبة الخطر إلى الفائدة الفردية مع الطبيب المُعالج أو طبيب النساء.

من الملاحظ أنه تحتوي أقراص موانع الحمل الفموية المكونة من هرموني الإستروجين والبروجستيرون على الخصائص المسببة والواقية من الإصابة بالسرطان. وحيث إن النساء الأصحاء هن من يتناولن وسائل منع الحمل الفموية، فإن أي قرار لاستخدام هذه الأدوية يجب أن يستند إلى تقييم شامل للملف الشخصي لخطر الإصابة الفردي الخاص بالمريضة. يرتبط استخدام موانع الحمل الفموية بخطر زائد ضئيل لاحتمال الإصابة بسرطان الثدي وعنق الرحم والكبد. ومع ذلك، فإن استخدام هذه الأدوية يحمي أيضًا من الإصابة بسرطان بطانة الرحم والمبيض. وبناء على ما سبق، لا يمكن تقديم توصية واضحة في هذا الصدد.



المصدر: European Code Against Cancer.International Agency for Research on Cancer (2016).

توصيات إضافية

ستُخطر النساء اللاتي لديهن الطفرات الوراثية الجرثومية بإجراء استشارة جينية وفقًا للمبادئ التوجيهية والبروتوكولات الوطنية.

للحصول على مزيد من المعلومات حول الوقاية من السرطان بلغات مختلفة، يُرجى زيارة:

الوكالة الدولية لبحوث السرطان:
https://cancer-code-europe.iarc.fr/index.php/en/

مؤسسة السرطان الإسرائيلية:
http://www.cancer.org.il/template/default.aspx?pageid=6402

---

39 ماذا يحدث بنهاية الدراسة؟

في نهاية الدراسة، ستستمرين في المتابعة القياسية/التحرّ القياسي عن الإصابة بمرض السرطان بغض النظر عن استراتيجية التحرّ التي شاركتِ فيها. ويمكنكِ مناقشة متابعتكِ المستمرة مع طبيبك المُعالج وفقًا لمعيار الرعاية الصحية المقدمة في ذلك الوقت.

وعندما تتوفر نتائج الدراسة كاملة، سيتم إخطاركِ وإخطار جميع المشاركات في الدراسة وطبيب الدراسة/أخصائي الرعاية الصحية بها.

تجدر الإشارة إلى أن البيانات التي تم جمعها من المشاركات في الدراسة، وتشمل بالطبع البيانات الخاصة بكِ، قد تُغير مستقبل التحرّ عن سرطان الثدي في أوروبا. وبمجرد نشر نتائج MyPeBS، وإذا أصبح التحرّ المُخصص عن السرطان حسب درجة خطر الإصابة هو المعيار، فقد يتم منحك فرصة الاستفادة من إجراء هذا النوع من التحرّ مرة أخرى في المستقبل.

إن المعلومات المُتعلقة برعايتك المستمرة لمدة تصل إلى 15 سنة بعد مشاركتك في الدراسة تهمنا. ومع ذلك، ستستمر فترة متابعة الدراسة لمدة 4 سنوات فقط. ونحن نطلب منكِ منحنا الإذن بجمع هذه المعلومات طويلة الأجل. وإذا وافقتِ على ذلك، سيتم نقل بيانات المتابعة السرية بعد 15 عامًا من دخولك دراسة MyPeBS إلى مركز التحرّ عن الإصابة بمرض السرطان لدينا و/أو لبعض الدول في صندوق التأمين الصحي. يوجد في الصفحة الأخيرة من نموذج الموافقة المستنيرة طلب منحنا الإذن بجمع هذه المعلومات. لديك الحق دائمًا في تغيير رأيك في أي وقتوبدون إعطاء مبررات. ويُرجى العلم أن جودة الرعاية الخاصة بكِ لن تتأثر بأي شكل من الأشكال.

---

40 هل يُتوقع وجود المزيد من الأبحاث أو وجود استخدام تجاري على أساس البيانات التي الحصول عليها من هذه الدراسة؟

يمكن استخدام البيانات التي تم جمعها خلال هذه الدراسة لإجراء مزيد من الأبحاث، مثل الأبحاث المُخصصة لفهم أفضل لمخاطر سرطان الثدي أو الاكتشاف المبكر لهذا المرض أو الوقاية منه. وسنطلب منكِ منحنا إذن استخدام بياناتك التي تم استبدالها ببيانات أخرى غير حقيقية* لغرض إجراء مزيد من الأبحاث.

قد يُستخدم هذا البحث في أغراض تُجارية. فعلى سبيل المثال، قد يتم التسويق لمؤشر جديد لمخاطر الإصابة بالسرطان. وفي ضوء ذلك، سنسألك أيضًا عند البدء بالدراسةعما إذا كنتِ توافقين على استخدام بياناتك التي تم استبدالها ببيانات أخرى غير حقيقية* لهذا الغرض أم لا.

استخدام مساحتي الشخصية على منصة MYPEBS على الويب

41 متى يمكنني الوصول إلى بياناتي الشخصية على منصة MyPeBS على الويب؟

بمجرد انضمامكِ للمشاركة في الدراسة، سيقوم الطبيب/أخصائي الرعاية الصحية (الطبيب أو أخصائي الرعاية الصحية الذي أشرف على انضمامكِ إلى التجربة) بتمكينكِ من الوصول الخاص إلى منصة MyPeBS الخاصة والآمنة على الويب.

سيمكنكِ الوصول إلى المساحة الخاصة بك على منصة الويب من خلال موقع MyPeBS الإلكتروني العام على الرابط الآتي: (www.mypebs.eu) باستخدام اسم المستخدم وكلمة المرور الذين أعطاكِ إياهم الطبيب أثناء الزيارة الأول.

---

42 ما المعلومات الشخصية التي سأجدها في المساحة الشخصية على منصة MyPeBS على الويب؟

على منصة MyPeBS على الويب، يمكنكِ الوصول إلى كل من مساحتك الشخصية، والجدول الزمني للتحرّ عن الإصابة بمرض السرطان، والاستبيانات، ومعلومات الدراسة، والخطابات التي يمكنكِ طباعتها وإرسالها إلى أطبائك المُختلفين إذا لزم الأمر وملفك الشخصي لخطر الإصابة بالسرطان إذا وقع عليكِ الاختيار عشوائيًا في مجموعة التحرّ المخصص عن الإصابة بمرض السرطان وما إلى ذلك. مساحتك الشخصية على منصة الويب خاصة وسرية، جميع المعلومات مستعارة تماما* خارج هذا الفضاء.

---

43 هل من المهم أن يكون لدى المشاركات اتصال بالإنترنت طوال فترة الدراسة؟

ستحتاجين المشاركة إلى الوصول للإنترنت من أجل التحقق من المعلومات المُرسلة في صورة إشعارات إلى عنوان البريد الإلكتروني الخاص بكواستكمال بيانات المتابعة الخاصة بك (مرة واحدة في السنة) والاستبيانات النفسية والاجتماعية (انظري السؤال 44)

بالإضافة إلى ذلك، من المهم أن يكون لديك إمكانية الوصول إلى هاتف محمول أثناء توقيع الموافقة المستنيرة لأنه ستصلكِ رسالة نصية تحتوي على كود شخصي كي تتمكني من الدخول إلى منصة الويب للسماح بتنفيذ التوقيع الإلكتروني (خطوة المصادقة).

---

44 كيف يمكنني تحديث معلوماتي الشخصية خلال مدة المشروع؟

من المهم جدًا أن تقومي بتحديث معلوماتكِ الشخصية في أي وقت أثناء مشاركتك في الدراسة، وذلك من خلال الاتصال بمساحتك الخاصة على منصة الويب.

يُرجى توضيح حدوث أي تغيير في التاريخ الطبي الشخصي أو العائلي (مثل إجراء فحوصات الأشعة، أو أخذ خزعة من الثدي أو إذا كنتِ حاملاً أثناء فترة الدراسة أو تشخيص إصابة أحد أفراد عائلتكِ بالسرطان) أو أي معلومات شخصية جديدة تجدين أنها مرتبطة بالدراسة (على سبيل المثال، إذا انتقلتِ إلى منطقة/دولة أخرى).

إذا أصبحتِ حاملاً أثناء الدراسة، يرجى الإقرار بذلكعلىمساحتك الشخصية في منصة الويب وإبلاغ طبيب/ الباحثفورًا حتى يمكن مراجعة جدول التحري وفقًذلك.

ستتلقين تذكيرًا سنويًا يطلب منك تحديث بياناتك (إذا لزم الأمر إذا وقع عليكِ الاختيار عشوائيًا في مجموعة "التحرّ عن السرطان حسب درجة خطر الإصابة": قد تتغير درجة خطر الإصابة بسرطان الثدي المقدّرة بمرور الوقت وذلك يكون حسب التغيرات في خصائصك الشخصية وتاريخ عائلتك. لذلك، من المهم جدًا أن تقومين بتحديث بياناتكِ باستمرار في منصة الويب الآمنة الخاصة بالدراسة. سيتم إعادة تقييم المخاطر الشخصية الخاصة بكِ وتحديثها.

في حال تغير فئة/مستوى الخطر بعد حدوث حدث مهم (كظهور حالة جديدة لسرطان الثدي لدى إحدى السيدات في عائلتكِ أو إذا تم سحب خزعة من الثدي وما إلى ذلك)، فسيتم إرسال جدول زمني جديد للتحرّ عن الإصابة بسرطان الثدي (تصوير الثدي الشعاعي

مع/بدون الموجات فوق الصوتية أو التصوير بالرنين المغناطيسي).
وستكون الزيارة القادمة تالية للجدول الزمني الجديد للتحرّ عن الإصابة بالسرطان. إذا كان لديك أي أسئلة أو استفسارات، فيُرجى عدم التردد في مناقشة هذه الأمور مع طبيب الدراسة/أخصائي الرعاية الصحية.

45 ماذا يحدث إذا واجهت مشكلة فنية (على سبيل المثال، لا يمكنني الدخول إلى مساحتي الخاصة على منصة MyPeBS على الويب، أو فقدت اسم المستخدم أو كلمة المرور)؟

إذا نسيتِ/فقدتِ كلمة المرور الخاصة بك، يُرجى الضغط فوق "نسيت كلمة المرور" على صفحة الاتصال على منصة الويب، وسوف يرسل إليك رسالة عبر بريد إلكتروني تلقائيًا تسمح لكِ الحصول على كلمة مرور جديدة.
إذا نسيتِ/فقدتِ اسم المستخدم الخاص بك، يُرجى الرجوع إلى أول رسالة بريد إلكتروني تم إرسالها إليكِ والتيتحتوي على التفاصيل الاتصال بمساحتك الشخصيةعلى منصة الويب: هو الرقم المشار إليه بعد "تسجيل الدخول". يمكنكِ العثور عليه أيضًا في تقويم التصوير الإشعاعي الخاص بك والذي تم إعطاؤه لكِ: وهو الرقم المشار إليه بعد "رمز الدراسة".
إذا ما زلت غير قادرة على العثور عليه، يُرجى الاتصال بالباحث الذي سيكون قادرًا على تزويدك به.
في حال حدوث مشكلة فنية، فيُرجى الاتصال بالباحث الذي سيقوم بعد ذلك بالتواصل مع الجهة الراعية للدراسة.

السلامة والأخلاق والعلاج

46 من المسؤول عن السلوك المُتبع أثناء الدراسة وإدارة البيانات؟

تُعد UNICANCER الجهة الراعية لهذه الدراسة، وهي مسؤولة عن السلوك المُتبع أثناء الدراسة وإدارة البيانات. بالإضافة إلى ذلك، تُشرف اللجنة التنفيذية لمشروع MyPeBS ولجنة MyPeBS التوجيهية للدراسات السريرية وتتحكم بها، والتي يمكن تقديم المشورة إليها من خلال لجنة مستقلة لمراقبة الأخلاقيات والبيانات.

---

47 من المسؤول عن ضمان حماية سلامة المرأة وحقوقها في دراسة MyPeBS؟

اتخذت الجهة الراعية UNICANCER جميع التدابير اللازمة التي ينص عليها القانون لحماية جميع النساء المشاركات في هذه الدراسة. [ستُجرى الدراسة وفقًا لإعلان هلسنكي الحالي، والمبدأ التوجيهي الثلاثي موحد للممارسة السريرية الجيدة من ICH (ICH-GCP)، والتوجيه الأوروبي CE/2001/20 بشأن إجراء الدراسات السريرية والنصوص اللاحقة (إيودرالكس - المجلد 10)، اللائحة الأوروبية بشأن حماية البيانات (الاتحاد الأوروبي) 2016/679 (تنظيم حماية البيانات العامة) وكل المتطلبات القانونية الوطنية الخاصة حيثما ينطبق ذلك.

وتتحمل UNICANCER المسؤولية عن أي إصابات تتعرض لها أي مشارِكة في البحث التدخلي، وقد حصلت كذلك على شهادة تأمين للأبحاث التدخلية وفقًا للتشريعات الحالية. ويمكنك التحقق من شهادة التأمين هذه في مركز التحقيق الخاص بكِ عند طلب ذلك.
ويجوز للنساء المشاركات المطالبة بتعويض وفقًا لخصوصيات الدولة إذا كانت مسؤولية الجهة الراعية غير مُطبقة.

---

48 ما اللجان الأخلاقية التي قيّمت الأهمية العلمية والشروط الحاكمة لحماية المرأة وامتثال الدراسة للحفاظ على حقوقها؟

تم تقديم شروط وأحكام بروتوكول دراسة MyPeBS لجميع الجهات المسؤولة في كل دولة (للحصول على مزيد من معلومات، يُرجى زيارة الموقع الإلكتروني www.mypebs.eu)، سواء أكانت الجهات المختصة بالجوانب العلمية والإحصائية أو الجوانب الأخلاقية أو حماية البيانات للأبحاث السريرية.

---

49 هل المشاركة في MyPeBS إلزامية؟

لا، فمشاركتك في هذه الدراسة طوعية.

50 إذا رفضت المشاركة في MyPeBS، فهل سيؤثر ذلك على مشاركتي في برنامج التحرّ القياسي عن الإصابة بسرطان الثدي بأي شكل من الأشكال؟

بالطبع لا! فموافقتك أو عدم موافقتك على المشاركة لن يؤثر على مشاركتك في برنامج التحرّ القياسي عن الإصابة بسرطان الثدي بأي شكل من الأشكال الذي يُجرى حاليًا في دولتك. وبعبارة أخرى، إذا كنتِ لا ترغبين في المشاركة في الدراسة، فلا توجد أي عواقب لذلك، وستتم دعوتكِ إلى برنامج التحرّ القياسي عن الإصابة بسرطان الثدي في دولتكِ.

---

51 هل يمكنني التوقف عن المشاركة في مشروع MyPeBS، وهل سيترتب على ذلك عواقب تتعلق بمستوى رعايتي الصحية الحالية والمستقبلية؟

بمجرد قبولكِ للمشاركة في دراسة MyPeBS، يمكنكِ أن تقرري التوقف في أي وقت. ولديكِ الحق في تغيير رأيكِ في أي وقت بدون إعطاء أي مبرر، ويُرجى العلم أن هذا الإجراء لن يترتب عليه عواقب تتعلق بالرعاية الصحية التي تتلقيها.

إذا قررتِ ترك الدراسة، فلا عليكِ غير إخطار طبيب الدراسة/أخصائي الرعاية الصحية.

وعلى غرار ذلك، قد يُقرر طبيب الدراسة /الباحث انسحابكِ من الدراسة إذا كان يعتقد أن هذا القرار في مصلحتكِ.

---

52 هل سيتم إخطار الممارس العام الخاص بي تلقائيًا بمشاركتي في مشروع MyPeBS؟

قد لا يتم إخطار الممارس العام الخاص بكِ تلقائيًا بمشاركتك في الدراسة، ولذا يُرجى استخدام الخطابات الموحدة المتاحة على مساحتكِ الخاصة على منصة الويب وطباعتها لإخطار جميع أخصائيّ الرعاية الصحية الذين تعتقد أن مشاركتهم ستُفيدكِ.

---

53 هل بياناتي الشخصية محمية؟

ستُستبدل جميع بياناتك الشخصية بأخرى غير حقيقية* بحيث يكون من المستحيل تمامًا تحديد هويتكِ خارج نطاقك الشخصي الآمن في بوابة المشاركين الخاصة بالدراسة.

ستظل سجلاتكِ الطبية الشخصية، التي تخضع للسرية المهنية، سرية، ولا يمكن الاطّلاع عليها إلا تحت إشراف طبيب الدراسة/أخصائي الرعاية الصحية، أو بناءً على طلب من الهيئة الصحية.

تُعد عملية معالجة بياناتك ضرورية لأغراض البحث العلمي، وذلك بما يتوافق مع الأهداف المشروعة لـ UNICANCER، كما أنها تصب في تحقيق الصالح العام في مجال الصحة العامة ((المادة 1-6 هـ، و -2-9ي من اللائحة (الاتحاد الأوروبي) 2016/679.وبالتالي ، كما ذكر أعلاه ، تحتاج البيانات * الملقبة بالاسم المستعار للإجابة على الأسئلة العلمية لهذا البحث الذي أجري لصالح الصحة العامة ، وسيتم جمعها وإرسالها ومعالجتها بواسطة UNICANCER والراعي ومقدمي خدماته في إطار صارم للإنجاز من مهامهم. سيتم التعامل مع هذه البيانات بشكل سري للسماح بتحليل نتائج البحث.

وفي حال إبداء موافقتكِ، قد تستخدم UNICANCER أو شركاؤها المفوضون البيانات المُستبدلة* التي تم جمعها أثناء التجربة في مشروع MyPeBS بطريقة سرية وآمنة من أجل متابعة أبحاث التحرّ عن سرطان الثدي.

سيتم الاحتفاظ ببياناتكِ لمدة تصل إلى عامين بعد آخر منشور علمي مرتبط بمشروعات البحث، وبعد ذلك ستتم أرشفتها مع تقييد الوصول إليها لمدة أقصاها 25 عامًا.

لديك الحقوق التالية على البيانات المتعلقة بك ، وفقًا للشروط المنصوص عليها في اللوائح السارية:

- حق الوصول إلى بياناتك الشخصية ،
- الحق في تصحيح البيانات الشخصية غير الدقيقة ،
- الحق في طلب محو بياناتك الشخصية ،
- الحق في تقييد معالجة بياناتك الشخصية ، خاصةً إذا كانت المعالجة موضع تساؤل.

لديك أيضًا الحق في الاعتراض على معالجة بياناتك الشخصية. هذا يمنع ، على وجه الخصوص ، جمع مزيد من البيانات من قبل وحدة تحكم البيانات.

يُمارس هذه الحقوق موظف حماية البيانات التابع للجهة الراعية للدراسة (UNICANCER): موظف حماية البيانات، 101 شارع تولبياك 75654 باريس - سيديكس 13 – البريد الإلكتروني dop@unicancer

إذا مارست حقك في الاعتراض أو المحو ، فقد تقوم وحدة التحكم في البيانات بتخزين وتحليل البيانات التي تم جمعها بالفعل طالما أن حذفها من المحتمل أن يجعل من المستحيل أو يضعف بشكل كبير تحقيق أهداف المعالجة ، أو إذا كان هناك سبب شرعي مقنع لمعالجة البيانات ، مثل ضمان موثوقية نتائج البحوث ، والاستجابة لطلب من السلطات العامة ، أو من أجل الامتثال لالتزام قانوني يتطلب المعالجة من قبل الاتحاد أو قانون الدولة العضو الذي يتحكم فيه المراقب المالي يخضع أو لأداء مهمة تم تنفيذها من أجل المصلحة العامة أو في ممارسة السلطة الرسمية المخولة بوحدة التحكم.

وعلى الرغم من تعهد UNICANCER بحماية حقوقكِ وبياناتكِ الشخصية، فإذا كنتِ غير راضية عن مستوى حماية بياناتكِ، فلديك الحق في تقديم شكوى إلى "هيئة الرقابة الوطنية" لديكِ.

54 ما هي حقوقي المتعلّقة بالعينات البيولوجية؟

وفقًا للقوانين الحالية لعلم الأخلاق الحيوي، يخضع استخدام اللعاب للاختبار الجيني كجزء من الدراسة الحالية (تقييم تعدد الأشكال الجينية الخاصة بخطر الإصابة بسرطان الثدي*) لموافقتكِ الكتابية المسبقة.

بالإضافة إلى ذلك، إذا وافقتي على إجراء مزيد من الأبحاث حول العينات البيولوجية الخاصة بكِ (راجعي صفحة الموافقة)، فسيتم تخزين بقايا عينة لُعابك في مركز (موجود في فرنسا) لضمان حمايتها وسريتها. ويُرجى العلم أن ذلك سيتم وفقًا للتشريعات المعمول بها، وذلك للأبحاث الأحدث في علم الأورام، طالما العينات لا تزال ذات أهمية علمية. ومع ذلك يمكنكِ الاعتراض على هذا عن طريق سؤال طبيب الدراسة/أخصائي الرعاية الصحية. ويمكنكِ أيضًا في أي وقت أثناء البحث طلب التخلص من العينات بشرط ألا تكون مفيدة لتقديم الرعاية الصحية المناسبة لكِ. وقد يتم نقل جزء من المادة البيولوجية كجزء من التعاون البحثي إلى مؤسسات أخرى أو شركات خاصة، وذلك وفقًا لقانون علم الأخلاق الحيوي المعمول به.

55 هل سأتلقّى معلومات عن نتائج الدراسة؟

وفقًا للقانون المعمول به [2003-2002 بتاريخ 4 مارس 2002] فيما يتعلق بحقوق المريض، سيتم إبلاغكِ بنتائج الدراسة الشاملة عند طلب ذلك من أي طبيب من الأطباء المشاركين في جدول الزمني للتحرّ عن السرطان الخاص بك أثناء إجراء الدراسة. وستتوفر نتائج الدراسة الشاملة على موقع MyPeBS الإلكتروني العام عند إنهاء الدراسة ونشرها.

المصطلحات

كثافة الثدي:يُقصد بكثافة الثدي نسبة الأنسجة الكثيفة إلى الأنسجة الدهنية في الثدي في صورة الثدي الشعاعية (ماموجرام). وتُشير زيادة كثافة الأنسجة إلى صعوبة العثور على تشوهات في صورة الثدي الشعاعية، وبالتالي ترتفع نسبة خطر الإصابة بسرطان الثدي الفردي.

فحص الثدي بالتصوير بالرنين المغناطيسي:التصوير بالرنين المغناطيسي هو فحص يُستخدم لتسجيل زاوية عرض ثنائية أو ثلاثية الأبعاد للثدي. ويوفر معلومات عن الآفات التي لا يمكن رؤيتها بواسطة الأشعة السينية القياسية أو الموجات فوق الصوتية.

فحص الثدي بالموجات فوق الصوتية:إجراء يقوم به أخصائي الأشعة باستخدام الموجات فوق الصوتية لفحص أنسجة الثدي الداخلية. يُرجى الملاحظة أنه غير مؤلم.

تصوير الثدي بتقنية التوموسينسيز:وتقدم هذه التقنية الجديدة صورًا ثلاثية الأبعاد وصورًا ثنائية الأبعاد (صناعية) مُعاد بناؤها للثدي. وقد أوصت المبادئ التوجيهية الأوروبية بهذه التقنية كبديل عن صورة الثدي الشعاعية (ماموجرام) القياسية.

الحمض النووي(DNA):حمض الديوكسي ريبونيوكليك هو جزيء حيوي بيولوجي ضخم موجود في جميع خلايا الجسم البشري. ويحتوي الحمض النووي على معلومات وراثية في شكل عشرات الآلاف من الجينات التي يتم ترميزها للبروتينات التي تعمل على تطوير الإنسان ووظيفته وتكاثره.

نتيجة إيجابية خاطئة:صور الثدي الشعاعية التي تؤدي إلى إجراء فحوصات أو سحب خزعة عندما تكون الآفة حميدة/غير سرطانية.

الأشكال المتعددة: متغيرات طبيعية ولكنها نادرة في المتواليات الجينية قد تكون مرتبطة بوظيفة مختلفة للبروتين المشفر بواسطة الجين. تتيح الأشكال المتعددة التنوع الوراثي ولكن يمكن أيضًا ربطها بمستوى مختلف من الحساسية لبعض المواد أو العقاقير أو مخاطر مختلفة لأمراض معينة.

سرطانات فتروية:تظهر سرطانات الثدي بين فترتي تحرٍ شعاعي سلبيتين.

البحث التداخلي: يُقصد به البحث الذي يُجرى على البشر ويشمل حدوث تدخل للفرد (أي إجراء تشخيصي أو علاج أو رقابة). تُحدد استراتيجيات الرعاية، وإجراءات التشخيص والرقابة مُسبقًا من خلال بروتوكول الأبحاث.
سرطان عدواني:مُصطلح يصف السرطان القادر على إصابة الأنسجة المحيطة والنقائل

صورة الثدي الشعاعية (ماموجرام):الفحص الإشعاعي للثديين مع صورتين لكل الثدي.

التشخيص الزائد:ما يقرب من حالة واحدة لكل 10 حالات من سرطان الثدي يتم الكشف عنها طريق التحرِ الشعاعي تنمو ببطء شديد، وبالتالي لا تُسبب مشكلات في حياة المرأة. تُسمى هذه الحالات "التشخيص المبالغ فيه" وتؤدي إلى علاجات مضادة للسرطان غير ضرورية (تُسمى الإفراط في العلاج).

الإفراط في العلاج يُرجى مراجعة التعريف السابق.

آفات محتملة التسرطن: مُصطلح يُستخدم لوصف بعض الحالات أو الآفات التي تنطوي على خلية غير طبيعية وترتبط بزيادة خطر الإصابة بالسرطان.

قابلية الإصابة بالمرض:مجموعة من العوامل موجودة داخل الفرد تُزيد من خطر الإصابة بمرض معيّن.

استبدال البيانات بأخرى غير حقيقية:استبدال جميع البيانات (في قاعدة بيانات وغيرها) التي تُحدد هوية الشخص بمعرّف اصطناعي.

سرطان الثدي الناجم عن التعرض للأشعة السينية: يُقصد به السرطان الناجم عن التعرض طويل الأجل لجُرعات صغيرة من الأشعة

السينية.

الاختيار العشوائي: يُقصد به التخصيص/الاختيار العشوائي بواسطة جهاز كمبيوتر لتقسيم الأفراد المشاركين عشوائيًا في الدراسة على مجموعتين (أو أكثر).

الطبيب المُعالج: طبيب يعتني بيومك يومًا بعد يوم (ويكون بصفة عامة ممارس عام).

المرحلة الثانية فيما أعلى من سرطان الثدي: يُقصد بها وجود ورم في الثدي بحجم 2 سم أو أكثر مع انتشار السرطان ووصوله إلى العُقدة الليمفاوية الإبطية.

طبيب الدراسة/ الباحث: أخصائي رعاية صحية يوجِّه ويراقب التجارب السريرية، ويضمن إدارة المرضى المشاركين في تلك التجربة.

الموجات فوق الصوتية: يُقصد بها فحص الثدي بالموجات الصوتية للحصول على صور طبية لأنسجة الثدي.