



כל מה שתמיד רצית לדעת על MyPeBS שאלות ותשובות





גברת נכבדה,

בחוברת זו תמצאי תשובות לרבות מהשאלות שאת עשויה לשאול את עצמך בנוגע להשתתפותך ב-MyPeBS. אם ברצונך לקבל הבהרות נוספות, אנא אל תהססי לפנות לרופא/חוקר האחראי על המחקר או לאנשי רפואה אחרים המעורבים במחקר.

* לאורך המסמך מופיעים כמה מילים עם “*”. תמצאו את הגדרותיהן בסוף החוברת במילון המונחים.

אינדקס

6

הפרויקט

10

מה אנו יודעים על בדיקות סקר לסרטן השד ומדוע אנו זקוקים למחקר MyPeBS?

16

השתתפות ב- MyPeBS

33

שימוש באיזור האישי שלי בפלטפורמה המקוונת של MyPeBS

36

בטיחות, אתיקה וטיפול

40

מילון מונחים*

שאלות שעליהן תענה חוברת זו

6

הפרויקט

1. מה משמעות השם "MyPeBS" ?
2. מה המטרה של MyPeBS ?
3. מי עומד בראש MyPeBS ?
4. מי מממן את MyPeBS ?
5. אילו מדינות משתתפות ב-MyPeBS ?
6. אילו תכניות לבדיקות סקר משתתפות ב-MyPeBS ?

10

מה אננו יודעים על בדיקות סקר לסרטן השד ומדוע אננו זקוקים למחקר MyPeBS?

7. למה יש לבצע בדיקות סקר לסרטן השד?
8. כיצד מבוצעות בדיקות הסקר לסרטן השד במדינות המשתתפות?
9. מהם היתרונות של בדיקות סקר ממוגרפיות?
10. מהם המגבלות והחסרונות של בדיקות סקר ממוגרפיות לסרטן השד?
11. כיצד ניתן להשתמש בהערכת הסיכון של אישה לסרטן השד כדי להפנות אותה לבדיקות סקר "ממוקדות" העשויות להיות יותר יעילות?

16

השתתפות ב-MyPeBS

12. מהם הקריטריונים להשתתפות ב-MyPeBS ?
13. באילו נסיבות לא תוכל אישה להשתתף במחקר MyPeBS (קריטריונים לאי הכללה)?
14. כמה נשים צפויות להשתתף ב-MyPeBS ?
15. כמה זמן נמשכת ההשתתפות ב-MyPeBS ?
16. במה תתבטא השתתפותי ב-MyPeBS ?
17. אילו שאלונים יהיה עלי למלא במהלך השתתפותי ב-MyPeBS ?
18. האם אני יכולה לבחור אם להשתתף בקבוצת בדיקות הסקר הרגילות או בקבוצת בדיקות הסקר בהתאמה אישית?
19. כיצד מחושב פרופיל הסיכון לסרטן השד של אישה (רק עבור נשים שהופנו לקבוצת "בדיקות סקר מותאמות לסיכון האישי")?
20. אם הופנית באופן אקראי לקבוצת בדיקות הסקר הרגילות, האם אוכל עדיין לקבל מידע לגבי רמת הסיכון שלי?
21. כיצד הניתוח של הפולימורפיזמים הגנטיים שבד"א שברוק עוזרת להעריך את הסיכון לסרטן השד?
22. האם מבוצעים ניתוחים גנטיים נוספים עבור קבוצות ספציפיות של נשים?
23. מה קורה עם שאריות דגימת הרוק שנותרו לאחר בדיקת הרוק?
24. איזה קטגוריות סיכון לסרטן השד הוגדרו ב-MyPeBS ?
25. מהו לויז' בדיקות הסקר עבור כל קטגוריית סיכון?
26. איך אני יכולה להיות בטוחה שאזכור את הבדיקה הבאה שלי?
27. האם פרופיל הסיכון שלי יכול להשתנות במהלך הפרויקט?

28. מה אני צריכה לצפות מהממוגרפיות המבוצעות במהלך המחקר?
29. מה קורה אם אני לא עומדת בל"ז בדיקות הסקר שלי?
30. מהם היתרונות הצפויים מהשתתפות במחקר זה?
31. מהם הסיכונים ותופעות הלוואי האפשריים הקשורים להשתתפות במחקר זה?
32. למי עלי לפנות במקרה של שאלות או בעיות רפואיות במהלך המחקר?
33. האם אקבל תשלום עבור השתתפותי במחקר?
34. האם אני צריכה לשלם עבור בדיקות הנעשות במסגרת המחקר?
35. מה קורה אם תוצאות הבדיקות שבוצעו במהלך המחקר אינן תקינות?
36. מה עלי לעשות אם אני מבחינה בדבר חריג בשדיים שלי?
37. האם תמונות הממוגרפיות מאוחסנות במהלך המחקר ולא יזו מטרה?
38. האם אני יכולה להפחית את הסיכון שלי לפתח סרטן שד?
39. מה קורה בסוף המחקר?
40. האם צפוי שמחקר נוסף או פיתוח מסחרי יתבססו על נתונים ממחקר זה?

33

שימוש באיזור האישי שלי בפלטפורמה המקוונת של MyPeBS

41. מתי תהיה לי גישה לנתונים האישיים שלי בפלטפורמה המקוונת MyPeBS ?
42. איזה מידע אישי אמצא באזור האישי שלי בפלטפורמה המקוונת של MyPeBS ?
43. האם חשוב שלמשתתפת תהיה גישה לאינטרנט במהלך המחקר?
44. כיצד אני יכולה לעדכן את המידע האישי שלי במהלך הפרויקט?
45. מה קורה אם אני נתקלת בבעיה טכנית (למשל, אם אני לא יכולה להיכנס לאזור הפרטי שלי בפלטפורמה המקוונת של MyPeBS או אם איבדתי את שם המשתמש או הסיסמה שלי)?

36

בטיחות, אתיקה וטיפול

46. מי אחראי על הובלת המחקר ועל ניהול הנתונים?
47. מי אחראי על הגנת בטיחותן וזכויותיהן של הנשים ב-MyPeBS ?
48. אילו ועדות אתיקה אישרו את הרלוונטיות המדעית והתנאים האמונים על הגנתן של הנשים ועל כיבוד זכויותיהן במסגרת הניסוי?
49. האם ההשתתפות ב-MyPeBS חובה?
50. אם אני מסרבת להשתתף ב-MyPeBS, האם זה עשוי להשפיע בדרך כלשהי על השתתפותי בתכנית הסקר הרגילה לסרטן השד?
51. האם אני יכולה להפסיק את השתתפותי ב-MyPeBS והאם תהיינה לזה השלכות על הטיפול הנוכחי והעתידי שלי?
52. האם רופא המשפחה שלי יקבל באופן אוטומטי הודעה על השתתפותי ב-MyPeBS ?
53. האם הנתונים האישיים שלי מוגנים?
54. מהן הזכויות שלי בנוגע לאיסוף דגימות ביולוגיות?
55. האם אקבל מידע על תוצאות המחקר לאחר סיום המחקר?

הפרויקט

1 מה משמעות השם "MyPeBS"?

משמעות של MyPeBS היא: MY PERSONAL BREAST CANCER SCREENING (תוכנית אישית שלי לבדיקות הסקר לסרטן השד)

2 מה המטרה של MyPeBS ?

יתר* או טיפול יתר*, במיוחד אצל נשים בסיכון נמוך. בנוסף, נשווה את ההשפעה החברתית-פסיכולוגית ואת המאפיינים החברתיים-כלכליים של שתי הגישות לסקירת השד, ונעריך את שביעות הרצון של הנשים, את החרדה שלהן וכו'. לבסוף, נבחן בכל מדינה (בלגיה, צרפת, ישראל, איטליה ובריטניה), אם התוצאות שהושגו בעזרת גישות אלה לסקירת השד מצדיקות את המשאבים שהושקעו בהן.

לאחר ניתוח כל התוצאות של המחקר, MyPeBS יפרסם המלצות לשיפור היעילות של בדיקות הסקר לסרטן השד באירופה.

MyPeBS שואפת להעריך את היעילות של בדיקות הסקר לסרטן השד המותאמות יותר לאישה, בהשוואה לגישה הרגילה הקיימת.

המטרה העיקרית היא להעריך אם בדיקות הסקר המותאמות לסיכון הנשקף לאישה לחלות בסרטן השד תוך 5 שנים יעילות למניעת סרטן שד מתקדם אצל נשים בגילאי 40 עד 70, לפחות כמו בדיקות הסקר הרגילות הקיימות. כמו כן נבדוק אם היא יעילה יותר מבדיקות הסקר הרגילות (הפחתת מספר מקרי הסרטן המתקדם).

MyPeBS תבדוק גם אם גישה זו של בדיקות סקר מותאמות לסיכון האישי תפחית את ההשלכות השליליות של בדיקות הסקר הרגילות: ביופסיות מיותרות הקשורות לממצאים חיוביים כוזבים*, אבחון

תיבה 1. היעד העיקרי של MyPeBS

בהשוואה ל

בדיקות סקר מותאמות אישית

בדיקות הסקר הנהוגות כיום

מבוססות על

מובילות ל

מבוססות על



- גיל האישה
- היסטוריה משפחתית של סרטן
- היסטוריה אישית של מחלה
- שפירה/לא סרטנית
- חשיפה להורמונים טבעיים
- (גיל הווסת הראשונה, הריון, גיל המעבר, וכו')
- דחיסות השד
- פולימורפיזמים* גנטיים

- עבור נשים בסיכון גבוה- תוכנית בדיקות סקר יותר אינטסיבית על מנת לגלות סרטן בשלב מוקדם יותר
- עבור נשים בסיכון נמוך- ירידה בתדירות בדיקות הסקר צפויה לייצר פחות ממצאים כוזבים* ואיבחון יתר

מבוססות רק על גיל האישה

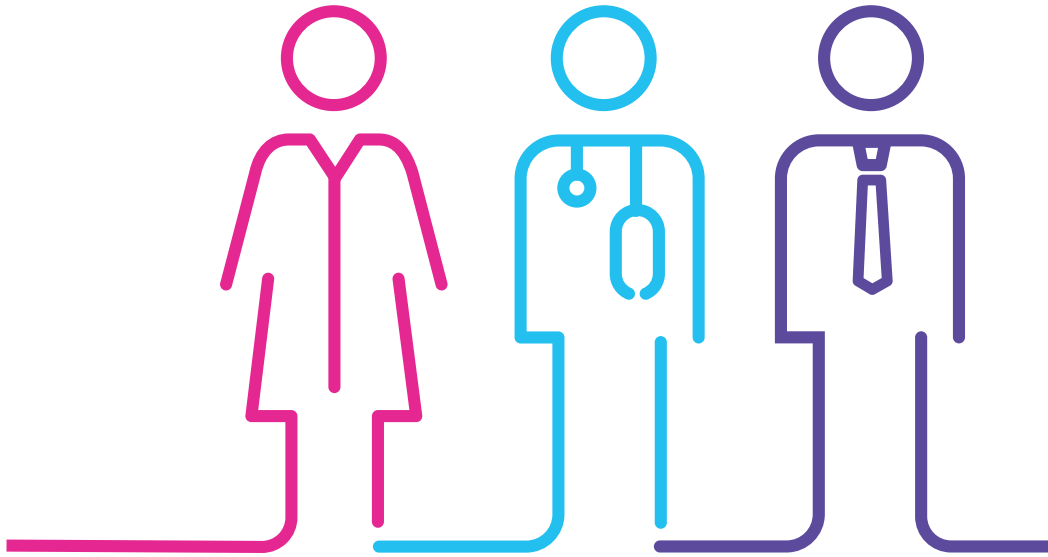
3 מי עומד בראש MyPeBS?

3

באירופה למחקרים קליניים באונקולוגיה.
במדינות המשתתפות יש כמה אתרי ניסוי שהתיאום ביניהם
באחריותו של החוקר הראשי באותה מדינה
[https://mypebs.eu/he/]

MyPeBS תוכנן ומנוהל על ידי קבוצה בינלאומית של רופאים,
חוקרים ומדענים, כולם מומחים למניעת סרטן השד ולבדיקות הסקר,
יחד עם אנשים המגנים על זכויות החולים.

נותן החסות למחקר הוא UNICANCER, פדרציה לאומית
צרפתית גדולה של בתי חולים אונקולוגיים הנותנת חסות אקדמית



4 מי מממן את MyPeBS?

4

MyPeBS מממן גם על ידי הגופים המשתתפים בו.

MyPeBS מממן בעיקר על ידי האיחוד האירופי. פרויקט זה
אכן קיבל מימון מהתכנית למחקר וחדשנות Horizon2020 של
הנציבות האירופית, על פי הסכם המענק מס' 755394.

5 אילו מדינות משתתפות ב-MyPeBS?

5

בלגיה, צרפת, ישראל, איטליה ובריטניה.

אילו תכניות לבדיקות סקר משתתפות ב- MyPeBS ?

6

המדינות והאזורים הצפויים לגייס נשים למחקר MyPeBS הינם:

בלגיה: בריסל, פלנדריה (לובן) וולוניה.
צרפת: כלל ארצי (30 מחוזות משתתפים).
ישראל: חברות מכבי שירותי בריאות המבצאות את הבדיקות במרכזים הרפואיים של אסותא.
בריטניה: קיימברידג', לידס, מנצ'סטר.

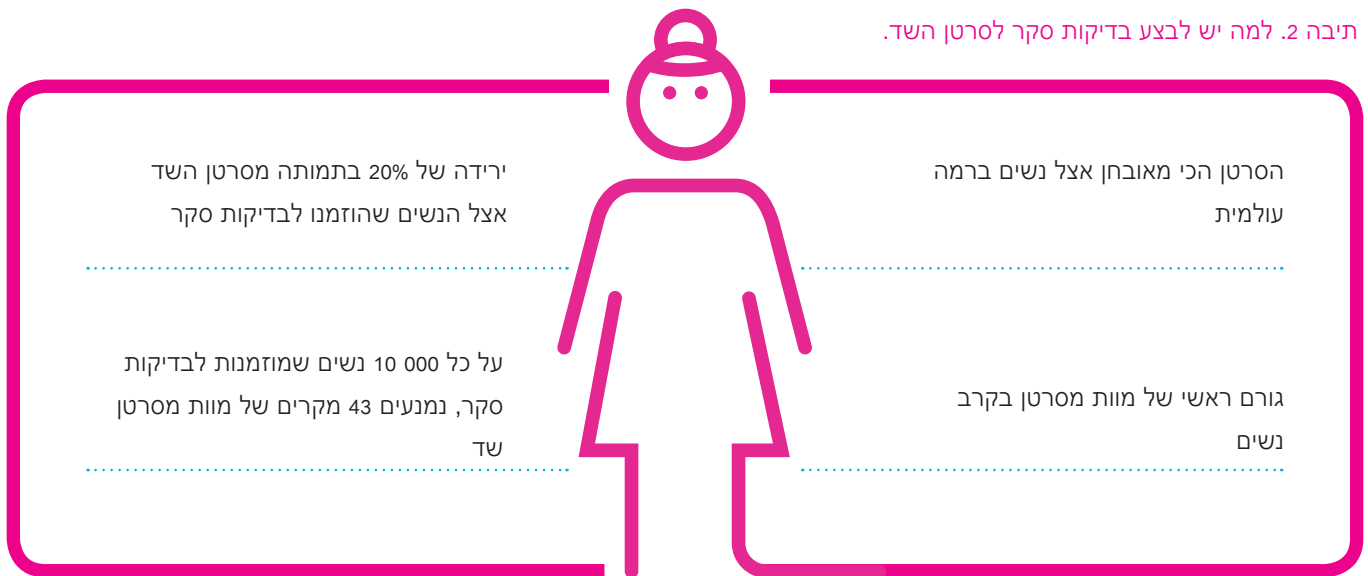
מה אנו יודעים על בדיקות הסקר
לסרטן השד ומדוע אנו זקוקים
למחקר MyPeBS ?

למה יש לבצע בדיקות סקר לסרטן השד?

בדיקות סקר מתאימות מאפשרות גילוי מוקדם של הסרטן, כאשר הטיפול בו בדרך כלל פחות אינטנסיבי והסיכוי להחלמה גבוה יותר בהשוואה לסרטן המאובחן בשלב מתקדם יותר. בדיקות הסקר הנן אפוא מרכיב מרכזי במאבק נגד סרטן השד.

סרטן השד הוא הסרטן השכיח ביותר בקרב נשים מערביות. זוהי מחלה קשה היות ואחת מכל חמש נשים שאצלן אובחן סרטן שד מתה ממנו, למרבה הצער.

תיבה 2. למה יש לבצע בדיקות סקר לסרטן השד.



מקורות:

Stewart BW, Wild CP and International Agency for Research of 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.

כיצד מבוצעות בדיקות הסקר לסרטן השד במדינות המשתתפות?

בארצות המערב, בדיקות הסקר לסרטן השד מבוצעות באמצעות ממוגרפיה* (בדיקות רנטגן של שני השדיים הכוללות שתי תמונות לכל שד) בהפרשי זמן קבועים. זהו חלק ממערכות בדיקות סקר מאורגנות ברמה הארצית הכוללות ניטור האיכות של בדיקות הסקר, ובמרבית הארצות גם קריאה כפולה של תמונות הממוגרפיה על ידי רדיולוגים וטכנאים מוסמכים.

מלבד נשים שכבר זוהו כבעלות גורמי סיכון ספציפיים גבוהים מאוד (כמו מוטציה בתאי מין של BRCA1/2, PALB2, TP53 או דומה, היסטוריה משפחתית משמעותית), הגיל הוא הקריטריון היחיד להתחלת בדיקות הסקר המאורגנות. לפי המדינה, ממוגרפיה מוצעת כל 1 עד 3 שנים, החל מגיל 45 עד גיל הנע בין 69 ל-74.

כעת בבליגיה	[כיום בבליגיה, כל הנשים בגילאי 50-69 מוזמנות כל שנתיים לבדיקת ממוגרפיה. נשים הידועות כבעלות גורמי סיכון ספציפיים מאוד גבוהים (כגון היסטוריה משפחתית משמעותית, מוטציות בתאי מין, היסטוריה אישית של סרטן שד או סרטן שחלות, היסטוריה הקרנות בחזה...) זכאיות להחזר תשלום על בדיקות בגיל צעיר יותר ובתדירות גבוהה יותר, כולל הדמיית MRI].
כעת בצרפת	[כיום בצרפת, בדיקות הסקר המאורגנות לסרטן השד נוגעות לנשים בגילאים 50 עד 74 שמוזמנות כל שנתיים לבדיקת ממוגרפיה*. רק נשים מעטות, בעלות גורמי סיכון ספציפיים מאוד גבוהים, מבצעות בדיקות יותר אינטנסיביות: נשים עם מוטציה גנטית החושפת אותן במיוחד למחלה, נשים שקיבלו הקרנות בחזה לפני גיל 25, או אלה שכבר היה להם סרטן שד או נגע טרום סרטני].
כעת בישראל	[כיום בישראל, כל הנשים בגילאי 50-74 מוזמנות כל שנתיים לבדיקת ממוגרפיה. נשים בעלות גורמי סיכון ספציפיים גבוהים (כגון היסטוריה משפחתית משמעותית, מוטציות גנטיות ועוד) יכולות להתחיל את בדיקות הסקר בגיל צעיר יותר, לבצען בתדירות גבוהה יותר, וגם לקבל בדיקות נוספות אם הן בסיכון גבוה מאוד].
כעת באיטליה	[כיום באיטליה, כל הנשים בגילאי 50-69 מוזמנות כל שנתיים לבדיקת ממוגרפיה. באזורים מסוימים מזמינים גם נשים בגילאי 45-49 (ממוגרפיה שנתיית) ובגילאי 70-74 (ממוגרפיה כל שנתיים). רק נשים מעטות, אלה שזוהה אצלן גורם סיכון ספציפי מאוד גבוה, מופנות למסלול בדיקות סקר שונה].
כעת בבריטניה	[כיום בבריטניה, כל הנשים בגילאי 50-70 מוזמנות כל שלוש שנים לבדיקת ממוגרפיה. רק נשים מעטות, בעלות גורמי סיכון ספציפיים מאוד גבוהים, מבצעות בדיקות יותר אינטנסיביות: נשים עם מוטציה גנטית החושפת אותן במיוחד למחלה, נשים שקיבלו הקרנות בחזה לפני גיל 25, או אלה שכבר היה להם סרטן שד או נגע טרום סרטני].

מהם היתרונות של בדיקות סקר ממוגרפיות?

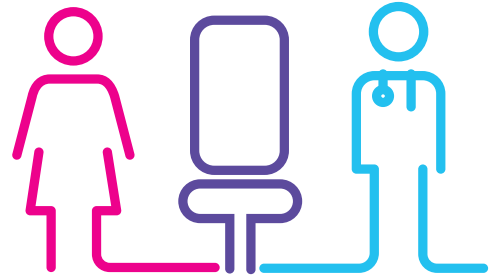
9

בדיקות הסקר לסרטן השד כוללות בדרך כלל ממוגרפיות* בפרקי זמן קבועים.	בדיקות סקר ממוגרפיות גם מפחיתות את מספר מקרי הסרטן בדרגה 2 ומעלה בעת האבחון אצל נשים מעל גיל 50.
מלבד נשים שכבר זוהו כבעלות גורמי סיכון ספציפיים גבוהים מאוד (כמו מוטציה גנטית, TP53, BRCA1/ PALB2 או דומה, היסטוריה משפחתית משמעותית), הגיל הוא הקריטריון היחיד להתחלת בדיקות הסקר: לפי המדינה, ממוגרפיה מוצעת כל 1 עד 3 שנים, החל מגיל 50-54 עד גיל שנע בין 69 ל-74.	גילוי מוקדם יותר של הסרטן, בשלב פחות מתקדם, מפחית את התמותה מסרטן השד ומאפשר טיפול פחות אינטנסיבי.
המלצות אלה לבדיקות סקר מבוססות על מחקרים בקנה מידה גדול אשר הראו כי בדיקות הסקר מפחיתות את התמותה מסרטן השד בכ- 20%, דהיינו מניעת מקרה מוות אחד מתוך חמישה.	ראוי לציין שמערכות בדיקות סקר המאורגנות ברמה הארצית כוללות ניטור של איכות בדיקות הסקר וקריאה כפולה (במידת האפשר) של תמונות הממוגרפיה על ידי רדיולוגים וטכנאים מוסמכים. הקריאה הכפולה מגבירה את רגישות גילוי הסרטן. רדיולוגים וטכנאים מוסמכים הנם אחראים על איכות הביצועים של האבחון.

בדיקות סקר ממוגרפיות



- מפחיתות את מספר מקרי הסרטן מדרגה 2 ומעלה בעת האבחון אצל נשים מעל גיל 50
- מאפשרות טיפול פחות אינטנסיבי
- מפחיתות את מספר מקרי המוות מסרטן השד



מהם המגבלות והחסרונות של בדיקות סקר ממוגרפיות לסרטן השד?

10

לבדיקות הסקר הממוגרפיות המבוצעות כיום יש כמה מגבלות וחסרונות:

יעילות לא מספקת:

- ממוגרפיה אינה מזהה את כל סוגי הסרטן וחלקם (סביב 15%) עשויים להופיע בפרק הזמן שבין שתי הזמנות או בדיקות סקר ממוגרפיות. אלה נקראים "סרטני מרווח" ונחשבים ככישלון של מערכת הסקירה.
- חלק ניכר ממקרי הסרטן עדיין מאובחן בשלב שכבר נחשב למתקדם (סביב 25-30%).

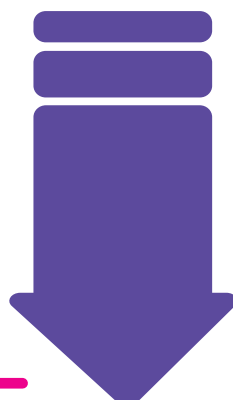
"תופעות לוואי" בלתי מכוונות:

- תוצאות חיוביות כוזבות*: אחוז קטן של הממוגרמות בדיקות הממוגרפיה בבדיקות סקר מוביל להזמנה חוזרת לבדיקות נוספות או לביופסיות* עבור ממצא שיתברר להיות נגזע שפיר / לא סרטני.

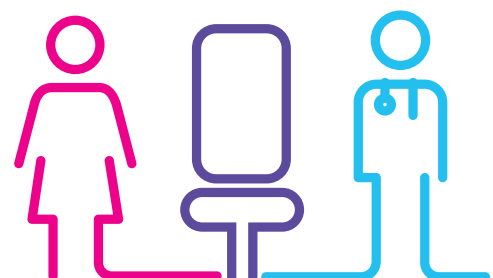
- אבחון יתר* המוביל לטיפול יתר*: מספר מקרי הסרטן אשר מאובחנים (מוערך ל-10% בממוצע, דהיינו 1 מתוך 10) על ידי בדיקות הסקר של השד גדלים בקצב כה אטי שהם לא היו גורמים לעולם לבעיות במהלך חייה של האישה, ולכן מובילים לביופסיות ולטיפולים מיותרים.
- סרטן הנגרם מהקרנה*: ממוגרפיה מקרינה מנה קטנה של קרני רנטגן היכולים, בטווח הארוך, להגביר את הסיכון לסרטן השד. עם זאת, סיכון זה מאוד נמוך (כ-1 לכל 1000 נשים שעברו בדיקות סקר במשך 30 שנה) בהשוואה ליתרונות של אבחון מוקדם. מינוני הקרינה המועברים בממוגרפיה נמצאים תחת פיקוח מאוד הדוק.

בדיקות סקר ממוגרפיות

חסרונות



- סרטני מרווח*
- 25-30% ממקרי סרטן הנמצאים כבר בשלב מתקדם
- תוצאות חיוביות כוזבות
- אבחון יתר ב-1 מתוך 10 נשים שעברו בדיקות סקר, וטיפול היתר המתלווה
- סרטן 1 לכל 1000 נשים שעברו בדיקות סקר במשך 30 שנה נגרם ע"י ההקרנות של הממוגרפיה



כיצד ניתן להשתמש בהערכת הסיכון של אישה לסרטן השד כדי להפנות אותה לבדיקות סקר "ממוקדות" העשויות להיות יותר יעילות?

הראשון, הריון, גיל הבלות וכו') ולהורמונים רפואיים (טיפול בתחליפי הורמונים, גלולה למניעת הריון וכו'). במסגרת כל בדיקת ממוגרפיה מעריכים את דחיסות השד של האישה; "ציון דחיסות שד" זה תורם גם הוא לניבוי הסיכון האישי.

בעשר השנים האחרונות, חוקרים אירופאים ואמריקאים הצליחו להראות כי "הפולימורפיזמים* הגנטיים" (וריאציות ברצף של גנים מסוימים, בחלק ניכר מהאוכלוסייה) משפיעים על הסיכון האישי לפתח סרטן שד. נכון לעכשיו, יותר מ-300 פולימורפיזמים כאלה תוארו. כל וריאציה בנפרד תורמת רק תוספת קטנה של סיכון. עם זאת, מדד הכולל כמאה פולימורפיזמים הופך למנבא הרבה יותר מוצלח. לבסוף, שילוב של מדדי סיכון קליניים קונבנציונליים (שנבנו באמצעות נתונים כמתואר לעיל) עם ההשפעה של הפולימורפיזמים מאפשר לזהות ביותר ודאות נשים בעלות רמות שונות של סיכון לסרטן השד.

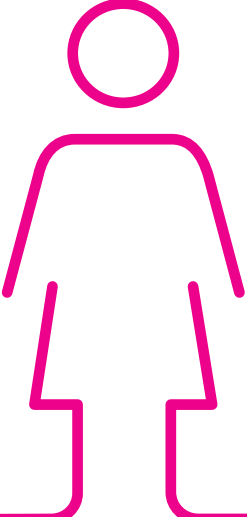
היכולת שלנו לזהות נשים בסיכון יותר גבוה או יותר נמוך לחלות בסרטן השד אמורה לאפשר בדיקות ממוקדות לסרטן השד. **הדבר צריך להתבטא בהענקת בדיקות סקר אינטנסיביות יותר לנשים בסיכון גבוה יותר, ובפחות בדיקות לאלו הנמצאות בסיכון נמוך.**

הפחתת כמות הבדיקות עשויה להפחית את הסיכון לתופעות לוואי בלתי מכוונות של בדיקות הסקר לסרטן השד: תוצאות חיוביות כוזבות, אבחון יתר וטיפול יתר. למשל: ביופסיות מיותרות של נגעים שפירים.

כדי לעשות זאת, אנחנו צריכים להעריך את הסיכון האישי לסרטן השד של כל אישה באוכלוסייה הכללית.

במהלך עשרים השנים האחרונות, צוותי מחקר אירופאים ואמריקאים פיתחו מדדי סיכון, כדי להעריך את הסיכון של אישה לפתח סרטן שד. מדדים אלה מבוססים היום היטב וזכו לאימות נרחב, במיוחד באירופה. הם משתמשים בנתונים אישיים וקליניים פשוטים כמו גיל האישה, היסטוריה משפחתית של סרטן, היסטוריה אישית של מחלות שפירות / לא-סרטניות, וחשיפה להורמונים טבעיים (גיל המחזור

תיבה 5. אלמנטים הנלקחים בחשבון לחישוב מדדי הסיכון האישי לסרטן השד.



סקר מבוסס על סיכון אישי

ציון רמת הסיכון האישי מבוסס על:

- גיל האישה
- היסטוריה משפחתית של סרטן
- היסטוריה אישית של מחלה שפירה/לא סרטנית וחשיפה להורמונים טבעיים (גיל הווסת הראשונה, הריון, גיל המעבר, וכו')
- הורמונים רפואיים (טיפול הורמונלי חלופי, גלולה למניעת הריון וכו')
- דחיסות השד
- פולימורפיזמים גנטיים





יותר של הסרטן ויאפשרו תוצאות חיוביות יותר וטיפולים פחות אינטנסיביים. אצל נשים בסיכון נמוך, הפחתת תדירות הבדיקות צפויה להקטין את הסיכון לתופעות הלוואי הבלתי מכוונות של בדיקות הסקר לסרטן השד: תוצאות חיוביות כוזבות, אבחון יתר וטיפול יתר.

התאמה אישית של בדיקות הסקר, על בסיס הערכת הסיכון של כל אישה לפתח סרטן שד באמצעות מדד המשתמש גם בנתונים קליניים (כמתואר לעיל) וגם בפולימורפיזמים, היא עכשיו בהישג יד ואמורה להיות יותר אפקטיבית. זה יאפשר לנו להציע בדיקות סקר יותר אינטנסיביות לנשים בסיכון גבוה (ז.א. ממוגרפיות תכופות יותר + בדיקות הדמיה נוספות במידת צורך), שיביאו אולי לזיהוי מוקדם

תישיא המאתהב דשה ןטרסל רקסה תוקידב לש םיילאיצנטופ תונורתי. 6. הבית

נשים בסיכון גבוה

בדיקות סקר בעצימות גבוהה יותר, העשויות להביא לגילוי מוקדם יותר של הסרטן הקשור לתוצאות חיוביות יותר ולטיפול פחות אינטנסיביים



נשים בסיכון נמוך

בדיקות סקר בתדירות נמוכה יותר, צפויות להפחית את תופעות הלוואי הבלתי מכוונות של בדיקות הסקר לשד (ממצאים כוזבים, אבחון יתר, טיפול יתר)



האישה, ועבור נשים עם סיכון הרבה יותר גבוה מהמוצע, בדיקת תהודה מגנטית (MRI*), בתוספת הערכת דחיסות השד באמצעות אולטרסאונד במקרה ויתברר במהלך הממוגרפיה שרקמת השד צפופה.

היעד של MyPeBS הוא לבחון השערה זו. במסגרת MyPeBS, תתבצע השוואה של שתי קבוצות נשים: קבוצה של נשים שתיבדקנה לפי תכנית הסקר הרגילה לסרטן השד וקבוצה של נשים שתיבדקנה לפי תכנית סקר מותאמת לסיכון האישי שלהן לסרטן השד. "סקירה מותאמת אישית" זו תכלול ממוגרפיה, שתבוצע במרווחי זמן שונים בהתאם לסיכון

השתתפות ב- MyPeBS

מהם הקריטריונים להשתתפות ב-MyPeBS?

12

- כל אישה באוכלוסייה זכאית להשתתף במחקר אם היא עומדת בקריטריונים הבאים. הדבר ייבדק במהלך ההצטרפות ע"י הרופא/חוקר האחראי על המחקר:
- נשים (בין שנולדו נקבה ובין שלא) בגילאי 40 עד 70 (כולל)
- נשים המתגוררות באזורים שבהם מופעלות תכניות משתתפות במדינות המעורבות ב-SBePyM: בלגיה, צרפת, ישראל, איטליה ובריטניה
- הממוגרפיה האחרונה חייבת להיות תקינה (עבור אישה שכבר עברה בדיקה כזו)
- נכונות ויכולת לעמוד בל"ז הבדיקות והפרוצדורות האחרות של הניסוי (למידע על הפרוצדורות של הניסוי ראי שאלה 16)
- הבנה מספקת של אחת השפות שבהן משתמשים במחקר
- נשים החברות במערכת קופת חולים
- הסכמה מדעת שתניתן בכתב
- (עבור נשים בישראל בלבד): נשים החברות במכבי שירותי בריאות (קופת חולים) והמבצעות את בדיקותיהן במרכזים הרפואיים של אסותא

באילו נסיבות לא תוכל אישה להשתתף במחקר MyPeBS (קריטריונים לאי הכללה)?

13

- אישה לא תוכל להשתתף ב-MyPeBS במקרים הבאים:
- היסטוריה אישית של סרטן שד, בין שמדובר בקרצינומה פולשנית ובין שמדובר בקרצינומה דקטלית באתרו (DCIS)
- היסטוריה קודמת של נגע בלתי אופייני בשד, קרצינומה לובולרית באתרו (LCIS) או הקרנה בחזה
- ידיעה או חשד לדבר המגדיל במידה גדולה מאוד את הסיכון לסרטן השד: מוטציה בתאי מין של BI-RAD 1/2, PALB2, TP53 או דומה
- היסטוריה של כריתת שד דו-צדדית
- ממצא לא נורמלי בשד הנמצא עדיין בבירור (נגע חשוד מבחינה קלינית או תמונה המסווגת (BI-RAD 4/5)
- חוסר יכולת לספק הסכמה מדעת חתומה
- הבנה בלתי מספקת של שפה כלשהי מהשפות המוצעות
- הפרעות פסיכיאטריות או אחרות שאינן מאפשרות עמידה בדרישות הפרוטוקול והמעקב
- נשים אשר לא יוכלו או לא מתכוונות להיות במעקב במשך 4 שנים
- נשים שלא תהיה להן גישה לאינטרנט במהלך המחקר

כמה נשים צפויות להשתתף ב-MyPeBS?

14

המחקר יכלול 85 000 נשים. יעדי מספר נשים בכל מדינה הם כדלהלן: 10 000 בבלגיה, 20 000 בצרפת, 15 000 בישראל, 30 000 נשים באיטליה, ו-10 000 בבריטניה.

כמה זמן נמשכת ההשתתפות ב-MyPeBS?

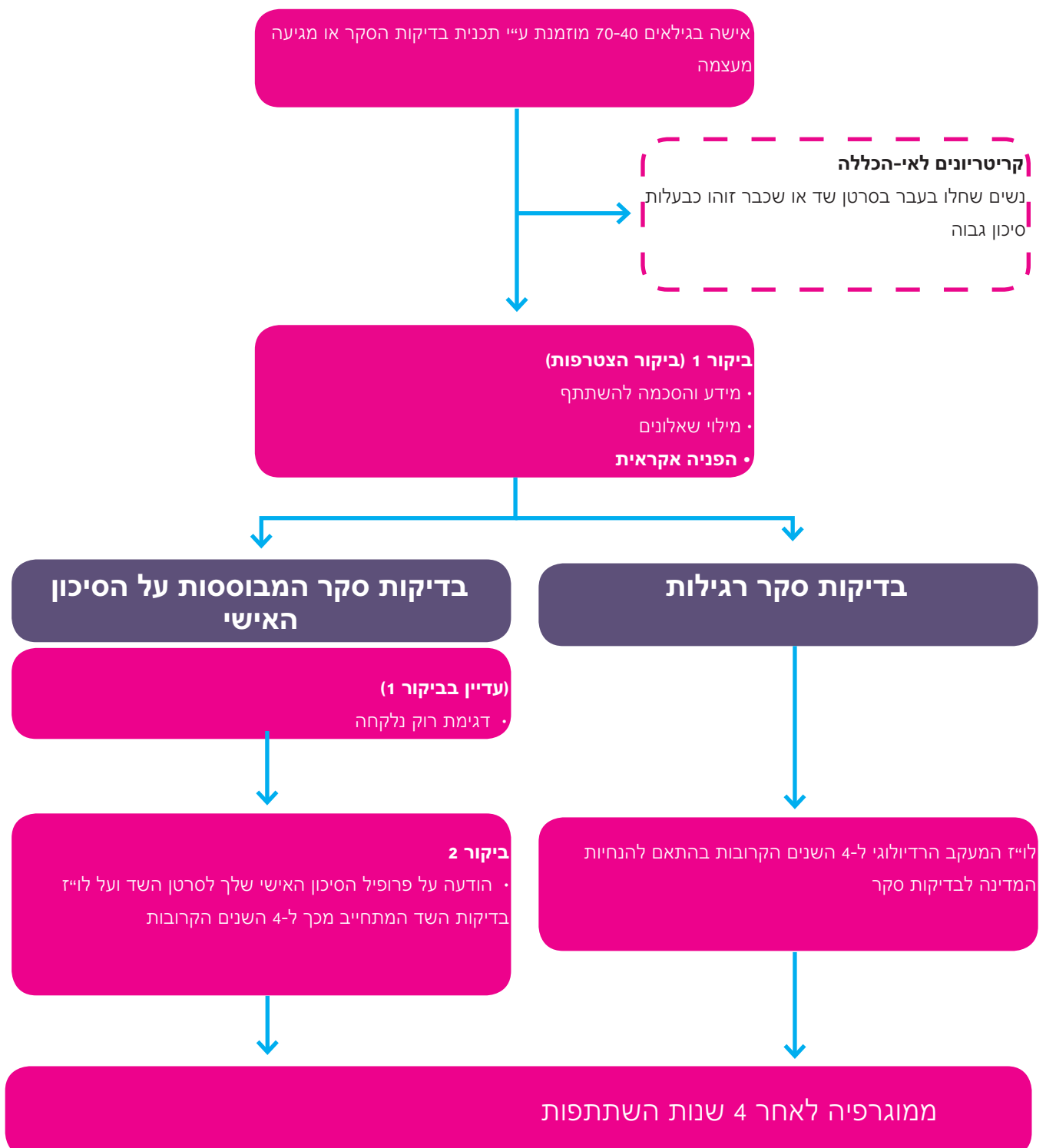
15

כל אישה תתבקש להשתתף במחקר 4 שנים מיום כניסתה למחקר.

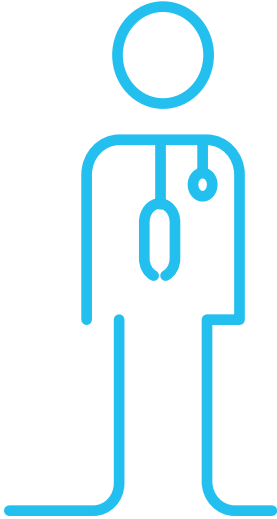
גרף מס' 1 מסכם את המסלול שתעברו אם תסכימי להשתתף ב-MyPeBS, וטבלאות 1 עד 3 מסבירות כל שלב בצורה מפורטת.

נשים המתגוררות באחד האזורים בחמש המדינות המשתתפות ב-MyPeBS, והנחשבות כזכאיות להשתתף (לגבי הקריטריונים לזכאות ראי שאלה 13), מוזמנות להצטרף למחקר.

גרף מס' 1. סכמה כללית של המסלול שיעברו הנשים המשתתפות ב-SBePyM.



ביקור מס' 1. ביקור הצטרפות



1. מידע והסכמה להשתתף

החוקר האחראי (רופא או איש רפואה אחר - תלוי פרוטוקול באותה מדינה) יסביר לך את MyPeBS ויספק לך דף מידע מפורט וטופס הסכמה מדעת. אם תחליטי להשתתף במחקר, תצטרכי לחתום דיגיטלית על טופס זה. הביקור יכול להתחלק לשני חלקים. אם ברצונך לקחת זמן לחשוב לפני שתחתמי על טופס ההסכמה מדעת, אפשרות זו תינתן לך. במקרה כזה, תתבקשי ליצור קשר עם מוקד התכנית על מנת לקבוע פגישה נוספת להשלמת ביקור זה. ברגע שתחתמי על ההסכמה מדעת תקבלי מספר זיהוי אישי שישמש אותך לאורך כל תקופת המחקר.

2. מילוי שאלונים



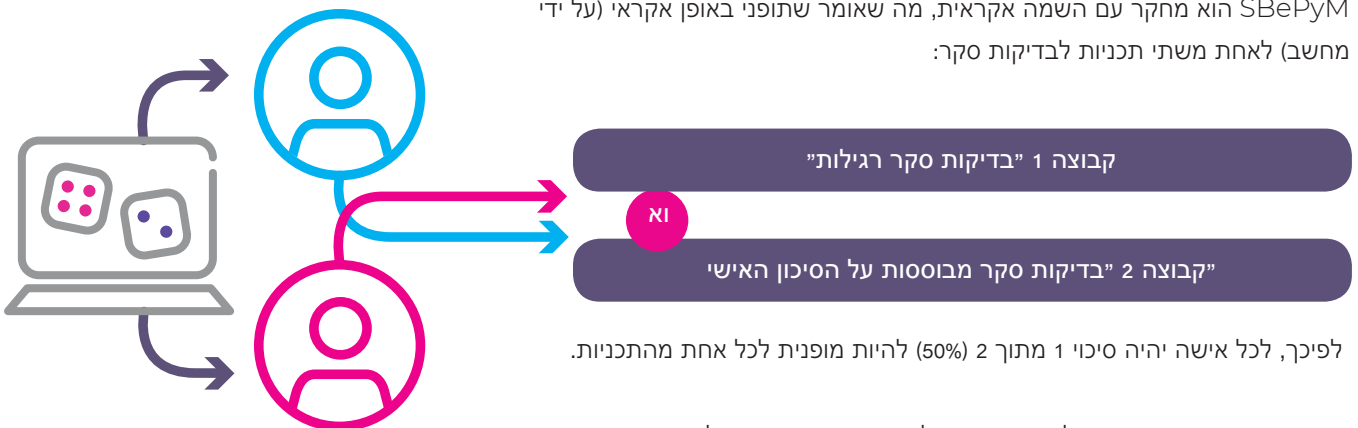
תתבקשי למלא שני שאלונים (באופן מקוון). זה ייקח בערך 30 דקות מזמנך, ניתן לעשות את זה במשרד איש הרפואה (חדר המתנה) או במרכז לממוגרפיה.

שאלונים:

- 1 אודות ההיסטוריה הרפואית וסגנון החיים שלך ושל משפחתך.
- 2 אודות רמת החרדה שלך ואת הבנתך של המידע שקבלת.

3. הפניה אקראית

SBePyM הוא מחקר עם השמה אקראית, מה שאומר שתופני באופן אקראי (על ידי מחשב) לאחת משתי תכניות לבדיקות סקר:



ההפניה האקראית תיעשה על ידי החוקר שלך מיד עם חתימתך על ההסכמה מדעת, ותקבלי מיד את התוצאה.

מה קורה אחרי ההפניה האקראית?

יודיעו לך מיד על תוצאת ההפניה האקראית. לאחר מכן יארגנו את השלבים הבאים, בהתאם לקבוצה בה הוכנסת:

טבלה מס' 2. תיאור מפורט של מה שיקרה לאחר ההפניה האקראית לקבוצה.



דגימת רוק

אם תופני באופן אקראי **לקבוצה 2** "בדיקות סקר מבוססות על הסיכון האישי", תתבקשי למסור דגימת רוק. באמצעות הדגימה ינתחו את הדנ"א שלך בחיפוש אחר פולימורפיזמים* גנטיים שיעזרו להעריך את הסיכון האישי שלך לחלות בסרטן השד ב-5 השנים הקרובות. לא תקבלי מיד את הלויז של לבדיקות סקר לסרטן השד. עם קבלת תוצאות הערכת הסיכון שלך, הלוקחות בחשבון את תוצאות הדנ"א, יהיה לך ביקור שני, בערך 10-12 שבועות לאחר ביקור 1.



טבלה מס' 3. תיאור מפורט של מה שיקרה לאחר שתופני באופן אקראי לאחת הקבוצות.

ביקור מס' 2. ביקור הודעה על רמת הסיכון (רק לנשים שהופנו באופן אקראי לקבוצת בדיקות הסקר המבוססות על הסיכון האישי)

1. הודעה על פרופיל הסיכון האישי שלך לסרטן השד

אם הופנית באופן אקראי לקבוצת "בדיקות הסקר המבוססות על הסיכון האישי", פרופיל הסיכון האישי שלך לסרטן השד יימסר ויוסבר לך בפגישה פנים אל פנים או בטלפון על ידי הרופא/חוקר, כ-10 עד 12 שבועות לאחר הביקור הראשוני. הערכת הסיכון שלך לסרטן השד תימסר לך גם באמצעות גיליון תוצאה כתוב שיודפס על ידי הרופא/חוקר במהלך הביקור ושכולל גם להוריד מפורטל MyPeBS האישי שלך.

2. מסירת לויז בדיקות הסקר לסרטן השד המותאמות אלייך

באותו הביקור תקבלי את הלויז שלך לבדיקות הסקר לסרטן השד לארבעת השנים הקרובות (תקופת ההשתתפות שלך במחקר) המותאם לפרופיל הסיכון שלך לסרטן השד.



עבור כל הנשים המשתתפות (בין אם הופנת לקבוצת בדיקות הסקר הרגילות ובין אם לקבוצת בדיקות הסקר המבוססות על הסיכון האישי) יהיה לך פורטל אישי מקוון למחקר MyPeBS שבו תוכלי:

- לעקוב אחרי כל המידע על הניסוי במשך 4 השנים הבאות
- לקבל תזכורות לבדיקות הסקר שנקבעו
- למלא שאלונים שנתיים שעבורם תקבלי הודעות ותזכורות
- להודיע לחוקרים על אירועים / שינויים רלוונטיים העלולים להשפיע על השתתפותך במחקר (לדוגמה: מעבר דירה, סרטן שד במשפחה)
- (רק עבור הנשים בקבוצת בדיקות הסקר המבוססות על הסיכון האישי) למצוא במידת הצורך את חישוב הסיכון החדש שלך בהתאם לאירועים שדיווחת עליהם (כגון היסטוריה אישית ומשפחתית חדשה).

למידע נוסף על הפורטל האישי ל-MyPeBS, ראי שאלות 41-45.

17 אילו שאלונים יהיה עלי למלא במהלך השתתפותי ב-MyPeBS ?

במחקר. שם המשפחה ושם הפרטי שלך, וכן דרכי ההתקשרות
אילייך, יהיו ידועים רק לאלה האחראים לטיפול הקליני שלך ולא
ייחשפו לחוקרים או לאנשים אחרים).

ללא קשר לתכנית בדיקות הסקר איליה הופנית, בביקור הראשון
הרופא-חוקר האחראי יבקש ממך למלא את שני השאלונים
המקוונים:

3 חודשים, שנה אחת ו-4 שנים לאחר הביקור הראשון נבקש ממך
למלא את השאלונים על המעקב הפסיכולוגי והסיפוק. שאלונים אלו
זמינים בפורטל המחקר המקוון הפרטי שלך.

(1) שאלון אודות ההיסטוריה הרפואית וסגנון החיים שלך ושל
משפחתך

(2) שאלון המתאר את רמת החרדה שלך, את האופן בו את
תופסת את הסיכון שלך לסרטן ואת הבנתך של המידע שקבלת

מילוי שאלונים אלה לא אמור לקחת יותר מ-30 דקות. מאוד חשוב
שתתני לנו את המשוב שלך באמצעות השאלונים. אנו מודים לך
מראש!

אנחנו נשאל אותך גם כמה שאלות כלליות כדי שנוכל לתאר את
המאפיינים של הנשים המשתתפות ב-MyPeBS.

נתוני המחקר יעברו אנונימיזציה* (על מנת שלא יהיה ניתן לזהות
אותך מחוץ לאזור המאובטח האישי שלך בפורטל של המשתתפות).

18 האם אני יכולה לבחור אם להשתתף בקבוצת בדיקות הסקר הרגילות או בקבוצת בדיקות הסקר המותאמות אישית?

**לא ניתן לבחור את קבוצת ההפניה, כי תוקפו של המחקר מתבסס
על העובדה שההפניה היא אקראית ואינה מוטיב בשום צורה. זו
הדרך היחידה לפרש באופן אובייקטיבי את התוצאות.**

לא, אינך יכולה. MyPeBS הוא מחקר עם הפניה אקראית, מה
שאומר שהנשים המעוניינות להשתתף יופנו באופן אקראי (על ידי
מחשב) לאחת משתי התכניות לבדיקות סקר: הרגילה או זו המבוססת
על הסיכון האישי. לפיכך, לכל אישה יהיה סיכוי 1 מתוך 2 (50%) להיות
מופנית לתכנית בדיקות הסקר הרגילות, לפי גילן ומדינתן, או לבדיקות
סקר המותאמות לסיכון האישי המשוער שלהן לחלות בסרטן השד.

19 כיצד מחושב פרופיל הסיכון לסרטן השד של אישה (רק עבור נשים שהושמו בקבוצת "בדיקות סקר מותאמות לסיכון האישי")?

אם הופנית באופן אקראי לקבוצת "בדיקות הסקר המבוססות על הסיכון האישי", סיכונך האישי לפתח סרטן שד בתוך 5 שנים יחושב על בסיס:

- ההיסטוריה האישית והמשפחתית שלך (לקוחות מהשאלון תתבקשי למלא במהלך ביקור 1)
- דחיסות השד שלך (המתקבלת דרך בדיקת הסקר)
- ניתוח דניא של הרוק שלך (הדגימה ניתנת בביקור 1).

20 אם הופנית באופן אקראי לקבוצת בדיקות הסקר הרגילות, האם אוכל עדיין לקבל מידע לגבי רמת הסיכון שלי?

אם את נמצאת בקבוצת בדיקות הסקר הרגילות, לא נהיה מסוגלים לספק לך הערכה מלאה של הסיכון שלך לסרטן השד כמו בקבוצה האחרת. הדבר דורש דגימת רוק, בדיקות דניא ושימוש באלגוריתמים ממוחשבים שלא יהיה זמינים מחוץ לקבוצה האחרת. זה עדיין לא סטנדרטי!

עם זאת, את יכולה לדון בגורמי הסיכון הכלליים שלך, וגם כיצד להפחית את הסיכון שלך לסרטן השד עם הרופא/איש הרפואה שלך. החוקר שלך יספק לך מידע כללי ופרטים אישיים כאלה לבקשתך!

21 כיצד הניתוח של הפולימורפיזמים הגנטיים בדניא שברוק עוזרת להעריך את הסיכון לסרטן השד?

במחקר זה, אם **תופני באופן אקראי לקבוצת "בדיקות הסקר המבוססות על הסיכון האישי"**, תתבקשי לעבור בדיקת רוק בביקור הראשון. בדיקה זו דורשת ממך לספק קצת רוק. דגימה לזקחת כמה דקות לכל היותר. הדבר יעשה במהלך ביקור ההצטרפות שלך.

הדגימה שלך תזוזה באמצעות ברקוד על המבחנה. לא ישתמשו בשם הפרטי ובשם המשפחה שלך וגם לא בשום אמצעי זיהוי אחרים. הדגימה תישלח לבדיקה.

הדגימה תנותח על ידי הפלטפורמה המרכזית של המחקר. **ניתוח זה צפוי לקחת 10-12 שבועות**.

שיטת הבדיקה משתמשת ב-"שלב דניא" סטנדרטי עם מספר רב של פולימורפיזמים* גנטיים (בין 600 000 ל-900 000). יעשה שימוש בכ-300 פולימורפיזמים ידועים ומאומתים כמבאי הסיכון לסרטן השד על מנת להעריך את הסיכון האישי שלך. וריאציית דניא אחת לבדה אינה **מקנה** סיכון גבוה או נמוך באופן משמעותי, אולם השימוש בשילוב של 300

וריאציות הינו מנבא הרבה יותר מוצלח. התוצאה של בדיקות על 300 הפולימורפיזמים האלה תצורף לנתונים הקליניים והרדיולוגיים שלך על מנת להעריך את הסיכון שלך לפתח סרטן שד בתוך 5 שנים.

התוצאה האישית שלך, תועבר אליך על ידי החוקר שלך ולאחר מכן תהיה זמינה באזור המקוון הפרטי שלך.

התוצאות המלאות של בדיקות הפולימורפיזמים (בין 600 000 ו-900 000) תישארה חסויות ועשויות לשמש במהלך המחקר כדי להעריך מחדש את הסיכון שלך. לדוגמה, אם פולימורפיזמים חדשים, בעלי עניין רב, מזוהים במהלך המחקר, הסיכון שלך יעבור הערכה מחודשת תוך שימוש בתוצאות בדיקת הרוק שבוצעה בביקור הראשון. במקרה כזה, ואם חל שינוי ברמת הסיכון שלך, תקבלי על כך הודעה. עם זאת, הסיכוי לשינוי משמעותי ברמת הסיכון שלך נמוך מאוד. אם נתת הסכמה לך בזמן הצטרפותך למחקר, תוצאות בדיקות אלה עשויות לשמש גם למחקר MyPeBS. נוסף בעתיד, אבל לא יועברו אלייך במסגרת לא יבוצעו בדיקות גנטיות אחרות דרך שגרה עבור מחקר זה (למעט

האשכנזיות). BRCA1/2 נשים ישראליות שגם יחפשו אצלן את מוטציות עם זאת, אם יעריכו שיש להן נטייה תורשתית לפתח סרטן שד בהינתן ההיסטוריה המשפחתית שלך, ימליצו לך לקבל ייעוץ אונקוגנטי. הרופא/חוקר האחראי עבורך על המחקר יכול לספק לך מידע נוסף אם תצטרכי.

22 האם מבוצעים ניתוחים גנטיים נוספים עבור קבוצות ספציפיות של נשים?

ויצביעו רק, אם הן חיוביות, על הצורך בייעוץ גנטי ייעודי. יבואו אחר כך בדיקות גנטיות, כולל רצפי דנ"א קליניים, לקראת זיהוי מוטציות כאלה בתאי נבט, אם ימצאו בסופו של דבר. הנשים תסווגנה כבעלות סיכון מאוד גבוה עד שיקבלו תוצאה מאושרת המבוססת על ריצוף הדנ"א.

● לתוצאות שליליות לא יהיה ערך רפואי-משפטי. טכניקה זו אינה תחליף לייעוץ קליני ולבידוק מלאים בהתאם להנחיות הרפואיות, ועלולה להיות לה רגישות נמוכה מעט מ-100% (germline).

התשובה היא כן. למשתתפות בישראל, התוצאות עבור הפולימורפיזמים בנוקלאוטיד יחיד* (SNPs) יחוברו לפולימורפיזמים הקשורים למוטציית מיסד האשכנזית (BRCA2-BRCA1) לחישוב הסיכון. בישראל נכללה הסכמה מדעת ספציפית נוספת.

- תוצאות ה-SNPs האלה יינתנו רק לנשים שגויסו למחקר בישראל, לאחר שיינתן מידע מתאים.
- משמעות תוצאות ה-SNPs האלה תהיה: כן, קיימת כנראה מוטציית מייסד או לא, אין סבירות למוטציה כזו.
- לתוצאות ה-SNPs האלה לא תהיינה כל ערך רפואי-משפטי

23 מה קורה עם שאריות דגימת הרוק שנותרו לאחר בדיקת הרוק?

אם הופנית באופן אקראי ל-"בדיקות סקר מותאמות לסיכון האישי" ואם את מסכימה לתרום את שאריות הדנ"א שיישארו לאחר בדיקת הרוק, אלה יאוחסנו בבנק דנ"א מאובטח לחלוטין ואנונימי שנפתח במיוחד עבור מחקר MyPeBS. שאריות אלה עשויות לשמש למחקר עתידי, כגון ריצוף מלא יותר של כל הגנים. שאריות אלה ישמשו אך ורק למטרות מחקר, ולא את, ולא הרופא שלך יקבלו את התוצאות הללו.

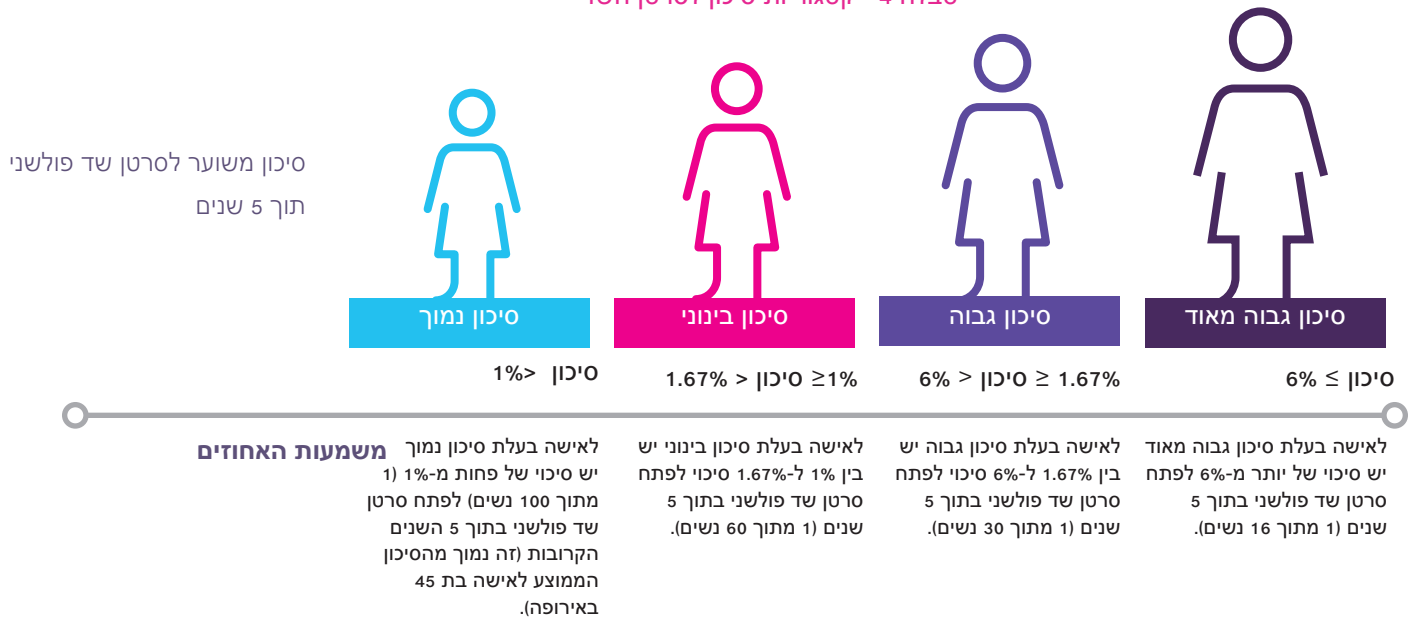


איזה קטגוריות סיכון לסרטן השד הוגדרו ב-MyPeBS (קבוצת בדיקות הסקר המבוססות על הסיכון האישי)?

במחקר MyPeBS, רק נשים שהופנו לקבוצת "בדיקות הסקר המבוססות על הסיכון האישי" יקבלו את הסיכון המשוער שלהן לסרטן השד. הסיכון המשוער שלך לפתח סרטן פולשני* יבוטא מילולית כקטגורית

סיכון (נמוך, בינוני, גבוה או גבוה מאוד). אם את מעדיפה, תוכלי לקבל את רמת הסיכון שלך בצורת אחוז, כך שיתאפשר לך להשוות את הסיכון האישי שלך לזה של נשים בגיל דומה.

טבלה 4 - קטגוריות סיכון לסרטן השד



מהו לויז בדיקות הסקר עבור כל קטגורית סיכון?

ב-MyPeBS, רק נשים שהופנו ל-"בדיקות סקר מבוססות על הסיכון האישי" יקבלו את הסיכון המשוער שלהן לסרטן השד ואת לויז בדיקות הסקר שלהן לארבע השנים הקרובות. נשים עם פרופיל סיכון בינוני, גבוה או גבוה מאוד עשויות לעבור בדיקות הדמיה נוספות אם יש צורך: אולטרסאונד ו/או תהודה מגנטית (IRM).

ממוגרפיה (וגם בדיקת IRM במקרים מסוימים) תידרש בעת ההצטרפות למחקר במידה ולא יהיו זמינות תוצאות בדיקה כזו שנעשתה לאחרונה. טבלה 5 מדגימה את לויז בדיקות הסקר (כולל המרווחים ביניהן) עבור כל קטגורית סיכון.

טבלה 5 - לויז בדיקות הסקר עבור כל קטגורית סיכון.

	סיכון גבוה מאוד	סיכון גבוה	סיכון בינוני	סיכון נמוך
ממוגרפיה*	כל שנה	כל שנה	כל שנתיים	אחרי 4 שנים
בדיקה נוספת	MRI כל שנה עד גיל 60	אולטרסאונד במקרה של דחיסות שד גבוהה	אולטרסאונד במקרה של דחיסות שד גבוהה	-

ניתן להחליף את הממוגרפיה בטומוסינתזה דיגיטלית של השד (ממוגרפיה תלת ממדית) בהתאם לכללים המקומיים.

הרדיולוגים והטכנאים המוסמכים המעורבים בתכנית הרגילה לבדיקות הסקר של השד הם אלה שיבצעו את הממוגרפיות במסגרת בדיקות הסקר מבוססות סיכון, תוך יישום אותם נהלים המשמשים לבדיקות הסקר הרגילות (איכות בדיקה, קריאה שנייה וכו'). רק הלייז יהיה שונה.

תקבלי את תוצאות הבדיקות שלך ודו"ח מפורט לגבי הממוגרפיה או הטומוסינתזה הדיגיטלית שלך, בדיוק כפי שהיית מקבלת עבור

בדיקות סקר רגילות.

ללא קשר לתכנית בדיקות הסקר והלייז שלך, נדרשת ממוגרפיה לאחר 4 שנות השתתפות, בסוף המחקר. יש להזין תאריך ותוצאה בפלטפורמה המקוונת. הממוגרפיה של סוף המחקר תופיע על לוייז הבדיקות שלך

26 איך אני יכולה להיות בטוחה שאזכור את הבדיקה הבאה שלי?

סמוך למועד הבדיקות שנקבעו לך, תקבלי תזכורת בדוא"ל. אם יש לך ספק כלשהו, את יכולה גם להסתכל בכל עת באזור האישי שלך בפלטפורמה המקוונת ולבדוק את הלייז שלך.

27 האם פרופיל הסיכון שלי יכול להשתנות במהלך הפרויקט?

- **בדיקת הפולימורפיזמים* הגנטיים:** דגימת הרוק שנתת במהלך ביקור 1 תנותח, ובהתבסס על תוצאת ניתוח הפולימורפיזמים יוערך הסיכון המשוער שלך לפתח סרטן שד בתוך 5 שנים. התוצאות המלאות של בדיקות הפולימורפיזמים תישארה חסויות ועשויות לשמש במהלך המחקר כדי להעריך מחדש את הסיכון שלך. לדוגמה, אם פולימורפיזמים חדשים בעלי עניין רב מזהים על ידי מדענים במהלך המחקר, ניתן יהיה לחשב מחדש את הסיכון שלך. אם דבר כזה קורה וחל שינוי בפרופיל הסיכון שלך, תקבלי על כך הודעה מיידית. עם זאת, הסיכוי שזה יקרה נמוך מאוד.

אם הופנית באופן אקראי ל-"בדיקות סקר מבוססות על הסיכון האישי", פרופיל הסיכון שלך עשוי להשתנות במהלך תקופת הפרויקט בנסיבות משני סוגים: (1) שינוי במאפיינים האישיים או בהיסטוריה המשפחתית שלך; (2) התפתחות הידע בנושא הפולימורפיזמים* הגנטיים.

- **היסטוריה אישית ומשפחתית:** אירוע משמעותי (למשל אם נעשתה לך ביופסיה שד או אם אובחן סרטן שד אצל מישהי במשפחה שלך) עשוי לשנות את פרופיל הסיכון שלך. במקרה כזה, תקבלי לוייז חדש לבדיקות הסקר שלך. לכן חיוני עבורנו שתעדכני את המידע לגבי ההיסטוריה האישית והמשפחתית שלך על מנת שנוכל להעריך מחדש את לוייז הבדיקות שלך אם יש צורך; זו הסיבה שבגללה אנו מבקשים ממך לעדכן את הנתונים האישיים שלך בפלטפורמה המקוונת של המחקר במהלך כל תקופת השתתפות במחקר (לפחות כל שנה לאורך 4 שנים).

מה אני צריכה לצפות מהממוגרפיות המבוצעות במהלך המחקר?

תוצאות הממוגרפיות (ובדיקות האולטרסאונד) ידורגו על פי הסטנדרט הנוכחי של סיווג Bi-RAD:

- Bi-RAD ACR 1: שדיים רגילים.
- Bi-RAD ACR 2: שדיים רגילים, נוכחות של תמונות מסוג הנחשב כשפיר
- Bi-RAD ACR 3: נוכחות של תמונה המצריכה בדיקה נוספת לאחר מספר חודשים כדי לוודא שזה לחלוטין שפיר
- Bi-RAD ACR 4: נוכחות של תמונה המצריכה ביופסיה*
- Bi-RAD ACR 5: נוכחות של תמונה מאוד חשודה המצריכה ביופסיה*

הממוגרפיות של נשי שתי הקבוצות, בין של "בדיקות הסקר הרגילות" ובין של "בדיקות הסקר המבוססות על הסיכון האישי", יבוצעו על ידי רדיולוגים וטכנאים מוסמכים המעורבים בתכנית הרגילה של בדיקות הסקר לסרטן השד. בהתאם לקווים המנחים במדינה, ובשתי הקבוצות, הרדיולוגים עשויים להשתמש בממוגרפיה סטנדרטית או בטכניקה חדשה הנקראת טומוסינתזה* דיגיטלית של השד (DBT). טכנולוגיה חדשה זו מייצרת תמונות רדיולוגיות תלת ממדיות ומשוחזרות (סינתטיות) של השד. ההנחיות האירופיות מאשרות אותה כחלופה לממוגרפיה הסטנדרטית.

תקבלי את תוצאות הבדיקות שלך ודו"ח מפורט לגבי הממוגרפיה או הטומוסינתזה הדיגיטלית שלך, בדיוק כפי שהיית מקבלת עבור בדיקות סקר רגילות.

מה קורה אם אני לא עומדת בלוי"ז בדיקות הסקר שלי?

את הרופא/חוקר האחראי עבורך על המחקר דרך האזור האישי שלך בפלטפורמה המקוונת של SBePyM.

נהיה אסירי תודה אם תעמדי, בצורה הכי מדויקת שניתן, בלוי"ז בדיקות הסקר שלך, ללא קשר עם תכנית הסקירה שהופנית אליה. זה חשוב עבורך אבל גם עבור SBePyM כדי שהמחקר ישיג תוצאות מדויקות. עם זאת, אם מסיבה כלשהי את לא יכולה לעמוד בלוי"ז, נא ליידע

מהם היתרונות הצפויים מהשתתפות במחקר זה?

טבלה 6 מדגימה את היתרונות הצפויים מההשתתפות במחקר.

נשים שהופנו לתכנית הסקר הרגילה לסרטן השד



טבלה 6 - יתרונות צפויים מהשתתפות במחקר.

לא צפוי שום יתרון ספציפי מלבד מידע נוסף ומוזדעעות מוגברת לגבי הסיכון לסרטן השד, בדיקות הסקר לשד ודרכי מניעת המחלה, אשר נעדכן במהלך המחקר. הנתונים המתקבלים מהשתתפות במחקר, כולל הנתונים שלך, עשויים לשנות את עתיד בדיקות הסקר לסרטן השד באירופה. לאחר פרסום התוצאות של SBePyM, ואם בדיקות הסקר המבוססות על הסיכון האישי יהפכו לסטנדרט, ייתכן שיוצע לך בעתיד לעבור לבדיקות סקר המבוססות על הסיכון האישי שלך.

נשים שהופנו לתכנית הסקר המבוססת על הסיכון האישי



נשים בעלות סיכון גבוה / גבוה מאוד: בדיקות תכופות יותר מתוכננות בהשוואה לתכנית הסקר הרגילה. במקרה זה, אם למרבה הצער תפתחי סרטן שד, עשויים לגלות אותו בשלב מוקדם יותר מאשר בתנאים רגילים.

- אנו מעריכים כי מתוך כל הנשים שיופנו לבדיקות סקר המבוססות על הסיכון האישי (42500 נשים), אצל כ-50 נשים יאובחן סרטן שד בשלב מוקדם יותר מאשר באמצעות בדיקות הסקר הרגילות, ובכך יימנעו כ-50 מקרי סרטן בשלב 2 ומעלה*.
- אבחון בשלב מוקדם יותר קשור עם פרוגנוזה טובה יותר ועם טיפולים פחות אינטנסיביים.
- אנו מקווים גם לראות בקבוצה זו פחות מקרי סרטן מתפתחים בין שתי בדיקות סקר שליליות (סרטני מרווח*).

נשים בעלות רמת סיכון נמוכה: פחות בדיקות מתוכננות בהשוואה לתכנית הסקר הרגילה. הדבר עשוי:

- להפחית את הסיכון לממצאים חיוביים כוזבים*
- להפחית את הסיכון לאבחון יתר* ולטיפול יתר המתלווים לזה (ניתוחים / טיפולים נגד סרטן)
- להפחית את המתח/החרדה הנגרמים על ידי בדיקות מיותרות אלה.
- להפחית את הסיכון המאוד נמוך לסרטן הנגרם מהחשיפה לקרני רנטגן*.

מהם הסיכונים ותופעות הלוואי האפשריים להשתתפות במחקר זה?

31

טבלה 7 מדגימה את הסיכונים ותופעות הלוואי האפשריים הקשורים להשתתפות במחקר זה.

טבלה 7 - סיכונים ותופעות לוואי אפשריים מהשתתפות במחקר זה.

נשים שהופנו לתכנית הסקר הרגילה לסרטן השד

נשים שהופנו לתכנית הסקר המבוססת על הסיכון האישי

לא צפויים סיכונים או תופעות לוואי נוספים (על היתרונות והחסרונות של בדיקות סקר רגילות ראי שאלות 9 ו-10).

- **נשים בעלות רמת סיכון נמוכה** (שיעברו פחות בדיקות ממוגרפיה מאשר עם הסקירה הרגילה): סיכון קטן לגילוי סרטן מאוחר יותר מאשר עם הסקירה הרגילה (סיכון משוער של 1 מתוך 1000 נשים).
- **נשים בעלות סיכון גבוה/גבוה מאוד** (שיעברו בדיקות ממוגרפיה לעתים קרובות יותר מאשר עם הסקירה הרגילה): עשויות להיות יותר תוצאות חיוביות כוזבות מאשר עם הסקירה הרגילה, וכמו כן גם יותר אבחוני יתר וטיפול יתר שעלולים לגרום חרדה מיותרת. חשיפה מוגברת לקרני רנטגן עשויה להוביל לסיכון נמוך מאוד לסרטן הנגרם מקרינה*.

לנשים משתי הקבוצות

הסיכונים הרפואיים מבדיקות ההדמיה (ממוגרפיה, אולטרסאונד ו-MRI) שיבוצעו במהלך המחקר זהים לסיכון של בדיקות אלו המבוצעות באופן רגיל.

למי עלי לפנות במקרה של שאלות או בעיות רפואיות במהלך המחקר?

32

אנא פני לרופא המשפחה שלך במקרה של בעיה בריאותית כלשהי. אם יש לך שאלות או בעיות ספציפיות בנוגע למחקר, את יכולה ליצור קשר עם הרופא החוקר האחראי עבורך על המחקר ואשר הכניס אותך לניסוי.

האם אקבל תשלום עבור השתתפותי במחקר?

33

לא. לא תקבלי תשלום עבור השתתפותך במחקר.

האם אני צריכה לשלם עבור בדיקות הנעשות במסגרת המחקר?

34

לא תצטרכי לשלם עבור הממוגרפיות, בדיקות ה-MRI (אם את מועמדת ל-MRI), בדיקות הרוק או כל הליך אחר הנקבע לך במסגרת המחקר.

מה קורה אם תוצאות הבדיקות שבוצעו במהלך המחקר אינן תקינות?

35

במדינה שלך ובהתאם לדרכי הפעולה המומלצים. הרופא המטפל שלך יהיה אחראי על ארגון הטיפול שלך. אם זה יקרה, נהיה אסירי תודה אם תדווחי על כך באמצעות האזור האישי שלך בפלטפורמה המקוונת. בנוסף, נהיה אסירי תודה אם תציני את הטיפול(ים) המוצע(ים).

אם מתברר שקיים ממצא חריג ונדרש בירור נוסף (בדיקת ממוגרפיה או אולטרסאונד חוזרת, בדיקת MRI נוספת, ביופסיה או טיפול), כל סידורי ההתארגנות ייעשו על ידי הרדיולוג ו/או הרופא המפנה על פי הנוהל המקובל.

אם יש צורך בבירור מסוג זה, נשמח אם תמלאי את הקטע הרלוונטי באזור האישי שלך בפלטפורמה המקוונת. דיווח מידע זה חשוב מאוד ושיתוף הפעולה שלך הוא חיוני.

אם אושר שיש לך סרטן שד, תקבלי טיפול על פי הכללים החלים

מה עלי לעשות אם אני מבחינה בדבר חריג בשדיים שלי?

36

כמו כן, בדיקת סקר שלילית (ממוגרפיה תקינה) אינה אומרת שאין סיכון כלל בשנים הקרובות, ועדיף שתישארי מודעת לאיתותים מהגוף שלך!

טוב שתכירי את השדיים שלך, כך שתוכלי להבחין כל שינוי.

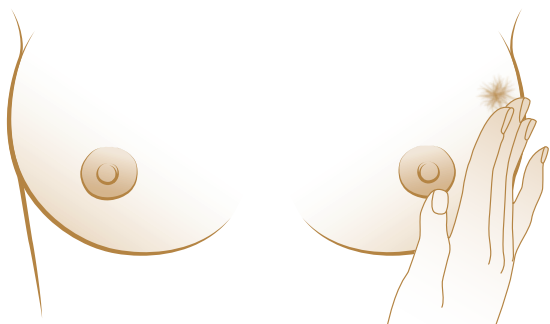
טבלה 8 מדגימה **ממצאים חריגים פוטנציאליים** שיכולים להביא אותך לראות את הרופא המטפל שלך.

ללא קשר ללייז הבדיקות שנקבע לך, אם תבחיני בממצא חריג בשדיים שלך (עיוות, הפרשות מהפטמה, גושים וכו') עליך להתייעץ עם הרופא המטפל* שלך בהקדם האפשרי. הרופא המטפל שלך יארגן בדיקות משלימות במידת הצורך.

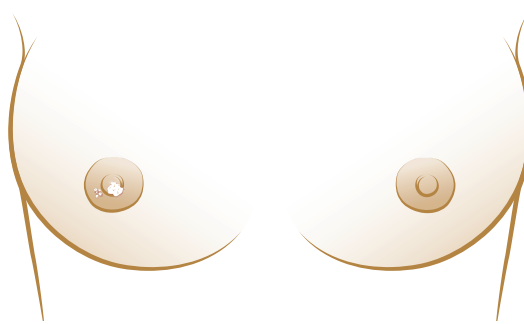
תזכרי כי אפילו אם הסיכון שלך לסרטן השד הוערך כנמוך, סרטן שד עדיין יכול להופיע. סיכון נמוך, אין פירושו העדר סיכון.

טבלה 8 - ממצאים חריגים פוטנציאליים שיכולים להביא אותך ליצור קשר עם הרופא המטפל שלך.

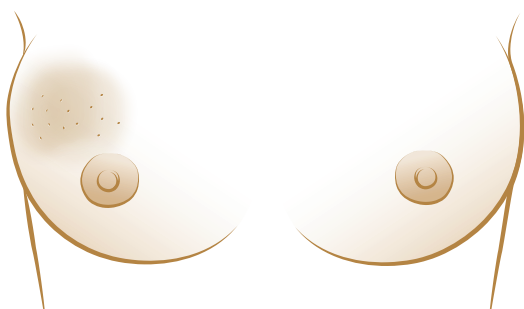
גושים, קשר קשה או עיבוי בתוך השד או באזור בית השחי



פצע יבש ומגרד או פריחה על הפטמה



נפיחות, חום, אדמומיות או מראה כהה יותר של חלק כלשהו של השד



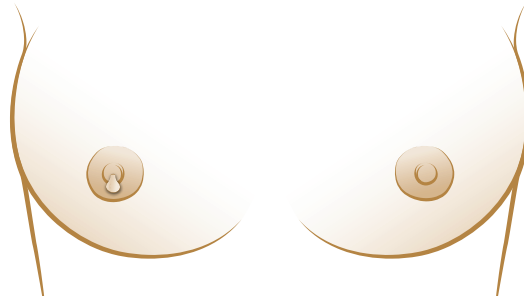
שקיעה פנימה של הפטמה או של חלקי שד אחרים



שינוי בגודל או בצורת השד



הפרשה מהפטמה המתחילה בפתאומיות



ריפוד או התקמטות עור השד



כאב חדש במקום מסוים שאינו נעלם

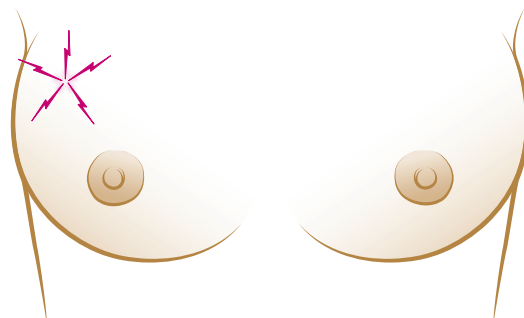


Illustration by Susan C. Komen ©

תמונות אלה יועמדו לרשות פרויקטים מחקריים במסגרת MyPeBS או מחקרים אחרים הקשורים לבדיקות סקר, להערכת דחיסות השד ולניבוי הסיכון. ניתן יהיה להשתמש בהן בעתיד לפיתוח או לבדיקת כלי אבחון וסקירה.

התמונות הממוגרפיות שהתקבלו במהלך המחקר ועברו אנונימיזציה (היעדר שם, תאריך לידה, או נתון כלשהו שעלול לזהות אותך) יהיו מאוחסנות, ככל הניתן, לצורך מחקר נוסף אפשרי. אם תסכימי שהתמונות שלך תישמרנה, הן תועברנה למסד נתונים מרכזי המוקדש ל-MyPeBS או יאוחסנו באופן מקומי.

האם אני יכולה להפחית את הסיכון שלי לפתח סרטן שד?

למרות שאין דרך למנוע לחלוטין את סרטן השד, ניתן להשפיע על כמה גורמי סיכון כדי להפחית את הסיכון שלך. טבלה 9 מדגימה **מספר המלצות המופנות לכל הנשים** ואשר יכולות לסייע בהפחתת הסיכון.

טבלה 9 - מספר המלצות המופנות לכל הנשים הן:

תשמרי על משקל גוף בריא.



עודף במשקל גוף הן והן עלייה במשקל אצל אישה בוגרת קשורות עם סיכון גבוה יותר לסרטן שד לאחר גיל המעבר, במיוחד בנוגע לסרטן שד מתקדם. מומלץ להישאר במשקל בריא לאורך כל חיך ולהימנע מעודף משקל באמצעות איזון צריכת המזון שלך עם פעילות גופנית.

היי פעילה פיזית בחיי היומיום. הגבילי את הזמן בו את יושבת.



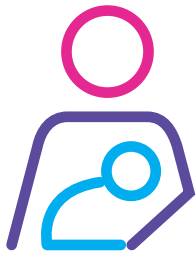
פעילות גופנית מפחיתה את ההסתברות לסרטן השד. פעילות גופנית יכולה להגן מפני סרטן דרך מספר מנגנונים ביולוגיים. אלה כוללים את ההשפעות של הפעילות גופנית על רמותיהם בדם של הסוכר, של האינסולין וההורמונים הקשורים ושל הורמוני מין, ועל התהליכים הדלקתיים ותפקוד המערכת החיסונית, אשר כולם משפיעים על הסיכון לסרטן. פעילות גופנית גם מסייעת לך לא לעלות במשקל ולשמור על משקל גוף בריא - שלזה כלעצמו תהיה השפעה נוספת על הפחתת הסיכון לסרטן. עשי כמה שאפשר יותר פעילות קלה (כגון עמידה, הליכה, רכיבה קלה על אופניים, מתיחות, טיפוס במדרגות, ביצוע עבודות בית והשתתפות בספורט פנאי כמו טניס שולחן או גולף). בנוסף, ניתן לצפות ליתרונות בריאותיים חשובים כאשר מנסים לעסוק לפחות 150 דקות בשבוע בפעילות גופנית בעצימות בינונית, או 75 דקות בשבוע בפעילות גופנית בעצימות נמרצת, או שילוב שווה-ערך של פעילות בעצימות בינונית ונמרצת, במידת האפשר. פעילות גופנית מתונה עד נמרצת יכולה להיות, לדוגמה, סיבולת בנשיאת משקל, פעילות גופנית הדורשת סיבולת (כלומר אימון גופני) ותרגילים אירוביים נמרצים.



אם את שותה אלכוהול מכל סוג שהוא, הגבילי את הצריכה שלך. אי שתיית אלכוהול עדיפה למניעת סרטן.

אין ספק כי שתיית אלכוהול עלולה לגרום לפחות שבעה סוגים של סרטן, וביניהם סרטן השד. ישנן מספר סיבות מדוע שתיית אלכוהול גורמת לסרטן. סביר להניח כי סוגים שונים של סרטן נגרמים בדרכים שונות; אלכוהול (אתנול) מומר בגופנו לכימיקל הנקרא אצטאלדהיד. הן אתנול והן אצטאלדהיד הן חומרים הגורמים לסרטן.

בנוסף, אלכוהול יכול להעלות את הרמות של הורמונים מסוימים, כגון אסטרוגן. רמות גבוהות של אסטרוגן מעלות את הסיכון לסרטן השד. לכן חשוב שתגבילי את צריכת האלכוהול שלך למינימום (פחות מ-4 כוסות יין בשבוע או שווה ערך לזה).

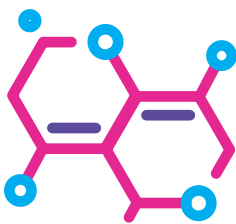


הנקה מפחיתה את הסיכון לסרטן של האם. אם את יכולה, הניקי את התינוק שלך.

נשים המניקות את תינוקותיהן תקופות ממושכות נמצאות בסיכון נמוך יותר לפתח סרטן שד בהמשך חייהן בהשוואה לנשים דומות שלא מניקות.

ככל שאישה מניקה יותר, כך היא מוגנת יותר נגד סרטן השד. הפחתת הסיכון היא כ-4% על כל 12 חודשי הנקה מצטברים (צבירה זו היא חיבור אריתמטי של כל תקופות ההנקה של האישה), זאת בנוסף לירידה בסיכון לסרטן השד הנובעת ישירות מעצם הולדת תינוקות.

מנגנון אפקט המגן של ההנקה אינו לגמרי מובן. ניתן אולי להסביר את ההשפעות החיוביות על ידי שינויים במבנה השד וחשיפת האם להורמונים במשך תקופה קצרה יותר של חייה.

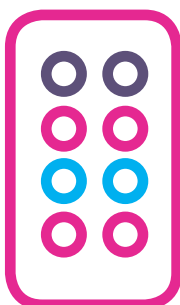


טיפול הורמונלי חלופי (HRT) מגביר את הסיכון לסוגי סרטן מסוימים. הגבילי את השימוש בטיפול הורמונלי חלופי.

טיפול הורמונלי חלופי הינו סוג מסוים של תרופה הורמונלית הניתנת בדרך שגרה לתסמיני גיל המעבר אצל נשים.

השימוש בטיפול הורמונלי חלופי מגביר את הסיכון לסרטן השד. דפוס הסיכון לסרטן תלוי בסוג הטיפול ההורמונלי החלופי (אסטרוגן בלבד או שילוב אסטרוגן-פרוגסטוגן), והאם האישה עברה כריתת רחם. מחקרים הראו כי הסיכון העודף לסרטן השד הקשור בטיפול משולב באסטרוגן-פרוגסטוגן בגיל המעבר מתרחש לאחר מספר שנים של טיפול ונשאר גבוה במשך חמש שנים לפחות אחרי הפסקת אותו טיפול, למרות שהסיכון מתחיל לרדת זמן קצר לאחר הפסקת הטיפול. לכן יש לקחת את הטיפול במשך הזמן הקצר ביותר ובמינון הנמוך ביותר המאפשר לשלוט בסימפטומים של גיל המעבר. את צריכה לדבר על היחס סיכון-תועלת הספציפי שלך עם הרופא המטפל או הגינקולוג שלך.

ראוי לציין שלגוללות למניעת הריון, המורכבות מאסטרוגן ופרוגסטוגן, יש מאפיינים מחוללי סרטן ומונעי סרטן. היות ובאמצעי מניעה אוראליים משתמשות נשים בריאות, כל החלטה להשתמש בתרופות אלה צריך להיות מבוססת על הערכה יסודית של פרופיל הסיכון של המטופלת הספציפית. השימוש בגוללות למניעת הריון קשור לסיכון מעט מוגבר לסרטן השד, צוואר הרחם והכבד; עם זאת, השימוש בתרופות אלה גם מגן מפני סרטן רירית הרחם וסרטן השחלות. לכן, מנקודת מבט של מחלות הסרטן, אין אפשרות לתת המלצה ברורה.



המלצות נוספות

נשים עם מוטציה גנטית בתאי נבט תופנינה לייעוץ גנטי בהתאם להנחיות והפרוטוקולים של אותה מדינה.

למידע נוסף על מניעת הסרטן בשפות שונות, יש לפנות אל:

International Agency for Research on Cancer:

<https://cancer-code-europe.iarc.fr/index.php/en/>

Israel Cancer Association:

<http://www.cancer.org.il/template/default.aspx?pageid=6402>

מה קורה בסוף המחקר?

39

אנו מבקשים שתיתני לנו הרשאה לאסוף מידע ארוך-טווח זה. אם תסכימי לכך, נתוני המעקב החסויים שיתקבלו 15 שנים לאחר כניסתך ל-MyPeBS יועברו אלינו על ידי מרכז בדיקות הסקר שלך ו/או, במדינות מסוימות, קופת החולים/ביטוח הבריאות שלך. בדף האחרון של טופס ההסכמה מדעת מבקש את האישור שלך לאיסוף מידע זה. יש לך את הזכות לשנות את דעתך בכל עת מבלי לתת הצדקה. איכות הטיפול שאת מקבלת לא תיפגע בשום אופן.

בסוף המחקר תמשיכי עם המעקב ובדיקות הסקר הרגילים, ללא קשר עם אסטרטגיית בדיקות הסקר שאליה הופנית. את יכולה לדון בהמשך המעקב שלך עם הרופא המטפל שלך בהתאם להנחיות התקפות באותה עת.

כאשר התוצאות של המחקר כולו יהיו זמינות, הן יועברו אליך, כמו גם לכל המשתתפות במחקר ולכל הרופאים-חוקרים בהקדם האפשרי.

הנתונים המתקבלים מהמשתתפות במחקר, כולל הנתונים שלך, עשויים לשנות את עתיד בדיקות הסקר לסרטן השד באירופה. לאחר פרסום התוצאות של MyPeBS, ואם בדיקות הסקר המבוססות על הסיכון האישי יהפכו לסטנדרט, ייתכן שיוצע לך בעתיד לעבור לבדיקות סקר המבוססות על הסיכון האישי שלך. המידע על טיפול ההמשך שלך, עד 15 שנים לאחר כניסתך למחקר, הינו מאוד חשוב עבורנו. עם זאת, מעקב המחקר נמשך רק 4 שנים.

האם צפוי שמחקר נוסף או פיתוח מסחרי יתבססו על נתונים ממחקר זה?

40

לניסוי אם את מסכימה או לא לשימוש בנתונים האנונימיים* שלך למטרה זו.

הנתונים הנאספים במהלך מחקר זה עשויים לשמש למחקר נוסף, כגון מחקר שיוקדש להבנה טובה יותר של הסיכון לסרטן, של הגילוי מוקדם או של מניעת סרטן השד. אנו נבקש את רשותך להשתמש בנתונים שלך (שעברו אנונימיזציה*) לצורך מחקר נוסף.

מחקר כזה עשוי להוביל לתוצר מסחרי. לדוגמה, מנבא חדש של הסיכון לסרטן עשוי להגיע לשוק. לכן נשאל אותך בעת הצטרפותך

שימוש איזור האיש שלי
בפלטפורמה המקוונת של
MyPeBS

41 מתי תהיה לי גישה לנתונים האישיים שלי בפלטפורמה המקוונת MyPeBS ?

לאחר שתצטרפי למחקר, הרופא/חוקר (הרופא או חוקר שיצרף אותך לניסוי) ייצור לך גישה פרטית לפלטפורמה המקוונת והמאובטחת של MyPeBS.

תהיה לך גישה לאזור הפרטי שלך בפלטפורמה המקוונת דרך אתר MyPeBS הפתוח (www.mypebs.eu), באמצעות שם משתמש וסיסמה שיימסרו לך על ידי הרופא/חוקר שלך במהלך ביקור 1.

42 איזה מידע אישי אמצא באזור האישי שלי בפלטפורמה המקוונת של MyPeBS ?

הסיכון שלך אם הופנית באופן אקראי לקבוצת בדיקות הסקר בהתאמה אישית, וכו'. האזור האישי שלך בפלטפורמה המקוונת הינו פרטי וחסוי; מחוץ לאזור זה כל המידע לגמרי אנונימי*.

בפלטפורמה המקוונת את יכולה לגשת לאזור האישי שלך, ללויז בדיקות הסקר שלך, לשאלונים שלך, למידע על המחקר, למכתבים להדפסה עבור הרופאים השונים שלך במקרה הצורך, ולפרופיל

43 האם חשוב שלמשתתפת תהיה גישה לאינטרנט במהלך המחקר?

מדעת על מנת שתקבלי את הודעת הטקסט המכילה את הקוד האישי שלך, אותו תתבקשי להזין בפלטפורמה המקוונת כדי לאפשר חתימה אלקטרונית (שלב האימות).

תצטרכי גישה לאינטרנט כדי לבדוק מידע שנשלח אלייך בצורה של הודעות לכתובת הדוא"ל שלך, ולהשלים את נתוני המעקב שלך (פעם בשנה) ושאלונים פסיכו-סוציאליים (ראי שאלה 44).. בנוסף, חשוב שתהיה לך גישה לטלפון סלולרי ברגע החתימה על ההסכמה

44 כיצד אני יכולה לעדכן את המידע האישי שלי במהלך הפרויקט?

שלך בפלטפורמה המקוונת ולידע מיד את הרופא/חוקר האחראי אצלך על המחקר, כך שניתן יהיה לבצע בהתאם הערכה מחודשת של לויז בדיקות הסקר שלך.

חשוב מאוד שתעדכני את הפרטים האישיים שלך בכל עת שזה נדרש במהלך השתתפותך במחקר, על ידי התחברות לאזור הפרטי שלך בפלטפורמה המקוונת.

תקבלי תזכורת שנתית המבקשת ממך לעדכן את הנתונים שלך ((במידת הצורך

עלייך לציין כל שינוי בהיסטוריה הרפואית האישית שלך או של משפחתך (לדוגמה, אירועים של בדיקות הדמיה של השד, של ביופסיה של השד, של כניסה להריון במהלך המחקר, או של אבחון סרטן במשפחה שלך) או כל מידע אישי חדש הנראה לך רלוונטי (לדוגמה אם את עוברת דירה, במיוחד לאזור אחר או למדינה אחרת).

אם הופנית באופן אקראי לקבוצת "בדיקות סקר המבוססות על הסיכון": הסיכון המשוער שלך לסרטן השד עשוי להשתנות עם הזמן, בהתאם לשינויים במאפיינים האישיים ובהיסטוריה המשפחתית שלך. לכן חשוב מאוד שתעדכני באופן שותף את המידע בפלטפורמה המקוונת והמאובטחת של המחקר. הסיכון האישי שלך

אם הנך בהריון במהלך המחקר, עליך לדווח על כך באזור האישי

יעבור הערכה מחודשת ויעודכן

אם קטגוריית/רמת הסיכון שלך משתנה לאחר אירוע משמעותי (כגון מקרה חדש של סרטן שד במשפחה שלך או אם הייתה לך ביופסיה של השד וכו'), לויז חדש של בדיקות סקר (ממוגרפיה עם או בלי

אולטרסאונד או MRI) יישלח אלייך. הביקור הבא שלך ייקבע בלויז החדש. אם יש לך שאלות נוספות, אנא אל תהססי לדון בהן עם הרופא/חוקר האחראי עבורך על המחקר

45

מה קורה אם אני נתקלת בבעיה טכנית (למשל, אם אני לא יכולה להיכנס לאזור הפרטי שלי בפלטפורמה המקוונת של MyPeBS או אם איבדתי את שם המשתמש או הסיסמה שלי)?

אם שכחת/איבדת את הסיסמה שלך, לחצי על הכפתור "שכחתי את הסיסמה" בדף ההתחברות של הפלטפורמה המקוונת ותישלח לך באופן אוטומטי הודעת דוא"ל שתאפשר לך לקבל סיסמה חדשה. אם שכחת/איבדת את שם המשתמש שלך, תחזרי להודעת הדוא"ל הראשונה שנשלחה אלייך, בה תמצאי את כל הפרטים הדרושים לך כדי להתחבר לאזור האישי שלך בפלטפורמה המקוונת: מדובר במספר המופיע אחרי "התחברות". את יכולה למצוא את זה גם בלויז האישי שלך לבדיקות הדמיה

שניתן לך: מדובר במספר המופיע אחרי "קוד הניסוי". אם עדיין אינך מצליחה למצוא אותו, פני לחוקר האחראי אצלך על המחקר שיוכל לספק לך אותו. במקרה של בעיה טכנית, אנא פני לחוקר האחראי אצלך במחקר, שבעצמו יפנה לנותן החסות של המחקר.

בטיחות, אתיקה וטיפול

מי אחראי על הובלת המחקר ועל ניהול הנתונים?

46

ועדת ההיגוי של המחקר הקליני MyPeBS, אשר יכולים להיוועץ בוועדת אתיקה וניטור נתונים עצמאית.

הארגון UNICANCER הינו נותן החסות למחקר הזה והוא האחראי על הובלת המחקר ועל ניהול הנתונים. בנוסף, המחקר מפוקח ומבוקר על ידי הוועד המנהל של פרויקט MyPeBS ועל ידי

מי אחראי על הגנת בטיחותן וזכויותיהן של הנשים ב- MyPeBS?

47

UNICANCER לוקח על עצמו את האחריות בגין כל פגיעה שתיגרם למי שתשתתף במחקר ההתערבותי, ולקח ביטוח למחקר התערבותי בהתאם לחוק הקיים. באפשרותך לראות תעודת ביטוח זו במרכז המחקר שלך מתי שתבקשי. כאשר אחריות נותן החסות לא חלה, המשתתפות עדיין רשאיות לתבוע פיצוי בהתאם לחוקי המדינה.

נותן החסות (UNICANCER) נקט בכל האמצעים הדרושים על פי החוק כדי להגן על כל הנשים המשתתפות במחקר זה. המחקר ייערך בכפוף להצהרת הסינטי, ל-Good Clinical Practice (ICH Harmonised Tripartite Guideline for GCP), להנחיה האירופאית EC/20/2001 לניהול מחקרים קליניים והטקסטים העוקבים (Eudrelax Vol 01), לרגולציה האירופית על הגנת המידע (EU) 2016/679 (GDPR) ולכל דרישות החוקים הלאומיים הרלוונטיים בכל מדינה.

אילו ועדות אתיקה אישרו את הרלוונטיות המדעית והתנאים האמונים על הגנתן של הנשים ועל כיבוד זכויותיהן במסגרת הניסוי?

48

והסטטיסטיים ובין בנוגע להיבטים של אתיקה או של הגנת נתונים במחקר קליני.

התנאים וההתניות של פרוטוקול מחקר MyPeBS הוגשו לקבלת כל האישורים הנדרשים בכל מדינה (לקבלת מידע, פני ל-www.mypebs.eu), בין לגבי ההיבטים המדעיים

האם ההשתתפות ב-MyPeBS חובה?

49

לא, השתתפותך במחקר זה הינו כמובן נתון רק להחלטתך.

50 אם אני מסרבת להשתתף ב-MyPeBS, האם זה עשוי להשפיע בדרך כלשהי על השתתפותי בתכנית הסקר הרגילה לסרטן השד?

בהחלט לא. בין שתסכימי להשתתף ובין אם לאו, הדבר לא ישפיע על השתתפותך בתכנית הסקר לסרטן השד הפועלת כיום במדינתך. במילים אחרות, אם את לא רוצה להשתתף במחקר, שום דבר לא

יקרה ותמשיכי לקבל זימונים במסגרת תכנית הסקר לסרטן השד הפועלת כיום במדינתך.

51 האם אני יכולה להפסיק את השתתפותי ב-MyPeBS והאם יהיו לזה השלכות על הטיפול הנוכחי והעתיד שלי?

לאחר שהסכמת להשתתף במחקר MyPeBS, את עדיין יכולה להחליט להפסיק בכל עת. יש לך את הזכות לשנות את דעתך בכל עת מבלי לתת שום צדקה; לא יהיו לזה שום השלכות על הטיפול שאת מקבלת.

אם תחליטי לעזוב את המחקר בטרם עת, תצטרכי רק להודיע על כך לרופא/חוקר האחראי עבורך על המחקר.

באופן דומה, הרופא/חוקר האחראי אצלך על המחקר עשוי להחליט להוציא אותך מן המחקר אם הוא/היא מאמין/נה שזה לטובתך.

52 האם רופא המשפחה שלי יקבל באופן אוטומטי הודעה על השתתפותי ב-MyPeBS?

לפי ארץ המגורים שלך, רופא המשפחה שלך עשוי לא לקבל באופן אוטומטי הודעה על השתתפותך במחקר; אז בבקשה השתמש במכתבים הסטנדרטיים הזמינים באזור הפרטי שלך בפלטפורמה המקוונת, והדפיסי אותם כדי ליידע על השתתפותך את כל אנשי הרפואה שתבחרי.

53 האם הנתונים האישיים שלי מוגנים?

כל הנתונים האישיים שלך יעברו אנונימיזציה* על מנת שלא יהיה ניתן לזהות אותך מחוץ לאזור המאובטח האישי שלך בפורטל של המשתתפות במחקר.

הרשומות הרפואיות שלך, הנתונות לחשאיית מקצועית, יישארו חסויות וניתן יהיה להסתכל עליהן רק בפיקוח הרופא/חוקר האחראי עבורך על המחקר, או על פי בקשת רשות בריאות.

הכרחי לעבד את הנתונים שלך על מנת לממש את המחקר המדעי בהתאם למטרות הליגיטימיות של UNICANCER ונוהל באינטרס הציבורי בתחום בריאות הציבור (סעיף 9.2j של רגולציה (EU) מס

2019/679). לכן, כאמור לעיל, נתונים שעברו אנונימיזציה* ואשר דורשים לענות על השאלות המדעיות של מחקר זה שנערך לטובת בריאות הציבור, יישארו, ישלחו ויעובדו על ידי נותן החסות UNICANCER, וספקי השירותים שלו במסגרת המצומצמת של ביצוע משימותיהם. אלה יטופלו באופן חסוי כדי לאפשר את הניתוח של תוצאות המחקר

אם תסכימי, הנתונים שנאספו במהלך הניסוי ושעברו אנונימיזציה* או את שותפיו המורשים כדין, UNICANCER יוכלו לשמש את בצורה חסויה ובטוחה על מנת להמשיך את MyPeBS בפרויקט המחקר בנושא בדיקות הסקר לסרטן השד

(Data Protection officer)

של נותן החסות

(UNICANCER)

Data Protection officer, 101 rue de Tolbiac 75654

Paris Cedex 13 – dpo@unicancer.fr.

להגן על זכויותיך ועל UNICANCER אם, למרות ההתחייבות של הנתונים האישיים שלך, אינך מרוצה מאופן ההגנה על הנתונים שלך, יש לך זכות להגיש תלונה לרשות המפקחת במדינה שלך

יש לך את הזכויות הבאות על הנתונים הנוגעים לך, בהתאם לתנאים שנקבעו בתקנות התקפות:

- זכות גישה לנתונים האישיים שלך
- זכות לתיקון נתונים אישיים לא מדויקים
- זכות לבקש את מחיקת הנתונים האישיים שלך
- זכות להגביל את עיבוד הנתונים האישיים שלך, במיוחד אם העיבוד מוטל בספק.

יש לך גם זכות להתנגד לעיבוד הנתונים האישיים שלך. זה מונע, במיוחד, איסוף נתונים נוסף על ידי בקר הנתונים.

אם את מממשת את זכותך להתנגדות או למחיקה, מבקר הנתונים עשוי לאחסן ולנתח נתונים שכבר נאספו ככל שמחיקתם עשויה לגרום לפגיעה בלתי אפשרית או לפגיעה קשה ברמת השגת יעדי העיבוד, או אם יש סיבה לגיטימית משכנעת לעיבוד הנתונים, כגון הבטחת אמינות תוצאות המחקר, מענה לבקשת הרשויות הציבוריות, או על מנת לעמוד בהתחייבות משפטית המחייבת עיבוד על פי חוק האיחוד או מדינת החברות אליהם הבקר כפוף או לביצוע משימה המתבצעת לטובת הציבור או בהפעלת סמכות רשמית המוקנית לבקר.

מהן הזכויות שלי בנוגע לדגימות ביולוגיות?

54

עוד הדגימות עדיין בעלות ערך מדעי. עם זאת, את יכולה להתנגד לכך אם את רוצה, על ידי פניה לרופא/חוקר האחראי עבורך על המחקר. כמו כן, בכל עת במהלך המחקר, את יכולה לבקש אותו או אותה להרוס את הדגימות, בתנאי שאין להן יותר ערך עבור הטיפול שלך. חלק מהחומר הביולוגי עשוי להיות מועבר, במסגרת שיתופי פעולה מחקריים, למוסדות אחרים או לחברות פרטיות, בהתאם לחוק הביו-אתיקה החל.

בהתאם לחוקי הביו-אתיקה הקיימים, השימוש ברוק שלך לבדיקות גנטיות כחלק מהמחקר הנוכחי (הערכה של פולימורפיזמים* גנטיים ספציפיים לסיכון לסרטן השד) כפוף להסכמתך מראש ובכתב.

בנוסף, אם את נותנת את אישורך למחקרים נוספים על הדגימות הביולוגיות שלך (ראי דף הסכמה), שאריות דגימת הרוק שלך יאוחסנו במרכז (הממוקם בצרפת) המבטיח את הגנתם ואת חסיונם. זה ייעשה בכפוף לחקיקה הרלוונטית, למחקר עתידי באונקולוגיה, כל

האם אקבל מידע על תוצאות המחקר?

55

שלך במהלך המחקר. התוצאות הכוללות של המחקר יהיו זמינות גם באתר האינטרנט של MyPeBS עם סיום המחקר ופרסומו.

על פי החוק החל [2002-2003 מיום 4 במרץ 2002] ביחס לזכויות המטופל, תקבלי מידע על התוצאות הכוללות של המחקר אם תבקשי זאת מאחד הרופאים שהיו מעורבים בליווי בדיקות הסקר

מילון מונחים

דחיסות שד: היחס בשד בין כמות הרקמה הצפופה לבין כמות הרקמה השומנית כפי שמשקף בתמונת ממוגרפיה. ככל שהדחיסות גבוהה יותר, כך קשה יותר לזהות ממצאים חריגים בתמונת ממוגרפיה, וכך הסיכון של האישה לפתח סרטן שד גבוה יותר

בדיקת **MRI** של השד: הדמיית תהודה מגנטית (MRI) היא בדיקה המשמשת לקבלת תצוגות דו- או תלת-ממדיות של השד. סריקת MRI מספקת מידע על נגעים שלא ניתן לראותם באמצעות צילומי רנטגן רגילים, או אולטרסאונד.

אולטרסאונד של השד: הליך המבוצע על ידי רדיולוג באמצעות גלי קול בתדר גבוה, על מנת לחקור את רקמת השד הפנימית. זהו הליך שאינו גורם לכאבים

טומוסינתזה דיגיטלית של השד (טכנולוגיה חדשה זו מייצרת תמונות : **DBT** תלת ממדיות (3D) ותמונות 2D משוחזרות (סינתטיות) של השד. ההנחיות האירופיות ממליצות עליה כאופצית תחלופה לממוגרפיה הסטנדרטית.

דנ"א (DNA): חומצה deoxyribonucleic , הוא מקרו-מולקולה ביולוגית הנמצאת בכל התאים של הגוף האנושי. הדנ"א מכיל מידע גנטי בצורת עשרות אלפי גנים המקודדים חלבונים שמאפשרים את ההתפתחות, את התפקוד ואת הרבייה של בני אדם.

חיובי כוזב: ממוגרפיה המובילה לבדיקות או לביופסיה כאשר למעשה הנגע הוא לחלוטין שפיר / לא סרטני

פולימורפיזמים גנטי: וריאנטים רגילים אך נדירים ברצפי הגנים, העשויים להיות קשורים לתפקוד שונה של חלבון המקודד על ידי הגן. פולימורפיזמים מאפשרים מגוון גנטי, אך יכולים גם להיות קשורים לרמות שונות של רגישות לחומרים מסוימים או לתרופות מסוימות, או לסיכון שונה למחלות מסוימות

סרטן מרווח: סרטן שד המופיע בין שתי בדיקות סקר שליליות

מחקר התערבותי: מחקר על בני אדם הכולל התערבות על האדם (כלומר, הליך אבחון, טיפול או ניטור). אסטרטגיות הטיפול ונהלי האבחון והניטור נקבעים מראש בפרוטוקול מחקר

פולשני: מונח המתאר סרטן המסוגל לפלוש לרקמות הסובבות ואולי גם לשלוח גרורות

ממוגרפיה: בדיקת רנטגן של השדיים הכוללת שתי תמונות לכל שד

אבחון יתר: בערך 1 מתוך 10 מקרי סרטן השד המתגלים בבדיקות הסקר גדלים בקצב כה אטי שהם לא היו גורמים לעולם לבעיות במהלך חייה של האישה. מקרים אלה נקראים "אבחוני יתר" והם מובילים לטיפול סרטן מיותרים (הנקראים טיפולי יתר)

טיפול יתר: ראי למעלה

נגעים טרום סרטניים: זהו מונח שמשמש בו כדי לתאר מצבים או נגעים מסוימים שבהם מעורבים תאים לא תקינים הידועים כבעלי סיכון מוגבר להתפתח לסרטן

נטייה: אוסף של גורמים באדם אשר מגבירים את הסיכון האישי שלו לפתח מחלה מסוימת

אנונימיזציה: החלפת כל הנתונים (במסד נתונים וכו') המקנה לאדם זהות בדויה

סרטן שד הנגרם מקרינה: סרטן הנגרם מחשיפה ארוכת טווח למינונים נמוכים של קרני רנטגן

הפניה אקראית: השמה אקראית, על ידי מחשב, כדי לחלק באופן אקראי את המשתתפים במחקר לשתי קבוצות (או יותר)

רופא מטפל: דוקטור המטפל בכך ביומיום (מדובר בדרך כלל ברופא המשפחה שלך)

סרטן שד מדרגה 2 ומעלה: גידול בשד בגודל 2 ס"מ או יותר, או כאשר הסרטן התפשט לבלוטת הלימפה בבית השחי

רופא/חוקר האחראי על המחקר: איש מקצוע בתחום הבריאות המנהל ומנטר ניסוי קליני והאחראי על ניהול המטופלים המשתתפים באותו ניסוי

אולטרסאונד: בדיקת שד באמצעות גלי קול ליצירת תמונות רפואיות של רקמת השד