



ALLES WAT JE ALTIJD AL  
WOU WETEN OVER MYPEBS  
**VRAGEN & ANTWOORDEN**



LOGOS



Beste mevrouw,

In dit boekje vind je de antwoorden op de vele vragen die je kunt hebben over je deelname aan MyPeBS. Als je nog meer verduidelijking wil, aarzel dan niet om de studieartsen/-onderzoeker of gezondheidsbeoefenaars te contacteren die bij de studie betrokken zijn.

## INDEX

6

THE PROJECT 

10

WHAT DO WE KNOW ABOUT BREAST CANCER SCREENING AND WHY DO WE NEED MyPeBS STUDY?

16

PARTICIPATING IN MyPeBS

33

USING MY PERSONAL AREA IN MyPeBS WEB PLATFORM

36

SAFETY, ETHICS AND TREATMENT

40

GLOSSARY\*

\*Door dit document heen zul je sommige woorden zien die aangeduid worden met een "\*". Je vindt hun definities op het einde van dit boekje in de Woordenlijst.



Dit project heeft een financiering gekregen van de Europese Unie in het kader van het programma voor onderzoek en innovatie Horizon 2020, krachtens subsidieovereenkomst nr. 755394

# VRAGEN WAAROP DEZE GIDS EEN ANTWOORD ZAL GEVEN

## HET PROJECT

6

1. Waarvoor staat "MyPeBS"?
2. Wat is het doel van MyPeBS?
3. Wie heeft de leiding over MyPeBS?
4. Wie financiert MyPeBS?
5. Welke landen nemen deel aan MyPeBS?
6. Welke screeningsprogramma's nemen deel aan MyPeBS?

## WAT WETEN WE OVER BORSTKANKERSCREENING EN WAAROM HEBBEN WE DE STUDIE MYPEBS NODIG?

10

7. Waarom screenen op borstkanker?
8. Hoe wordt borstkankerscreening uitgevoerd in de deelnemende landen?
9. Wat zijn de voordelen van een mammografische screening?
10. Welke beperkingen en nadelen heeft borstkankermammografiescreening?
11. Hoe kunnen we het individuele risico op borstkanker zo inschatten dat we tot een mogelijk doeltreffendere "doelgroep"-screening komen?

## DEELNEMEN AAN MYPEBS

16

12. Wat zijn de criteria om deel te nemen aan MyPeBS?
13. Onder welke omstandigheden zou een vrouw NIET KUNNEN deelnemen aan de studie MyPeBS (exclusiecriteria)?
14. Van hoeveel vrouwen verwacht men dat ze deelnemen aan MyPeBS?
15. **Hoelang duurt de deelname aan MyPeBS?**
16. Waaruit zou mijn deelname aan MyPeBS bestaan?
17. Welke vragenlijsten moet ik invullen tijdens mijn deelname aan MyPeBS?
18. Kan ik kiezen of ik deelneem in de standaard screeningsgroep of in de gepersonaliseerde risicogebaseerde screeningsgroep?
19. Hoe wordt het risico op borstkanker bij een vrouw berekend (alleen voor vrouwen toegewezen aan de groep "gepersonaliseerde risicogebaseerde screening")?
20. Zal men mij nog steeds informeren over mijn persoonlijk risico als ik gerandomiseerd word in de standaardgroep?
21. Hoe kan de analyse van genetische polymorfismen in het speeksel-DNA het risico op borstkanker helpen inschatten?
22. Worden er bijkomende genetische analyses uitgevoerd voor specifieke groepen vrouwen?
23. Wat gebeurt er met de restanten van het speekselstaal die overblijven na de speekseltest?
24. Welke risicocategorieën voor borstkanker werden geïdentificeerd in MyPeBS?

25. Wat is het overeenstemmende screeningsschema voor elke risicocategorie?
26. Hoe kan ik er zeker van zijn dat ik mijn volgende onderzoek niet zal vergeten?
27. Kan mijn risicoprofiel veranderen tijdens de looptijd van het project?
28. Wat kan ik verwachten van mammografieën die tijdens de studie genomen worden?
29. Wat gebeurt er als ik het schema van mijn screeningsonderzoek niet volg?
30. Wat zijn de verwachte voordelen die verband houden met deelname aan deze studie?
31. Welke zijn de mogelijke risico's en neveneffecten die verband houden met deelname aan deze studie?
32. Wie moet ik contacteren bij medische vragen of problemen tijdens de studie?
33. Word ik betaald om deel te nemen aan de studie?
34. Moet ik betalen voor onderzoeken die in het kader van de studie uitgevoerd worden?
35. Wat gebeurt er als de uitslag van de uitgevoerde onderzoeken tijdens de studie niet normaal is?
36. Wat moet ik doen als ik iets abnormaals opmerk in mijn borst(en)?
37. Worden mammografische beelden opgeslagen tijdens de studie? Met welk doel?
38. Kan ik mijn risico om borstkanker te krijgen verminderen?
39. Wat gebeurt er aan het einde van de studie?
40. Voorziet men verder onderzoek of commerciële ontwikkeling op basis van de gegevens van deze studie?

## MIJN PERSOONLIJKE ZONE GEBRUIKEN IN HET WEBPLATFORM MYPEBS

33

41. Wanneer zal ik toegang hebben tot mijn persoonlijke gegevens op het webplatform MyPeBS?
42. Welke persoonlijke informatie zal ik vinden in mijn persoonlijke ruimte op webplatform MyPeBS?
43. Is het belangrijk voor deelnemers om toegang te hebben tot het internet tijdens de studie?
44. Hoe kan ik mijn persoonlijke gegevens bijwerken tijdens de looptijd van het project?
45. Wat gebeurt er als ik een technisch probleem krijg (bijv. ik krijg geen toegang tot mijn persoonlijke zone op het webplatform MyPeBS of ik ben mijn gebruikersnaam of wachtwoord kwijt)?

## VEILIGHEID, ETHIEK EN GEGEVENSVERWERKING

36

46. Wie is verantwoordelijk voor het leiden van de studie en het gegevensbeheer?
47. Wie is verantwoordelijk voor het verzekeren van de bescherming van de veiligheid en de rechten van de vrouw in MyPeBS?
48. Welke ethische comités hebben het wetenschappelijk belang van het onderzoek beoordeeld en de voorwaarden die de vrouw en haar rechten moeten beschermen bij het onderzoek?
49. Is het verplicht om deel te nemen aan MyPeBS?
50. Als ik weiger om deel te nemen aan MyPeBS, zal dit dan op de een of andere wijze invloed hebben op mijn deelname aan het standaard screeningsprogramma voor borstkanker?
51. Kan ik mijn deelname aan MyPeBS beëindigen en zou dit gevolgen hebben op mijn huidige en toekomstige verzorging?
52. Wordt mijn huisarts automatisch op de hoogte gebracht van mijn deelname aan MyPeBS?
53. Worden mijn persoonlijke gegevens beschermd?
54. Wat zijn mijn rechten in verband met afname van biologische stalen?
55. Zal ik informatie krijgen over de studieresultaten zodra de studie afgelopen is?

# HET PROJECT

## 1. WAARVOOR STAAT “MYPEBS”?

“My Personalised Breast cancer Screening”

mijn gepersonaliseerde borstkankerscreening

## 2. WAT IS HET DOEL VAN MYPEBS?

MyPeBS heeft tot doel om de doeltreffendheid van meer gepersonaliseerde borstkankerscreening te beoordelen in vergelijking met de huidige standaardpraktijken.

Het voornaamste doel is om te beoordelen of borstkankerscreening die aangepast is aan de voorspelling op 5 jaar voor een vrouw om borstkanker krijgen, **minstens zo doeltreffend** is als huidige standaardscreening bij vrouwen met de leeftijd 40-70 jaar voor de preventie van gevorderde borstkanker. We zullen ook testen of het doeltreffender is dan de huidige standaard (vermindering van gevorderde kankers).

MyPeBS zal ook beoordelen of deze aan het gepersonaliseerde risico aangepaste screeningstrategie mogelijke ongunstige

gevolgen van standaardscreening doet afnemen: onnodige biopsieën die verband houden met vals-positieve uitslagen\*, overdiagnose\* of overbehandeling\*, in het bijzonder bij vrouwen met een klein risico. Daarnaast zullen we de socio-psychologische impact en socio-economische karakteristieken van de twee screeningsstrategieën vergelijken, de tevredenheid van de vrouw beoordelen, angst, enz. Op het eind zullen we in elk land (België, Frankrijk, Israël, Italië, en het Verenigd Koninkrijk) bepalen of de resultaten die verkregen worden met deze screeningsstrategieën de gebruikte middelen rechtvaardigen.

Nadat alle resultaten van de studie geanalyseerd zijn, zal MyPeBS algemene aanbevelingen voorstellen voor doeltreffendere borstkankerscreening in Europa.

### BOX 1. MyPeBS MAIN GOAL.



### 3. WIE HEEFT DE LEIDING OVER MYPEBS?

MyPeBS werd ontwikkeld en wordt gecoördineerd door een internationale groep artsen, onderzoekers en wetenschappers die allen experts zijn op het gebied van borstkankerpreventie en -screening, samen met belangenbehartigers van de patiënt. De studiesponsor is UNICANCER, een grote Franse overkoepelde non-profitorganisatie van

ziekenhuizen gespecialiseerd in oncologie en een Europese academische sponsor van klinisch onderzoek in het domein van de oncologie.

In de deelnemende landen zijn er verschillende onderzoekscentra aanwezig die gecoördineerd worden door een nationale [hoofdonderzoeker](#).



### 4. WIE FINANCIERT MYPEBS?

MyPeBS wordt hoofdzakelijk gefinancierd door de Europese Unie. Dit project heeft immers een financiering gekregen van de Europese Commissie in het kader van het programma voor

onderzoek en innovatie Horizon 2020, krachtens subsidieovereenkomst nr. 755394. MyPeBS wordt meegefinancierd door de partners ervan.



### 5. WELKE LANDEN NEMEN DEEL AAN MYPEBS?

België, Frankrijk, Israël, Italië, en het Verenigd Koninkrijk.

### 6. WELKE SCREENINGSPROGRAMMA'S NEMEN DEEL AAN MYPEBS?

De landen en gebieden waarvan wordt verwacht dat ze vrouwen zullen opnemen in de studie MyPeBS zijn de volgende:

**België:** Brussel, Vlaanderen (Leuven), and Wallonië.

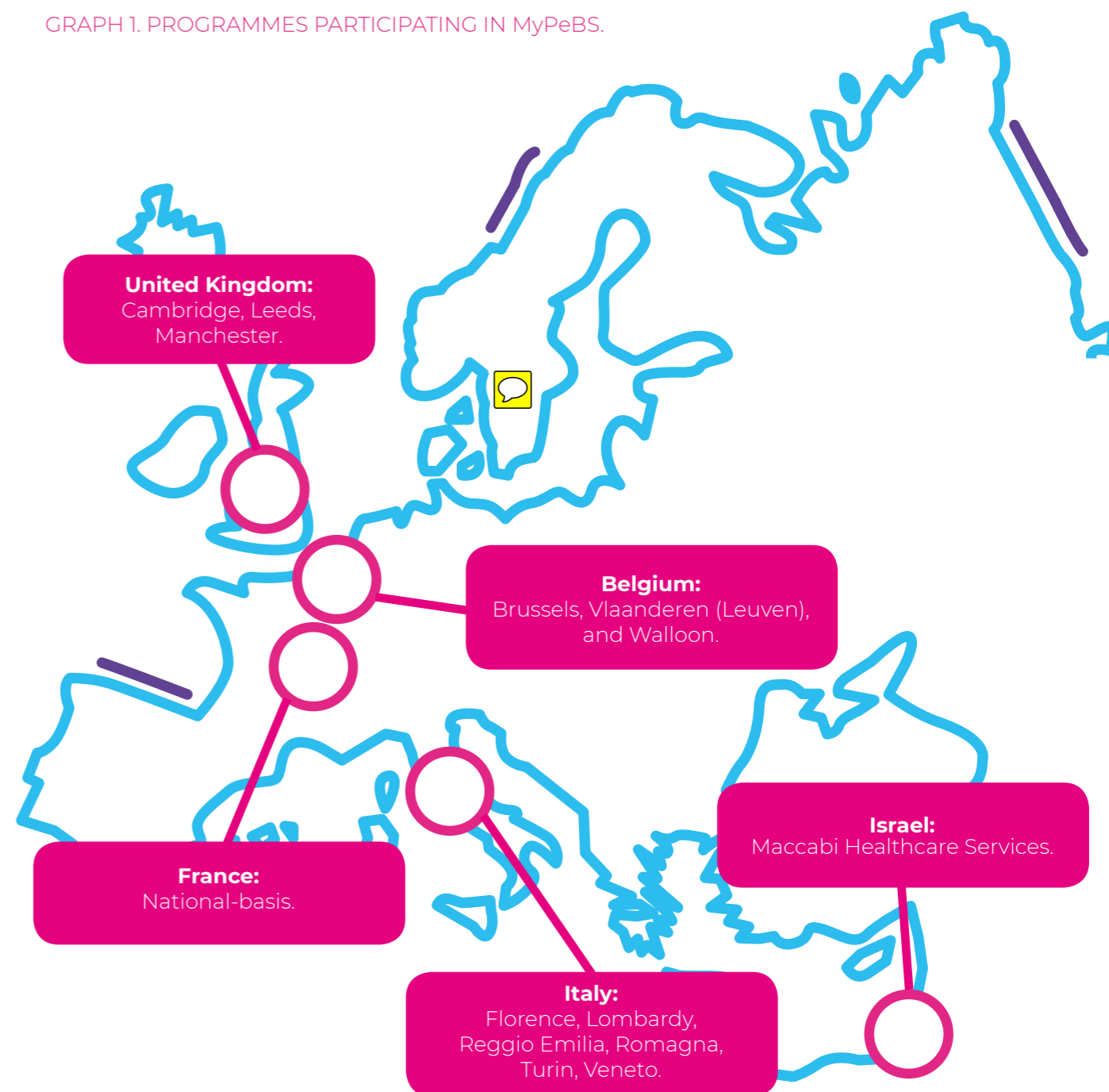
**Frankrijk:** Op nationale basis (er nemen 30 Departementen deel)

**Israël:** Medewerkers van de Maccabi Healthcare Services (HMO) voeren onderzoek uit in de Assuta Medical Centers.

**Italië:** Florence, Lombardije, Emilia Romagna, Turijn, Veneto.

**Verenigd Koninkrijk:** Cambridge, Leeds, Manchester.

GRAPH 1. PROGRAMMES PARTICIPATING IN MyPeBS.



# WAT WETEN WE OVER BORSTKANKERSCREENING EN WAAROM HEBBEN WE DE STUDIE MYPEBS NODIG?

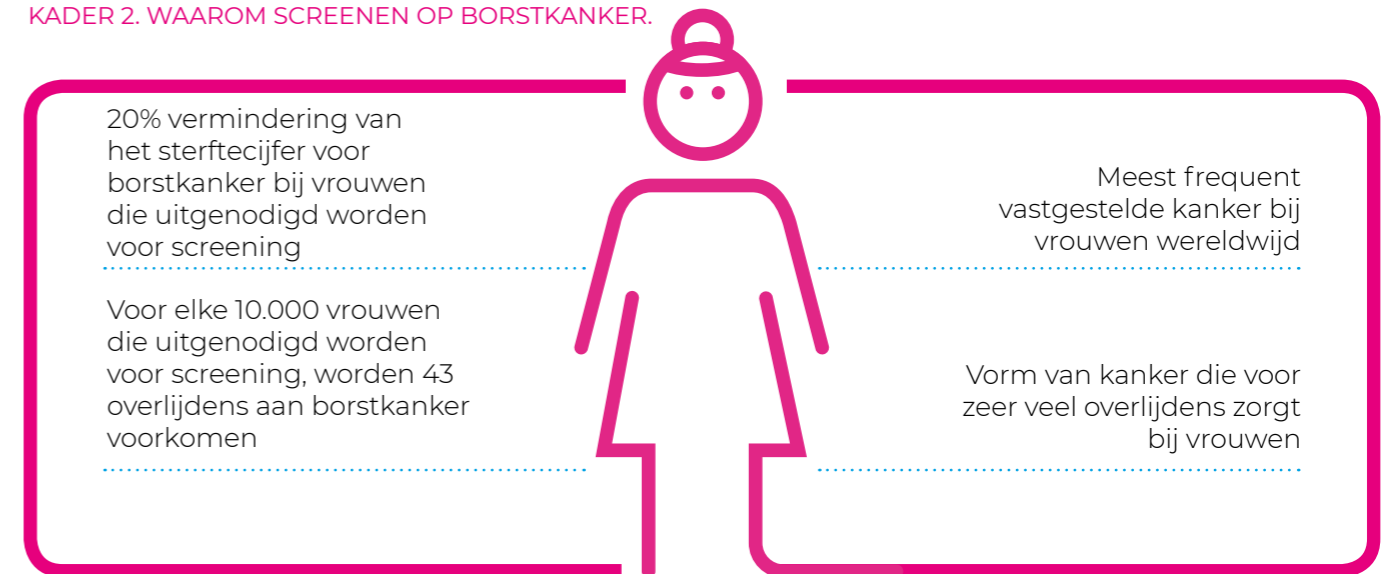
## 7. WAAROM SCREENEN OP BORSTKANKER?

Borstkanker is de meest voorkomende vorm van kanker bij Westerse vrouwen. Het is een ernstige aandoening aangezien ongeveer **een op vijf vrouwen** bij wie borstkanker vastgesteld wordt, er helaas aan overlijdt.

**vroeg opsporen**, waardoor de behandeling ervan over het algemeen minder intensief is en grotere kansen op herstel geeft in vergelijking met kankers die worden vastgesteld in een meer gevorderd stadium. **Daarom is screening een zeer belangrijke hoeksteen van de strijd tegen borstkanker.**

**Door gepaste kankerscreening kan men kanker**

### KADER 2. WAAROM SCREENEN OP BORSTKANKER.



Bronnen: Stewart BW, Wild CP and Internationaal Agentschap voor Kankeronderzoek (2014). Wereldkankerrapport 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. HOE WORDT BORSTKANKERSCREENING UITGEVOERD IN DE DEELNEMENDE LANDEN?

In de Westerse landen bestaat borstkankerscreening in het regelmatig nemen van mammogrammen\* (radiologische onderzoeken van beide borsten met twee beelden per borst). Dit is een onderdeel van nationaal georganiseerde screeningssystemen die controle van de screeningskwaliteit bevatten, en in de meeste landen de dubbele lezing van de mammogrammen door gecertificeerde radiologen en röntgenologen.

kiembaanmutatie van het gen BRCA1/2, PALB2, TP53 of vergelijkbaar, significante familiale voorgeschiedenis), is leeftijd het enige criterium om te starten met georganiseerde screening. Afhankelijk van het land, wordt elke 1 tot 3 jaar een mammogram aangeboden, vanaf de leeftijd van 45 jaar tot tussen 69-74 jaar.

Naast patiënten die al geïdentificeerd werden met erg hoge specifieke risicofactoren (bijv.

### Momenteel worden in België

- Alle vrouwen met de leeftijd 50-69 jaar elke 2 jaar uitgenodigd voor een mammogram.
- Vrouwen met bekende erg grote risicofactoren (zoals significante familiale voorgeschiedenis, kiembaanmutaties, een persoonlijke voorgeschiedenis van borst- of eierstokkanker, borstbestraling ...) komen in aanmerking voor terugbetaalde screening op jongere leeftijd, met hogere testfrequentie en met inbegrip van MRI-beeldvorming.

### Momenteel slaat in Frankrijk

- de georganiseerde borstkankerscreening op vrouwen met de leeftijd 50 tot 74, die uitgenodigd worden om elke twee jaar een mammogram\* te laten nemen.
- Slechts een paar vrouwen, met erg grote specifieke risicofactoren, krijgen intensievere screening: vrouwen met een genetische modificatie waardoor ze een aanleg hebben voor kanker, of zij die al borstbestraling hebben gekregen vóór hun 25ste, die al borstkanker of een precancereus letsel hebben gehad..

### Momenteel in Israël

- Momenteel worden in Israël alle vrouwen met de leeftijd 50-74 jaar elke 2 jaar uitgenodigd voor een mammografie.
- Vrouwen met grotere specifieke risicofactoren (zoals significante familiale voorgeschiedenis, kiembaanmutaties en andere) kunnen zich al laten screenen op jongere leeftijd en zich frequenter laten screenen. Vrouwen met een erg groot risico kunnen bijkomende testen ondergaan.

### Momenteel worden in Italië

- vrouwen met de leeftijd 50-69 jaar elke 2 jaar uitgenodigd voor een mammografie.
- In sommige gebieden worden vrouwen uitgenodigd van 45-49 jaar (jaarlijkse mammografie) en van 70-74 jaar (tweejaarlijkse mammografie).
- Slechts een paar vrouwen, namelijk zij die geïdentificeerd werden met erg grote specifieke risicofactoren, volgen een ander screeningstraject.

### Momenteel worden in het VK

- vrouwen met de leeftijd 50-70 jaar elke 2 jaar uitgenodigd voor een mammografie. Slechts een paar vrouwen, met erg grote specifieke risicofactoren, krijgen intensievere screening: vrouwen met een genetische modificatie waardoor ze een aanleg hebben voor kanker, of zij die al borstradiotherapie hebben gekregen vóór hun 25ste, die al borstkanker of een precancereus letsel hebben

## 9. WAT ZIJN DE VOORDELEN VAN EEN MAMMOGRAFISCHE SCREENING?

Borstkankerscreening gaat gewoonlijk gepaard met regelmatige mammogrammen\*.

Naast patiënten van wie het al geweten dat is zij een erg groot risico lopen om borstkanker te krijgen, is leeftijd het enige criterium om te starten met screening. Afhankelijk van het land, wordt elke 1 tot 3 jaar een mammografie aangeboden, vanaf de leeftijd van 45-50 jaar tot tussen 69-74 jaar.

**Deze screeningsaanbevelingen zijn gebaseerd op grootschalige studies die aangetoond hebben dat screening de overlijdens aan borstkanker vermindert met ongeveer 20%, dat wil zeggen dat men een op vijf overlijdens voorkomt.**

Mammografische screening vermindert ook

het aantal kankers van stadium II en hoger bij diagnoses bij vrouwen ouder dan 50 jaar.

Het vroeg opsporen van kanker, op een minder gevorderd stadium, vermindert overlijdens aan borstkanker en zorgt voor minder intense behandeling.

Op te merken valt dat **nationaal georganiseerde screeningsprogramma's de controle van de screeningskwaliteit en een dubbele lezing (wanneer mogelijk) bevatten van de mammogrammen door gecertificeerde radiologen en röntgenologen.** Dubbele lezing verhoogt de gevoeligheid om kanker op te sporen. Gediplomeerde radiologen en röntgenologen zijn verantwoordelijk voor kwaliteit van de diagnostische prestaties.

## KADER 3. VOORDELEN VAN EEN MAMMOGRAFISCHE SCREENING.



## 10. WELKE BEPERKINGEN EN NADELEN HEEFT BORSTKANKERMAMMOGRAFISCHE SCREENING?

De huidige screening via mammografie heeft wel een aantal beperkingen en nadelen:

### Onvoldoende doeltreffendheid:

- Een mammografie spoort niet alle kankers op en sommige (ongeveer 15%) kunnen ontstaan gedurende het tijdsverloop tussen twee uitnodigingen of screeningsmammogrammen. Zij worden "intervalkankers\*" genoemd en worden beschouwd als een gebrek in de screening.
- Een beduidend aandeel van alle kankers wordt nog altijd vastgesteld op een al gevorderd stadium (ongeveer 25-30%).

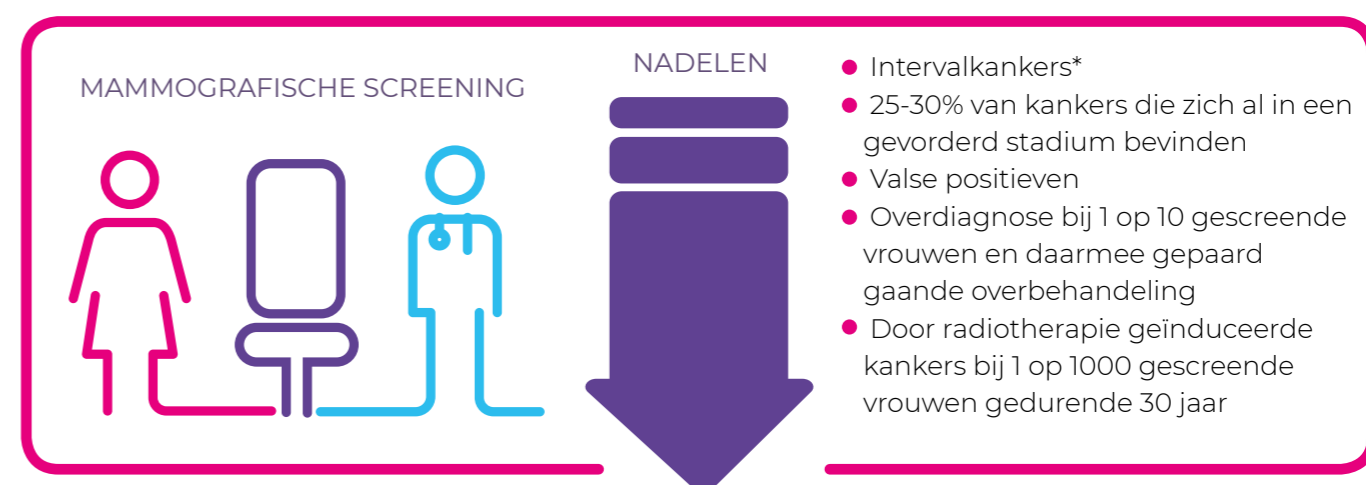
### Onbedoelde "ongunstige gevolgen":

- Vals-positieven\*: Een klein percentage screeningsmammogrammen leidt tot bijkomende oproepen voor verder onderzoek of biopsieën\*, voor wat uiteindelijk een

goedaardig/niet-cancereus letsel blijkt te zijn.

- Overdiagnose\*, wat leidt tot overbehandeling\*: het aantal kankers dat vastgesteld wordt (gemiddeld geschat op ongeveer 10%, dat wil zeggen 1 op 10) bij borstkankerscreenings groeit zo traag dat ze nooit problemen zouden veroorzaken in het leven van een vrouw; ze leiden tot onnodige biopsieën en behandeling van goedaardige letsels.
- Door radiotherapie-geïnduceerde kankers\*: Mammografie geeft een kleine dosis x-stralen af die op lange termijn het risico op borstkanker kunnen verhogen. Dit risico blijft echter uiterst klein (ongeveer 1 op 1000 vrouwen gescreend tijdens 30 jaar) in vergelijking met de voordelen van vroege diagnose. De stralingsdosisen die worden afgegeven bij screening worden nauwgezet gecontroleerd.

## KADER 4. BEPERKINGEN EN NADELEN VAN MAMMOGRAFISCHE SCREENING.



## 11. HOE KUNNEN WE HET INDIVIDUELE RISICO OP BORSTKANKER ZO INSCHATTEN DAT WE TOT EEN MOGELIJK DOELTREFFENDERE "DOELGROEP"-SCREENING KOMEN?

Onze mogelijkheden om vrouwen te identificeren met een groter of kleiner risico om borstkanker te krijgen, moeten doelgroepgerichte borstkankerscreening mogelijk maken. Dit zou ertoe leiden dat men vrouwen met een groter risico intensievere screening kan aanbieden en vrouwen met een kleiner risico minder hoeft te screenen. Minder screening kan het risico op de onbedoelde ongunstige gevolgen van borstkankerscreening verkleinen: valse positieven, overdiagnoses, en overbehandelingen, bijv. nutteloze biopsieën van goedaardige letsels.

Om dit te doen moeten we het individuele risico op borstkanker bij elke vrouw van de algemene bevolking inschatten.

Europese en Amerikaanse onderzoeksteams hebben de laatste twintig jaar risico"scores" ontwikkeld, om het risico in schatten dat een vrouw borstkankerkrijgt. Deze scores worden nu algemeen gebruikt en zijn in ruimtelijke mate gevalideerd, in het bijzonder in Europa. Ze gebruiken eenvoudige persoonlijke en klinische gegevens zoals de leeftijd van de vrouw, een familiale voorgeschiedenis van kanker, een persoonlijke voorgeschiedenis van goedaardige/niet-cancereuze aandoeningen, de blootstelling aan natuurlijke hormonen (leeftijd

eerste regels/menstruele cyclus, zwangerschap, leeftijd menopauze enz.) en medische hormonen (hormonale substitutietherapieën, anticonceptiepil enz.). Als een onderdeel van elk uitgevoerd mammogram, wordt de borstdensiteit bij elke vrouw beoordeeld en deze "borstdensiteitscore" kan ook het individuele risico helpen voorspellen.

De laatste tien jaar hebben Europese en Amerikaanse onderzoekers kunnen aantonen dat "genetische polymorfismen\*" (variëaties in de volgorde van sommige genen, bij een beduidend aandeel van de bevolking) het individuele risico op borstkanker beïnvloeden. Momenteel zijn al meer dan 300 van deze polymorfismen beschreven. Elke individuele variatie draagt bij tot een klein beetje risico. Een score die echter ongeveer honderd polymorfismen bevat, heeft een grotere voorspellende waarde. Tot slot kunnen we vrouwen met verschillende niveaus van borstkankerrisico met meer zekerheid identificeren door conventionele risicoscores (gecreëerd door gegevens te gebruiken zoals hierboven beschreven) te combineren met de invloed van polymorfismen.

### KADER 5. ELEMENTEN WAARMEE MEN REKENING HOUDT OM PERSOONLIJKE RISICOSCORES OP BORSTKANKER TE BEREKENEN.



**GEPERSONALISEERDE RISICOGEBASEERDE SCREENING**

**Gepersonaliseerde risicoscores worden gebaseerd op:**

- Leeftijd van de vrouw
- Familiale voorgeschiedenis van kanker
- Persoonlijke voorgeschiedenis van goedaardige/niet-cancereuze aandoening
- Medische hormonen (hormonale substitutietherapieën, anticonceptiepil enz.)
- Borstdensiteit
- Genetische polymorfismen\*







**Het is nu haalbaar om gepersonaliseerd te screenen op basis van de beoordeling van het risico van elke vrouw om borstkanker te ontwikkelen, met een score die gebruik maakt van zowel klinische gegevens (hierboven beschreven) als polymorfismen. Dit zou doeltreffender moeten zijn.** Zo zal het voor ons mogelijk worden om vrouwen met een groot risico intensiever te screenen (d.w.z. frequentere mammografieën + indien nodig bijkomende



radiologische onderzoeken), en mogelijk een vroegere opsporing van kanker mogelijk te maken, wat gepaard gaat met gunstigere uitslagen en minder intensieve behandelingen. Bij vrouwen met een klein risico, verwacht men dat verminderde screening het risico op onbedoelde ongunstige gevolgen van borstkankerscreening doet dalen: valse positieven, overdiagnoses en overbehandelingen.

### KADER 6. MOGELIJKE VOORDELEN VAN GEPERSONALISEERDE BORSTKANKERSCREENING.

VROUWEN MET EEN GROOT RISICO

WOMEN AT LOW RISK

**Intensievere screening**, met het mogelijk vroeger opsporen van kanker gaat gepaard met gunstigere uitslagen en minder intensieve behandelingen.

**Verlaagde screeningsfrequentie**, wordt verwacht om onbedoelde ongewenste effecten van borstkankerscreening te doen zakken (vals-positieven, overdiagnoses, overbehandelingen).

**MyPeBS heeft tot doel om deze hypothese te testen. In MyPeBS worden twee groepen vrouwen vergeleken met elkaar:** een groep vrouwen die een standaard borstscreening zal volgen en een groep vrouwen die een screeningsprogramma zal volgen dat aangepast is aan hun individueel ingeschatte risico op borstkanker. Deze "risicogebaseerde" screening

bevat een mammogram, die op verschillende tijdsintervallen genomen wordt, afhankelijk van het risico van de vrouw, en een onderzoek met magnetische resonantie (MRI)\* voor vrouwen met een veel groter risico dan een gemiddeld risico, alsook een beoordeling van de borstdensiteit door ultrasound als dicht borstweefsel ontdekt wordt tijdens de mammografie.



# DEELNEMEN AAN MYPEBS

## 12. WAT ZIJN DE CRITERIA OM DEEL TE NEMEN AAN MYPEBS?

**Vrouwen uit de algemene bevolking komen in aanmerking voor de studie als ze de volgende criteria vervullen. Deze zullen onderzocht worden met de studiearts/onderzoeker tijdens de inschrijving:**

- Vrouwen (al dan niet als vrouw geboren) van de leeftijd van 40 tot 70 jaar (inclusief)
- Vrouwen die wonen in de deelnemende gebieden en waar programma's uitgevoerd worden van landen die betrokken zijn bij MyPeBS: België, Frankrijk, Israël, Italië, Verenigd Koninkrijk
- De meest recente mammografie moet normaal zijn (bij vrouwen die er een hebben gehad)
- Bereidheid en mogelijkheid om te voldoen aan de geplande bezoeken en andere onderzoeksprocedures (zie vraag 16 voor informatie over onderzoeksprocedures)
- Een van de in de studie gebruikte talen voldoende begrijpen
- Vrouwen aangesloten bij een systeem van sociale zekerheid/nationale ziekteverzekering
- Men moet de schriftelijke toestemming geven
- (Alleen voor vrouwen in Israël): Vrouwen aangesloten zijn bij de Maccabi Healthcare Services (HMO) die hun onderzoek verrichten in de Assuta Medical Centers

## 13. ONDER WELKE OMSTANDIGHEDEN ZOU EEN VROUW NIET KUNNEN DEELNEMEN AAN MYPEBS (EXCLUSIECRITERIA)?

**Vrouwen kunnen niet deelnemen aan MyPeBS in de volgende gevallen:**

- Persoonlijke voorgeschiedenis van borstkanker, hetzij invasief carcinoma, hetzij ductaal carcinoma in situ
- Eerdere voorgeschiedenis van atypisch borstletsel, lobulair carcinoom in situ of bestraling van de borstkas
- Kennis of vermoeden van een zeer grote risico-aanleg voor borstkanker: kiembaanmutatie van BCRA1/2, PALB2, TP53 of equivalent
- Voorgeschiedenis van bilaterale mastectomie
- Recente abnormale bevinding in de borst tijdens een diagnostisch onderzoek (klinisch verdacht letsel of een BI-RAD 4 of 5 beeld)
- Zich in de onmogelijkheid bevinden om schriftelijk geïnformeerde toestemming te geven
- Een van de in de studie gebruikte talen onvoldoende begrijpen
- Psychiatrische en andere aandoeningen waardoor de vereisten van het protocol en de monitoring niet kunnen worden nageleefd
- Vrouwen die niet in staat zijn om gedurende 4 jaar opgevolgd te worden of dit niet willen
- Vrouwen voor wie het onmogelijk is om toegang te hebben tot het internet tijdens de studie

## 14. VAN HOEVEEL VROUWEN VERWACHT MEN DAT ZE DEELNEMEN AAN MYPEBS?

De studie zal 85 000 vrouwen omvatten. Het beoogde aantal vrouwen per land bedraagt: 10 000 in België, 20 000 in Frankrijk, 15 000 in Israël, 30 000 in Italië en 10 000 in het Verenigd Koninkrijk.

## 15. HOELANG DUURT DE DEELNAME AAN MYPEBS?

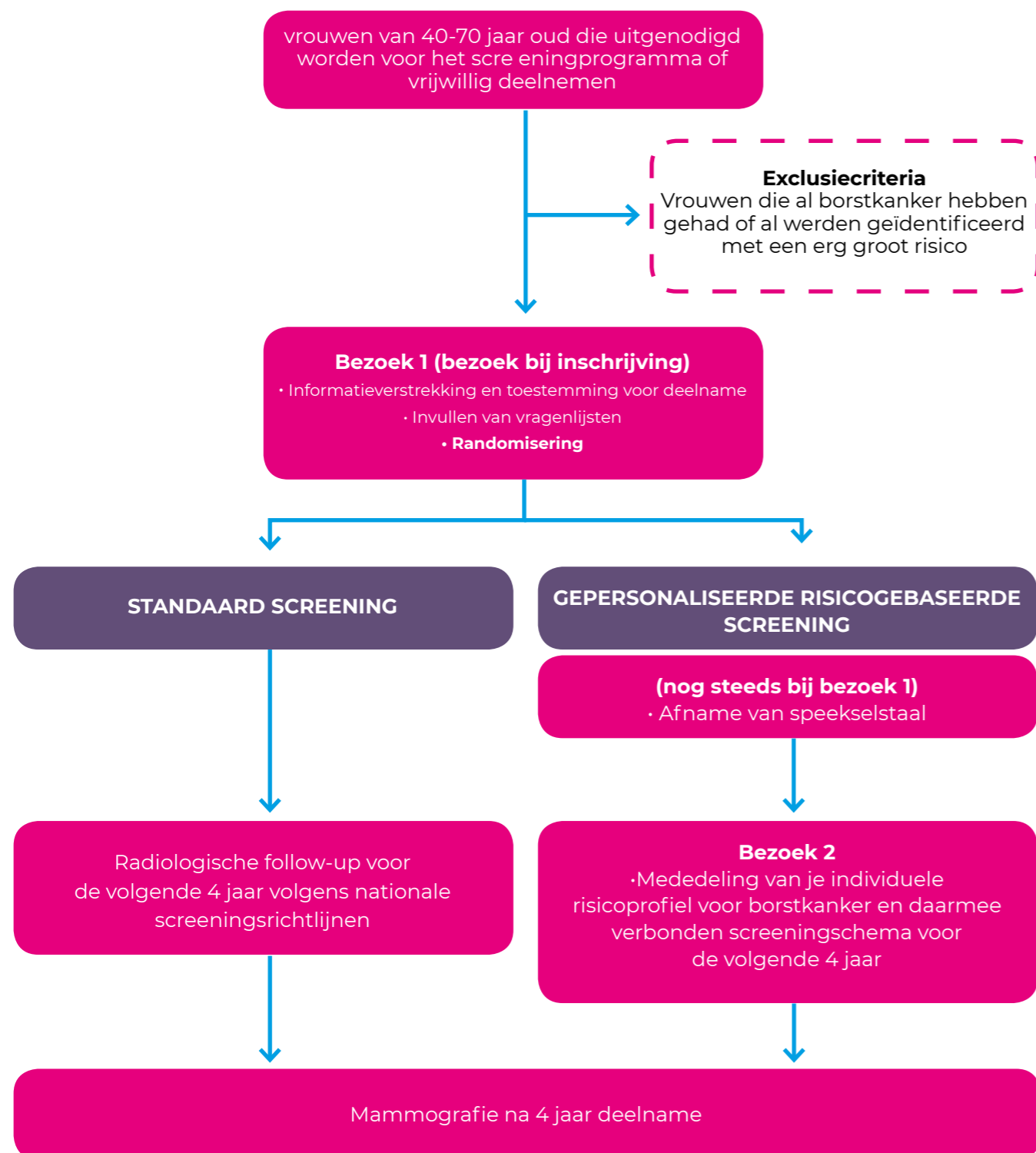
Men zal elke vrouw vragen om aan de studie deel te nemen voor een periode van 4 jaar vanaf haar inschrijvingsdatum in de studie.

## 16. WAARUIT ZOU MIJN DEELNAME AAN MYPEBS BESTAAN?

Vrouwen die in een van de gebieden wonen in de vijf landen die deelnemen aan MyPeBS, en van wie men meent dat ze geschikt zijn om deel te nemen (voor geschiktheidscriteria, zie vraag 13), worden verzocht om aan het onderzoek deel te nemen.

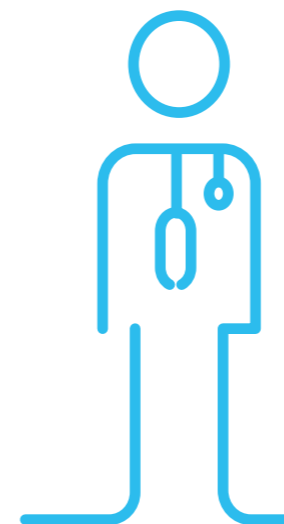
**Grafiek 1** vat het traject samen dat je zult volgen als je ermee instemt om deel te nemen aan MyPeBS. De **tabellen 1 tot 3** leggen elke stap gedetailleerd uit.

GRAFIEK 1. VEREENVOUDIGD SCHEMA VAN HET TE VOLGEN TRAJECT VAN VROUWEN DIE DEELNEMEN AAN MYPEBS.



TABEL 1. GEDETAILLEERDE BESCHRIJVING VAN HET TE VOLGEN TRAJECT VAN VROUWEN DIE DEELNEMEN AAN MYPEBS TIJDENS BEZOEK 1.

### BEZOEK 1. INSCHRIJVINGSBEZOEK



#### 1. INFORMATIE EN TOESTEMMING OM DEEL TE NEMEN

De studieonderzoeker (arts of andere gezondheidsbeoefenaar- afhankelijk van nationale protocollen) zal je MyPeBS uitleggen, je een gedetailleerde informatiebrochure bezorgen en een **formulier voor geïnformeerde toestemming overhandigen**. Als je beslist om deel te nemen aan de studie, dan zul je dit document moeten ondertekenen. Het bezoek kan in twee afzonderlijke bezoeken plaatsvinden. Als je een tijdje nodig hebt om na te denken voordat je het formulier voor geïnformeerde toestemming wil ondertekenen, dan zul je die mogelijkheid krijgen. In dit geval, kun je naar een contactpersoon bij het screeningprogramma bellen om een afspraak te maken om het bezoek te voltooien. Zodra je het formulier voor geïnformeerde toestemming ondertekend hebt, krijg je een uniek identificatienummer dat door de studie heen gebruikt zal worden.



#### 2. HET INVULLEN VAN VRAGENLIJSTEN

Men zal je vragen om twee vragenlijsten in te vullen (online). Dit zal ongeveer 30 minuten van je tijd in beslag nemen. Je kunt ze invullen bij de gezondheidsbeoefenaar (wachtkamer) / mammografiecentrum.

##### Vragenlijsten:

- 1 Over je persoonlijke en familiale medische voorgeschiedenis en levensstijl
- 2 Je mate van angst, en je begrip van de informatie die je gekregen hebt.

#### 3. RANDOMISERING

MyPeBS is een gerandomiseerde studie, wat betekent dat je willekeurig ingedeeld zal worden (door een computer) in een van twee screeningsprogramma's:



Een vrouw zal dus 1 kans op 2 (50%) hebben om in het ene of andere programma te zitten. **De randomisering zal onmiddellijk door je onderzoeker gedaan worden nadat je het formulier voor geïnformeerde toestemming hebt ondertekend en je zult onmiddellijk het resultaat krijgen.**

## Wat gebeurt er na de randomisering?

Je zult onmiddellijk op de hoogte gebracht worden van het resultaat van de randomisering. Afhankelijk van de groep waaraan je wordt toegewezen, worden vervolgens de volgende stappen georganiseerd:

TABEL 2. GEDETAILLEERDE BESCHRIJVING VAN WAT ER GEBEURT ALS JE GERANDOMISEERD WORDT.



TABEL 3. GEDETAILLEERDE BESCHRIJVING VAN WAT ER GEBEURT ALS JE GERANDOMISEERD WORDT.



**Alle deelnemende vrouwen (zowel vrouwen gerandomiseerd in de standaard screeningsgroep als vrouwen gerandomiseerd in de gepersonaliseerde risicogebaseerde screeningsgroep) zullen een persoonlijk portaal online hebben voor de studie MyPeBS. Hierin zul je het volgende kunnen doen:**

- Alle informatie volgen over het onderzoek de volgende 4 jaar
  - Herinneringen ontvangen voor je geplande screeningsafspraken
  - Jaarlijkse vragenlijsten invullen waarvoor je berichten en herinneringen zult krijgen
  - **Ons op de hoogte brengen van alle relevante gebeurtenissen/wijzigingen**
  - (Alleen voor vrouwen in de groep gepersonaliseerde risicogebaseerde screening). Indien nodig de risicoherberekening bekijken op basis van de gebeurtenissen die je gemeld hebt (zoals nieuwe persoonlijke en familiale voorgeschiedenis).
- [Voor bijkomende informatie over het portaal MyPeBS](#)

## 17. WELKE VRAGENLIJSTEN MOET IK INVULLEN TIJDENS MIJN DEELNAME AAN MYPEBS?

Ongeacht het screeningsprogramma waaraan je toegewezen bent, zal de studiearts-onderzoeker je bij het eerste bezoek vragen om twee online vragenlijsten in te vullen:

- (1) Een vragenlijst over je persoonlijke en familiale medische voorgeschiedenis en je levensstijl
- (2) Een vragenlijst die je angstniveau beschrijft, je perceptie over het risico op kanker en je begrip van de ontvangen informatie

We zullen je ook een aantal algemene vragen stellen zodat we de karakteristieken kunnen beschrijven van vrouwen die deelnemen aan MyPeBS. Alle studiegegevens worden ge-ont-identificeerd\* (zodat het onmogelijk wordt om je te identificeren buiten je persoonlijke beveiligde zone in het deelnemersportaal van de studie. Alleen zij die

verantwoordelijk zijn voor je klinische zorg, zullen je naam, voornaam en contactgegevens kennen; deze gegevens zullen niet onthuld worden aan onderzoekers of anderen).

Op 3 maanden, 1 jaar en 4 jaar vanaf het eerste bezoek zullen we je vriendelijk vragen om de vragenlijsten in te vullen over psychologische follow-up en tevredenheid. Deze vragenlijsten zijn online beschikbaar in je private portaal van de studie. Het invullen van deze vragenlijsten zou niet meer dan 30 minuten in beslag mogen nemen. Het is erg belangrijk dat je ons je feedback geeft via deze vragenlijsten. We bedanken je daar nu al voor!

## 18. KAN IK KIEZEN OF IK DEELNEEM IN DE STANDAARD SCREENINGSGROEP OF IN DE GEPERSONALISEERDE RISICOGEBASEERDE SCREENINGSGROEP?

Neen, dat kun je niet. MyPeBS is een gerandomiseerde studie, wat betekent dat vrouwen die willen deelnemen, willekeurig toegewezen worden (door een computer) aan een van de twee screeningsprogramma's: standaard screening of risicogebaseerde screening. Een vrouw zal dus 1 kans op 2 (50%) hebben op ofwel standaard screening volgens haar leeftijd en land, ofwel een screening volgens haar ingeschatte individuele risico op borstkanker.risk.

**Het is niet mogelijk om de groep te kiezen waaraan men wordt toegewezen, aangezien de geldigheid van de studie gebaseerd is op het feit dat de toewijzing willekeurig is en geen rekening houdt met vooraf bepaalde factoren. Dit is de enige manier om objectief te blijven bij het interpreteren van de resultaten.**

## 19. HOE WORDT HET RISICO OP BORSTKANKER BIJ EEN VROUW BEREKEND (ALLEEN VOOR VROUWEN TOEGEWEEZEN AAN DE GROEP “GEPERSONALISEERDE RISICOGEBASEERDE SCREENING”)?

Als je gerandomiseerd wordt in de groep “gepersonaliseerde risicogebaseerde screening”, berekent men je individuele risico om binnen 5 jaar borstkanker te krijgen op basis van:

- Je persoonlijke en familiale voorgeschiedenis (op basis van de vragenlijst die men je zal vragen in te vullen tijdens bezoek 1)

- Je borstdensiteit (verkregen via de screeningstest)
- Een DNA-analyse van je speeksel (staal verkregen bij bezoek 1).

## 20. ZAL MEN MIJ NOG STEEDS INFORMEREN OVER MIJN PERSOONLIJK RISICO ALS IK GERANDOMISEERD WORD IN DE STANDAARD SCREENINGSGROEP?

Als je in de standaard screeningsgroep zit, zullen we je niet de volledige beoordeling van het risico op borstkanker kunnen geven zoals in de andere groep. Hiervoor is een speekselstaal nodig, DNA-analyses en het gebruik van computergestuurde algoritmes die niet beschikbaar zullen zijn buiten de andere groep.

Dit is nog geen standaardregel!

Je kunt echter je algemene risicofactoren bespreken met je arts/gezondheidsbeoefenaar en ook bespreken hoe je het risico op borstkanker kunt verminderen. Je kunt deze [algemene informatie](#) en persoonlijke informatie van je onderzoeker krijgen als je dit vraagt!

## 21. HOE KAN DE ANALYSE VAN GENETISCHE POLYMORFISMEN IN HET SPEEKSEL-DNA HET RISICO OP BORSTKANKER HELPEN INSCHATTEN?

Als je in dit onderzoek **gerandomiseerd wordt in de groep “gepersonaliseerde risicogebaseerde screening”**, zal men je vragen om een speekseltest te doen bij het eerste bezoek. Bij deze test moet je wat speeksel geven. De staalname duurt hoogstens enkele minuten. Dit zal gebeuren tijdens je inclusiebezoek.

Je staal zal geïdentificeerd worden door een streepjescode op het buisje. Er zullen geen naam, familienaam of andere identificatiemiddelen gebruikt worden. Het staal zal opgestuurd worden voor analyse.

Het staal zal geanalyseerd worden door het gecentraliseerde platform van de studie. **Deze analyse neemt normaal gezien 10-12 weken in beslag.**

De testmethode gebruikt een gestandaardiseerde “DNA-chip” met een groot aantal genetische

polymorfismen\* (tussen 600 000 and 900 000). Er zullen ongeveer 300 polymorfismen, waarvan het geweten is dat zij het risico op borstkanker voorspellen en die gevalideerd zijn, gebruikt worden om je individuele risico in te schatten. Een DNA-variatie op zich wijst niet op een beduidend groot of klein risico, maar het gebruik van de combinatie van 300 variaties heeft een grotere voorspellende waarde. **Het resultaat van de testen op deze 300 polymorfismen zal samen met je klinische en radiologische gegevens gebruikt worden om je risico in te schatten om binnen 5 jaar borstkanker te krijgen.**

Je persoonlijke resultaat, dat klinische en radiologische gegevens en de beoordeling van de polymorfismen bevat, zal beschikbaar zijn in je [persoonlijke zone op het webplatform](#).

De volledige testresultaten van de polymorfismen

(tussen 600 000 and 900 000) zullen vertrouwelijk opgeslagen worden en kunnen tijdens de studie gebruikt worden om je risico opnieuw in te schatten. Als bijvoorbeeld nieuwe polymorfismen van groot belang geïdentificeerd worden tijdens de studie, zal je risicoscore opnieuw ingeschat worden door gebruik te maken van de resultaten van de speekseltest van het eerste bezoek. Als dit gebeurt, of als je risicoscore veranderd wordt, dan brengt men je hiervan op de hoogte. De kans dat je risicoscore op beduidende wijze verandert, is echter zeer klein. **Deze testresultaten kunnen ook gebruikt worden voor bijkomend onderzoek in de toekomst, maar zullen je niet worden meegedeeld als onderdeel van MyPeBS.**

Er wordt geen enkel ander routineus genetisch onderzoek uitgevoerd voor deze studie ([uitgezonderd](#)

[voor Israëlische vrouwen die ook getest zullen worden op BRCA1/2 Ashkenazi-mutaties](#)). Als je echter, gelet op je familiale voorgeschiedenis, beschouwd wordt als iemand met een erfelijke aanleg, zal men je aanraden om een oncogenetisch consult af te leggen. Je studiearts/onderzoeker kan je zo nodig meer informatie geven. Als dit gebeurt tijdens je deelname aan de studie, bijvoorbeeld na een nieuwe gynaecologische kanker in je familie, zul je, wanneer je deze informatie toevoegt op het webplatform, een bericht ontvangen in je persoonlijke zone op het webplatform en zul je rechtstreeks door je studiearts gecontacteerd worden.

## 22. WORDEN ER BIJKOMENDE GENETISCHE ANALYSES UITGEVOERD VOOR SPECIFIEKE GROEPEN VROUWEN?

Ja, dat is het geval. Voor **deelnemers in Israël** zullen de resultaten van de enkel-nucleotide polymorfismen\* gekoppeld worden aan zogeheten Ashkenazi “founder”-mutatie-gelinkte polymorfismen (BRCA1 en BRCA2) voor de risicoberekening. Er komt in Israël een bijkomend formulier voor geïnformeerde toestemming bij kijken.

- De resultaten van deze SNP's zullen alleen gegeven worden aan vrouwen die opgegroeid zijn in Israël, nadat ze op passende wijze werden geïnformeerd.
- De resultaten van deze SNP's zullen ofwel aangegeven: JA, er is waarschijnlijk een stichtende mutatie aanwezig, of NEEN, dergelijke mutatie is niet waarschijnlijk.

- De resultaten van deze SNP's zullen, wanneer ze positief zijn, geen medisch-juridische waarde hebben en zullen alleen aangeven dat een specifiek genetisch consult nodig is. Hierop zullen genetische testen volgen die klinische sequentieanalyse van DNA omvatten om tot identificatie van dergelijke kiembaanmutaties te komen, als deze uiteindelijk aanwezig blijken te zijn. De vrouwen zullen worden ingedeeld bij vrouwen met een erg groot risico tot hun resultaat bevestigd wordt op basis van sequentieanalyse.
- Negatieve resultaten zullen geen medisch-juridische waarde hebben. Deze techniek vervangt noch een volledige klinische consultatie, noch het testen volgens medische richtlijnen en de precisie ervan kan wat minder zijn dan 100%.

## 23. WAT GEBEURT ER MET DE RESTANTEN VAN HET SPEEKSELSTAAL DIE OVERBLIJVEN NA DE SPEEKSELTEST?

Als je gerandomiseerd wordt in de **“gepersonaliseerde risicogebaseerde screening”** en je toestemming geeft om het DNA-restant af te geven dat overblijft na de speekseltest, wordt dit in een beveiligde, ge-ont-identificeerde gegevensbank opgeslagen die specifiek voor de studie MyPeBS aangelegd wordt. Dit restant kan gebruikt worden voor toekomstig onderzoek, zoals een vollediger sequentieanalyse van alle genen. Het restje zal alleen gebruikt worden voor

onderzoekdoeleinden en jij, noch je arts, zullen deze resultaten ontvangen.



## 24. WELKE RISICOCATEGORIEËN VOOR BORSTKANKER WERDEN BEPAALD IN MYPEBS (GEPERSONALISEERDE RISICOGEBASEERDE SCREENINGSGROEP)?

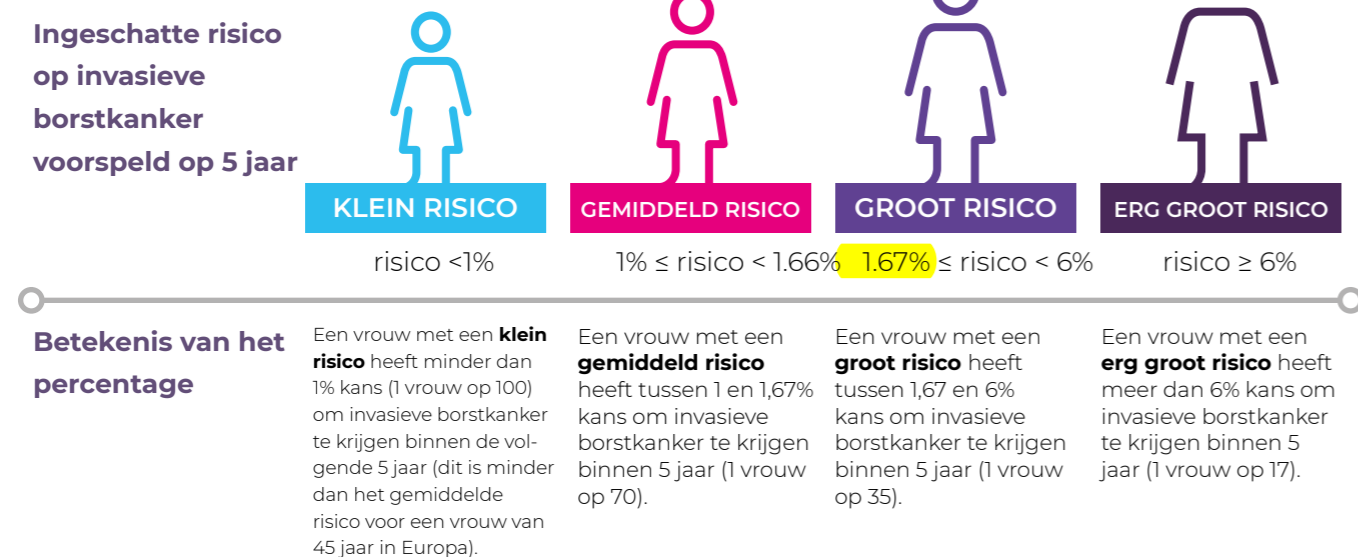
In de studie MyPeBS zullen alleen de vrouwen die toegewezen werden aan de groep **“gepersonaliseerde screening”** hun ingeschatte risico op borstkanker krijgen.

Je ingeschatte risico om een invasieve\* kanker te krijgen zal mondeling meegedeeld worden als

een risicocategorie (klein, gemiddeld, groot of erg groot). Als je dit verkiest kan je risiconiveau ook gegeven worden als een percentage, zodat je je persoonlijke risico kan vergelijken met dat van vrouwen van vergelijkbare leeftijd.

De risiconiveaus voor borstkanker worden getoond in tabel 4.

TABEL 4 – RISICOCATEGORIEËN VOOR BORSTKANKER



## 25. WAT IS HET OVEREENSTEMMENDE SCREENINGSSCHEMA VOOR ELKE RISICOCATEGORIE?

In de MyPeBS-studie zullen alleen de vrouwen die toegewezen werden aan de **“gepersonaliseerde risicogebaseerde screening”** hun ingeschatte risico op borstkanker krijgen voor de volgende vier jaar.

Vrouwen met een gemiddeld, groot, of erg groot risicoprofiel kunnen zo nodig bijkomende radiologische onderzoeken krijgen: echografie en/ of magnetische resonantie.

Er kan ook een mammogram (in en sommige gevallen magnetische resonantie) vereist zijn bij aanvang van de studie als er geen recent mammogram beschikbaar is.

Tabel 5 illustreert het screeningsschema (testen en intervallen) voor elke risicocategorie.

TABEL 5– SCREENINGSSCHEMA VOOR ELKE RISICOCATEGORIE.

	KLEIN RISICO	GEMIDDELD RISICO	HIGH RISK	VERY HIGH RISK
<b>Mammogram</b>	Na 4 jaar	Elke 2 jaar	Elk jaar	Elk jaar
<b>Bijkomend onderzoek</b>	-	echografie bij hoge borstdensiteit	echografie bij hoge borstdensiteit	MRI elk jaar tot de leeftijd van 60

Mammogram kan vervangen worden door digitale borsttomosynthese (3D-mammogram) volgens plaatselijke bepalingen.

De radiologen en röntgenologen die betrokken zijn bij het borstscreeningsprogramma zullen mammogrammen nemen voor risicogebaseerde screening door gebruik te maken van procedures die identiek zijn aan die welke gebruikt worden voor de standaard screening (onderzoekskwaliteit, tweede lezing, enz.). Alleen het schema zal variëren. Je zult je onderzoeksresultaten krijgen en een gedetailleerd schriftelijk verslag van je mammogram of digitale tomosynthese\* net zoals

je dit zou gekregen hebben bij een standaard borstscreening.

Ongeacht je screeningsprogramma en -schema, is een mammogram vereist na 4 jaar deelname aan het einde van de studie. De datum en het resultaat moeten op het webplatform ingevoerd worden. Het einde-van-studie-mammogram zal aangegeven worden op je screeningsschema.

## 26. HOE KAN IK ER ZEKER VAN ZIJN DAT IK MIJN VOLGENDE ONDERZOEK NIET ZAL VERGETEN?

Wanneer de datum van je geplande onderzoek(en) nadert, zul je een herinnering krijgen per e-mail of sms. Maar bij elke twijfel kun je ook op elk moment

in je persoonlijke zone kijken op het webplatform en je schema raadplegen.

## 27. KAN MIJN RISICOPROFIEL VERANDEREN TIJDENS DE LOOPTIJD VAN HET PROJECT?

Als je gerandomiseerd wordt in de “gepersonaliseerde risicogebaseerde screening”, kan je risicoprofiel veranderen tijdens de levensduur van het project op basis van twee verschillende omstandigheden: (1) een verandering van je persoonlijke karakteristieken of familiale voorgeschiedenis (2) evolutie van de kennis over genetische polymorfismen.\*

- **Persoonlijke en familiale voorgeschiedenis:** Een belangrijke gebeurtenis (zoals het feit dat je een borstbiopsie laat doen of dat borstkanker wordt vastgesteld bij iemand in je familie) kan je risicoprofiel wijzigen. Als dit gebeurt, zul je een nieuw screeningsschema krijgen. Het is dus van essentieel belang voor ons om bijgewerkte informatie te krijgen over je persoonlijke en familiale voorgeschiedenis zodat we, indien nodig je screeningsschema kunnen aanpassen; om deze reden vragen we je vriendelijk om je persoonlijke gegevens op het webplatform van de studie bij te werken (ten minste gedurende 4

jaar).

- **Test op genetische polymorfismen\*:** Het speekselstaal dat je tijdens bezoek 1 hebt gegeven zal geanalyseerd worden en op basis van het resultaat van de analyse van de polymorfismen, zal je geschatte risico om borstkanker binnen 5 jaar te krijgen ingeschat worden. De volledige testresultaten van de polymorfismen (die tot 900 000 polymorfismen kunnen gaan) zullen vertrouwelijk opgeslagen worden en kunnen tijdens de studie gebruikt worden om je risico opnieuw in te schatten. Als wetenschappers bijvoorbeeld nieuwe polymorfismen van groot belang identificeren tijdens de studie, kan je risicoscore herberekend worden. Als dit gebeurt, of als je risicoprofiel gewijzigd wordt, dan brengt men je hiervan onmiddellijk op de hoogte. De kans dat dit gebeurt is echter zeer klein.

## 28. WAT KAN IK VERWACHTEN VAN MAMMOGRAMMEN DIE TIJDENS DE STUDIE GENOMEN WORDEN?

De radiologen en röntgenologen die betrokken zijn bij het standaard screeningsprogramma zullen mammogrammen nemen van de vrouwen die aan beide groepen toegewezen zijn, ongeacht of dit de groep "standaard screening" of de groep "gepersonaliseerde risicogebaseerde screening" is. Afhankelijk van de nationale richtlijnen, kunnen radiologen in beide groepen ofwel standaard-mammografieën nemen ofwel een nieuwe techniek toepassen die digitale borsttomosynthese\* (DBT) wordt genoemd. Deze nieuwe technologie maakt 3D-beelden en heropgebouwde (synthetische) radiologische beelden van de borst. Dit werd door Europese richtlijnen goedgekeurd als een alternatief voor de standaard mammografie. Je zult je onderzoeksresultaten krijgen en een gedetailleerd schriftelijk verslag van je mammogram of digitale borsttomosynthese\*, net zoals je dit zou

krijgen bij een standaard borstscreening. De resultaten van mammogrammen (en echografie) zullen een score krijgen volgens de huidige standaard en Bi-RAD-classificatie:

- BI-RAD ACR1: normale borsten
- BI-RAD ACR2: normale borsten, aanwezigheid van gewone goedaardige beelden
- BI-RAD ACR3: aanwezigheid van een beeld dat moeten worden gecontroleerd na een paar maanden om er zeker van te zijn dat het helemaal goedaardig is
- BI-RAD ACR4: aanwezigheid van een beeld waarvoor een biopsie\* nodig is
- BI-RAD ACR5: aanwezigheid van een erg verdacht beeld waarvoor een biopsie\* nodig is

## 29. WAT GEBEURT ER ALS IK HET SCHEMA VAN MIJN SCREENINGSONDERZOEK NIET VOLG? SCHEDULE?

We zouden je dankbaar zijn als je het onderzoekschema voor de screening zo strikt mogelijk volgt, ongeacht het screeningsprogramma dat je werd toegewezen. Dit is belangrijk voor jou, maar ook voor MyPeBS, om precieze resultaten te verkrijgen.

Als je echter om de ene of andere reden het schema niet kan volgen, breng dan je studiearts/onderzoeker hiervan op de hoogte via je persoonlijke zone op het webplatform van MyPeBS.

## 30. WAT ZIJN DE VERWACHTTE VOORDELEN DIE VERBAND HOUDEN MET DEELNAME AAN DEZE STUDIE?

Tabel 6 illustreert de verwachte voordelen die verband houden met deelname aan de studie.

TABEL 6 – VERWACHTTE VOORDELEN VAN DEELNAME AAN DE STUDIE.

### Vrouwen toegewezen aan standaard borstkankerscreening



Men verwacht geen specifiek voordeel behalve meer informatie over het risico op borstkanker en over borstkankerscreening en -preventie, alsook meer bewustwording ervan. We zullen deze informatie bijwerken tijdens de studie. De gegevens die we verkrijgen van studiedeelnemers, met inbegrip van jouw gegevens, kunnen de toekomst van borstkankerscreening in Europa veranderen. Zodra we de resultaten van MyPeBS publiceren en voor zover gepersonaliseerde risicogebaseerde screening de standaard wordt, kan men jou in de toekomst risicogebaseerde screening aanbieden.

### Vrouwen toegewezen aan de gepersonaliseerde risicogebaseerde screening



**Vrouwen met een groot/erg groot risico:** er zijn frequenter onderzoeken dan bij standaard screening. In dit geval, al je helaas borstkanker krijgt, kan het wel in een vroeger stadium opgespoord worden dan onder standaard omstandigheden.

- We schatten dat van alle vrouwen die toegewezen worden aan risicogebaseerde screening (42500 vrouwen), bij ongeveer 50 vrouwen borstkanker zal worden vastgesteld in een vroeger stadium dan via de standaard screening, waardoor ongeveer 50 kankers van stadium II en hoger voorkomen zullen worden.
- Een diagnose in een vroeger stadium gaat gepaard met een betere prognose en minder intense behandelingen.
- We hopen ook om minder kankers te moeten vaststellen tussen twee negatieve screenings (intervalkankers\*) in deze groep.

**Vrouwen met een klein risiconiveau:** Er zijn minder onderzoeken dan bij de standaard screening. Dit kan:

- Het risico op vals-positieve uitslagen\* verminderen
- Het risico op overdiagnose\* en daarmee gepaard gaande overbehandelingen verminderen (operatie/antikankerbehandeling)
- Stress/angst verminderen die deze overbodige onderzoeken met zich meebrengen.
- Het erg kleine risico verminderen op kankers\* die te wijten zijn aan de blootstelling aan x-stralen.

## 31. WELKE ZIJN DE MOGELIJKE RISICO'S EN NEVENEFFECTEN DIE VERBAND HOUDEN MET DEELNAME AAN DEZE STUDIE?

Tabel 7 illustreert de mogelijke risico's en neveneffecten die verband houden met deelname aan deze studie.

TABEL 7 – MOGELIJKE RISICO'S EN NEVENEFFECTEN DIE VERBAND HOUDEN MET DEELNAME AAN DEZE STUDIE.

### Vrouwen toegewezen aan standaard borstkankerscreening

Men verwacht geen bijkomende risico's of neveneffecten (voor de voordelen en nadelen van standaard screening, zie vragen 9 en 10).

### Vrouwen toegewezen aan de gepersonaliseerde risicogebaseerde screening

- **Vrouwen met een klein risiconiveau:** (bij wie minder mammografieën zullen genomen worden dan bij standaard screening); klein risico op kanker die later opgespoord wordt dan bij standaard screening (het risico wordt ingeschat op 1 vrouw op 1000).
- **Vrouwen met een groot/erg groot risiconiveau:** (bij wie meer frequent mammogrammen zullen genomen worden dan bij standaard screening); er kunnen meer valse positieven zijn dan bij de standaard screening, net zoals meer overdiagnoses en overbehandelingen, die voor onnodige angst kunnen zorgen. Verhoogde blootstelling aan x-stralen kan leiden tot een erg klein risico op door radiotherapie geïnduceerde kwaadaardige gezwellen.

### Voor vrouwen in beide groepen

De medische risico's van de radiologische onderzoeken (mammografie, echografie en MRI) die tijdens de studie worden verricht, zijn identiek aan het risico van deze onderzoeken die routinematig verricht worden.

### 32. WIE MOET IK CONTACTEREN BIJ MEDISCHE VRAGEN OF PROBLEMEN TIJDENS DE STUDIE?

Je kunt je huisarts (verwijzende arts) contacteren voor problemen die je hebt met je gezondheid. Als je specifieke vragen hebt over de studie of problemen hebt ermee, kan je contact opnemen met je studiearts of de gezondheidsbeoefenaar die je in het onderzoek heeft opgenomen.

### 33. WORD IK BETAALD OM DEEL TE NEMEN AAN DE STUDIE?

Neen, je wordt niet betaald om deel te nemen aan de studie.

### 34. MOET IK BETALEN VOOR ONDERZOEKEN DIE IN HET KADER VAN DE STUDIE UITGEVOERD WORDEN?

Je zult niet moeten betalen voor de screeningsmammogrammen, de screenings MRI als je een deelnemer bent voor MRI, noch voor de speekseltekst of voor enig ander onderzoek dat gepland is in de studie.

### 35. WAT GEBEURT ER ALS DE UITSLAG VAN DE UITGEVOERDE ONDERZOEKEN TIJDENS DE STUDIE NIET NORMAAL IS?

Als een abnormaal resultaat bevestigd wordt en er verder onderzoek nodig is (een herhaling-sammogram of -echografie, een bijkomend MRI-onderzoek, een biopsie of behandeling), zullen alle regelingen getroffen worden in overeenstemming met de standaardpraktijk door je radioloog en/of verwijzende arts. Als dit soort onderzoeken nodig zijn, zouden we het op prijs stellen als je de betrokken rubriek in [je persoonlijke zone op het webplatform](#) zou kunnen invullen. Het melden van deze informatie is erg belangrijk en je samenwerking is van zeer groot belang.

Als borstkanker bij jou bevestigd werd, zul je de zorg en behandeling krijgen volgens de geldende nationale regels en volgens de richtlijnen voor goede praktijken. Je verwijzende arts staat in voor de organisatie van je geneeskundige zorgen. Als dit zich voordoet, zouden we je dankbaar zijn als je dit kan melden door gebruik te maken van [je persoonlijke zone op het webplatform](#). Bovendien zouden we je dankbaar zijn als je zou vermelden welke behandeling(en) je word(t)(en) voorgesteld.

### 36. WAT MOET IK DOEN ALS IK IETS ABNORMAALS MERK IN MIJN BORST(EN)?

Als je iets abnormaals merkt aan je borsten (vervorming, afscheiding uit de tepel, knobbels enz.), dan moet je, ongeacht het screeningsprogramma dat je werd toegewezen, zo snel mogelijk je verwijzende arts raadplegen. Je verwijzende arts zal zo nodig aanvullende testen/onderzoeken regelen.

**Onthoud dat borstkanker nog altijd kan ontstaan, zelfs als je ingeschatte risico op borstkanker klein is. Een klein risico is niet hetzelfde als geen risico.**

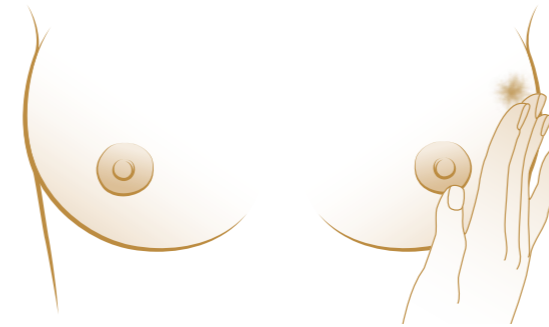
Ook is het zo dat een negatieve screeningstest (normaal mammogram) niet betekent dat er geen enkel risico bestaat de komende jaren; het is beter om aandachtig te blijven voor de signalen die je lichaam je geeft!

**Het is goed dat je je borsten kent zodat je elke verandering opmerkt.**

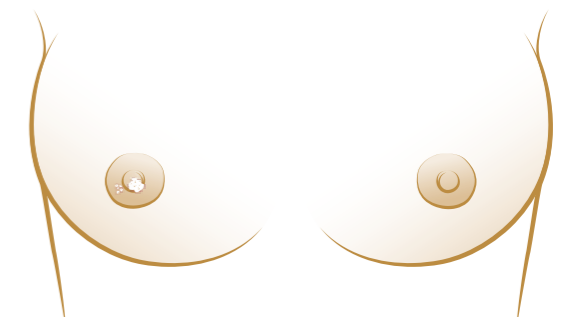
Tabel 8 illustreert **mogelijke abnormale bevindingen** die ertoe kunnen leiden dat je je verwijzende arts moet raadplegen.

TABEL 8 – MOGELIJKE ABNORMALE BEVINDINGEN DIE ERTOE KUNNEN LEIDEN DAT JE JE VERWIJZENDE ARTS MOET RAADPLEGEN.

Gezwel, harde knobbel of verdikking in de borst of de okselstreek



Jeukende, schilferige zweer of uitslag op de tepel



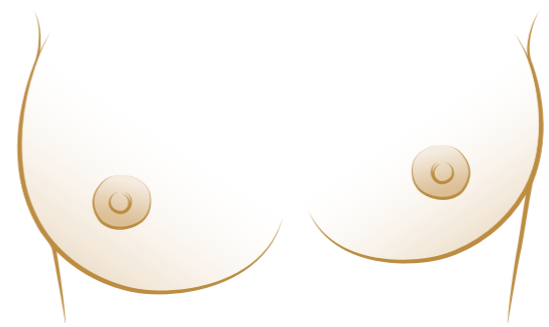
Zwelling, warmte, roodheid of donker worden van een deel van de borst



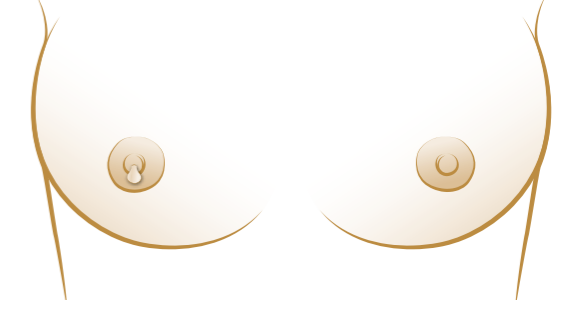
Ingetrokken tepel of andere ingetrokken delen van de borst



Verandering in de grootte of vorm van de borst



Plotse afscheiding uit de tepel



Deukje in de huid of rimpelige huid



Nieuwe pijn op eenzelfde plek die maar niet verdwijnt

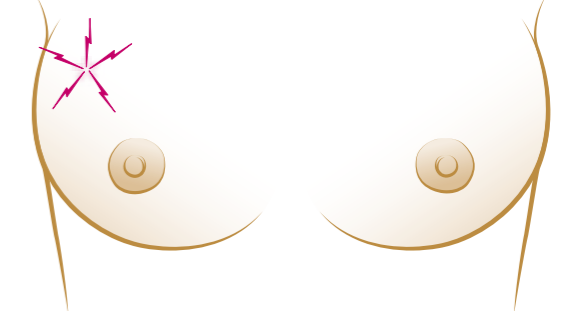


Illustration by Susan G. Komen ®

MyPeBS Questions and Answers - Version 1.0 - 17.01.2019

### 37. WORDEN MAMMOGRAFISCHE BEELDEN OPGESLAGEN TIJDENS DE STUDIE? MET WELK DOEL?

De gepseudonimiseerde (geen naam, geboortedatum of gegeven op grond waarvan men je zou kunnen identificeren) mammografische beelden die tijdens de studie genomen worden, zullen wanneer dit mogelijk is, opgeslagen worden voor mogelijk verder onderzoek. Als je ermee instemt dat je mammografische beelden opgeslagen worden, kunnen ze overgemaakt worden aan een centrale gegevensbank die speciaal voor MyPeBS werd aangelegd, of kunnen ze lokaal worden opgeslagen. Deze beelden worden dan beschikbaar voor onderzoeksprojecten ofwel binnen MyPeBS of andere studies, die verband houden met screening, het beoordelen van borstdensiteit en risicovoorspelling. Ze kunnen gebruikt worden om diagnostische en screeningsmiddelen in de toekomst te ontwikkelen en te testen.

### 38. KAN IK MIJN RISICO OM BORSTKANKER TE KRIJGEN VERMINDEREN?

Je kunt borstkanker nooit helemaal uitsluiten, maar er zijn een aantal risicofactoren die je wel kunt aanpassen om je risico te doen zakken. Tabel 9 illustreert een aantal aanbevelingen bedoeld voor alle vrouwen die kunnen helpen om het risico te verminderen.

TABEL 9- EEN AANTAL AANBEVELINGEN BEDOELD VOOR ALLE VROUWEN ZIJN:



#### ZORG ERVOOR DAT JE EEN GEZOND LICHAAMSGEWICHT BEHOUDT

Zowel een toegenomen lichaamsgewicht als een gewichtstoename als volwassene wordt gelinkt aan een hoger risico op borstkanker na de menopauze, in het bijzonder een risico op gevorderde borstkanker. Het is raadzaam om een gezond gewicht te behouden gedurende het leven en buitensporige gewichtstoename te vermijden door je voedselinname en je fysieke activiteit in evenwicht te houden.



#### BLIJF FYSIEK ACTIEF IN HET DAGELIJKSE LEVEN. BEPERK DE TIJD DIE JE AL ZITTEND DOORBRENGT.

Fysiek actief blijven vermindert de waarschijnlijkheid op borstkanker. Er zijn een aantal biologische mechanismen waardoor fysieke activiteit je tegen kanker kan beschermen. Hiertoe behoren de gevolgen van fysieke activiteit op bloedsuikerspiegels en insuline en daarmee verbonden hormonen, geslachtshormonen, ontstekings- en immuunfuncties, die alle het risico op kanker beïnvloeden. Lichamelijke activiteit helpt ook tegen gewichtstoename en helpt om een gezond gewicht op peil te houden – dat een bijkomend effect zal hebben op het verminderen van het risico op kanker. Doe zoveel mogelijk lichte activiteit (zoals staan, stappen, fietsen met gematigde snelheid, stretchen, de trappen opgaan, huishoudelijk werk doen en vrijetijdssporten beoefenen zoals tafeltennis of golf). Bovendien mag men belangrijke gezondheidsvoordelen verwachten als men probeert om 150 minuten per week lichamelijke activiteit van gemiddelde intensiteit te doen, of 75 minuten intense lichamelijke activiteit, of een vergelijkbare combinatie van gemiddelde of intense activiteit, als dit mogelijk is. Voorbeelden van gematigde tot intense lichamelijke activiteit zijn uithoudingsvermogen bij gewichtheffen, weerstandtypes lichamelijke activiteit (bijv. training) en intense aerobicoefeningen.



#### ALS JE EEN VORM VAN ALCOHOL DRINKT, BEPERK DAN JE INNAME. OM KANKER TE VOORKOMEN IS HET BETER OM GEEN ALCOHOL TE DRINKEN

Er bestaat geen twijfel over dat alcohol drinken ten minste zeven soorten kanker kan veroorzaken, waaronder borstkanker. Er zijn verschillende redenen waarom alcohol drinken borstkanker kan veroorzaken. Het is waarschijnlijk dat verschillende kankers op verschillende manieren worden veroorzaakt; alcohol (ethanol) wordt in ons lichaam omgezet in een chemische stof die acetaldehyde genoemd wordt. Zowel ethanol als acetaldehyde zijn kankerverwekkende stoffen. Alcohol kan trouwens de hormoonspiegel verhogen van sommige hormonen, zoals oestrogeen. Hoge oestrogeenniveaus verhogen het risico op borstkanker. Het is om die reden belangrijk om het drinken van alcohol tot een minimum te beperken (minder dan 4 glazen wijn per week of gelijkwaardig)



#### BORSTVOEDING VERMINDERT HET RISICO OP BORSTKANKER. ALS JE KAN, GEEF JE BABY DAN BORSTVOEDING.

Vrouwen die langere periodes borstvoeding geven hebben een kleiner risico om borstkanker te krijgen in hun latere leven dan vergelijkbare vrouwen die geen borstvoeding geven. Hoe langer een vrouw borstvoeding geeft, hoe meer ze beschermd is tegen borstkanker. De vermindering van het risico bedraagt ongeveer 4% per cumulatieve 12 maanden borstvoeding (dit wil zeggen verkregen door de periodes op te tellen waarin een vrouw borstvoeding heeft gegeven), naast een vermindering van het risico op borstkanker die direct verband houdt met het feit dat men een kind heeft gekregen. Men begrijpt nog niet volledig hoe het mechanisme van het beschermend effect van borstvoeding werkt. De gunstige effecten kunnen verklaard worden door wijzigingen van de borststructuur en minder lange blootstelling aan hormonen bij de moeder.



#### HORMONALE SUBSTITUÏETHERAPIE (HST) VERHOOGT HET RISICO OP SOMMIGE KANKERS. BEPERK HET GEBRUIK VAN HST.

**Hormonale substitutietherapie** is een specifiek type hormonaal geneesmiddel dat normaal wordt voorgeschreven voor symptomen van de menopauze bij vrouwen. Het gebruik van hormonale substitutietherapie verhoogt het risico op borstkanker. Het risicopatroon van de kanker hangt af van het type hormonale substitutietherapie (alleen oestrogeen of een combinatie van oestrogeen-progesterongeneesmiddelen), en of de baarmoeder bij de vrouw werd weggenomen (of ze een hysterectomie heeft ondergaan). Studies hebben aangetoond dat het verhoogde risico op borstkanker dat gepaard gaat met gecombineerde oestrogeen-progestagene behandeling in de menopauze na een aantal jaar behandeling verschijnt en verhoogd blijft gedurende ten minste vijf jaar na het stoppen met oestrogeen-progestagene behandeling, hoewel het risico begint af te nemen kort na de stopzetting van de behandeling. De behandeling mag dus maar voor de kortst mogelijke periode gevolgd worden en bij de laagst mogelijke dosis om de symptomen van de menopauze onder controle te houden. Je individuele risico-batenverhouding moet besproken worden met je verwijzende arts of gynaecoloog.



**Orale anticonceptiemiddelen**, die bestaan uit oestrogeen en progestagene stoffen, hebben zowel kankerveroorzakende als kankervoorkomende eigenschappen. Aangezien orale anticonceptiemiddelen gebruikt worden door gezonde personen zou elke beslissing om ze te gebruiken, moeten steunen op een grondige evaluatie van het risicoprofiel van de individuele patiënt. Het gebruik van orale anticonceptiemiddelen wordt geassocieerd met een klein verhoogd risico op borst-, baarmoederhals- en leverkanker, hoewel het gebruik van deze geneesmiddelen ook beschermt tegen baarmoeder- en eierstokkanker. Om die reden kan er vanuit het oogpunt van kanker geen duidelijke aanbeveling gegeven worden.



## BIJKOMENDE AANBEVELINGEN

Aan vrouwen met een kiembaan genetische mutatie zal genetisch advies worden aangeraden volgens de nationale richtlijnen en protocollen.

**Voor bijkomende informatie over kankerpreventie in verschillende talen, ga naar:**  
**Internationaal Agentschap voor Kankeronderzoek:** <https://cancer-code-europe.iarc.fr/index.php/en/>  
**Institut National du Cancer:** <http://www.e-can->

[cer.fr/Comprendre-prevenir-depister/Reduire-les-risques-de-cancer/Comment-prevenir-au-mieux-les-cancers/Conseils-de-prevention](http://cer.fr/Comprendre-prevenir-depister/Reduire-les-risques-de-cancer/Comment-prevenir-au-mieux-les-cancers/Conseils-de-prevention)

**National Health Service – England:** <https://www.nhs.uk/conditions/breast-cancer/prevention/>

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

## 39. WAT GEBEURT ER AAN HET EINDE VAN DE STUDIE?

Aan het einde van de studie, zul je verder standaard follow-up/screening ondergaan, ongeacht de screeningsstrategie waaraan je werd toegewezen. Je kunt je doorlopende follow-up bespreken met je verwijzende arts volgens de verzorgingsnorm die op dat ogenblik geldt.

Wanneer de resultaten van de volledige studie beschikbaar zijn, zullen ze jou, alle studiedeelnemers en artsen-onderzoekers zo snel mogelijk meegedeeld worden.

De gegevens die we verkrijgen van de studiedeelnemers, met inbegrip van jouw gegevens, kunnen toekomstige borstkankerscreening in Europa veranderen. Zodra we de resultaten van MyPeBS publiceren en voor zover gepersonaliseerde risicogebaseerde screening de standaard wordt, kan men jou in de toekomst risicogebaseerde screening aanbieden.

De informatie over de voortzetting van je zorg, tot 15 jaar na je inschrijving in de studie, is voor ons erg belangrijk. De follow-up van de studie duurt echter maar 4 weken. We verzoeken je om toestemming om deze informatie op lange termijn te verzamelen. Als je ermee instemt, zullen wij de vertrouwelijke informatie over follow-up op 15 jaar na je inschrijving in MyPeBS overmaken aan je screeningscentrum en/of voor sommige landen aan het fonds van de ziekteverzekering. Een artikel op de laatste bladzijde van het formulier voor geïnformeerde toestemming zal je toestemming vragen om deze informatie te verzamelen. **Je hebt het recht om te allen tijde van mening te veranderen zonder dat je dit hoeft te rechtvaardigen. De kwaliteit van de zorg die je krijgt wordt hierdoor op geen enkele wijze beïnvloed.**

## 40. VOORZIET MEN VERDER ONDERZOEK OF COMMERCIËLE ONTWIKKELING OP BASIS VAN DE GEGEVENS VAN DEZE STUDIE?

De gegevens die tijdens deze studie verzameld worden, kunnen gebruikt worden voor verder onderzoek, zoals onderzoek naar een beter begrip van het risico op kanker of naar vroege opsporing of preventie van borstkanker. We zullen je toestemming vragen om gepseudonimiseerde\* gegevens te gebruiken voor verder onderzoek.

Dit onderzoek kan leiden tot commerciële exploitatie. **Een nieuwe indicator van het risico op kanker kan bijvoorbeeld gecommercialiseerd worden om op grote schaal te worden gebruikt. We zullen je om die reden bij aanvang van de studie ook vragen of je al dan niet toestemt met het gebruik van je gepseudonimiseerde\* gegevens voor dit doeleinde.**

MIJN PERSOONLIJKE  
ZONE GEBRUIKEN IN HET  
WEBPLATFORM MYPEBS

#### 41. WANNEER ZAL IK TOEGANG HEBBEN TOT MIJN PERSOONLIJKE GEGEVENS OP HET WEBPLATFORM MYPEBS?

Zodra je deelneemt aan de studie, zal de arts/ onderzoeker (arts of gezondheidsbeoefenaar die je in het onderzoek zal opnemen) je persoonlijke toegang creëren tot het beveiligde private platform MyPeBS.

Je zult toegang hebben tot je private zone op het webplatform via de publieke website MyPeBS ([www.mypebs.eu](http://www.mypebs.eu)), door gebruik te maken van de gebruikersnaam en het wachtwoord dat je arts/ onderzoeker je geeft tijdens bezoek 1.

Je persoonlijke zone zal je screeningsschema bevatten, je vragenlijsten, informatie over de studie, brieven om indien nodig af te drukken voor verschillende artsen, je risicoprofiel als je werd gerandomiseerd in de gepersonaliseerde screeningsgroep enz. Je persoonlijke ruimte op het webplatform is privaat en vertrouwelijk; alle informatie buiten deze ruimte wordt volledig gepseudonimiseerd\*.

#### 42. WELKE PERSOONLIJKE INFORMATIE ZAL IK VINDEN IN MIJN PERSOONLIJKE RUIMTE OP WEBPLATFORM MYPEBS?

Op het webplatform heb je toegang tot je persoonlijke ruimte, je screeningsschema, de vragenlijsten, informatie over de studie, brieven

om indien nodig af te drukken voor verschillende artsen en je risicoprofiel als je werd gerandomiseerd in de gepersonaliseerde screeningsgroep enz.

#### 43. IS HET BELANGRIJK VOOR DEELNEMERS OM TOEGANG TE HEBBEN TOT HET INTERNET TIJDENS DE STUDIE?

Je moet toegang hebben tot het internet om na te gaan of jou informatie werd toegestuurd in de vorm van berichten naar je e-mailadres, of ingeval je jouw arts/onderzoeker belangrijke informatie wil meedelen via je persoonlijke ruimte op het webplatform. Bovendien is het belangrijk om de mogelijkheid te hebben om toegang te hebben

tot een mobiele telefoon op het ogenblik dat je de handtekening plaatst onder het formulier voor geïnformeerde toestemming, aangezien je een tekstbericht zal ontvangen dat een persoonlijke code bevat en dat op het webplatform ingevoerd moet worden om een elektronische handtekening mogelijk te maken (authenticatiestap).

#### 44. HOE KAN IK MIJN PERSOONLIJKE GEGEVENS BIJWERKEN TIJDENS DE LOOPTIJD VAN HET PROJECT?

Het is erg belangrijk dat je je persoonlijke informatie op elk moment bijwerkt tijdens je deelname aan de studie door in te loggen op je private zone op het webplatform.

van kanker in je familie) of elk nieuw persoonlijk gegeven dat je relevant vindt (bijvoorbeeld als je verhuist naar een ander gebied/land).

Vermeld elke wijziging in je persoonlijke of familiale medische voorgeschiedenis (bijv. radiologische onderzoeken van de borst die je hebt ondergaan, een borstbiopsie die je hebt gehad, het feit dat je zwanger wordt tijdens de studie of de vaststelling

Als je zwanger wordt tijdens de studie, vermeld dit dan in je persoonlijke zone op het webplatform en breng onmiddellijk je arts/onderzoeker op de hoogte zodat je screeningsschema kan herzien worden.

Je zult een jaarlijkse herinnering krijgen om je te vragen om je gegevens (indien nodig) bij te werken.

bijgewerkt worden.

Als je werd gerandomiseerd in de groep "risicogebaseerde screening": je ingeschatte individuele risico op borstkanker kan veranderen in de tijd, afhankelijk van veranderingen in je persoonlijke kenmerken en familiale voorgeschiedenis. Daarom is het erg belangrijk dat je voortdurend de informatie bijwerkt in het beveiligde webplatform van de studie. Je persoonlijke risico zal dan opnieuw bepaald en

Als je risicocategorie/-niveau verandert na een belangrijke gebeurtenis (zoals een nieuw geval van borstkanker in je familie of wanneer je een borstbiopsie hebt gehad enz.), dan zal men je een nieuw borstscreeningsschema versturen (mammografie met of zonder echografie of MRI). Je volgende bezoek zal dit nieuwe screeningsschema volgen. Als je vragen hebt, aarzel dan niet om die te bespreken met je studiearts/onderzoeker.

#### 45. WAT GEBEURT ER ALS IK EEN TECHNISCH PROBLEEM ONDERVIND (BIJV. IK KRIJG GEEN TOEGANG TOT MIJN PERSOONLIJKE ZONE OP HET WEBPLATFORM MYPEBS OF IK BEN MIJN GEBRUIKERSNAAM OF WACHTWOORD KWIJT)?

Als je je wachtwoord bent vergeten/kwijtgeraakt, klik dan op "vergeten wachtwoord" en je zult automatisch een e-mail ontvangen waarmee je een nieuw wachtwoord kunt krijgen.

Je kunt hem ook in je persoonlijke kalender voor beeldvorming vinden dat men je heeft gegeven: het is het nummer dat vermeld wordt na "studiecode". Als je hem nog steeds niet kan vinden, neem dan contact op met je studieonderzoeker die hem jou zal bezorgen.

Als je je gebruikersnaam bent vergeten/kwijtgeraakt, kijk dan in de allereerste e-mail die je ontvangen hebt, die de gegevens bevat om te verbinden met je persoonlijke zone op het webplatform: het is het nummer dat vermeld wordt na "gebruikersnaam".

Neem bij een technisch probleem contact op met je studieonderzoeker, die dan contact zal opnemen met de studiesponsor. Veiligheid, ethiek en gegevensverwerking

# VEILIGHEID, ETHIEK EN GEGEVENSVERWERKING

## 46. WIE IS VERANTWOORDELIJK VOOR HET LEIDEN VAN DE STUDIE EN HET GEGEVENSBEHEER?

UNICANCER is de sponsor van deze studie en is verantwoordelijk voor het leiden van de studie en het gegevensbeheer. Daarnaast wordt de studie gesuperviseerd en gecontroleerd door het uitvoerend comité van het project MyPeBS en door het stuurcomité klinische studie van MyPeBS, dat advies kan krijgen van een onafhankelijk ethisch & gegevensmonitoringcomité.

## 47. WIE IS VERANTWOORDELIJK VOOR HET VERZEKEREN VAN DE BESCHERMING VAN DE VEILIGHEID EN DE RECHTEN VAN DE VROUW IN MYPEBS?

De sponsor (UNICANCER) heeft alle bij wet voorgeschreven nodige maatregelen getroffen om alle vrouwen te beschermen die aan deze studie deelnemen. [Bij het verrichten van de studie zal men de huidige Verklaring van Helsinki naleven, de huidige ICH geharmoniseerde tripartiterichtlijn voor goede klinische praktijken (ICH Harmonised Tripartite Guideline for Good Clinical Practice of ICH-GCP), de Europese richtlijn 2001/20/EC over de uitvoering van klinische proeven en daaropvolgende teksten (Eudralex Vol 10), de Europese gegevensbeschermingsverordening (EU) 2016/679 (AVG of Algemene Verordening Gegevensbescherming) en alle respectievelijk nationale wettelijke voorschriften waar deze van toepassing zijn. UNICANCER neemt de aansprakelijkheid op zich voor alle letsels toegebracht aan elke persoon die deelneemt aan het interventionele onderzoek en heeft een verzekering voor interventieel onderzoek gesloten in overeenstemming met de huidige wetgeving. Je kunt dit verzekeringsattest op verzoek inkijken bij je onderzoekscentrum. Wanneer de sponsor niet aansprakelijk is, mogen de deelnemers schadevergoeding eisen volgens de specifieke regels van het land.

## 48. WELKE ETHISCHE COMITÉS HEBBEN HET WETENSCHAPPELIJK BELANG VAN HET ONDERZOEK BEOORDEELD EN DE VOORWAARDEN DIE DE VROUW EN HAAR RECHTEN MOETEN BESCHERMEN BIJ HET ONDERZOEK?

De voorwaarden van het studieprotocol MyPeBS werden in elk land ingediend om alle vereiste machtigingen te krijgen (ga naar [www.mypebs.eu](http://www.mypebs.eu) voor meer informatie), ongeacht of ze slaan op wetenschappelijke en statistische aspecten of op aspecten in verband met de ethische bescherming of gegevensbescherming van het klinische onderzoek.

## 49. IS HET VERPLICHT OM DEEL TE NEMEN AAN MYPEBS?

Neen, je deelname aan deze studie gebeurt natuurlijk op een vrijwillige basis.

## 50. ALS IK WEIGER OM DEEL TE NEMEN AAN MYPEBS, ZAL DIT DAN OP DE EEN OF ANDERE WIJZE INVLOED HEBBEN OP MIJN DEELNAME AAN HET STANDAARD SCREENINGSPROGRAMMA VOOR BORSTKANKER?

Helemaal niet. Of je er nu mee instemt of niet om deel te nemen, dit zal geen invloed hebben op je deelname aan het standaard borstscreeningsprogramma dat momenteel in je land loopt. Met andere woorden: als je niet wil deelnemen aan de studie, zal er niets gebeuren en zal men je blijven uitnodigen voor het standaard borstscreeningsprogramma in je land.

## 51. KAN IK MIJN DEELNAME AAN MYPEBS BEËINDIGEN EN ZOU DIT GEVOLGEN HEBBEN OP MIJN HUIDIGE EN TOEKOMSTIGE VERZORGING?

Zodra je ermee hebt ingestemd om deel te nemen aan de studie MyPeBS, kan je op elk ogenblik beslissen om je deelname te stoppen. Je hebt het recht om op elk ogenblik van mening te veranderen zonder dat je dit hoeft uit te leggen; dit zal helemaal geen gevolg hebben op de verzorging die je krijgt.

Als je beslist om voortijdig de studie te verlaten, moet je alleen je studiearts/onderzoeker hiervan op de hoogte brengen. Op dezelfde wijze kan de studiearts/onderzoeker beslissen om je uit de studie terug te trekken als hij/zij meent dat dit in jouw belang is.

## 52. WORDT MIJN HUISARTS AUTOMATISCH OP DE HOOGTE GEBRACHT VAN MIJN DEELNAME AAN MYPEBS?

Afhankelijk van het land waar je woont, kan het zijn dat je huisarts niet op automatisch op de hoogte gebracht wordt van je deelname aan de studie; gebruik en druk de standaardbrieven af die beschikbaar zijn in je private ruimte van het webplatform om alle gezondheidsbeoefenaars te informeren voor wie het nuttig kan zijn dat ze van je deelname op de hoogte zijn.

## 53. WORDEN MIJN PERSOONLIJKE GEGEVENS BESCHERMD?

Al je persoonlijke gegevens worden gepseudonimiseerd\* zodat het helemaal onmogelijk wordt om je te identificeren buiten je persoonlijke beveiligde ruimte in het [deelnemersportaal van de studie](#). Je persoonlijk medisch dossier, dat onder het beroepsgeheim valt, zal vertrouwelijk blijven en kan alleen geraadpleegd worden onder het toezicht van je studiearts/onderzoeker, of op verzoek van een overheidsdienst bevoegd voor gezondheidszorg. Het verwerken van je gegevens is nodig voor de uitvoering van wetenschappelijk onderzoek in overeenstemming met de rechtmatige doeleinden van UNICANCER en wordt uitgevoerd in het algemeen belang op het gebied van de volksgezondheid (artikel 6.1e, 6.1f, 9.2j of Verordening (EU) Nr. 2016/679). Om die reden zullen, zoals eerder werd aangegeven, de gepseudonimiseerde\* gegevens die nodig zijn om de wetenschappelijke vragen te beantwoorden van dit onderzoek dat uitgevoerd wordt in het belang van de volksgezondheid, verzameld, verstuurd en verwerkt worden door UNICANCER, de sponsor en haar dienstverleners binnen het nauw afgebakende raamwerk voor de uitvoering

van hun taken. Men zal hier vertrouwelijk mee omspringen zodat men de onderzoeksresultaten kan analyseren.

Als je ermee instemt, kunnen de gepseudonimiseerde\* gegevens die tijdens de studie verzameld worden, op een vertrouwelijke en beveiligde wijze gebruikt worden door UNICANCER of haar naar behoren gemachtigde partners in het project MyPeBS om onderzoek naar borstkankerscreening verder te zetten.

Je gegevens zullen tot twee jaar bewaard worden na de laatste wetenschappelijke publicatie die verband houdt met de onderzoeksprojecten. Ze zullen vervolgens gearchiveerd worden, met erg beperkte toegang, voor een maximale duur van vijftientig jaar.

Je hebt de volgende rechten over je verzamelde persoonsgegevens:

- Het recht op inzage in en wijziging van je gegevens (rechtstreeks of via je studiearts - onderzoeker)
- Het recht op je gegevens te wissen in geval

van onrechtmatige verwerking

- Het recht om de verwerking je gegevens te beperken
- Het recht om bezwaar te maken tegen de verwerking van persoonsgegevens over jou. Noteer echter dat wanneer de verwerking nodig is in het algemeen belang, de studiesponsor geen gunstig gevolg zal kunnen geven aan de uitoefening van dit recht op bewaar.

Deze rechten worden uitgeoefend bij de Functionaris voor gegevensbescherming (of Data Protection Officer) van de studiesponsor (UNICANCER): Data Protection officer, 101 rue de Tolbiac 75654 Paris Cedex 13 – dpo@unicancer.fr. Als je ondanks de verbintenissen van UNICANCER om jerechten persoonsgegevenstebeschermen niet tevreden bent met de bescherming van je gegevens, heb je het recht om een klacht in te dienen bij je respectieve nationale controlerende autoriteit.

## 54. WAT ZIJN MIJN RECHTEN IN VERBAND MET AFNAME VAN BIOLOGISCHE STALEN?

In overeenstemming met de huidige wetgeving op bio-ethiek, moet je voorafgaandelijk en schriftelijk te toestemming geven voor het gebruik van je speeksel voor genetische testen als een onderdeel van deze studie (evaluatie van voor borstkanker risicospecifieke genetische polymorfismen).

Daarnaast wordt je speekselstaal, als je de toestemming geeft voor verder onderzoek op je biologische stalen (zie toestemmingsformulier) opgeslagen in een centrum (in Frankrijk gelegen) dat instaat voor de bescherming en vertrouwelijkheid ervan. Dit zal gebeuren in overeenstemming met

toepasselijke wetgeving, voor later onderzoek in de oncologie, zolang de stalen van wetenschappelijk belang blijven. Je kunt hier echter bezwaar tegen maken als je dit zou wensen, door dit te vragen aan je studiearts / onderzoeker. Ook kun je hem of haar op elk ogenblik tijdens het onderzoek vragen om de stalen te vernietigen op voorwaarde dat ze niet meer nuttig zijn voor je verzorging. Een deel van het biologische materiaal kan overgedragen worden als een onderdeel van onderzoeksamenwerkingen aan andere organisaties of private bedrijven, in overeenstemming met de toepasselijke wet op het gebied van bio-ethiek.

## 55. ZAL IK INFORMATIE KRIJGEN OVER DE STUDIERESULTATEN ZODRA DE STUDIE AFGELOPEN IS?

Volgens de toepasselijke wet [2002-2003 van 4 maart 2002] met betrekking tot de rechten van de patiënt, zul je worden geïnformeerd over de globale studieresultaten als je dit verzoekt aan een van de artsen die betrokken waren bij je

screeningsschema tijdens de studie. De globale studieresultaten zullen ook beschikbaar gemaakt worden op de openbare website MyPeBS bij het beëindigen en publiceren van de studie.

# WOORDENLIJST

**Borstdensiteit:** Het relatieve aandeel dicht weefsel tot vetweefsel in de borst op een mammografie. Hoe hoger de densiteit, hoe moeilijker het is om abnormale zaken in een mammogram te ontdekken, en hoe groter het individuele risico is om borstkanker te krijgen.

**MRI-onderzoek van de borst:** Magnetische resonantie (MRI) is een onderzoek dat gebruikt wordt om twee- of driedimensionale beelden van de borst te nemen. De MRI-scan verstrekt informatie over letsels die niet gezien kunnen worden door standaard x-stralen, of echografie.

**Echografie van de borst:** procedure die uitgevoerd wordt door een radioloog door gebruik te maken van geluidsgolven, om het binnenste borstweefsel te onderzoeken. Het is een pijnloze procedure.

**Digitale borsttomosynthese\* (DBT):** Deze nieuwe technologie maakt 3-dimensionele (3D) en heropgebouwde (synthetische) 2D beelden van de borst. Ze wordt aanbevolen door de Europese richtlijnen als een keuzemogelijkheid in plaats van de standaard mammografie.

**DNA:** deoxyribonucleïnezuur is een biologische macromolecule die men vindt in alle cellen van het menselijk lichaam. DNA bevat genetische informatie in de vorm van tienduizenden genetische codes voor eiwitten die ervoor zorgen dat de mens zich kan ontwikkelen, functioneren en zich voortplanten.

**Valse positieven:** mammografieën die leiden tot controles of een biopsie terwijl het letsel in feite volledig goedaardig/niet-cancereus is.

**Genetische polymorfismen:** varianten in DNA-sequenties, ofwel in genen ofwel erbuiten. Polymorfismen zorgen voor genetische variëteit, maar kunnen ook gepaard gaan met verschillende niveaus van gevoeligheid voor bepaalde stoffen of geneesmiddelen, of een verschillend risico op bepaalde aandoeningen.

**Intervalkankers:** Borstkankers die ontstaan tussen twee negatieve screeningsperioden.

**Interventioneel onderzoek:** Onderzoek op mensen, waaronder een interventie bij de persoon (d.w.z. een diagnostische procedure, behandeling of monitoring). De zorgstrategieën en diagnostische en monitoringprocedures worden vooraf bepaald door een onderzoeksprotocol.

**Invasief:** term die kanker beschrijft die in staat is om in omringend weefsel binnen te dringen en mogelijk te metastaseren.

**Mammografie:** Radiologisch onderzoek van de borsten met twee beelden per borst.

**Overdiagnose:** Ongeveer 1 op 10 borstkankers die opgespoord worden door screening groeien zo traag dat ze nooit problemen zouden veroorzaken in het leven van een vrouw. Ze worden "overdiagnoses" genoemd en ze leiden tot onnodige antikankerbehandelingen (overbehandelingen genoemd).

**Overbehandeling:** zie hierboven.

**Precancereuze letsels:** is een term die gebruikt wordt om bepaalde voorwaarden of letsels te beschrijven waarbij abnormale cellen betrokken zijn die gepaard gaan met een verhoogd risico dat ze uitgroeien tot kanker.

**Aanleg:** Reeks factoren bij een persoon die het risico doen toenemen om een specifieke aandoening te krijgen.

**Pseudonimisering:** Het vervangen van alle gegevens (in een gegevensbank enz.) die een persoon identificeren door een artificiële identicator.

**Door radiologie geïnduceerde borstkanker:** kanker veroorzaakt door blootstelling op lange termijn aan kleine dosissen x-stralen.

**Randomisering:** willekeurige verdeling/toewijzing door een computer, om mensen die deelnemen aan de studie willekeurig in twee (of meer) groepen in te delen.

**Verwijzende arts:** De arts die jou gewoonlijk verzorgt (over het algemeen is dit je huisarts).

**Borstkanker stadium II en hoger:** borsttumor van 2 cm of meer dan 2 cm of waarbij de kanker zich verspreid heeft tot de lymfeknoop in de oksel.

**Studiearts/gezondheidsbeoefenaar- onderzoeker:** een gezondheidsbeoefenaar die een klinische proef leidt en opvolgt en voor het beheer zorgt van de patiënten die aan die proef deelnemen.

**Echografie:** borstsonderzoek met geluidsgolven om medische beelden van het borstweefsel te creëren.