



ВСЕ, ЧТО ВЫ ХОТЕЛИ
ЗНАТЬ О MYPEBS
ВОПРОСЫ И ОТВЕТЫ





Милые дамы!

В этой брошюре вы найдете ответы на все интересующие вас вопросы об участии в MyPeBS. Если вам понадобятся дополнительные пояснения, смело обращайтесь за ними к ведущим исследование врачам, исследователю или работникам здравоохранения, которые принимают участие в исследовании.

ПОКАЗАТЕЛЬ

6

ПРОЕКТ

10

ЧТО МЫ ЗНАЕМ О СКРИНИНГЕ РАКА МОЛОЧНОЙ ЖЕЛЕЗЫ
И ДЛЯ ЧЕГО НАМ НЕОБХОДИМО ИССЛЕДОВАНИЕ МУРЕВС?

16

УЧАСТИЕ В МУРЕВС

33

ИСПОЛЬЗОВАНИЕ МОЕГО ЛИЧНОГО КАБИНЕТА НА
ВЕБ-ПЛАТФОРМЕ МУРЕВС

36

БЕЗОПАСНОСТЬ, ЭТИЧЕСКИЕ ПРИНЦИПЫ И ЛЕЧЕНИЕ

40

ГЛОССАРИЙ*

* В этом документе вы найдете отмеченные звездочкой (*) слова. Их определения можно найти в глоссарии, который приведен в конце этой брошюры.



Этот проект профинансирован научно-исследовательской программой ЕС «Горизонт 2020» в соответствии с грантовым соглашением № 755394.

ВОПРОСЫ, РАССМАТРИВАЕМЫЕ В ЭТОМ ПОСОБИИ

ПРОЕКТ

6

1. Что значит MyPeBS?
2. В чем заключается цель MyPeBS?
3. Кто руководит MyPeBS?
4. Кто финансирует MyPeBS?
5. Какие страны принимают участие в MyPeBS?
6. Какие скрининговые программы включены в MyPeBS?

ЧТО МЫ ЗНАЕМ О СКРИНИНГЕ РАКА МОЛОЧНОЙ ЖЕЛЕЗЫ И ДЛЯ ЧЕГО НАМ НЕОБХОДИМО ИССЛЕДОВАНИЕ MYPEBS? 10

7. Для чего проходить скрининг рака молочной железы?
8. Как проводится скрининг рака молочной железы в странах — участницах исследовательской программы?
9. В чем заключается преимущество маммографического скрининга?
10. Каковы ограничения и недостатки маммографического скрининга рака молочной железы?
11. Как можно оценить индивидуальный риск возникновения рака молочной железы в отношении потенциально более эффективного «целевого» скрининга?

УЧАСТИЕ В MYPEBS

17

12. Каковы критерии отбора участниц MyPeBS?
13. При каких обстоятельствах женщина НЕ СМОЖЕТ принимать участие в исследовании MyPeBS (критерий исключения)?
14. Сколько женщин потенциально примут участие в MyPeBS?
15. Сколько длится участие в MyPeBS?
16. Что подразумевает мое участие в MyPeBS?
17. Какие опросы следует пройти во время участия в MyPeBS?
18. Можно ли выбрать между участием в группе стандартного или персонализированного скрининга на основе оценки рисков?
19. Как определяется уровень риска возникновения рака молочной железы у женщины (только для участниц группы персонализированного скрининга на основе оценки рисков)?
20. Если меня определили (случайным образом) в стандартную группу, могу ли я получить сведения об индивидуальном риске?
21. Как с помощью анализа на генетические полиморфизмы в ДНК слюны можно оценить риск возникновения рака молочной железы?
22. Существуют ли какие-либо дополнительные генетические анализы, которые необходимо сдать определенным группам женщин?
23. Что происходит с фрагментом образца слюны, который остается после проведения анализа?

- 24. Какие категории риска возникновения рака молочной железы были выявлены в рамках MyPeBS?
- 25. Какой график скрининга соответствует каждой категории риска?
- 26. Как не забыть дату следующего обследования?
- 27. Может ли мой уровень риска меняться в ходе реализации проекта?
- 28. Чего ожидать от процедур маммографии, которые проводятся в ходе исследования?
- 29. Что произойдет, если я не буду следовать графику обследований?
- 30. Какие преимущества предполагает участие в этом исследовании?
- 31. В чем заключаются потенциальный риск и побочные эффекты участия в этом исследовании?
- 32. К кому следует обращаться в случае возникновения вопросов или проблем медицинского характера в ходе исследования?
- 33. Является ли участие в этом исследовании оплачиваемым?
- 34. Являются ли платными обследования, которые проводятся в ходе исследования?
- 35. Что происходит, если в результате обследований, которые проводятся в ходе исследования, будут обнаружены отклонения от нормы?
- 36. Что следует делать в случае обнаружения патологий молочной железы?
- 37. Хранятся ли изображения маммографии в течение исследования и с какой целью?
- 38. Как минимизировать риск возникновения рака молочной железы?
- 39. Что происходит на завершающем этапе исследования?
- 40. Предусматривается ли дополнительное исследование или коммерческий проект развития на основе данных, собранных в ходе этого исследования?

ИСПОЛЬЗОВАНИЕ МОЕГО ЛИЧНОГО КАБИНЕТА НА ВЕБ-ПЛАТФОРМЕ MYPEBS

37

- 41. Когда я получу доступ к персональным данным на веб-платформе MyPeBS?
- 42. Какая личная информация будет доступна в моем личном кабинете на веб-платформе MyPeBS?
- 43. Нуждаются ли участницы в доступе к Интернету в ходе исследования?
- 44. Как обновлять личную информацию в ходе проекта?
- 45. Что происходит в случае возникновения у меня технических проблем (напр., если я не могу войти в личный кабинет на веб-платформе MyPeBS или если я забыла имя пользователя либо пароль)?

БЕЗОПАСНОСТЬ, ЭТИЧЕСКИЕ ПРИНЦИПЫ И ЛЕЧЕНИЕ

40

- 46. Кто несет ответственность за проведение исследования и управление данными?
- 47. Кто несет ответственность за обеспечение безопасности и защиту прав женщин в ходе проведения MyPeBS?
- 48. Какими этическими комитетами были оценены научная значимость и условия, регулирующие обеспечение защиты женщин и соблюдение их прав судом?
- 49. Является ли участие в MyPeBS обязательным?
- 50. Повлияет ли отказ от участия в MyPeBS на мое участие в стандартной скрининговой программе рака молочной железы каким-либо образом?
- 51. Могу ли я прекратить участвовать в MyPeBS? Повлияет ли это на предоставляемые мне медицинские услуги сейчас или в дальнейшем?
- 52. Будет ли мой врач автоматически уведомлен о моем участии в MyPeBS?
- 53. Защищена ли моя личная информация?
- 54. Какими правами я обладаю в отношении сбора биологических образцов?
- 55. Получу ли я результаты исследования сразу после его завершения?

ПРОЕКТ

1 ЧТО ЗНАЧИТ MyPeBS?

“My Personalised Breast cancer Screening”

Мой личный скрининг рака молочной железы.

2 В ЧЕМ ЗАКЛЮЧАЕТСЯ ЦЕЛЬ MyPeBS?

Цель MyPeBS заключается в оценивании эффективности более персонализированного скрининга рака молочной железы по сравнению с действующими стандартными практиками.

Основная задача заключается в оценивании того, является ли скрининг рака молочной железы у женщин, которые подвержены риску возникновения рака молочной железы в течение пяти лет, по меньшей мере таким же эффективным как стандартный скрининг среди женщин 40-70 лет, направленный на выявления рака молочной железы на ранних стадиях. Мы также проверим, насколько более эффективным является этот скрининг по сравнению с действующими стандартными практиками (минимизация распространения злокачественных образований).

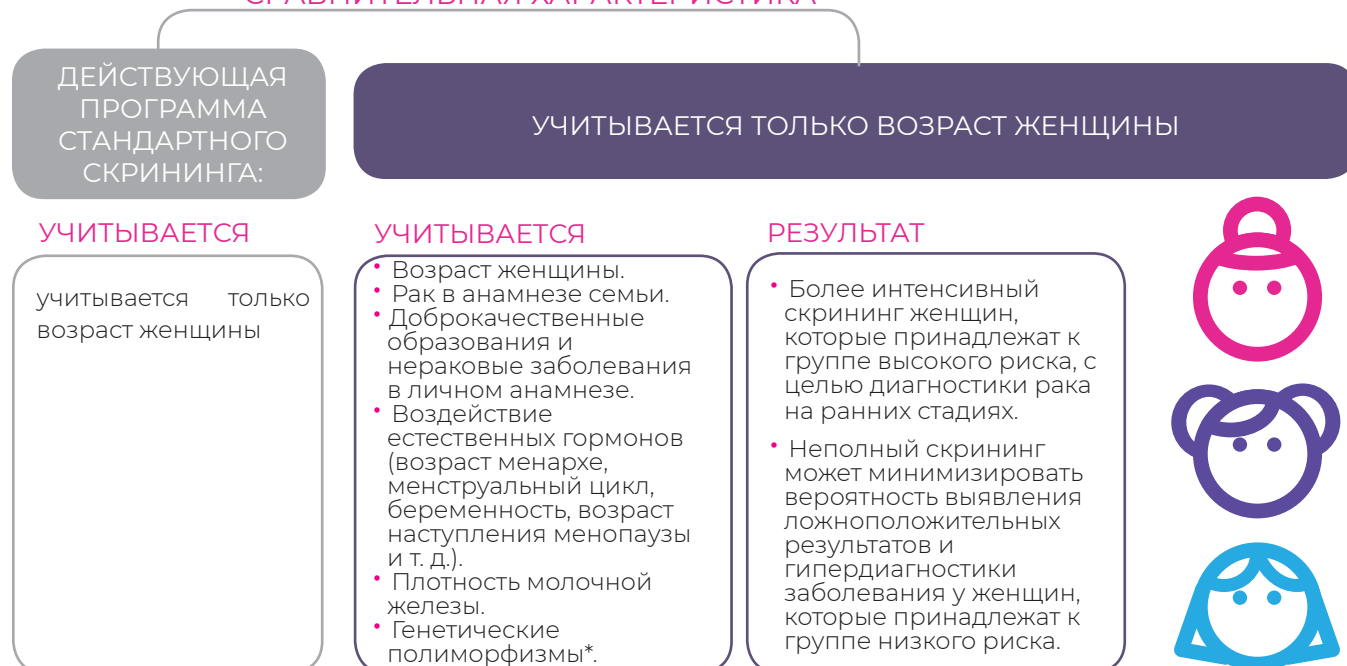
В ходе проведения MyPeBS также будет оценено, способствует ли эта персонализированная риск-адаптированная стратегия скрининга минимизации потенциально негативных

последствий стандартного скрининга: нецелесообразных процедур биопсии, проводимых с целью исследования ложноположительных результатов*, гипердиагностики*, чрезмерно интенсивного лечения*, в особенности для женщин, которые подвержены незначительному риску. Кроме того, мы сравним социопсихологическое воздействие и социоэкономические характеристики двух стратегий скрининга на основе оценки уровня удовлетворенности, тревоги и других впечатлений женщин. В довершение, во всех странах (Бельгии, Франции, Израиле, Италии и Великобритании) будет проведено оценивание соответствия израсходованных ресурсов с результатами этих двух стратегий скрининга.

На основе анализа всех результатов исследования MyPeBS будут вынесены общие рекомендации по повышению уровня эффективности скрининга рака молочной железы в Европе.

БЛОК 1. ОСНОВНАЯ ЗАДАЧА MYPEBS

СРАВНИТЕЛЬНАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА



3 КТО РУКОВОДИТ MyPeBS?

В создании и координации деятельности MyPeBS принимали участие международная группа врачей, исследователей и ученых (все они являются экспертами в области профилактики и скрининга рака молочной железы), а также защитники интересов больных.

Спонсором исследования выступает UNICANCER — крупная некоммерческая национальная медицинская палата Франции,

состоящая из медицинских учреждений, которые осуществляют свою деятельность в сфере онкологии, официальный спонсор клинических исследований в сфере онкологии в Европе.

В странах-участницах размещено несколько исследовательских центров, координируемых национальным главным исследователем.



4 КТО ФИНАНСИРУЕТ MyPeBS?

MyPeBS финансируется преимущественно Европейским союзом. Этот проект также профинансирован научно-исследовательской программой Европейской комиссии

Горизонт 2020 в соответствии с грантовым соглашением № 755394. Кроме того, MyPeBS получает финансирование от партнеров.

5 КАКИЕ СТРАНЫ ПРИНИМАЮТ УЧАСТИЕ В MyPeBS?

Бельгия, Франция, Израиль, Италия, Великобритания.

6 КАКИЕ СКРИНИНГОВЫЕ ПРОГРАММЫ ВКЛЮЧЕНЫ В MyPeBS?

Ниже указаны страны и регионы, где предположительно будет проводиться отбор женщин для участия в исследовании MyPeBS.

Бельгия: Брюссель, Фландрия (Лёвен), Валлония;

Франция: при поддержке государства (участие принимают 30 департаментов);

Израиль: сотрудники СМО Maccabi Healthcare Services проводят исследования в медицинских комплексах Ассута;

Италия: Флоренция, Ломбардия, Реджо-Эмилия, Романья, Турин, Венеция;

Великобритания: Кембридж, Лидс, Манчестер.

ЧТО МЫ ЗНАЕМ О СКРИНИНГЕ
РАКА МОЛОЧНОЙ ЖЕЛЕЗЫ И
ДЛЯ ЧЕГО НАМ НЕОБХОДИМО
ИССЛЕДОВАНИЕ MyPeBS?

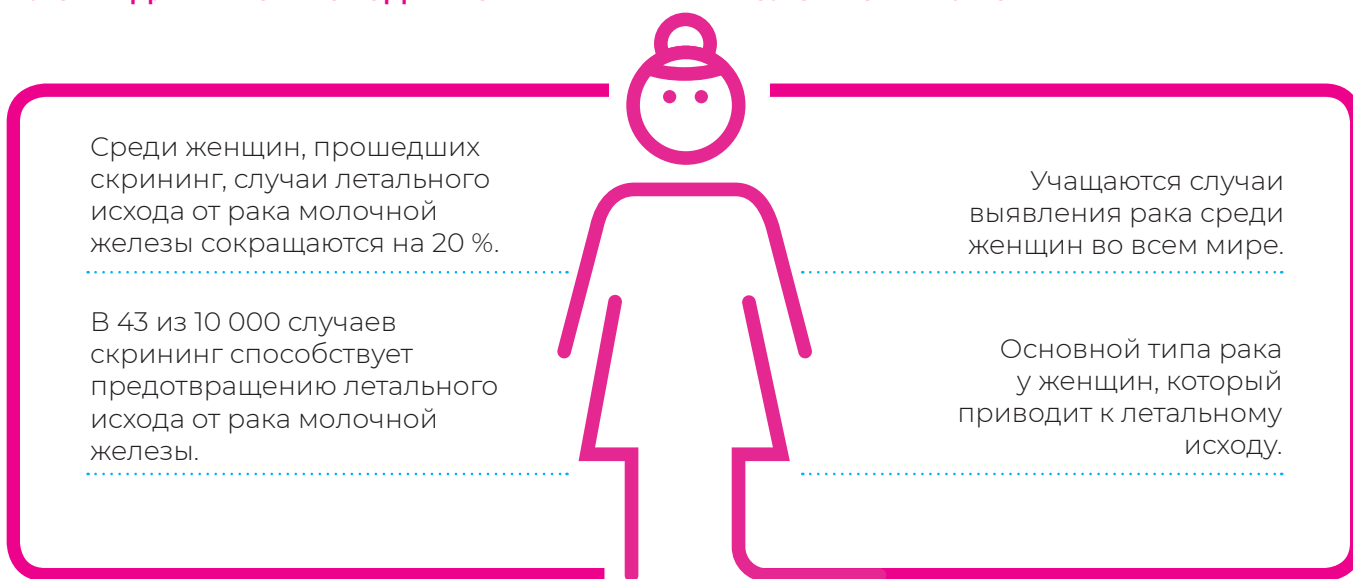
ДЛЯ ЧЕГО ПРОХОДИТЬ СКРИНИНГ РАКА МОЛОЧНОЙ ЖЕЛЕЗЫ?

Рак молочной железы — это самый распространенный вид рака среди женщин, проживающих на территории Западной Европы. Это серьезное заболевание, поскольку приблизительно **одна из пяти женщин**, у которой диагностировали рак молочной железы, к сожалению, умирает.

Соответствующий **скрининг рака позволяет выявить рак на ранних стадиях**, лечение

которого, как правило, является менее интенсивным и предусматривает большую вероятность выздоровления по сравнению с диагностированием распространенного злокачественного образования. **Таким образом, скрининг можно назвать главным оружием в борьбе против рака молочной железы.**

БЛОК 2. ДЛЯ ЧЕГО ПРОХОДИТЬ СКРИНИНГ РАКА МОЛОЧНОЙ ЖЕЛЕЗЫ



Источники: Стюарт Б. В., Уайлд К. П. и Международное агентство по изучению рака (2014 г.). Всемирный доклад о борьбе с раком 2014 г. Лион: пресс-служба МАИР. Независимая экспертная организация Великобритании по скринингу рака молочной железы (2012 г.). Преимущества и вред скрининга рака молочной железы: независимый анализ. Lancet. 17 ноя 2012 г.; 380(9855):1778-86.

КАК ПРОВОДИТСЯ СКРИНИНГ РАКА МОЛОЧНОЙ ЖЕЛЕЗЫ В СТРАНАХ — УЧАСТНИЦАХ ИССЛЕДОВАТЕЛЬСКОЙ ПРОГРАММЫ?

В странах Западной Европы скрининг рака молочной железы заключается в маммографии* (рентгеноскопии обеих молочных желез, в ходе которой получают два изображения для каждой железы). Это часть учрежденных государством систем скрининга, которые предусматривают контроль качества скрининга и (в большинстве стран) двойное описание маммограмм сертифицированными радиологами и рентгенологами.

За исключением случаев выявления у женщины конкретных факторов чрезвычайно высокого риска (напр., генеративная мутация *BCRA1/2*, *PALB2*, *TP53* или аналогичных генов, частые случаи развития заболевания в семье), возраст — это единственный критерий для проведения учрежденного скрининга. В зависимости от страны маммографию назначают каждые 1–3 года женщинам в возрасте от 45 до 69–74 лет.

В настоящий момент жительницам Бельгии	• в возрасте 50–69 лет рекомендуется проходить маммографию каждые два года. • Женщины с выявленными конкретными факторами чрезвычайно высокого риска, такими как частые случаи развития заболевания в семье, генеративная мутация, личный анамнез рака молочной железы или яичников, история радиотерапии грудной клетки и т. д., имеют право на бесплатный скрининг в более молодом возрасте с более высокой частотой проведения обследований, включая МРТ.
В настоящий момент французская	• учрежденная система скрининга рака молочной железы действует для женщин в возрасте 50–74 лет. • Им рекомендуется проходить маммографию* каждые два года. Только некоторые женщины, подверженные конкретным факторам чрезвычайно высокого риска, должны проходить более интенсивный скрининг: женщины, предрасположенные к генетической модификации, женщины, подвергавшиеся радиотерапии грудной клетки до 25 лет, женщины, которым уже были диагностированы предрак или рак молочной железы.
Действующая программа в Израиле	• В настоящий момент жительницам Израиля в возрасте 50–74 лет рекомендуется проходить маммографию каждые два года. • Женщины с выявленными конкретными факторами чрезвычайно высокого риска, такими как частые случаи развития заболевания в семье, генеративная мутация и т. д., могут проходить скрининг в более молодом возрасте с более высокой частотой проведения обследований, при этом женщины, которые находятся в группе чрезвычайно высокого риска, могут проходить дополнительные обследования.
В настоящий момент жительницам Италии	• в возрасте 50–69 лет рекомендуется проходить маммографию каждые два года. • В некоторых регионах женщинам в возрасте 45–49 лет рекомендуется проходить маммографию ежегодно, а женщинам в возрасте 70–74 лет — один раз в два года. • Только некоторые женщины, подверженные конкретным факторам чрезвычайно высокого риска, придерживаются другой системы прохождения скрининга.
В настоящий момент жительницам Великобритании	• в возрасте 50–70 лет рекомендуется проходить маммографию каждые три года. Только некоторые женщины, подверженные конкретным факторам чрезвычайно высокого риска, должны проходить более интенсивный скрининг: женщины, предрасположенные к генетической модификации, женщины, подвергавшиеся радиотерапии грудной клетки до 25 лет, женщины, которым уже были диагностированы предрак или рак молочной железы.

9 В ЧЕМ ЗАКЛЮЧАЕТСЯ ПРЕИМУЩЕСТВО МАММОГРАФИЧЕСКОГО СКРИНИНГА?

Скрининг рака молочной железы предусматривает, как правило, регулярное проведение маммографии*.

За исключением случаев выявления у женщины чрезвычайно высокого риска развития рака молочной железы, возраст — это единственный критерий для проведения скрининга. В зависимости от страны маммографию назначают каждые 1–3 года женщинам в возрасте от 45–50 лет до 69–74 лет.

Эти рекомендации по проведению скрининга основаны на масштабных исследованиях, результаты которых свидетельствуют о

сокращении случаев летального исхода от рака молочной железы на 20 %, т. е. о предотвращении одной из пяти смертей, благодаря скринингу.

При диагностике женщин старше 50 лет маммографический скрининг также способствует сокращению случаев развития рака второй и более поздних стадий.

Выявление рака на ранних стадиях, когда болезнь еще не успела распространиться, способствуют сокращению случаев летального исхода от рака молочной железы и позволяет проводить менее интенсивное лечение.

Стоит отметить, что посредством **учрежденных государством программ скрининга вводится контроль качества скрининга и двойное описание (если это возможно) маммограмм сертифицированными радиологами и рентгенологами.**

Двойное описание увеличивает точность выявления рака. Сертифицированные радиологи и рентгенологи несут ответственность за качество процедуры диагностирования.

БЛОК 3. ПРЕИМУЩЕСТВА МАММОГРАФИЧЕСКОГО СКРИНИНГА



10 КАКОВЫ ОГРАНИЧЕНИЯ И НЕДОСТАТКИ МАММОГРАФИЧЕСКОГО СКРИНИНГА РАКА МОЛОЧНОЙ ЖЕЛЕЗЫ?

Применяемый сегодня маммографический скрининг действительно имеет определенные ограничения и недостатки.

Неудовлетворительный уровень эффективности:

- Маммография не обеспечивает 100-процентную диагностику рака, и в некоторых случаях (15 %) болезнь может развиваться в период между двумя рекомендованными процедурами маммографического скрининга. Это так называемый интервальный рак*, который, предположительно, не был выявлен на скрининге.
- Значительная часть злокачественных образований все также выявляется уже на поздней стадии (приблизительно 25–30 %).

Непредусмотренные “побочные эффекты”:

- Л о ж н о п о л о ж и т е л ь н ы е результаты*: незначительный процент маммографических скринингов служит дополнительным показанием к проведению дальнейших обследований или биопсии* в

случаях доброкачественных опухолей.

• Чрезмерно интенсивное лечение* в результате гипердиагностики*: некоторые диагностированные посредством скрининга молочной железы раковые заболевания (согласно оцениванию в среднем 10 %, т. е. 1 из 10) развиваются настолько медленно, что никогда не перерастут в нечто более серьезное в течение всей жизни женщины, но обуславливают нецелесообразное проведение биопсии доброкачественных опухолей и их лечение.

• Радиоиндуцированные раковые заболевания*: маммография предусматривает облучение небольшой дозой рентгеновских лучей, что в долгосрочной перспективе может увеличить риск развития рака молочной железы. Однако этот риск чрезвычайно низок (приблизительно одна из 1000 женщин, прошедших скрининг в течение 30 лет) по сравнению с преимуществами ранней диагностики. Дозы облучения, полученные при скрининге, очень тщательно контролируются.

БЛОК 4. ОГРАНИЧЕНИЯ И НЕДОСТАТКИ МАММОГРАФИЧЕСКОГО СКРИНИНГА



11 КАК МОЖНО ОЦЕНИТЬ ИНДИВИДУАЛЬНЫЙ РИСК ВОЗНИКНОВЕНИЯ РАКА МОЛОЧНОЙ ЖЕЛЕЗЫ В ОТНОШЕНИИ ПОТЕНЦИАЛЬНО БОЛЕЕ ЭФФЕКТИВНОГО «ЦЕЛЕВОГО» СКРИНИНГА?

Способность определять степень подверженности женщины развитию рака молочной железы должна обеспечить возможность проведения целевого скрининга рака молочной железы. Таким образом, женщинам, которые более подвержены возникновению заболевания, будет предложен более интенсивный скрининг, а женщинам, которые подвержены развитию рака в меньшей степени, — неполный скрининг. Неполный скрининг может снизить риск непреднамеренных побочных эффектов скрининга рака молочной железы: ложноположительных результатов, гипердиагностики и чрезмерно интенсивного лечения (например, нецелесообразного проведения биопсии доброкачественных опухолей).

Для этого необходимо оценить индивидуальный риск возникновения рака молочной железы у каждой женщины.

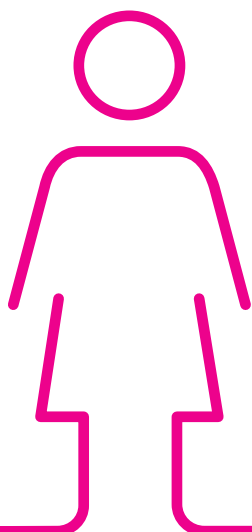
За последние 20 лет научно-исследовательские группы из Европы и Америки разработали «шкалы оценивания» риска для определения риска развития рака молочной железы у женщины. В настоящий момент эти шкалы оценивания уже зарекомендовали себя и приняты в общее пользование, особенно в Европе. Их использование основано на простых персональных и клинических данных, таких как возраст женщины, рак в анамнезе семьи, личный анамнез доброкачественных опухолей, воздействие естественных гормонов (возраст

менархе, менструальный цикл, беременность, возраст наступления менопаузы и т. д.) и медицинских гормональных препаратов (заместительная гормональная терапия, противозачаточные таблетки и т. д.). Каждая процедура маммографии сопровождается обследованием плотности молочной железы каждой женщины, при этом такая «шкала плотности молочной железы» также способствует определению индивидуального риска.

В течение последних десяти лет европейским и американским исследователям удалось доказать, что «генетические полиморфизмы»* (вариации последовательности некоторых генов, которое встречается у значительной части населения) влияют на индивидуальный риск развития рака молочной железы. Сегодня описано более 300 типов полиморфизмов. Каждая вариация сама по себе способствует повышению риска лишь в незначительной степени. Однако шкала, которая предусматривает около ста полиморфизмов, позволяет выдвигать более конкретные предположения. В довершение стандартные клинические шкалы оценивания риска (созданные, согласно вышеизложенному, на основе данных) в совокупности с влиянием полиморфизмов позволяют с большей точностью идентифицировать женщин, которые подвержены различным уровням риска развития рака молочной железы.

БЛОК 5. ЭЛЕМЕНТЫ, УЧИТЫВАЕМЫЕ ПРИ РАСЧЕТЕ ШКАЛ ОЦЕНИВАНИЯ ИНДИВИДУАЛЬНОГО РИСКА РАЗВИТИЯ РАКА МОЛОЧНОЙ ЖЕЛЕЗЫ

ПЕРСОНАЛИЗИРОВАННЫЙ СКРИНИНГ НА ОСНОВЕ ОЦЕНКИ РИСКОВ



При составлении шкалы индивидуального риска учитывается:

- возраст женщины;
- рак в анамнезе семьи;
- доброкачественные образования и нераковые заболевания в личном анамнезе, а также воздействие естественных гормонов (возраст менархе, менструальный цикл, беременность, возраст наступления менопаузы и т. д.);
- медицинские гормональные препараты (заместительная гормональная терапия, противозачаточные таблетки и т. д.);
- шкала плотности молочной железы;
- генетические полиморфизмы.



Персонализированный скрининг на основе оценки индивидуального риска развития у каждой женщины рака молочной железы с помощью шкалы, в которой учтены клинические данные (описаны выше) и сведения о полиморфизмах, теперь может быть проведен с еще большей эффективностью. Таким образом, мы сможем предложить женщинам, которые принадлежат к группе высокого риска, более интенсивный скрининг (т. е. более частое проведение маммографий и дополнительную рентгеноскопию в случае необходимости) и,

возможно, диагностировать рак на ранней стадии, что является залогом благополучного исхода и менее интенсивного лечения. Менее частое проведение скринингов для женщин, которые принадлежат к группе низкого риска, минимизирует риск непредусмотренных побочных эффектов скрининга рака молочной железы: ложноположительных результатов, гипердиагностики и чрезмерно интенсивного лечения.

БЛОК 6. ПОТЕНЦИАЛЬНЫЕ ПРЕИМУЩЕСТВА ПЕРСОНАЛИЗИРОВАННОГО СКРИНИНГА РАКА МОЛОЧНОЙ ЖЕЛЕЗЫ

ГРУППА ВЫСОКОГО РИСКА



Более интенсивный скрининг, возможность диагностики рака на ранних стадиях, что является залогом благополучного исхода и менее интенсивного лечения.

ГРУППА НИЗКОГО РИСКА



Менее частое проведение скринингов для женщин, минимизирует риск непредусмотренных побочных эффектов скрининга рака молочной железы (ложноположительных результатов, гипердиагностики и чрезмерно интенсивного лечения).

Цель MyPeBS заключается в проверке этих гипотез. В ходе исследования MyPeBS будет проведен сравнительный анализ двух групп женщин: группы, участницам которой предстоит следовать стандартному скринингу молочной железы, а также группы, участницам которой предстоит следовать программе скрининга, соответствующей оцененному риску развития рака молочной железы непосредственно у

них. Такой скрининг на основе оценки рисков предусматривает проведение маммографии с различными интервалами, которые зависят от уровня риска женщины. При этом женщинам, чей уровень риска превышает средний, предстоит пройти МРТ* и УЗИ, направленные на анализ плотности молочной железы в случае обнаружения на маммограмме уплотнения ткани молочной железы.

УЧАСТИЕ В MyPeBS

Право на участие в исследовании имеет каждая женщина, которая соответствует нижеизложенным критериям. Соответствие критериям будет проверено врачом, ведущим исследование, или исследователем при регистрации:

- Женщины (рожденные таковыми или нет) в возрасте 40–70 лет (включительно).
- Женщины, проживающие на территории участвующих регионов и зарегистрированные в программах, которые проводятся в вовлеченных в MyPeBS странах, а именно: в Бельгии, Франции, Израиле, Италии, Великобритании.
- Результаты последней маммографии должны быть в норме (у женщин, которые проходили такую процедуру).
- Желание и возможность соблюдать график посещений и другие процедуры исследования (информация о процедурах исследования изложена в вопросе 16).
- Соответствующий уровень понимания языков, на которых проводится исследование.
- Женщины, которые пользуются услугами системы социального обеспечения и государственной системы здравоохранения.
- Женщины, которые предоставили письменное информированное согласие.
- Только для женщин Израиля: сотрудницы СМО Maccabi Healthcare Services, которые проводят исследования в медицинских комплексах Ассута.

ПРИ КАКИХ ОБСТОЯТЕЛЬСТВАХ ЖЕНЩИНА НЕ СМОЖЕТ ПРИНИМАТЬ УЧАСТИЕ В ИССЛЕДОВАНИИ MyPeBS (КРИТЕРИЙ ИСКЛЮЧЕНИЯ)?

Женщины не смогут принимать участие в исследовании MyPeBS в нижеизложенных случаях.

- При наличии в анамнезе рака молочной железы, инвазивной или инкапсулированной карциномы молочного протока.
- При наличии в раннем анамнезе атипичного образования в молочной железе, неинвазивной лобулярной карциномы или облучения стенки грудной клетки.
- Фактически или предположительно крайне высокая степень предрасположенности к развитию рака молочной железы: генеративная мутация BCRA1/2, PALB2, TP53 или аналогичных генов.
- Билатеральная мастэктомия в анамнезе
- Обнаружение патологий молочной железы в результате недавно проведенного клинического обследования (клинически ожидаемое образование опухоли, изображение BI-RAD 4 или 5).
- Неспособность предоставить письменное информированное согласие.
- Несоответствующий уровень понимания языков, на которых проводится исследование.
- Психиатрические или другие нарушения, которые препятствуют соблюдению графика и последующих процедур, учрежденных протоколом.
- Отсутствие у женщины возможности или желания находиться под наблюдением в течение последующих четырех лет.
- Отсутствие у женщины доступа к Интернету в период проведения исследования.

14 СКОЛЬКО ЖЕНЩИН ПОТЕНЦИАЛЬНО ПРИМУТ УЧАСТИЕ В MyPeBS?

В исследовании примут участие 85 000 женщин. Целевое количество участниц в каждой стране: 10 000 в Бельгии, 20 000 во Франции, 15 000 в Израиле, 30 000 в Италии, 10 000 в Великобритании.

15 СКОЛЬКО ДЛИТСЯ УЧАСТИЕ В MyPeBS?

Каждая женщина должна будет участвовать в исследовании в течение четырех лет с даты регистрации.

16 ЧТО ПОДРАЗУМЕВАЕТ МОЕ УЧАСТИЕ В MyPeBS?

Женщинам, проживающим на территории одной из пяти вовлеченных в MyPeBS стран и имеющим право на участие (критерии отбора описаны в вопросе 13), мы предлагаем присоединиться к исследованию.

В схеме 1 кратко описана система процедур, которую необходимо соблюдать в случае участия в MyPeBS, а в **таблицах 1–3** подробно изложен каждый этап.

**СХЕМА 1. УПРОЩЕННАЯ СХЕМА СИСТЕМЫ, КОТОРУЮ НЕОБХОДИМО СОБЛЮДАТЬ
УЧАСТНИЦАМ МУРЕВС**

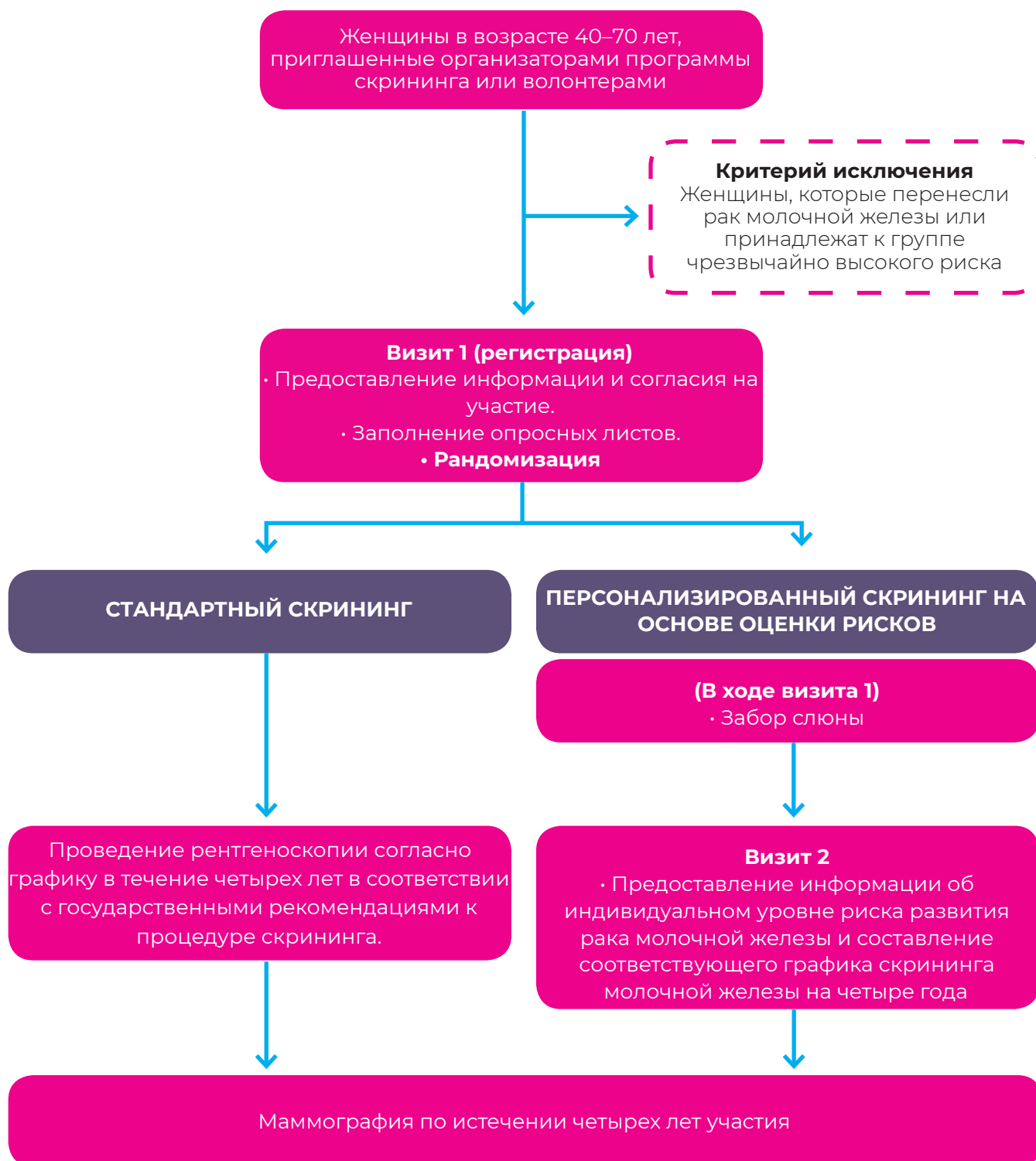
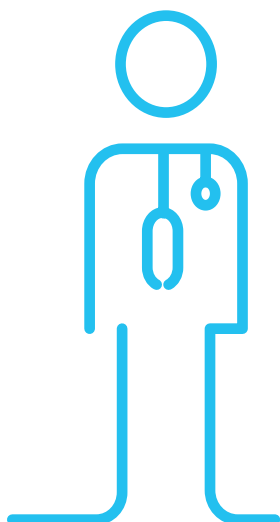


ТАБЛИЦА 1. ПОДРОБНОЕ ОПИСАНИЕ СИСТЕМЫ, КОТОРУЮ НЕОБХОДИМО СОБЛЮДАТЬ УЧАСТНИЦАМ МУРЕБС В ХОДЕ ПЕРВОГО ВИЗИТА

ВИЗИТ 1. РЕГИСТРАЦИЯ



1. ПРЕДОСТАВЛЕНИЕ ИНФОРМАЦИИ И СОГЛАСИЯ НА УЧАСТИЕ

Исследователь (врач или другой медицинский работник в зависимости от учрежденных государством протоколов) пояснит вам порядок проведения МуРеБС, а также предоставит брошюру с подробной информацией и форму письменного информированного согласия. Этот документ должен быть подписан в электронном виде в случае согласия на участие в исследовании.

Визит может быть осуществлен в два этапа. Если перед подписанием формы информированного согласия вам необходимо подумать, мы предоставим вам такую возможность. В этом случае вы сможете обратиться по телефону к представителю программы скрининга и назначить время для завершения визита.

После подписания информированного согласия вы получите уникальный идентификационный номер, который будет использоваться в течение всего исследования.



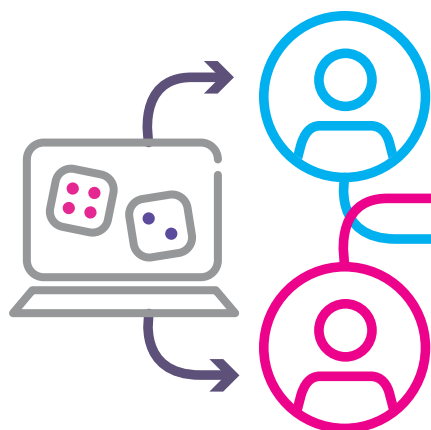
2. УЧАСТИЕ В ОПРОСЕ

Вам будет необходимо заполнить два опросных листа (онлайн).

Опрос займет приблизительно 30 минут и может проходить в медицинском учреждении (в приемной) или в центре проведения маммографии.

Опросы:

- 1 Личный медицинский анамнез, медицинский анамнез семьи, образ жизни.
- 2 Степень тревоги и понимание полученной информации.



3. РАНДОМИЗАЦИЯ

МуРеБС — это рандомизированное исследование, т. е. вы будете распределены по группам двух скрининговых программ случайным образом (решение принимает компьютер):

ГРУППА 1: СТАНДАРТНЫЙ СКРИНИНГ

или

ГРУППА 2: ПЕРСОНАЛИЗИРОВАННЫЙ СКРИНИНГ НА ОСНОВЕ ОЦЕНКИ РИСКОВ

Таким образом, шанс женщин попасть в одну из программ равен один к двум (50 %).

Рандомизация осуществляется исследователем сразу после подписания вами информированного согласия. Результаты также сообщаются незамедлительно.

Что происходит после рандомизации?

Вам будет незамедлительно сообщен результат рандомизации. В зависимости от группы, в которую вы будете распределены, будут организованы следующие этапы.

ТАБЛИЦА 2. ПОДРОБНОЕ ОПИСАНИЕ ПОРЯДКА ДЕЙСТВИЙ ПОСЛЕ РАНДОМИЗАЦИИ



ТАБЛИЦА 3. ПОДРОБНОЕ ОПИСАНИЕ ПОРЯДКА ДЕЙСТВИЙ ПОСЛЕ РАНДОМИЗАЦИИ

ВИЗИТ 2. СООБЩЕНИЕ РЕЗУЛЬТАТОВ ОЦЕНИВАНИЯ РИСКА (ТОЛЬКО ДЛЯ ЖЕНЩИН, КОТОРЫЕ РАСПРЕДЕЛЕНЫ В ГРУППУ ПЕРСОНАЛИЗИРОВАННОГО СКРИНИНГА НА ОСНОВЕ ОЦЕНКИ РИСКОВ)



1. Сообщение индивидуального уровня риска развития рака молочной железы

В случае распределения в группу персонализированного скрининга на основе оценки рисков уровень индивидуального риска развития рака молочной железы будет сообщен и подробно описан врачом, ведущим исследование, или исследователем в ходе личного визита или телефонного разговора по истечении 10–12 недель после начального визита.

Результаты оценивания индивидуального риска развития рака молочной железы также будут переданы вам в письменной форме посредством протоколов результатов: врач или исследователь могут распечатать их во время визита или же вы можете скачать их самостоятельно в личном кабинете на портале MyPeBS.

2. Предоставление графика персонализированного скрининга молочной железы

В ходе этого визита вам также будет предоставлен график скрининга молочной железы на последующие четыре года (период вашего участия в исследовании) с учетом вашего уровня риска развития рака молочной железы.

Для всех участниц (как группы стандартного, так и персонализированного скрининга на основе оценки рисков) будет создан личный кабинет MyPeBS и предоставлены нижеизложенные возможности:

- получение информации об исследовании в течение четырех лет
- получение напоминаний о запланированных процедурах скрининга
- участие в ежегодных опросах, получение уведомлений и напоминаний о них
- уведомление организаторов о соответствующих фактах или изменениях, которые могут повлиять на ваше участие в исследовании (примеры: переезд, рак молочной железы в вашей семье).
- только для участниц группы персонализированного скрининга на основе оценки рисков: переоценка риска в случае необходимости с учетом уведомления о соответствующих фактах (например, новые сведения в личном анамнезе или анамнезе семьи).

Дополнительная информация о личном кабинете MyPeBS содержится в вопросах 41-45

17 КАКИЕ ОПРОСЫ СЛЕДУЕТ ПРОЙТИ ВО ВРЕМЯ УЧАСТИЯ В MyPeBS?

Независимо от того, в какую группу вы были распределены, в ходе **первого визита** врач-исследователь попросит вас заполнить два опросных листа онлайн:

(1) опрос о личном медицинском анамнезе, медицинском анамнезе семьи, образе жизни;

(2) опрос о личной степени тревоги, восприятии риска развития рака, понимании полученной информации.

Мы также зададим вам несколько общих вопросов, чтобы иметь представление о характерных особенностях участниц MyPeBS.

Все данные исследования будут обезличены* (т. е. установить вашу личность за пределами вашего защищенного личного кабинета на портале участниц исследования будет невозможно). Ваше имя, фамилия и контактная информация будут известны только лицам, ответственным за ваш больничный уход, и

скрыты от исследователей или других лиц).

По истечении трех месяцев, одного года и четырехлет после первого визита мы обратимся к вам с просьбой о прохождении опросов на предмет психологического сопровождения и уровня удовлетворенности. Эти опросы доступны онлайн в вашем личном кабинете участницы исследования.

Прохождение этих опросов займет не более 30 минут. Нам очень важно знать ваше мнение, поэтому мы просим вас пройти опросы и заранее благодарим вас за это!

18 МОЖНО ЛИ ВЫБРАТЬ МЕЖДУ УЧАСТИЕМ В ГРУППЕ СТАНДАРТНОГО ИЛИ ПЕРСОНАЛИЗИРОВАННОГО СКРИНИНГА НА ОСНОВЕ ОЦЕНКИ РИСКОВ?

Нет, нельзя. MyPeBS — это рандомизированное исследование, т. е. желающие принять участие случайным образом (решение принимает компьютер) распределяются по группам двух скрининговых программ: стандартного или персонализированного скрининга на основе оценки рисков. Таким образом, шанс женщин попасть в группу стандартного скрининга (в соответствии с возрастом и страной проживания) или в группу скрининга на основе оценки

индивидуального риска развития рака молочной железы равен один к двум (50 %).

Выбрать группу не представляется возможным, поскольку достоверность результатов исследования основана на распределении участниц случайным образом без учета каких-либо их предпочтений. Это единственный способ объективной интерпретации результатов.

19 КАК ОПРЕДЕЛЯЕТСЯ УРОВЕНЬ РИСКА ВОЗНИКНОВЕНИЯ РАКА МОЛОЧНОЙ ЖЕЛЕЗЫ У ЖЕНЩИНЫ (ТОЛЬКО ДЛЯ УЧАСТНИЦ ГРУППЫ ПЕРСОНАЛИЗИРОВАННОГО СКРИНИНГА НА ОСНОВЕ ОЦЕНКИ РИСКОВ)?

В случае распределения в группу персонализированного скрининга на основе оценки рисков индивидуальный риск развития рака молочной железы в течение пяти лет будет рассчитан с учетом нижеизложенных факторов:

- личный анамнез и анамнез семьи (информация предоставляется при прохождении опроса на первом визите)
- плотность молочной железы (оценивается на скрининг-тесте)
- анализ ДНК слюны (забор образца осуществляется на первом визите)

20 ЕСЛИ МЕНЯ ОПРЕДЕЛИЛИ (СЛУЧАЙНЫМ ОБРАЗОМ) В ГРУППУ СТАНДАРТНОГО СКРИНИНГА, МОГУ ЛИ Я ПОЛУЧИТЬ СВЕДЕНИЯ ОБ ИНДИВИДУАЛЬНОМ РИСКЕ?

В случае распределения в группу стандартного скрининга полное оценивание риска развития рака молочной железы, как в другой группе, не осуществляется. Для этого необходимы образец слюны, анализ ДНК и применение компьютерных алгоритмов, что возможно только в другой группе.

Такая практика пока не является стандартной.

Однако вы можете обсудить общие факторы риска и способы минимизации риска развития рака молочной железы со своим врачом или другим медицинским работником. Такая общая и личная информация может быть затребована у исследователя.

КАК С ПОМОЩЬЮ АНАЛИЗА НА ГЕНЕТИЧЕСКИЕ ПОЛИМОРФИЗМЫ В ДНК СЛЮНЫ МОЖНО ОЦЕНИТЬ РИСК ВОЗНИКНОВЕНИЯ РАКА МОЛОЧНОЙ ЖЕЛЕЗЫ?

Если в рамках этого исследования вы будете распределены в группу персонализированного скрининга на основе оценки рисков, в ходе первого визита вам проведут анализ слюны. Для этого потребуется предоставить некоторое количество слюны. Проведение анализа займет всего несколько минут. Он будет проведен в ходе визита включения.

Ваш образец будет идентифицирован посредством нанесенного на пробирку штрихкода. Ваше имя, фамилия или другие средства установления личности использоваться не будут. Образец будет отправлен на анализ.

Анализ образца будет проведен централизованной платформой исследования и должен занять 10–12 недель.

Анализ проводится на основе технологии стандартного ДНК-чипа с большим количеством генетических полиморфизмов* (600 000–900 000). С целью оценивания индивидуального риска будет использовано приблизительно 300 изученных и утвержденных полиморфизмов, которые способствуют выявлению предрасположенности к развитию рака молочной железы. Одна вариация ДНК сама по себе не может свидетельствовать о высоком или низком уровне риска, однако в совокупности с 300 вариациями это позволяет выдвигать более конкретные предположения. Результат анализа на эти 300 полиморфизмов будет использоваться вместе с вашими медицинскими данными и результатами рентгеноскопии для оценивания риска развития у вас рака молочной железы в течение пяти лет.

Ваш индивидуальный уровень риска будет передан вашему врачу / исследователю*, и затем он будет доступен онлайн в вашем личном кабинете на MyPeBS платформе.

Все результаты анализа на полиморфизмы (600 000–900 000) подлежат хранению в условиях конфиденциальности и могут использоваться в период проведения исследования для переоценки вашего риска. Например, в случае обнаружения в ходе исследования большего количества новых полиморфизмов ваш уровень риска будет переоценен посредством результатов анализа слюны, проведенного на первом визите. В этом случае, и если имеет место изменение вашего уровня риска, вы будете уведомлены. Однако вероятность значительного изменения вашего уровня риска ничтожно мала. Если вы согласились на это, когда вы были включены в исследование, результаты этого анализа также могут использоваться в дальнейшем для проведения дополнительных исследований, при этом вы, как участница MyPeBS, не будете уведомлены об этом.

Другие генетические анализы в рамках этого исследования проводиться не будут (исключение составляют жительницы Израиля, которые должны пройти анализ на мутации ашкеназов BRCA1/2). Однако в случае возникновения предположения о наличии у вас наследственной предрасположенности с учетом анамнеза семьи вам будет рекомендована онкогенетическая консультация. В случае необходимости врач, ведущий исследование, или исследователь могут предоставить вам дополнительную информацию.

СУЩЕСТВУЮТ ЛИ КАКИЕ-ЛИБО ДОПОЛНИТЕЛЬНЫЕ ГЕНЕТИЧЕСКИЕ АНАЛИЗЫ, КОТОРЫЕ НЕОБХОДИМО СДАТЬ ОПРЕДЕЛЕННЫМ ГРУППАМ ЖЕНЩИН?

Да, существуют. Для расчета риска участниц из Израиля результаты анализа на однонуклеотидные полиморфизмы (ОНП)* подлежат рассмотрению в совокупности с результатами анализа на полиморфизмы, обуславливающими эффект основателя мутации ашкеназов (BRCA1 и BRCA2). Участницы из Израиля также должны предоставить дополнительное информированное согласие специального образца.

- Результаты анализа ОНП будут предоставляться исключительно жительницам Израиля после получения соответствующей информации.
- Анализ ОНП может иметь два результата: ДА, эффект основателя, вероятно, имеет место быть; НЕТ, мутации не обнаружено.

• Результаты анализа ОНП не обладают какой-либо, если эти результаты являются положительными, могут использоваться исключительно как основание для проведения специального генетического консультирования. За этим последует проведение генетических анализов, включая клинический анализ на определение последовательности ДНК, для заключительного выявления аналогичных генеративных мутаций. До получения подтвержденного анализом на определение последовательности результата женщины будут принадлежать к группе чрезвычайно высокого риска.

• Отрицательные результаты не будут обладать судебно-медицинской значимостью. Такая методика не является заменой полной клинической консультации и обследования в соответствии с протоколом диагностики и лечения, при этом ее точность несколько меньше 100 %.

ЧТО ПРОИСХОДИТ С ФРАГМЕНТОМ ОБРАЗЦА СЛЮНЫ, КОТОРЫЙ ОСТАЕТСЯ ПОСЛЕ ПРОВЕДЕНИЯ АНАЛИЗА?

Если вас распределили в группу персонализированного скрининга на основе оценки рисков и вы согласны предоставить фрагмент ДНК, оставшийся после анализа слюны, он подлежит обезличиванию и хранению в условиях полной конфиденциальности в банке ДНК, доступ к которому разрешен только причастным к исследованию MyPeBS лицам. Оставшийся фрагмент может использоваться

в дальнейших целях исследования, например для более полного анализа последовательности всех генов. Оставшийся фрагмент будет использоваться исключительно в целях исследования, при этом результаты его анализа не будут доступны ни вам, ни вашему врачу.

КАКИЕ КАТЕГОРИИ РИСКА РАЗВИТИЯ РАКА МОЛОЧНОЙ ЖЕЛЕЗЫ ОПРЕДЕЛЕНЫ МУРЕBS (ДЛЯ ГРУППЫ ПЕРСОНАЛИЗИРОВАННОГО СКРИНИНГА НА ОСНОВЕ ОЦЕНКИ РИСКА)?

В рамках исследования MyPeBS только женщинам, которые были распределены в группу персонализированного скрининга на основе оценки риска, будут предоставлены результаты оценивания риска развития рака молочной железы.

на категории риска (низкий, средний, высокий, чрезвычайно высокий). При желании вы можете получить результаты оценивания в виде процентного соотношения, чтобы сравнить личный уровень риска с уровнем риска вашей возрастной категории.

Результаты оценивания риска развития инвазивного* рака будут формально разделены

Уровни риска развития рака молочной железы см. в таблице 4.

ТАБЛИЦА 4 «КАТЕГОРИИ РИСКА РАЗВИТИЯ РАКА МОЛОЧНОЙ ЖЕЛЕЗЫ

Оцененный риск развития инвазивного рака Вероятность развития рака в течение пяти лет				
	НИЗКИЙ УРОВЕНЬ РИСКА	СРЕДНИЙ УРОВЕНЬ РИСКА	ВЫСОКИЙ УРОВЕНЬ РИСКА	ЧРЕЗВЫЧАЙНО ВЫСОКИЙ УРОВЕНЬ РИСКА
	риск <1%	1% ≤ риск < 1.67%	1.67% ≤ риск < 6%	риск ≥ 6%
Интерпретация процентного соотношения	Для женщин, которые принадлежат к группе низкого риска , вероятность развития инвазивного рака в течение пяти лет составляет менее 1% (заболеть может одна из ста женщин, что меньше среднего уровня риска, которому подвержены жительницы Европы в возрасте 45 лет).	Для женщин, которые принадлежат к группе среднего риска , вероятность развития инвазивного рака в течение пяти лет составляет 1–1,67% (заболеть может одна из 60 женщин).	Для женщин, которые принадлежат к группе высокого риска , вероятность развития инвазивного рака в течение пяти лет составляет 1,67–6% (заболеть может одна из 30 женщин).	Для женщин, которые принадлежат к группе чрезвычайно высокого риска , вероятность развития инвазивного рака в течение пяти лет превышает 6% (одна из 16 женщин).

КАКОЙ ГРАФИК СКРИНИНГА СООТВЕТСТВУЕТ КАЖДОЙ КАТЕГОРИИ РИСКА?

В рамках исследования MyPeBS только женщинам, которые были распределены в группу персонализированного скрининга на основе оценки риска будут предоставлены результаты оценивания риска развития рака молочной железы и график скрининга на последующие четыре года.

Женщинам, которые принадлежат к группе среднего, высокого или чрезвычайно высокого риска, может понадобиться проведение дополнительной процедуры рентгеноскопии:

ультразвуковой и (или) магнитно-резонансной. Кроме того, маммография (и магнитно-резонансная рентгеноскопия в определенных случаях) может понадобиться при регистрации в исследовании, если предыдущие результаты более недоступны.

В таблице 5 изложен график скрининга (обследования и периодичность их проведения) для каждой категории риска.

ТАБЛИЦА 5 «ГРАФИК СКРИНИНГА ДЛЯ КАЖДОЙ КАТЕГОРИИ РИСКА

	НИЗКИЙ УРОВЕНЬ РИСКА	СРЕДНИЙ УРОВЕНЬ РИСКА	ВЫСОКИЙ УРОВЕНЬ РИСКА	ЧРЕЗВЫЧАЙНО ВЫСОКИЙ УРОВЕНЬ РИСКА
Маммография*	Через четыре года	Каждые два года	Каждый год	Каждый год
Дополнительные процедуры обследования	-	УЗИ в случае высокой плотности молочной железы	УЗИ в случае высокой плотности молочной железы	Ежегодное проведение МРТ до 60 лет

В соответствии с местными правилами маммография может быть заменена цифровым томосинтезом молочной железы (3D-маммография).

Радиологи и рентгенологи, которые вовлечены в программу стандартного скрининга молочной железы, будут осуществлять маммографию для скрининга на основе оценки риска, придерживаясь идентичных стандартному скринингу процедур (контроль качества обследования, двойное описание и т. д.). Различие будет только в графике.

Выдача результатов обследования и подробное описание маммографии или цифрового томосинтеза молочной железы* в письменной форме осуществляется в соответствии со стандартным порядком проведения скрининга молочной железы.

Независимо от программы и графика скрининга, на завершающем этапе исследования (т. е. через четыре года) требуется проведение маммографии. Дату и результат проведения обследования необходимо указать на веб-платформе. Процедура маммографии, которая проводится на завершающем этапе исследования, будет указана в вашем графике скрининга.

26 КАК НЕ ЗАБЫТЬ ДАТУ СЛЕДУЮЩЕГО ОБСЛЕДОВАНИЯ?

Незадолго до наступления даты проведения запланированных обследований вы получите уведомление на адрес электронной почты. В случае возникновения каких-либо сомнений

свериться с графиком также можно в личном кабинете на веб-портале в любое удобное время.

27 МОЖЕТ ЛИ МОЙ УРОВЕНЬ РИСКА МЕНЯТЬСЯ В ХОДЕ РЕАЛИЗАЦИИ ПРОЕКТА?

В случае распределения в группу персонализированного скрининга на основе оценки риска уровень риска может меняться в ходе реализации проекта ввиду двух независимых друг от друга обстоятельств: 1) изменение ваших данных или анамнеза семьи; 2) новые сведения о генетических полиморфизмах*.

Личный анамнез и анамнез семьи:

Немаловажный факт (например, вы проходите биопсию молочной железы или вашей родственнице диагностировали рак молочной железы) может повлиять на ваш уровень риска. В этом случае для вас будет составлен новый график скрининга. Таким образом, внесение новых данных о личном анамнезе и анамнезе семьи требуется для осуществления пересмотра в случае необходимости графика скрининга. По этой причине мы обращаемся к вам с просьбой обновлять персональные данные на веб-платформе исследования в период участия (не реже чем один раз в год на протяжении четырех лет).

Анализ на генетические полиморфизмы*:

Образец слюны, взятый у вас в ходе первого визита, подлежит анализу, после чего на основе результата анализа на генетические полиморфизмы будет определен риск развития у вас рака молочной железы в течение пяти лет. Все результаты анализа на полиморфизмы (с учетом не более 900 000 полиморфизмов) подлежат хранению в условиях конфиденциальности и могут использоваться в период проведения исследования для переоценки вашего риска. Например, в случае обнаружения учеными в ходе исследования большего количества новых полиморфизмов ваш уровень риска может подлежать переоценке. В этом случае или в случае изменения вашего уровня риска вы будете незамедлительно уведомлены. Однако вероятность такого развития событий ничтожно мала.

28 ЧЕГО ОЖИДАТЬ ОТ ПРОЦЕДУР МАММОГРАФИИ, КОТОРЫЕ ПРОВОДЯТСЯ В ХОДЕ ИССЛЕДОВАНИЯ?

Маммография участниц группы стандартного и персонализированного скрининга на основе оценки рисков проводится радиологами и рентгенологами, которые вовлечены в стандартную программу скрининга молочной железы. В соответствии с требованиями государства в обеих группах радиологи могут либо проводить стандартную маммографию, либо использовать новую методику — так называемый цифровой томосинтез молочной железы*. Посредством этой новой методики будут получены реконструированные (синтезированные) рентгеновские изображения молочной железы в 3D-формате. Согласно Европейским требованиям это обследование было официально признано равноценной альтернативой стандартной маммографии.

Выдача результатов обследования и подробное описание маммографии или цифрового томосинтеза молочной железы* в письменной форме осуществляется в соответствии со стандартным порядком проведения скрининга

молочной железы.

Результаты маммографии (и УЗИ) будут оценены в соответствии с действующим стандартом и классификацией BI-RAD:

- BI-RAD ACR 1: молочная железа в норме
- BI-RAD ACR 2: молочная железа в норме, имеются изображения типичных доброкачественных образований
- BI-RAD ACR 3: имеется изображение, которое обуславливает контрольное обследование через несколько месяцев с целью подтверждения доброкачественности
- BI-RAD ACR 4: имеется изображение, которое обуславливает проведение биопсии*
- BI-RAD ACR 5: имеется изображение потенциально канцерогенного образования, которое обуславливает проведение биопсии*.

ЧТО ПРОИЗОЙДЕТ, ЕСЛИ Я НЕ БУДУ СЛЕДОВАТЬ ГРАФИКУ ОБСЛЕДОВАНИЙ?

Участниц обеих программ скрининга мы просим соблюдать график обследований, насколько это возможно. Это важно не только для вас, но и для MyPeBS, ведь это залог достоверности результатов.

Однако, если по какой-либо причине вы не можете следовать графику, сообщите об этом врачу, ведущему исследование или исследователю, а так же причину в своем личном кабинете на веб-платформе MyPeBS.

КАКИЕ ПРЕИМУЩЕСТВА ПРЕДПОЛАГАЕТ УЧАСТИЕ В ЭТОМ ИССЛЕДОВАНИИ?

В таблице 6 изложены преимущества участия в этом исследовании.

ТАБЛИЦА 6. ПРЕИМУЩЕСТВА УЧАСТИЯ В ИССЛЕДОВАНИИ

**Группа участниц
стандартного скрининга
молочной железы**



Какие-либо особые преимущества, за исключением дополнительной информации и повышения осведомленности о риске развития рака молочной железы, скрининге молочной железы и профилактике заболевания (обеспечивается в период проведения исследования), не предусматриваются.

Данные, предоставленные участницами исследования, в частности ваши данные, могут изменить будущее скрининга рака молочной железы в Европе. После опубликования результатов исследования MyPeBS в случае признания скрининга на основе оценки рисков стандартной процедурой в дальнейшем вам может быть предложен скрининг на основе оценки рисков.

**Группа участниц
персонализированного
скрининга на основе
оценки рисков**



Женщинам, которые принадлежат к группе (чрезвычайно) высокого риска: необходимо проходить обследования чаще, чем при стандартном скрининге. При неблагоприятных обстоятельствах, т. е. в случае развития у вас рака молочной железы, в отличие от стандартной ситуации, заболевание может быть выявлено на более ранней стадии.

- Согласно нашим подсчетам у 50 из 42 500 женщин, распределенных в группу скрининга на основе оценки рисков, рак молочной железы будет диагностирован на более ранней стадии, чем при стандартном скрининге. Таким образом, предотвращается 50 случаев перехода заболевания на вторую или более позднюю стадию*.
- Определение диагноза на более ранней стадии обеспечивает более положительный прогноз и менее интенсивное лечение.
- Кроме того, в этой группе ожидается минимизация развития рака в период между двумя скринингами с отрицательными результатами (интервальный рак*).

Группа низкого риска: необходимо меньше обследований, чем при стандартном скрининге. Перспективы:

- минимизация риска ложноположительных результатов*
- минимизация гипердиагностики* и соответствующего чрезмерно интенсивного лечения (хирургического вмешательства или противоопухолевой терапии)
- минимизация стресса и тревоги, обусловленных нецелесообразным проведением этих обследований
- минимизация очень низкого риска развития рака* из-за рентгеновского облучения

31 В ЧЕМ ЗАКЛЮЧАЮТСЯ ПОТЕНЦИАЛЬНЫЙ РИСК И ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ УЧАСТИЯ В ЭТОМ ИССЛЕДОВАНИИ?

В таблице 7 изложены потенциальный риск и побочные эффекты участия в этом исследовании.

ТАБЛИЦА 7. ПОТЕНЦИАЛЬНЫЙ РИСК И ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ УЧАСТИЯ В ИССЛЕДОВАНИИ

Группа участниц стандартного скрининга молочной железы	Дополнительных рисков или побочных эффектов не предвидится (описание преимуществ и недостатков стандартного скрининга см. в вопросах 9 и 10).
Группа участниц персонализированного скрининга на основе оценки рисков	• Группа низкого риска (обследований меньше, чем при стандартном скрининге): незначительный риск выявления рака позднее, чем при стандартном скрининге молочной железы (оценка риска: одна женщина на 1000). • Группа (чрезвычайно) высокого риска: обследования проводятся чаще, чем при стандартном скрининге: по сравнению со стандартным скринингом, возможно большее количество ложноположительных результатов, а также гипердиагностика и чрезмерно интенсивное лечение, что может привести к излишней тревоге. Усиленное воздействие рентгеновского облучения может обеспечить значительное снижение риска развития радиоиндуцированных злокачественных новообразований.
Обе группы	Медицинские риски рентгеноскопии (маммографии, УЗИ и МРТ), которая проводится в ходе исследования, идентичны рискам, которые эти обследования представляют при проведении в стандартном порядке.

32 К КОМУ СЛЕДУЕТ ОБРАЩАТЬСЯ В СЛУЧАЕ ВОЗНИКНОВЕНИЯ ВОПРОСОВ ИЛИ ПРОБЛЕМ МЕДИЦИНСКОГО ХАРАКТЕРА В ХОДЕ ИССЛЕДОВАНИЯ?

В случае возникновения каких-либо проблем со здоровьем обратитесь к своему терапевту (направляющему врачу).

В случае возникновения конкретных вопросов об исследовании или соответствующих

проблем вы можете обратиться к врачу, ведущему исследование, или врачу, зарегистрировавшему вас как участницу исследования.

33 ЯВЛЯЕТСЯ ЛИ УЧАСТИЕ В ЭТОМ ИССЛЕДОВАНИИ ОПЛАЧИВАЕМЫМ?

Нет, участие в этом исследовании не оплачивается.

34 ЯВЛЯЮТСЯ ЛИ ПЛАТНЫМИ ОБСЛЕДОВАНИЯ, КОТОРЫЕ ПРОВОДЯТСЯ В ХОДЕ ИССЛЕДОВАНИЯ?

Все процедуры обследования в рамках (в случае необходимости) и анализ слюны, исследования, включая маммографию, МРТ проводятся бесплатно.

35 ЧТО ПРОИСХОДИТ, ЕСЛИ В РЕЗУЛЬТАТЕ ОБСЛЕДОВАНИЙ, КОТОРЫЕ ПРОВОДЯТСЯ В ХОДЕ ИССЛЕДОВАНИЯ, БУДУ ОБНАРУЖЕНЫ ОТКЛОНЕНИЯ ОТ НОРМЫ?

В случае подтверждения патологии и необходимости в дополнительном обследовании (повторная маммография или УЗИ, дополнительная МРТ, биопсия или лечение) все процедуры будут организованы в соответствии со стандартной практикой вашим радиологом и (или) направляющим врачом.

В случае необходимости аналогичных обследований мы просим вас заполнить соответствующую форму, которая доступна в личном кабинете на веб-портале. Содействие с вашей стороны необходимо, поскольку это

очень важная информация.

В случае подтверждения диагноза «рак молочной железы» вам будет обеспечено лечение в соответствии с действующим государственным законодательством и рекомендуемыми нормами. Ответственность за ваше медицинское обслуживание несет направляющий врач. Мы заранее благодарим вас за сообщение о подобных фактах посредством личного кабинета на веб-портале. Кроме того, мы будем крайне признательны, если вы укажете предложенные варианты лечения.

36 ЧТО СЛЕДУЕТ ДЕЛАТЬ В СЛУЧАЕ ОБНАРУЖЕНИЯ ПАТОЛОГИЙ МОЛОЧНОЙ ЖЕЛЕЗЫ?

В случае обнаружения патологий молочной железы (изменений формы, выделений из соска, уплотнений и т. д.) незамедлительно обратитесь за консультацией к направляющему врачу*, независимо от группы, в которую вас распределили. Направляющий врач назначит дополнительные анализы или обследования в случае необходимости.

Помните о том, что развитие рака молочной железы все же нельзя исключать, даже если уровень развития у вас этого заболевания был оценен как низкий. Низкий уровень риска не значит отсутствие риска.

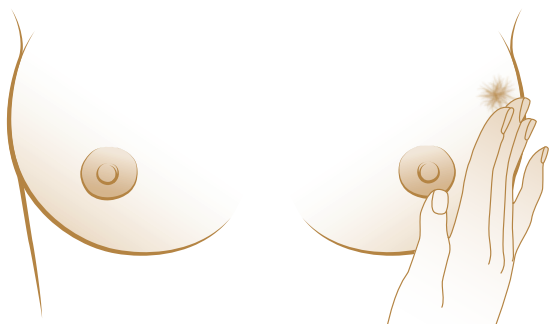
Более того, негативные результаты скрининга (нормальная маммограмма) не свидетельствуют о полном исключении риска в ближайшие несколько лет, поэтому нужно прислушиваться к своему организму!

Самостоятельное обследование молочной железы способствует обнаружению каких-либо изменений.

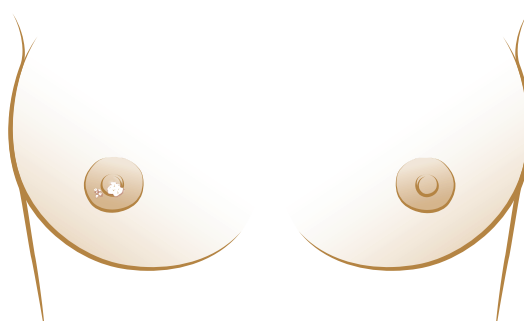
В таблице 8 изложены потенциальные патологии, которые могут послужить поводом для обращения к направляющему врачу.

ТАБЛИЦА 8. ПОТЕНЦИАЛЬНЫЕ ПАТОЛОГИИ, КОТОРЫЕ МОГУТ ПОСЛУЖИТЬ ПОВОДОМ ДЛЯ ОБРАЩЕНИЯ К НАПРАВЛЯЮЩЕМУ ВРАЧУ

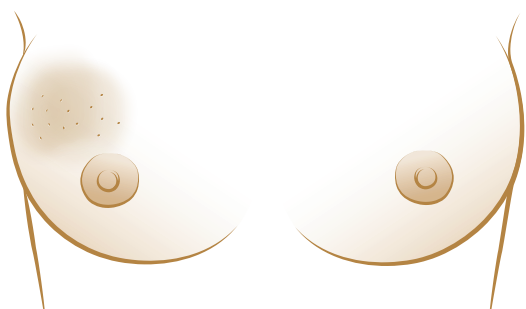
Уплотнение, узел или утолщение в области груди или подмышек



Зуд, шелушение или сыпь на соске



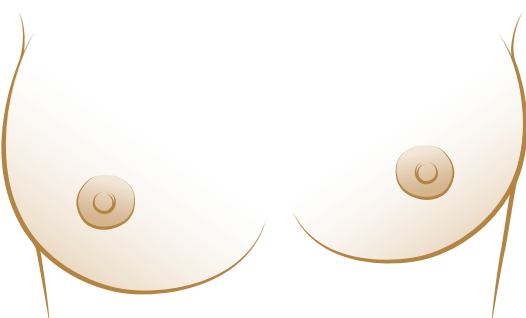
Отек, повышение температуры, покраснение или потемнение в какой-либо области груди



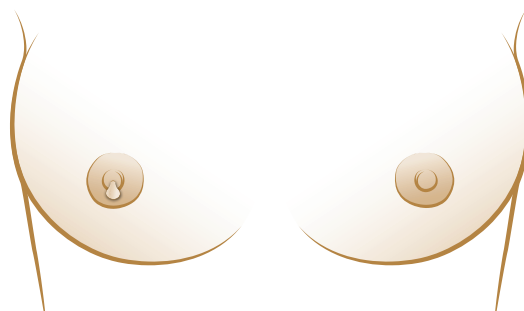
Втяжение соска или других частей груди



Изменение размера или формы груди



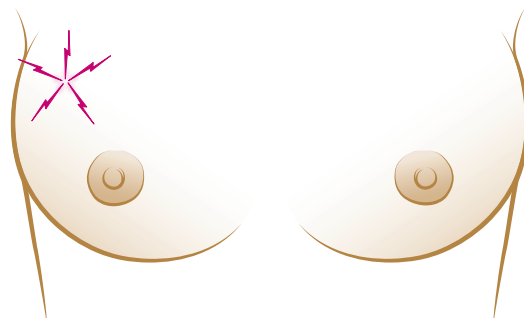
Внезапные выделения из соска



Втяжение кожи или образование на ней складок



Возникновение локализованных болевых ощущений, которые не проходят



37 ХРАНЯТСЯ ЛИ ИЗОБРАЖЕНИЯ МАММОГРАФИИ В ТЕЧЕНИЕ ИССЛЕДОВАНИЯ И С КАКОЙ ЦЕЛЬЮ?

Анонимизированные (без имени, даты рождения или каких-либо данных, устанавливающих вашу личность) маммограммы, полученные в период проведения исследования, по возможности подлежат хранению с целью потенциального дальнейшего исследования. В случае предоставления согласия на хранение маммограмм они подлежат передаче в центральную базу данных MyPeBS или локальному хранению.

Изображения будут использоваться в рамках исследований MyPeBS или других научных проектов, сопряженных со скринингом, оцениванием плотности молочной железы или профилактикой риска. В дальнейшем они могут применяться в сфере диагностики и форм скрининга.

38 КАК МИНИМИЗИРОВАТЬ РИСК ВОЗНИКНОВЕНИЯ РАКА МОЛОЧНОЙ ЖЕЛЕЗЫ?

Хотя полностью предотвратить развитие рака молочной железы невозможно, некоторые факторы риска все же поддаются воздействию, что обеспечивает снижение риска. В таблице 9 изложены рекомендации для женщин по снижению уровня риска.

ТАБЛИЦА 9. РЕКОМЕНДАЦИИ ДЛЯ ВСЕХ ЖЕНЩИН



ПОДДЕРЖИВАЙТЕ НОРМАЛЬНЫЙ ВЕС ТЕЛА

Во взрослом возрасте лишний вес ведет к повышению риска развития рака молочной железы, в особенности распространенных злокачественных образований, после наступления менопаузы.

Нормальный вес тела рекомендуется поддерживать на протяжении всей жизни, предотвращая набор лишнего веса посредством установления баланса между приемами пищи и физической активностью.



ЗАНИМАЙТЕСЬ СПОРТОМ КАЖДЫЙ ДЕНЬ. ПРОВОДИТЕ МЕНЬШЕ ВРЕМЕНИ В СИДЯЧЕМ ПОЛОЖЕНИИ.

Физическая активность минимизирует вероятность развития рака молочной железы.

Физическая активность стимулирует ряд биологических механизмов, которые предотвращают развитие рака молочной железы. Физическая активность, в частности, влияет на уровень сахара, инсулина и соответствующих гормонов в крови, а также на половые гормоны, воспаления и иммунные функции, которые связаны с риском развития рака. Физическая активность также предотвращает набор лишнего веса и способствует поддержанию нормального веса, что также обеспечивает минимизацию риска возникновения рака.

Обеспечьте максимальную физическую активность (стойте, ходите пешком, понемногу катайтесь на велосипеде, занимайтесь растяжкой или домашними делами, поднимайтесь по лестнице, принимайте участие в активных видах отдыха, например поиграйте в настольный теннис или гольф).

Более того, умеренные физические нагрузки длительностью 150 минут в неделю, высокие физические нагрузки длительностью 75 минут в неделю или паритетные комбинации умеренных и высокоинтенсивных физических нагрузок принесут значительную пользу для здоровья. В качестве примера умеренной и высокоинтенсивной физической нагрузки можно привести нагрузку с утяжелением на выносливость, различные типы упражнений на сопротивление, активные занятия аэробикой.



ОГРАНИЧЬТЕ УПОТРЕБЛЕНИЕ АЛКОГОЛЬНЫХ НАПИТКОВ. ОТКАЗ ОТ АЛКОГОЛЯ СПОСОБСТВУЕТ ПРОФИЛАКТИКЕ РАКА.

Употребление алкогольных напитков, несомненно, провоцирует развитие не менее семи видов рака, в том числе рака молочной железы.

Употребление алкоголя провоцирует развитие рака по нескольким причинам. Вероятнее всего, различные виды рака развиваются под воздействием различных факторов. Наш организм преобразует алкоголь (этанол) в химическое вещество под названием ацетальдегид. Как этанол, так и ацетальдегид являются веществами, которые провоцируют развитие рака. Кроме того, алкоголь способствует повышению уровня некоторых гормонов, например эстрогена. Высокий уровень эстрогена увеличивает риск развития рака молочной железы.

Поэтому важно свести употребление алкогольных напитков к минимуму (не более четырех бокалов вина или других алкогольных напитков в эквивалентных дозах в неделю).

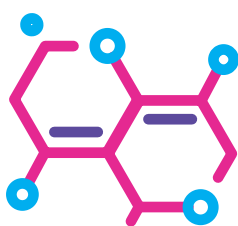


ГРУДНОЕ ВСКАРМЛИВАНИЕ СНИЖАЕТ РИСК РАЗВИТИЯ У МАТЕРИ РАКА МОЛОЧНОЙ ЖЕЛЕЗЫ. КОРМИТЕ СВОЕГО МАЛЫША ГРУДЬЮ, ЕСЛИ ЭТО ВОЗМОЖНО.

Женщины, которые продолжительное время кормят своих малышей грудью, подвержены меньшему риску развития рака молочной железы, чем женщины, которые отказались от грудного вскармливания.

Чем дольше женщина кормит грудью, тем больше она защищена от развития рака молочной железы. Грудное вскармливание общей продолжительностью 12 месяцев (т. е. общая продолжительность грудного вскармливания каждого ребенка) способствует сокращению риска приблизительно на 4 % в дополнение к снижению риска ввиду рождения ребенка.

Принцип действия защитного эффекта грудного вскармливания полностью не изучен. Объяснением благоприятного результата может служить изменение структуры молочной железы и сокращение периода воздействия на мать гормонов.

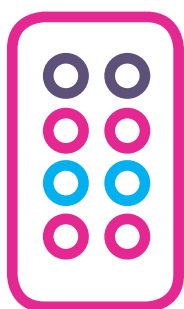


ЗАМЕСТИТЕЛЬНАЯ ГОРМОНАЛЬНАЯ ТЕРАПИЯ (ЗГТ) ПОВЫШАЕТ РИСК РАЗВИТИЯ ОПРЕДЕЛЕННЫХ ВИДОВ РАКА. ОГРАНИЧЬТЕ ПРИМЕНЕНИЕ ЗГТ.

ЗГТ — это особая гормональная терапия, назначаемая, как правило, при проявлении у женщины симптомов менопаузы.

Применение ЗГТ повышает риск развития рака молочной железы. Риск развития рака зависит от типа ЗГТ (препараты исключительно на основе эстрогена или комбинированные препараты на основе эстрогена и прогестерона) и наличия у женщины матки (зависит от проведения гистерэктомии). Согласно исследованиям риск развития рака молочной железы, связанный с комбинированной терапией климатерических расстройств на основе эстрогена и прогестерона, повышается после нескольких лет лечения. При этом уровень риска остается повышенным в течение минимум пяти лет после отмены эстроген-прогестероновых препаратов, несмотря на его незначительное снижение практически сразу после прекращения лечения. По этой причине необходимо максимально сократить период лечения и дозировку применяемых препаратов, необходимых для контроля симптомов менопаузы. Коэффициент риска необходимо обсудить с направляющим врачом или гинекологом.

Примечание: оральные контрацептивы на основе эстрогена и прогестерона могут как провоцировать развитие рака, так и обеспечивать профилактику этого заболевания. Поскольку оральные контрацептивы используются здоровыми людьми, какие-либо решения относительно приема этих препаратов следует принимать с учетом комплексного оценивания уровня риска каждого пациента в отдельности. Прием оральных контрацептивов обуславливает незначительное повышение риска развития рака молочной железы, шейки матки и печени, однако он также предотвращает возникновение карциномы яичника и эндометрия. Ввиду выше изложенного сделать какие-либо заключения в отношении рака не представляется возможным.



ДОПОЛНИТЕЛЬНЫЕ РЕКОМЕНДАЦИИ

Женщинам, у которых обнаружены генеративные генетические мутации, будет рекомендовано генетическое консультирование в соответствии с рекомендациями и протоколами государства.

Ниже приведены источники дополнительной информации о профилактике рака на различных языках.

Международное агентство по изучению рака: <https://cancer-code-europe.iarc.fr/index.php/en/>

Национальная служба здравоохранения Великобритании: <https://www.nhs.uk/conditions/breast-cancer/prevention/>

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

39 ЧТО ПРОИСХОДИТ НА ЗАВЕРШАЮЩЕМ ЭТАПЕ ИССЛЕДОВАНИЯ?

После завершения исследования вам будет предложено стандартное наблюдение и скрининг, независимо от группы скрининга, в которую вы были распределены. Дальнейшее наблюдение можно обсудить с направляющим врачом в соответствии с действующим на тот момент стандартным порядком предоставления медицинского обслуживания. После получения общих результатов исследования они будут сообщены вам, всем участницам исследования, врачам и исследователям.

Данные, предоставленные участницами исследования, в частности ваши данные, могут изменить будущее скрининга рака молочной в Европе. После опубликования результатов исследования MyPeBS в случае признания скрининга на основе оценки рисков стандартной процедурой в дальнейшем вам может быть предложен скрининг на основе оценки рисков.

Информация о вашем медицинском обслуживании в течение дальнейших 15 лет после регистрации в исследовании очень важна для нас. Однако наблюдение в рамках исследования длится четыре года. Мы просим вас предоставить согласие на долгосрочный сбор такой информации. Если вы согласны, конфиденциальные данные наблюдения, полученные в течение 15 лет после регистрации в MyPeBS, будут переданы вашим скрининговым центром и (или) нам или другим странам с целью проведения дальнейших исследований в сфере здравоохранения. Ваше согласие на сбор аналогичной информации будет запрошено на последней странице, на которой приведена форма информированного согласия. **Вы имеете право изменить свое решение в любой момент без каких-либо обоснований. Это не повлияет на качество предоставляемого медицинского обслуживания.**

40 ПРЕДУСМАТРИВАЕТСЯ ЛИ ДОПОЛНИТЕЛЬНОЕ ИССЛЕДОВАНИЕ ИЛИ КОММЕРЧЕСКИЙ ПРОЕКТ РАЗВИТИЯ НА ОСНОВЕ ДАННЫХ, СОБРАННЫХ В ХОДЕ ЭТОГО ИССЛЕДОВАНИЯ?

Собранные в ходе этого исследования данные могут использоваться в дальнейших исследованиях, например в исследованиях, которые направлены на более глубокое изучение риска возникновения рака или ранней диагностики и профилактики рака молочной железы. Мы попросим вас предоставить согласие на использование ваших анонимизированных* данных в целях

дальнейших исследований.

Результаты этого исследования могут подлежать коммерческой эксплуатации. Например, может быть коммерциализирован новый способ прогнозирования развития рака. Поэтому при регистрации в исследовании мы также попросим вас предоставить согласие на использование ваших обезличенных* данных с этой целью.

ИСПОЛЬЗОВАНИЕ МОЕГО ЛИЧНОГО КАБИНЕТА НА ВЕБ-ПЛАТФОРМЕ MyPeBS

41 КОГДА Я ПОЛУЧУ ДОСТУП К ПЕРСОНАЛЬНЫМ ДАННЫМ НА ВЕБ-ПЛАТФОРМЕ MyPeBS?

После регистрации в исследовании врач или исследователь (врач, который зарегистрировал вас в исследовании) создаст ваш личный кабинет на защищенной веб-платформе MyPeBS.

Доступ к личному кабинету на веб-платформе можно получить посредством общедоступного веб-сайта MyPeBS (www.mypebs.eu), используя имя пользователя и пароль, которые врач или исследователь предоставит во время первого визита.

42 КАКАЯ ЛИЧНАЯ ИНФОРМАЦИЯ БУДЕТ ДОСТУПНА В МОЕМ ЛИЧНОМ КАБИНЕТЕ НА ВЕБ-ПЛАТФОРМЕ MyPeBS?

На веб-платформе вы можете получить доступ к личному кабинету, графику скрининга, опросным листам, информации об исследованиях, талонам, которые, возможно, будет необходимо распечатать для посещения врачей, и вашему уровню риска в случае распределения в

группу персонализированного скрининга и т. д. Ваш личный кабинет на веб-платформе является частным и конфиденциальным; вне этого пространства вся информация полностью обезличивается.

43 НУЖДАЮТСЯ ЛИ УЧАСТНИЦЫ В ДОСТУПЕ К ИНТЕРНЕТУ В ХОДЕ ИССЛЕДОВАНИЯ?

Вам необходим доступ к Интернету для получения информации, отправленной в форме уведомлений по электронной почте, и для заполнения данных о ваших обследованиях (раз в год) и ваших социально-психологических вопросников (см. раздел 44). Кроме того, в момент подписания информированного согласия

обязателен доступ к мобильному телефону, поскольку на него придет текстовое сообщение с личным кодом, который необходимо ввести на веб-платформе в качестве электронной подписи (процедура аутентификации).

44 КАК ОБНОВЛЯТЬ ЛИЧНУЮ ИНФОРМАЦИЮ В ХОДЕ ПРОЕКТА?

Также важно обновлять личную информацию на любом этапе участия в исследовании. Для этого следует войти в личный кабинет на веб-платформе.

Мы также просим вас указывать какие-либо изменения в личном анамнезе или анамнезе семьи (например, данные рентгеноскопии или биопсии молочной железы, наступление беременности в период проведения исследования или выявления рака в вашей семье), а также какие-либо новые и, на ваш взгляд, важные сведения (например,

информацию о переезде, в особенности в другой регион или страну).

Если в период участия в исследовании вы забеременеете, необходимо отразить эту информацию в личном кабинете на веб-платформе и незамедлительно оповестить об этом своего врача, ведущего исследование, или исследователя, чтобы ваш график скрининга был пересмотрен в соответствии с вашим положением.

Ежегодно вы будете получать напоминание об обновлении данных (в случае необходимости).

В случае распределения в группу персонализированного скрининга на основе оценки рисков уровень индивидуального риска развития рака молочной железы может со временем меняться в зависимости от изменений ваших личных данных и анамнеза семьи; поэтому важно постоянно обновлять информацию в личном кабинете на веб-платформе. Индивидуальный риск подлежит переоценке и пересмотру.

В случае изменения вашей категории или уровня риска после обнаружения какого-либо немаловажного факта (например, нового случая выявления рака молочной железы у вашей родственницы, проведение биопсии молочной железы и т.д.) вам будет предоставлен новый график скрининга молочной железы (маммография, УЗИ или МРТ). Ваш следующий визит состоится в соответствии с новым графиком скрининга. В случае возникновения каких-либо вопросов смело обсудите их с врачом, ведущим исследование, или исследователем.

45 ЧТО ПРОИСХОДИТ В СЛУЧАЕ ВОЗНИКНОВЕНИЯ У МЕНЯ ТЕХНИЧЕСКИХ ПРОБЛЕМ (НАПР., ЕСЛИ Я НЕ МОГУ ВОЙТИ В ЛИЧНЫЙ КАБИНЕТ НА ВЕБ-ПЛАТФОРМЕ MYREBS ИЛИ ЕСЛИ Я ЗАБЫЛА ИМЯ ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ ЛИБО ПАРОЛЬ)?

Если вы забыли или потеряли свой пароль, щелкните кнопку *Forgotten password* (Забыли пароль?) на странице входа на веб-платформу и вам будет автоматически отправлено электронное сообщение с новым паролем.

Если вы забыли или потеряли свое имя пользователя, его можно найти в самом первом полученном от нас электронном сообщении: в нем указаны учетные данные для входа в личный кабинет на веб-платформе — вам необходим номер, указанный после слова *login* (имя пользователя).

Кроме того, имя пользователя можно найти в полученном личном календаре рентгенографии: это номер, указанный после фразы *study code* (код исследования). Если имя пользователя все же не удастся найти, обратитесь к своему исследователю — он сможет предоставить вам эту информацию.

При возникновении технических неполадок сообщите о них исследователю, чтобы тот смог передать эту информацию спонсору исследования.

БЕЗОПАСНОСТЬ, ЭТИЧЕСКИЕ ПРИНЦИПЫ И ЛЕЧЕНИЕ

46 КТО НЕСЕТ ОТВЕТСТВЕННОСТЬ ЗА ПРОВЕДЕНИЕ ИССЛЕДОВАНИЯ И УПРАВЛЕНИЕ ДАННЫМИ?

Ответственность за проведение исследования и управление данными несет спонсор исследования, организация UNICANCER. Кроме того, надзор и контроль за исследованием осуществляется исполнительным комитетом

проекта MyPeBS и руководящим комитетом клинического исследования MyPeBS, члены которого могут назначаться независимым комитетом по этике и управлению данными.

47 КТО НЕСЕТ ОТВЕТСТВЕННОСТЬ ЗА ОБЕСПЕЧЕНИЕ БЕЗОПАСНОСТИ И ЗАЩИТУ ПРАВ ЖЕНЩИН В ХОДЕ ПРОВЕДЕНИЯ MyPeBS?

Спонсором проекта (UNICANCER) были предприняты все надлежащие и предусмотренные законодательством меры, не обходимые для обеспечения защиты прав всех участниц исследования. (Исследование будет проводиться в соответствии с действующей Хельсинкской декларацией, действующим Гармонизированным трехсторонним руководством ICH по надлежащей клинической практике — ICH-GCP, Европейской директивой 2001/20/CE о проведении клинических исследований и последующими положениями — Нормативно-правовая база обращения лекарственных средств в рамках законодательства Европейского союза, том 10, Регламентом о защите данных [ЕС] 2016/679 — Общий регламент о защите данных, а также

соответствующим законодательством каждого государства, если это применимо.

UNICANCER возлагает на себя ответственность за какие-либо телесные повреждения, нанесенные какому-либо лицу, которое принимает участие в интервенционном исследовании, и обеспечивает услуги страхования в рамках интервенционного исследования согласно действующему законодательству. Информация о таком страховом сертификате может быть затребована в вашем научно-исследовательском центре.

Если спонсор ответственности не несет, участницы могут истребовать компенсацию согласно законодательству соответствующего государства.

48 КАКИМИ ЭТИЧЕСКИМИ КОМИТЕТАМИ БЫЛИ ОЦЕНЕНЫ НАУЧНАЯ ЗНАЧИМОСТЬ И УСЛОВИЯ, РЕГУЛИРУЮЩИЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ ЗАЩИТЫ ЖЕНЩИН И СОБЛЮДЕНИЕ ИХ ПРАВ СУДОМ?

Условия и положения протокола исследования MyPeBS были сообщены всем соответствующим органам каждого государства (информация доступна на веб-сайте www.mypebs.eu),

которые несут ответственность за научно-исследовательские и статистические аспекты или же аспекты этики и обеспечение защиты данных в рамках клинического исследования.

49 ЯВЛЯЕТСЯ ЛИ УЧАСТИЕ В MyPeBS ОБЯЗАТЕЛЬНЫМ?

Нет, участие в этом исследовании носит исключительно добровольный характер.

50 ПОВЛИЯЕТ ЛИ ОТКАЗ ОТ УЧАСТИЯ В MYPEBS НА МОЕ УЧАСТИЕ В СТАНДАРТНОЙ СКРИНИНГОВОЙ ПРОГРАММЕ РАКА МОЛОЧНОЙ ЖЕЛЕЗЫ КАКИМ-ЛИБО ОБРАЗОМ?

Ни в коем случае. Ваше решение относительно участия в исследовании не повлияет на действующий в вашей стране порядок проведения стандартной программы скрининга рака молочной железы. Иначе говоря, если вы

не желаете участвовать в исследовании, это не отразится на дальнейших предложениях об участии в стандартной программе скрининга рака молочной железы, действующей на территории вашей страны.

51 МОГУ ЛИ Я ПРЕКРАТИТЬ УЧАСТВОВАТЬ В MYPEBS? ПОВЛИЯЕТ ЛИ ЭТО НА ПРЕДОСТАВЛЯЕМЫЕ МНЕ МЕДИЦИНСКИЕ УСЛУГИ СЕЙЧАС ИЛИ В ДАЛЬНЕЙШЕМ?

Согласие на участие в исследовании MyPeBS может быть отозвано в любой момент. Вы имеете право изменить свое решение в любой момент, не предоставляя каких-либо обоснований; это никоим образом не повлияет на качество предоставляемого медицинского обслуживания.

В случае принятия решения о досрочном завершении участия в исследовании следует сообщить об этом врачу, ведущему исследование, или исследователю.

Действуя в ваших интересах, врач, ведущий исследование, или исследователь также может принять решение об исключении вас из исследования.

52 БУДЕТ ЛИ МОЙ ВРАЧ АВТОМАТИЧЕСКИ УВЕДОМЛЕН О МОЕМ УЧАСТИИ В MyPeBS?

В зависимости от страны проживания врач может не получать автоматическое уведомление о вашем участии в исследовании, поэтому мы просим вас использовать и

распечатывать стандартную форму, доступную в вашем личном кабинете на веб-платформе, для уведомления о вашем участии в исследовании всех медицинских работников.

Все данные исследования будут анонимизированы*, т. е. установить вашу личность за пределами вашего защищенного личного кабинета на портале участниц исследования будет невозможно.

Ваша медицинская карта, которая представляет собой предмет профессиональной тайны, подлежит хранению в условиях конфиденциальности и может просматриваться только под контролем врача, ведущего исследование, или исследователя либо по требованию органов здравоохранения.

Обработка ваших данных необходима для проведения научных исследований в соответствии с законными целями UNICANCER и осуществляется в интересах государства в области здравоохранения (статьи 6.1e and 9.2 j Регламента ЕС № 2016/679). Таким образом, согласно указанному ранее, анонимизированные* данные, необходимые для ответа на научные вопросы этого исследования, которое проводится в интересах здравоохранения, подлежат сбору, передаче и обработке UNICANCER (спонсором) и его поставщиками услуг исключительно в рамках достижения поставленных целей. Для проведения анализа результатов исследования обработка данных осуществляется в условиях конфиденциальности.

Если вы согласны, собранные в ходе исследования анонимизированные* данные могут использоваться UNICANCER или его надлежащим образом уполномоченных партнеров по проекту MyPeBS в условиях обеспечения их конфиденциальности и защиты в целях проведения исследования скрининга рака молочной железы в дальнейшем.

Ваши данные подлежат хранению в течение двух лет после последнего опубликования научной работы, связанной с проектом исследования. Затем они подлежат архивации с ограничением доступа на период не более 25 лет.

У вас есть следующие права на данные, касающиеся вас, в соответствии с условиями, предусмотренными действующим законодательством:

- право на доступ к вашим личным данным,
- право на исправление неточных личных данных,
- право запросить удаление ваших личных данных,
- право ограничивать обработку ваших личных данных, особенно если обработка подвергается сомнению.

Вы также имеете право возражать против обработки ваших личных данных. Это предотвращает, в частности, дальнейший сбор данных контроллером данных.

Если вы воспользуетесь своим правом на возражение или удаление, контроллер данных может хранить и анализировать данные, которые уже были собраны, поскольку их удаление может сделать невозможным или нанести серьезный ущерб достижению целей обработки или если есть веская законная причина для обработки данных, такая как обеспечение достоверности результатов исследования, ответ на запрос государственных органов или для выполнения юридического обязательства, которое требует обработки в соответствии с законодательством Союза или государства-члена, к которому контроллер является предметом или для выполнения задачи, выполняемой в общественных интересах, или для осуществления официальных полномочий, предоставленных контролеру.

Вышеизложенные права осуществляются уполномоченным специалистом спонсора исследования (UNICANCER) по защите данных: уполномоченный по защите данных, 101 rue de Tolbiac 75654 Paris Cedex 13 — dpo@unicancer.fr.

Если несмотря на обязательство UNICANCER по защите ваших прав и персональных данных вы не удовлетворены защитой данных, вы имеете право подать жалобу в соответствующий государственный контролирующий орган.

54 КАКИМИ ПРАВАМИ Я ОБЛАДАЮ В ОТНОШЕНИИ БИОЛОГИЧЕСКИХ ОБРАЗЦОВ?

В соответствии с действующими законами о биоэтике использование вашей слюны для проведения генетического анализа в рамках этого исследования (оценивание влияния специфических генетических полиморфизмов* на риск развития рака молочной железы) зависит от вашего предварительного письменного согласия.

Кроме того, в случае предоставления согласия на дальнейшие исследования ваших биологических образцов (см. лист с формой согласия), оставшийся фрагмент образца слюны подлежит хранению в центре (расположенном во Франции) в условиях обеспечения конфиденциальности и защиты. Хранение осуществляется в соответствии с действующим законодательством до тех пор, пока образцы представляют научный интерес

для дальнейших исследований в области онкологии. Однако при желании вы можете отказаться от этого, обратившись к врачу, ведущему исследование, или исследователю. На любом этапе исследования вы также можете обратиться к врачу или исследователю с просьбой об уничтожении образцов, если они более не являются необходимыми для предоставления вам медицинского обслуживания. В соответствии с действующими законами биоэтики биологический материал может быть частично передан другим организациям для совместного исследования.

55 ПОЛУЧУ ЛИ Я ДАННЫЕ РЕЗУЛЬТАТОВ ИССЛЕДОВАНИЯ?

В соответствии с действующим законодательством (2002–2003 от 4 марта 2002 г.) о правах пациента общие результаты исследования будут сообщены вам в случае поступления соответствующего запроса от какого-либо врача, который проводил вам какую-либо процедуру скрининга (согласно

графику) в ходе исследования. Общие результаты исследования будут также доступны на общедоступном веб-сайте MyPeBS после завершения исследования и опубликования его результатов.

ГЛОССАРИЙ

Плотность молочной железы: соотношение плотной и жировой ткани молочной железы на маммограмме. Чем выше плотность, тем сложнее обнаружить признаки нарушения на маммограмме и тем выше индивидуальный риск развития рака молочной железы.

МРТ молочной железы: магнитно-резонансная томография, обследование, направленное на получение изображения молочной железы в двух- или трехмерном формате. Посредством МРТ можно получить сведения об образованиях, которые невозможно выявить с помощью стандартных процедур рентгенографии или УЗИ.

УЗИ молочной железы: процедура, выполняемая радиологом посредством УЗИ для обследования ткани внутреннего строения молочной железы. Процедура не сопровождается болезненными ощущениями.

Цифровой томосинтез молочной железы: посредством этой новой методики будут получены изображения молочной железы в 3D-формате или реконструированные (синтезированные) изображения в 2D-формате. Согласно Европейским требованиям это обследование было официально признано равноценной альтернативой стандартной маммографии.

ДНК: дезоксирибонуклеиновая кислота, биологическая макромолекула, содержащаяся в клетках человеческого тела. ДНК содержит генетическую информацию в виде десятков тысяч генов, кодирующих белки, которые обеспечивают развитие, функционирование и размножение людей.

Ложноположительные результаты: маммограммы, которые обуславливают проведение дополнительных проверок или биопсии, несмотря на фактическую доброкачественность опухоли.

Полиморфизмы: нормальные, но редкие варианты генетических последовательностей, потенциально связанные с другой функцией протеина, закодированной геном. Полиморфизмы делают возможной генетическую разновидность, но могут быть также связаны с другим уровнем чувствительности к некоторым веществам или лекарственным препаратам или с другим риском некоторых заболеваний.

Интервальный рак: рак молочной железы, который развивается в период между двумя скринингами с отрицательными результатами.

Интервенционное исследование: исследование человека, включая непосредственное взаимодействие с человеком (т. е. процедуры диагностики, лечения или контроля). Стратегии медицинского обслуживания, а также процедуры диагностики и контроля определяются заранее протоколом исследования.

Инвазивный: термин, который используется для обозначения вида рака, способного распространяться на близлежащие ткани, провоцируя процесс метастазирования.

Маммография: рентгеноскопия молочной железы, в ходе которой получают два изображения для каждой железы.

Гипердиагностика: приблизительно в одном из десяти случаев рак молочной железы, выявленный при скрининге, развивается настолько медленно, что никогда не перерастет в нечто более серьезное в течение всей жизни женщины. Эти случаи называются гипердиагностикой и приводят к ненужной противоопухолевой терапии (чрезмерно интенсивному лечению).

Чрезмерно интенсивное лечение: см. выше.

Предрак: термин, который используется для обозначения определенных состояний, обуславливающих наличие атипичных клеток, которые с большой вероятностью могут перерасти в рак.

Предрасположенность: совокупность индивидуальных факторов, которые повышают риск развития определенного заболевания.

Анонимизация: замена всех данных (в базе данных и т. д.), устанавливающих личность, на условные идентификаторы.

Радиоиндуцированный рак молочной железы: рак, вызванный длительным воздействием незначительных доз рентгеновского облучения.

Рандомизация: распределение случайным образом участников исследования на две (и более) группы с помощью компьютера.

Направляющий врач: врач, осуществляющий ежедневное наблюдение за вами (в общем-то, ваш врач-терапевт).

Рак молочной железы второй и более поздней стадии: опухоль молочной железы размером 2 см и более, которая распространилась на подмышечные лимфатические узлы.

Врач, ведущий исследование / исследователь: медицинский работник, который осуществляет контроль и управление клиническим исследованием, а также обеспечивает организацию участия в этом исследовании пациентов.

УЗИ: обследование молочной железы с помощью звуковых волн для получения снимков ткани молочной железы.