

Titre de l'étude : Etude internationale randomisée comparant, chez les femmes âgées de 40 à 70 ans, un dépistage personnalisé en fonction du risque individuel de développer un cancer du sein, au dépistage standard

Nom de l'étude : MyPeBS

Numéro du protocole : UC-0109/1805

Promoteur de l'étude : UNICANCER 101, rue de Tolbiac - 75654 Paris CEDEX 13 - FRANCE

Tél. : +33.1.44.23.04.04 Fax : +33.1.44.23.55.69

Comités d'Ethique Médicaux : _____

Médecins investigateurs locaux : _____

INFORMATIONS ESSENTIELLES	1
1. Quel est l'objectif de la recherche ?	3
2. Avantages et inconvénients du dépistage actuel du cancer du sein, et l'estimation du risque individuel de cancer du sein	3
2.1 Dépistage du cancer du sein : les bénéfices connus.....	3
2.2 Dépistage standard actuel du cancer du sein par mammographie : les inconvénients connus.....	4
2.3 Estimer le risque individuel de cancer du sein pour mieux « cibler » à qui proposer le dépistage : pour qui et quel programme de dépistage ?	4
3. Quelle est la méthodologie et la procédure ?	5
3.1 Visite d'inclusion et randomisation – pour TOUTES les femmes participant à l'étude :	5
3.2 Si vous êtes randomisée dans le groupe « dépistage standard »	5
3.3 Si vous êtes randomisée dans le groupe « dépistage personnalisé basé sur le risque »	6
3.3.1 Analyse de salive.....	6
3.3.2 Seconde visite.....	6
3.3.3 Période de suivi personnalisé	6
3.4 Descriptif des procédures de l'étude	7
3.4.1 Examens d'imagerie.....	7
3.4.2 Collection et mise à jour de vos données	7
3.4.3 Analyse de l'ADN de votre salive.....	8
3.5 Couverture des examens	9
3.6 Que se passe-t-il si les résultats des examens réalisés pendant l'étude ne sont pas normaux ?	9
3.1 Que se passera-t-il une fois l'étude terminée ?	10
4. Quels sont les bénéfices attendus liés à la participation à cette étude ?	10
5. Quels sont les risques potentiels et les effets désagréables liés à la participation à cette étude ?	10
6. Retrait de l'étude.....	11
7. Discussion du protocole avec votre médecin traitant :	11
8. Publication des résultats de l'étude.....	11
9. Contact.....	11
Annexe I : Compléments d'information sur l'organisation de l'étude	12
Annexe II : Organisation des procédures de l'étude.....	13
Annexe III : Complément d'informations sur la protection et les droits du participant à une étude clinique	13

INFORMATIONS ESSENTIELLES

Chère Madame,

Vous avez été invitée à participer à l'étude clinique appelée « **Etude internationale randomisée comparant, chez les femmes âgées de 40 à 70 ans, un dépistage personnalisé en fonction du risque individuel de développer un cancer du sein, au dépistage standard** » (MyPeBS).

Cette étude a pour objet d'évaluer l'intérêt d'un dépistage du cancer du sein plus personnalisé comparé aux pratiques de dépistage standard actuelles.

En tant que promoteur de l'étude, UNICANCER (Réseau hospitalier dédié au cancer en France) est responsable de la mise en place, de la gestion et du financement de cette étude clinique.

L'étude est réalisée conformément à la législation nationale belge et aux directives et règlements internationaux applicables.

Ce document décrit l'étude et résume son déroulement, ses objectifs, ses bénéfices potentiels et ses possibles inconvénients pour vous. Avant de prendre la décision de participer ou non à MyPeBS, nous vous recommandons de lire ce document d'information attentivement et de prendre le temps de comprendre les objectifs de l'étude, ce qu'elle implique et les éventuels bénéfices, risques et gênes qu'elle pourrait vous occasionner, afin que vous puissiez prendre une décision en toute connaissance de cause. Ceci s'appelle donner un "consentement éclairé". Néanmoins, il n'y a aucune garantie que vous tirerez un bénéfice de votre participation à cette étude.

N'hésitez pas à parler de MyPeBS avec votre famille, vos amis et votre médecin généraliste. Veuillez contacter le médecin investigateur du centre participant de votre choix, si vous souhaitez obtenir des précisions sur certains points.

Cette étude est financée par l'Union Européenne. Cinq pays (France, Italie, Royaume-Uni, Belgique et Israël) participent à l'étude MyPeBS. L'étude inclura au total 85 000 femmes âgées de 40 à 70 ans qui participeront chacune à l'étude pendant 4 ans. En Belgique, l'étude prévoit d'inclure environ 10 000 femmes.

MyPeBS a été conçue et est menée par un groupe de médecins, chercheurs et scientifiques, tous experts dans la prévention et le dépistage du cancer du sein, ainsi que des associations de représentants de patientes. Leur objectif est d'améliorer le dépistage standard du cancer du sein. Cette étude est supervisée et contrôlée par le comité exécutif du projet MyPeBS, par le comité directeur de l'étude qui gère l'étude au quotidien et par un comité de surveillance des données et de réalisation de l'étude (EDMC) qui assure la bonne conduite éthique et suit les données des participantes. Le comité exécutif du projet supervise l'évolution du projet, répond aux requêtes des partenaires, agit comme principal point de contact pour l'EDMC et définit la politique de publication, l'accès aux bases de données et les collaborations. Plus d'informations à propos de MyPeBS sont disponibles sur le site web : www.mypebs.eu.

Ce document comprend 3 parties : les informations essentielles à votre prise de décision, votre consentement écrit et des informations complémentaires (annexes) détaillant certains aspects de l'information de base.

Si vous participez à cette étude clinique, vous devez savoir que :

- Cette étude clinique est mise en œuvre après une évaluation par plusieurs comités d'éthique en Belgique.
- Votre participation est volontaire et doit rester libre de toute contrainte. Elle nécessite la signature d'un document exprimant votre consentement. Même après l'avoir signé, vous pourrez arrêter d'y participer à tout moment en informant l'investigateur. Votre décision de ne pas ou de ne plus participer à l'étude à tout moment n'aura aucun impact sur la qualité de vos soins ni sur votre relation avec le médecin investigateur.

- Les données recueillies à cette occasion sont confidentielles et votre anonymat sera garanti à tout moment y compris lors de la publication des résultats.
- Une assurance a été souscrite par le promoteur (UNICANCER) au cas où vous subiriez un dommage lié à votre participation à cette étude clinique.
- Aucun frais ne vous sera facturé pour les visites et examens d'imageries spécifiques au protocole de cette étude (pour plus d'informations, voir la section 3.5 et Annexe II).
- Vous pouvez à tout moment contacter le médecin investigateur ou un membre de son équipe si vous avez besoin d'informations complémentaires.

Vous trouverez de plus amples informations sur vos "Droits du participant à une étude clinique" dans l'Annexe III (Informations complémentaires).

1. Quel est l'objectif de la recherche ?

L'étude MyPeBS a été conçue pour évaluer, chez les femmes âgées de 40 à 70 ans, si le dépistage du cancer du sein personnalisé selon le risque individuel de développer un cancer du sein dans les 5 prochaines années (dépistage basé sur le risque) est au moins aussi efficace que le dépistage standard actuel. Dans les 2 groupes, la survenue de cancers du sein invasif (capables d'envahir les tissus environnants) de stade avancé (stade 2 et plus) sera évaluée. Un cancer de stade 2 et plus désigne les tumeurs de diamètre supérieur ou égal à 2 cm ou avec une atteinte des ganglions axillaires (ganglions situés sous les aisselles). MyPeBS évaluera également si cette stratégie personnalisée de dépistage peut réduire les conséquences potentielles négatives du dépistage classique (voir section 2.2). De plus, il sera comparé l'impact sociopsychologique et socioéconomique des deux stratégies de dépistage, en évaluant la satisfaction des femmes, leur anxiété, etc. Actuellement, il n'existe pas dans la littérature de comparaison entre le dépistage du cancer du sein standard organisé en Belgique et le dépistage du cancer du sein personnalisé selon le risque individuel.

Après l'analyse de tous les résultats de l'étude, le projet européen MyPeBS proposera des recommandations générales pour organiser plus efficacement le dépistage du cancer du sein en Europe.

2. Avantages et inconvénients du dépistage actuel du cancer du sein, et l'estimation du risque individuel de cancer du sein

Le cancer du sein est le cancer le plus fréquent chez les femmes occidentales. Il s'agit d'une maladie grave, car près d'une femme sur 5 atteintes d'un cancer du sein en décède.

Le dépistage du cancer du sein a pour but de détecter le plus tôt possible un éventuel cancer, car le traitement est en principe plus léger et les chances de guérison plus importantes que quand le cancer est diagnostiqué à un stade plus avancé.

Le dépistage du cancer du sein est généralisé dans la plupart des pays occidentaux depuis environ quinze ans. Actuellement en Belgique, le dépistage organisé du cancer du sein concerne les femmes de 50 à 69 ans, qui sont invitées à passer une mammographie (examen radiologique des seins) tous les 2 ans. Seules quelques femmes, présentant des facteurs de risque spécifiques très élevés, ont un dépistage plus intensif.

2.1 Dépistage du cancer du sein : les bénéfices connus

- Dans les pays occidentaux, le dépistage du cancer du sein consiste en des mammographies régulières.
- En dehors de très haut risque, l'âge est actuellement le seul critère d'entrée dans le dépistage organisé.
- Ces recommandations de dépistage s'appuient sur des études à grande échelle qui ont démontré que le dépistage réduisait les décès par cancer du sein d'environ 20 %, c'est-à-dire qu'il prévenait un décès sur 5. Le bénéfice du dépistage entre l'âge de 40 et 50 ans est controversé et chaque pays essaie actuellement de statuer sur ce point. Le dépistage par mammographie réduit également le nombre de cancers diagnostiqués à un stade 2 et plus chez les femmes de plus de 50 ans. Un cancer de stade 2 et plus désigne les tumeurs de

diamètre supérieur ou égal à 2 cm ou avec une atteinte des ganglions axillaires (ganglions situés sous les aisselles).

2.2 Dépistage standard actuel du cancer du sein par mammographie : les inconvénients connus

Le dépistage par mammographie tel qu'il est pratiqué actuellement comporte des inconvénients :

- 1 à 2 cancers du sein sur 1 000 femmes examinées apparaissent entre 2 mammographies de dépistage. Ce sont des « cancers d'intervalle ».
- Environ un quart des cancers du sein survenant chez des femmes régulièrement dépistées ont déjà atteint un stade 2 ou plus au moment du diagnostic.
- Dans un faible pourcentage de cas, les mammographies de dépistage conduisent à des évaluations supplémentaires (examen clinique du sein, échographie) ou à des biopsies (prélèvements de tissu tumoral) qui mettent finalement en évidence une lésion bénigne, c'est-à-dire non cancéreuse (résultats « faux positifs »).
- - En moyenne, 1 cancer du sein sur 10 cancers diagnostiqués par le dépistage se développe si lentement qu'il ne causerait jamais de problèmes au cours de la vie de la femme concernée. Ces cas sont appelés des « surdiagnostics ».
- Enfin, la mammographie expose la femme à une faible dose de rayons X qui, à long terme, peut augmenter le risque de cancer du sein. Le risque de cancers radio-induits (provoqués par une exposition prolongée à de faibles doses de rayons X) semble toutefois extrêmement faible (environ 1 sur 1 000 femmes dépistées pendant 30 ans) comparé aux bénéfices d'un diagnostic précoce. De plus, les doses de rayonnement délivrées aujourd'hui sont très étroitement contrôlées.

2.3 Estimer le risque individuel de cancer du sein pour mieux « cibler » à qui proposer le dépistage : pour qui et quel programme de dépistage ?

Notre capacité à identifier les femmes à haut ou à faible risque de développer un cancer du sein devrait permettre de mieux cibler le dépistage de ce cancer. Cela aurait pour résultat d'offrir un dépistage plus intensif (plus fréquent) aux femmes présentant un risque élevé et un dépistage moins fréquent à celles présentant un faible risque.

Pour cela, nous avons besoin d'estimer le risque de cancer du sein dans la population générale des femmes. Ce risque est calculé à partir de données personnelles et cliniques simples, tels que l'âge de la femme, ses antécédents familiaux de cancer, ses antécédents personnels de maladie bénigne/non cancéreuse du sein, et son exposition à des hormones naturelles (âge des premières règles/cycle menstruel, grossesse, âge de la ménopause, etc.) et/ou médicales (traitements hormonaux de substitution, pilule, etc.) ainsi qu'un score de densité mammaire (c'est-à-dire une évaluation de la densité de vos seins par mammographie) et une analyse de polymorphismes génétiques de votre ADN. Les polymorphismes génétiques sont des variations de la séquence ADN de certains gènes. L'ADN ("acide désoxyribonucléique") est une molécule biologique présente dans toutes les cellules du corps humain. Il contient des informations génétiques sous la forme de dizaines de milliers de gènes codant pour des protéines qui permettent le développement, le fonctionnement et la reproduction des êtres humains.

3. Quelle est la méthodologie et la procédure ?

Il s'agit d'une étude randomisée, ce qui signifie que si vous souhaitez participer à l'étude, vous serez assignée par hasard (tirage au sort par ordinateur) à l'un des deux programmes de dépistage : soit le dépistage standard (groupe 1), soit le dépistage basé sur le risque (groupe 2). Ni vous ni le médecin investigateur ne pourrez choisir votre groupe. La probabilité de suivre le dépistage standard est la même que celle de suivre le dépistage basé sur le risque (randomisation 1/1).

Si vous êtes randomisée dans le groupe 1, vous suivrez le dépistage standard organisé en Belgique. Si vous êtes randomisée dans le groupe 2, vous aurez un programme de dépistage personnalisé en fonction de votre risque individuel estimé de développer un cancer du sein (dans les 5 ans à venir). Ce « dépistage basé sur le risque » peut inclure une mammographie réalisée à des fréquences diverses, et dans quelques cas, un examen d'Imagerie par Résonance Magnétique (IRM). L'IRM est utilisée pour enregistrer des vues du sein en deux ou trois dimensions et permet d'obtenir des informations sur des lésions qui ne sont pas visibles sur des radiographies ou des échographies classiques. Chez certaines femmes présentant un tissu mammaire dense, une échographie complémentaire pourra être proposée.

Vous trouverez ci-dessous un résumé de tous les examens/procédures que vous devrez suivre si vous décidez de participer à MyPeBS (voir annexe II pour plus d'informations).

3.1 Visite d'inclusion et randomisation – pour TOUTES les femmes participant à l'étude

Lors de cette visite, votre médecin investigateur ou son infirmière déléguée vérifiera votre éligibilité à participer à MyPeBS via les critères d'inclusion/exclusion de l'étude. Les principaux critères d'inclusion sont 1) être une femme âgée entre 40 et 70 ans 2) être affiliée à une mutuelle 3) ne pas avoir de prédisposition ni d'histoire personnelle de cancer du sein. Si vous acceptez de participer à l'étude, vous devrez signer un formulaire de consentement à participer à l'étude.

Il vous sera également demandé lors de cette visite de remplir un questionnaire sur 1) vos antécédents personnels et familiaux, et votre style de vie, 2) votre connaissance du dépistage du cancer du sein et de ses facteurs de risque, et sur votre niveau d'anxiété et votre compréhension des informations reçues.

Vos informations personnelles seront saisies par le médecin investigateur ou son infirmière déléguée dans une plateforme web centralisée qui gèrera toutes les données de l'étude. Un outil informatique effectuera ensuite la randomisation. Vous serez alors assignée à l'un des 2 groupes de dépistage de l'étude.

3.2 Si vous êtes randomisée dans le groupe « dépistage standard »

Votre calendrier de dépistage, c'est-à-dire le calendrier de vos mammographies, suivra le programme de dépistage standard en vigueur en Belgique pour les 4 prochaines années (période de suivi). Il n'y aura pas d'autre visite dans le cadre de l'étude MyPeBS. À l'approche de la date de vos mammographies, vous recevrez un rappel par e-mail. **Il est important, pour les résultats de l'étude, que vous respectiez votre calendrier de dépistage aussi scrupuleusement que possible, pendant les 4 années de participation. Il vous sera demandé de bien vouloir indiquer sur votre espace privé sécurisé de la plateforme web, les dates et résultats de chacun de vos examens d'imagerie.**

Durant cette période de suivi, il vous sera également demandé de compléter des questionnaires en ligne sur la plateforme web de MyPeBS, accessible depuis votre ordinateur personnel, et de mettre à jour vos données personnelles.

Une mammographie est requise à la fin de l'étude, soit 4 ans après le début de votre participation. La date et le résultat doivent être saisis sur la plateforme web. La mammographie de fin d'étude sera indiquée sur votre calendrier de dépistage.

3.3 Si vous êtes randomisée dans le groupe « dépistage personnalisé basé sur le risque »

Vous devrez suivre les procédures suivantes :

3.3.1 *Analyse de salive*

Il vous sera demandé pendant la visite d'inclusion de fournir un échantillon de salive qui sera utilisé pour analyser votre ADN. Cette analyse vérifiera un ensemble de polymorphismes génétiques associés au risque de cancer du sein. Votre échantillon de salive sera envoyé et analysé dans un laboratoire d'analyse spécialisé situé en France. Votre niveau de risque, incluant les résultats des polymorphismes, sera disponible après quelques semaines. Ce score de risque vous sera communiqué et expliqué par votre médecin investigateur ou son infirmière déléguée lors de votre seconde visite (cf. section 3.3.2).

3.3.2 *Seconde visite*

Environ 12 semaines après la visite d'inclusion, temps nécessaire pour que l'analyse des polymorphismes génétiques qui contribue à estimer votre score de risque, soit terminée (voir section 3.4.3 pour plus d'informations), il vous sera demandé d'effectuer une seconde visite avec votre médecin.

Lors de cette visite, le médecin investigateur vous informera sur votre niveau individuel de risque (faible, moyen, élevé ou très élevé) et vous donnera votre programme de dépistage personnalisé, c'est à dire le calendrier de vos examens d'imagerie pour les 4 prochaines années (voir 3.3.3 Période de suivi personnalisé).

Vous trouverez ci-dessous plus d'informations concernant les différents niveaux de risque :

- faible : dans cette catégorie, moins d'1 femme sur 100 pourrait développer un cancer du sein dans les 5 prochaines années.
- moyen : dans cette catégorie, moins d'1 femme sur 70 pourrait développer un cancer du sein dans les 5 prochaines années.
- élevé : dans cette catégorie, moins d'1 femme sur 20 à 60 pourrait développer un cancer du sein dans les 5 prochaines années.
- très élevé : dans cette catégorie, moins d'1 femme sur 17 pourrait développer un cancer du sein dans les 5 prochaines années.

3.3.3 *Période de suivi personnalisé*

La période de suivi dure 4 ans à compter de votre mammographie de départ. Durant cette période, il vous sera demandé via votre portail personnel de la plateforme web de l'étude, de compléter des questionnaires en ligne et de mettre à jours vos données personnelles, une fois par an. Vous devrez également réaliser les examens d'imagerie selon le programme de dépistage adapté à votre niveau de risque estimé : plus votre risque sera élevé, plus le dépistage sera fréquent (voir tableau ci-dessous). Une mammographie est requise à la fin de l'étude, soit 4 ans après le début de votre participation à MyPeBS. La date et le résultat doivent être saisis sur la plateforme web. À l'approche de la date de votre (vos) visite(s)/examen(s) programmés, vous recevrez un rappel par e-mail. **Il est important, pour les résultats de l'étude, que vous respectiez votre calendrier de dépistage aussi scrupuleusement que possible pendant les 4 années de participation. Il vous sera demandé de bien vouloir indiquer sur votre espace privé sécurisé de la plateforme web, les dates et résultats de chacun de vos examens d'imagerie ou tout évènement important (connaissance d'un cancer dans la famille, grossesse,...).**

Le tableau ci-après résume les examens requis en fonction des catégories de risque :

Risque estimé à 5 ans	Risque faible	Risque moyen	Risque élevé	Risque très élevé
Mammographie#	Après 4 ans	Tous les 2 ans	Chaque année	Chaque année
Examen supplémentaire	-	Échographie en cas de densité mammaire élevée	Échographie en cas de densité mammaire élevée	IRM chaque année jusqu'à 60 ans

#Ou tomosynthèse pour les centres qui utiliseront cette technique

3.4 Descriptif des procédures de l'étude

3.4.1 Examens d'imagerie

Mammographies : dans les deux groupes, les radiologues peuvent utiliser, en fonction des directives des centres, soit la mammographie dite « 2D », soit une nouvelle technique, appelée tomosynthèse mammaire numérique (DBT). Cette nouvelle technologie produit des images du sein en 3 dimensions (3D) et des images reconstruites (de synthèse) en 2D. Elle a été recommandée par les Directives européennes comme une option à la place de la mammographie classique (recommandations from the European Commission Initiative on Breast Cancer Guidelines).

Votre médecin recevra vos résultats d'examen, ou votre tomosynthèse (s'il est disponible), tout comme cela aurait été le cas dans le cadre du dépistage organisé standard en Belgique.

Stockage d'images pendant l'étude :

Les images de mammographie réalisées pendant l'étude seront, dans la mesure du possible, stockées pour d'autres applications de recherche potentielles, à l'hôpital où ont été réalisés les examens d'imagerie.

Ces images seront mises à disposition pour d'éventuels futurs projets de recherche, dans le cadre de l'étude MyPeBS ou dans d'autres études liées au dépistage du cancer du sein, par exemple des études qui chercheraient à mieux évaluer la densité des seins ou à affiner le potentiel de prédiction du risque. Elles pourraient aussi être utilisées pour développer ou tester des outils pour le diagnostic des mammographies dans le futur. Toute utilisation de vos images en dehors du contexte décrit dans ce document ne sera possible qu'après approbation du comité d'éthique.


3.4.2 Collection et mise à jour de vos données

Chacune des participantes accèdera de manière privée et sécurisée à la plateforme web de l'étude MyPeBS.

Une fois que vous aurez rejoint l'étude, le médecin investigateur ou son infirmière déléguée créera votre accès privé à votre espace personnel sécurisé sur le portail des participantes de la plateforme web de l'étude. Vous pourrez ainsi accéder à votre espace personnel, à votre programme de dépistage, aux questionnaires, aux informations de l'étude, à des lettres à imprimer pour vos différents médecins si besoin, etc. Cette web-plateforme sera également utilisée par le promoteur afin de partager avec vous toutes nouvelles informations survenant pendant votre participation qui seraient susceptibles de modifier votre décision de continuer à participer.

Votre espace personnel sur la plateforme web est privé, confidentiel et sécurisé. Toutes vos données personnelles collectées pour les besoins de l'étude seront pseudonymisées, c'est-à-dire que toutes les données qui vous identifient seront remplacées par un identifiant artificiel, de sorte qu'il sera absolument impossible de vous identifier en dehors de cet espace personnel sécurisé. L'identifiant artificiel sera composé comme suit : code du pays (0032) - code du centre (XXXX) – numérotation du sujet (XXXXX) (5 chiffres, définis par votre ordre d'arrivée dans le centre). Vos prénoms, nom et coordonnées ne seront connus que de votre médecin et jamais des chercheurs ou de toute autre personne.

MyPeBS Brochure d'information et formulaire de consentement – Version 3.1 BEL – 24 septembre 2019 adapté de la Brochure d'information et formulaire de consentement – Version 2.4 FR – 06 juin 2019

 Ce projet a reçu un financement de l'Union Européenne (N° 755394) dans le cadre du programme de recherche et d'innovation Horizon 2020

Nous vous remercions à l'avance de bien vouloir mettre à jour vos données personnelles pendant les 4 années de votre participation à l'étude. **Il sera particulièrement important d'y indiquer tout changement dans vos antécédents personnels ou familiaux de cancer.** De même, toute modification de style ou de lieu de vie devra être indiquée car elle pourra avoir des conséquences sur votre participation à l'étude (par exemple un déménagement dans une autre région qui ne participerait pas à MyPeBS). Plus généralement toute nouvelle information personnelle que vous jugez pertinente pourra être saisie sur la plateforme.

Nous vous remercions également par avance de bien vouloir remplir les questionnaires de suivi psychologique et de satisfaction : après 3 mois, 1 an et 4 ans à compter de la première visite et de renseigner les éléments suivants au cours des 4 années d'étude :

- Vos dates et résultats d'examens radiologiques (mammographies, IRM etc...)
- Signalement d'événements médicaux ou personnels qui pourraient survenir pendant les quatre années de suivi, tels que la nécessité d'une biopsie du sein ou des événements graves, comme un diagnostic de cancer vous concernant vous-même ou votre famille.

Si vous avez été randomisée dans le groupe de « dépistage basé sur le risque » : votre risque individuel estimé de cancer du sein peut évoluer avec le temps, en fonction du changement de vos caractéristiques personnelles et de vos antécédents familiaux ; c'est pourquoi il est très important que vous mettiez à jour en permanence les informations sur la plateforme web sécurisée de l'étude. Votre risque personnel sera réévalué et mis à jour si besoin. Si votre catégorie/niveau de risque change après un événement significatif (tel qu'un nouveau cas de cancer du sein dans la famille ou une biopsie du sein, etc.), un nouveau programme de dépistage vous sera envoyé ou remis. Veuillez alors respecter ce nouveau programme de dépistage. Si vous avez des questions, n'hésitez pas à en parler avec votre médecin investigateur. Votre portail personnel contiendra toutes les informations sur votre programme de dépistage mis à jour.

3.4.3 Analyse de l'ADN de votre salive

Si vous êtes randomisée dans le groupe du « dépistage personnalisé basé sur le risque » (groupe 2), il vous sera demandé lors de la visite d'inclusion, de donner un échantillon de salive pour rechercher des facteurs génétiques de prédisposition au cancer du sein. Votre échantillon collecté dans un tube spécifique, sera identifié par un code-barres sur le tube (sans vos nom et prénom), et sera envoyé à la plateforme centralisée située en France (Centre d'Etude du Polymorphisme Humain (CEPH) à Paris et au Centre National de Recherche en Génomique Humaine (CNGR) à Evry) pour une analyse de polymorphisme génétique.

Les résultats complets des tests des polymorphismes seront stockés de manière confidentielle et peuvent être utilisés pendant l'étude pour réévaluer votre risque. Par exemple, si de nouveaux polymorphismes, d'intérêt majeur sont identifiés pendant l'étude, votre score de risque sera réévalué en utilisant les résultats de l'analyse de salive de la première visite. Si cela entraîne un changement de votre score de risque, vous en serez informée et un nouveau calendrier de dépistage personnalisé vous sera proposé. Toutefois, ceci a très peu de chances d'arriver.

Aucune autre analyse génétique courante ne sera pratiquée pour cette étude. En particulier, nous ne dépisterons pas les anomalies très rares de gènes de prédisposition au cancer du sein (type BRCA1 ou BRCA2). Cependant, si vous pensez (ou votre médecin) que vous pourriez avoir une prédisposition héréditaire du fait de vos antécédents familiaux de cancer du sein, il vous sera conseillé de vous rendre à une consultation d'oncogénétique. Votre médecin investigateur peut vous fournir davantage d'informations, au besoin.

Stockage de l'ADN résiduel :

Si vous consentez à donner l'ADN qui restera après l'analyse de votre salive, celui-ci sera stocké dans une banque d'ADN (Centre d'Etude du Polymorphisme Humain (CEPH), Paris, France) de façon pseudonymisée entièrement sécurisée, spécialement ouverte pour l'étude MyPeBS. Ce résidu pourra être utilisé à des fins de recherche future, par exemple pour rechercher d'autres gènes causant des maladies cancéreuses. Dans ce cas, ni vous ni votre médecin ne recevrez les résultats de cette recherche.

3.5 Couverture des examens

Si vous décidez de participer à cette étude, ceci n'entraînera pas de frais supplémentaires pour vous ou votre organisme assureur, par rapport au dépistage organisé standard en Belgique. Autrement dit, seuls les frais correspondant aux procédures standards du dépistage organisé vous seront facturés. Les procédures spécifiques de l'étude seront prises en charge dans le cadre du financement de l'étude. Si celles-ci vous sont facturées et que vous les payez, vous pouvez ensuite demander leur remboursement au site participant à l'étude MyPeBS dans lequel vous avez effectué ces procédures spécifiques à l'étude. Si, en fonction des résultats de l'imagerie prévue dans votre programme de dépistage, d'autres examens supplémentaires sont nécessaires (échographie, biopsie, mammographie et/ou IRM supplémentaire, voire un traitement en cas d'identification d'une lésion nécessitant un traitement), leur prise en charge respectera les conditions habituelles en Belgique. Vous/votre assurance mutuelle privée pourriez donc avoir à payer une partie du prix de ces examens.

3.6 Que se passe-t-il si les résultats des examens réalisés pendant l'étude ne sont pas normaux ?

Si un résultat anormal est détecté pendant vos examens et nécessite un examen complémentaire (nouvelle mammographie ou échographie, examen d'IRM supplémentaire, biopsie), toutes les dispositions seront prises conformément à la pratique courante par votre radiologue et/ou votre médecin traitant.

Si des examens de ce type sont nécessaires, merci de bien vouloir remplir la section concernée dans votre espace personnel sur la plateforme web de l'étude. Le signalement de ces informations est très important pour que les données de l'étude soient fiables et complètes. **Votre coopération est essentielle pour que l'étude soit concluante.**

Que se passe-t-il si vous constatez une anomalie dans vos seins ?

Quel que soit votre programme de dépistage, si vous constatez une anomalie dans un de vos seins, (déformation, écoulement mamelonnaire, grosseurs, etc.), vous devez consulter votre médecin traitant dès que possible. Il organisera des tests/examens complémentaires au besoin. **Même chez les femmes ayant un faible risque estimé de cancer du sein, ce type d'événement peut survenir ; De même, un test de dépistage négatif ne signifie pas une absence totale de risque. Il est donc important de surveiller ces signes.**

Que se passe-t-il en cas d'apparition d'un cancer du sein ?

Si un cancer du sein vous était diagnostiqué au cours de l'étude, votre médecin traitant serait chargé d'organiser vos soins de santé et vous seriez prise en charge aussi bien que si vous ne participiez pas à cette étude, et conformément aux réglementations nationales en vigueur et aux directives de bonnes pratiques. Si cette situation se produisait, il vous serait demandé de bien vouloir le signaler sur la plateforme web ainsi que le(s) traitement(s) proposé(s).

3.7 Que se passera-t-il une fois l'étude terminée ?

À la fin de l'étude, vous poursuivrez le dépistage standard en vigueur en Belgique, indépendamment de la stratégie de dépistage à laquelle vous étiez affectée. Cependant, si les pratiques de dépistage changeaient en Belgique et ailleurs suite à l'étude MyPeBS, vous pourriez ultérieurement après la fin de l'étude accéder ou revenir à un dépistage personnalisé en fonction du risque.

Vous pouvez discuter de la poursuite de votre suivi avec votre médecin traitant conformément aux normes en vigueur à ce moment en matière de soins.

Quand tous les résultats de l'étude seront disponibles, ils vous seront communiqués dès que possible, ainsi qu'à toutes les participantes à l'étude et à tous les médecins investigateurs.

Certaines informations médicales de suivi à long terme sont très importantes pour évaluer l'impact d'un dépistage personnalisé sur la santé et la survie des femmes. Cependant, le suivi de l'étude ne dure que 4 ans. C'est pourquoi nous vous demandons de **nous autoriser à recueillir vos données de suivi jusqu'à 15 ans après votre entrée dans l'étude MyPeBS**. Si vous acceptez, celles-ci nous seront transmises de manière confidentielle par votre centre de coordination de dépistage et/ou la mutuelle dont vous dépendez. Vous avez le droit de changer d'avis à tout moment.

4. **Quels sont les bénéfices attendus liés à la participation à cette étude ?**

Si vous êtes randomisée dans le groupe « programme de dépistage national standard », aucun bénéfice individuel particulier n'est attendu. Cependant, vous recevrez régulièrement des informations à propos du dépistage du cancer du sein que nous mettrons à jour pendant l'étude, sur la plateforme web et le site web de l'étude. **Les données obtenues des participantes à l'étude, y compris vos données, pourraient changer le futur dépistage du cancer du sein en Europe. Lorsque nous publierons les résultats de l'étude MyPeBS et si le dépistage personnalisé basé sur le risque devient la norme, alors il pourra vous être proposé après l'étude.**

Si vous êtes randomisée dans le groupe « dépistage personnalisé basé sur le risque » et que votre catégorie de risque implique des examens plus fréquents que le dépistage standard, et **si malheureusement vous développez un cancer du sein, il pourra être détecté à un stade plus précoce que dans des conditions ordinaires**. Nous estimons que dans ce groupe, environ 50 femmes bénéficieront d'un diagnostic de cancer du sein à un stade plus précoce, prévenant ainsi théoriquement environ 50 cancers de stade 2 ou plus. Or un cancer diagnostiqué à un stade plus précoce est associé à un meilleur pronostic et à des traitements moins intenses. De plus, nous espérons observer dans ce groupe moins de "cancers d'intervalle", cancers qui se développent entre deux épisodes de dépistage négatifs.

Si vous êtes randomisée dans le groupe « dépistage personnalisé basé sur le risque » et que vous êtes dans la catégorie à faible risque de cancer du sein, vous passerez alors moins d'examen que pour un dépistage standard. Cela pourrait réduire le risque de faux positifs de mammographie, de surdiagnostics, de cancers radio-induits et de stress ou d'anxiété induits par les examens associés.

5. **Quels sont les risques potentiels et les effets désagréables liés à la participation à cette étude ?**

Les risques médicaux des examens radiologiques (mammographies, échographies et IRM) réalisés pendant l'étude sont identiques aux risques de ces examens lorsqu'ils sont réalisés dans la pratique courante.

Si vous êtes randomisée dans le groupe « dépistage standard », aucun risque supplémentaire ni aucun effet désagréable ne sont attendus si vous avez 50 ans ou plus. Les avantages et inconvénients du dépistage classique ont été décrits avant (sections 2.1 et 2.2). Si vous avez moins de 50 ans, vous devrez passer une mammographie de fin d'étude. Cette mammographie supplémentaire n'étant pas une pratique courante en Belgique peut conduire à des résultats « faux positifs », ou un surdiagnostic comme expliqué plus haut.

Si vous êtes randomisée dans le groupe « dépistage personnalisé basé sur le risque », les risques potentiels et les effets indésirables comprennent :

- Pour les femmes de plus de 50 ans présentant un faible risque de cancer du sein, il existe un risque, en cas de développement d'un cancer du sein, que celui-ci puisse être diagnostiqué plus tard qu'avec le dépistage classique. La probabilité pour que cela se produise est très faible (environ 1 femme sur 1 000).

- Les femmes catégorisées à haut risque auront des examens de dépistage plus fréquents qu'avec le dépistage classique. Cela peut conduire à un risque accru de faux positifs, de mammographies et à des surdiagnostics. Cela peut entraîner une anxiété inutile, et jusqu'à un traumatisme émotionnel.

6. Retrait de l'étude

Votre participation est volontaire et vous avez le droit d'arrêter de participer pour quelque raison que ce soit, à n'importe quel moment, sans devoir vous justifier. Cela n'affectera pas vos soins médicaux ou autres avantages auxquels vous pourriez avoir droit. Néanmoins, il peut être utile pour le médecin investigateur et pour le promoteur de l'étude (Unicancer) de connaître les raisons de votre retrait. Cette information pourrait être utile lors de la conception des futures études. Si vous le souhaitez, vous pouvez informer votre médecin investigateur de ces raisons.

Si vous décidez de vous retirer de l'étude, vos données déjà recueillies pourront être utilisées pour l'analyse.

Il est également possible que ce soit le médecin investigateur qui vous retire de l'étude parce qu'il pense que c'est mieux pour votre santé ou parce qu'il constate que vous ne suivez pas correctement les consignes données aux participantes.

7. Discussion du protocole avec votre médecin traitant :

Pour votre sécurité, il est souhaitable que votre médecin traitant, si vous en avez un, soit informé de votre participation à cette étude. Nous vous demanderons de confirmer votre accord mais respecterons votre éventuelle volonté de ne pas l'informer.

8. Publication des résultats de l'étude

Une description de cette étude clinique est disponible sur le site américain <http://www.ClinicalTrials.gov>. Vous pouvez accéder à ce site à tout moment. Les résultats de l'étude MyPeBS peuvent être publiés dans des publications scientifiques/médicales. Cependant, cela n'arrivera que dans plusieurs années (en général plusieurs mois après la fin de l'étude), car il faut du temps pour recueillir, analyser et interpréter les données. Les résultats individuels des participantes ne seront pas publiés, seuls les résultats globaux de l'étude le seront.

Vous serez informée de l'ensemble des résultats de l'étude en contactant votre médecin investigateur.

9. Contact

Si vous avez besoin d'informations complémentaires, mais aussi en cas de problème ou d'inquiétude, vous pouvez contacter le médecin investigateur _____ au numéro de téléphone suivant _____.

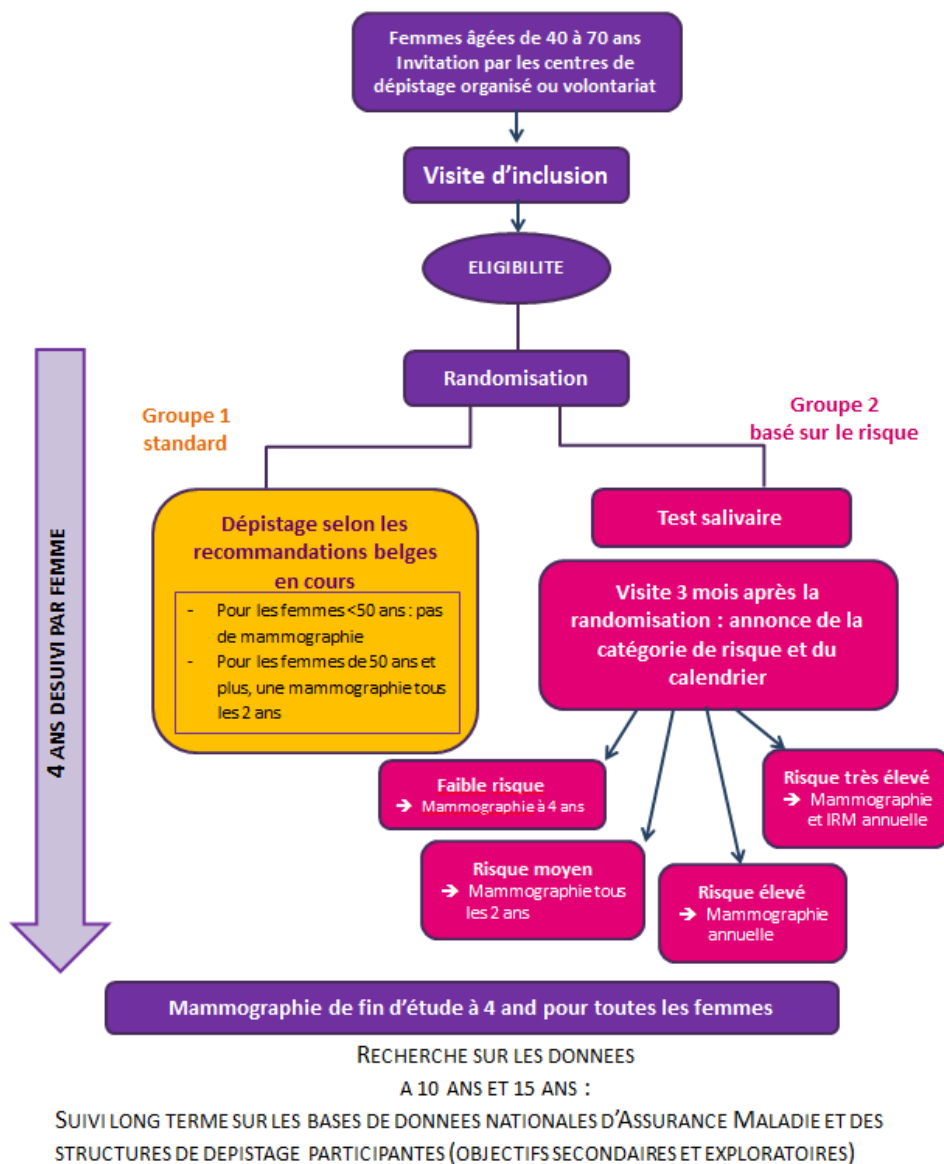
Si vous avez des questions relatives à vos droits de participant à une étude clinique, vous pouvez contacter le médiateur des droits du patient de votre institution _____ via le numéro de téléphone _____. Si nécessaire, ce dernier peut vous mettre en contact avec le comité d'éthique.

INFORMATIONS COMPLEMENTAIRES

Annexe I : Compléments d'information sur l'organisation de l'étude



MyPeBS -Schéma de l'étude



Annexe II : Organisation des procédures de l'étude

Tableau 1 : Programme des visites avec votre médecin investigateur et examens :

VISITES	Visite d'inclusion (V1)	Seconde visite (uniquement pour groupe 2)	Période de suivi pour les deux groupes (1 & 2)			
			A 1 an (±6 mois) après V1	A 2 ans (±6 mois) après V1	A 3 ans (±6 mois) après V1	A 4 ans (±6 mois) après V1
Dates des visites	J0	8 à 12 semaines après V1				
Type de visite	Physique	Physique	En ligne sur la plateforme web			
Critères d'inclusion/exclusion	X					
Signature du formulaire de consentement	X					
Mammographie (si pas encore disponible)	X					
Collecte de données médicales minimales	X					
Randomisation	X					
Remise du calendrier pour les femmes du groupe 1	X					
PRELEVEMENT DE SALIVE	X (uniquement pour le groupe 2)					
Information sur votre niveau de risque et remise du calendrier de dépistage		X (uniquement pour le groupe 2)				
EXAMEN D'IMAGERIE : Mammographie et si recommandé : échographie et/ou IRM	Nécessité et fréquence déterminées en fonction de votre programme					
REPLISSAGE DES QUESTIONNAIRES (en ligne sur la plateforme web)	X	X	X			X
MISE À JOUR DE VOS DONNÉES (en ligne sur la plateforme web)			X	X	X	X

Annexe III : Complément d'informations sur la protection et les droits du participant à une étude clinique

a. Comité d'Ethique

Cette étude a été évaluée par un Comité d'Ethique indépendant qui a émis un avis favorable après consultation des comités d'éthiques locaux des institutions belges participantes à l'étude. Le Comité d'Ethique indépendant est chargé de protéger les personnes qui participent à une étude clinique. Il s'assure que vos droits en tant que participante à une étude clinique soient respectés, qu'au vu des connaissances actuelles, la balance entre risques et bénéfices reste favorable aux participantes, que l'étude est scientifiquement pertinente et éthique. En aucun cas, vous ne devez prendre l'avis favorable du Comité d'Ethique comme une incitation à participer à cette étude.

b. Participation volontaire

Avant de signer le consentement éclairé, n'hésitez pas à poser toutes les questions que vous jugez utiles. Prenez le temps d'en parler à une personne de confiance si vous le souhaitez.

Votre participation à l'étude est volontaire et doit rester libre de toute contrainte : ceci signifie que vous avez le droit de ne pas y participer ou de vous retirer sans justification même si vous avez préalablement accepté d'y participer. Votre décision ne modifiera en rien votre relation avec le médecin investigateur et la qualité de votre prise en charge thérapeutique future.

Toutefois, il est conseillé pour votre sécurité, de prévenir le médecin investigateur si vous avez décidé d'arrêter votre participation à l'étude.

Si vous acceptez d'y participer, vous signerez le formulaire de consentement éclairé. Le médecin investigateur signera également ce formulaire et confirmera ainsi qu'il vous a fourni les informations nécessaires sur l'étude. Vous recevrez un exemplaire du formulaire de consentement.

Dans le cadre de MyPeBS, nous n'avons pas mis de restriction à la participation à d'autres essais cliniques, nous vous demandons tout de même de contacter votre médecin-investigateur qui vérifiera avec le promoteur de la compatibilité de votre participation à cet essai clinique.

c. Coûts associés à votre participation

Le promoteur a prévu de dédommager l'hôpital pour le temps consacré à l'étude par le médecin investigateur et son équipe et pour les visites spécifiques à l'étude.

Votre participation est bénévole. Elle n'entraînera par ailleurs **aucun coût supplémentaire par rapport au dépistage standard pour vous ou votre organisme assureur.**

Si vous acceptez de participer, vous devez être couverte par un régime de sécurité sociale. À la fin de l'étude, les bases de données de l'étude clinique et celles de l'assurance sociale nationale seront associées. Votre numéro NISS (numéro national belge) sera utilisé à cette fin sauf si vous le refusez.

d. Garantie de confidentialité

Votre dossier médical soumis au secret professionnel restera **confidentiel** et ne pourra être consulté que sous la responsabilité du médecin investigateur s'occupant de votre suivi ainsi que par les autorités de santé et par des personnes dûment mandatées par le promoteur de l'essai.

Un traitement des données vous concernant est nécessaire pour la réalisation de cette recherche scientifique menée dans l'intérêt public dans le domaine de la santé publique (articles 6.1.e et 9.2j du Règlement Général sur la Protection des données (Règlement Européen 2016/679), du Parlement Européen et du Conseil du 25 mai 2018 (règlement général sur la protection des données) et par la loi en vigueur du 30 juillet 2018 relative à la protection de la vie privée. Ces droits sont également garantis par la loi du 22 août 2002 relative aux droits du patient. Par conséquent, les données de santé et administratives nécessaires pour répondre aux questions scientifiques de cette recherche, seront collectées, envoyées et traitées par Unicancer (France), le promoteur, et ses prestataires dans le strict cadre de la réalisation de leurs missions. Celles-ci seront traitées de manière confidentielle pour permettre d'analyser les résultats de la recherche. Le promoteur (Unicancer, Paris, France), est responsable du traitement de vos données. Le médecin investigateur et son hôpital sont, d'une part, sous-traitants du promoteur concernant le traitement de vos données codées et, d'autre part, responsables du traitement de vos données non codées et collectées tant dans le cadre qu'en dehors de l'étude.

Si vous l'acceptez, les données collectées durant l'essai pourront être utilisées de manière confidentielle et sécurisée par Unicancer ou ses partenaires afin de poursuivre la recherche contre le cancer ou d'améliorer l'accès aux thérapies.

A ces fins, les données médicales vous concernant seront transmises au Promoteur de la recherche, aux personnes ou sociétés agissant pour son compte, ses partenaires, et aux autorités compétentes, en France ou à l'étranger. Dans le cas de transfert de vos données codées en dehors de l'Union Européenne, dans des pays où le niveau de protection des données personnelles est moins élevé ou ne disposant pas de loi sur la protection des données, notamment chez des prestataires de services ou chercheurs avec lesquels le promoteur collabore, le promoteur prendra les mesures nécessaires, telles que des contrats ou autres moyens renforcés par les autorités de protection des données, pour s'assurer qu'un niveau de protection équivalent soit fourni comme l'exige le règlement (UE) 2016/679 du Parlement Européen et du Conseil du 25 mai 2018 relatif à la protection des personnes physiques à l'égard du traitement des données à caractère personnel et à la libre circulation de ces données, et abrogeant la directive 95/46/CE (règlement général sur la protection des données) et par la loi en vigueur du 30 juillet 2018 relative à la protection de la vie privée. Ces droits sont également garantis par la loi du 22 août 2002 relative aux droits du patient. Vous avez le droit d'obtenir une copie du contrat ou autre moyen renforcé qui aura été pris pour assurer un niveau de protection adéquat.

En cas de recherche ultérieure conduite par un partenaire d'Unicancer, davantage d'informations et la possibilité d'exercer vos droits seront disponibles sur le site internet d'information : <http://mesdonnees.unicancer.fr/>.

Vos données seront conservées pour un maximum de deux ans après la dernière publication scientifique liées aux projets de recherche. Elles seront ensuite archivées, avec un accès très restreint, pour un maximum de vingt-cinq ans. Il n'est pas exclu que les résultats de ces recherches permettent le développement de nouveaux outils de dépistage : par exemple un nouveau test prédictif de risque de cancer pourrait être développé grâce aux données collectées dans le cadre de MyPeBS (donc grâce à vos données) puis commercialisé pour permettre sa diffusion.

Vous disposez, des droits suivants, relatifs aux données vous concernant, dans les conditions prévues par la réglementation en vigueur :

- droits d'accès aux données vous concernant,
- droit de rectification des données erronées,
- droit d'effacement des données,
- droit de limitation du traitement de vos données, notamment si ce traitement venait à être remis en cause,

Vous disposez également d'un droit d'opposition au traitement des données. Celui-ci empêche notamment toute collecte ultérieure des données par le responsable de traitement.

Si vous exercez votre droit d'opposition ou votre droit à l'effacement de vos données, Unicancer pourrait conserver et analyser les données préalablement collectées si leur suppression était susceptible de rendre impossible ou de compromettre gravement la réalisation des objectifs de la recherche, ou en l'existence d'un motif légitime impérieux pour le traitement de ces données, tel que la garantie de la fiabilité des résultats de la recherche, pour répondre à une demande des pouvoirs publics, ou pour remplir une obligation légale.

Il est conseillé – mais ce n'est pas une obligation – préalablement à l'exercice de vos droits, de contacter le médecin investigateur qui vous suit dans la recherche afin qu'il vous communique votre numéro d'identification et l'identifiant du centre qui sont spécifiques à la recherche.

Si vous souhaitez exercer un de vos droits relatifs aux données vous concernant, veuillez adresser votre demande au médecin investigateur ou au responsable de la protection des données de l'hôpital de l'étude :

_____.

Si malgré l'engagement d'Unicancer à respecter vos droits et à protéger les données vous concernant, vous restez insatisfait, vous avez également le droit d'introduire une plainte concernant le mode de traitement de vos données auprès de l'autorité belge de contrôle chargée de veiller au respect de la législation sur la protection des données :

Autorité de Protection des Données (APD)
Rue de la Presse 35,
1000 Bruxelles
Tel. +32 2 274 48 00
e-mail : contact@apd-gba.be
site web : <https://www.autoriteprotectiondonnees.be>

Vous pouvez également accéder directement ou par l'intermédiaire d'un médecin de votre choix à l'ensemble des données médicales vous concernant.

Les données collectées pendant cette étude peuvent être utilisées pour d'autres recherches, comme des recherches consacrées à la meilleure compréhension ou à la meilleure prévention du risque de cancer. Nous vous demanderons si vous nous autorisez à utiliser vos données pseudonymisées pour d'autres

recherches. Ces recherches pourraient conduire à une exploitation commerciale : par exemple un nouveau test prédictif de risque de cancer pourrait être développé grâce aux données collectées dans le cadre de MyPeBS (donc grâce à vos données) puis commercialisé pour permettre sa diffusion. Nous vous demanderons donc également si vous consentez ou non à l'utilisation de vos données pseudonymisées pour de telles recherches qui pourraient conduire à une exploitation commerciale potentielle. Toute utilisation de vos données en dehors du contexte décrit dans le présent document ne sera possible qu'après approbation d'un comité d'éthique belge.

Si vous souhaitez en savoir plus sur les mesures de protection de vos données à caractère personnel, veuillez-vous adresser en premier lieu au médecin investigateur. Vous pouvez également contacter le délégué à la protection des données de l'hôpital de l'étude soit par courrier papier ou électronique

e. Assurance

Votre participation à une étude clinique comprend un risque aussi petit soit-il. Le promoteur assume, même en l'absence de faute, la responsabilité du dommage qui vous serait causé (ou en cas de décès, à vos ayants-droit) et lié de manière directe ou indirecte à votre participation à la recherche.

Le promoteur a souscrit un contrat d'assurance (police n° 390/01321386-30010) couvrant cette responsabilité auprès de la Société HDI-GLOBAL SE, Branch for Belgium (Avenue de Tervuren 273/1 1150 Brussels ; 02 773 09 50). Cette attestation d'assurance est consultable sur demande dans votre centre.

Si le médecin investigateur estime qu'un lien entre le dommage qui vous est causé et l'étude est possible, il se chargera d'informer le promoteur de l'étude qui se chargera d'initier la procédure de déclaration à l'assurance. Celle-ci nommera - si elle l'estime nécessaire - un expert pour juger du lien entre vos nouveaux problèmes de santé et l'étude.

En cas de désaccord soit avec le médecin investigateur, soit avec l'expert nommé par la compagnie d'assurances ainsi que chaque fois que vous l'estimeriez utile, vous ou - en cas de décès - vos ayants-droit pouvez assigner l'assureur directement en Belgique

La loi prévoit que la citation de l'assureur puisse se faire soit devant le juge du lieu où s'est produit le fait qui a généré le dommage, soit devant le juge de votre domicile, soit devant le juge du siège de l'assureur.

f. Droits relatifs aux échantillons biologiques

L'utilisation de votre salive pour des tests génétiques dans le cadre de la présente étude (évaluation des polymorphismes spécifiques du risque de cancer du sein) est soumise à votre consentement écrit préalable. De plus, si vous donnez votre approbation, ils pourront être stockés par un centre garantissant leur protection et leur confidentialité afin d'être utilisés par Unicancer ou ses partenaires à des fins de recherche génétique ultérieure dans le domaine de la santé dont notamment sur le cancer, la prévention ou la nutrition, approuvées au préalable par un comité d'éthique belge. Cela sera effectué conformément à la législation en application tant que les échantillons conserveront un intérêt scientifique pour améliorer le dépistage ou la prise en charge des cancers. Vous pouvez néanmoins vous y opposer à tout moment en informant votre médecin investigateur. Les échantillons seront détruits après 20 ans mais, à tout moment, vous pouvez demander à votre médecin investigateur de détruire les échantillons plus rapidement.