

Titel van de studie: Internationale gerandomiseerde studie, bij vrouwen van 40 tot 70 jaar, die een gepersonaliseerde screening afhankelijk van het individuele risico om borstkanker te ontwikkelen, vergelijkt met de standaard screening

Naam van de studie: MyPeBS

Nummer van het protocol: UC-0109/1805

Promotor van de studie: UNICANCER 101, rue de Tolbiac - 75654 Paris CEDEX 13 - FRANKRIJK

Tel.: +33.1.44.23.04.04 Fax: +33.1.44.23.55.69

Medische ethische comités: _____

Lokale artsen-onderzoekers: _____

ESSENTIËLE INFORMATIE1

1. Wat is de bedoeling van het onderzoek?	3
2. Voor- en nadelen van de huidige borstkankerscreening, en de inschatting van het individuele risico op borstkanker	3
2.1 Borstkankerscreening: de gekende voordelen	3
2.2 Huidige standaardscreening van borstkanker door mammografie: de gekende nadelen.....	4
2.3 Inschatten van het individuele risico op borstkanker om beter te "richten" aan wie de screening voorgesteld moet worden: voor wie en welk screeningsprogramma?	4
3. Wat is de methodologie en de procedure?	5
3.1 Intakebezoek en randomisatie – voor ALLE vrouwen die deelnemen aan de studie:.....	5
3.2 Als u gerandomiseerd wordt in de groep "standaardscreening"	5
3.3 Als u gerandomiseerd wordt in de groep "gepersonaliseerde screening gebaseerd op het risico"	6
3.3.1 Speekselanalyse	6
3.3.2 Tweede bezoek	6
3.3.3 Gepersonaliseerde opvolgperiode.....	6
3.4 Beschrijving van de procedures van de studie	7
3.4.1 Beeldvormingsonderzoeken.....	7
3.4.2 Verzameling en bijwerking van uw gegevens	7
3.4.3 Analyse van het DNA van uw speeksel.....	8
3.5 Dekking van de onderzoeken.....	9
3.6 Wat gebeurt er als de resultaten van de tijdens de studie uitgevoerde onderzoeken niet normaal zijn? 9	
3.7 Wat zal er gebeuren als de studie beëindigd is?	10
4. Wat zijn de verwachte voordelen verbonden aan de deelname aan deze studie?	10
5. Wat zijn de mogelijke risico's en de onaangename neveneffecten verbonden aan de deelname aan deze studie?.....	100
6. Terugtrekking uit de studie	11
7. Bespreking van het protocol met uw behandelende arts:.....	11
8. Publicatie van de resultaten van de studie.....	11
9. Contact.....	11
Bijlage I: Aanvullende informatie over de organisatie van de studie	12
Bijlage II: Organisatie van de procedures van de studie	13
Bijlage III: Aanvullende informatie over de bescherming en de rechten van de deelnemer aan een klinische studie 13	

ESSENTIËLE INFORMATIE

Geachte mevrouw,

U werd uitgenodigd om deel te nemen aan een klinische studie met als naam **"Internationale gerandomiseerde studie, bij vrouwen van 40 tot 70 jaar, die een gepersonaliseerde screening afhankelijk van het individuele risico om borstkanker te ontwikkelen, vergelijkt met de standaard screening"** (MyPeBS).

Deze studie heeft als doel het belang te beoordelen van een meer gepersonaliseerde opsporing van borstkanker vergeleken met de huidige standaard screeningspraktijken.

Als promotor van de studie is UNICANCER (Frans ziekenhuisnetwerk dat gespecialiseerd is in kanker) verantwoordelijk voor de uitvoering, het beheer en de financiering van deze klinische studie.

De studie wordt uitgevoerd conform de Belgische nationale wetgeving en de toepasselijke internationale reglementeringen.

Dit document beschrijft de studie en vat het verloop, de doelstellingen, de potentiële voordelen en de mogelijke nadelen voor u samen. Alvorens de beslissing te nemen om al dan niet deel te nemen aan MyPeBS, raden wij u aan dit informatiedocument aandachtig te lezen, zodat u een beslissing kunt nemen met kennis van zaken. Dit heet een "geïnformeerde toestemming" geven. Er is echter geen enkele garantie dat u voordeel zult halen uit uw deelname aan deze studie.

Aarzel niet om de studie te bespreken met uw familie, uw vrienden en uw huisarts. Gelieve contact op te nemen met de arts-onderzoeker van het deelnemende centrum van uw keuze, als u meer details wenst over bepaalde punten.

Deze studie wordt gefinancierd door de Europese Unie. Vijf landen (Frankrijk, Italië, Verenigd Koninkrijk, België en Israël) nemen deel aan de MyPeBS-studie. Aan de studie zullen in totaal 85.000 vrouwen tussen 40 en 70 jaar deelnemen, en dit gedurende 4 jaar. In België wordt voorzien dat ongeveer 10.000 vrouwen zullen deelnemen aan het onderzoek.

MyPeBS werd ontwikkeld en wordt uitgevoerd door een groep artsen, onderzoekers en wetenschappers die allemaal expert zijn in de preventie en de opsporing van borstkanker, alsook verenigingen van patiëntvertegenwoordigers. Hun doelstelling is de standaardopsporing van borstkanker te verbeteren. Deze studie wordt gecontroleerd door het uitvoerend comité van het MyPeBS-project, door de stuurgroep die het dagelijks beheer van de studie verzorgt, en door een toezichtcomité voor de gegevens en de uitvoering van de studie (EDMC) dat het goede ethische verloop verzekert en de gegevens van de deelnemers opvolgt. Het uitvoerend comité van het project superviseert de evolutie van het project, door te antwoorden op de verzoeken van de partners, treedt op als belangrijkste contactpunt voor het EDMC en bepaalt het beleid inzake publicaties, de toegang tot de databanken en de samenwerkingen. Meer informatie over MyPeBS is beschikbaar op de website: www.mypebs.eu.

Dit document bestaat uit 3 delen: de essentiële informatie voor het nemen van uw beslissing, uw schriftelijke toestemming en aanvullende informatie (bijlagen) waarin bepaalde aspecten van de basisinformatie verder worden uitgewerkt.

Als u deelneemt aan deze klinische studie, moet u het volgende weten:

- Deze klinische studie werd uitgewerkt na een evaluatie door meerdere ethische comités in België.
- Uw deelname is vrijwillig en mag geen enkele verplichting inhouden. Ze vereist de ondertekening van een document waaruit uw toestemming blijkt. Zelfs nadat u het ondertekend hebt, zult u uw deelname op ieder ogenblik kunnen stopzetten, door de onderzoeker hiervan op de hoogte te brengen. Uw beslissing om ongeacht wanneer niet of niet meer deel te nemen aan de studie, zal geen enkele impact hebben op de kwaliteit van uw zorgen, noch op uw relatie met de arts-onderzoeker.

- De bij deze gelegenheid verzamelde gegevens zijn vertrouwelijk en uw anonimiteit zal te alle tijden gegarandeerd worden, ook bij de publicatie van de resultaten.
- Er werd een verzekering afgesloten door de promotor (UNICANCER) voor het geval u schade zou lijden als gevolg van uw deelname aan deze klinische studie.
- Er zullen u geen kosten aangerekend worden voor de bezoeken en de beeldvormingsonderzoeken specifiek voor het protocol van de studie (voor meer informatie, zie sectie 3.5 en bijlage II).
- U kunt op ieder ogenblik contact opnemen met de arts-onderzoeker of een lid van zijn team, indien u bijkomende informatie wenst.

U vindt meer uitgebreide informatie over uw "Rechten van de deelnemer aan een klinische studie" in Bijlage III (Aanvullende informatie).

1. Wat is de bedoeling van het onderzoek?

De MyPeBS-studie werd ontwikkeld om bij vrouwen tussen 40 en 70 jaar te beoordelen of de gepersonaliseerde screening van borstkanker naargelang het individuele risico om borstkanker te ontwikkelen binnen de 5 komende jaren (screening gebaseerd op het risico), minstens even doeltreffend is als de huidige standaardscreening. In de 2 groepen zal het voorkomen van invasieve borstkanker (die de omringende weefsels kan aantasten) in een gevorderd stadium (stadium 2 en hoger) geëvalueerd worden. Kanker in stadium 2 en meer wijst op tumoren met een diameter groter dan of gelijk aan 2 cm of met een aantasting van de okselklieren. MyPeBS zal ook evalueren of deze gepersonaliseerde screeningsstrategie de mogelijk negatieve gevolgen van de klassieke screening kan verminderen (zie sectie 2.2). Bovendien zal de sociopsychologische en socio-economische impact van de twee screeningsstrategieën vergeleken worden, door de tevredenheid, de angst, enz. van de vrouwen te beoordelen. Momenteel bestaat er geen vergelijking in de literatuur tussen de standaardopsporing van borstkanker die in België wordt georganiseerd en de gepersonaliseerde screening van borstkanker naargelang het individuele risico.

Na de analyse van alle resultaten van de studie, zal het Europese project MyPeBS algemene aanbevelingen voorstellen, om de opsporing van borstkanker in Europa op een doeltreffendere manier te organiseren.

2. Voor- en nadelen van de huidige borstkankerscreening, en de inschatting van het individuele risico op borstkanker

Borstkanker is de kanker die het vaakst voorkomt bij Westerse vrouwen. Het is een ernstige ziekte, want nagenoeg één vrouw op 5 met borstkanker overlijdt daardoor.

De borstkankerscreening heeft als doel een eventuele kanker zo vroeg mogelijk op te sporen, want de behandeling ervan is lichter en de geneeskansen zijn groter dan wanneer de kanker gediagnosticeerd wordt in een verder gevorderd stadium.

De borstkankerscreening is sinds ongeveer vijftien jaar veralgemeend in de meeste westerse landen. Op dit ogenblik heeft de georganiseerde opsporing van borstkanker in België betrekking op de vrouwen van 50 tot 69 jaar, die elke twee jaar uitgenodigd worden voor een mammografie (radiologisch onderzoek van de borsten). Slechts enkele vrouwen, die zeer hoge specifieke risicofactoren vertonen, krijgen een intensievere screening.

2.1 Borstkankerscreening: de gekende voordelen

- In de westerse landen bestaat de borstkankerscreening uit regelmatige mammografieën.
- Buiten een zeer hoog risico, is de leeftijd op dit ogenblik het enige criterium om opgenomen te worden in de georganiseerde screening.
- Deze screeningsaanbevelingen zijn gebaseerd op grootschalige studies die hebben aangetoond dat de screening de sterfgevallen door borstkanker met ongeveer 20 % verminderde, d.w.z. dat ze één overlijden op 5 voorkwam. Het voordeel van de screening tussen de leeftijd van 40 en 50 jaar is omstreden, en elk land probeert op dit ogenblik een standpunt in te nemen ter zake. De screening door mammografie

verlaagt ook het aantal gediagnosticeerde kankers in een stadium 2 en hoger bij de vrouwen ouder dan 50 jaar. Kanker in stadium 2 en meer wijst op tumoren met een diameter groter dan of gelijk aan 2 cm of met een aantasting van de okselklieren.

2.2 Huidige standaardscreening van borstkanker door mammografie: de gekende nadelen

De screening door middel van een mammografie zoals dit op dit ogenblik toegepast wordt, heeft nadelen:

- 1 tot 2 borstkankers bij 1.000 onderzochte vrouwen treden op tussen 2 screeningsmammografieën. Dat zijn "intervalkankers".
- Ongeveer een kwart van de borstkankers die voorkomen bij de vrouwen die regelmatig gescreend worden, hebben reeds stadium 2 of hoger bereikt op het ogenblik van de diagnose.
- In een klein percentage van de gevallen, leiden de screeningsmammografieën tot bijkomende evaluaties (klinisch onderzoek van de borst, echografie) of tot een biopsie (wegnemen van tumorweefsel) die uiteindelijk een goedaardig letsel aantonen, d.w.z. niet kankerachtig ("vals positieve" resultaten).
- Gemiddeld ontwikkelt 1 borstkanker op 10 door de screening gediagnosticeerde kankers zich zo traag dat deze nooit problemen zou veroorzaken tijdens het leven van de vrouw in kwestie. Deze gevallen noemt men "overdiagnoses."
- De mammografie stelt de vrouw, tot slot, bloot aan een lage dosis X-stralen, wat op lange termijn het risico op borstkanker kan doen toenemen. Het risico op door radiostraling geïnduceerde kankers (veroorzaakt door een langdurige blootstelling aan lage dosissen X-stralen) lijkt echter zeer gering (ongeveer 1 op 1.000 gescreende vrouwen in 30 jaar) vergeleken met de voordelen van een vroegtijdige diagnose. Bovendien worden de stralingshoeveelheden tegenwoordig zeer streng gecontroleerd.

2.3 Inschatten van het individuele risico op borstkanker om beter te "richten" aan wie de screening voorgesteld moet worden: voor wie en welk screeningprogramma?

Ons vermogen om de vrouwen met een hoog of laag risico om borstkanker te ontwikkelen, te identificeren, zou het mogelijk moeten maken om de screening van deze kanker doelgerichter te maken. Dit zou als resultaat hebben dat een intensievere (frequentere) screening aangeboden wordt aan de vrouwen met een hoog risico en een minder frequente screening aan deze met een gering risico.

Daarvoor moeten we het risico op borstkanker inschatten in de algemene vrouwenpopulatie. Dit risico wordt berekend aan de hand van eenvoudige persoonlijke en klinische gegevens, zoals de leeftijd van de vrouw, haar familiale voorgeschiedenis van kanker, haar persoonlijke antecedenten van goedaardige/niet-kankerachtige ziekten van de borst, en haar blootstelling aan natuurlijke hormonen (leeftijd van de eerste menstruatie/maandelijkse cyclus, zwangerschap, leeftijd van de menopauze, enz.) en/of medische voorgeschiedenis (vervangende hormoonbehandelingen, pil, enz.) alsook een borstweefseldichtheidsscore (d.w.z. een evaluatie van de dichtheid van uw borsten door mammografie) en een analyse van genetische polymorfismen van uw DNA. De genetische polymorfismen zijn variaties van de DNA-sequentie van bepaalde genen. Het DNA (desoxyribonucleïnezuur) is een biologische molecule die aanwezig is in alle cellen van het menselijk lichaam. Ze bevat genetische informatie in de vorm van tientallen duizenden genen die coderen voor proteïnen die de ontwikkeling, de werking en de voortplanting van de mens mogelijk maken.

3. Wat is de methodologie en de procedure?

Het betreft een gerandomiseerde studie, wat betekent dat als u aan de studie wenst deel te nemen, u willekeurig (loting per computer) ingedeeld wordt bij één van de twee screeningsprogramma's: ofwel de standaardscreening (groep 1), ofwel de screening gebaseerd op het risico (groep 2). U noch de arts-onderzoeker zullen uw groep kunnen kiezen. De kans om de standaardscreening te volgen, is dezelfde als deze om de screening gebaseerd op het risico te volgen (randomisatie 1/1).

Als u gerandomiseerd wordt in groep 1, volgt u de standaardscreening georganiseerd in België. Als u gerandomiseerd wordt in groep 2, zult u een programma krijgen van gepersonaliseerde screening op basis van uw ingeschat individueel risico om borstkanker te ontwikkelen (in de komende 5 jaar). Deze "screening gebaseerd op het risico" kan een mammografie omvatten die gerealiseerd wordt volgens diverse frequenties, en in enkele gevallen een MRI-onderzoek (beeldvorming door magnetische resonantie). MRI wordt gebruikt om beelden van de borst te maken in twee of drie dimensies, en verschaft informatie over letsels die niet zichtbaar zijn op klassieke röntgenfoto's of echografieën. Bij bepaalde vrouwen met een hoge borstweefseldichtheid, zal een aanvullende echografie voorgesteld kunnen worden.

Hieronder vindt u een samenvatting van alle onderzoeken/procedures die u zult moeten volgen als u beslist om deel te nemen aan MyPeBS (zie bijlage II voor meer informatie).

3.1 Intakebezoek en randomisatie – voor ALLE vrouwen die deelnemen aan de studie:

Tijdens dit bezoek zal uw arts-onderzoeker of zijn afgevaardigde verpleegkundige nagaan of u in aanmerking komt voor deelname aan MyPeBS via de inclusie-/exclusiecriteria van de studie. De belangrijkste inclusiecriteria zijn 1) een vrouw zijn tussen 40 en 70 jaar oud 2) aangesloten zijn bij een ziekenfonds 3) geen aanleg of persoonlijke hebben geschiedenis van borstkanker. Als u aanvaardt om deel te nemen aan de studie, zult u een formulier voor toestemming voor de deelname aan de studie moeten ondertekenen.

Er zal u tijdens dit bezoek ook gevraagd worden om een vragenlijst in te vullen over 1) uw persoonlijke en familiale voorgeschiedenis en uw levensstijl, 2) uw kennis over de borstkankerscreening en de risicofactoren ervan, en over uw niveau van ongerustheid en uw begrip van de ontvangen informatie. Het invullen van de vragenlijst duurt ongeveer 25 minuten.

Uw persoonsgegevens zullen door de arts-onderzoeker of zijn afgevaardigde verpleegkundige ingevoerd worden in een gecentraliseerd webplatform waar alle gegevens van de studie gecentraliseerd zullen worden. Een computertool zal daarna de randomisatie uitvoeren. U zult dan ingedeeld worden in één van de 2 screeningsgroepen van de studie.

3.2 Als u gerandomiseerd wordt in de groep "standaardscreening"

Uw screeningskalender, d.w.z. de kalender van uw mammografieën zal het programma van de standaardscreening volgen dat van kracht is in België, voor de volgende 4 jaar (opvolgperiode). De frequentie van mammogrammen zal afhangen van de groep waarin u bent gerandomiseerd. Er zal geen ander bezoek plaatsvinden in het kader van de MyPeBS-studie. In de aanloop naar de datum van uw mammografieën krijgt u een herinnering per e-mail. **Het is belangrijk voor de resultaten van de studie dat u uw screeningskalender zo stipt mogelijk volgt, tijdens de 4 jaar van de deelname. Er zal u gevraagd worden om op uw beveiligde privéruimte van het webplatform de data en resultaten te vermelden van elk van uw beeldvormingsonderzoeken.**

Tijdens deze opvolgperiode zal u ook gevraagd worden om online vragenlijsten in te vullen op het webplatform van MyPeBS, dat toegankelijk is via uw pc, en uw persoonsgegevens bij te werken.

Een mammografie is vereist aan het einde van de studie, d.w.z. 4 jaar na het begin van uw deelname. De datum en het resultaat moeten ingevuld worden op het webplatform. De mammografie aan het einde van de studie zal aangegeven worden op uw screeningskalender.

3.3 Als u gerandomiseerd wordt in de groep "gepersonaliseerde screening gebaseerd op het risico"

U zult de volgende procedures moeten volgen:

3.3.1 Speekselanalyse

Tijdens uw intakebezoek zal u gevraagd worden een speekselstaal te verstrekken, dat gebruikt zal worden om uw DNA* te analyseren. Deze analyse zal een aantal genetische polymorfismen analyseren die gekoppeld zijn aan het risico op borstkanker. Uw speekselstaal zal opgestuurd worden en geanalyseerd worden in een gespecialiseerd analyselaboratorium in Frankrijk. Uw risiconiveau, met inbegrip van de resultaten van de polymorfismen, zal na enkele weken beschikbaar zijn. Deze risicoscore zal u worden meegedeeld door uw arts-onderzoeker of zijn afgevaardigde verpleegkundige, tijdens uw tweede bezoek (zie sectie 3.3.2).

3.3.2 Tweede bezoek

Ongeveer 12 weken na het intakebezoek, de tijd die nodig is voor het afronden van de analyse van de genetische polymorfismen die bijdraagt tot het inschatten van uw risicoscore (zie sectie 3.4.3 voor meer informatie), zal u gevraagd worden een tweede bezoek te brengen aan uw arts-onderzoeker.

Tijdens dit bezoek zal de arts-onderzoeker u informeren over uw individueel risiconiveau (gering, matig, hoog of zeer hoog) en u uw gepersonaliseerde screeningsprogramma geven, d.w.z. de kalender van uw beeldvormingsonderzoeken voor de volgende 4 jaar (zie 3.3.3 Gepersonaliseerde opvolgperiode).

Hieronder vindt u meer informatie over de verschillende risiconiveaus:

- gering: in deze risicocategorie kan minder dan 1 op de 100 vrouwen borstkanker ontwikkelen binnen de volgende 5 jaar.
- matig: in deze risicocategorie kan ongeveer 1 op de 70 vrouwen borstkanker ontwikkelen binnen de volgende 5 jaar.
- hoog: in deze risicocategorie kan ongeveer 1 op de 20 tot 60 vrouwen borstkanker ontwikkelen binnen de volgende 5 jaar.
- zeer hoog: in deze risicocategorie kan meer dan 1 op de 17 vrouwen borstkanker ontwikkelen binnen de volgende 5 jaar.

3.3.3 Gepersonaliseerde opvolgperiode

De opvolgperiode duurt 4 jaar, te rekenen vanaf uw eerste mammografie. Tijdens deze periode zal u één keer per jaar, via uw persoonlijke portaal van het webplatform van de studie, gevraagd worden om online vragenlijsten in te vullen en uw persoonsgegevens bij te werken. U zult eveneens beeldvormingsonderzoeken moeten laten uitvoeren volgens het screeningsprogramma dat aangepast is aan uw geschat risiconiveau: hoe groter uw risico, hoe frequenter de screening zal zijn (zie onderstaande tabel). Een mammografie is vereist aan het einde van de studie, d.w.z. 4 jaar na het begin van uw deelname aan MyPeBS. De datum en het resultaat moeten ingevuld worden op het webplatform. In de aanloop naar de datum van uw geplande bezoek(en)/onderzoek(en) krijgt u een herinnering per e-mail. **Het is belangrijk voor de resultaten van de studie dat u uw screeningskalender zo stipt mogelijk volgt, tijdens de 4 jaar van de deelname. Er zal u gevraagd worden om op uw beveiligde privéruimte van het webplatform de data en resultaten te vermelden van elk van uw beeldvormingsonderzoeken, of elke belangrijke gebeurtenis (kennis van kanker in de familie, zwangerschap, ...).**

Onderstaande tabel vat de vereiste onderzoeken samen afhankelijk van de risicocategorieën:

<u>Geschat risico binnen 5 jaar</u>	Gering risico	Matig risico	Hoog risico	Zeer hoog risico
Mammografie#	Na 4 jaar	Elke 2 jaar	Elk jaar	Elk jaar
Bijkomend onderzoek	-	Echografie in het geval van hoog borstweefseldichtheid	Echografie in het geval van hoog borstweefseldichtheid	MRI elk jaar tot 60 jaar

#Of tomosynthese* voor de centra die deze techniek zullen gebruiken

3.4 Beschrijving van de procedures van de studie

3.4.1 Beeldvormingsonderzoeken

Mammografieën: in de twee groepen kunnen de radiologen, afhankelijk van de richtlijnen van de centra, ofwel de zogenaamde "2D" mammografie gebruiken, ofwel een nieuwe techniek, die digitale borsttomosynthese (DBT) genoemd wordt. Deze nieuwe technologie levert beelden van de borst op in 3 dimensies (3D) en gereconstrueerde (synthese)beelden in 2D. Ze werd aanbevolen door de Europese richtlijnen als een optie in de plaats van de klassieke mammografie (recommendations from the European Commission Initiative On Breast Cancer Guidelines).

Uw arts zal uw onderzoeksresultaten of uw tomosynthese (als deze beschikbaar is) ontvangen, net als dit het geval was in het kader van de standaardscreening die georganiseerd wordt in België.

Opslag van beelden tijdens de studie:

De mammografiebeelden die gemaakt worden tijdens de studie zullen, in de mate van het mogelijke, opgeslagen worden voor andere potentiële onderzoekstoepassingen, in het ziekenhuis waar de beeldvormingsonderzoeken werden uitgevoerd.

Deze beelden zullen ter beschikking gesteld worden voor eventuele toekomstige onderzoeksprojecten, in het kader van de MyPeBS-studie of in andere studies die verband houden met de screening van borstkanker, zoals bijvoorbeeld studies die trachten de dichtheid van de borsten beter te beoordelen of het voorspellingspotentieel van het risico willen verfijnen. Ze zouden ook gebruikt kunnen worden voor het ontwikkelen of testen van diagnose-instrumenten voor de mammografieën in de toekomst. Elk gebruik van uw beelden buiten de context die beschreven wordt in dit document, zal slechts mogelijk zijn na de goedkeuring door het ethisch comité.

3.4.2 Verzameling en bewerking van uw gegevens

Alle deelnemers zullen op een private en beveiligde manier toegang krijgen tot het webplatform van de MyPeBS-studie.

Zodra u deelneemt aan de studie, zal de arts-onderzoeker of zijn afgevaardigde verpleegkundige uw privétoegang creëren tot uw persoonlijke beveiligde ruimte, op het portaal van de deelnemers op het webplatform van de studie. Zo zult u toegang krijgen tot uw persoonlijke ruimte, tot uw screeningsprogramma, tot de vragenlijsten, tot de informatie over de studie, indien nodig tot uitprinten van brieven voor uw verschillende artsen, enz. Dit webplatform zal eveneens gebruikt worden door de promotor, om met u alle nieuwe informatie te delen die opduikt tijdens uw deelname en die uw beslissing om uw deelname voort te zetten, zou kunnen veranderen.

Uw persoonlijke ruimte op het webplatform is privé, vertrouwelijk en beveiligd. Al uw persoonlijke gegevens die verzameld worden ten behoeve van de studie zullen gepseudonimiseerd worden, d.w.z. dat alle gegevens die u identificeren, vervangen worden door een artificiële identicator, zodat het absoluut onmogelijk zal zijn om u te identificeren buiten deze beveiligde persoonlijke ruimte. De artificiële

identificator zal samengesteld zijn als volgt: landcode (0032) - code van het centrum (XXXX) – nummering van het subject (XXXXX) (5 cijfers, gedefinieerd door de volgorde van aankomst in het centrum). Uw voornamen, naam en gegevens zullen enkel gekend zijn door uw arts en nooit door de onderzoekers of elke andere persoon.

Wij danken u bij voorbaat om uw persoonsgegevens in de 4 jaar van uw deelname aan de studie te willen bijwerken. **Het zal in het bijzonder belangrijk zijn om iedere verandering in uw persoonlijke of familiale voorgeschiedenis op het vlak van kanker aan te geven;** ook elke verandering van levensstijl of -plaats zal aangegeven moeten worden, want dit kan gevolgen hebben voor uw deelname aan de studie (bijvoorbeeld een verhuis naar een andere regio die niet zou deelnemen aan MyPeBS). Meer in het algemeen zal elke nieuwe persoonlijke informatie die u nuttig acht, ingevuld kunnen worden op het platform.

Wij danken u ook bij voorbaat om de vragenlijsten rond de psychologische opvolging en tevredenheid te willen invullen: na 3 maanden, 1 jaar en 4 jaar, te rekenen vanaf het eerste bezoek, en de volgende elementen te verstrekken tijdens de 4 jaar van de studie:

- De data en resultaten van uw radiologische onderzoeken (mammografieën, MRI, enz.).
- Signalering van medische of persoonlijke gebeurtenissen die zich zouden kunnen voordoen tijdens de vier jaar van de opvolging, zoals de noodzaak van een borstbiopsie of ernstige gebeurtenissen zoals een kankerdiagnose die betrekking heeft op uzelf of uw familie.

Als u gerandomiseerd wordt in de groep van de "screening gebaseerd op het risico": uw geschatte individuele risico op borstkanker kan mettertijd evolueren, afhankelijk van de verandering van uw persoonlijke kenmerken en van uw familiale voorgeschiedenis; dat is de reden waarom het zeer belangrijk is dat u de informatie op het beveiligde webplatform van de studie permanent bijwerkt. Uw persoonlijk risico zal herzien en aangepast worden, indien nodig. Als uw categorie/risiconiveau verandert na een significante gebeurtenis (zoals een nieuw geval van borstkanker in de familie of een borstbiopsie, enz.), zal u een nieuw screeningsprogramma worden opgestuurd of overhandigd. Gelieve dan dit nieuwe screeningsprogramma na te leven. Als u vragen hebt, aarzel dan niet om deze te bespreken met uw arts-onderzoeker. Uw persoonlijk portaal zal alle up-to-date informatie bevatten over uw screeningsprogramma.

3.4.3 Analyse van het DNA van uw speeksel

Als u gerandomiseerd wordt in de groep van de "gepersonaliseerde screening gebaseerd op het risico" (groep 2), zal u tijdens het intakebezoek gevraagd worden naar een speekselstaal voor onderzoek van de genetische voorbestemmingsfactoren voor borstkanker. Uw staal dat genomen wordt in een specifiek buisje, zal geïdentificeerd worden met een streepjescode op het buisje (zonder uw naam en voornaam), en zal opgestuurd worden naar het gecentraliseerde platform in Frankrijk (Centre d'Etude du Polymorphisme Humain (CEPH) in Parijs en naar het Centre National de Recherche en Génomique Humaine (CNGRH) in Evry) voor een genetische polymorfisme-analyse.

De volledige resultaten van de testen van de polymorfismen zullen op vertrouwelijke wijze opgeslagen worden, en kunnen tijdens de studie gebruikt worden om uw risico te herzien. Als tijdens de studie bijvoorbeeld nieuwe polymorfismen, van aanzienlijk belang, gevonden worden, zal uw risicoscore herzien worden aan de hand van de resultaten van de analyse van het speeksel van het eerste bezoek. Als dit een verandering van uw risicoscore tot gevolg heeft, zal u hiervan op de hoogte worden gebracht, en zal u een nieuwe gepersonaliseerde screeningskalender worden voorgesteld. De kans dat dit gebeurt, is echter zeer gering.

Er zal geen enkele andere courante genetische analyse uitgevoerd worden voor deze studie. Wij zullen in het bijzonder niet de zeer zeldzame voorbestemmingsgenen voor borstkanker (type BRCA1 of BRCA2) opsporen. Als u (of uw arts) echter denken dat u een erfelijke voorbestemming zou kunnen hebben als gevolg van uw familiale antecedenten van borstkanker, zal u aangeraden worden om naar een oncogenetische raadpleging te gaan. Uw arts-onderzoeker kan u indien nodig meer informatie verstrekken.

Bewaren van het rest-DNA:

Als u ermee instemt om het DNA dat overblijft na de analyse van uw speeksel, af te staan, zal dit bewaard worden in een DNA-database (Centre d'Etude du Polymorphisme Humain (CEPH), Parijs, Frankrijk), op een volledig beveiligde, gepseudonimiseerde manier, die speciaal geopend is voor de MyPeBS-studie. Dit residu zal gebruikt kunnen worden voor toekomstig onderzoek, bijvoorbeeld voor het onderzoeken van andere genen die kankerachtige ziekten veroorzaken. In dat geval ontvangen u noch uw arts de resultaten van dit onderzoek.

3.5 Dekking van de onderzoeken

Als u beslist om aan deze studie deel te nemen, zal dit geen extra kosten voor u of uw verzekeraar met zich meebrengen ten opzichte van de standaardscreening die van kracht is in België. Met andere woorden, alleen de kosten die overeenstemmen met de standaardprocedures van georganiseerde screening worden in rekening gebracht. De specifieke procedures van de studie zullen worden ondersteund in het kader van de financiering van het onderzoek. Als deze aan u worden gefactureerd en u ervoor betaalt, kunt u ze daar na terugvorderen via het MyPeBS-studiecentrum waar u deze specifieke onderzoeksprocedures hebt uitgevoerd.

Als afhankelijk van de resultaten van de beeldvorming die gepland is in uw screeningsprogramma, andere bijkomende onderzoeken nodig zijn (echografie, biopsie, bijkomende mammografie en/of MRI, of zelfs een behandeling in het geval van identificatie van een letsel waarvoor een behandeling nodig is), zal de dekking ervan de in België gebruikelijke voorwaarden volgen. Het is dus mogelijk dat u/uw private ziekteverzekering een deel van de prijs van deze onderzoeken moeten betalen.

3.6 Wat gebeurt er als de resultaten van de tijdens de studie uitgevoerde onderzoeken niet normaal zijn?

Als een abnormaal resultaat vastgesteld wordt tijdens uw onderzoeken, en verder aanvullend onderzoek nodig is (nieuwe mammografie of echografie, bijkomend MRI-onderzoek, biopsie), zullen alle schikkingen worden getroffen conform de courante praktijk, door uw radioloog en/of uw behandelende arts.

Als onderzoeken van dit type nodig zijn, gelieve dan de betrokken sectie in uw persoonlijke ruimte op het webplatform van de studie in te vullen. Het is zeer belangrijk dat deze informatie gesignaleerd wordt, zodat de gegevens van de studie betrouwbaar en volledig zijn. **Uw medewerking is essentieel om meer accuratere resultaten te verkrijgen.**

Wat gebeurt er als u iets abnormaals ontdekt in uw borsten?

Ongeacht uw screeningsprogramma, moet u, als u iets abnormaals ontdekt in uw borsten, (vervorming, tepelvloed, knobbels, enz.), zo snel mogelijk uw behandelende arts raadplegen. Hij zal indien nodig aanvullende testen/onderzoeken organiseren. **Zelfs bij de vrouwen met een gering geschat risico op borstkanker, kan dit soort situaties zich voordoen. Een negatieve screeningstest betekent ook geen absolute afwezigheid van risico. Het is dus belangrijk om goed op de signalen te letten.**

Wat gebeurt er in het geval dat borstkanker optreedt?

Als tijdens de studie bij u borstkanker gediagnosticeerd zou worden, zou uw behandelende arts belast zijn met het organiseren van uw gezondheidszorgen, en zou u behandeld worden op dezelfde manier als dan dat u niet zou deelnemen aan deze studie, en dit conform de van de van kracht zijnde nationale reglementeringen en de richtlijnen voor goede praktijken. Als deze situatie zich zou voordoen, zou u gevraagd worden om dit te willen signaleren op het webplatform, evenals de voorgestelde behandeling(en).

3.7 Wat zal er gebeuren als de studie beëindigd is?

Aan het einde van de studie zult u de in België van kracht zijn de standaardscreening voortzetten, los van de screeningsstrategie waaraan u werd toegewezen. Als de screeningspraktijken in België en elders echter zouden veranderen, als gevolg van de MyPeBS-studie, zult u later, na het einde van de studie, toegang krijgen tot of opnieuw aansluiten bij een gepersonaliseerde screening afhankelijk van het risico.

U kunt het vervolg bespreken met uw behandelende arts, conform de van kracht zijnde normen op het vlak van zorgverlening.

Wanneer alle resultaten van de studie beschikbaar zullen zijn, zullen ze u zo snel als mogelijk meegedeeld worden, evenals aan alle deelnemers aan de studie en aan alle artsen-onderzoekers.

Bepaalde medische opvolginformatie op lange termijn is zeer belangrijk voor het evalueren van de impact van een gepersonaliseerde screening op de gezondheid en de overlevingskansen van de vrouwen. De opvolging van de studie duurt echter slechts 4 jaar. Dat is de reden waarom wij u vragen **ons de toelating te geven om uw opvolggegevens te verzamelen tot 15 jaar na uw deelname aan de MyPeBS-studie**. Als u dat aanvaardt, zullen deze op vertrouwelijke wijze naar ons doorgestuurd worden door uw coördinatiecentrum van de screening en/of het ziekenfonds waar u van afhangt. U hebt op ieder ogenblik het recht om van mening te veranderen.

4. **Wat zijn de verwachte voordelen verbonden aan de deelname aan deze studie?**

Als u gerandomiseerd wordt in de groep "nationaal standaard screeningsprogramma", wordt geen enkel bijzonder individueel voordeel verwacht. U zult echter regelmatig informatie ontvangen over de borstkankerscreening die wij tijdens de studie zullen bijhouden op het webplatform en de website van de studie. **De gegevens die verkregen worden van de deelnemers aan de studie, met inbegrip van uw gegevens, zouden de toekomst van de borstkankerscreening in Europa kunnen veranderen. Wanneer wij de resultaten van de MyPeBS-studie zullen publiceren, en als de gepersonaliseerde screening gebaseerd op het risico de norm wordt, dan zal ze u voorgesteld kunnen worden na de studie.**

Als u gerandomiseerd wordt in de groep "gepersonaliseerde screening gebaseerd op het risico" en uw risicocategorie frequentere onderzoeken impliceert dan de standaardscreening, en als u jammer genoeg borstkanker krijgt, zal deze in een veel vroeger stadium ontdekt kunnen worden dan in de gewone omstandigheden. Wij schatten dat in deze groep ongeveer 50 vrouwen een diagnose van borstkanker zullen krijgen in een vroeger stadium, waardoor theoretisch ongeveer 50 kankers van stadium 2 of hoger voorkomen worden. Een kanker die gediagnosticeerd wordt in een vroeger stadium, wordt overigens gekoppeld aan een betere prognose en minder intense behandelingen. Wij hopen bovendien in deze groep minder "intervalkankers" vast te stellen, wat kankers zijn die zich ontwikkelen tussen twee episodes van negatieve screening.

Als u gerandomiseerd wordt in de groep "gepersonaliseerde screening gebaseerd op het risico" en u tot de categorie met gering risico op borstkanker behoort, zult u dus minder onderzoeken ondergaan dan voor een standaardscreening. Dit zou het risico op vals positieve resultaten bij de mammografie, overdiagnoses, kankers veroorzaakt door radiografie en stress of angst veroorzaakt door de bijbehorende onderzoeken kunnen verminderen.

5. **Wat zijn de mogelijke risico's en de onaangename neveneffecten verbonden aan de deelname aan deze studie?**

De medische risico's van de radiologische onderzoeken (mammografieën, echografieën en MRI) die uitgevoerd worden tijdens de studie, zijn identiek aan de risico's van deze onderzoeken wanneer ze uitgevoerd worden in de courante praktijk.

Als u gerandomiseerd wordt in de groep "standaardscreening", wordt geen enkel bijkomend risico of onaangenaam neveneffect verwacht als u 50 jaar bent of ouder. De voor- en nadelen van de klassieke

screening werden hoger beschreven (secties 2.1 en 2.2). Als u jonger bent dan 50 jaar, moet u een mammografie laten doen aan het einde van de studie. Doordat deze bijkomende mammografie geen courante praktijk is in België, kan dit leiden tot "vals positieve" resultaten, of een overdiagnose zoals hierboven werd uitgelegd.

Als u gerandomiseerd wordt in de groep "gepersonaliseerde screening gebaseerd op het risico", omvatten de mogelijke risico's en de ongewenste neveneffecten:

- voor de vrouwen ouder dan 50 jaar met een gering risico op borstkanker, bestaat er een risico, in het geval van ontwikkeling van borstkanker, dat deze later gediagnosticeerd wordt dan bij de klassieke screening. De kans dat dit zich voordoet, is zeer gering (ongeveer 1 vrouw op 1.000).
- De vrouwen die ingedeeld zijn in de categorie met hoog risico zullen frequentere screeningsonderzoeken ondergaan dan bij de klassieke screening. Dit kan leiden tot een hoger risico op vals positieve resultaten, mammografie en overdiagnoses. Dit kan leiden tot nodeloze ongerustheid, en zelfs een emotioneel trauma tot gevolg hebben.

6. Terugtrekking uit de studie

Uw deelname is vrijwillig, en u hebt het recht om uw deelname stop te zetten, om welke reden ook en op ieder moment, zonder dat u zich hiervoor hoeft te verantwoorden. Dit zal geen invloed hebben op uw medische zorgen of andere voordelen waar u recht op zou kunnen hebben. Het kan echter nuttig zijn voor de arts-onderzoeker en voor de promotor van de studie (Unicancer) om de redenen te kennen van uw terugtrekking. Deze informatie zou nuttig kunnen zijn bij het ontwerpen van toekomstige studies. Als u dat wenst, mag u uw arts-onderzoeker op de hoogte brengen van deze reden.

Als u beslist zich terug te trekken uit de studie, zullen uw reeds verzamelde gegevens gebruikt kunnen worden voor de analyse.

Het is eveneens mogelijk dat het de arts-onderzoeker is die u uit de studie haalt, omdat hij vindt dat het beter is voor uw gezondheid, of omdat hij vaststelt dat u de instructies die aan de deelnemers gegeven worden, niet correct opvolgt.

7. Bespreking van het protocol met uw behandelende arts:

Voor uw veiligheid is het wenselijk dat uw behandelende arts, als u er een heeft, op de hoogte gebracht wordt van uw deelname aan deze studie. Wij vragen u uw akkoord te bevestigen, maar wij zullen uw eventuele wens om hem niet op de hoogte te brengen, respecteren.

8. Publicatie van de resultaten van de studie

Een beschrijving van deze klinische studie is beschikbaar op de Amerikaanse site <http://www.ClinicalTrials.gov>. U hebt op ieder ogenblik toegang tot deze site. De resultaten van de MyPeBS-studie kunnen gepubliceerd worden in wetenschappelijke/medische publicaties. Het zal echter pas gebeuren na enkele jaren (in het algemeen een aantal maanden na het einde van de studie), want het vergt tijd om de gegevens te verzamelen, te analyseren en de interpreteren. De individuele resultaten van de deelnemers zullen niet gepubliceerd worden, enkel de globale resultaten van de studie.

U zult op de hoogte gebracht worden van alle resultaten van de studie als u contact opneemt met uw arts-onderzoeker.

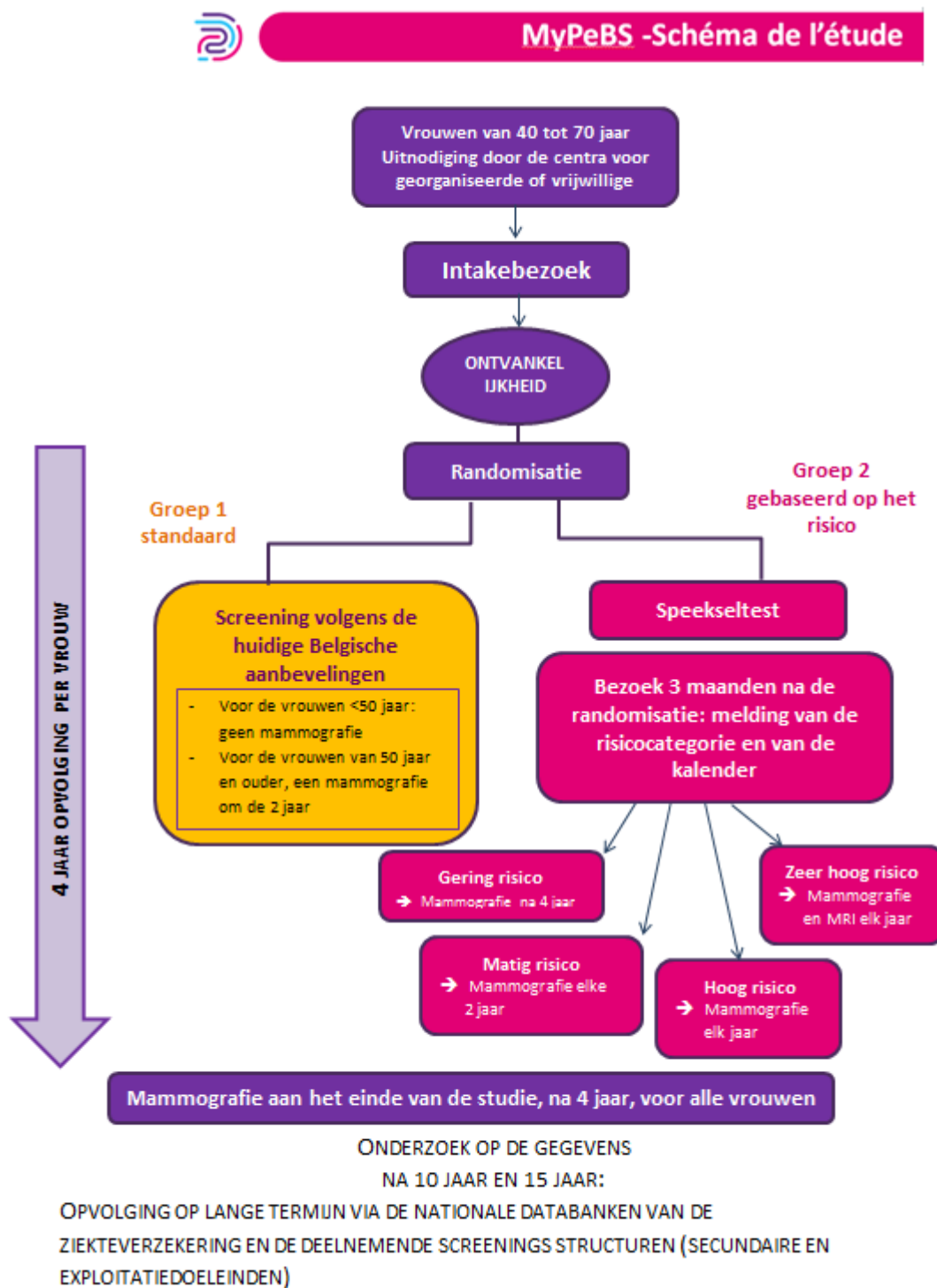
9. Contact

Als u aanvullende informatie wenst, maar ook in het geval van problemen of ongerustheid, kunt u contact opnemen met de arts-onderzoeker _____ op het volgend telefoonnummer _____.

Als u vragen hebt met betrekking tot uw rechten als deelnemer aan een klinische studie, kunt u contact opnemen met de bemiddelaar van de rechten van de patiënt van uw instelling _____ via het telefoonnummer _____. Indien nodig, kan deze laatste u in contact brengen met het ethisch comité.

AANVULLENDE INFORMATIE

Bijlage I: Aanvullende informatie over de organisatie van de studie



Bijlage II: Organisatie van de procedures van de studie

Tabel 1: Programma van de bezoeken aan uw arts-onderzoeker en van de onderzoeken:

BEZOEKEN	Intake-bezoek (V1)	Tweede bezoek (enkel voor groep 2)	Opvolgperiode voor de twee groepen (1 & 2)			
			Na 1 jaar (±6 maanden) na V1	Na 2 jaar (±6 maanden) na V1	Na 3 jaar (±6 maanden) na V1	Na 4 jaar (±6 maanden) na V1
Data van de bezoeken	J0	8 tot 12 weken na V1				
Type bezoek	Fysiek	Fysiek	Online op het webplatform			
Inclusie-/exclusiecriteria	X					
Ondertekening van toestemmingsformulier	X					
Mammografie (indien nog niet beschikbaar)	X					
Verzameling van minimale medische gegevens	X					
Randomisatie	X					
Overhandiging van de kalender voor de vrouwen van groep 1	X					
AFNAME VAN SPEEKSEL	X (enkel voor groep 2)					
Informatie over uw risiconiveau en overhandiging van de screeningskalender		X (enkel voor groep 2)				
BEELDVORMINGSONDERZOEK: Mammografie en indien aanbevolen: echografie en/of MRI	Noodzaak en frequentie bepaald afhankelijk van uw programma					
INVULLEN VAN DE VRAGENLIJSTEN (online op het webplatform)	X	X	X			X
UPDATE VAN UW GEGEVENS (online op het webplatform)			X	X	X	X

Bijlage III: Aanvullende informatie over de bescherming en de rechten van de deelnemer aan een klinische studie

a. Ethisch comité

Deze studie werd geëvalueerd door een onafhankelijk Ethisch comité, dat een gunstig advies gegeven heeft na raadpleging van de lokale ethische comités van de Belgische instellingen die deelnemen aan de studie. Het onafhankelijke Ethisch comité is belast met het beschermen van de personen die deelnemen aan een klinische studie. Het verzekert dat uw rechten als deelnemer aan een klinische studie gerespecteerd worden, dat in het licht van de huidige kennis, de balans tussen risico's en voordelen gunstig blijft voor de deelnemers, en dat de studie wetenschappelijk pertinent en ethisch is. U zal in geen geval het gunstig advies van het Ethisch comité moeten opvatten als een stimulans om deel te nemen aan deze studie.

b. Vrijwillige deelname

Aarzel, alvorens de geïnformeerde toestemming te ondertekenen, niet om alle vragen te stellen die u nodig acht. Neem de tijd om erover te spreken met een vertrouwenspersoon, als u dat wenst.

Uw deelname aan de studie is vrijwillig en moet vrij zijn van elke dwang: dat betekent dat u het recht hebt om er niet aan deel te nemen of om u terug te trekken zonder verantwoording, zelfs als u tevoren aanvaard hebt om eraan deel te nemen. Uw beslissing zal geen enkele invloed hebben op uw relatie met de arts-onderzoeker en de kwaliteit van uw toekomstige behandeling.

Voor uw veiligheid wordt echter aangeraden de arts-onderzoeker te verwittigen als u beslist hebt om uw deelname aan de studie stop te zetten.

Als u aanvaardt om eraan deel te nemen, moet u het formulier van geïnformeerde toestemming ondertekenen. De arts-onderzoeker zal dit formulier ook ondertekenen en zal zo bevestigen dat hij u de nodige informatie over de studie verstrekt heeft. U zult een exemplaar van het toestemmingsformulier ontvangen.

In het kader van MyPeBS hebben wij geen beperking opgelegd wat de deelname aan andere klinische onderzoeken betreft, maar wij verzoeken u wel om contact op te nemen met uw arts-onderzoeker, die met de promotor de verenigbaarheid van uw deelname aan dit klinisch onderzoek zal nagaan.

c. Kosten in verband met uw deelname

De promotor heeft voorzien om het ziekenhuis te vergoeden voor de tijd die door de arts-onderzoeker en zijn team besteed wordt aan de studie en voor de specifieke bezoeken in het kader van de studie.

Uw deelname is vrijwillig. Ze brengt overigens geen extra kosten met zich mee ten opzichte van de standaardscreening voor u of uw verzekeringsinstelling.

Als u aanvaardt om deel te nemen, moet u gedekt zijn door een sociaal verzekeringsstelsel. Aan het einde van de studie, worden de databanken van de klinische studie en die van de sociale verzekering aan elkaar gekoppeld. Daartoe zal uw INSZ-nummer (Belgisch nationaal nummer) gebruikt worden, behalve als u dat weigert.

d. Vertrouwelijkheidsgarantie

Uw medisch dossier dat onderworpen is aan het beroepsgeheim zal **vertrouwelijk** blijven en zal enkel geraadpleegd kunnen worden onder de verantwoordelijkheid van de arts-onderzoeker die zich bezighoudt met uw opvolging, alsook door de gezondheidsautoriteiten en door de door de promotor van het onderzoek naar behoren gemachtigde personen.

Het verwerken van gegevens die betrekking op u hebben, is nodig voor het uitvoeren van dit wetenschappelijke onderzoek gevoerd in het publieke belang, in het domein van de volksgezondheid (artikels 6.1.e, en 9.2.j van de Algemene Verordening Gegevensbescherming (Europese verordening 2016/679) van het Europees Parlement en de Raad van 25 mei 2018 (algemene verordening gegevensbescherming) en de geldende wet van 30 juli 2018 betreffende de bescherming van de persoonlijke levenssfeer. Deze rechten worden ook gewaarborgd door de wet van 22 augustus 2002 betreffende de rechten van de patiënt. De gezondheids- en administratieve gegevens die nodig zijn voor het beantwoorden van de wetenschappelijke vragen van dit onderzoek, worden dan ook verzameld, verstuurd en verwerkt door UNICANCER (Frankrijk), de promotor, en zijn verstrekkers in het strikt kader van de uitvoering van hun opdrachten. Deze worden op vertrouwelijke wijze verwerkt, om het mogelijk te maken de resultaten van het onderzoek te analyseren. De opdrachtgever (UNICANCER, Parijs, France) is verantwoordelijk voor de verwerking van uw gecodeerde gegevens. De arts-onderzoeker en het studiecencentrum zijn enerzijds onderaannemers van de opdrachtgever met betrekking tot de verwerking van uw gecodeerde gegevens en zijn anderzijds verantwoordelijk voor de verwerking van uw niet-gecodeerde gegevens die zowel binnen als buiten het kader van de studie worden verzameld.

Als u het aanvaardt, zullen de tijdens het onderzoek door UNICANCER of door zijn partners verzamelde gegevens op een vertrouwelijke en beveiligde manier gebruikt kunnen worden, om het kankeronderzoek voor te zetten of de toegang tot de behandelingen te verbeteren.

Daartoe zullen de medische gegevens die op u betrekking hebben, overgemaakt worden aan de promotor van het onderzoek, aan de personen of bedrijven die voor zijn rekening, zijn partners en de bevoegde overheden handelen, in Frankrijk of in het buitenland. In het geval van overdracht van uw gecodeerde gegevens buiten de Europese Unie, naar landen waar het beveiligingsniveau van de persoonsgegevens minder hoog is of, die geen wetten hebben op de bescherming van de gegevens, met name bij dienstverstrekkers of onderzoekers waarmee de promotor samenwerkt, zal de promotor de nodige maatregelen treffen, zoals contracten of andere middelen opgelegd door de gegevensbeschermingsoverheid, om ervoor te zorgen dat een equivalent beveiligingsniveau geboden wordt zoals geëist door de verordening (EU) 2016/679 van het Europees Parlement en de Raad van 25 mei 2018 betreffende de bescherming van natuurlijke personen in verband met de verwerking van persoonsgegevens en betreffende het vrije verkeer van die gegevens en tot intrekking van Richtlijn

95/46/EG (algemene verordening gegevensbescherming) en door de geldende wet van 30 juli 2018 betreffende de bescherming van de persoonlijke levenssfeer. Deze rechten worden ook gewaarborgd door de wet van 22 augustus 2002 betreffende de rechten van de patiënt. U hebt het recht om een exemplaar van het contract of andere versterkte middelen te verkrijgen die zijn genomen om een passend beschermingsniveau te waarborgen.

Bij later onderzoek dat door een partner van Unicancer verricht wordt, kunt u meer informatie verkrijgen en krijgt u de mogelijkheid om uw rechten uit te oefenen via de informatieve website: <http://mesdonnees.unicancer.fr/>.

Uw gegevens worden ten hoogste twee jaar na de laatste wetenschappelijke publicatie die verband houdt met de onderzoeksprojecten, bewaard. Daarna zullen ze gearchiveerd worden, met een zeer beperkte toegang, voor een maximumperiode van 25 jaar. Het is niet uitgesloten dat de resultaten van deze onderzoeken de ontwikkeling mogelijk maken van nieuwe screeningstools: er zou bijvoorbeeld een nieuwe voorspellende test van het risico op kanker ontwikkeld kunnen worden dankzij de gegevens verzameld in het kader van MyPeBS (dus dankzij uw gegevens), die vervolgens gecommercialiseerd wordt om de verspreiding ervan mogelijk te maken.

U beschikt over de volgende rechten over de gegevens die op u betrekking hebben onder de voorwaarden van de geldende wetgeving:

- recht op toegang tot de gegevens die op u betrekking hebben,
- recht op rechtzetting van foute gegevens,
- recht op schrappen van de gegevens,
- recht op beperking van de verwerking van uw gegevens, met name als deze verwerking in vraag zou worden gesteld,
-

U beschikt ook over het recht om zich te verzetten tegen de verwerking van gegevens. Dit verhindert onder meer elke latere verzameling van de gegevens door de verwerkingsverantwoordelijke. .

Als u uw recht op bezwaar of uw recht op schrappen van uw gegevens uitoefent, is het mogelijk dat Unicancer de eerder verzamelende gegevens bewaart en analyseert als het verwijderen ervan het onmogelijk zou maken om de onderzoeksdoelstellingen te realiseren of dit ernstig in gevaar zou brengen, of wanneer een dwingend rechtmatig belang voorhanden is voor de verwerking van deze gegevens, zoals de garantie op de betrouwbaarheid van de onderzoeksresultaten, het inwilligen van een verzoek van een overheid, of het naleven van een wettelijke verplichting.

Het is raadzaam – maar dit is niet verplicht- om nog vóór de uitoefening van uw rechten contact op te nemen met de arts-onderzoeker die u in dit onderzoek volgt om u uw identificatienummer en de identifiant van het centrum mee te delen dat specifiek is voor het onderzoek.

Als u één van uw rechten met betrekking tot de gegevens die op u betrekking hebben, wilt uitoefenen, gelieve uw verzoek dan te richten aan de arts-onderzoeker of aan de verantwoordelijke van de bescherming van de gegevens van het ziekenhuis van de studie: _____ .

Als u niet tevreden bent ondanks de verbintenis van Unicancer om uw rechten te eerbiedigen en om de gegevens te beschermen die u betreffen, hebt u ook het recht om een klacht in te dienen met betrekking tot de verwerking van uw gegevens, bij de Belgische controle-overheid die belast is met het toezien op het naleven van de wetgeving op de bescherming van de gegevens:

Gegevensbeschermingsautoriteit (GBA)
Drukpersstraat 35,
1000 Brussel
Tel. +32 2 274 48 00
e-mail : contact@apd-gba.be
website: <https://www.autoriteprotectiondonnees.be>

U kunt ook rechtstreeks of via een arts van uw keuze toegang krijgen tot alle medische gegevens die op u betrekking hebben.

De gegevens die verzameld worden tijdens deze studie kunnen gebruikt worden voor andere onderzoeken, zoals onderzoeken naar een beter begrip of betere preventie van het risico op kanker. Wij zullen u vragen of u ons de toelating geeft om uw gepseudonimiseerde gegevens te gebruiken voor andere onderzoeken. Deze onderzoeken zouden kunnen leiden tot een commerciële exploitatie: er zou bijvoorbeeld een nieuwe voorspellende test van het risico op kanker ontwikkeld kunnen worden dankzij de gegevens verzameld in het kader van MyPeBS (dus dankzij uw gegevens), die vervolgens gecommmercialiseerd wordt om de verspreiding ervan mogelijk te maken. Wij zullen u dus ook vragen of u al dan niet instemt met het gebruik van uw gepseudonimiseerde gegevens voor dergelijke onderzoeken die zouden kunnen leiden tot een mogelijke commerciële exploitatie. Elk gebruik van uw gegevens buiten de context die beschreven wordt in dit document, zal slechts mogelijk zijn na de goedkeuring door een Belgisch ethisch comité.

Als u meer informatie wenst over de maatregelen ter bescherming van uw persoonsgegevens, kunt u zich in eerste instantie richten tot de arts-onderzoeker. U kunt eveneens contact opnemen met de afgevaardigde voor gegevensbescherming van het studieziekenhuis, per post of elektronisch.

e. Verzekering

Uw deelname aan een klinische studie houdt een risico in, hoe gering ook. De promotor neemt, zelf als hij niet in fout is, de verantwoordelijkheid voor de schade die u berokkend zou worden (of in het geval van overlijden, aan uw rechthebbenden) en die rechtstreeks of onrechtstreeks zou voortvloeien uit uw deelname aan het onderzoek.

De promotor heeft een verzekeringscontract afgesloten (polis nr. 390/01321386-30010) dat deze aansprakelijkheid dekt bij de Maatschappij HDI-GLOBAL SE, Branch for Belgium (Tervurenlaan 273/1 1150 Brussel; 02 773 09 50). Dit verzekeringsattest kan op verzoek geraadpleegd worden in uw centrum.

Als de arts-onderzoeker van mening is dat er een verband mogelijk is tussen de schade die u berokkend werd en de studie, zal hij de promotor van de studie hiervan op de hoogte brengen, die op zijn beurt de aangifteprocedure aan de verzekeringsmaatschappij zal opstarten. Deze zal - indien ze het nodig acht - een deskundige aanstellen om te oordelen over het verband van uw nieuwe gezondheidsproblemen en de studie.

In het geval van onenigheid, ofwel met de arts-onderzoeker, ofwel met de deskundige aangesteld door de verzekeringsmaatschappij, zullen u of - in het geval van overlijden - uw rechthebbenden de verzekeraar rechtstreeks in België kunnen dagvaarden.

De wet voorziet dat de dagvaarding van de verzekeraar kan plaatsvinden, ofwel voor de rechter van de plaats waar het feit dat de schade heeft veroorzaakt, zich heeft voorgedaan, ofwel voor de rechter van uw woonplaats, ofwel voor de rechter van de zetel van de verzekeraar.

f. Rechten met betrekking tot de biologische stalen

Het gebruik van uw speeksel voor genetische testen in het kader van deze studie (evaluatie van de polymorfismen die specifiek zijn voor het risico op borstkanker) is onderworpen aan uw voorafgaande toestemming.

Als u uw goedkeuring wilt geven, kunnen de stalen bovendien opgeslagen worden door een centrum dat hun beveiliging en vertrouwelijkheid garandeert, om gebruikt te worden door UNICANCER of zijn partners voor latere doeleinden van genetisch onderzoek in het domein van gezondheid waaronder in het bijzonder naar kanker, preventie of voeding, die vooraf goedgekeurd worden door een Belgisch ethisch comité. Dit zal inderdaad gebeuren conform de toepasselijke wetgeving, zolang de stalen een wetenschappelijk belang zullen hebben voor het verbeteren van de screening of het behandelen van kanker. U mag zich hier echter op ieder ogenblik tegen verzetten door dit te melden aan uw arts-onderzoeker. De stalen worden na 20 jaar vernietigd, maar u mag uw arts-onderzoeker vragen om de stalen sneller te vernietigen.