



**TÜRK PEDIATRİK ONKOLOJİ GRUBU
NÖROBLASTOM TEDAVİ PROTOKOLÜ
BİLGİLENDİRİLMİŞ GÖNÜLLÜ ONAM FORMU**



Dokuz Eylül Üniversitesi Onkoloji Enstitüsü Temel Onkoloji Anabilim Dalı
35340, İnciraltı/İZMİR
Tel: 0232 4125875

Çalışma Başlığı: Nöroblastom Moleküler Temelinin Klinik Öneminin Araştırılması

Nöroblastom çocukluk çağının bir tümörüdür. Bu tümörde çeşitli kalıtım materyali bozuklukları olabilmektedir. Bu bozuklukların bir ya da birkaçının varlığı hastalığın iyi ya da kötü gidişli olabileceğini öngörebilmektedir. Tümör hücrelerine ait kalıtım materyalinin çeşitli yöntemlerle incelenmesi; bu hastalıklara tanı konulabilmesine, hastalığın seyrine ya da tedavi yanıtına ilişkin bilgi verebilmektedir.

Bu çalışmada nöroblastom ön tanısı konmuş hastalarındaki tümörün genetik materyalindeki değişikliklerine yönelik sadece bu hastalığa yönelik bilgi veren testler yapılacaktır. Rutin amaçlı testler Türk Pediatrik Onkoloji Grubu (TPOG) Nöroblastom Protokolü çerçevesinde TPOG derneği tarafından laboratuvar çalışması için gerekli sarf malzemelerin alınması ile desteklenmektedir. Çalışma kapsamında yapılacak ek testlerde Üniversite Bilimsel Araştırma Projeleri ya da diğer desteklerden faydalanılmaktadır. Söz konusu proje bir araştırma projesi olup, klinik anlamı olan sonuçlar, hasta yararı birincil derecede gözetilmek üzere gönderen hekime ve/veya hastaya aktarılacaktır.

Bu araştırma için zaten tanı ya da tedavi amaçlı parça alınan ya da ameliyat edilen hastanızdan alınan tümör dokusundan rutin amaçlı testler yapıldıktan sonra artan kısmı kullanılacaktır. Hastaya ait tüm kişisel ve tıbbi bilgiler bir kayıt numarası altında, yalnızca proje çalışanları tarafından erişilebilen bir veri tabanında saklanacaktır. Üçüncü şahıslara (işyeri, eğitim kurumu ve sigorta şirketi gibi) bu kayıt numarasındaki örneğin kime ait olduğu kesinlikle söylenmeyecektir.

Laboratuara gönderilen örnek Nöroblastom ön tanısı almış hastalık ile ilgili moleküler ve hücresel düzeydeki temel araştırmalarda kullanılacaktır. Aynı hastalık veya rahatsızlığa sahip kişilere yarar sağlayacak ve içinde bulunduğu tıbbi durumun, temel biyolojik mekanizmalarına ışık tutacak bilgiler elde edilebilecektir. Deneyimli ve konusunda uzman kişilerce yapılacak olan, insan haysiyetini ve kimliğini koruyan, biyoloji ve tıbbın uygulanmasında kişiler arasında ayırım yapılmasına yol açmayan ve her türlü diğer hak ve özgürlüklerimi güvence altında tutan bir çalışma olacaktır.

Elde edilen bilgilerin tıbbi gizlilik altında korunacağı, Hekimimin istediği tetkik dışında araştırma amaçlı vermiş olduğum bu ikinci izni istediğim zaman geri alabileceğimi, bu durumun devam eden ve daha sonra devam edecek laboratuvar testlerimi aksatmayacağı, vermiş olduğum örneğin dahil olacağı araştırmaların, genetik (kalıtım) materyalinin kullanılacağı çalışmalar olabileceği, bu araştırmalardan elde edilen verileri, çocuğumun adı ve kişisel bilgileri kullanılmadan hakemli bilimsel dergilerde Türkçe veya başka dillerde yayınlanabileceğinin bilinciyle **KABUL EDİYORUM**.

Yukarıdaki yazıyı okudum (veya sorumlu tarafından bana okundu) ve anladım. Yazıdaki tıbbi terimler açıklanarak soru sormak ve karar vermek için yeterli süre tanındı. Bu bilgiler ışığında çocuğumdan alınan örnekten nöroblastom genetik belirteçlerinin ("marker") saptanmasına yönelik moleküler analizlerin yapılmasına, hiçbir baskı ve zorlama olmaksızın kendi rızam ile izin veriyorum. Söz konusu çalışma anlayabilirlik düzeyine göre çocuğuma da açıklandı. 6 yaş üstü ise oluru alındı. Elde edilen sonuçların hekimim veya onun tayin ettiği bir vekile elektronik ortamda, faks, posta, kurye veya kargo yoluyla gönderilmesine ya da elden verilmesine izin veriyorum.

Gönüllünün (Velayet sahibinin)*

Açıklama Yapan Sorumlunun

Adı:

Adı:

Soyadı:

Soyadı:

Tarih:

Tarih:

Adres/Tel:

Adres/Tel:

İmza:

İmza:

Olur Alma İşleminde Başından Sonuna Kadar Tanıklık Eden Kuruluş Görevlisinin

Adı Soyadı, Unvanı:

Tarih:

İmza:

*Hasta küçük çocuk ise velayet sahibi belirtilecektir.

Bu form bir sayfadır ve bir kopyası hastaya/yakınına verilmiştir.