



**TÜRK PEDIATRİK ONKOLOJİ GRUBU
NÖROBLASTOMA TEDAVİ PROTOKOLÜ
GÖNÜLLÜ BİLGİLENDİRME FORMU**



Çalışma Başlığı: *Nöroblastik Tümörlerdeki Bölgesel DNA Kopya Sayısı Değişikliklerinin, Allelik Dengesizliklerin Tanımlanması ve Schwann Hücreleri-Nöroblastik Hücre Etkileşiminin Hücre Hattı Modellerinde Araştırılması.*

İyi ve kötü huylu tümör hücrelerinin kalıtım materyalinde çeşitli değişiklikler (bozukluklar) olmaktadır. Bu bozukluklar tümör hücrelerine ait kromozomların yapılarında ya da sayılarındaki değişiklikler şeklinde olabildiği gibi, kalıtım materyali olarak işlev yapan DNA molekülündeki nükleotid dizi değişiklikleri şeklinde de olabilmektedir. Tümör hücrelerine ait kalıtım materyalinin çeşitli yöntemlerle incelenmesi; bu hastalıklara tanı konulabilmesine, hastalığın seyrine ya da tedavi yanıtına ilişkin bilgi verebilmektedir.

Tanı veya tedavi amaçlı test yapılması:

1. Yapılan test nöroblastom ön tanısı konmuş hastalarındaki DNA ve/veya kromozom değişikliklerine yönelik olup sadece bu hastalığa yönelik bilgi verir. Diğer hastalıklarla ilgili herhangi bir bilgi veya fikir vermez.
2. Yapılan test ya da testler Dokuz Eylül Üniversitesi Bilimsel Araştırma Projeleri Şube Müdürlüğü tarafından desteklenen, 2007.KB.SAG.023 no'lu projeden finanse edilmekte olup, Türk Pediatrik Onkoloji Grubu (TPOG) Nöroblastoma Protokolü çerçevesinde sürdürülmektedir. Çalışma, Dokuz Eylül Üniversitesi Tıp Fakültesi Tıbbi Biyoloji ve Genetik Anabilim Dalı'nda yapılmaktadır. Hasta örnekleri yalnızca bu protokole katılan birimlerden kabul edilmektedir.
3. Söz konusu proje bir araştırma projesi olup, klinik anlamı olan sonuçlar, hasta yararı birincil derecede gözetilmek üzere refere eden hekime ve/veya hastaya aktarılacaktır.
4. Bu çalışmada kar amacı güdülmemektedir. Örneği gönderilen hiçbir hastadan maddi bedel ya da bağış talep edilmemektedir.
5. Biyolojik örneğin söz konusu protokole katılan merkezlerden analizini yapıldığı merkeze uygun koşullarda ve zamanında aktarılması konusunda proje ekibi sorumluluk taşımamaktadır.
6. DNA ve/veya RNA analiz testleri için hastadan biyolojik örnek (kan, kemik iliği, tümör dokusu) almak gereklidir.
7. Örneğin yeterli olmadığı veya uygun koşullarda alınmadığı durumlarda sonuç elde edilemeyebilir. Bu durumlarda yeniden aynı veya farklı dokudan örnek alınması gerekebilir.
8. Sonuçlar genellikle 2-4 hafta içinde verilir. Bazı özel durumlarda bu süre daha uzun olabilir.
9. Sonuçlar hasta (veya hastanın belirlediği bir yakını) ve hastayı laboratuara refere eden hekim (veya onun tayin ettiği bir vekil) dışında üçüncü şahıslara kesinlikle aktarılmaz.
10. 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.
11. Sonucun normal çıkmış olması yapılmakta olan rutin kontroller ve tedavinin kesilmesi anlamını taşımamaktadır.
12. Laboratuara gönderilen örnekten hekim tarafından istenen tetkik yapıldıktan sonra kalan örnekte;
 - a. Nöroblastom tanısı almış hastalık ile ilgili, aynı hastalık veya rahatsızlığa sahip kişilere yarar sağlayacak ve içinde bulunduğum tıbbi durumun, temel biyolojik mekanizmalarına ışık tutacak 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 moleküler ve hücresel düzeydeki temel araştırmalarda kullanılması,
 - b. Elde edilen bilgilerin tıbbi gizlilik altında korunacağı
 - c. 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,
 - d. Vermiş olduğum örneğin dahil olacağı araştırmaların, genetik (kalıtım) materyalinin kullanılacağı çalışmalar olabileceği,
 - e. Bu araştırmalardan elde edilen verileri, adım ve kişisel bilgilerim 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 benden/çocuğumdan örneği alınarak nöroblastom genetik belirteçlerinin ("marker") saptanmasına yönelik moleküler analizlerin yapılmasına, hiçbir baskı ve zorlama olmaksızın kendi rızam ile izin veriyorum. 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.