

ARPKD Kayıt Sistemi'ne (ARegPKD) katılmak için hasta bilgilendirme ve bilgilendirilmiş onam formu

Çalışmayı başlatan:

Max C. Liebau, MD
Pediatri Anabilim Dalı
Köln Üniversite Hastanesi
Kerpener Str. 62
50937 Köln
Almanya

Eşdeğeri:

Markus Feldkötter, MD
Pediatri Anabilim Dalı
Bonn Üniversite Hastanesi
Adenauerallee 119
53113 Bonn
Almanya

Sayın hastamız,

Size “otozomal resesif polikistik böbrek hastalığı” (ARPKD) tanısı konulmuş olup, ARPKD Kayıt Sistemine katılmak için davet ediliyorsunuz. Çalışmanın adı “Uluslararası Çok Merkezli Otozomal Resesif Polikistik Böbrek Hastalığı Kayıt Sistemi Çalışması: ARegPKD Çalışması”dır. Bu form ile çalışma hakkında genel bir bilgi vermek, katılımınızın potansiyel yarar ve risklerini aktarmak istiyoruz. Lütfen aşağıdaki bilgileri dikkatle okuyunuz ve ek sorularınız varsa doktorunuza danışınız.

ARPKD hakkında ne bilinmektedir?

ARPKD böbreklerin ve karaciğerin giderek bozulmasına yol açan doğuştan bir hastalıktır. Nadir ama ciddi bir bozukluktur ve özellikle çocukluk ve ergenlik döneminde son dönem böbrek yetmezliğinin önemli bir nedenidir. ARPKD farklı belirtilerle ve farklı yaşlarda kendini gösterebilir. Birçok hastada hastalık erken çocukluk döneminde –hatta prenatal olarak, yani doğumdan önce- ortaya çıkarken, diğer hastalarda ilk belirtiler geç ergenlik döneminde görülür. ARPKD hastalarında, etkilenen kardeşler arasında bile, belirtilerin belirgin farklılığı vardır. ARPKD her zaman karaciğeri etkiler, karaciğer dokusunun fibrozuna yola açar. Birçok hastada böbrek kistleri (böbrek içinde sıvı ile dolu boşluklar) gelişir. Öte yandan, diğer organlar da tutulabilir.

ARPKD doğuştan bir hastalıktır. Araştırmaların mevcut durumuna göre, hastalığa *PKHD1* olarak adlandırılan tek bir gendeki mutasyonlar yol açar. ARPKD otozomal-çekinik bir bozukluktur; bu hastanın taşıdığı iki gen kopyasının da etkilendiği ve ebeveynlerin biri sağlıklı, diğeri hastalıklı iki kopya taşıdığı anlamına gelir.

Son 10-15 yılda böbreklerde kist oluşumuna neden olan mekanizmaların anlaşılmasında bir miktar yol alınmıştır. Ancak, ARPKD için hala nedene yönelik bir tedavi yoktur. Uzun süreli klinik seyir ve tedavi yanıtına ait veriler sınırlıdır. Hastalığı tamamen düzelten tedaviler için araştırmalarımızda yol alırken, altta yatan mekanizmalar ve hastalığın klinik seyrine ait bilgilerimizi artırmak için, bu nadir ve ciddi bozukluk hakkında mümkün olduğu kadar öğrenmek kritik bir öneme sahiptir.

ARPKD Kayıt Sistemi'nin amaçları nelerdir? Neden bu kayıt sistemi yürütülmektedir.

Çok uluslu bir kayıt sistemi olarak, ARPKD Kayıt Sistemi tüm dünyada (başta Avrupa'da) farklı merkezlerdeki ARPKD hastalarına ait verilerin toplanmasına olanak sağlayacaktır. Amacımız hastalık hakkında halen bildiklerimizden daha fazlasını öğrenmek, hastalığın hafif veya ağır seyredeceğine işaret edecek belirtileri ve hastalık seyrini tanımlamaktır. Bazı hastalar erken tedaviden yarar görür mü? Şu ana kadar hangi tedavi yaklaşımları uygulanmış ve hangileri iyi sonuçlar göstermiştir? Bunlara ek olarak, belirtilerdeki farklılığın genetik nedenlerine bakmayı da hedefliyoruz. Hastalığın ilerlemesini değiştiren genetik varyantlar (farklılıklar) var mıdır?

Bu sorular ancak çok sayıda merkezden hastaların yer aldığı, uluslararası bir kayıt sisteminin varlığında yanıt bulabilir. ARPKD nadir bir hastalık olduğu için, her bir merkezin sınırlı sayıda hasta deneyimi vardır. Örnek olarak, Almanya’da bu hastalıkla doğan hasta sayısı yılda 30’dur. Almanya’da bu hastalara ait toplanan en son veriler 164 hastayı kapsamaktadır. Bu nedenle, tüm Avrupa’da, farklı merkezlerdeki verileri merkezi bir kayıt sistemi ile toplamak istiyoruz. Hastaya ait veriler “isimsizleştirilerek” toplanacaktır; kayıt sistemimiz, sonraki dönemlerde tedavi çalışmaları için ana havuz olarak da hizmet sunabilir. Bu nedenle bu kayıt sistemi, örneğin Alman Pediatrik Nefroloji Derneği [German Pediatric Nephrology Association (GPN)] tarafından desteklenmektedir.

Kayıt sistemine kim katılabilir? Nasıl kayıt olunur?

ARPKD Kayıt Sistemi’ne sadece doktorlar veri girebilir. Kendinize ait verileri girmeniz gerekmez. Her ARPKD hastası, kadın veya erkek, çocuk veya erişkin, ARPKD Kayıt Sistemi’ne katılabilir. Eğer hastalık diğer aile bireylerini de etkilemişse, onların da kayıt sisteminden haberdar olmalarını sağlamanızı isteriz. Doktorunuz, ancak siz yazılı “bilgilendirilmiş onam” formunu imzaladıktan sonra verilerinizi sisteme dâhil edebilir.

Kayıt sistemine kim kayıt olamaz?

Klinik, genetik veya histolojik değerlendirmeler sonunda ARPKD dışında, böbreğin diğer kistik hastalıklarından birinin olduğu gösterilen hastalar kayıt sisteminde yer alamaz.

ARPKD Kayıt Sistemi nasıl işlemektedir? Hangi veriler toplanmaktadır? Hangi incelemeler yapılacaktır.

Eğer katılmayı kabul ederseniz, takip edildiğiniz hastanedeki tıbbi ekip, belirtiler, ultrason bulguları, laboratuvar verileri, aile öyküsü, böbrek ve karaciğer biyopsileri ve yapılmış genetik incelemelere ait var olan klinik bilgilerinizi “online” (çevrimiçi, internet aracılı) veri tabanına kayıt edecektir. Bu verilerde bilgiler kimliksizleştirilecektir, yani isim ve adresiniz yer almayacaktır. Adınız yerine, merkeze ve hastaya özgü bir kimlik kodu kullanılacaktır (örn. Köln’deki bir merkezde yer alan Harry Potter için hasta kodu → 01-13). Sadece doktorunuz bu kimlik kodunun size ait olduğunu bilecektir. Bu amaçla, sadece doktorunuzda bulunan listeye kayıt sisteminin koordinatörleri tarafından ulaşılamayacaktır. İstisnai durumlarda, çalışma koordinasyon kurulu üyeleri kayıt sistemine tıbbi bilgi ekleyecektir. Tabii ki, bu üyeler de bilgilerinizin gizli kalmasından sorumludurlar. Yıllık takiplerde, böbrek ve karaciğer işlevleri veya ortaya çıkan yeni belirtiler gibi bilgiler veri tabanına eklenecektir. Eğer zaten pediatrik nefroloji çalışmalarından birine katılıyorsanız, örn. 4C Çalışması (Kronik Böbrek Yetmezliği Olan Çocuklarda Kardiyovasküler Komorbidite), ve kabul ederseniz, bu veri tabanında yer alan ve ARPKD Kayıt Sistemi’nin ilgi alanındaki özgül bilgiler ARPKD Kayıt Sistemi’ne aktarılabilir. Bu veri aktarımı, özellikle önceki çalışmada elde olunan yaş, boy ve büyüme veya laboratuvar değerlerini için mümkündür. Böyle bir veri aktarımı kayıt sistemini kolaylaştıracak ve ikinci kez zaman ayrılmasına ihtiyaç bırakmayacaktır. Tabii ki, her koşulda bu veriler kimliksizleştirilecektir; bu veriler sadece sizi izleyen doktorlar tarafından sizinle ilişkilendirilebilir. Eğer ARPKD Kayıt Sistemi’nin bilimsel amaçlarında önemli bir değişiklik olursa, doktorunuz aracılığı ile size ek bilgi sunulacaktır. Projenin oluşturulması aşamasında, çalışmayı başlatan araştırmacılar ilgili Etik Kurullardan öneriler almışlardır. ARPKD Kayıt Sistemi ilgili Etik Kurul tarafından kabul edilmiştir.

Biyolojik örnekler ile ilgili bilgi

Biyolojik örnekler nasıl elde olunacaktır? Bu örneklerle ne yapılacaktır?

Rutin kontroller sırasında kan alınırken, bunların bazılarında aynı sırada ek kan örnekleri alınacaktır. Bu analizler için gerekli kan miktarı 5 ila 30 ml arasında olacaktır. Küçük çocuklar için bu miktar en alt düzeyde tutulacaktır. Hastalık seyri sırasında yılda bir kez 2-10 ml kan alınacaktır; bu işlem rutin kan alma işlemleri döneminde yapılacaktır. Örnekler, Almanya’nın

Hannover kentinde bulunan Hannover Tıp Fakültesi Çocuk Hastanesi (Children's Hospital of the Hannover Medical School) bünyesindeki merkezi laboratuvarında depolanacaktır. Eğer kabul ederseniz, bu örnekler ARPKD'ni etkileyebilen genetik değişiklikler için incelenebilir. Bu amaçla, doku örneklerindeki genetik materyalin (DNA), yeni yüksek-çözünürlüklü tekniklerle, hem kistik böbrek hastalıkları ile ilişkisi bilinen değişiklikler hem de henüz tanımlanmamış değişiklikler yönünden analizini yapmak istiyoruz. Eğer ARPKD için bilinen (örn. PKHD1 geni) bir genetik özellik bulunursa ve siz arzu ederseniz doktorunuza bilgi aktırılabilir. Bazı ülkelerde PKHD1 genine ait bozukluklar hastalar tarafından zaten biliniyor olabilir. Sizden alınan örneklerden, sağlık durumunuzun korunması veya daha iyi duruma getirilmesi için kritik öneme sahip tıbbi bulgular elde olduğunda doktorunuz bilgilendirilecek ve sizinle durumu gözden geçirecektir. Bazı özel durumlarda (örn. hayat sigortası yaptırırken) bu bilgileri paylaşmanız gerekli olabilir. Eğer doktorunuza bilgi verilmesini istemiyorsanız bunu bilgilendirilmiş onam formunda belirtebilirsiniz. Genetik analizler birlikte çalıştığımız paydaşlarla işbirliği içinde yapılacaktır. Bunlar halen aşağıda bilgileri sunulan kişilerdir.

Prof. Dr. Carsten Bergmann
Bioscientia Institut für Medizinische Diagnostik GmbH
Labor Ingelheim mit Zentrum für Humangenetik
Konrad-Adenauer-Straße 17
55218 Ingelheim
Almanya

Prof. Dr. Klaus Zerres
Institut für Humangenetik
Uniklinik Aachen
Pauwelstraße 30
52074 Aachen
Almanya

Eğer –tıbbi gerekçelerle – böbrek veya karaciğer ya da herhangi bir organdan biyopsi yapılacaksa, alınacak biyopsi örneğinden veya cerrahi olarak alınacak etkilenmiş böbrek/karaciğerden küçük bir parçayı almak ve ileride yapılacak moleküler, genetik veya immünolojik araştırmalar için, hastalık ve potansiyel tedavi seçenekleri üzerinde ek araştırmalar yapmak üzere depolamak istiyoruz. Sizin onamınızla, bu örnekler uygulanacak tıbbi müdahaleler sırasında, ek bir yük getirmeden ve tanısal işlemlere engel olmadan elde olunabilir. Tıbbi bir gerekçe olmadan, bu dokuları elde etmek için ek bir müdahale yapılmayacaktır. İlaveten, ARPKD Kayıt Sistemi biyopsi materyalinin, uluslararası tanılrlığı olan bir uzman tarafından mikroskopik değerlendirmesinin yapılmasına (histopatolojik değerlendirme) imkan sağlayacaktır. Bu değerlendirme, Almanya Köln Üniversitesi Hastanesi Patoloji Enstitüsü (the Institute of Pathology of the University Hospital of Cologne) öğretim üyesi Prof. Dr. R. Büttner tarafından yapılacaktır. Sonuçlar hakkında doktorunuzla görüşülecektir. Analizler sırasında kullanılmayan materyal, aşağıda adresi sunulan histoloji değerlendirme merkezinde depolanacaktır.

Prof. Dr. Reinhard Büttner
Institut für Pathologie
Uniklinik Köln
Kerpener Str. 62
50937 Köln
Almanya

ARPKD Kayıt Sistemi kapsamında biyolojik örnekler; yani kan örnekleri (kan, plazma, serum), böbrek ve karaciğer doku örnekleri, potansiyel olarak diğer dokulardan alınacak örnekler “biyobanka” olarak adlandırılan birimlerde toplanacak ve depolanacaktır. Bu örneklerden genetik materyal elde edilebilir ve bu genetik materyaller de depolanabilir. Örnekler, “İsimsizleştirme” işleminden sonra Prof. Dr. T. Illig’in yönetiminde, Almanya’da Hannover Tıp Fakültesi Pediatrik Araştırma Merkezi’nde (the PediatricResearch Centre of the Hannover Medical School) muhafaza edilecektir:

Prof. Dr. Thomas Illig
Pädiatrisches Forschungszentrum
Medizinische Hochschule Hannover
Carl-Neuberg-Str. 1
30625 Hannover
Almanya

Sizin izninizle, biyolojik örnekler sadece kistik böbrek hastalıklarında bilimsel araştırmalar için kullanılacaktır. Genetik analizlerin sonuçları kişisel verilerinizden ayrı olarak kayıt edilecektir ve doktorunuzun yardımı olmadan sizinle ilişkilendirmesi mümkün değildir. “İsimsizleştirilmiş” örneklere ve kayıtlara ulaşmak sadece bilimsel çalışmalar için mümkündür. Böyle bir talep yazılı olarak “Yönetim Kurulu”na yapılır (bu komite ARPKD Kayıt Sistemi’nin bilimsel yönetimini yapar ve farklı ülkelere çeşitli pediatrik nefroloji uzmanlarından oluşmaktadır). Böyle bir başvuru ancak bilimsel çalışmanın etik kurullardan geçmesinden sonra yapılabilir. Bunu takiben “Yönetim Kurulu” başvuru değerlendirir.

Örnekler Hannover’de depolanacak, ancak bazı durumlarda, diğer yerlere (örn. laboratuvar) ve diğer ülkelere gönderilebilecektir. Herhangi bir zamanda verdiğiniz örneklerin yok edilmesini isteyebilirsiniz. Verdiğiniz örneklerden o zamana kadar elde olunan veriler, örnekleriniz yok edildikten sonra bile, siz kabul ettiğiniz sürece, çalışmada yer alacaktır. ARPKD nadir görülen ciddi bir hastalıktır ve elde olunan örneklerin çok yüksek bilimsel değeri vardır. Bu nedenle elde olunan örnekler belli bir zamandan sonra imha edilmeyip, devamlı olarak depolanacaktır.

ARPKD Kayıt Sistemi için ek incelemeler veya ek konsültasyonlar olacak mıdır?

Hayır. Doktorunuz mevcut verilerinizi kayıt sistemine sunacaktır. Başka nedenle yapılacak ek incelemeler veya hastane ziyaretleri gerekli olmayacaktır. Önemli olarak, ek bir kan alma işlemi uygulanmayacaktır.

ARPKD Kayıt Sistemi’nde yer almak hangi riskleri getirir?

ARPKD Kayıt Sistemi bir kayıt çalışmasıdır. Bu kayıt sistemi ile var olan veriler toplanacaktır. Tedavi değişikliği veya ek müdahaleler yapılmayacaktır. Ek olarak kan alma işlemi yapılmayacak; fakat az miktarda kan, doktorunuzun zaten yaptıracağı değerlendirmeler için kan alınırken elde olunacaktır.

Siz veya doktorunuz bu katılım ile ne elde edeceksiniz? Bir maliyeti olacak mı? Size bir ödeme yapılacaktır mı?

Doku materyallerinizin bir uzman tarafından değerlendirilmesi ve hastalığa neden olan genetik değişikliğe dair bilgi edinme olasılığı dışında ARPKD Kayıt Sistemi’ne katılmak size bir yarar sağlamayacaktır. Potansiyel olarak, OD-PKBH olan tüm hastalar, kayıt çalışması ile elde olunan sonuçlardan yararlanabilirler. Kayıt sisteminde yer alan merkezler devam eden klinik araştırmalar veya yeni terapötik (tedavi edici) seçenekler hakkında hızla bilgi edineceklerdir. Katılımcılardan bir ücret talep edilmeyecektir, onlara bir ödeme de yapılmayacaktır.

Veri korunması hakkında bilgi

ARPKD Kayıt Sistemi'nde kişisel bilgiler ve tıbbi bulgular ağ-tabanlı veri tabanında, güvenli bir çevrimiçi işlemcide toplanacak ve kayıt edilecektir. Verilerin elektronik olarak depolanması ve analizi “yalancı adlandırma” sonrası yapılacaktır; yani adınız yerine, merkeze ve hastaya özgü bir kimlik kodu kullanılacaktır (örn. Köln'deki bir merkezde yer alan Harry Potter için hasta kodu → 01-13). Ne tam olarak doğum tarihiniz, ne de adresiniz girilecektir. Doğum tarihiniz ay ve yıl olarak kayıt edilecektir. Doktorunuz verileri şifre-korumalı, SSL-güvenli (SSL: Secure Sockets Layer) ağsayfası yoluyla kayıt edecektir. Veritabanı Köln Üniversitesi Hastanesi bünyesindeki bilgisayar merkezi tarafından sağlanan işlemcide bulunacaktır. Kayıt altına alınmış veriler hakkında bilgi edinme ve hatalı işlenmiş bilgileri düzeltme hakkına sahipsiniz. Verilerin transferi, sadece “isimsizleştirilmiş” şekilde kayıt sistemi yönetiminin bilimsel kuruluşlarına ve işbirliği yaptığı paydaşlarına yapılabilir. İlgili herkes, tabii ki, bu verileri gizlilik esasları çerçevesinde inceleyecektir. Veri transferi, diğer ülkelerde bulunan ve birlikte çalışılan paydaşlara da yapılabilir. Eğer bu ülkelerde veri korunması Almanya'daki veri koruma düzeyine eşit değilse, ARPKD Kayıt Sistemi veri koruma düzeyinin Almanya'daki düzeyde olmasını sağlamaya çalışacaktır. Bu araştırmanın bulgularının bilimsel dergilerde yayımlanması, bilimsel toplantılarda paylaşılması durumunda; yayınlar, sizinle ilişkilendirilmesini sağlayacak kişisel bilgiler içermeyecektir. Ek olarak, bulgular ticari olarak kullanılabilir, örn. patent alınabilir. Potansiyel böyle bir ticari yarardan faydalanmayacaksınız. ARPKD nadir görülen bir hastalıktır; yani ARPKD Kayıt Sistemi gibi uluslararası veri toplama işleminin organizasyonu güçtür ve yüksek bilimsel değer içerir. Bu nedenle, diğer çalışmalarda genellikle yapılanın aksine, kayıt sistemi verileri belirli bir zaman çerçevesinde imha edilmeyecek, devamlı olarak kayıt altında tutulacaktır.

Onamımı geri çekmek istersem ne olur?

Bu çalışmaya katılmak tamamen gönüllük esasına dayalıdır. Çalışma sırasında herhangi bir gerekçe belirtmeden çalışmadan ayrılabilirsiniz. Bu durum sizin tıbbi bakımınıza yönelik negatif bir sonuç yaratmaz. Eğer kararınızı değiştirirseniz, lütfen doktorunuza söyleyin. Talebinizle, çalışma için toplanmış bilgileriniz yok edilir veya “tamamen isimsizleştirilir” (yani hiçbir şekilde sizinle ilişkilendirilemez), elde olunan örnekler imha edilir veya size iade edilir. Çalışmadan ayrılmaya karar verirseniz, o zamana kadar toplanmış verilerin ve dokuların muhafaza edilmesine de izin verebilirsiniz.

İrtibatınızı sağlayacak kişi kimdir?

Bu çalışmada, sizinle ilgili irtibata geçilecek ilk kişi bilgilerinizi paylaşan doktorunuzdur.

Doktorunuza ait bilgiler:

Adı:

Kurum:

Telefon:

Başka sorunuz var mı?

Eğer başka sorunuz varsa bizimle irtibata geçmek için lütfen çekinmeyin

Max Christoph Liebau, MD
Markus Feldkötter, MD
Klinik und Poliklinik für Kinder- und Jugendmedizin
Geb. 26, Uniklinik Köln

**Eriřkinler için bilgilendirme – ARegPKD
(Türkiye dışında yaşayan hastalar için)**

Versiyon 2.01, 03.05.2013

Kerpener Str. 62
50937 Köln
Germany
max.liebau@uk-koeln.de,
markus.feldkoetter@ukb.uni-bonn.de
or kinderlinik-studiensekretariat@uk-koeln.de

ARegPKD Çalışmasına Katılma

Onam

Bu yazı ile ARPKD kayıt çalışmasına katılmak için onam verdiğimi beyan ediyorum. Bu çalışmaya katılmanın gönüllülüğe dayandığının ve onamımı her hangi bir gerekçe belirtmeden ve tıbbi tedavime zarar gelmeksizin geri çekebileceğimin farkındayım.

Çalışma hakkında bilgilendirildim ve çalışma kapsamında toplanan tarafıma ait veri ve örneklerin, isimsizleştirilerek toplanmasını kabul ediyorum. Adım kayıtlarda yer almayacak ve çalışma sonuçlarının yayımlanması durumunda görülmeyecektir.

Bilgilendirme ve onam formlarının bir kopyası bana verildi. Çalışmaya katılmak konusunda düşünmek için yeterince vaktim vardı, aklımda olan soruları tartışma ve bunları doktorumla görüşme fırsatım oldu. Sorular kapsamlı ve anlaşılır bir şekilde yanıtlandı.

Bilgilendirme hakkında yapılan diğer konuşmalar:

ARPKD Kayıt Sistemi çalışmasında toplanan ve “isimsizleştirilen” verilerin saklanmasına, incelenmesine ve potansiyel olarak yayımlanmasına izin veriyorum.

Evet Hayır

Böbrek, karaciğer veya diğer organlardan tıbbi bir gerekçe ile elde olunan biyopsi örneklerinin kayıt sisteminin referans histoloji merkezine gönderilmesine izin veriyorum.

Evet Hayır

“İsimsizleştirilen” örneklerin böbreğin kistik hastalıkları ile ilgili başka çalışmalarda kullanılmasına izin veriyorum.

Evet Hayır

Böbrek, karaciğer veya diğer organlardan tıbbi bir gerekçe ile elde olunan biyopsi örneklerinin veya tıbbi bir gerekçe ile yapılan cerrahi işlem sırasında elde olunan biyopsilerin kayıt sisteminin biyobankasına gönderilmesine ve depolanmasına izin veriyorum.

Evet Hayır

“İsimsizleştirilen” örneklerin kistik böbrek hastalığına neden olabilen veya ağırlaştırabilen genetik değişiklikler için incelenmesine izin veriyorum.

Evet Hayır

Kistik böbrek hastalığını açıklayabilecek ilgili genetik değişikliklerin saptanması durumunda, doktorum aracılığıyla bilgilendirilmek istiyorum.

Evet Hayır

Sağlığımın muhafaza edilmesi veya iyileştirilmesi için önemli bir tıbbi bilginin saptanması durumunda, doktoruma bilgi verilecektir.

Evet Hayır

Başka bir pediatrik nefroloji çalışmasına iştirak ediliyorsa (çalışmanın adı:
.....): Çalışmanın veri tabanında yer alan seçilmiş verilerin ARPKD Kayıt Sistemi'ne aktarılmasına izin veriyorum.

Evet Hayır Uygun değil

(hasta adı, soyadı)

(ad ve tarih hasta/ vasi tarafından yazılmalıdır)

(hastanın imzası)

(1. ebeveynin/vasinin adı, soyadı)

(imza)

(2. ebeveynin/vasinin adı, soyadı)

(imza)

Eğer hastanın tüm vesayeti size aitse:
Tüm vesayetin bana ait olduğunu doğrularım (teyit ederim)

(ebeveyn/vasi adı, soyadı)

(imza)

(yer, tarih)

(hekimin kaşesi ve imzası)