

## OR-PKBH 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 ebeveyn (ler)

Çocuğunuza “otozomal resesif polikistik böbrek hastalığı” (OR-PKBH) tanısı konulmuş olup, OR-PKBH Kayıt Sistemine katılmanız 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.

### **OR-PKBH hakkında ne bilinmektedir?**

OR-PKBH 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. OR-PKBH 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. OR-PKBH hastalarında, etkilenen kardeşler arasında bile, belirtilerin belirgin farklılığı vardır. OR-PKBH 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.

OR-PKBH doğuştan bir hastalıktır. Araştırmaların mevcut durumuna göre, hastalığa *PKHD1* olarak adlandırılan tek bir gendeki mutasyonlar yol açar. OR-PKBH 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, OR-PKBH 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.

### **OR-PKBH Kayıt Sistemi’nin amaçları nelerdir? Neden bu kayıt sistemi yürütülmektedir.**

Çok uluslu bir kayıt sistemi olarak, OR-PKBH Kayıt Sistemi tüm dünyada (başta Avrupa’da) farklı merkezlerdeki OR-PKBH hastalarına ait verilerin toplamasına 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. OR-PKBH 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?**

OR-PKBH Kayıt Sistemi’ne sadece doktorlar veri girebilir. Çocuğunuza ait verileri girmeniz gerekmez. Her OR-PKBH hastası, kadın veya erkek, çocuk veya erişkin, OR-PKBH 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 çocuğunuza ait verileri sisteme dâhil edebilir.

**Kayıt sistemine kim kayıt olamaz?**

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

**OR-PKBH Kayıt Sistemi nasıl işlemektedir? Hangi veriler toplanmaktadır? Hangi incelemeler yapılacaktır.**

Eğer katılmayı kabul ederseniz, çocuğunuzun takip edildiği hastanedeki tıbbi ekip, belirtiler, ultrason bulguları, laboratuvar verileri, aile öyküsü, böbrek ve karaciğer biyopsileri ve yapılmış genetik incelemelere dair çocuğunuza ait var olan klinik bilgiler “online” (çevrimiçi, internet aracılığı) veri tabanına kayıt edecektir. Bu verilerde bilgiler kimliksizleştirilecektir, yani çocuğunuzun ismi ve adresiniz yer almayacaktır. Çocuğunuzun adı yerine, merkeze ve hastaya özgü bir kimlik kodu kullanılacaktır (örn. Ankara’daki bir merkezde yer alan Ahmet Kahraman için hasta kodu 06-13). Sadece doktorunuz bu kimlik kodunun çocuğunuza 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 OR-PKBH Kayıt Sistemi’nin ilgi alanındaki özgül bilgiler OR-PKBH 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 çocuğunuzu izleyen doktorlar tarafından onunla ilişkilendirilebilir. Eğer OR-PKBH 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. OR-PKBH 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, Türkiye’den araştırmaya katılan merkezler için Ankara’da, Hacettepe Üniversitesi bünyesindeki biyobankada; yurtdışındaki merkezler için 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 OR-PKBH’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 OR-PKBH 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. Çocuğunuzdan alınan örneklerden, sağlık durumunun 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.

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, OR-PKBH 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.

OR-PKBH 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 Türkiye’den araştırmaya katılan merkezler için Ankara’da, Hacettepe Üniversitesi bünyesindeki biyobankada; yurtdışındaki merkezler için Almanya’da Hannover Tıp Fakültesi Pediatrik Araştırma Merkezi’nde (the Pediatric Research Centre of the Hannover Medical School) muhafaza edilecektir:

Sizin izninizle, biyolojik örnekler sadece kistik böbrek hastalıklarında bilimsel araştırmalar için kullanılacaktır. Genetik analizlerin sonuçları kişisel verilerden ayrı olarak kayıt edilecektir ve doktorunuzun yardımı olmadan çocuğunuzla ilişkilendirmesi mümkün değildir. “İsimsizleştirilmiş” örneklere ve kayıtlara ulaşmak sadece bilimsel çalışmalar için mümkündür. Böyle bir talep yazılı olarak “Yönetim Kurulu”na yapılır (bu komite OR-PKBH 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” başvuruyu değerlendirir.

Örnekler Ankara ve 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. OR-

PKBH 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.

**OR-PKBH Kayıt Sistemi için ek incelemeler veya ek konsültasyonlar olacak mıdır?**

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

**OR-PKBH Kayıt Sistemi’nde yer almak hangi riskleri getirir?**

OR-PKBH 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 yapılacak mı?**

Doku materyallerinin bir uzman tarafından değerlendirilmesi ve hastalığa neden olan genetik değişikliğe dair bilgi edinme olasılığı dışında OR-PKBH Kayıt Sistemi’ne katılmak çocuğunuza ve size bir yarar sağlamayacaktır. Potansiyel olarak, OD-PKBH olan tüm hastalar, kayıt çalışması ile elde olunacak 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**

OR-PKBH 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 çocuğunuzun adı yerine, merkeze ve hastaya özgü bir kimlik kodu kullanılacaktır (örn. Ankara’daki bir merkezde yer alan Ahmet Kahraman için hasta kodu 06-13). Ne tam olarak doğum tarihi, ne de adresiniz girilecektir. Doğum tarihi ay ve yıl olarak kayıt edilecektir. Doktorunuz verileri şifre-korumalı, SSL-güvenli (SSL: Secure Sockets Layer) ağ sayfası 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, OR-PKBH Kayıt Sistemi veri koruma düzeyinin Almanya’daki düzeyde olmasını sağlamaya çalışacaktır. Bu araştırmanın bulgularının bilimsel dergilerde yayımlanması, bilimsel toplantılarda paylaşılması durumunda; yayınlar, çocuğunuzla ilişkilendirilmesini sağlayacak kişisel bilgiler içermeyecektir. Ek olarak, bulgular ticari olarak kullanılabilir, örn. patent alınabilir. Potansiyel böyle bir ticari yarardan faydalanmayacaksınız. OR-PKBH nadir görülen bir hastalıktır; yani OR-PKBH 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 gönüllülük esasına dayalıdır. Çalışma sırasında herhangi bir gerekçe belirtmeden çalışmadan ayrılabilirsiniz. Bu durum çocuğunuzun tıbbi bakımınıza yönelik

negatif bir sonuç yaratmaz. Eğer kararınızı değiştirirseniz, lütfen doktorunuza söyleyin. Talebinizle, çalışma için toplanmış bilgiler yok edilir veya “tamamen isimsizleştirilir” (yani hiçbir şekilde sizinle ilişkilendirilemez), elde olunan örnekler imha edilir veya size iade edilir. Çalışmadan ayrılmaya karar verirsiniz, 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

**Onam (Katılımcının Beyanı)**

Sayın ..... (araştırmacının adı) tarafından, .....  
..... ’nda (araştırmaya katılacak merkezin adı) tıbbi bir araştırma yapılacağı belirtilerek bu araştırma ile ilgili yukarıdaki bilgiler bana aktarıldı. Bu bilgilerden sonra böyle bir araştırmaya çocuğum “katılımcı” olarak davet edildi.

Eğer bu araştırmaya katılırsam hekim ile aramda kalması gereken çocuğuma ait bilgilerin gizliliğine bu araştırma sırasında da büyük özen ve saygı ile yaklaşılacağına inanıyorum. Araştırma sonuçlarının eğitim ve bilimsel amaçlarla kullanımı sırasında kişisel bilgilerimin ihtimamla korunacağı konusunda bana yeterli güven verildi.

Projenin yürütülmesi sırasında herhangi bir sebep göstermeden çocuğum araştırmadan çekilebilir. *(Ancak araştırmacıları zor durumda bırakmamak için araştırmadan çekileceğimi önceden bildirmemim uygun olacağına bilincindeyim)* Ayrıca çocuğumun tıbbi durumuna herhangi bir zarar verilmemesi koşuluyla araştırmacı tarafından araştırma dışı tutulabilirim.

Araştırma için yapılacak harcamalarla ilgili herhangi bir parasal sorumluluk altına girmiyorum. Bana ve çocuğuma da bir ödeme yapılmayacaktır.

İster doğrudan, ister dolaylı olsun araştırma uygulamasından kaynaklanan nedenlerle meydana gelebilecek, çocuğumun herhangi bir sağlık sorununun ortaya çıkması halinde, her türlü tıbbi müdahalenin sağlanacağı konusunda gerekli güvence verildi. (Bu tıbbi müdahalelerle ilgili olarak da parasal bir yük altına girmeyeceğim).

Araştırma sırasında çocuğum bir sağlık sorunu ile karşılaştığında; herhangi bir saatte, .....  
..... ’yı (araştırmacının adı), 0-....-..... (iş telefonu) veya 0-....-..... (cep telefonu) numaralı telefonlardan ve .....  
..... (araştırmaya katılan merkezin adres.) adresinden arayabileceğimi biliyorum.

Çocuğum bu araştırmaya katılmak zorunda değil ve katılmayabilir. Araştırmaya katılmak konusunda zorlayıcı bir davranışla karşılaşmış değiliz. Eğer katılmayı reddedersek, bu durumun çocuğumun tıbbi bakımına ve hekim ile olan ilişkisine herhangi bir zarar getirmeyeceğini de biliyorum.

Bana yapılan tüm açıklamaları ayrıntılarıyla anlamış bulunmaktayım. Kendi başıma belli bir düşünme süresi sonunda adı geçen bu araştırma projesinde, çocuğumun “katılımcı” olarak yer alması kararını aldım. Bu konuda yapılan daveti büyük bir memnuniyet ve gönüllülük içerisinde kabul ediyorum.

İmzalı bu form kağıdının bir kopyası bana verilecektir.

Çocuğuma ait OR-PKBH Kayıt Sistemi çalışmasında toplanan ve “isimsizleştirilen” verilerin saklanması, incelenmesine ve potansiyel olarak yayımlanmasına izin veriyorum.

Evet  Hayır

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

Evet  Hayır

Çocuğuma ait “isimsizleştirilen” örneklerin böbreğin kistik hastalıkları ile ilgili başka çalışmalarda kullanılmasına izin veriyorum.

Evet  Hayır

Çocuğuma ait 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

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

Evet  Hayır

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

Evet  Hayır

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

Evet  Hayır

Çocuğum başka bir pediatrik nefroloji çalışmasına iştirak ediyorsa (çalışmanın adı: .....  
.....): Çalışmanın veri tabanında yer alan seçilmiş verilerin OR-PKBH Kayıt Sistemi’ne aktarılmasına izin veriyorum.

Evet  Hayır  Uygun değil

**Katılımcı (hasta)**

Adı, soyadı:

**Ebeveyn**

Adı, soyadı:

Adres:

Tel:

Tarih:

İmza:

**Görüşme tanığı**

Adı, soyadı:

Adres:

Tel:

Tarih:

İmza:

**Katılımcı ile görüşen hekim**

Adı soyadı, unvanı:

Adres:

Tel:

Tarih:

İmza: