

**OR-PKBH Kayıt Sistemi’ne (ARegPKD) katılmak için
hasta bilgilendirme ve bilgilendirilmiş onam formu**

Sevgili Kardeşim,

Benim adım (araştırmacının adı ve soyadı).
“Uluslararası Çok Merkezli Otozomal Resesif Polikistik Böbrek Hastalığı Kayıt Sistemi Çalışması: ARegPKD Çalışması” isimli bir proje yürütmekteyiz. Otozomal resesif polikistik böbrek hastalığı ile ilgili bu araştırmayı yaparak hastalığın nasıl seyrettiğini, bunu etkileyen durumları bulmaya çalışıyoruz.

Bu araştırmaya katılmayı kabul edersen (araştırmacının adı ve soyadı) tarafından dosyadaki bazı bilgiler, kişisel bilgilerin korunarak anket formuna kaydedilecektir. Araştırmayı ben, Dr (araştırmacının adı ve soyadı) ve başka bazı doktorlar birlikte yapıyoruz.

Bu çalışmada hemen her kontrolde bakılan tam kan sayımı, böbrek fonksiyon testleri, idrar incelemesi gibi testlerin sonuçları ve muayene özelliklerin yıllık olarak kayıt edilecektir. Olağan kontroller sırasında kan alınırken, bunların bazılarında aynı sırada ek kan örnekleri alınacaktır. Bu analizler için gerekli kan miktarı 5 ila 15 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.

Bilgilerin doktorun tarafından kodlanacak, bilgilerin ve örneklerin kodlanmış halde gizlilik ilkesine uyarak çalışma boyunca saklanacaktır. Senden alınan örneğin saklanması ve ileride yapılacak diğer çalışmalarda kullanımı ancak senin izinle mümkündür. Lütfen yazılı formun altındaki seçeneklerden sana uygun olanları işaretleyerek bu konudaki görüşünü belirt.

Şu anda bu çalışmanın sana bir fayda sağlayıp sağlamayacağını bilmiyoruz. Ancak bu çalışma, hastalığı olan bireylerde hastalığın nasıl seyrettiğini bize gösterecektir. Bu araştırmaya senin katılman için önce anne ve baban ile görüşüp, onların izinlerini alacağız. Anne ve baban kabul etseler bile bu araştırmaya katılmak asıl senin isteğine bağlı ve istemezsen katılmazsın. Bu nedenle hiç kimse sana kızmaz veya küsmez. Önce katılmayı

kabul etsen bile istediğin zaman vazgeçebilirsin. Bu çalışmaya katılmayı kabul etmezsen doktorlarının muayene ve diğer işlemlerinde öncekine göre farklılık olmayacaktır.

Bu çalışma ile ilgili tüm sorularını istediğin zaman bana sorabilirsin. Telefon numaram ve adresim bu kağıtta yazıyor. Bu araştırmayı kabul ediyorsan lütfen adını ve soyadını yaz. Sonrasında sana ve ailene bu formun bir kopyası verilecektir.

OR-PKBH Kayıt Sistemi çalışmasında toplanan 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

Toplanan 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

Toplanan örneklerin kistik böbrek hastalıklarına neden olabilen veya ağırlaştırabilen genetik değişiklikler için incelenmesine izin veriyorum.

Evet Hayır

Kistik böbrek hastalığımı 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 OR-PKBH Kayıt Sistemi’ne aktarılmasına izin veriyorum.

Evet Hayır Uygun değil

Çocuğun adı, soyadı:

Çocuğun imzası:

Tarih:

Velisinin adı, soyadı:

Velisinin imzası:

Tarih:

Telefon:

Araştırmacının adı, soyadı, unvanı:

Adres:

Telefon:

İmza:

Tarih: