

Aydınlatma formu

DSD-araştırma çerçevesinde ulusal ve uluslararası hastalara, velilere, eğitim yetkilerine ve bağışlayıcılara aydınlatma formu.

Sevgili hastalar, Sevgili eğitim yetkileri ve veliler,

Tıbbi araştırmamız için sizden doku ve/veya kan örneği veya değişik vücut sıvısı numunesi rica ediyoruz. Tıbbi araştırmamıza destek olarak sizden / çocuğunuzdan doku veya kan örneği veya değişik vücut sıvısı alınması gerekiyor.

Araştırma hedefimiz ne?

Bizim tıbbi çocuk ve gençler bölümünde DSD'nin (Disordes of Sex Development) sebeplerini muayene ediyor. Yani çocukların cinsel gelişim bozukluklarını muayene edeceğiz. DSD hangi genetik, hormonal veya çevresel temelde olan sebepleri araştırmak istiyoruz. Hedefimiz bilimsel sonuçlar elde edip daha iyi diaznozistik, tahmin ve terapi uygulamak ve bu şekilde çocuklarınıza gelişimlerinde destek verip ve eşlik etmektir.

Neden sizden numune rica ediyoruz?

DSD hastaları veya velileri araştırmaya bu numuneyi vermekten DSD'nin sebeplerini ve gelişimini açıklamak için çok önemli ip ucları verilebilir. Sadece araştırmaya yeterli kadar muayene-malzemesi mevcut olursa, sebep çözülebilir ve tıbbi diaznozistike ve terapiye ulaşılabilir. Onun için ve hastaların ilgisi için araştırmaya destek diye doku ve/veya kan örneği veya değişik vücut sıvısı bağışlarsanız size çok teşekkür ederiz.

Nasıl bir şekilde numune gerekiyor?

Araştırma amacına ayrı operasyon (küçük amaliyet) gerekmiyor, sadece diagnostik ve terapi esnasında muayene edilen malzeme, zaten alınmış ve atılacak olan malzemeleri kullanacağız. Sadece olağanüstü durumlarda araştırma amacına kabul etme yetkisi olan hastadan veya velilerinden kan örneği rica edilebilir. Bağışlaya bu örneği ala bilmek için ek bir risk olmayacaktır.

Araştırmamıza gereken soruya göre hastalardan farklı örnekler gerekiyor. bunlar

- kan (yaklaşık 5-10 ml)
- doku (örneğin 5 mm x 5 mm küçüklüğünde doku örneği)
- idrar
- tükürük
- temas edildikten sonra gerekirse vücut sıvısı

Bu örneklerle ne yapılacak ve hangi muayeneler uygulanacak?

Muayenin sorusuna göre örneklerin irsi özü, değişikliği ve faaliyeti muayene edilecek. Gerekirse metabolizma ve hormonlar muayene edilecek.

Gelecekte anlamlı araştırma sonuçlarını elde edebilmek ve kullanılabilmek için uluslararası uzmanlarıyla ve laboratuvarlarıyla birlikte çalışmak birbirimize (şifreli şekilde) muayene malzemesi ve klinik bilgilerini aktarmamızı ve malzemelerin depolanmasını ve klinik bilgilerini bilgisayara yüklemesini gerektiriyor. Bu şekilde uzmanlar değişik araştırma alanında bu değerli örnekleri optimal şekilde DSD-araştırması için kullanıp ve değerlendirebilirler. Kesinlikle hastaya özel bilgiler (isim, adres, doğum tarihi) gibi bilgiler duyurulmuyor, yani özdeşleşme tespiti mümkün değil. Araştırma ortaklarımız veya biz verilmiş olan malzemeleri hemen tasarruf etmiyorsak, DSD-araştırma çerçevesinde uygun şartlar altında bu malzemeleri (en fazla 40 seneye kadar) depolayacağız.

Bağışlanmış olan malzeme ve şifrelenmiş bilgiler sadece DSD-araştırma amacıyla kullanılacaktır. Kesinlikle yetkisiz üçüncü şahıs tarafından yaklaşılmayacaktır. Biz ileride tedavi edilemeyecek, irsi özel hastalıkları hedef alarak, takip etmek istiyoruz (örneğin Chorea Huntington veya onun gibilerini), sadece tespit belirtelerini (yani genetik parmak izi, kriminalistikte kullanmakta olduğu gibi) toplamak istiyoruz. Yani irsi öz üzerinde muayene etmiyoruz.

Benim özel bilgilerime kimler ulaşabilir?

Anayasa birinci ve ikinci maddesine göre bilgilendirme hakkınız var. Bu tıbbi ve bilim araştırma muayenelerde vücutta özel malzemelerde, sadece sizin rızanızla ve sizi her bakımdan aydınlattıktan sonra kullanabiliriz.

Tüm özel bilgiler ve muayeneler sıkı bilgibankası koruma hakkına ve doktorlar sır saklama yükümlülüğüne bağlıdır. Tüm bilgilere yetkisiz üçüncü şahıs tarafından yaklaşılamaz, doktorunuzda normal muayeniz gibi. Resmi makamlar, sigortalar veya

ilgi gören üçüncü şahıs tarafından kesinlikle bizden bilgi alamaz. Malzeme değiştirdiğimiz araştırma enstitülerinde de aynı şekilde bilgi koruma yükümlülüğüne bağlıyız.

Araştırmaya bağlı olan örnekler önceden şifreleniyor (yani bir numara veriliyor). Yani hastanın ismi veya başka özel bilgileri, hastanın veya bağışlayıcının kimliğini belirleyecek bilgiler aktarılmayacak. Sadece hastayı muayene eden doktor şifreyi özdeşliye bilir. Bundan dolayı araştırma esnasında önemli tedavi gerektiren sonuçlar ortaya çıkarsa, muayene eden doktor cevaplama yapıp uygulanan tedaviye aktara bilir.

Benim örneklerim ticari amaçlara kullanılacak mı?

Örneklerinizin ağırlıklı olarak DSD-araştırmasında kullanılacak. Bazı firma endüstrisi bizden örnek malzemesi rica ediyor. Genelde bu durumda bizim hastanemiz buna karşılık belli bir ödeme alıyor. Bu ödemeyi araştırmamız için veya hastane ihtiyaçlarına kullanıyoruz. Bazı birbirimize ortak projelerde endüstriye örnek malzemelerimizi aramızda değiştirerek kullanıyoruz. Endüstrinin ilgisi, doğal olarak tabii sadece ticari bakımda,

Dabiki bu konuda dikkatinizi çekmek isteriz, firma endüstrileri ticari bakımdan çalışmazlarsa ve özellikle nadir hastalıkları akademik kuruluşlarla araştırmazlarsa, yeni üretilen ilaçlar, diagnostikler gelişmesi mümkün değil. Olanaklı olan endüstri ortaklarımızı sadece şifreli bilgiler aktarıyoruz veya sadece hastalıkların gelişimini genel tarife olarak veriyoruz, bu şekilde hastanın özel bilgilerine ulaşmalarına imkan kalmıyor. Kesin sır saklama yükümlülüğüne bağımlıdır. Prensip olarak bu araştırmalarda kendimiz ilaç ve teşhis ortaya çıkarıp ve ticari anlamda kullanmak istiyoruz. Bu durumda ortaya gelen kazançlardan hastanemiz ve akademik ortaklarımız yararlanacaktır.

Tabii örneklerinizi ticari anlamda kullanmamızı her zaman red/iptal edebilirsiniz.

Daha nelere dikkat edilmesi gerekiyor?

Bu bilim/araştırma sonuçları ihtisas yazılarında yayınlanacaktır. Bunun için bağışlayıcıların bilgileri anonim olarak kullanılacak ve bu bilgiler hiç bir zaman geri izlenemez. Araştırma projemizden parasal hakkınız mümkün değil.

Kabul etmiş olduğunuz katılımı ve bize vermiş olduğunuz örnek kullanma hakkınızı veya belli muayeneleri istemezseniz, her zaman iptal edebilirsiniz. Bu iptalden ne siz, nede çocuğunuz kesinlikle tıbbi tedavi zarar görmez.

Olan sorularınızı her zaman memnuniyetle cevaplamaya hazırız.

gez. Prof. Dr. med. Hiort