

**“ADPedKD” Çalışmasına Katılmak İçin
Hasta Bilgilendirme ve Onam Formu**

Otozomal Dominant Polikistik Böbrek Hastalığı (ADPKD) Üzerine
Uluslararası Çok Merkezli Bir Araştırma

Baş araştırmacı:

Prof. Djalila Mekahli
Pediatrik Nefroloji
Leuven Üniversitesi Hastanesi
Herestraat 49
3000 Leuven
Belçika

Eş araştırmacı:

Max Liebau
Pediatrik Nefroloji
Köln Üniversitesi Hastanesi
Kerpener Straße 62
50937 Köln
Almanya

Sayın anne/baba

Çocuğunuza “Otozomal Dominant Polikistik Böbrek Hastalığı” (ODPKBH) tanısı konulmuştur ve/veya bu tanı ile izlenmektedir. Bu nedenle, çocuğunuzu ADPedKD adı verilen uluslararası bir ODPKBH hasta kayıt sistemine katılması için davet ediyoruz. Bu belge ile sizi araştırmanın amacı ve çocuğunuz çalışmaya katıldığında ondan neler beklendiği hakkında bilgilendirmek istiyoruz. Bu belgeyi dikkatli bir şekilde okumak için ihtiyacınız olan zamanı kullanınız, herhangi bir sorunuz varsa sormak için çekinmeyiniz. Tedavinizi planlayan doktorunuz ve araştırmacılar bu sorulara cevap vermekten mutluluk duyacaklardır.

Bu çalışma etik kurul tarafından onaylanmıştır (Commissie Medische Ethiek van de Universitaire Ziekenhuizen Leuven). Bununla birlikte, bu onay araştırmaya katılımınızın nedeni olmamalıdır.

ODPKBH ile ilgili neler biliniyor?

Otozomal Dominant Polikistik Böbrek Hastalığı (ODPKBH), böbrek yetmezliğinin en yaygın monogenik nedenidir, 400 ila 1,000 canlı doğumda 1'den fazla kişiyi etkiler. ODPKBH, vakaların %85'ini oluşturan *PKD1* genindeki mutasyonların veya %15'ini oluşturan *PKD2* genindeki mutasyonların bir sonucu olarak ortaya çıkar. Hastalık, böbreklerde kistlerin ilerleyici bir şekilde ortaya çıkması ve büyümesi ile karakterizedir; sıklıkla böbrek yetmezliğine neden olur. Hastaların %50'si, 60 yaşına kadar böbrek yerine koyma tedavilerine (dializ ve/veya böbrek nakli) ihtiyacı duyarlar. Çoğunlukla karaciğerde olmak üzere, diğer organlarda da kist oluşumu olabilir. Dahası, ODPKBH hastaları artmış kardiyovasküler komplikasyon riskine sahiptir ve bu durum en sık ölüm nedenidir.

Halen, seçilmiş hastalarda kullanılan Tolvaptan dışında iyileştirici bir tedavi yoktur. Farklı ilaçlar, hayvan modellerinde ve/veya erişkin ODPKBH hastalarında test edilmiştir; ancak sonuçlar umut verici olmayıp ilaçların çok sayıda yan etkileri bulunmaktadır. Soru, bu ürünlerin böbrek hasarının daha az olduğu, daha genç yaşta verildiğinde daha etkili olup olmayacağıdır. Aslında, hastalık erken yaşta, hatta anne karnında başlar ve çocuklar, hematüri (kanlı idrar), idrar yolu enfeksiyonları, ağrı gibi belirtilerle başvurabilirler. Dahası, ODPKBH olan çocuklarının %23'ünde idrarda anormal düzeylerde protein atılımı, %5 ila 44'ünde kan basıncı yüksekliği vardır.

Kayıt sisteminin amacı nedir?

ADPedKD araştırmasının amacı ODPKB hastalarından çocukluk çağından ve hatta mevcutsa anne karnındaki dönemden itibaren verileri toplamaktır. Hastaların başvuru özellikleri ve özellikle tanı yaşları ve tanı yöntemleri nelerdir? Hastalar belirtileri olduğu için mi, yoksa tarama sırasında mı tanı almaktadırlar? Hasta izlemi nasıl düzenlenmiştir, hastalar nasıl tedavi edilmektedirler ve bu tedavilerin sonuçları nelerdir? Hipertansiyon (kan basıncı yüksekliği) ve proteinüri gibi hastalık ilerlemesini etkileyen faktörleri daha iyi anlamak istiyoruz. Kayıt sisteminde, hastalığın ilk ortaya çıkış bilgilerini, doğum verilerini, genetik analiz ve hastalığın takibi hakkında bilgiler bulunması istiyoruz.

Bu çalışma Avrupa Çocuk Nefrolojisi Cemiyeti (European Society for Pediatric Nephrology, ESPN) tarafından desteklenmektedir.

Bu araştırmaya nasıl katılabilirsiniz?

Sadece sağlık personeli ADPedKD'ye veri girişi yapabilir, bunu siz veya çocuğunuz yapamaz. Çocukluk çağından itibaren izlemi olan tüm ODPKBH hastaları kayıt sistemine katılabilirler. Çocuğunuzun tıbbi ekibinde yer alan herhangi biri, ancak siz ve çocuğunuz bu onam formunu imzaladıktan sonra verileri girebilir.

Kayıt sistemine kimler katılamaz?

ODPKBH dışında başka bir hastalığa bağlı böbrek kistleri olan hastalar çalışmaya katılamazlar.

Kayıt sisteminde hangi veriler toplanacaktır?

Siz ve çocuğunuz bu onam formunu imzaladıktan sonra, çocuğunuzun tıbbi ekibinden herhangi biri, çocuğunuzun verilerini (belirtiler, radyoloji bulguları, laboratuvar bulguları, aile öyküsü, genetik analiz vs.) internette erişilebilir bir veri tabanına girebilir. İsimler yerine, bir kısmını katılan merkezin kodunun, bir kısmını ise çocuğunuzun kişisel kodunun oluşturduğu bir kod kullanılacaktır. Sadece baş araştırmacı veya araştırma ekibinin yetkili bir üyesi, kayıt sistemi koordinatörleri tarafından erişilemeyen bir liste aracılığıyla çocuğunuzun verileri ile adını eşleştirebilir. Çocuğunuzun doktoru ile her yeni randevusunda veri tabanına yeni veriler girilecektir. ADPedKD'nin bilimsel amacında önemli değişiklikler olması durumunda, tedavinizi yöneten doktorunuzdan bu konuda ek bilgi alacaksınız.

Kodlanmış veriler gelecekte uluslararası işbirliklerinde kullanılabilir.

Sadece ADPedKD için ek inceleme veya analizler yapılacak mı?

Hayır. Çocuğunuzun tıbbi ekibinden bir kişi, çocuğunuzun sadece düzenli randevular sırasında elde olunan bilgilerini kaydedecektir. Ek konsültasyon, inceleme ve tetkikler yapılmayacaktır.

ADPedKD'nin riskleri nelerdir?

ADPedKD bir kayıt çalışmasıdır. Veri tabanında yalnızca mevcut verileriniz tutulacaktır. Katılımcı olduğunuzda veya katılmayı reddettiğinizde çocuğunuza yapılmakta olan işlemler değişmeyecektir.

Güvence

Çalışma merkezi (UZ Leuven), katılımcının doğrudan/dolaylı olarak veri kaydı ile ilişkili olan zarardan sorumludur. UZ Leuven, 'Wet van 7 Mayıs 2004'ün 29 numaralı maddesinde belirtildiği şekilde, insanlar üzerinde deneyler hususunda bir sigortaya sahiptir.

Çocuğunuz veya doktoru çalışmada yer almaktan bir çıkar sağlayacak mı?

Çocuğunuz açısından çalışma hemen bir çıkar sağlamayacaktır. Bununla birlikte, tüm ODPKBH hastaları bu çalışmanın sonuçlarından fayda görebilirler. Bu araştırmaya katılmak, herhangi bir maliyet veya herhangi bir kazanç getirmez.

Verilerle ne yapılacak?

Tüm veriler gizli tutulacaktır. Çocuğunuzun tıbbi ekibinden birisi verileri çevrimiçi erişilebilir ve bir şifreyle güvence altına alınmış olan veri tabanına girecektir. Web sayfası SSL (Secure Sockets Layer) ile güvence altına alınmıştır. Veri tabanı, Almanya'nın Köln kentinde yönetilen bir sunucuda saklanacaktır. Hiç kimsenin üçüncü şahıslarla veriler hakkında konuşmasına izin verilmeyecektir. Çalışmanın sonunda, sonuçları bir bilimsel dergide yayımlayacağız. Bu makale(ler)de, katılımcıları tanımlamak mümkün olmayacaktır.

Veriler tanımlanmamış bir süre boyunca saklanacaktır.

Çocuğum katılmak zorunda mı?

Hayır. Bu çalışmaya katılmak gönüllülük esasına dayanmaktadır. Herhangi bir zamanda ve gerekçe göstermeksizin çocuğunuzun bu çalışmadan ayrabilirsiniz. Eğer çalışmadan ayrılırsanız bu durum çocuğunuzun tıbbi bakımında herhangi bir değişiklik yapmayacaktır.

İletişime geçeceğiniz kişi kim?

Bu çalışma için iletişim kurulacak kişi çocuğunuzun tedavisinden sorumlu olan doktorunuzdur:

İsim:

Tel / e-posta:

Başka sorular?

Sorularınız olması durumunda araştırmacılardan biriyle iletişime geçmekte çekinmeyiniz:

Dr. Stéphanie De Rechter

stephanie.derechter@uzleuven.be

Prof. Dr. Djalila Mekahli

djalila.mekahli@uzleuven.be

Dr. Max Christoph Liebau

max.liebau@uk-koeln.de

ADPedKD Onam Formu

Bu çalışma hakkında yeterli bilgiye sahibim. Bu bildiriye iyice okudum. Çalışma ile ilgili tüm sorularımı sorabildim ve sorularım tatmin edici bir şekilde yanıtlandı. Çocuğumun katılımı hakkında iyice düşündüm. Herhangi bir zamanda, gerekçe göstermeden onayımı geri alabileceğimi biliyorum.

Bu araştırmaya çocuğumun katılmasını istediğimi beyan ederim:

Çocuğun adı, soyadı :.....

Çocuğun doğum tarihi :.....

Ebeveyn veya yasal sorumlu:

Ad, Soyadı :.....

Doğum Tarihi :.....

İmza:.....[L]
[SEP]

Tarih:.....

Yukarıda adı belirtilen kişinin sözü edilen araştırma hakkında, hem sözlü hem de yazılı olarak, iyi düzeyde bilgilendirildiğini onaylıyorum. Bu kişinin çocuğunun katılımının zamanından önce sona ermesinin, çocuğa sağlanacak tıbbi bakım üzerinde herhangi bir etkisi olmayacağını beyan ederim.

Ad, Soyadı :.....

Görevi :.....

İmza:.....[L]
[SEP]

Tarih:.....