

[Ek-2]

ACIBADEM ÜNİVERSİTESİ BİYOBANKA BİRİMİ GÖNÜLLÜ DETAYLI BİLGİLENDİRME FORMU

Sayın Katılımcı,

Sizi Acıbadem Üniversitesi (ACU) Biyobanka Birimi için gönüllü katılımcı olmaya davet ediyoruz. ACU Biyobanka birimine biyolojik numunenizi/verinizi bağışlamaya karar vermeden ve onam formunu imzalamadan önce bu metni okumanız gerekmektedir, açık olmayan yerler ya da terimler hakkında sizi bilgilendiren araştırmacıdan yardım isteyebilirsiniz.

Numunelerinizin ve/veya verilerinizin; uzun vadede yürütülebilecek ancak henüz kapsamı belirlenmemiş olan araştırmalarda size tekrar başvuru gerektirmeyecek şekilde kullanılabilmesi için sizden geniş onam istenmektedir. Bu, numune ve/veya verilerinizin yerel etik kurul onayı olan çeşitli bilimsel araştırmalara dahil edilmesi için izin verdiğiniz anlamına gelmektedir. Katılımınız gönüllülük esasına dayanmaktadır ve onamınızı istediğiniz zaman sebep göstermeksizin geri çekme hakkınız bulunmaktadır. Katılım için onam vermemeniz ya da onamınızı geri çekmeniz, sağlık durumunuz ya da mevcut tedavinizle ilgili hiçbir dezavantaj oluşturmayacak ve tedavi süreciniz olması gerektiği gibi devam edecektir. Onamınızı geri çekmeniz durumunda numuneleriniz ve/veya verileriniz imha edilecek veya geri dönülemez bir şekilde anonim hale getirilecektir.

1. Çalışmanın kapsamı ve amaçları

İnsana ait numunelerin (doku, kan ve vücut sıvıları vb.) ve/veya verilerin tıbbi kayıtlarla birlikte bilimsel olarak incelenmesi; hastalıkların nedenlerinin ve seyrinin daha iyi anlaşılması, yeni tanı yöntemlerinin geliştirilmesi, bu hastalıkların tedavisi ve önlenmesi için en önemli gereksinimlerden biridir. Numunelerin analizi için kullanılan tüm yöntemler, insan vücudundaki ve hücrelerindeki çeşitli kimyasal ve biyolojik süreçleri araştırmak ve daha iyi anlamak için kullanılan bilimsel tekniklerdir. Bu amaçla, insan numunelerinden hücre ve proteinler gibi bileşenler izole edilir ve çeşitli yöntemlerle incelenir. Bu tür çalışmalar, ancak katılımcı olarak tıbbi numunelerinizi ve verilerinizi bu amaçla sağlamayı kabul etmeniz halinde mümkündür. Biyobankalar; hücre, doku, DNA/RNA, serum, plazma, idrar gibi biyolojik örnek tanımına giren tüm numunelerin arşivlendiği ve bu numuneler ile ilgili bilgilerin veri tabanlarında, gelecekte yürütülebilecek bilimsel araştırmalarda kullanılmak üzere uzun süreli korunduğu alt yapılardır.

Yürütücü kurum ve araştırmacılar

Acıbadem Üniversitesi (ACU) Biyobanka Birimi, Acıbadem Üniversitesi bünyesinde araştırma için numune ve verilerin saklanması ve sağlanması üstlenen bir hizmet birimidir. ACU Biyobanka Birimi, Acıbadem Üniversitesi tarafından kâr amacı olmaksızın desteklenir ve finanse edilir. Biyobanka, numune ve/veya verilerin arşivlenmesi sürecini yasal ve etik gerekliliklere uygun şekilde yapmakla yükümlüdür. Herhangi bir nedenle iletişime geçmeniz gerekirse biyobanka@acibadem.edu.tr adresine e-posta gönderebilir ya da Acıbadem Üniversitesi, Kerem Aydınlar Kampüsü, Biyobanka Birimi, İçerenköy, Kayışdağı Cad. No:32, Ataşehir, İstanbul adresine yazabilirsiniz.

2. Katılım neleri içerir?

Onamınızla, muayene veya tedavi için ziyaretinizin bir parçası olarak alınan tıbbi numunelerinizi ve/veya verilerinizi ACU Biyobanka Birimi'nde arşivlememize izin veriyorsunuz. Bu kapsamda numuneleriniz

ve/veya verileriniz; süresiz olarak, sizi tanımlanamayacak şekilde kodlanarak yani kimliksizleştirme işlemi uygulanarak, bilimsel araştırmalarda kullanılmak üzere saklanacaktır.

Katılımcı olmayı kabul ederseniz kolunuzdan 1 tüp (10 ml) kan alınacaktır. Bazen ikinci bir tüp kan daha almak gerekebilir. Ayrıca bazı durumlarda yanak içinden sürüntü ya da tükürük numunesinden de yararlanabiliriz. Bunlar dışında size tanı konulması ya da tedaviniz için alınan fakat sonradan ihtiyaç duyulmayan doku örnekleri ve/veya vücut sıvıları da saklanabilir. Bunlar bir ameliyat ya da biyopsi esnasında alınmış olabilirler. Gerekli görüldüğünde diğer aile üyelerinden de numune talep edilebilir.

3. Gizlilik, mahremiyet ve güvenlik

Numuneleriniz ACU Biyobanka Birimi'nde, fiziksel mekân ve alt yapı açısından güvenlik sistemleri ile korunaklı, sadece yetkili personelin erişimine izin verilen laboratuvarlarda işlenecek; klima, jeneratör ve kesintisiz güç kaynağı ile korunan uygun sıcaklık koşullarındaki dolaplarda saklanacaktır.

Dosyanızdaki bilgiler, yaşamınız hakkında ve bu çalışma sırasında yapılan muayene ve prosedürlerden elde edilen test sonuçlarına ek olarak tıbbi durumunuz ve geçmişinizle ilgili bilgileri içerebilir. Dosyanızda ad, cinsiyet, doğum tarihi ve etnik köken gibi bilgiler de bulunabilir. Hakkınızda toplanan tüm bilgiler gizli kalacaktır. Numuneleriniz ve/veya verileriniz, ACU Biyobanka Birimi'nde kodlanmış bir şekilde (kimliksizleştirilerek) saklanır. Kodlanmış bilgileri kimliğinizle ilişkilendiren bir liste, belirli durumlarda yeniden kimliğinizi belirlememize olanak sağlamak için şifrelenerek tutulacaktır. Size özel olarak oluşturulan kod, farklı kaynaklardan gelen bilgileri sizinle eşleştirmemizi, diğer taraftan verilerinizi onamanız çerçevesinde diğer araştırmacılarla paylaştığımızda kimliğinizin gizli kalmasını sağlar. Kodlanmış numunelerinize ve verilerinize erişimi olan tüm kişiler gizlilik yükümlülüğüne tabidir. Kanun veya mahkeme kararı olmadıkça bu bilgilere işverenler, sigorta şirketleri veya aile üyeleri gibi üçüncü şahıslar erişemeyecektir ve sizi tanımlayan kişisel bilgiler, laboratuvar çalışmalarında kullanılmayacaktır.

4. Numune ve/veya verilerinize erişim

Araştırma amaçlı olarak numuneleriniz ve/veya verileriniz, akademik ve kâr amacı gütmeyen ulusal ve uluslararası araştırma kurumları ile mevzuata uygun olarak paylaşılabilir. Gizliliğinizi korumak için; etik kurul onayı olan araştırmalar, yalnızca kodlanmış verilerinize ve numunelerinize erişebilir. Bu çalışmalar her türlü biyolojik, genetik ya da epidemiyolojik araştırma ve çalışmalar olabileceği gibi henüz öngörülemeyen diğer tıbbi ve bilimsel araştırmalar da olabilir. Bu kapsamda Biyobanka'nın destek vereceği her çalışma, Biyobanka amacına uygunluk ve gereklilikler açısından bilimsel danışma kurulu ve etik izlem sorumlusu tarafından gözden geçirilir ve onaylanır. Araştırmacılar, numune ve/veya verilere erişimlerini kontrol eden anlaşmalar imzalar. Araştırmacıların, numune ve/veya verileri başka birine ifşa etmelerine, aktarmalarına veya üzerinde anlaşılan amaçlar dışında kullanmalarına izin verilmez. Araştırmacılar, numunelerinizden ve/veya verilerinizden sizi yeniden tanımlamaya çalışmayacaklarını beyan etmekle, katılımcıların herhangi bir şekilde yeniden kimlik tespitini yapmaları halinde Biyobanka'ya bildirmekle yükümlüdürler.

Araştırma sonuçları bilimsel dergilerde yayınlanabilir, bilimsel toplantılarda veya öğretim amacıyla diğer kişilerle paylaşılabilir ve ayrıca Acıbadem Üniversitesi ya da araştırmayı yürüten kurumlar tarafından bilimsel veya ticari ürün geliştirme amacı ile kullanılabilir. Bu süreçlerin tamamında kimliğiniz gizli tutulacaktır.

5. Numunelerinizin ve/veya verilerinizin saklanması

Numuneleriniz/verileriniz, "Acıbadem Üniversitesi, Kerem Aydınlar Kampüsü, Biyobanka Birimi, İçerenköy, Kayışdağı Cad. No:32, Ataşehir, İstanbul" adresindeki ACU Biyobanka Birimi'nde saklanacaktır. Adınız, doğum tarihiniz ve kimlik bilgileriniz gibi kişisel tanımlayıcılar numunelerden ve kayıtlardan kaldırılacak ve numune ve/veya verilerinize özgün kodlar atanacaktır. Yetkisiz kullanımı önlemek için; sıkı erişim kontrolleri, bilgisayar güvenliği ve veri şifreleme teknikleri uygulanacak, gizlilik anlaşmaları yapılmış

eğitimi personel ile çalışılacaktır. Numune ve/veya verileriniz, siz onamınızı geri ekmediğiniz sürece süresiz olarak saklanacaktır.

6. Çalışma riskleri

Kan alınırken iğne batması nedeniyle hafif bir acı duyabilirsiniz. Çok düşük bir ihtimal olsa da kan alırken kanamanın uzaması ya da enfeksiyon gelişmesi riskleri olabilir. Yanak içinden sürüntü alınması halinde çok düşük bir ihtimalle de olsa sürüntü yerinde zedelenme ya da enfeksiyon görülebilir. Bu numuneler dışında geçireceğiniz ameliyat ya da biyopsi uygulamalarından elde edilip saklanabilecek numuneler ile ilgili riskler, uygulamaları yapan hekiminiz tarafından size iletilecektir.

Bu risklere ek olarak biyolojik numune(ler)iniz tüm genom bilgilerinizin elde edileceği geniş ölçekli bir analiz yapılması için kullanılabilir. Bu analiz sonucunda çocuğunuz/ailenizdeki bu hastalık dışında başka hastalıklar için taşıyıcı olduğunuz ya da ileride farklı hastalıkları geliştirebileceğiniz bilgisi edinilebilir. Buna ek olarak bazı hastalıklara yatkınlık yaratan genom değişikliklerini de taşıdığımız saptanabilir. Bu bilgilerin büyük bir kısmı henüz klinik önemi ispatlanmamış ve araştırma düzeyinde olan bilgilerdir. Diğer bilgiler kimlik bilgileriniz ile ilişkilendirilmeden veri bankalarına eklenerek araştırmacıların kullanımına açılabilir.

Araştırma projeleri kapsamında kullanılan ya da üretilen her verinin toplanması, kaydı ve iletiminde, kimliğinizin tespitine yönelik bir geri takip riski ortaya çıkmaktadır. Sizin genetik bilgilerinizden yola çıkarak bazı durumlarda akrabalarınıza ait farklı bilgiler de tahmin edilebilmektedir. ACU Biyobanka Birimi, 6698 sayılı Kişisel Verilerin Korunması Kanunu hükümlerine uygun hareket etmektedir. Bu kapsamda kişisel verilerinizin, nc kişilerle rızanızın dışında paylaşılmaması için geniş koruma önlemleri alınmaktadır. Ancak tüm bu önlemlere rağmen verilerinizin yetkisiz kişilerin eline geçmesi durumunda ya da uygulanan kimliksizleştirme işlemine rağmen kimlik bilgilerinizin geriye dönük tespiti halinde, verilerin size veya akrabalarınıza yönelik ayrımcı ya da başka bir Şekilde zarar verici anlamda kullanımı nlenemeyebilir.

Araştırma sonuçları ve tesadüfi bulgular

ACU Biyobanka birimi aracılığıyla biyolojik numune ya da verinizin kullanıldığı araştırmalarda sağlığınız için önemi yüksek bir sonuç ortaya çıkabilir. Bu sonuçlar, tedavi ya da hastalığın önlenmesi ile ilişkili olabilir. Böyle bir durumda doktorunuzun sizinle irtibata geçip geçmemesine sizin karar vermeniz gerekmektedir. Bunun için Katılımcı Beyanı'nda tercihiniz sorulmaktadır.

Ayrıca, araştırma sırasında keşfedilmelerine rağmen, çalışma hedeflerinin dışında olan tesadüfi bulgular da elde edilebilir. Bu bulgular, sağlık veya remeye ilgili potansiyel sonuçlar taşıyabilir. Bunun da ötesinde sağlığınız için önemli olabilecek ve sizi bilgilendirmek isteyeceğimiz başka analiz sonuçları oluşabilir. Bu durumda sizinle iletişime geçilmesine yönelik tercihinizi, Katılımcı Beyanı bölümünde işaretlemeniz beklenmektedir.

7. Yeniden iletişim

Bilgilerinizi güncellemek, ek örnekler almak ya da araştırmacılar tarafından yeniden değerlendirme yapmak için sizinle iletişim kurulması gerekebilir. Buna yönelik tercihiniz, yine Katılım Beyanı bölümünde sorulmaktadır.

8. Potansiyel faydalar

Katılımlınız, bilimsel bilginin ilerlemesine katkıda bulunacak ve gelecek nesillere yardımcı olacaktır. Çünkü katılımlınızın, halk sağlığını etkileyen genetik ve genetik olmayan unsurlar hakkındaki anlayış geliştirmesi, bilgi birikimine katkı sağlaması beklenmektedir.

9. Geri deme, masraflar ve olası ticarileşme

Bu araştırmaya katılmak için sizden herhangi bir ücret talep edilmeyecektir. Aynı şekilde size de herhangi bir ödeme yapılmayacaktır. Verilerinizin ve/ya numunelerinizin kullanılması, bir gün tıbbi veya genetik bir testin veya ürünün ticarileşmesine yol açabilir. Bu ticarileştirme; üniversite, hastane ya da bir şirket tarafından gerçekleştirilebilir. Böyle bir durumda, ticarileştirmeden herhangi bir kişisel mali avantaj elde etmeyeceksiniz.

10. Onamın geri çekilmesi

Onamınız gönüllülük esasına dayanmaktadır. Şimdi katılmayı seçerseniz, daha sonra fikrinizi değiştirebilir, onamınızı tam veya kısmen geri çekebilirsiniz. Mesela sizinle daha fazla iletişime geçilmemesini, bilgilerinize daha fazla erişilmemesini veya örneklerinizin daha fazla kullanılmamasını isteyebilirsiniz. İlk iki seçenekte daha önce sağlanan bilgiler ve örnekleri kullanmak için izin verdiğiniz, ancak ilkinde sizinle doğrudan iletişime geçilmesine ve ikincisinde ise sağlık kayıtlarınızdan bilgi alınmasına izin vermediğiniz, sonucunda ise önekilere ilaveten daha önce tarafınızdan sağlanan bilgiler ve örneklerin de kullanılmasına izin vermediğiniz anlaşılır.

Onamı geri çektiğinizi bildirmek için ACU Biyobanka Birimi ile iletişime geçebilirsiniz. Onamınızı geri çekmeniz durumunda numuneleriniz ve/ya verileriniz imha edilecektir. Onamınızı geri çekmeden önce elde edilen araştırma sonuçları yok edilemez veya kaldırılmaz. Onamınızı geri çekmeniz halinde, bu talebinizin bir kaydı olarak yalnızca imzalı onam formunuz ve geri çekildiğinizi onaylayan mektubun bir kopyası tutulacaktır. Böylelikle size ait örnek ve/ya veriler, araştırma ve/veya analizlerde daha fazla kullanılmayacaktır.

11. Sorularınız ve endişeleriniz

Herhangi bir sorunuz veya endişeniz ile ilgili olarak, Acıbadem Üniversitesi, Kerem Aydınlar Kampüsü, Biyobanka Birimi, İçerenköy, Kayışdağı Cad. No:32, Ataşehir, İstanbul adresinden veya biyobanka@acibadem.edu.tr adresinden posta/e-posta yoluyla bilgi alabilirsiniz. Tüm soru ve yorumlarınız mümkün olan en kısa sürede cevaplandırılacaktır.

Bu çalışmaya katılmayı düşündüğünüz için teşekkür ederiz!