

İsim ve kimlik no. (etiket)

Rigshospitalet'deki hastaların sağlık bilgilerinin araştırma için paylaşılması ve hastaların biyolojik materyallerinin saklanması için rıza.

Rigshospitalet'deki tedavinizle bağlantılı olarak numunelerinizi bir biyobankada saklamak istiyoruz. Numuneler ilerde kalıtım, enfeksiyon, çevre, yaşam tarzı, diğer hastalıklar ve muzdarip olduğunuz hastalık arasındaki bağlantıyı aydınlatmak amacıyla hastalık kategoriniz dahilinde laboratuvar araştırmaları için kullanılabilir. Bunun amacı hastalığınızdan muzdarip kişilerin teşhisini ve tedavisini iyileştirmektir.

Biyobanka çıkışlı tüm araştırma projeleri, Den Videnskabetiske Komité (Sağlık Araştırma Etik Kurulu) tarafından onaylanacak ve Datatilsynet'e (Veri Koruma Ajansı) bildirilecektir. Hastalığınız ile ilgili bilgiler, yukarıda açıklandığı gibi, kimlik bilgileriniz gizli tutulacak şekilde kullanılacaktır. (isimsiz olarak)

Kan numunem ve diğer biyolojik materyallerim ilerde hastalık kategorim /teşhisim dahilinde bilimsel kullanım amacıyla saklanabilir.

Evet

☐

Hayır

☐

Pişman olduğum takdirde Rigshospitalet personeli ile iletişime geçip, *şu anki ve ilerideki tedavim etkilemeksizin*, Danimarka İçişleri ve Sağlık Bakanlığı tarafından yayımlanan ve taahhüdümü nasıl geri çekeceğime dair yol gösteren "Dit væv, dit valg" (Senin dokun, senin tercihin) isimli kitapçığı alabileceğime dair bilgim var.

Tarih: _____ İmza: _____

Rızayı alan: _____

Doldurulan açıklamanın hastaneye yatışta Rigshospitalet personeline verilmesi rica olunur.

Geleceğin hastaları yararına araştırma

Gelecekte bağışıklık sisteminin enfeksiyonlara karşı mücadelesini araştırmak üzere biyolojik materyallerinizi PERSIMUNE-biyobankasında saklamamıza izin verip vermediğinizi öğrenmek istiyoruz.

PERSIMUNE-biyobankasında, bağışıklık sistemi en üst düzeyde çalışmadığı için enfeksiyon geliştirme riski bulunan hastaların farklı biyolojik materyalleri saklanmaktadır. Biyobankadaki materyaller daha sonra, enfeksiyon geliştirme riskine dair hastalık koşullarını aydınlatmayı amaçlayan araştırma projelerinde kullanılacaktır.

Bu araştırma projelerinin kesin odak noktası henüz tam olarak belirlenmemiştir. Biyolojik materyaller genel olarak, bağışıklık sisteminin nasıl çalıştığı, metabolizma ve süregiden olası bir enfeksiyon hakkında bilgi veren laboratuvar analizlerine tabi tutulacaktır. Bu analizler eser elementler gösterebilir. İnsanın bağışıklık sisteminin çalışmasında ve enfeksiyon olma riskinde kalıtımın önemini aydınlatmak için biyolojik materyalin içerdiği genetik bilginin analizi de söz konusu olabilir. Analizlerin odak noktası, hastaların kendi numuneleri ve materyalde bulunabilecek mikro-organizmalar olacaktır.

Sonuçları en iyi şekilde değerlendirebilmek için bu yeni analizlerin verileri dosyanızdaki bilgilerle eşleştirilecektir. Bu sebeple PERSIMUNE-biyobankasına bağışladığınız biyolojik materyaller araştırmacıların geleceğin hastaları yararına yeni teşhis ve tedaviler geliştirme çalışmaları için çok önemlidir. Laboratuvar analizleri ve sonuçlarına dair verilerin işlenmesi, Rigshospitalet’de ya da AB-ülkelerindeki işbirliği yaptığımız resmi enstitülerde yapılacaktır.

PERSIMUNE-biyobankasına vereceğiniz kan numuneleri hastanedeki tedavinizin bir parçası olarak alınacak diğer numunelerle birlikte alınacaktır ve böylece ekstra bir iğne olmayacaksınız. Üç numune tüpü (2 x 9 ml ve 1 x 3 ml) kan alınacaktır ve bu az miktardaki kan sağlık açısından önemli değildir.

Kan numuneleri – ve varsa tükürük- ve dışkı numuneleri – rıza gösterdiğiniz zaman alınacaktır, 3-6 ay sonra tekrar ve Rigshospitalet’de tedavi olduğu sürece senede bir kere alınmaya devam edecektir. Bağışıklık sisteminizi etkileyecek bir tedavi gördüğünüz veya enfeksiyonlara karşı direncinizin düştüğüne dair semptom gösterdiğiniz takdirde numune alma planlarında değişiklik olabilir.

Numuneler Datatilsynet’in (Veri Koruma Ajansı) onayına göre kayıt edilmekte ve saklanmaktadır. Kişisel bilgileriniz son derece gizli tutulmaktadır. Biyobankasındaki numuneleri araştırma projelerinde kullanmadan önce her bir proje Videnskabetisk Komité (Sağlık Araştırma Etik Kurulu) ve Datatilsynet tarafından onaylanmaktadır.

Katılım isteğe bağlıdır ve seçiminiz çocuğunuzun şu anki ve ilerideki tedavisini hiç bir şekilde etkilemeyecektir. Katılmayı seçer ve sonra pişman olursanız, herhangi bir neden belirtmeksizin taahhüdünüzü derhal geri çekebilirsiniz.

Daha sonradan izin verdiğinizde pişman olursanız, kararınızı Vævsanvendelsesregisteret’e (Doku Uygulama Kaydı) kayıt ettirmelisiniz. İptal için ”Dit væv, dit valg” (Senin dokun, senin tercihin) isimli formu doldurup Danimarka Sağlık Bakanlığının kuruluşu Vævsanvendelsesregisteret’e göndermelisiniz. Bununla ilgili yardıma ihtiyacınız olursa klinikteki veya PERSIMUNE-merkezindeki personel ile temas kurabilirsiniz.

Bu bilgileri okumaya vakit ayırdığınız ve biyobankaya dair soru ile ilgili seçimde bulunduğunuz için, *teşekkür ederiz*.

Numunelerinizi PERSIMUNE-biyobankasında saklamamıza izin verip vermediğinizi ekteki sağlık bilgilerinin paylaşılması ve biyolojik materyallerin saklanmasına dair rıza formunu doldurup imzalayarak belirtmeni rica ediyoruz.

Saygılarımızla

PERSIMUNE personeli