

Adı ve Kişisel Kimlik No. (etiket)

Rigshospitalet'teki hastaların biyolojik materyalini saklama izni.

Aşağıda bilgileri verilen bireyin ebeveyni olarak

Adı: _____

Kişisel Kimlik No.: _____

Çocuğumun Rigshospitalet'teki tedavisinin bir parçası olarak, örneklerin bir biyobankada saklanması kabul ediyorum. Örnekler gelecekte kalıtım, çevre, yaşam tarzı, enfeksiyonlar ve diğer hastalıklar ve dolayısıyla çocuğumun hastalığı arasındaki bağlantılara ışık tutmak için laboratuvar çalışmalarında kullanılabilecektir ve çocuğumun hastalık/tanı kayıtlarından bilgiler ile kullanılacaktır.

Amaç, aynı hastalıktan muzdarip olan hastaların tanı ve tedavisini geliştirmektir. Biyobankadan çıkan tüm araştırma projelerinin Bilimsel Etik Kurulu tarafından onaylanması ve Veri Denetim Kurulu'na bildirilmesi gerekmektedir ve çocuğunuzun hastalığı ile ilgili bilgiler, yukarıdaki kısımda anlatılan şekilde, çocuğun kimliğini ortaya çıkarmayacak şekilde (anonim olarak) dahil edilecektir.

Kan, diğer biyolojik ve tıbbi kayıt verileri, gelecekte çocuğumun hastalık kategorisi/tanısı dahilinde bilimsel kullanım için saklanabilir.

Evet
☐Hayır
☐

Fikrimi değiştirirsem, Rigshospitalet'teki personel ile iletişime geçerek, İç İşleri ve Sağlık Bakanlığı tarafından yayımlanan ve *mevcut veya gelecekteki tedaviyi etkilemeden* izni geri çekmeye ilişkin rehberlik sunan "Senin dokun, senin seçimin" kitapçığını edinebileceğimden haberdarım.

Tarih: _____ İmza: _____

Tarih: _____ İmza: _____

İzni alan:

Doldurulmuş formu personele teslim ediniz

Ebeveynler için bilgi: Gelecekteki hastaların yararına araştırma

Size, çocuğunuzun gelecekte yapılacak enfeksiyona karşı bağışıklık savunmaları ile ilgili araştırmalar için bir PERSIMUNE biyobankaya katılmasına izin vermeye istekli olup olmadığınızı sormak istiyoruz.

Rigshospitalet'te, hastaların biyolojik materyalinin saklandığı bir biyobanka kurduk. Bu materyaller, enfeksiyon geliştirme riski yüksek olan veya halihazırda ciddi enfeksiyon geliştirmiş olan hastalardaki hastalıklara ışık tutmayı amaçlayan araştırma projeleri için kullanılacak olan kan ve muhtemelen tükürük ve dışkı örneklerinden ibarettir.

Biyolojik materyal, çocuğun kendisine (genler, proteinler ve metabolik ürünler) ve materyalde bulunan mikro-organizmalara (bakteriler ve virüsler) odaklanan laboratuvar analizleri ile incelenecektir. Bu, bağışıklık sistemi ve enfeksiyon türleri hakkında yeni bilgiler sağlayacaktır. Bu yeni analizlerden elde edilen veriler, sonuçların en uygun şekilde yorumlanmasını sağlamak için çocuğunuzun tıbbi kayıtlarındaki bilgiler ile ilişkilendirilecektir.

Bu nedenle, çocuğunuzun PERSIMUNE biyobankaya bağışladığı biyolojik materyal, gelecekteki hastaların yararına yeni tanı ve tedavi geliştirilmesine yönelik çalışmalar için önemlidir. Bununla birlikte, biyobankaya katılımın, çocuğunuzun tedavisi üzerinde doğrudan bir etkisi olmayacaktır.

PERSIMUNE biyobanka için kan örnekleri, tedavinin bir parçası olarak alınan diğer kan örnekleri ile aynı anda alınacağından ilave iğne kullanımı içermeyecektir. Alınan kan miktarı çocuğun yaşına göre ayarlanır ve sağlığı açısından hiçbir önemi yoktur:

- **Yenidoğan:** Bir tüp kan alınır (1 x 350 µl ve kağıt üzerine kan damlaları)
- **1-12 aylık:** İki tüp kan alınır (2 x 2 ml)
- **1-5 yaş:** İki tüp kan alınır (1 x 9 ml ve 1 x 3 ml)
- **5 yaş üstü:** Üç tüp kan alınır (2 x 9 ml ve 1 x 3 ml)

Kan örneği ve muhtemelen tükürük ve dışkı örnekleri, çocuğunuzun Rigshospitalet'teki tedavisi devam ettiği sürece, verilen izne tabi olarak, 3-6 ay sonra ve ardından yılda bir kez alınır.

Laboratuvar analizleri ve sonuçların veri işlemleri, Rigshospitalet'te veya AB ülkelerindeki kamu kurumlarındaki ortaklarımız tarafından gerçekleştirilir.

Örnekleri Veri Denetim Kurulu'nun onayına göre kaydedip saklamakta ve kişisel bilgileri tamamen gizlilik altında ele almaktayız. Biyobanka örnekleri araştırma projelerinde kullanılmadan önce, her araştırma projesinin Bilimsel Etik Kurulu ve Veri Denetim Kurulu tarafından onaylanması gerekmektedir.

Çocuğunuzun katılımına izin vermek isteğe bağlıdır ve kararınız mevcut veya gelecekteki tedaviyi etkilemeyecektir. Çocuğunuzun katılmasına izin verdikten sonra fikrinizi değiştirirseniz, kararınızın Doku Kullanımı Kayıtlarına işlendiğinden emin olunuz. Bunu, "Senin dokun, senin seçimin" formunu doldurup Ulusal Sağlık Kurulu Doku Kullanımı Siciline göndererek yapabilirsiniz. Bu konuda yardıma ihtiyaç duyarsanız, klinik personeli veya PERSIMUNE Merkezi ile iletişime geçiniz.

Bu bilgileri okumaya vakit ayırdığınız ve biyobanka konusunu değerlendirdiğiniz için *teşekkür ederiz*.

Ekteki **Rigshospitalet'teki hastaların biyolojik materyalini saklama izni** belgesini doldurup imzalayarak çocuğunuzun örneklerini PERSIMUNE biyobankada saklamamıza izin verip vermediğinize karar vermenizi rica ederiz.

Saygılarımızla,

PERSIMUNE personeli