

ARAŞTIRMA OLUR FORMU
Ebeveynler/Vasiler ve Yetişkin Katılımcılar İçin
(Matbu Form)

BAŞLIK: Global A-T Aile Veri Platformu

PROTOKOL NO.: Yok
WIRB® Protokol No 20162677

ARAŞTIRMACI: Jennifer Thornton, MSW
Ataxia Telangiectasia Children's Project
5300 W Hillsboro Blvd Suite 105,
Coconut Creek, FL 33073
Amerika Birleşik Devletleri

ÇALIŞMAYLA İLİŞKİLİ

TELEFON NUMARASI/NUMARALARI: Jennifer Thornton, MSW
954-481-6611

Mesai Saatlerinden Sonra Sesli Mesaj: 954-481-6611

NOT: Ataksi telenjektazi hastası, yetişkin olmayan bir kişinin ebeveyni veya vasisi veya yasal yetkili temsilcisi iseniz aşağıdaki "siz" ve "sizin" kelimeleri sizi değil çalışmada yer alan kişiyi kast etmektedir.

TEMEL NOKTALAR

"Global A-T Aile Veri Platformu" girişimi A-T hastası kişiler ve ailelerine genetik verilerini ve ilgili sağlık bilgilerini dünya çapında araştırmacılarla paylaşarak bu hastalığın araştırılması ve tedavisinde dönüşüm yaşanmasına yardımcı olma imkanı sağlayan, ataksi telenjektazinin (A-T) araştırılmasına destek verenlerin gözetimi altındaki, katılımcı odaklı bir girişimdir. Aileler araştırmacıların durumu takip etme amacıyla araştırma sorularıyla kendileriyle irtibat kurmalarına ayrıca izin verirse bu platform, A-T topluluğunun araştırmacılarla sürekli diyalog halinde olmasını mümkün kılacak ve belki de A-T araştırmalarında ilerlemeleri hızlandıracaktır. Bu çabanın temel hedefi A-T'li toplum ve ailelerinin klinik ve genetik verileriyle katkıda bulunabilecekleri bir ortam oluşturmak ve hastalığı daha iyi anlamak üzere araştırmacılarla veri paylaşımının yönetimini sağlamaktır.

1. Bu araştırma girişiminin amacı nedir?

Bizler (sponsorlar) A-T hastası kişileri etkileyen genetik ve diğer biyolojik ve yaşam tarzıyla ilişkili faktörleri daha etkin tedaviler ve tanı koyma yöntemleri geliştirmek için çalışabilmemiz amacıyla daha iyi anlamak istiyoruz. A-T hastası kişilerle doğrudan işbirliği yaparak ve araştırmacılarla devamlı diyalogu mümkün kılarak dünya çapında daha fazla vakayı çalışabileceğiz ve A-T'nin genetik ve sağlık özellikleri bakımından kapsamlı ve giderek gelişen bir kaynak oluşturabileceğiz. Bu girişim, olası tedaviler geliştirmek ve bakımın daha iyi olmasını sağlamak konusunda çok önemli bir adımdır.

2. Bu girişime katılmayı kabul edersem ne yapmam gerekecek?

- Hastalığınızın sizi nasıl etkilediği ve tıbbi bakımınız konusunda bazı soruları yanıtlayacaksınız.
- İsterseniz tıbbi kayıtlarınızın kopyalarını almak ve belki de tanınızı doğrulamak için doktorunuzla irtibat kurmamıza izin vereceksiniz.

- Kabul ederseniz tıbbi durumunuz ve günlük yaşamınız hakkında verilerinizi inceleyen araştırmacılar tarafından hazırlanmış ek araştırma çalışmalarına düzenli olarak katılacak ve soru formlarını dolduracaksınız. Bu davetleri almamayı tercih edebilir veya soruları münferit olarak yanıtlamayı reddedebilirsiniz.
- İsterseniz şu anda kayda açık olan genom sekanslama çalışmasına katılacaksınız ve bizim sağlayacağımız önceden pul yapılandırılmış bir paketle bize bir tükürük örneği göndereceksiniz.

3. Bu girişime katılmak zorunda mıyım?

Hayır. Bu girişimin herhangi bir kısmına katılmak tamamen gönüllülük esasına dayalıdır. Katılmayı reddederseniz herhangi bir cezası olmayacak ve herhangi bir hakkınızı kaybetmeyeceksiniz. Katılmaya karar verseniz bile daima fikrinizi değiştirip verilerinizin daha fazla paylaşılmamasını isteyebilirsiniz. Ayrıca gelecekteki çalışmalar hakkında ek iletişim almamayı tercih edebilirsiniz. Katılsanız da katılmasanız da tıbbi bakımınız değişmeyecektir.

4. Katılmaktan fayda göreceğim miyim?

Bu çalışmaya katılımın kendi sağlığını doğrudan veya hemen iyileştirme olasılığı düşüktür. Ancak topladığımız bilgiler bir gün A-T'nin tedavi edilmesi ve önlenmesinde daha iyi seçenekler sunma amacıyla yürütülen araştırma çabalarına yardımcı olabilir. Katılımınızın mümkün kıldığı önemli araştırma keşifleri hakkında web sitemizde güncellemeler sağlayacağız. Size kendi genetik verileriniz hakkında herhangi bir özel bilgi sağlayamayacağız. Gelecekte bir noktada genetik sonuçlarınızın analizinin A-T tanınızı etkileyebileceği veya değiştirebileceğini düşünürsek ve eğer irtibat kurulmasını önceden kabul ettiyseniz doktorunuzla irtibat kuracağız.

5. Bu araştırma girişimine katılmanın riskleri neler?

Bilgilerinizin (bunlar arasında sağlık kayıtlarınızdan alınan bilgiler ve belki de genetik bilgileriniz vardır) yetkisiz kişiler tarafından görülmesi olası riski mevcuttur. Genetik bilgilerinizin yanlışlıkla ortalığa çıkması sizin ve aile üyelerinizin kimliğinin belirlenmesinde kullanılabilir. Ancak bu riski, bilgilerinizi tuttuğumuz bilgisayarlara erişimi bu araştırma girişiminin personeliyle dikkatli bir şekilde sınırlayarak ve ayrıca kişisel kimliğinizle ilgili bilgileri (örn. isim, doğum tarihi, adres) şifrelenmiş bir şekilde tutacak güvenli erişimli bir yazılım oluşturarak en aza indirmeye çalıştık.

Soru formlarını doldurmak kendinizi rahatsız veya kötü hissetmenize yol açabilir; bu durumda lütfen çalışma personeline söyleyin. Herhangi bir soruyu yanıtlamayı reddetme hakkınız vardır.

6. Bu araştırma girişimine katılmanın bana maliyeti olacak mı?

Hayır.

7. Örneklerimi kimler kullanacak ve bilgilerimi kimler görecektir?

Adınızı ve diğer rahatlıkla kimliğinizi ortaya koyabilecek bilgileri çıkardıktan sonra (bu kimlik tanımlayıcı bilgiler sadece Global A-T Veri Platformundaki, gizlilik sözleşmesi imzalamış ve özel eğitim almış çalışma personeline açık olacaktır) genomik verileriniz ve sağlık bilgileriniz, dünya çapındaki araştırmacılara Harvard ve MIT Broad Enstitüsü tarafından geliştirilmiş olan ve işletilen güvenli, kontrollü erişimli bir veri deposu yoluyla sağlanacaktır. Verilerinize sadece A-T ailesi üyeleri ve ayrıca bilimsel ve tıbbi danışmanlardan oluşan Global A-T Aile Veri Platformu tarafından seçilen bir veri erişim komitesinin izin verdiği vasıflı araştırmacılar erişebilir. Bilginizi kullanmış olan tüm çalışmaların kaydını tutacağız.

Çalışma kayıtlarınızın (tıbbi kayıtlarınız, imzalanmış olur formunuz ve diğer bilgileri içerir) çalışma ve yasal düzenlemeler açısından gözetimle sorumlu gruplarla çalışma açısından

gerektiği şekilde paylaşılacağına dikkat edin. Örneğin Western Institutional Review Board® (WIRB®) çalışma ve tıbbi kayıtlarınıza bakabilir. WIRB, araştırma katılımcılarının haklarını ve esenliğini korumak için araştırma çalışmalarını gözden geçiren bir gruptur.

8. Bu araştırma girişimine katılmayı bırakabilir miyim?

Evet, bu araştırma çalışmasından istediğiniz zaman çekilebilirsiniz, verileriniz bunun sonrasındaki araştırma çalışmalarında araştırmacılarla paylaşılmayacaktır. Ancak araştırmacılarla zaten paylaşılmış olan herhangi bir bilgi çalışmalarından geri alınamaz.

9. Sorularım varsa ne yapmalıyım?

Herhangi bir sorunuz, endişeniz veya şikayetiniz varsa lütfen support@atfamilies.org adresine bir e-posta gönderin veya bu formun birinci sayfasındaki telefon numarasını arayın ve platformda bu girişimle ilgili olarak eğitilmiş biriyle veya araştırmayla ilgili bir sorun yaşadığınızı düşünüyorsanız veri platformuyla ilgili olarak eğitilmiş Global A-T Aile Veri Platformu personelinin birisiyle konuşmayı talep edin.

Bir araştırma gönüllüsü olarak haklarınız hakkında sorularınız varsa veya araştırma hakkında sorularınız, endişeleriniz veya şikayetleriniz varsa şu irtibat bilgilerini kullanabilirsiniz:

Western Institutional Review Board® (WIRB®)
1019 39th Avenue SE Suite 120
Puyallup, Washington 98374-2115
Telefon: 1-800-562-4789 veya 360-252-2500
E-posta: Help@wirb.com

WIRB, araştırmaları bağımsız olarak gözden geçiren kişilerden oluşan bir gruptur.

WIRB, randevu zamanları hakkındaki sorular gibi çalışmaya özel bazı soruları yanıtlamayacaktır. Ancak araştırma personeline ulaşamıyorsa veya araştırma personeli dışında birisiyle konuşmak istiyorsanız WIRB ile irtibat kurabilirsiniz.

GLOBAL A-T AİLE VERİ PLATFORMU

TAM ARAŞTIRMA OLUR FORMU

A. Giriş

Ataksi telenjipektazili (A-T) kişilerden biyolojik örnekler ve sağlık bilgileri toplayıp analiz edecek yeni bir girişime katılmaya davet ediliyorsunuz. Bu girişimin hedefi; bir A-T veri erişimi kurulu tarafından yetkilendirilmiş herhangi bir vasıflı araştırmacı tarafından erişilebilecek bir veri platformu oluşturmak ve araştırmacıların A-T toplumuyla sürekli diyalog halinde olmalarını mümkün kılmaktır. Bu veriler, araştırmacıların hangi genetik ve sağlık faktörlerinin A-T'yi etkilediğini dahi iyi anlamalarına yardımcı olabilir ve tedavi edip önlemek için yeni yolları geliştirmeleri olasılığını arttırabilir. Bu araştırma girişimine A-T'li en az 500 kişinin katılması beklenmektedir.

Bu girişime size A-T tanısı konduğu için katılmanız isteniyor. Girişime katılırsanız tıbbi durumunuz hakkında soruları yanıtlamanızı ve tıbbi kayıtlarınızı paylaşmanızı isteyeceğiz. Verilerinizi inceleyen araştırmacılar tarafından yazılmış, tıbbi durumunuz hakkında yeni soru formlarını düzenli olarak koyacağız. Yeni soru formlarını almamayı tercih edebilir veya soruları münferit olarak yanıtlamayı reddedebilirsiniz.

Ayrıca bir genom sekanslama çalışmasına katılmaya davet edileceksiniz. Sponsor, genleriniz yani "DNA"nıza bakmak için bir miktar tükürüğünüzü kullanmak istemektedir. DNA, hücrelerinizin içindedir ve her birimizi benzersiz yapan şeydir. DNA saçınızın ve gözlerinizin rengi gibi şeyleri kontrol eder. DNA, bazı hastalıklara yakalanma olasılığınızı arttırabilir veya bir ilacın size yardımcı olup olmayacağı ve/veya yan etkilere neden olup olmayacağını etkileyebilir.

Bir genom çalışmasına katılmayı kabul ederseniz; bir tükürük örneği verecek ve genomunuzu "DNA sekanslama" adlı bir teknoloji kullanarak incelememize izin vereceksiniz. DNA sekanslama; DNA'nızı hücrelerinizin yapısı ve davranışlarına katkıda bulunabilecek değişiklikleri tanımlamak üzere değerlendirmenin bir yoludur. Genomik verileriniz ve sağlık bilgileriniz bu çalışmada başka A-T'li kişilerden elde edilen bilgilerle birlikte incelenecek ve gelecekteki çalışmalar için saklanacaktır.

Bu form katılıp katılmamaya karar vermenize yardımcı olmak üzere bu araştırma girişimini tanımlamaktadır. Bu form katılırsanız neler yapmanız gerekeceğini ve katılmanın riskleri ve faydalarını size açıklayacaktır.

Bu formdaki herhangi bir şeyi anlamazsanız veya sorularınız olursa çalışma personeline sorabilirsiniz. Ayrıca bu projeyi ve seçeneklerinizi daha iyi anlamak üzere tercih ettiğiniz kişilerle katılımınız hakkında konuşmalısınız. Bu formu tüm sorularınız yanıtlanıncaya ve bu projenin bir parçası olmaya karar verinceye kadar imzalamayın.

B. Bu araştırma girişiminin amacı nedir?

Bu hastalık için tedaviler geliştirebilme ve A-T'li kişiler için bakım standardını yükseltme ümidiyle, A-T'yi daha iyi anlamak istiyoruz. Dünya çapında kişilerle doğrudan işbirliği yaparak tedavilerin araştırılması ve geliştirilmesine yönelik çok önemli bir adım olarak ilk kapsamlı A-T sağlık ve genomik veri deposunu oluşturabileceğiz. Ayrıca bu verileri, tüm dünyadan herhangi bir vasıflı araştırmacının rahat bir şekilde erişip analiz edebileceği bir biçimde kullanılabilir hale getireceğiz. Bunların yanı sıra araştırmacıların durumu takip etmek için araştırma soruları sormasını kabul eden katılımcılarla irtibat kurmasını mümkün kılacak ve böylece A-T hakkında yeni bulgular ortaya çıkarma olasılığını arttıracaktır. Bu şekilde A-T tedavisi için en iyi beyinleri çabalarımıza dahil etmeyi planlıyoruz.

C. Bu araştırma girişiminin sponsorluğunu kim yapıyor?

Bu çalışmanın sponsoru olan A-T Children's Project bu çalışmanın masraflarını ödemektedir. A-T Children's Project; biyomedikal araştırma projeleri, bilimsel konferanslar ve A-T için yaşamı daha iyi hale getirci tedaviler ve tam bir tedavi sağlamayı amaçlayan bir klinik merkezi desteklemek ve koordine etmek amacıyla A-T'li çocukların arkadaşları ve ailelerinin çabalarıyla para toplayan, kar amacı gütmeyen bir kuruluştur. Sorumlu araştırmacı, sponsorun bir çalışanıdır. Bu konuda bir sorunuz veya endişeniz varsa, sorumlu araştırmacıdan daha fazla bilgi isteyin.

D. Başka hangi seçenekler var?

Bu araştırma girişiminin herhangi bir kısmına katılmak gönüllülüğe dayalıdır; alternatif katılmamaktır. Katılmama kararınız tıbbi bakımınızı herhangi bir şekilde etkilemeyecek ve herhangi bir cezaya veya hak kaybına yol açmayacaktır.

E. Bu araştırma girişiminde neler yer almaktadır?

Bu girişime katılmak için sağlığını, daha önce görüldüğünüz doktorlar, tıbbi öykünüz ve aile geçmişiniz hakkında bazı soruları yanıtlamanız gerekecektir. Halen kayda açık olan genom sekanslama çalışmasına katılmayı tercih ederseniz bize sağlayacağımız önceden pul yapıştırılmış bir pakette bize bir tükürük örneği göndereceksiniz. Kabul ederseniz tıbbi bakımınızı sağlayan hastaneler veya merkezlerden tıbbi kayıtlarınızın kopyalarını alabiliriz. Ayrıca platformumuza kendi tıbbi kayıtlarınızı kendinizin yüklemesi için bir yol sağlayabiliriz.

Tükürük örneğinden elde edilen hücrelerinizdeki DNA'yı analiz edeceğiz. Ek bir işlem gerekmeyecektir.

Tükürüğünüzün genetik analizinin sonuçları ile tedavinizin seyri sırasında ortaya çıkan tıbbi bilgiler ve ayrıca çevrim içi anketlerimizde sağlayacağınız tıbbi bilgiler arasında bağlantı kuracağız.

Verilerinizi inceleyen araştırmacılar tarafından yazılmış, tıbbi durumunuz hakkında soru formlarını, A-T hakkında bilgilendirme konusunda ilerlemeleri hızlandırmak üzere düzenli olarak koyacağız. Size gelecekteki ek araştırma çalışmalarına katılma seçeneği sunacağız. Bu soru formlarını yanıtlamamayı ve bu çalışmalara katılmamayı seçebilirsiniz.

Ayrıca bilgilerinizi A-T ile ilgili kendi çalışmaları, henüz tasarlanmamış çalışmalar, A-T dışındaki hastalıklarla ilgili çalışmalar ve/veya ticari amaçlarla (örneğin yeni ilaçların geliştirilmesi veya onaylanması gibi) yapılacak çalışmalarda kullanılmak üzere diğer vasıflı araştırmacılarla paylaşabiliriz. Verilerinizi araştırma cemiyeti içinde paylaşmayı mümkün kılmak üzere merkezi veri depoları genom çapında ilişkilendirme çalışmalarına koyabiliriz. Gelecekteki herhangi bir araştırma, federal araştırma düzenlemelerine göre geçerli olan gözden geçirme ve gözetim gerekliliklerine tabi olacaktır. Bilgileriniz ancak bir kod numarası eklenmiş olarak saklanacaktır. Adınız, kişisel tanımlayıcı numaranız (Amerika Birleşik Devletleri'nde sosyal güvenlik numarası veya Kanada'da Sağlık Sigortası Numarası gibi) ve kimliğinizi kolayca tanımlayabilecek diğer bilgiler, merkezi veri bankaları veya diğer araştırmacılarla paylaşılmayacaktır.

Bilgilerinize erişebilmelerinden veya takip anketleri kullanarak sizinle tekrar irtibat kurmayı talep edebilmelerinden önce araştırmacıların, araştırmacı tarafından önerilen araştırmanın bu olur formunda yer alan prensiplerle tutarlı olmasını temin edecek olan, bilimsel uzmanlar ve A-T aile temsilcilerinden oluşan bir veri erişim komitesine izin için başvurmaları gerekecektir.

Bazı durumlarda eğer kabul ederseniz bir araştırma doktoru veya araştırmacı, tükürük örneğinizde bulunan bilgiler veya sağladığınız başka bilgileri esas alarak farklı veya gelecekteki bir araştırma çalışmasına (A-T veya başka bir tıbbi durumla ilgili) katılmayla ilgilenip ilgilenmeyeceğinizi öğrenmek üzere sizinle irtibat kurabilir. Size bu formun sonunda tekrar irtibat kurulmasını isteyip istemediğinizi belirtmek üzere bir seçenek verilecektir.

Çalışma personeli, çalışmaya devam etmeyle ilgili fikrinizi değiştirmenize neden olabilecek herhangi bir yeni bilgi edinirse bunu size söyleyecektir.

F. Bu girişime katılmaya kimler uygundur?

A-T tanısı konmuş herkes katılabilir. Tanınızı doğrulamak için doktorunuzla irtibat kurmamız gerekebilir.

G. Bu araştırma girişiminde ne süreyle kalacağım?

Doğrudan katılımınız başlangıçta olurunuzu almak ve örneklerinizi ve tıbbi bilgilerinizi toplamak için gerekli süreyle sınırlı olacaktır. Bu proje bir veri deposuyla ilgili olduğundan genetik verileriniz ve sağlık bilgileriniz gelecekte kullanım için sınırsız depolanacaktır. Kabul ederseniz ayrıca sağlık ve tıbbi bakımınız hakkında güncellemeler almak veya size başka çalışmaları bildirmek üzere sizinle tekrar irtibat kurabiliriz.

Tükürük örnekleriniz Amerika Birleşik Devletleri'nde güvenli bir laboratuvarında buzdolabında saklanacak ve genom sekanslama için kullanılacaktır. Genomunuzun sekanslanması başarıyla tamamlandıktan sonra tükürük örnekleriniz uygun şekilde atılacaktır.

H. Bu çalışmada ne tür bilgiler bulunabilir ve ben bunları görebilir miyim?

Bu araştırma A-T hakkındaki bilgilerimizi arttırmak üzere yapılmaktadır ve bireysel sağlığınıza veya tedaviniz hakkında bilgi sağlama amacı gütmeyiz. Genetik testlerin sonuçlarını almayacaksınız. Sonuçlar normal tıbbi kaydınıza eklenmeyecektir.

Sonuçların A-T mutasyonlarınızın doktorunuz tarafından ek gözden geçirmeye tabi tutulması gerektiğini düşündürmesi, ki bu düşük bir olasılıktır, halinde çalışma personelinin doktorunuza irtibat kurup bu bilgiyi paylaşmasını isteyebilirsiniz (bu formun sonunda).

Gelecekteki bir zamanda bu planlar değişirse ve bireysel genetik test sonuçlarınızı size geri verme fırsatı doğarsa ve kişisel sonuçlarınızı öğrenmek isterseniz bunu formun sonunda belirtebilirsiniz. Böyle bir değişiklik durumunda çalışma personeli, araştırma sonuçlarını almanın riskleri ve faydalarını açıklamak için sizinle irtibat kurup bu tür sonuçları doktorunuza sağlamak için sizden ayrı bir olur alacaktır. Gelecekte fikrinizi değiştirirseniz tekrar irtibat kurulması için olur verebilirsiniz.

Tüm katılımcılara genel sonuçları ve büyük keşifleri bildireceğiz. Bunu çalışma hakkında bilgi almak için kullandığınız web sitesini düzenli olarak güncelleyerek yapacağız. Ayrıca biz veya verilerinize erişmesine izin verdiğimiz araştırmacılar, bu çalışmalar yoluyla yaptıkları önemli keşifleri A-T'yi daha iyi anlamak üzere tüm araştırma cemiyeti birlikte çalışabilsin diye bilimsel dergilerde yayımlayacaktır. Bireysel verileriniz kim olduğunuz kolayca tanımlanabilecek bir şekilde yayımlanmayacaktır. Yayımlanmış raporların sade bir dilde kısaltılmış halleri olan özetleri siz ve kamu için ulaşılabilir olacaktır.

I. Katılım sonucunda oluşabilecek riskler veya rahatsızlıklar nelerdir?

Bu araştırma girişimine katılmanızla genetik ve tıbbi bilgilerinizin yetkisiz kişiler tarafından görülmesi şeklinde küçük bir risk vardır. Genetik bilgilerinizin yanlışlıkla ortalığa çıkması sizin ve aile üyelerinizin kimliğinin belirlenmesinde kullanılabilir. Bu riski bilgilerinizi tuttuğumuz bilgisayarlara erişimi bu araştırma girişiminin personeliyle dikkatli bir şekilde sınırlayarak ve ayrıca kişisel kimliğinizle ilgili bilgileri (örn. isim, doğum tarihi, adres) şifrelendirilmiş bir şekilde tutacak güvenli, kontrollü erişimli bir yazılım oluşturarak en aza indirmeye çalıştık.

Gizliliğinizi korumak ve bilgilerinizin yanlış kullanımını yasaklamak için kanunlar vardır. Ancak yine de bir aile üyesi hakkında bilgiler dahil olmak üzere (örneğin sizde veya bir akrabanızda genetik bir hastalık olduğunu ortaya çıkaran) sizin hakkınızda sakladığımız bilgilere birinin erişim sağlaması riski olduğunu bilmek önemlidir.

J. Araştırma girişiminin faydaları nelerdir?

Bu çalışmaya katılımın kendi sağlığınıza doğrudan veya hemen iyileştirme olasılığı düşüktür. Ancak topladığımız bilgiler bir gün A-T tedavisi ve önleme seçeneklerini daha iyi hale getirebilmek için araştırma çabalarına yardımcı olabilir. Genetik ve sağlık bilgileriniz ile yapılan araştırmalar, tıbbi bakımın daha iyi hale gelmesi ve yeni ilaçlar, testler veya ticari ürünlerin keşfi ve geliştirilmesiyle sonuçlanabilir. Bu araştırma sonucunda testler veya ürünler geliştirilirse size ödeme yapma şeklinde bir plan yoktur.

K. Araştırma girişiminde olmayı bırakabilir miyim ve haklarım nelerdir?

Bu girişimin bir parçası olmayı istediğiniz zaman sonlandırabilirsiniz.

Çalışmada olmayı bırakmak istediğinizi söylerseniz elimizdeki her türlü tükürük örneği veya DNA örneğini imha edeceğiz. Örnekler üzerinde herhangi bir ek test yapmayacağız. Ayrıca herhangi bir ek tıbbi kayıt toplamayacağız ve verilerinizi araştırmacılarla paylaşmayı durduracağız ve verileriniz gelecekteki herhangi bir araştırma çalışmasına dahil edilmeyecek. Gelecekteki araştırma çalışmaları hakkında sizinle başka irtibat kurmayacağız. Zaten kullanılmış veya diğer araştırmacılarla paylaşılmış veya zaten kamuya sunulmuş olan, analize dahil edilmiş bilgileri geri alma olanağımız olmayacak.

Çalışmaya 18 yaşından küçükken katılmış olan katılımcılar 18 yaşına geldiklerinde verilerinin veri deposunda kullanılmasına devam edilmesine olurlarını tekrar doğrulamak üzere kendileriyle tekrar irtibat kurulacak. Tekrar irtibat kurulduğunda katılımcı, projeye devam etmeye karar verebilir veya artık verilerinin paylaşılmasını isteyebilir. Böyle bir katılımcıyla irtibat kurulamazsa, sponsor zaten toplanmış olan herhangi bir veriyi kullanmaya devam edecektir.

İzninizi geri almak için bunu, formun ilk sayfasında verilen sorumlu araştırmacıyla yazılı olarak irtibat kurarak veya kullanıcı portalında profilinizi güncelleyerek yapmanız gerekir. Katılmamayı tercih ederseniz veya katılmak için uygun değilseniz veya bu araştırma çalışmasından çekilerseniz bu, şu andaki veya gelecekteki bakımınızı etkilemeyecektir ve herhangi bir cezaya veya hak kaybına yol açmayacaktır.

Bu çalışmaya katılıp katılmamayı düşünen yetişkinler için:

Çalışma merkezi veya sponsor için çalışıyorsam ne olur? Çalışma merkezi veya sponsor için çalışan birinin aile üyesiysem ne olur?

Çalışma merkezi/sponsor çalışanları ve aile üyelerinin bu çalışmada yer alması şart değildir. Kimse size çalışmaya katılma konusunda etki veya baskı yapamaz. Bir çalışan veya aile üyesinin çalışmaya katılma veya çalışmadan erken ayrılma kararı çalışanın işini veya işle ilgili kazançlarını etkilemeyecektir.

Çocuklarının çalışmaya katılmasına izin verip vermemeyi düşünen ebeveynler/vasiler için:

Çalışma merkezi veya sponsor için çalışıyorsam ne olur? Çalışma merkezi veya sponsor için çalışan birinin aile üyesiysem ne olur?

Çalışma merkezi/sponsor çalışanları ve aile üyelerinin çocuklarına bu çalışmada yer alma izni vermesi şart değildir. Kimse çocuğunuzun çalışmaya katılması konusunda size etki veya baskı yapamaz. Bir çalışan veya aile üyesinin bir çocuğun çalışmaya katılması veya çocuğunun çalışmadan erken ayrılması açısından kararı çalışanın işini veya işle ilgili kazançlarını etkilemeyecektir.

L. Bu araştırma girişimine katıldığım için bana bir ödeme yapılacak mı?

Bu araştırma girişimine katıldığınız için size bir ödeme yapılmayacaktır.

M. Maliyetler nelerdir?

Bu araştırma girişimine katılmanızın bir maliyeti yoktur.

Bu araştırma girişimine katılmanız nedeniyle her zamanki sağlık bakımı haklarınız değişmeyecektir.

N. Bu araştırma çalışmasına katıldığım için fiziksel olarak zarar görürsem veya hastalanırsam ne olur?

Yukarıda tanımlandığı gibi bu araştırma çalışmasına katılmanın riskleri temel olarak gizlilikle ilişkilidir. Ancak bu araştırmanın herhangi bir kısmına katılmak nedeniyle fiziksel olarak zarar gördüğünüzü düşünürseniz lütfen bizimle irtibat kurun.

O. Gizlilik durumu nasıldır?

Tüm bilgilerinizin gizliliği ve güvenliğini korumak için ciddi önlemler alacağız ama tam gizliliği garanti edemeyiz.

Size tükürüğünüzü toplamak üzere bir örnek toplama kiti göndermemizi seçerseniz adınız, kişisel tanımlayıcı numaranız (Amerika Birleşik Devletleri'nde sosyal güvenlik numarası veya Kanada'da Sağlık Sigortası Numarası gibi) ve sizi kolayca tanımlayabilecek diğer bilgiler çıkarılıp yerine bir kod konacaktır. Örneğiniz DNA'nın sekanslanması için bir laboratuvara gönderildiğinde örnekler sadece bu kod kullanılarak tanımlanacaktır.

Alabileceğimiz tıbbi kayıtlarınız, çalışma personeli ve tıbbi danışmanları tarafından tıbbi durumunuz ve tedaviniz hakkında bilgi elde etmek üzere gözden geçirilecektir.

Çalışmayla ilgili olarak kim olduğunuzu tanımlayabilecek tüm bilgileri, (tıbbi kayıtlarınız dahil) kilitli dosya dolaplarında ve A-T Children's Project ofisinde şifre korumalı bilgisayar dosyalarında tutacağız ve bu tür dosyalara erişimi sınırlandıracağız. Kimliğinizi tanımlayabilecek bilgiler, kayıt sırasında güvenli erişim kontrollü web tabanlı bir yazılıma kaydedilecek ve bunlara sadece çalışma personeli erişebilecektir. Kimlik tanımlayabilecek bilgilerinizi veya kodlu bilgilerinizi gerektiği şekilde ulusal yasal düzenleme veya gözetim yetkilileriyle ve WIRB ile paylaşabiliriz ve bu kurumlar, kanunen gerektiği şekilde çalışmanın yürütülmesini veya diğer işlemleri gözden geçirir.

DNA sekanslama sonuçlarınızı ve tıbbi bilgilerinizi merkezi veri bankaları veya diğer araştırmacılara gönderdiğimizde bunlar adınızı veya kişisel tanımlayıcı numaranızı (Amerika Birleşik Devletleri'nde sosyal güvenlik numarası veya Kanada'da Sağlık Sigortası Numarası gibi) veya sizi kolayca tanımlamak için kullanılacak diğer bilgileri içermeyecektir.

Bu veri deposundan gelen bilgiler kullanılarak gelecekte yapılan araştırma çalışmaları, araştırma makalelerinde yayımlanabilir veya bilimsel literatürün bir parçası haline gelecek sunumlara dahil edilebilir. Yayınlarda veya sunumlarda kimliğiniz tanımlanmayacak.

Lütfen bu araştırma girişimi için verilerinizi işleyen ve saklayan kurumların Amerika Birleşik Devletleri'nde ve kanunların gizliliğinizi oturduğunuz ülkenin kanunları kadar korumaması olasılığı bulunan başka ülkelerde yer aldığına dikkat edin. Bu gibi durumlarda verilerinizin saklanması kendi ülkenizin kanunlarına göre bu yabancı ülkelerin daha az sınırlayıcı veri koruma kanunlarına tabi olabilir. Ancak gizliliğinizi korumak için tüm makul önlemler alınacaktır.

P. Bu araştırma girişiminin herhangi bir kısmı hakkında sorularım varsa kiminle irtibat kurmalıyım?

Girişim hakkında sorularınız, endişeleriniz veya şikayetiniz varsa veya araştırmayla ilgili bir sorun yaşıyorsanız lütfen bu formun ilk sayfasında liste halinde verilen araştırma personeliyle irtibat kurun veya support@atfamilies.org adresine e-posta gönderin veya Amerika Birleşik Devletleri ve Kanada içinde +1 954-481-6611 numarasını ücretsiz arayın: 800-5-HELP-A-T (800-543-5728).

İstediğiniz zaman çalışma hakkında soru sorabilirsiniz. Herhangi bir endişe veya şikayetiniz varsa çalışma personeli istediğiniz zaman arayabilirsiniz. Çalışma işlemleri hakkında sorularınız varsa çalışma personeli bu formda 1. sayfada verilen telefon numarasını kullanarak aramalısınız.

Bu çalışma WIRB tarafından gözden geçirilmiştir. WIRB, araştırma katılımcılarının haklarını ve esenliğini korumak için araştırma çalışmalarını gözden geçiren bir gruptur. WIRB tarafından gözden geçirilmesi, çalışmada risk olmadığı anlamına gelmez. Bir araştırma katılımcısı olarak haklarınız hakkında sorularınız varsa, endişeleriniz veya şikayetlerinizi çalışma personeliyle halledemezseniz, bir şikayetiniz varsa veya bir araştırma çalışmasına katılmanın ne anlama geldiği hakkında genel sorularınız varsa WIRB'yi arayabilir veya www.wirb.com adresinde WIRB web sitesini ziyaret edebilirsiniz.

Western Institutional Review Board® (WIRB®)
1019 39th Avenue SE Suite 120
Puyallup, Washington 98374-2115
Telefon: 1-800-562-4789 veya 360-252-2500
E-posta: Help@wirb.com

WIRB, randevu zamanları hakkındaki sorular gibi çalışmaya özel bazı soruları yanıtlamayacaktır. Ancak araştırma personeline ulaşamıyorsa veya araştırma personeli dışında birisiyle konuşmak istiyorsanız WIRB ile irtibat kurabilirsiniz.

Q. Katılım Bilgisi

Bu olur formunu imzalamaya karar vererseniz tıbbi durumunuza yönelik tedavisi gördüğünüz doktorlar ve hastanelerle irtibat kurma açısından sizden bilgi isteyeceğiz. İrtibat kurduğumuz kişilerden herhangi birine bu çalışmaya katılımınızın sonuçları hakkında ayrıntı vermeyeceğiz ama bize tıbbi öykünüzü sağlamalarını isteyeceğiz.

R. Sağlık bilgisini araştırma amaçlarıyla kullanma izni

Siz ve sağlığınız hakkında bilgiler kişisel ve özel olduğundan yazılı izniniz olmadan herhangi bir araştırma çalışmasında genel olarak kullanılamaz. Ulusal kanunlar sağlık bakımı sağlayıcılarınız ve sağlık kurumlarınızın (hastaneler, klinikler, muayenahaneler), sizi tanımlayan ve geçmişiniz, şu andaki durumunuz ve gelecekteki fiziksel ve ruhsal sağlıksal durumlarınızla ilgili olan bilgilerin ("korunan sağlık bilgileri") gizliliğinin korunmasını gerektirir.

Bu formu imzalayarak bu bilgilerin kullanımı ve paylaşılmasına izin vermelisiniz yoksa bu çalışmaya katılamazsınız. Çalışmanın isteğe bağlı kısmı/kısımları için bilgilerinizin kullanımı ve paylaşımına izin vermeseniz bile çalışmanın ana kısmına yine de katılabilirsiniz.

Bu formu imzalamanız, sağlık bakımı sağlayıcılarınız ve sağlık kurumlarınıza korunan sağlık bilgilerinizi bu veri deposunda kullanılmak üzere çalışma araştırmacılarına ifşa etme iznini verecektir. Bu form, sağlık bilgilerinizin çalışmada nasıl kullanılacağı veya ifşa edileceği

konusunda size bilgi vermek amaçlıdır. Bilgileriniz sadece izin formu ve bilgilendirilmiş olur formuyla uyumlu olarak ve kanunen gerektiği ve izin verildiği şekillerde kullanılacaktır. Lütfen imzalamadan önce dikkatli okuyun.

- 1. Bu araştırma sırasında hakkımda hangi kişisel bilgiler kullanılacak veya paylaşılabilecektir?**
- a. Paylaşmayı tercih ederseniz tıbbi kayıtlarınız
 - b. Genetik çalışmaya katılmayı seçerseniz tükürük örnekleriniz ve genom sekansınız
 - c. Çalışmayla ilgili testler ve/veya soru formlarından oluşturulan yeni sağlık bilgileri

- 2. Hakkımdaki korunan bilgiler neden kullanılacak veya başkalarıyla paylaşılacak?**
- Temel nedenler arasında şunlar var:
- a. Formda daha önce tanımlanan araştırmayı yürütmek ve gözetimini yapmak
 - b. Araştırmanın yasal, kurumsal ve akreditasyon gerekliliklerini karşılamasını sağlamak
 - c. Kamu sağlığı faaliyetleri yürütmek (siz veya başkalarının zarar görme riski altında olabileceği istenmeyen olaylar veya durumların bildirilmesi dahil)

- 3. Hakkımdaki korunan sağlık bilgilerini kimler kullanacak veya paylaşacak?**
- Global A-T Aile Veri Platformu çalışma personeli bu araştırma çalışmasıyla bağlantılı olarak korunan sağlık bilgilerinizi kullanacak ve/veya paylaşacaktır.

- 4. Global A-T Aile Veri Platformu dışında kimlerle korunan sağlık bilgilerim paylaşılabilir?**

Korunan sağlık bilgilerinizin (yani adınız ve adresiniz gibi kimliğinizi tanımlayabilecek verilerin) gizliliğini korumak için her türlü makul çaba gösterilecek olsa da şu kurumlarla da paylaşılabilir.

- a. Federal ve eyalet/bölge düzeyinde veya benzer kurumlar (örneğin A.B.D. Sağlık Bakanlığı, Gıda ve İlaç Dairesi, Kanada Sağlık Kurumu, Ulusal Sağlık Enstitüleri ve/veya İnsan Araştırma Korumaları Dairesi) veya kanunen ve/veya gözetim amacıyla gerekliyse diğer ulusal veya yabancı resmi kurumlar.
- b. WIRB
- c. Veri depolama şirketleri gibi bu araştırmanın yürütülmesiyle ilgili görevler yapmak üzere verilere erişim gereksinimi olan dışarıdan bireyler veya kurumlar.

Korunan sağlık bilgilerinizi alan bazı kurumların gizlilik kuralları ve gerekliliklerini yerine getirmesi şart olmayabilir. Hatta bunlar bilgilerinizi sizin izniniz olmadan başkalarıyla paylaşabilir.

- 5. Hakkımdaki korunan sağlık bilgileri ne süreyle kullanılacak veya başkalarıyla paylaşılacak?**

Bu araştırma için kullanılan veya paylaşılan korunan sağlık bilgilerinizin imha edileceği planlanmış bir tarih yoktur çünkü araştırma devam eden bir süreçtir.

6. Gizlilik hakları beyanı:

- Global A-T Aile Veri Platformuna korunan sağlık bilgilerinizin kullanılması veya paylaşılması için verdiğiniz izni geri çekme hakkınız vardır. Başkalarıyla zaten paylaşılmış veya kullanılmış bilgilerin tümünü geri çekme olanağımız olmayacaktır. İzninizi geri almayı, bu formun ilk sayfasında belirtilen araştırmacıyla yazılı olarak irtibat kurarak yapmanız gerekir.
- İzninizi iptal ederseniz çalışmaya devam edemeyeceksiniz. Çalışmanın isteğe bağlı kısmı/kısımları için izninizi iptal edip ana çalışmada kalabilirsiniz.
- Bu araştırma sırasında kullanılan veya paylaşılan ve tedavinizle veya tedavi ödemenizle ilgili olan korunan sağlık bilgilerinize erişim isteme hakkınız vardır. Bu bilgiyi istemek için lütfen doktorunuzla irtibat kurun; kendileri bu bilgiyi araştırma doktorlarından isteyecektir.

Katılımcının
veya Yasal Yetkili Temsilcinin İmzası

Tarih

S. Olur Belgelendirmesi

Olur veya Reşit olmayanlar için Olur Talimatı:

*Olur: Olur verebilecek hastalar aşağıdaki kişi satırına imza atmalıdır
18 yaş ve üzerindeki hastalar aşağıdaki hasta satırına imza atmalıdır
Olur, olur veremeyecek yetişkin hastalar için Yasal Yetkili Temsilci tarafından verilir
18 yaş altı hastalar için olur, ebeveyn veya vasi tarafından verilir
Katılıma başladıklarında 18 yaşın altında olan ve çalışma sırasında 18 yaşına giren hastalar için devam etme oluru, ilgili zamanda hasta tarafından aşağıdaki kısım kullanılarak sağlanmalıdır*

Reşit olmayanlar için Olur: 6 yaş ve altındaki hastalar ve yasal yetkili temsilci gereken yasal ehliyeti azalmış yetişkinler için gerekli değildir.

Reşit olmayanlar için yazılı olurun, 7-17 yaşlarındaki gönüllülerde Çocuklar için Olur Formu kullanılarak alınması gerekir.

Şunları kabul ediyorum:

- Araştırmacılar sağlık bilgilerimi, tıbbi bilgilerimi, DNA sekanslama sonuçlarını (aşağıda onay kutularında belirtildiği şekilde) ve bu platform yoluyla paylaştığım herhangi bir başka veriyi gelecekteki araştırma çalışmaları için kullanabilir - bunlar arasında henüz tasarlanmamış çalışmalar, A-T çalışmaları, A-T dışındaki hastalıklarla ilgili çalışmalar ve/veya ticari amaçlarla ilgili olabilecek çalışmalar A-T veri erişimi komitesi tarafından gözden geçirme ve onaya tabi olacak şekilde dahildir. Bu bilgiler, kimlik bilgileri olmadan Broad Enstitüsü'nün idare ettiği bir bulut depolama sisteminde saklanacaktır.
- Araştırmacılar bu bilgileri vasıflı araştırmacılarla adımlı, kişisel tanımlayıcı numaramı (Amerika Birleşik Devletleri'nde sosyal güvenlik numarası veya Kanada'da Sağlık Sigortası Numarası gibi) veya beni kolayla tanımlayabilecek başka herhangi bir bilgiyi içermeyecek şekilde henüz tasarlanmamış çalışmalar, A-T çalışmaları, A-T dışındaki hastalıklarla ilgili çalışmalar ve ticari amaçlarla olabilecek çalışmalar dahil olmak üzere gelecekte araştırma çalışmaları yapmaları için başka vasıflı araştırmacılar tarafından kullanılmak üzere paylaşabilir.

Aşağıdaki seçenekleri kabul ettiğinizi göstermek üzere aşağıdaki kutuları işaretleyin. Herhangi bir seçenekte 'hayır' işaretlersiniz yine de girişime katılabilirsiniz.

EVET HAYIR

- | | | |
|--------------------------|--------------------------|---|
| <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | Çalışma personeli takip amaçlı araştırma soru formları ve ek çalışmalara katılma davetleriyle benimle irtibat kurabilir. Bu soru formlarını/davetleri dikkate almamayı seçebilirim. |
| <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | Çalışma personeli, kendilerine göndereceğim tükürük örneğinden DNA sekanslaması yapabilir (veya yapmak için başkalarıyla işbirliği yapabilir) ve söz konusu örneği, genomik sekanslama başarıyla tamamlanıncaya kadar saklayabilir. |
| <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | Çalışma personeli, doktorlarımdan ve hastanelerden tıbbi kayıtlarımı isteyebilir. |
| <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | Çalışma personeli genetik sonuçları doktoruma veya bana geri göndermenin mümkün olması durumunda benimle irtibat kurabilir. |
| <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | Çalışma personeli eğer bir araştırmacı A-T mutasyonlarım hakkında genetik analiz sonuçlarını bildirirse doktorumla irtibat kurabilir. |

Aşağıdaki imzam şunları gösterir:

- Olur formunu okumak ve bu çalışmaya katılmak (veya yasal yetkili temsilcisi olduğum çocuğum/kişinin katılmasına izin vermek) hakkında düşünmek için yeterli zamanım oldu.
- Tüm sorularım beni tatmin edecek şekilde yanıtlandı.
- Bu araştırma çalışmasına katılmak (veya yasal yetkili temsilcisi olduğum çocuğumun/kişinin katılmasına izin vermek) istiyorum.
- Benim (veya yasal yetkili temsilcisi olduğum çocuğum/kişinin) katılımımın/katılımının gönüllülük esasına dayalı olduğu ve katılmamaya karar veririm benim (veya yasal yetkili temsilcisi olduğum çocuğum/kişinin) tıbbi bakımım/bakımı üzerine bir etkisi olmayacağı bana söylendi.
- Şu anda katılmaya (veya yasal yetkili temsilcisi olduğum çocuğum/kişinin katılmasına) izin veririm çalışmada kendimin (veya yasal yetkili temsilcisi olduğum çocuğum/kişinin) devam etmeyi/etmesini bırakma kararını istediğim zaman verebileceğim bana söylendi.
- Benim (veya yasal yetkili temsilcisi olduğum çocuğumun/kişinin) bilgilerinin yukarıda tanımlandığı gibi toplanması, kullanılması ve paylaşılmasını kabul ediyorum.
- Bu formu imzalayarak benim (veya yasal yetkili temsilcisi olduğum çocuğum/kişinin) yasal haklarımın/haklarının herhangi birinden vazgeçmiyorum.
- Bu olur formunun imzalanmış bir kopyası bana verilecek.

Katılımcının Okunaklı Harflerle Adı

Katılımcının İmzası (olur verebilecek bir Yetişkinse)

Tarih

Katılımcının kendi katılımına olur vermesi için yasal ehliyeti yoksa:

Yukarıda adı verilmiş katılımcının ebeveyni/vasisi veya yasal yetkili temsilcisiyim ve bu araştırma çalışmasına katılmasına olur veriyorum. Ayrıca katılımcı bilgilerinin toplanması ve kullanılması ve paylaşılmasına izin veriyorum.

Okunaklı Harflerle Adı
Ebeveyn/Vasinin veya Yasal Yetkili Temsilcinin

İmzası
Ebeveyn/Vasi veya Yasal Yetkili Temsilcinin

Tarih

Oluru veren kişinin bilgiyi değerlendirmek için yeterli zamanı olduğuna, soru sorma fırsatı olduğuna ve bu çalışmaya katılmayı gönüllü olarak kabul ettiğine şahitlik ediyorum.

Oluru Açıklayan Kişinin Okunaklı Adı

Oluru Açıklayan Kişinin İmzası

Tarih

řAHİT BEYANI

Yansız bir üçüncü taraf olarak tüm olur konuşmasına ve bu formda olur veren kişinin imzasına şahitlik ettim.

şahidin Okunaklı Adı

şahidin İmzası

Tarih