

ANNE BABALAR / VELİLER İÇİN BİLGİLENDİRİLMİŞ ONAM (BİLGİ VE RIZA FORMU)

Klinik araştırma için:

Steroide duyarlı nefrotik sendromlu çocukların ilk tedavisine yönelik kontrollü, rastgele, açık, çok merkezli çalışma: mikofenolat mofetile karşı prednizon

Çalışma kodu: INTENT-Studie

EudraCT numarası: 2014-001991-76

(İngilizce adı: Initial treatment of idiopathic nephrotic syndrome in children with mycophenolate mofetil vs. prednisone: A randomized, open, controlled, multicenter trial (INTENT Study))

Sorumlu Araştırmacı

Prof. Dr. med. Burkhard Tönshoff

Çocuk ve Genç Sağlığı Merkezi

Heidelberg Üniversite Hastanesi

Im Neuenheimer Feld 430

69120 Heidelberg

Tel.: 06221 56 8401

Faks: 06221 56 4203

E-posta: burkhard.toenshoff@med.uni-heidelberg.de

Klinik Proje Yönetimi

Dr. med. Marcus R. Benz, Dr. med. Rasmus Ehren, Prof. Dr. med. Lutz T. Weber

Çocuk ve Genç Sağlığı Klinik ve Polikliniği

Köln Üniversite Hastanesi

Kerpener Str. 62

50937 Köln

Tel.: 0221 478 4319

Mobil: 01520 902703 veya 01520 9032699

Faks: 0221 478 5835

Lutz.Weber@uk-koeln.de

Marcus.Benz@uk-koeln.de

Rasmus.Ehren@uk-koeln.de

Uygulayıcı Doktor: _____

Uygulama Merkezi:

Adres

Tel. No.

E-posta

EUDRACT No. 2014-001991-76

BMBF (Federal Alman Eğitim ve Araştırma Bakanlığı) teşvikleriyle, teşvik no: 01KG1301



Değerli anne babalar, değerli veliler,

Çocuğunuza kısa bir süre önce nefrotik sendrom teşhisi kondu. Bu hastalık kendini böbrekler kanalıyla protein kaybı ile belli eder. Kanda azalan protein, akabinde göz kapaklarında, karında ve bacaklarda şişliklere yol açar. Teşhis sonrasında, sizin çocuğunuzda da, Alman Çocuk Nefrolojisi Derneği GPN'nin nefrotik sendroma yönelik standart tedavisi olan prednizon tedavisine başlandı ve bereket versin protein atımının önü alındı.

Şimdiyse size, çocuğunuzun aşağıda açıklanan klinik araştırmaya katılmasına razı olup olmadığınızı sormak istiyoruz.

Klinik araştırmalar, ilaçların etkisi ve kaldırılabilirliği üzerine yeni bulgular edinmek veya bilgilerimizi genişletmek için gereklidir. İlgilerinize sunduğumuz klinik araştırma, yasanın öngördüğü şekilde, ilgili etik kurul tarafından olumlu değerlendirilmiş ve ilgili devlet makamlarınca onaylanmış bulunmaktadır. Bu klinik araştırma, Almanya'da 45 kadar çocuk kliniğinde, toplam 400 civarında nefrotik sendromlu çocuğun katılımıyla gerçekleştirilecektir. Araştırma, Sponsor olarak anılan Heidelberg Üniversitesi Çocuk Hastanesi'nce başlatılarak düzenlenmekte olup, Federal Alman Eğitim ve Araştırma Bakanlığı BMBF tarafından da teşvik edilmiştir. Klinik Proje Yönetimi, Köln Üniversitesi Çocuk Kliniği'nde mukimdir. Çocuğunuzun bu klinik araştırmaya katılımı isteğe bağlıdır. Yani, çocuğunuz ancak, bir araştırmaya katılmaya itirazı olmadığı sürece ve sizin yazılı onayınız üzerine bu araştırmaya dâhil edilebilecektir. Klinik araştırmaya katılmama veya katılıp daha sonra araştırmadan ayrılma durumunda çocuğunuz için herhangi bir dezavantaj söz konusu olmayacaktır.

Planlanan araştırmaya dair size daha önce kısaca bilgi verilmiş olmalı. Aşağıdaki metinse, araştırmanın hedefleri ve işleyişini biraz daha açıklıyor. Sonra, bir Uygulayıcı Doktor sizinle bir bilgilendirme görüşmesi yapacak. Lütfen kafanızda netleşmeyen tüm noktaları o görüşmede dile getirmekte tereddüt etmeyin. Bunun ardındansa size, çocuğunuzun araştırmaya katılımına dair kararınızı vermeniz için yeterli zaman tanınacak.

Bu klinik araştırma neden yapılmaktadır?

Çocuklukta nefrotik sendrom, vakaların yarısından fazlasında kronik ve tekrar tekrar nükseden (kronik-tekrarlayan) bir nitelik sergilemektedir. Hastalığa ilk yakalanışta tercih edilen tedavi, 20 yıldan fazladır prednizon tedavisi olarak standartlaşmıştır. Bu tedavi, ciddi oranda kilo alma ve psikolojik değişimler (mahzunluk, aşırı coşku, depresyon) gibi yan etkilere sahip olmanın ötesinde, tansiyon ile kan şekerinin yükselmesine de yol açabilmektedir.

Mikofenolat mofetil (CellCept®) ise, sık nükseden nefrotik sendrom vakalarında ve nefrotik sendromu prednizon-bağımlı hale gelmiş çocuklarda hastalığın kararlı bir hale getirilmesinde başarısını ispatlamış bir ilaçtır. Sık nükseden nefrotik sendrom vakalarında mikofenolat mofetilin tercih edilmesinin sebebi, uzun vadeli prednizon kullanımına kıyasla daha az yan etkiye yol açıyor oluşudur. INTENT araştırmasının amacı, bu yeni tedavi şemasının standart tedaviyle aynı etkiyi daha az yan etkiye yol açarak elde edip edemeyeceğinin tespit edilmesidir.

Çocuğunuz bu klinik araştırmaya katılmamayı veya bir noktadan sonra devam etmemeyi tercih ederse, bugüne dek görmekte olduğu standart tedaviye devam edilecektir.

Çocuğum(uz) araştırmada yeni ilacı mutlaka alacak mı?

Bu klinik araştırma çerçevesinde mikofenolat mofetil (CellCept®), nefrotik sendromun tedavisi için resmen onaylanmış bulunan prednizon ilacı ile karşılaştırılacak. Hastalık başlangıcından araştırma başlangıcına dek çocuğunuza prednizon verildi. Araştırmaya katıldığı koşulda çocuğunuza ilerleyen süreçte ya mikofenolat mofetil (CellCept®) ya da prednizon verilecek. Katılım durumunda çocuğunuza bu

iki tedaviden hangisinin uygulanacağı rastgele belirlenecek (Bu yöntem rastgeleleştirme olarak adlandırılır). Buna göre herhangi bir çocuğa mikofenolat mofetil (CellCept®) verilmesi ihtimali %50'dir.

Araştırmanın işleyişi nasıl olacak, nelere dikkat edilmeli?

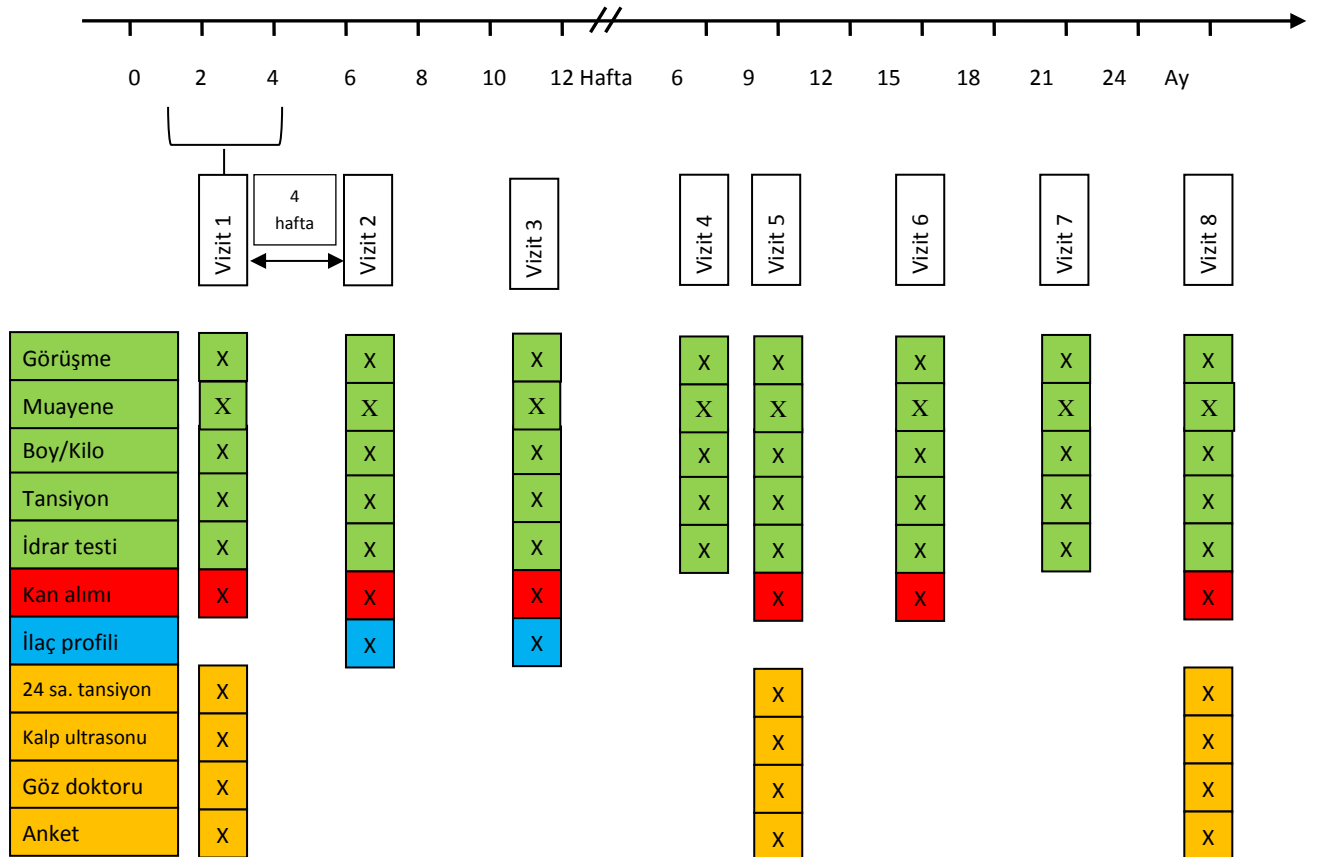
INTENT araştırmasına başlarken çocuğunuzun hastalık öyküsü detaylı olarak tespit edilecek. Ardından bir vücut muayenesi, tansiyon ölçümü ve idrar analizi gerçekleştirilecek.

Nefrotik sendromun yeniden nüksettiği, idrarda yeniden ortaya çıkan protein atımından anlaşılır. Bu yüzden nefrotik sendrom hastası tüm çocuklarda sabahları ilk idrar, test şeritleri yardımıyla incelenir ve sonuçlar bir kayıt defterine geçirilir. Çocuğunuzun araştırmaya katılmasıyla beraber size de böyle bir kayıt defteri iletilecek. Bu kayıt defterine ayrıca ilaç alımını, olası enfeksiyonları ve çocuğunuzun okula gitmediği günleri de kaydedeceksiniz.

Nefrotik sendromlu bir çocuğun doktor ziyaretlerinin sayısı, hastalığın seyrine, yani kaç kez nüksettiğine bağlıdır. Hastalığın nüksetmemesi durumunda, hastalığa yakalandıktan sonraki ilk altı ayda düzenli kontroller, ondan sonra da yılda 1-2 kontrol söz konusu olur.

INTENT araştırması iki bölümden oluşmaktadır: (teşhis sonrası ilk prednizon alımından itibaren) ilk 12 hafta çocuğunuz ya bugüne dek nefrotik sendroma karşı verilmekte olan ilacı, ya da yeni ilacı alacaktır. Bundan sonraki 2 yıl boyunca tedavinin nasıl etkili olduğu izlenir. Bu süre zarfında çocuğunuz araştırma merkezinde 8 randevuya gelecektir, yani araştırmaya katılım, çocuğunuzun daha fazla sayıda doktor randevusuna gelmesini gerektirmemektedir.

Aşağıdaki şemada, INTENT araştırması sürecindeki doktor randevularının dağılımı sergilenmektedir:



Araştırma boyunca, doktor randevularında kayıt defterinin görüşülmesine ek olarak idrar muayeneleri, kan alımları, tansiyon holter takibi (24 saatlik kan basıncı ölçümü), kalp ultrason muayeneleri ve göz doktoru muayeneleri gerçekleştirilir. Ayrıca size – ve yaşına göre çocuğunuza da – doldurtulacak anket ile çocuğunuzun sağlık durumu ve kendisini nasıl hissettiği kaydedilir.

Bu süre zarfında nefrotik sendrom tekrar nüksedebileceği için, çocuğunuzun ilk 12 haftadan sonra yine ilaç alması veya ilaç almaya devam etmesi gerekebilecektir. Uygulayıcı Doktor'un yazmadığı bu ve olası başka ilaçları (reçetesizler dâhil) çocuğunuz – acil durumlar hariç – ancak Uygulayıcı Doktor ile görüşerek almalıdır. Çocuğunuzu tedavi etmekte olan herhangi bir başka doktor var ise, ona çocuğunuzun bir klinik araştırmaya katıldığını bildirmelisiniz. Diğer taraftan, Uygulayıcı Doktor da çocuğunuzun klinik araştırma süresince herhangi bir başka doktordan göreceği her türlü tıbbi tedaviden haberdar edilmelidir. Size bir de çocuğunuz için, sürekli üzerinizde taşımanız gereken bir araştırma kimliği iletilecek.

Çocuğunuz için bu klinik araştırma süresince size iletilecek tüm ilaçları, çocukların ve söz konusu riskleri algılayamayabilecek diğer kişilerin ulaşamayacağı şekilde saklamalısınız. İlaçların üçüncü kişilere verilmesi de yasaktır.

Çocuğunuzun araştırmaya katılımdan ne gibi bir kişisel faydası olacak?

Çocuğunuz CellCept® alırsa muhtemelen aynı tedavi başarısını daha az yan etkiyle elde edecek. Ancak yeni ilacın ne derece etkili olduğu henüz bilimsel olarak kanıtlanmadığından dolayı, çocuğunuzun bu klinik araştırmaya katılımının beklenen faydaları beraberinde getirmemesi de pekâlâ mümkündür. Çocuğunuz eğer standart tedaviyi alan grupta olursa, araştırmaya katılmakla katılmamak arasında tedavinin başarı şansı açısından bir fark olması beklenmemektedir.

Çocuğunuzun araştırmaya katılımı ne gibi riskleri beraberinde getirecek?

Mikofenolat mofetil (CellCept®) tedavisi istenmeyen etkiler veya şikâyetlere yol açabilir. Aşağıda sıralanan istenmeyen etkiler ve şikâyetler ilacın prospektüsünden alınmış olup, ilacın organ nakli sonrası çocuklarda ve yetişkinlerde gözlemlenen etkilerini kapsamaktadır. Yani bu etkiler ilacın, bağışıklık sistemini baskılayan başka birtakım ilaçlarla birlikte alındığı koşullarda kaydedilmiştir. Nefrotik sendromun sürekli tedavisi kapsamında tek başına alınan mikofenolat mofetil (CellCept®), bağışıklık sistemi baskılayan maddelerle birlikte alındığı çerçeveye kıyasla çok daha az yan etkiye yol açmaktadır.

Mikofenolat mofetil (CellCept®) – Yan etkiler

Yan etkiler, ilacın alınış süresine ve eşlik eden ilaçlara göre değişkenlik gösterir.

Çok yaygın (>10%)

- Enfeksiyonlar: sepsis (kan zehirlenmesi), gastrointestinal kandidiyaz (sindirim yolu mantar enfeksiyonu), idrar yolu enfeksiyonu, herpes simpleks (herpes enfeksiyonu), herpes zoster (zona)
- Kan hastalıkları: lökopeni (akyuvar azalması), trombositopeni (kan pulcuğu azalması), anemi (kansızlık)
- Sindirim yolu: kusma, karın ağrısı, ishal, bulantı

Yaygın (1-10%)

- Enfeksiyonlar: akciğer iltihabı, enflüenza (grip), solunum yolları enfeksiyonu, solunum yolları kandidiyazı (solunum yolları mantar enfeksiyonu), gastrointestinal enfeksiyon (mide-bağırsak enfeksiyonu), kandidiyaz (mantar enfeksiyonu), bronşit, farenjit (boğaz iltihabı), sinüzit, mantar dermatiti (cilt mantarı), vajinal kandidiyaz (döl yolu mantarı), nezle
- Uurlar: cilt kanseri, ciltte iyi huylu yeni doku oluşumları
- Kan hastalıkları: pansitopeni (alyuvar, akyuvar ve kan pulcuğu azalması), lökositoz (akyuvar artışı),
- Metabolizma ve vücut tuzu bozuklukları: asidoz (aşırı asidite), hiperkalemi (kanda potasyum fazlalığı), hipokalemi (kanda potasyum azlığı), hiperglisemi (kan şekeri artışı), hipomagnezemi (kanda magnezyum azlığı), hipokalsemi (kanda kalsiyum azlığı), hiperlipidemi (kan yağı değeri artışı), hipofosfatemi (kanda fosfat azlığı), hiperürisemi (kanda üre fazlalığı), gut, anoreksi
- Ruh hali: taşkınlık, kafa karışıklığı, depresyon, korku, anormal düşünme, uykusuzluk

- Sinir sistemi: kramp, şiddetli kasılma, tremor (titreme), somnolans (uykululuk), psödomiyastenik sendrom (kas zayıflığı), baş dönmesi, baş ağrısı, parestezi (duyum yanılması), disguzi (tat alma bozukluğu)
- Kalp ve damarlar: taşikardi (hızlanmış kalp atışı), düşük ya da yüksek tansiyon, vazodilatasyon (damar genişlemesi)
- Akciğer: plevral efüzyon (akciğer zarında sıvı birikimi), dispne (nefes darlığı), öksürük
- Sindirim yolu: mide-bağırsak kanamaları, peritonit (karın zarı iltihabı), ileus (bağırsak tıkanıklığı), kolit (kalın bağırsak iltihabı), mide ülseri, on iki parmak bağırsağı ülseri, gastrit, özofajit (yemek borusu iltihabı), stomatit (ağız iltihabı), kabızlık, dispepsi (hazımsızlık), şişkinlik (midede gaz), geğirme
- Karaciğer ve safra: hepatit, ikterus (sarılık)
- Deri: deri dokusu çoğalması, egzantem (döküntü), sivilce, alopesi (kıl/saç dökülmesi)
- Eklem: eklem ağrıları
- Böbrek: böbrek yetmezliği
- Genel şikâyetler: ödemler, ateş, soğuk algınlığı nöbeti, ağrılar, kırgınlık, takatsizlik
- Muayeneler: yüksek karaciğer enzim değerleri, kanda yüksek kreatinin değerleri, kanda yüksek laktat-dehidrojenaz değerleri, yüksek kan üre azotu değerleri, kanda yüksek alkalın fosfataz, kilo kaybı

Prospektüste bunlara ek olarak, yaygın olmayan (0,1-1%), seyrek (0,01-0,1%) ve çok seyrek (<0,01%) yan etkiler de belirtilmektedir.

Bağışıklık sistemini baskılayan ilaçlarla tedavi gören ve bu kapsamda aralarında CellCept®'in de bulunduğu birtakım ilaçları bir arada kullanan hastaların lenfomaya (lenf bezi kanseri) ve başka habis tümörlerine, özellikle deri kanserine yakalanma riskinin arttığı gözlenmiştir. Ancak buradaki riskin, kullanılan maddeden ziyade, bağışıklık sisteminin ne şiddette ve ne süreyle baskılandığıyla ilintili olduğu söylenebilir.

INTENT araştırmasındaki CellCept® kullanımı, organ nakli sonrasındakiyle karşılaştırıldığında çok daha kısa süreli oluşu ve bağışıklık sistemini baskılayan ilaçlarla sadece 14 günlük bir süre boyunca bir arada oluşuyla farklılık arz eder.

Bağışıklık sistemi baskılayan ilaçların yarattığı genel yük ışığında fırsatçı enfeksiyonlara (sağlıklı bir bünyede etkili olmayan nitelikte patojenlerin yol açtığı enfeksiyonlar) yakalanma riski de yine artmaktadır.

İlacın piyasaya sürülüşü sonrasında aşağıdaki yan etkiler gözlenmiştir:

- Sindirim yolu: Dişeti tümörü (1-10%), kalın bağırsak iltihabı (sitomegalovirüs kökenli kolit dâhil) (1-10%), pankreas iltihabı (1-10%)
- Bağışıklık sisteminin baskılanmasıyla ilintili hastalıklar: yaşamsal tehlike barındıran şiddetli enfeksiyonlar, agranulositoz (aşırı azalmış akyuvarlar) (0,1-1%), hipogamaglobulinemi (kanda yetersiz antikor)
- Lenf sistemi ve kan hastalıkları
- Solunum yolları ve göğüs bölgesi hastalıkları: akciğer fibrozisi (ender vakalarda ölümle sonuçlanan), bronşiyektazi (kalıcı bronş genişlemesi)
- Alerjik şoka varabilen aşırı duyarlılık tepkileri

Bütünlük adına, hamilelik sürecinde CellCept® kullanımının düşük ve deformite risklerini arttırdığına dikkat çekeriz. Bu yüzden, cinsel açıdan aktif kadınlar için özel tedbirler gündeme gelecektir (normal şartlarda hamilelikte CellCept® kullanmama, son derece etkin korunma gerekmesi, önceden yapılan hamilelik testi ve emzirme döneminde de CellCept® almama). Aynı şekilde, cinsel açıdan aktif erkeklerde de (CellCept® tedavisi ve tedavinin tamamlanmasını müteakip 90 gün boyunca kondom kullanımı; kısırlaştırma dâhil, zira CellCept® meniye geçebilmektedir).

Prednizon - Yan etkiler

Yan etkiler, ilacın alınış süresine ve eşlik eden ilaçlara göre değişkenlik gösterir.

- Lenf sistemi ve kan hastalıkları: orta lökositoz (akyuvar artışı), lenfositopeni (akyuvarların bir alt grubunun azalışı), eozinopeni (akyuvarların bir alt grubunun azalışı), poliglobuli (alyuvar artışı)
- Bağımsızlık sistemi hastalıkları: bağımsızlık savunmasının zayıflaması, enfeksiyonların maskelenmesi, gizli enfeksiyonların alevlenmesi, alerjik tepkiler
- Endokrin hastalıklar (hormonal hastalıklar):
 - Adrenal supresyon (Böbrek üstü bezi kabuğunun baskılanması) ve Cushing sendromunun tetiklenmesi (tipik belirtiler: aydede yüzü, bufalo hörgücü ve kan toplanması)
 - Çocuklarda büyümenin engellenmesi
 - Cinsiyet hormonu salgısı bozuklukları: amenore (yumurtalamanın ve adet kanamasının olmaması durumu), iktidarsızlık
- Metabolizma ve beslenme bozuklukları: ödem oluşumlu sodyum retansiyonu (sodyum atımında azalma ve su birikimi), potasyum atımında artış (dikkat: kalp ritmi bozuklukları), kilo alış, azalan glikoz toleransı (kan şekeri metabolizması bozukluğu), diyabet (şeker hastalığı), hiperkolesterolemi ve hipertrigliseridemi (kan yağlarının artışı), lipomatozis (yağ dokusu artışı)
- Psikiyatrik hastalıklar: depresyonlar, alınganlık, öfori (aşırı coşku), itki ve iştah artışı, psikozlar, uyku bozuklukları
- Sinir sistemi hastalıkları: gizli bir epilepsinin belirti verir hale gelişi (havaleler) ve belirgin haldeki bir epilepsinin tetiklenmesi, psödötümör serebri (özellikle çocuklarda) (artmış kafa-içi basıncı)
- Göz hastalıkları: Katarakt, özellikle arka subkapsüler bulanıklıkla, glokom (karasu), kornea ülserinde belirtilerin kötüleşmesi (kornea hasarı), virüs, bakteri ve mantar kökenli göz iltihaplarının kolaylaştırılması. Sistemik kortikosteroid tedavisi seröz koriyoretinopati (göz arka planı iltihabı) riskini artırır.
- Kalp hastalıkları: hipertansiyon (yüksek tansiyon), arteriyoskleroz ve tromboz riskinin artışı
- Damar hastalıkları: vaskülit (damar iltihabı) (uzun süreli tedavi sonrası yoksunluk sendromu olarak da)
- Sindirim yolu hastalıkları: gastrointestinal ülser (mide-bağırsak ülseri), gastrointestinal kanama (mide-bağırsak kanamaları), pankreatit (pankreas iltihabı)
- Deri ve deri altı dokusu hastalıkları: striae rubrae (gebelik çizgileri tipinde deri çatlakları), atrofi (incelen deri), telanjiyektazi (deri damarlarının genişlemesi), artmış kapiler frajilite (artmış deri damarları kırılabilirliği), peteşi ve ekimoz (deri kanamaları), hipertrikozis (aşırı kıllılık), steroid akne (prednizon sonucu sivilce), yara iyileşmesinde gecikme, gül hastalığı tipinde (perioral) dermatit (ağız çevresinde sivilcelenme), cilt pigmentasyonu bozuklukları (ten), aşırı duyarlılık tepkileri, ör. ilaç egzantemi (döküntü)
- İskelet kası, bağ doku ve kemik hastalıkları: kas atrofisi (kas erimesi) ve kas zayıflığı, osteoporoz (doza bağlı, kısa süreli kullanımda dahi olası), aseptik kemik nekrozu (iltihapsız kemik dokusu ölümü) (kol kemiği ve uyluk başları).

Ayrıca bu klinik araştırma çerçevesinde gerçekleştirilecek, araştırmanın gerektirdiği birtakım uygulamalar da belli riskleri veya şikâyetleri beraberinde getirebilir. Özellikle kan alımı kapsamında yaşanabilecek bazı sıkıntılar olabilir: Kan alımında kanül adlı, ucunda iğne olan bir tüpçükle damara girilerek kanın bir başka tüpe akması sağlanır. Kan alımına ve damar içi kanüle ilişkin bir risk, iğnenin ve kanülün damara girdiği bölgede morluktur. Bazen, iğnenin çekip çıkartılmasını takiben hafif, birkaç dakika süren bir kanama söz konusu olabilmektedir. Nadiren: ponksiyon hatası (iğnenin yanlış batırılması) sonucu sinirlerin veya damarların zedelenmesine bağlı baş dönmesi, bulantı, bayılma, iğne yerinde şişik, lokal

enfeksiyonlar, hatta bazı durumlarda tüm vücuda dahi yayılabilecek bir enfeksiyon görülebilir. Bu tür komplikasyonları önlemek için standart tedbirler alınır (özenli muhafaza, dezenfeksiyon, vb.). Alınan kan miktarı her seferinde ortalama 10 ml'ye denk gelir (2 çay kaşığı gibi düşünün). Bu, araştırma kapsamında 2 yıl boyunca 6 kez kan alımı ile toplam 60 ml (4-6 yemek kaşığı) kadar olacaktır. Çocuğunuz eğer CellCept® alan gruptaysa, 2 ve 3 numaralı vizitlerde ilaveten ikişer ml (= ½ çay kaşığı) kan alımı söz konusu olacaktır ki bu da toplam 1 çay kaşığı daha gibi düşünülebilir. Lütfen klinik araştırma süresince oluşabilecek *her türlü* şikâyet, hastalık ve yaralanmayı araştırma merkezi personeline bildirin. Ciddi bir durum söz konusu olması durumunda bunu, araştırma merkezi personeline derhal bildirin, gerekirse telefonla.

Araştırma dışında başka ne gibi tedavi olanakları mevcut?

Araştırmaya katılmayan hastalar Alman Çocuk Nefrolojisi Derneği GPN'nin standard tedavisiyle tedavi edilecektir.

Kimler bu klinik araştırmaya katılma hakkına sahip değildir?

Çocuğunuz eğer halen başka bir klinik araştırmada yer alıyorsa veya yakın zamanda bir başka araştırmaya katılmış ise, bu klinik araştırmaya katılamaz.

Araştırmaya katılımın bize herhangi bir ek masrafı olacak mıdır?

Çocuğunuzun bu klinik araştırmaya katılımının size hiçbir ek masrafı olmayacaktır.

Çocuğum(uz) araştırma sürecinde sigortalıyor mu?

Bir ilacın klinik araştırması çerçevesinde tüm araştırma katılımcıları İlaç Kanunu gereği sigortalanırlar. Bu güvencenin kapsamının da yer aldığı sigorta belgeleri talebiniz üzerine ilgililerinize sunulacaktır.

Bu klinik araştırmaya katılımın, çocuğunuzun sağlığında bir hasara yol açtığına veya mevcut şikâyetleri ilerlettiğini düşünmeniz durumunda, bunu derhal aşağıdaki sigorta kuruluşuna

Sigorta kuruluşunun ismi ve adresi:	Zurich Insurance plc, 53287 Bonn
Telefon:	0228 268 2650
Faks:	0228 268 6666
Sigorta numarası:	801.520.894.139

doğrudan bildirmelisiniz, gerekirse ilgili Uygulayıcı Doktor desteğiyle, ki çocuğunuzun güvencesine dair herhangi bir sıkıntı yaşanmasın. Uygulayıcı Doktor'un devrede olması durumunda bildirim bir kopyası da size iletilecektir. Eğer sigorta kuruluşuna bildirim doğrudan siz yaparsanız lütfen siz de aynı şekilde Uygulayıcı Doktor'u bilgilendirmeyi ihmal etmeyin.

Olası bir hasarın, sebepleri ve boyutlarıyla açıklığa kavuşturulmasına siz de katkıda bulunmalı, hasarın önlenmesi ya da en aza indirilmesi için elinizden geleni yapmalısınız.

Klinik araştırma süresince çocuğunuz herhangi bir başka tıbbi tedaviyi – acil durumlar dışında – sadece Uygulayıcı Doktor'un bilgisi dâhilinde görebilir. Olası bir acil durum tedavisini de en kısa sürede Uygulayıcı Doktor'a bildirmelisiniz.

Klinik araştırma sürecinde yeni bulgular bizimle paylaşılacak mı?

Bu klinik araştırma kapsamında edinilen, çocuğunuzun araştırmaya katılmaya devam edip etmemesine yönelik kararınıza etki edebilecek her türlü yeni bulgu sizinle paylaşılacak. Siz de bu bilgiler üzerine bu klinik araştırmaya katılmaya devam edip etmemeyi birlikte gözden geçirebilirsiniz.

Çocuğum(uz)un bu klinik araştırmadan çıkarılmasına kim karar verir?

Siz her zaman ve herhangi bir gerekçe göstermek zorunda olmaksızın, çocuğunuzun INTENT araştırmasına katılımını sonlandırabilir veya rızanızı geri çekebilirsiniz. Bu, çocuğunuzun tıbbi tedavisine kesinlikle hiçbir biçimde olumsuz yansımayaacaktır.

Belli bazı durumlarda, Uygulayıcı Doktor veya Sponsor da çocuğunuzun klinik araştırmaya katılımını yarıda kesme kararını, sizin izninizle gerek duymadan alabilir. Bu kararın nedenleri örneğin şunlar olabilir:

- Çocuğunuzun klinik araştırmaya katılımının devamı tıbben savunulamaz hale gelmiştir.
- Tüm klinik araştırma yarıda kesiliyordur.
- İlaçların (Prednizon, CellCept®), dozaj azaltılarak dahi ortadan kaldırılamayan yan etkileri söz konusudur.
- İlaç alımının azaltılması temelindeki kayıt ihlalleri
 - Öngörülen dozajın yarıdan azının uygulanması
 - İlaç alımına 3 günden fazla ara verilmesi

Çocuğunuzun klinik araştırma tamamlanmadan araştırmadan çekmeye karar verirsiniz veya katılım burada sayılanların dışında bir nedenden ötürü yarıda kesilirse, önerilmekte olan son bir kontrol muayenesine girmesi çocuğunuzun emniyeti açısından faydalı olacaktır. Uygulayıcı Doktor çocuğunuzun tedavisinin nasıl ve nerede devam edeceğini sizinle görüşecektir.

Çocuğunuzun verilerine ne olacak?

Doktor-hasta gizliliği yükümlülüğüne ve veri koruma mevzuatına uyulacaktır. Klinik araştırma sürecinde elde edilen tıbbi bulgular ve kişisel bilgiler çocuğunuzun araştırma merkezindeki kişisel dosyasına geçirilir yahut elektronik ortamda kayıt altına alınır. INTENT araştırmasının usulüne göre yürütülmesi ve takip edilmesinin gerektirdiği hallerde (ör. yan etkilerin değerlendirilmesi, nüks şüphesi üzerine idrar analizi gibi çerçevelerde), sağlık verileri çocuğunuzun tedavi eden başka doktorlardan temin edilip incelenebilir. Klinik araştırma için bir anlam ifade eden veriler isimsizleştirilmiş şekilde kaydedilecek, değerlendirilecek ve gerekli durumda Klinik Proje Yönetimi, Köln Üniversite Hastanesi, Çocuk ve Genç Sağlığı Klinik ve Polikliniği, Kerpener Str. 62, 50937 Köln ile, Tıbbi Biyometri ve Bilişim Enstitüsü (IMBI), Marsilius-Arkaden, Turm West, Im Neuenheimer Feld 130.3, 69120 Heidelberg ile, Çocuk ve Genç Sağlığı Merkezi, Im Neuenheimer Feld 430, 69120 Heidelberg ile, Heidelberg Üniversite Hastanesi Klinik Araştırmalar Koordinasyon Merkezi, Im Neuenheimer Feld 130.3, 69120 Heidelberg ile ve Veri Güvenliği Denetleme Kurulu (Data Safety Monitoring Board) paylaşılacaktır.

Kan örnekleri (serum) klinik araştırma kapsamında isimsizleştirilmiş şekilde aşağıdaki merkeze iletilerek, tahlil edilene dek orada saklanacaktır:

Merkez Laboratuvar/ TDM MPA, Köln Üniversitesi, Farmakoloji Enstitüsü, Gleuelerstr. 24, 50931 Köln.

İsimsizleştirme kişisel verilerin ek bilgileri ("anahtar") kullanılmadan belirli bir kişiyle ilişkilendirilemeyecek şekilde işlenmesidir. Bu ek bilgiler ayrı olarak saklanmakta olup, kişisel verilerin belli veya belirlenebilecek bir gerçek kişiyle ilişkilendirilememesini gözeterek teknik ve organizasyonel tedbirlere tabidirler.

Söz konusu veriler sadece bu klinik araştırma için kullanılacak.

Aşağıda anılan sorumlu kişiden, çocuğunuzun kaydedilen kişisel verilerine dair bilgi talep etme hakkına sahipsiniz. Ayrıca ilgisiz bilgilerin düzeltilmesini ve bilgilerin silinmesini veya sınırlı kullanımını talep etme hakkına da sahipsiniz.

Bu klinik araştırma kapsamında toplanan kişisel verilerden sorumlu kişi:

Prof. Dr. med. Burkhard Tönshoff, Çocuk ve Genç Sağlığı Merkezi, Im Neuenheimer Feld 430, 69120 Heidelberg.

Veri işlemeye ve veri koruma gerekliliklerinin yerine getirilmesine yönelik soru veya kaygılarınız olması halinde lütfen kurumunuzda görevli veri koruma yetkilisine başvurunuz.

Araştırma merkezindeki ilgili veri koruma yetkilisinin iletişim bilgileri şöyledir:

Veri koruma yetkilisinin adı

Adresi

İletişim bilgileri

Sponsor'un ilgili veri koruma yetkilisinin iletişim bilgileri şöyledir:

Heidelberg Üniversite Hastanesi, Veri Koruma Yetkilisi, Im Neuenheimer Feld 672, 69120 Heidelberg, Datenschutz@med.uni-heidelberg.de

Ayrıca, size ait kişisel bilgilerin, Genel Veri Koruma Yönetmeliği (GDPR) ile çelişen bir biçimde işlendiğine kanaat getirirseniz, denetleyici makama şikâyetle bulunma hakkına da sahipsiniz.

Araştırma merkezinizin tabi olduğu veri koruma denetleyici makamı:

.....
.....
.....
.....

Sponsor'un tabi olduğu veri koruma yetkilisi:

Landesbeauftragter für Datenschutz und Informationsfreiheit Baden-Württemberg (LfDI BW);
(Baden-Württemberg Eyaleti Veri Koruma ve Bilgiye Erişim Özgürlüğü Komiseri)
Postfach 102932; 70025 Stuttgart;
Tel.: 0711/6155410;
Faks: 0711/615541-15;
E-posta: poststelle@lfdi.bwl.de
İnternet: <http://www.baden-wuerttemberg.datenschutz.de>

Söz konusu veriler, yetkisi olmayan kişilere karşı güvenli saklanır. Ancak yasanın öngördüğü koşullar yerine getirilince şifre çözülerek giriş olanağı tanınmaktadır.

İlaç yasası, veri toplama ve kullanmaya yönelik gerekli onayın çerçevesini detaylı olarak tanımlamaktadır. **Bu konunun detaylarına, özellikle rızayı geri çekme olanağına yönelik bilgileri, işbu hasta bilgilendirme belgesinin ekinde ilgililerinize sunulan onam formundan temin edebilirsiniz.**

Çocuğum(uz)un kan ve idrar numuneleri ile tarama-görüntüleme kayıtları ne olacak?

Kan ve idrar numuneleri ile tarama-görüntüleme kayıtları sadece bu klinik araştırma için kullanılacak. Tüm numune ve kayıtlar araştırmanın tamamlanmasıyla birlikte imha edilecektir.

Başka sorularım olduğunda kime başvurabilirim?



Araştırma merkezinde konsültasyon

Ne zaman isterseniz Sayfa 1’de adı geçen yahut bir başka Uygulayıcı Doktor ya da Klinik Proje Yönetimi ile bir görüşme yapma olanağına sahipsiniz.

İrtibat merkezi

Klinik araştırmaya dair genel sorularınız için ayrıca ilgili Alman üst makamlarına ulaşabileceğiniz bir de irtibat merkezi mevcuttur (INTENT araştırmasının EudraCT numarası: 2014-001991-76). Klinik araştırma katılımcıları, yasal temsilcileri ya da vekâlet sahipleri bu irtibat merkezine başvurabilir:

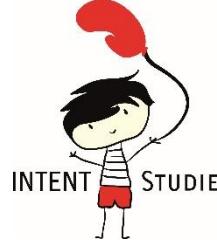
Federal Alman İlaç ve Tıbbi Ürünler Enstitüsü (Bundesinstitut für Arzneimittel ve Medizinprodukte)

Klinik Araştırmalar / Denetimler Bölümü
(Fachgebiet Klinische Prüfung / Inspektionen)
Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3
53175 Bonn

Telefon: 0228 / 207-4318

Faks: 0228 / 207-4355

E-posta: klinpruefung@bfarm.de



ONAM FORMU (RIZA FORMU)

Klinik araştırma için:

Steroide duyarlı nefrotik sendromlu çocukların ilk tedavisine yönelik kontrollü, rastgele, açık, çok merkezli çalışma: mikofenolat mofetile karşı prednizon

Çalışma kodu: INTENT-Studie

EudraCT numarası: 2014-001991-76

Sorumlu Araştırmacı

Prof. Dr. med. Burkhard Tönshoff

Çocuk ve Genç Sağlığı Merkezi
Heidelberg Üniversite Hastanesi
Im Neuenheimer Feld 430
69120 Heidelberg
Tel.: 06221 56 8401
Faks: 06221 56 4203

E-posta:

burkhard.toenshoff@med.uni-heidelberg.de

Klinik Proje Yönetimi

Dr. med. Marcus R. Benz
Dr. med. Rasmus Ehren
Prof. Dr. med. Lutz T. Weber
Çocuk ve Genç Sağlığı Klinik ve Polikliniği
Köln Üniversite Hastanesi
Kerpener Str. 62
50937 Köln
Tel.: 0221 478 4319
Mobil: 01520 902703 veya 01520 9032699
Faks: 0221 478 5835
Lutz.Weber@uk-koeln.de
Marcus.Benz@uk-koeln.de
Rasmus.Ehren@uk-koeln.de

Uygulayıcı Doktor: _____

Uygulama Merkezi:

Adres

Tel. No.

E-posta

Onam Formu (Riza Formu)

.....
Hastanın ismi, büyük harflerle

Doğum tarihi

.....
1. velinin ismi, büyük harflerle

.....
2. velinin ismi, büyük harflerle

Aşağıda ismi yazılı Uygulayıcı Doktor ile yaptığım(ız) kişisel görüşmede

.....
Doktorun ismi

klirik araştırmada kullanılan ilaç ve tedavi karşılaştırması ile birlikte, araştırmanın esası, anlamı, riskleri ve sonuçlarına dair detaylı ve anlaşılır bir biçimde bilgilendirildim/k. Buna ek olarak anne babalara / velilere yönelik bilgi metnini ve bu belgenin ekinde sunulan veri koruma bildirimini okuyup anladım/k. Uygulayıcı Doktor'la klinik araştırmanın uygulanışı hakkında konuşma fırsatı buldum/k. Tüm sorularım(ız) tatminkar bir biçimde yanıtlandı.

Anne babalar/ Veliler veya hastanın ilave sorularını ya da danışma görüşmesine ilişkin başka konuları yazılı olarak ifade etme olanağı:

Karar vermek için yeterli zamanım/ız oldu.

Her zaman ve herhangi bir gerekçe göstermek zorunda olmaksızın, çocuğum(uz)un araştırmaya katılımına dair rızam(ız)ı (sözlü veya yazılı olarak) geri çekebileceğim(iz)in ve bunun çocuğum(uz)un tıbbi tedavisine olumsuz yansımayaçağının bilincindeyim/z.

Veri koruma:

Bu klinik araştırmada kişisel verilerin, özellikle çocuğum(uz)a ait tıbbi bulguların toplanması, kaydedilmesi ve değerlendirilmesi gerekeceğinin bilincindeyim/z. Sağlığa dair verilerin kullanımı yasal düzenlemelere bağlı olup klinik araştırmaya katılım şartı Genel Veri Koruma Yönetmeliği Madde 6 Fıkra 1 (a) ile aşağıdaki istemli onama bağlanmıştır, yani aşağıdaki rıza bildirimim olmaksızın çocuğum(uz) klinik araştırmaya katılamaz.

1. Bu klinik araştırma sürecinde kişisel bilgilerin, özellikle sağlık verilerinin ve çocuğum(uz)a ait verilerin bilgilendirme belgesinde tanımlanan amaçlar çerçevesinde toplanmasına ve Heidelberg Üniversitesi Tıbbi Biyometri ve Bilişim Enstitüsü'nde (IMBI) gerek basılı olarak gerekse elektronik ortamda kayıt altına alınmasına izin veriyorum/z. Paylaşımaları gerekirse, temin edilen bu veriler isimsizleştirilerek (şifreli) şu çerçevelerde paylaşılabilir:
 - a) Klinik Proje Yönetimi, Köln Üniversite Hastanesi, Çocuk ve Genç Sağlığı Klinik ve Polikliniği, Kerpener Str. 62, 50937 Köln ile, Heidelberg Üniversite Hastanesi Klinik Araştırmalar Koordinasyon Merkezi (KKS) Im Neuenheimer Feld 130.3, 69120 Heidelberg ile, Tıbbi Biyometri ve Bilişim Enstitüsü (IMBI), Marsilius-Arkaden, Turm West, Im Neuenheimer Feld 130.3, 69120 Heidelberg ile, Çocuk ve Genç Sağlığı Merkezi, Im Neuenheimer Feld 430, 69120 Heidelberg ile ve Veri Güvenliği Denetleme Kurulu (Data Safety Monitoring Board) ile,
 - b) Ruhsatlandırma başvurusu söz konusu olursa: dilekçe sahibiyle ve ruhsatlandırmadan sorumlu makamlarla (Federal Alman İlaç ve Tıbbi Ürünler Enstitüsü),
 - c) İstenmeyen gelişmeler olması durumunda: Klinik Proje yönetimi ile, Heidelberg Üniversitesi Klinik Araştırmalar Koordinasyon Merkezi (KKS) ile, Sponsor ile, ilgili etik komisyonu ve sorumlu Alman üst makamı (Federal Alman İlaç ve Tıbbi Ürünler Enstitüsü) ile ve bu sonuncu kanalıyla da Avrupa Birliği Veri Bankası ile.
2. Ayrıca, araştırmanın usulüne göre yürütüldüğünün denetlenmesi için gerekmesi halinde, Sponsor'un görevlendirdiği yetkili ve gizlilik yemini etmiş kişilerin ve sorumlu denetim makamlarının, Uygulayıcı Doktor'un elindeki kişisel verilere, özellikle sağlık verilerine ulaşabilmesine izin veriyorum/z. Bu tedbir çerçevesinde Uygulayıcı Doktor'u doktor-hasta gizliliği yükümlülüğünden muaf kılıyorum/z.
3. Çocuğum(uz)un kişisel verilerinin, özellikle sağlığa dair verilerin toplanmasına ve değerlendirilmesine yönelik onay geri çekilemez. Bana/Bize, çocuğum(uz)un klinik araştırmaya katılımını, istediğim(iz) an sonlandırabileceğim(iz)e dair bilgi verildi. Araştırmada yer almaya yönelik onayımı(zı) geri çekmem(iz) durumunda, o noktaya kadar kaydedilmiş bulunan verilerin aşağıda sıralanan çerçevelerde gerekiyor ise kullanılmaya devam etmesine izin veriyorum/z:
 - a) Araştırılan ilacın etkilerinin belirlenmesi,
 - b) Çocuğum(uz)un gözetilmeye değer menfaatlerinin zarar görmemesinin sağlanması,
 - c) Ruhsatlandırma belgelerinin eksiksiz sunulacak halde olması.
4. Çocuğum(uz)un verilerinin, ilaçlara yönelik klinik araştırma mevzuatının öngördüğü şekilde, araştırma tamamladıktan veya yarıda kesildikten itibaren en az on yıl süreyle saklanmasına izin veriyorum/z. Bu sürenin bitiminde, yasalar veya yönetmelikler aksi süreler öngörmedikçe, kişisel veriler silinecektir.

5. Şu yasal düzenlemeden haberdarım/z: Çocuğum(uz)un araştırmaya katılmasına yönelik onayım(ız)ı geri çekmem(iz) durumunda, çocuğum(uz)un kişisel verilerini, özellikle sağık verilerini kaydetmiş olan tüm birimler, vakit kaybetmeksizin, kaydedilen verilere Madde 3'te belirtilen çerçevelerde hala ihtiyaç duyulup duyulmadığını tespit edecekler.
İhtiyaç duyulmayan veriler derhal silinecektir.

6. INTENT araştırmasının usulüne göre yürütülmesi ve takip edilmesinin gerektirdiğı hallerde (ör. yan etkilerin değerlendirilmesi, nüks şüphesi üzerine idrar analizi gibi çerçevelerde), çocuğum(uz)u tedavi eden başka doktorların elindeki sağık verilerinin temin edilip incelenmesine izin veriyorum/z.
Böylece ilgili doktorları doktor-hasta gizliliği yükümlülüğünden muaf kılıyorum/z. (*İstenmiyorsa lütfen üstünü çiziniz.*)

7. Aşağıda adı yazılı çocuk doktorumuzun / aile doktorumuzun

.....
İsmi

çocuğum(uz)un klinik araştırmaya katılımından haberdar edilmesine izin veriyorum/z (İstenmiyorsa lütfen üstünü çiziniz).



Çocuğum(uz)un yukarıda anılan klinik araştırmaya kendi rızasıyla katıldığını teyit ederim/z.

Hasta bilgi formu ve onam formunun bir nüshası bana/bize iletildi. Bir nüshası da araştırma merkezinde bulunacak.

.....
Hastanın ismi, büyük harflerle

.....
1. velinin ismi, büyük harflerle

.....
Tarih

.....
1. velinin imzası

.....
2. velinin ismi, büyük harflerle

.....
Tarih

.....
2. velinin imzası

Bilgilendirme görüşmesini gerçekleştirerek hastanın velilerinin onayını aldım.

.....
Uygulayıcı Doktor'un ismi, büyük harflerle

.....
Tarih

.....
Bilgilendiren **Uygulayıcı Doktor**'un imzası