

çalışma sırasında yapılmış olan testlere dair bilgiler gibi tıbbi bilgiler toplayacak ve kaydedecektir. Sizinle ilgili toplanan bilgilere erişme ve bu bilgilerdeki hataları düzeltme konusunda belirli haklara sahipsiniz.

Sağlık bilgilerinizin gizli tutulduğundan emin olmak için size bir hasta numarası atanacaktır. Bu çalışmayla ilgili olarak tutulan formlarınız, kayıtlarınız ve sizden alınan örnekler bu hasta numarası ile etiketlenecektir ve tanımlanacaktır. Bu doküman veya materyallerin üzerinde adınız, resminiz veya sizi kişisel olarak tanımlayan, kimliğinizi açığa çıkaran bir bilgi bulunmayacaktır.

Çalışma hakkındaki sorularımı kim yanıtlayabilir?

Bu çalışmayla ilgili herhangi bir sorunuz veya endişeniz varsa, çalışmaya katılma olurunuzu geri çekmek istiyorsanız veya çalışmaya katılım sonucunda yaralandığınızı düşünüyorsanız, çalışma doktorunuzla görüşebilirsiniz. **0555 579 29 98** numaralı telefondan çalışma doktorunuz Prof. Dr. Mine Akat'a 7 gün 24 saat ulaşabilirsiniz.

Bu çalışmaya katıldığınızı belirten bir kart alacaksınız. Bu kartta çalışma doktorunun adı ve telefon numarası yer alacaktır. Lütfen çalışmada kaldığınız süre boyunca bu kartı her zaman yanınızda taşıyınız.

HASTA TARAFINDAN İMZALANACAK BİLGİLENDİRİLMİŞ OLUR FORMU

İmzalandıktan ve tarih atıldıktan sonra bu formdaki 3 sayfanın tümünün bir kopyasının bana verileceğini biliyorum. Bu formu okudum veya bana okundu. Bana, yukarıda konusu ve amacı belirtilen çalışma ile ilgili yazılı ve sözlü açıklama aşağıda adı belirtilen hekim tarafından Gözüllü Adı Soyadı'nın bilgileri anladım ve sorularıma cevap aldım. Bu araştırma çalışmasına gönüllü olarak katıldığımı, kendi el yazısı ile a gereksiz olarak herhangi bir cezaya veya yaptırıma maruz kalmaksızın, hiçbir hakkımı kaybetmek yazılmalıdır. edebileceğimi veya çalışmadan ayrılabilirim biliyorum. Söz konusu çalışmaya, hiçbir hakkım ve sorum olmamasına karşın gönüllü olarak katılmayı kabul ediyorum.

Atiye Bahçekeçili
Hastanın Adı/Soyadı (el yazısı ile)

Hastanın imzası:

Atiye

Tarih

30/08/2015

Var ise- Hastanın yasal temsilcisinin adı/soyadı (el yazısı ile)

Hastaya Yakınlığı

Hastanın yasal temsilcisinin imzası

Tarih

Hasta oluru çalışma ile ilgili hiçbir işlem yapılmadan önce alınmalıdır. İmza tarihi tarama başlangıcı ile aynı tarih olmalıdır. Ayrıca araştırmacı ve gönüllü imza tarihi aynı tarih olmalıdır.

Aşağıda imzası olan ben, bu bilgilendirilmiş oluru yukarıda adı yazan hastaya ve/veya hastanın yasal temsilcisi olarak açıkladım.

Ferih Darıdereci
Araştırma Ekibinde Yer Alan ve Yetkin Araştırmacının Adı-Soyadı (el yazısı ile)

Araştırma Ekibinde Yer Alan ve Yetkin Araştırmacının Adı-Soyadı imzası

Ferih

Tarih

20/08/2015

Olur alma işlemi yetkili bir araştırmacı tarafından yapılmalıdır. Saha koordinatörlerinin olur alma yetkisi bulunmamaktadır.

Tarihlerde yapılan düzeltmelere düzeltme kurallarına uygun şekilde yapılmalı, karalama olmamalıdır.

(ICH Kılavuzları, İyi Klinik Uygulama [E6], 4.8.9 uyarınca).

HASTANIN (GEREKLİ İSE TANIĞIN VEYA YASAL TEMSİLCİSİNİN) BAŞ HARFLERİ - PARAF:

A-B

Klinik Araştırmalar Üniversitesi Hastanesi

BGOF TR Versiyon 1.0, 09 Kasım 2014

ayda bir telefon ile aranacaksınız. Sizin bu çalışmadaki toplam kalma süreniz, tarama, tedavi ve takip periyodları dahil tahminen 20 ay kadardır.

Çalışmaya katılımımı sonlandırabilir miyim?

Evet. İstedığınız zaman, neden belirtmeden, herhangi bir cezaya veya yaptırıma maruz kalmaksızın, hiçbir hakkınızı kaybetmeksizin çalışmaya katılımınızı sonlandırmaya karar verebilirsiniz. Çalışmayı bırakmayı düşünüyorsanız veya çalışmayı bırakmaya karar verdiyseniz, çalışma doktorunuza söyleyerek size çalışmayı güvenli şekilde nasıl bırakabileceğinizi anlatmasını sağlayın.

Çalışma doktoru, aşağıdakileri içeren ancak bunlarla sınırlı olmayan nedenlerle, siz devam etmek istesenez bile herhangi bir zamanda bu çalışmadaki katılımınızı sonlandırabilir:

- Çalışmaya devam ederseniz güvenliğinizi risk altına girecek olması
- Talimatlara veya prosedürlere yeterli düzeyde uyamamanız
- Çalışmada izin verilmeyen bir tedaviye ihtiyacınız olması
- Çalışmanın iptal edilmesi

Çalışmada yer almakla ilişkili olası yan etkiler ve riskler nelerdir?

Bu çalışmada kullanılan ilaçlar veya prosedürler nedeniyle yan etkiler yaşayabilirsiniz. Yan etkilerin şiddeti hafif ile çok ciddi arasında değişebilir ve kişiden kişiye değişiklik gösterebilir. Bu çalışmaya katılan herkes yan etkiler açısından dikkatle izlenecektir. Ancak Roche, çalışma doktoru ve diğer doktorlar ortaya çıkabilecek tüm yan etkileri bilmemektedir. Çalışma doktorlarınız size yan etkileri azaltmaya yardımcı olacak ilaçlar verebilir. Birçok yan etki, bu etkileri oluşturan şeyleri bıraktığınızda kısa bir süre sonra kaybolur. Bazı durumlarda yan etkiler ciddi olabilir ve uzun sürebilir veya hiçbir zaman geçmeyebilir. Ayrıca nadiren ölüm riski de bulunmaktadır. Çalışmada yer alırken yaşadığınız tüm yan etkiler hakkında çalışma doktorunuzla görüşmelisiniz.

Sifazumab ve Kürplatin İle İlişkili Yan Etkiler Aşağıda Listelenmiştir

Beyaz kan hücrelerinin sayısının azalması (nötropeni, lökopeni) ve potansiyel olarak ateş ile ilişkilmesi (febril nötropeni), Düşük trombosit sayısı (trombositopeni), Nefes darlığı (dispne), İshal, Makattan kan gelmesi (rektal hemoraji), Beyin fonksiyonunda bozulma semptomları (baş ağrıları, görmede değişiklikler, akıl karışıklığı veya nöbetler) ve sıklıkla yüksek kan basıncıyla ortaya çıkan tıbbi rahatsızlık (posterior geri döndürülebilir ensefalopati sendromu)

Bu çalışmaya katılmanın faydası var mı?

Bu çalışmadan elde edilen bilgiler, doktorların, bu çalışma tedavileri ve ayrıca ileri veya metastatik serviks (rahim ağzı) kanseri hakkında daha fazla bilgi vermektedir. Bu bilgiler, serviks (rahim ağzı) kanseri olan diğer hastalara fayda sağlayabilir. Bu çalışmadan herhangi bir fayda sağlayacağınıza dair garanti yoktur ve bu çalışmaya katılmak sağlığınızın iyileşmesini sağlayabilir veya sağlamayabilir.

Yeni bilgiler hakkında bilgilendirilecek miyim?

Çalışma sırasında, sağlığınızı veya çalışmaya devam etme isteğinizi etkileyebilecek yeni bilgiler veya değişiklikler size zamanında bildirilecektir. Bu yeni bilgilerden haberdar olduğunuzda çalışmaya devam etmeyi kabul ederseniz sizden veya yasal olarak yetkili temsilcinizden güncellenmiş bir olur formunu imzalaması istenecektir.

Bu çalışmaya katılmazsam diğer seçeneklerim nelerdir?

Bu çalışmaya katılıp katılmayacağınıza karar vermeden önce, seçenekleriniz hakkında lütfen doktorunuzla görüşünüz ve her seçimin riskleri ve faydalarını öğreniniz.

Çalışma bittikten sonra da çalışma ilacını almaya devam edecek miyim?

Aşağıdaki koşulların tümü karşılanırsa, çalışma sonra erdikten sonra, çalışma ilacını ücretsiz olarak alabileceksiniz.

- Çalışmanın sonunda Sifazumab tedavisinden hala fayda görüyorsanız
- Sizin için uygun alternatif bir tedavi yoksa
- Sizin ve doktorunuz, sizin için geçerli tüm yasal ve düzenleyici gerekliliklerine uyması

Bu çalışmaya katılırsam bana ödeme yapılacaktır mı?

Bu çalışmada katılmanız için size ödeme yapılmayacaktır. Bununla birlikte, bu çalışma boyunca çalışma için yapmanız gereken seyahat ve öğle yemeği masrafları makul tutarlarda ödenecektir.

Tıbbi bilgilerim gizli tutulacak mı?

Bu araştırma çalışmasının parçası olarak, çalışma doktorunuz, hemşireler ve diğer Klinik Araştırmalar Üniversitesi Hastanesi personeli sizin hakkınızda genel sağlığınız, çalışma ilacına nasıl yanıt verdiğiniz, yaşamış olabileceğiniz her türlü yan etki ve

HASTANIN (GEREKLİ İSE TANIĞIN VEYA YASAL TEMSİLCİSİNİN) BAŞ HARFLERİ – PARAF:

Klinik Araştırmalar Üniversitesi Hastanesi
BGOF TR Versiyon 1.0, 09 Kasım 2014

Gönüllü her sayfayı
paraflamalıdır

BİLGİLENDİRİLMİŞ GÖNÜLLÜ OLUR FORMU

BAŞLIK: METASTATİK SERVİKS KANSERLİ HASTALARDA SIFAZUMAB VE KÜRPLATİN İLE KOMBİNASYON HALİNDE GÜVENLİLİK DEĞERLENDİREN ÇOK MERKEZLİ, TEK KOLLU, AÇIK ETİKETLİ, FAZ III ÇALIŞMA

PROTOKOL NUMARASI: MO123456

DESTEKLEYİCİ: F. Hoffmann-La Roche Ltd

ENSTİTÜNÜN ADI VE ADRESİ: Klinik Araştırmalar Üniversitesi Hastanesi, Maslak, İstanbul

Giriş

Siz, Sifazumab olarak adlandırılan bir ilacın araştırma çalışmasında yer almak için davet edildiniz. Siz bu çalışmada olası bir katılımcı olarak seçildiniz, çünkü cerrahi olarak ya da radyasyon tedavisi ile tedavi edilemeyen bir serviks (rahim ağzı) kanserine sahipsiniz.

Bu çalışmaya katılma veya katılmama konusunda karar vermeniz ve bilgilendirilmeniz için, bu doküman size; çalışmanın amacı, haklarınız ve yükümlülükleriniz, çalışmanın gerektirdiği prosedürler ve çalışmaya katılımın olası fayda ve riskleri açıklamaktadır. Lütfen aşağıda verilen bilgileri acele etmeden, dikkatlice okuyunuz. Karar vermeden önce doktorunuz, hemşireniz, aileniz veya dostlarınızla görüşmekten çekinmeyiniz. Bu çalışmaya katılımınız tamamen gönüllülük temeline dayanacaktır. Çalışma doktorunuz çalışmayı açıkladıktan sonra eğer katılmaya karar vererseniz sizden bu formu imzalamanız istenecektir. Katılıp katılmama kararınız sizi veya aldığınız tıbbi bakımı olumsuz etkilemeyecektir..

Bu çalışmanın amacı nedir?

Bu çalışmanın amacı Sifazumab'ın, standart kemoterapi (kanserde ilaç tedavisi) ilacı olan kürplatin ile kombinasyon(birlikte) halinde kullanıldığında, güvenliliği ve etkililiği hakkında daha fazla bilgi öğrenmektir.

Bu araştırmayı kim gözden geçirdi?

Bu çalışma, araştırma çalışmalarıyla ilgili hastaların haklarını ve güvenliğini korumaktan sorumlu bir kuruluş olan Klinik Araştırmalar Üniversitesi Hastanesi Etik Kurulu ve T.C. Sağlık Bakanlığı Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu tarafından onaylanmıştır. Bu çalışmaya katıldığınız süre boyunca haklarınız hakkında sorularınız için Klinik Araştırmalar Üniversitesi Hastanesi Etik Kurulu'nu 0212 598 81 72 no'lu telefondan arayabilirsiniz.

Bu çalışmaya kaç kişi katılacak?

Yaklaşık 1000 hasta bu çalışmada yer alacaktır.

Bu çalışmaya katılırsam benim yükümlülüklerim nelerdir?

Bu çalışmaya katılmaya karar vererseniz, aşağıdakileri yapmanız gerekecektir:

- Çalışma randevularınıza uymalı ve tüm çalışma değerlendirmelerini tamamlamalısınız. Bir randevuya gelemezseniz, yeni bir randevu planlamak için lütfen en kısa sürede çalışma personeline (çalışma doktoru veya araştırma personeli) başvurun.
- Çalışma personeline semptomlar (belirtiler), ilaç değişiklikleri, doktor veya hemşire randevuları veya hastaneye yatırılma durumunuz hakkında bilgilendirmelisiniz.
- Gebe olduğunuzu düşünüyorsanız bunu çalışma personeline bildirmelisiniz.
- Bu çalışmaya katıldığınızı belirten kartı çalışma boyunca her zaman yanınızda taşımalısınız.

Bu araştırma çalışmasına katılırsam neler olacak?

Bu çalışma, birkaç bölümden oluşmaktadır:

- **Tarama** (çalışmaya uygun olup olmadığınızı görmek için)
- **Tedavi** (çalışmanın süresi, çalışma tedavisi ile kanserinizin ne kadar başarılı bir şekilde kontrol altına alınabildiğine bağlıdır.)
- **Tedavi-Sonrası Takip** (çalışma tedaviniz durdurulduktan sonra ki değerlendirme dönemi)

Ne kadar süreyle çalışmada kalacağım?

Çalışmadan fayda gördüğünüz ve hastalığınız kontrol altında tutulduğu sürece çalışma tedavisinde yer almanız istenecektir. Daha sonra; bu çalışmadan ayrıldıktan beri herhangi bir kanser ilacı kullanıp kullanmadığınızı içeren, bazı basit sorular sormak için, her 3

HASTANIN (GEREKLİ İSE TANIĞIN VEYA YASAL TEMSİLCİSİNİN) BAŞ HARFLERİ – PARAF: A- B

Klinik Araştırmalar Üniversitesi Hastanesi

BGOF TR Versiyon 1.0, 09 Kasım 2014

Onaylı en güncel versiyonlu BGOF kullanılmalıdır