

“ Skâne’deki Yeni Şeker Hastası Olan Herkes”
(Alla Nya Diabetiker i Skâne)
Hastaları ANDIS araştırması hakkında bilgilendirme

Geçmiş ve amaç: Şeker hastalığının en yaygın olan Tip1 diyabet (Genç Tipi Şeker Hastalığı) ve Tip2 diyabet (Erişkin Tipi Şeker Hastalığı) dışında diğer başka birçok alt grupları da vardır. Region Skâne’de yaşayan şeker hastalığına yeni yakalanan herkese 2008 yılından itibaren ANDIS araştırmasına katılmaya isteyip istemedikleri sorulmaya başlanmıştır. ANDIS araştırmasıyla ANDIS kayıtlarında toplanan tahlil için verilen kan örneği sonuçları ve hastalığınızla ilgili bilgilerin yardımıyla hastalığınızın sınıflandırılmasının yapılmasına çalışılması amaçlanmaktadır. Şeker hastalığının alt gruplarla daha iyi bir sınıflandırılmasının yapılması halinde bunun bakım ve tedavinin bireyleştirilmesine yol açabileceği düşünülmektedir. .

Katılım için kimlere davette bulunmaktadır? Son yıl içinde şeker hastalığına yakalandığınız ve Region Skâne’de ikamet ettiğiniz için size ANDIS araştırmasına katılmayı isteyip istemediğiniz sorulmaktadır.

Araştırma nasıl yapılacaktır? Doktor veya diyabet hemşiresini ziyaretiniz sırasında, kimlik numaranız, adınız, adresiniz, şeker hastalığı teşhisinin konduğu tarih, ilk önce ve halen uygulanan diyabet tedavisi, tedavinin başladığı tarih, kilonuz, boyunuz, olası hamilelik diyabeti, aileniz içinde (baba, anne, kardeş, çocuk vs.) şeker hastası varsa buna ilişkin bilgiler, anne babanızın ve sizin doğum yeri olan ülke kayda geçirilecektir. Bundan sonra laboratuvara yapacağınız bir sonraki ziyaretiniz sırasında tahlil için bir kan örneği alınacak ve aynı zamanda da diyabet hastalığında önemli olması mümkün genetik faktörlerin analizini yapmak amacıyla bir DNA testi yapılacak, ayrıca saklanmak üzere bir örnek alınacaktır. Tahlil ve test sonuçları mümkün olduğu kadar çabuk ve birkaç ay içinde de şeker hastalığınızın tipinin sınıflandırılmasıyla ilgili bir öneri sizi sevk eden kliniğe yollanacaktır. Tahliller dondurulmuş olarak Skâne Üniversite Hastanesinin (SUS) Klinik Araştırmalar Birimi (CRC) biyobankasında saklanacaktır. (Sorumlu Profesör Leif Groop’dur). Tahlil sonuçlarının sadece onay verdiğiniz şekilde kullanılması mümkündür. DNA testi sonucu şeker hastalığının kalıtsal nedenlerini, şeker hastalığı komplikasyonlarını ve şeker hastalığıyla bağlantılı diğer hastalık durumlarını araştırmak için kullanılacaktır. Daha önce size ait bilgilerin Ulusal Diyabet Siciline (NDR) geçirilmesine izin vermiş olmanız halinde bu bilgilerin her yıl ANDIS bilgisayar veri tabanına aktarılmasına müsaade edip etmediğiniz de sorulacaktır. Ancak tabii bilgilerin doğrudan ANDIS’e kaydedilmesi de mümkün bulunmaktadır.

Araştırmanın riskleri nedir? Araştırmanın tahlil için kan örneği verilmesi sırasında duyulan rahatsızlık dışında fiziksel hiçbir riski bulunmamaktadır.

Araştırmanın yararları var mıdır? Şeker hastalığının daha iyi bir şekilde sınıflandırılması halinde bunun çok daha bireyselleştirilmiş tedaviye yol açabileceği ümit edilmektedir. Ancak bu bilgileri ilk önce araştırma bittikten sonra öğrenmek mümkün olacaktır. Sizinle ilgili tedavinizi etkilemesi mümkün bilgiler edinildikçe, bu bilgiler sizi tedavi eden sağlık kurumuyla paylaşılacaktır.

Verilerin ele alınması ve gizlilik. ANDIS araştırmasında şahsınıza ait bilgiler bir bilgisayar veri tabanında ve/veya bir kâğıt üzerinde muhafaza edilecektir. Araştırmaya katılmayı onayladığınız zaman size ait şahsi bilgilerin ele alınmasını da onaylamış olursunuz. Bundan

sonra size ait şahsi bilgiler, tahlil sonuçlarınız ve diğer sonuçlar aksi bildirilinceye kadar muhafaza edilir ve yetkili olmayanların ulaşması mümkün olmayacak şekilde ele alınır. Kaydolmak ve tahlil için kan örneği vermek isteğe bağlıdır.

Araştırmaya katılmayı istemediğinizi bildirmeye yüzde yüz hakkınız vardır. Kabul etmemiş olmanız bundan sonraki tedavilerinizi etkilemez. Kimlik Bilgileri Yasası (PuL) gereğince araştırmada sizinle ilgili hangi bilgiler bulunduğunu öğrenme ve yanlış olan bilgilerin düzeltilmesini isteme hakkınız vardır. Kimlik bilgilerinden sorumlu olan Region Skåne'dir. "Region Skåne'de bana ait şahsi bilgiler nasıl ele alınmaktadır" adlı broşürde şahsi bilgilerin bölgelerdeki farklı faaliyetlerde nasıl ele alındığı ile ilgili genel bilgiler yer almaktadır.

ANDIS araştırması Lund'daki Bölgesel Etik Denetleme Kurulu tarafından onaylanmıştır. Yeni analizler yapmaya karar verdiğimiz takdirde, bu yeniden bu kurulun denetimine sunulacaktır.

Araştırma sonucu hakkında nasıl bilgi edineceğim? Size ait tahlil sonuçları özetlenerek doktorunuza yollanacaktır. Araştırma safhalarının ne şekilde geliştiği ile ilgili bilgiler bir web sayfasına konacaktır. (<http://andis.ludc.med.lu.se>) Proje grubu ayrıca her yıl tedavi kurumları için bilgilendirme toplantıları düzenleyecektir.

Onay

1-Benden tahlil için kan örneği alınmasını ve diyabet tipi sınıflandırılması için saklanmasını onaylıyorum. Evet _ Hayır _

2-Şahsi bilgilerin ve şeker hastalığımla ilgili diğer bilgilerin bilgi verildiği şekilde depo edilmesini ve bilgisayar işlemlerinden geçirilmesini onaylıyorum. Evet _ Hayır _

3-Her yıl Ulusal Diyabet Sicilinde (NDR) yer alan şeker hastalığımla ilgili bilgilerin edinilmesini onaylıyorum. Evet _ Hayır _

4- Şeker hastalığımla ilgili ANDIS ile bağlantılı yeni araştırmalar için benimle irtibat kurulmasını onaylıyorum. Bu takdirde hiç bir sebep göstermeden araştırmaya katılmayı istediğimi veya istemediğimi bildirmek imkânım vardır. Evet _ Hayır _

Yer ve tarih: _____

İmza: _____

Açık ad: _____

Kimlik No: _____

Kayıt halinde

Yer ve tarih: _____

İmza: _____

Açık ad: _____

ANDIS ile ilgili sorularınız için doktorunuzla veya aşağıdaki kişilerle irtibat kurabilirsiniz:

Leif Groop, Profesör, Başhekim

Klinik Bilimler Enstitüsü

Diyabet ve Endokrinoloji

CRC, 20502 Malmö

Tel: 040-39 12 02

Leif.Groop@med.lu.se

Ylva Wessman

Araştırma Hemşiresi

Diyabet Kliniği ing 53 plan 5

SUS; Malmö, 205 02Malmö

Tel: 040-333216/332331

Ylva.wessman@skane.se

