

EASY-CARE Araştırması: Katılımcı Bilgi Formu

Hastane Yeri: Local Site Name

Çalışma Sponsorları: Sola Diagnostics.com

Fon Sağlayıcılar: Ulusal Sağlık ve Bakım Araştırmaları Enstitüsü

Çalışma Web Sitesi: www.easy-care.org

Daha fazla bilgi için QR koduna



tıklayın.

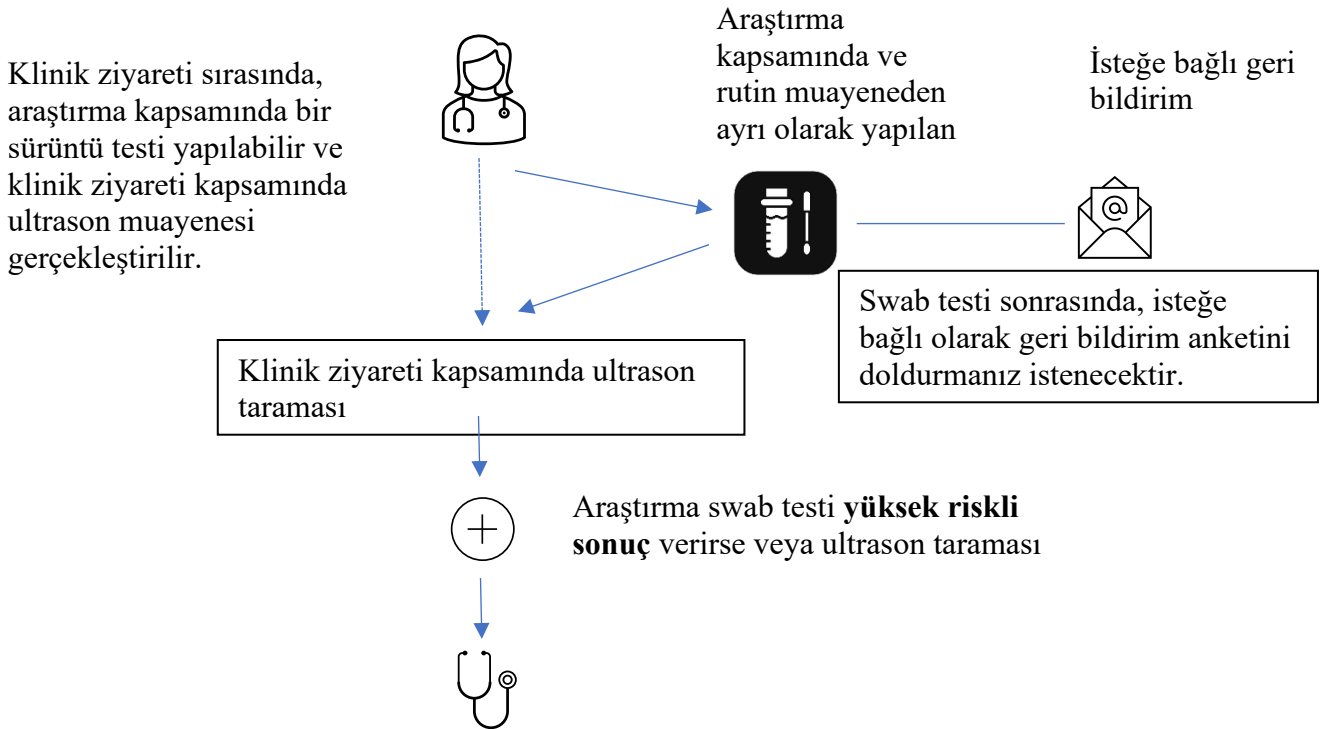
Rahim Kanseri için yeni bir testin incelendiği bir çalışmaya katılmak ister misiniz?

Sizi bir araştırmaya katılmaya davet etmek istiyoruz. Karar vermeden önce, bu araştırmanın neden yapıldığını ve sizin için ne anlama geldiğini anlamanızı isteriz.

Araştırma ekibimizden biri sizinle birlikte bilgi formunu gözden geçirecek ve sorularınızı yanıtlayacaktır.

Lütfen aşağıdaki bilgileri dikkatlice okuyun ve isterseniz aileniz ve arkadaşlarınızla tartışın.

EASY-CARE Çalışmasına katılımın özet şeması için aşağıdaki şemayı inceleyebilirsiniz.



Sağlığınız hakkında daha fazla bilgi edinmek için ek testler gerekebilir.

Çalışmanın amacı nedir?

Rahim kanseri (endometrial kanser olarak da bilinir), rahim zarını etkileyen yaygın bir kanser türüdür. Rahim kanserinin ana belirtisi anormal vajinal kanamadır. Ancak, anormal kanaması olan kadınların sadece küçük bir kısmında rahim kanseri vardır. Ne yazık ki, rahim kanserinin erken teşhisinde bazı zorluklar vardır. Ultrason taramaları genellikle yeterince belirleyici değildir, bu da birçok kadının gereksiz yere daha invaziv testlere yönlendirilmesine neden olur.

WID®-easy testi, servikovajinal örnekteki DNA'da (Deoksiribonükleik Asit) belirli değişiklikleri arar. DNA, vücudumuzun genetik talimatlarını taşır ve biyolojik bir “plan” gibidir. WID®-easy testi, rahim kanseriyle ilişkili DNA'nın belirli bölümlerindeki değişiklikleri tespit etmek amacıyla tasarlanmıştır.

Servikovajinal örnek, vajinanın üst kısmından ve rahim ağzı çevresinden sıvı almak için swab kullanılması anlamına gelir. Bu örnek, rutin muayeneniz sırasında bir sağlık uzmanı tarafından basit bir pamuklu swab kullanılarak alınır.

Önceki çalışmalar, WID®-easy testinin rahim kanserini tespit etmede ultrason kadar iyi olduğunu ve daha invaziv testlere ihtiyacı olan kadınların sayısını azaltacağını göstermiştir. Bu araştırma projesi, ultrason taraması ile WID®-easy testinin performansını karşılaştırmayı ve WID®-easy testinin NHS genelinde kullanılmaya başlanmasını desteklemek için gerekli bilgileri toplamayı amaçlamaktadır. Anormal rahim kanaması nedeniyle hastane kliniğine sevk edilen 2.000 kadında geniş çaplı bir çalışma yürüteceğiz. WID®-easy testi için numune vermeniz istenecek ve ardından normalde alacağınız testleri yaptırıp tedaviyi alacaksınız.

Katılmak zorunda mıyım?

Hayır. Karar sizin. Size araştırma hakkında bilgi vereceğiz ve katılmaya karar verirsiniz, lütfen bu bilgi formunu saklayın. Katılmaya karar verdikten sonra fikrinizi değiştirirseniz, herhangi bir neden belirtmeden istediğiniz zaman vazgeçebilirsiniz. Bu karar, aldığınız tedavi hizmetinin kalitesini hiçbir şekilde etkilemeyecektir.

İstediğiniz zaman (Site PI – localised email to be added) e-posta göndererek katılımdan vazgeçebilirsiniz. Numuneniz işlenmemişse laboratuvar tarafından imha edilecektir. Numune işlenmişse, geri kalan numune imha edilecektir.

Bu araştırma sırasında, testle ilgili yeni bilgiler ortaya çıkabilir. Bu durumda, sizinle iletişime geçerek, araştırma ekibinin bir üyesine sorularınızı sorma ve endişelerinizi tartışma fırsatı

sunacağız. Devam etmemeye karar verirsiniz, kararınız saygı görerek, aldığınız tedavi üzerinde herhangi bir etkisi olmayacaktır.

Katılırsam bana ne olacak?

Klinik ziyaretiniz sırasında deneme çalışmasına katılmanız için davet edileceksiniz. Çalışma hakkında daha fazla bilgi almak isterseniz, randevunuz sırasında size açıklama yapılacaktır. Sorularınızı sorma fırsatınız olacaktır. Katılmak isterseniz, onay formunu imzalamanız istenecektir.

Sizden bir numune almamız gerekecektir. Bu numune, pelvik muayeneniz sırasında sizi muayene eden doktor tarafından alınan servikovajinal sürüntü olacaktır. Bu muayenenin ardından, randevunuz normal şekilde devam edecektir.

Bu araştırmaya katılmayı seçerseniz, klinik randevunuza 15-20 dakika ekstra süre eklenecektir.

Ardından normal rutin randevunuza devam edeceksiniz. Doktorunuz, ultrason tarama sonuçlarına göre ihtiyacınız olduğunu düşündüğü diğer testler veya prosedürler hakkında size bilgi verecektir.

Swab, klinik randevunuzdan sonra analiz edilecektir. Swab testinizin sonucu pozitif çıkarsa, sizinle iletişime geçilecek ve yaklaşık 30 dakika süren ikinci bir randevuda histeroskopi yaptırmanız istenecektir. Bu test, rahim içini incelemek ve biyopsi almak için yapılan bir kamera testidir. İlk randevunuzda ultrason sonuçlarına göre biyopsi veya histeroskopi yaptırmanız tavsiye edilmiş olabilir. Bu durumda, yüksek riskli WID®-easy testi doğrultusunda ek testlere gerek kalmayacaktır. Yüksek riskli WID®-easy swab testi sonucu çıkan çok az sayıda kadından, ultrason taraması sonucunda gerekli olmadığı söylenen testler için tekrar gelmeleri istenecektir.

Bu durumda, en güvenilir biyopsi alınabilmesi için genel anestezi (uyku) altında histeroskopi ve biyopsi yaptırmanız tavsiye edilecektir. Genel anestezi almanızı engelleyen tıbbi bir neden varsa veya genel anestezi almayı tercih etmiyorsanız, bu testleri sedasyon (tamamen uyku halinde değil) altında veya prosedür sırasında hiçbir şey hissetmemeniz için sırtınıza bir enjeksiyon yapılarak yaptırma seçeneği sunulacaktır. Bu konu, sizi tedavi eden doktorlar tarafından sizinle ayrıntılı olarak görüşülecek ve bu ek testleri yaptırıp yaptırmamak ve hangi tür anestezi uygulanacağı konusunda karar sizin olacaktır.

Bazen, WID®-easy testi kesin olmayan bir sonuç verebilir. Swab testiniz kesin olmayan bir

sonuç verirse, testi tekrarlamak için sizi bir kez daha davet edeceğiz.

Bu çalışmanın hiçbir kısmı için ödeme yapmanız gerekmez. Çalışma prosedürleri (örnek toplama ve testler gibi) size ücretsiz olarak sunulur. Rutin tedavinizin bir parçası olmayan ek ziyaretleriniz için 20 £ değerinde bir kupon alacaksınız.

Klinik ekibi, bu çalışmanın araştırma ekibinin bir parçası olup, tıbbi kayıtlarınıza erişecektir. NHS randevunuz için gerekli olan rutin klinik veriler bu ekip tarafından toplanacak ve ekip, araştırma çalışmasının bir parçası olarak size bazı ek sorular da soracaktır. Çalışmaya kaydolduğunuzda, adınız, doğum tarihiniz ve hastane numaranız gibi kişisel tanımlayıcı bilgileriniz silinecek ve size benzersiz bir kimlik numarası atanacaktır. Sizinle ilgili veriler, korumalı bir araştırma veritabanına girilecek ve toplanan araştırma verilerinden kimliğinizin tespit edilmesi mümkün olmayacaktır.

Patoloji laboratuvarı, NHS tarafından akredite edilmiş bir laboratuvardır, bunun anlamı, rutin hastane örneklerini test ettikleridir. Swab numunenizi analiz eden laboratuvar personeli, sonuçlarınızı değerlendirmek için kişisel bilgilerinize (ad, doğum tarihi ve hastane numarası) erişebilir. Laboratuvar personeli, çalışma veritabanına veya içindeki bilgilere erişemez.

Tarama sonuçlarınızın yanı sıra, biyopsi veya kamera testi (histeroskopi) gibi gerekebilecek diğer tetkiklerin sonuçlarını da kaydedeceğiz.

Sonuç verilerini toplamak için 3 ve 12 ay sonra tıbbi kayıtlarınızdan ek veriler toplayacağız. Ayrıca, bu çalışmaya katıldıktan sonraki 12 ay içinde kanser teşhisi konup konmadığınızı kontrol etmenin başka bir yolu olarak Ulusal Kanser Kayıt Analiz Servisi (NCRAS) verilerini de kullanacağız.

İsteğe bağlı ek geri bildirim

Ayrıca, deneyiminizle ilgili kısa bir anketi doldurmanızı ve gelecekte kanser testi olarak servikovajinal örnekleme potansiyeli hakkındaki düşünce ve görüşlerinizi paylaşmanızı isteyebiliriz.

Ayrıca, bu çalışmaya katılan araştırma iş ortaklarımızla 1:1 görüşme yaparak geri bildirimde bulunma fırsatınız da olacaktır. Bu iş ortaklarımız University College London (UCL) Partners'ta bulunmaktadır. UCL Partners, katılımcıların geri bildirimleri ve deneyimleri hakkında veri toplamak ve analiz etmek için araştırma yürütme konusunda uzmanlığa sahiptir.

Görüşmelere katılmakla ilgileniyorsanız, araştırma ekibi size daha ayrıntılı bilgi verecektir.

Katılmamaya karar verirsem ne olur?

Her zamanki standart testler her halükarda yapılır ve tedaviniz bu durumdan etkilenmez.

Katılmanın faydaları nelerdir?

Bu araştırmaya katılmanın doğrudan faydası, WID®-easy testinin, anormal kanama araştırması için size sunulacak olan mevcut standart test olan ultrason ile tespit edilemeyen rahim kanserlerini tespit etme potansiyeline sahip olmasıdır.

Başarılı olursa, bu proje rahim kanserini tespit etmek için daha az invaziv bir yol sunabilir ve NHS genelinde invaziv testlere ihtiyaç duyan kadınların sayısı azalabilir.

Katılmanın olası dezavantajları ve riskleri nelerdir?

Doktor WID®-easy testi için numune aldığında, rahim ağzı kanseri tarama smear testine benzer bir rahatsızlık hissedebilirsiniz. WID®-easy testi ile başka bir risk öngörülmemektedir, ancak bu yeni bir testin araştırma çalışması olduğu için, çok nadir de olsa öngörülemeyen risklerin ortaya çıkma olasılığı vardır. Çalışma sırasında risklerle ilgili yeni bilgiler ortaya çıkarsa, size derhal bilgi verilecektir.

WID®-easy testiniz yüksek riskli bir sonuç gösteriyorsa veya ultrason taramanız anormalse, kendi potansiyel riskleri olan ek testler önerilebilir. Yüksek riskli bir WID®-easy test sonucu, kanser olasılığının arttığını gösterir. Testiniz yüksek riskli bir sonuç verirse, klinik ekip bunun sizin için ne anlama gelebileceğini sizinle ayrıntılı olarak görüşecektir.

Mevcut standart tedavi testi olan ultrason dahil olmak üzere, tüm tanı testlerinde yanlış sonuç alma riski az da olsa mevcuttur. Yanlış negatif sonuç alırsanız, semptomlarınızın devam edeceğini ve kliniğe geri dönüp yeniden değerlendirileceğinizi öngörüyoruz. Yanlış pozitif sonuç alırsanız, kanser olup olmadığınızı belirlemek için ek bir test yapılacaktır.

Sağladığım numuneye ne olacak?

Toplanan servikovajinal numuneniz, DNA'daki belirli değişiklikleri arayan WID®-easy testi kullanılarak analiz edilmek üzere bir NHS patoloji laboratuvarına gönderilecektir. Test, DNA'nın belirli bir bölümünün aktive olup olmadığını tespit eden bir teknik kullanılarak

yapılır. Toplanan numune, analiz edilmek üzere Sağlık Hizmetleri Laboratuvarı'na (HSL) gönderilecektir.

Çalışmanın sonunda, izin verirsiniz, swabınızdan kalan DNA materyali, Birleşik Krallık ve AB'deki araştırma iş ortaklarımızla gelecekteki araştırmalar için anonim bir şekilde saklanabilir. Araştırma iş ortaklarımız, verilerinizi nasıl kullanabileceklerini belirten ve sınırlayan anlaşmalar imzalar. Araştırma iş ortaklarımızdan, numuneleri onlara vermeden önce tarafımızca kontrol edilen sıkı gizlilik ve güvenlik önlemleri almalarını şart koşarız. Veri ve Numune Erişim Komitemiz bu tür teklifleri inceler ve numunenin önerilen kullanımını kapsamlı bir şekilde inceledikten sonra onay verir. Ayrıca, önerilen araştırmaları için bağımsız araştırma etiği başvuruları yapmaları gerekir.

Veri ve Numune Erişim Komitemiz, sizi tanımlayabilecek veya kan bağı olan akrabalarınız için herhangi bir hastalık riski oluşturabilecek araştırmalar için saklanan numunelerin verilmesini ve gelecekte kullanılmasını onaylamayacaktır.

Kalan numunenizin uzun süreli saklanması konusunda herhangi bir zamanda fikrinizi değiştirirseniz, lütfen trial@sola-diagnostics.com adresine e-posta gönderin.

Çalışmaya katılmaya devam edebilir ve kalan numunenizin gelecekteki kullanımına izin vermeyebilirsiniz.

Kalan numunelerinizin saklanmasına izin vermezseniz, numunenizin laboratuvar analizi tamamlanır tamamlanmaz imha edilecektir.

Bu çalışmaya katılırsam aile hekimim bilgilendirilecek mi?

Onayınızla, bu çalışmaya katılırsanız aile hekiminizi bilgilendireceğiz. Test sonuçları, standart tedavi uygulamalarının bir parçası olarak aile hekiminizle paylaşılacaktır.

Hastane bu uygulamayı kullanıyorsa, isterseniz sağlık hizmetleri sağlayıcınızın uygulaması aracılığıyla test sonuçlarınızı görüntüleme seçeneğiniz olacaktır. Klinik ekip ayrıca WID®-Easy test sonuçlarınızı size doğrudan yazıyla bildirecektir.

Bir sorum varsa veya bir sorun olursa ne yapmalıyım?

Çalışma ile ilgili emin olmadığınız bir konu varsa, lütfen hastanede tedavinizi yürüten ekibin bir üyesine danışın veya doğrudan araştırmacılarla görüşün (Local PI email, Phone number to be added).

Çalışmanın herhangi bir yönünden memnun değilseniz ve şikayette bulunmak isterseniz, NHS şikayet prosedürü aracılığıyla yapabilirsiniz. Hastaneniz size bu konuda bilgi verecektir. Ayrıca, hastanenizdeki bağımsız Hasta Danışma ve İrtibat Servisi (PALS) ile de iletişime geçebilirsiniz

(Site to add local PALS telephone number). Ayrıca, bu araştırmadan sorumlu olan hastane doktoruyla da iletişime geçebilirsiniz: Add Local Site PI email

Herhangi bir sorun çıkmasını beklemiyoruz, ancak bir sorun çıkarsa ve araştırma sırasında birinin ihmalinden dolayı zarar görürseniz, sponsor (Sola Diagnostics) aleyhine tazminat davası açma hakkınız olabilir, ancak yasal masrafları sizin ödemeniz gerekebilir. Normal NHS şikayet mekanizmasını da kullanabilirsiniz.

Zarar, herhangi birinin ihmalinden kaynaklanmıyorsa (örneğin, beklenmedik bir yan etki), yine de NHS aracılığıyla uygun tıbbi bakım ve tedavi alacaksınız.

Çalışmanın sonuçları neler olacak?

Çalışma tamamlandıktan sonra, sonuçlar bilimsel dergilerde yayınlanacak. Sonuçlar önemliyse, medyada yer alabilir. Testin etkili ve daha geniş kullanım için uygun olduğu kanıtlanırsa, NHS tarafından rahim kanseri teşhisini iyileştirmek için kullanılabilir.

Bilgilerinizi nasıl kullanacağız?

Bu araştırma projesi için sizden, tıbbi kayıtlarınızdan ve NHS Dijital kayıtlarından elde edilen bilgileri kullanmamız gerekecektir.

Bu bilgiler aşağıdakileri içermektedir:

- İsim baş harfleri
- NHS numarası
- Ad
- İletişim bilgileri

Bu bilgiler, araştırmayı yapmak veya araştırmanın doğru bir şekilde yapıldığından emin olmak amacıyla kayıtlarınızı kontrol etmek için kullanılacaktır.

Kim olduğunuzu bilmesi gerekmeyen kişiler, adınızı veya iletişim bilgilerinizi göremez.

Verilerinizin yerine bir kod numarası kullanılır.

Sola Diagnostics UK, bu araştırmanın sponsorudur.

Sola Diagnostics UK, bilgilerinizin korunmasından sorumludur. Bu araştırma projesiyle ilgili bilgilerinizi aşağıdaki türden kuruluşlarla paylaşacağız:

- NHS Patoloji laboratuvarı - numunenizi analiz etmek için

- UCL Partners - katılımcı anketi ve 1:1 görüşmeler üzerinde çalışan araştırma iş ortaklarımız.
- Lindus Health - araştırma veritabanını geliştirecek ve çalışmanın düzgün bir şekilde yürütüldüğünden emin olmak için çalışmanın izlenmesine yardımcı olacak sözleşmeli araştırma kuruluşu.

Ulusal Kanser Kayıt ve Analiz Servisi - 12 ayda sonuç verilerini toplayacak olan ekip, verilerinizi bu kayıtlarla ilişkilendirecektir.

Sizinle ilgili tüm bilgileri aşağıdaki şekilde güvenli ve emniyetli bir şekilde saklayacağız:

- Araştırma verilerini, yüksek bilgi güvenliği standartlarına uygun olarak, kimlik bilgileri içermeyen bir şekilde güvenli bir sunucuda saklayacağız.
- Araştırmaya katılan tüm personel (klinik ekibi ve laboratuvar ekibi), kimlik bilgilerinizi nasıl güvenli tutacakları konusunda eğitim alacak ve kendi NHS kurumlarına uygulanabilir yüksek bilgi yönetimi standartlarına uygun şekilde çalışacaktır.

Uluslararası aktarımlar

Araştırma ile ilgili amaçlar doğrultusunda, Birleşik Krallık dışındaki kurumlarla sizinle ilgili verileri paylaşabilir veya bu kurumlara erişim izni verebiliriz:

- Veriler, mevcut testin geliştirilmesinde destek sağlayan araştırma iş ortaklarımızla paylaşılabilir.
- Bu verilerin paylaşılması, kadın sağlığı araştırmalarında bilgi havuzunun genişlemesine de katkıda bulunacaktır.

Bu durumda, yalnızca gerekli olan verileri paylaşacağız. Ayrıca, mümkün olduğunca paylaşılan verilerden kimliğinizin tespit edilemeyeceğinden emin olacağız. Bazı durumlarda bu mümkün olmayabilir; örneğin, nadir görülen bir hastalığınız varsa, kimliğinizin tespit edilmesi hala mümkün olabilir. Verileriniz Birleşik Krallık dışında paylaşılsa, aşağıdaki türden kuruluşlarla paylaşılacaktır:

- Birleşik Krallık ve AB ile akademik kurumlar ve ticari iş ortaklarını da içeren diğer araştırma iş ortakları.

Verilerinizin korunmasını sağlayacağız. Birleşik Krallık dışında verilerinize erişen herkes, verilerinizin Birleşik Krallık yasalarına göre benzer bir koruma düzeyine sahip olması için

onlara söylediğimiz şeyi yapmalıdır. Aşağıdakileri yaparak verilerinizin Birleşik Krallık dışında güvende olmasını sağlayacağız:

- Verilerinizin paylaşılacağı bazı ülkelerde yeterlilik kararı bulunmaktadır. Bunun anlamı, söz konusu ülkelerin yasalarının Birleşik Krallık'taki veri koruma yasalarına benzer bir koruma düzeyi sunduğunu bilmemizdir.
- Birleşik Krallık'ta kullanım için onaylanmış, kişisel verilere Birleşik Krallık'ta olduğu gibi aynı düzeyde koruma sağlayan özel sözleşmeler kullanıyoruz. Daha fazla bilgi için Bilgi Komisyonu Ofisi (ICO) web sitesini ziyaret edebilirsiniz:
<https://ico.org.uk/for-organisations/uk-gdpr-guidance-and-resources/international-transfers/>
- Diğer kuruluşların, sahip olduğumuz veri güvenliği ve gizlilik yükümlülükleriyle tutarlı, verilerinizi korumak için uygun güvenlik önlemlerine sahip olmasını istiyoruz. Böylece verileriniz yanlışlıkla kaybolmaya ve yetkisiz erişime, kullanıma, değişikliğe veya paylaşımına karşı korumak için uygun önlemler alınmış olur.

Bilgilerinizin nasıl kullanıldığı hakkında daha fazla bilgiyi nereden edinebilirsiniz?

Kişisel verilerinizi Birleşik Krallık dışına aktarırken kullandığımız özel mekanizma da dahil olmak üzere, bilgilerinizi nasıl kullandığımız hakkında daha fazla bilgiyi aşağıdaki kaynaklardan öğrenebilirsiniz:

- broşürümüz. Daha fazla bilgiyi www.hra.nhs.uk/patientdataandresearch adresinde bulabilirsiniz.
- araştırma ekibinden birine sorarak
- Sola Diagnostics'e e-posta göndererek: trial@sola-diagnostics.com

Çalışma sona erdikten sonra hakkınızdaki bilgileri nasıl kullanacağız?

Çalışmayı tamamladıktan sonra, sonuçları kontrol edebilmek için bazı verileri saklayacağız. Raporlarımızı, çalışmaya katıldığınızı kimsenin anlayamayacağı şekilde yazacağız. Çalışma verilerinizi en fazla 15 yıl saklayacağız. Çalışma verileri daha sonra tamamen anonim hale getirilecek ve güvenli bir şekilde imha edilecektir.

Araştırmayı kim finanse ediyor, yürütüyor ve kontrol ediyor?

Araştırma, Ulusal Sağlık ve Tedavi Araştırmaları Enstitüsü (NIHR) tarafından finanse edilmektedir. Cambridge Güney Araştırma Etik Kurulu tarafından incelenmiş ve onaylanmıştır.

Sponsor (Sola Diagnostics), çalışmanın uygun şekilde tasarlanmasını, yürütülmesini ve raporlanmasını sağlamakla yasal olarak sorumludur.

Sponsor Temsilcisi, Sponsor adına hareket eder ve çalışmanın günlük yönetimini denetlemek, katılımcıların güvenliği, mahremiyeti ve refahının korunmasını sağlamak ve çalışmanın tüm geçerli etik, bilimsel ve yasal gerekliliklere uygun olmasını sağlamakla sorumludur.

- Çalışmanın nasıl yönetildiği veya çalışmanın güvenli ve doğru bir şekilde yürütülmesinden kimin sorumlu olduğu hakkında sorularınız varsa, Sponsor Temsilcisi ile iletişime geçebilirsiniz: Dr Sara Sleight , trial@sola-diagnostics.com)

Alternatif olarak, yerel hastanenizde bu çalışmadan sorumlu doktorla da iletişime geçebilirsiniz:

Çalışma ile ilgili sorularınız için lütfen iletişime geçiniz: (Local Site Details)

Dr

Email:

Telephone:

Bu Bilgi Formunu okuduğunuz ve katılımı değerlendirdiğiniz için teşekkür ederiz.
