



T.C.
ULUDAĞ ÜNİVERSİTESİ
Tıp Fakültesi Klinik Araştırmalar Etik Kurulu

Sayı : 2011-KAEK-26/ 250
Konu : Etik Kurul kararı

24/04./2018

Sayın Doç.Dr.Süreyya SARIHAN
Uludağ Üniversitesi Tıp Fakültesi
Radyasyon Onkolojisi AD Öğretim Üyesi

Kurulumuza başvurusunu yaptığınız ve sorumlu araştırmacısı olduğunuz “Dört boyutlu CD (4D-CT) planlama ile solunum kontrollü radyoterapi uygulanan akciğer kanserli hastaların tedavi planlarının oluşturulacak VMAT, IMRT ve 3DRCT planları ile dozimetrik açıdan karşılaştırılması” başlıklı araştırmanıza ilişkin Kurulumuzun 10 Nisan 2018 tarih ve 2018-7/7 nolu kararı ekte gönderilmektedir.

Gereği için bilgilerinize sunulur.

Prof.Dr.Mustafa HACİMUSTAFAOĞLU
Kurul Başkanı

EKLER:

- 1-Karar (2 adet)
- 2- BGO formu (1 adet)

ULUDAĞ ÜNİVERSİTESİ TIP FAKÜLTESİ KLİNİK ARAŞTIRMALAR ETİK KURULU KARAR FORMU

ARAŞTIRMANIN AÇIK ADI	Dört boyutlu CT (4D-CT) planlama ile solunum kontrollü radyoterapi uygulanan akciğer kanserli hastaların tedavi planlarının oluşturulacak VMAT, IMRT ve 3DCRT planları ile dozimetrik açıdan karşılaştırılması
------------------------------	---

ETİK KURUL BİLGİLERİ	ETİK KURULUN ADI	Uludağ Üniversitesi Tıp Fakültesi Klinik Araştırmalar Etik Kurulu
	AÇIK ADRESİ	Uludağ Üniversitesi Tıp Fakültesi Dekanlığı Rektörlük Binası Kat.1 Görükle Kampüsü Nilüfer/ Bursa
	TELEFON	0.224. 295 00 20
	FAKS	0.224. 295 00 29
	E-POSTA	uukaek@uludag.edu.tr

BAŞVURU BİLGİLERİ	SORUMLU ARAŞTIRMACI UNVANI/ADI/SOYADI	Doç.Dr.Süreyya Sarıhan			
	SORUMLU ARAŞTIRMACININ BULUNDUĞU MERKEZ	Uludağ Üniversitesi Tıp Fakültesi Radyasyon Onkoloji AD			
	YARDIMCI ARAŞTIRMACININ UNVANI/ADI/SOYADI	Uzm.Fiz.Sema Gözcü Tunç, Uzm.Fiz.Arda Kahraman			
	YARDIMCI ARAŞTIRMACININ BULUNDUĞU MERKEZ	Uludağ Üniversitesi Tıp Fakültesi Radyasyon Onkoloji AD			
	DESTEKLEYİCİ	UÜBAP'a başvurulacaktır			
	ARAŞTIRMANIN TÜRÜ	Prospektif araştırma			
	ARAŞTIRMANIN YAPILIŞ AMACI	Akademik amaçlı araştırma			
	ARAŞTIRMANIN BAŞLAMA TARİHİ/ SÜRESİ	01.06.2018 / 3 yıl			
	GÖNÜLLÜ/DOSYA SAYISI	40			
	ARAŞTIRMAYA KATILAN MERKEZLER	TEK MERKEZ ☒	ÇOK MERKEZLİ ☐	ULUSAL ☒	ULUSLARARASI ☐

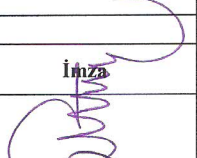
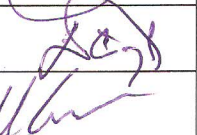
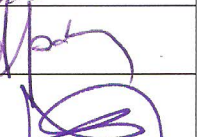
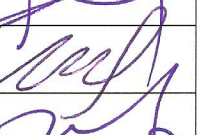
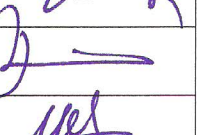
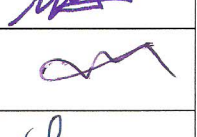
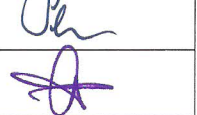
DEĞERLENDİRİLEN İLGİLİ BELGELER	Belge Adı	Tarihi	Dili
	GİRİŞİMSSEL OLMAYAN ARAŞTIRMALAR İÇİN BAŞVURU FORMU	13.03.2018	Türkçe
	BİLGİLENDİRİLMİŞ GÖNÜLLÜ OLUR FORMU	-	Türkçe

DEĞERLENDİRİLEN DİĞER BELGELER	Belge Adı	☒	Açıklama
	ARAŞTIRMA BÜTÇE FORMU	☒	Tarih: 13.03.2018
	ARAŞTIRICILAR İÇİN TAAHHÜTNAME FORMU	☒	Tarih: 13.03.2018
	PROSPEKTİF ÖZELLİKLİ GİRİŞİMSSEL OLMAYAN KLİNİK ARAŞTIRMA TAAHHÜTNAMESİ	☒	Tarih: 13.03.2018
	IKU klavuzunun okunduğuna dair taahhütname	☒	Tarih: 13.03.2018
	SONUÇ ÖZET RAPORU	☐	
	DİĞER:	☒	Araştırma ilk başvuru ön yazısı (14.03.2018) (Etik kurulumuza ileildiği tarih: 20.03.2018) , sorumlu araştırmacı özgeçmişi, araştırmacılar tarafından imzalanmış Dünya Tıp Birliği Helsinki Bildirgesi, literatür

ULUDAĞ ÜNİVERSİTESİ TIP FAKÜLTESİ KLİNİK ARAŞTIRMALAR ETİK KURULU KARAR FORMU

ARAŞTIRMANIN AÇIK ADI	Dört boyutlu CT (4D-CT) planlama ile solunum kontrollü radyoterapi uygulanan akciğer kanserli hastaların tedavi planlarının oluşturulacak VMAT, IMRT ve 3DCRT planları ile dozimetrik açıdan karşılaştırılması
------------------------------	---

KARAR BİLGİLERİ	Karar No: 2018-7/ 7 Tarih: 10 Nisan 2018 Yukarıda başvuru bilgileri verilen araştırma başvuru dosyası ve ilgili belgeler araştırmanın gerekçe, amaç, yaklaşım ve yöntemleri dikkate alınarak değerlendirildi. 1-Araştırmanın yapılmasının uygun olduğuna, 2- Araştırmanın yürütülmesi sırasında Etik kurul kaşesi bulunan "Onam" formunun kullanılması ve bu formun çalışmaya katılan gönüllülere çalışma hakkında sözlü bilgi verilmesi sonrasında eksiksiz bir şekilde doldurulmasına, 3-Araştırmanın başlama tarihinin bildirilmesi ve araştırma tamamlandığında özet bir sonuç raporunun hazırlanarak kurulumuza iletilmesine, 4-Araştırma protokolünde ve başvuru formunda yapılacak tüm değişiklikler için Etik Kuruldan izin alınması gerektiğinin sorumlu araştırmacılara iletilmesine oybirliği ile karar verildi.
------------------------	---

ULUDAĞ ÜNİVERSİTESİ TIP FAKÜLTESİ KLİNİK ARAŞTIRMALAR ETİK KURULU										
ÇALIŞMA ESASI			İlaç ve Biyolojik Ürünlerin Klinik Araştırmaları Hakkında Yönetmelik, İyi Klinik Uygulamalar Kılavuzu							
BAŞKANIN UNVANI/ADI SOYADI			Prof.Dr.Mustafa HACIMUSTAFAOĞLU							
ÜYELER										
Unvanı/Adı/Soyadı	Uzmanlık Alanı	Kurumu	Cinsiyet		Araştırma ile ilişkisi		Katılım *		İmza	
Prof.Dr.Mustafa HACIMUSTAFAOĞLU Başkan	Çocuk Sağlığı ve Hastalıkları	U.Ü.T.F. Çocuk Sağlığı ve Hastalıkları AD.	E ☒	K ☐	E ☐	H ☒	E ☒	H ☐		
Prof.Dr.Elif BAŞAĞAN MOĞOL Başkan Yardımcısı	Anesteziyoloji	U.Ü.T.F. Anesteziyoloji ve Reanimasyon AD.	E ☐	K ☒	E ☐	H ☒	E ☒	H ☐		
Prof.Dr.Mehmet CANSEV Üye	Farmakoloji	U.Ü.T.F. Tıbbi Farmakoloji AD.	E ☒	K ☐	E ☐	H ☒	E ☒	H ☐		
Doç.Dr.Alpaslan TÜRKKAN Üye	Halk Sağlığı	U.Ü.T.F. Halk Sağlığı AD.	E ☒	K ☐	E ☐	H ☒	E ☒	H ☐		
Doç.Dr.Pınar VURAL Üye	Psikiyatri	U.Ü.T.F. Çocuk ve Ergen Ruh Sağlığı ve Hastalıkları AD.	E ☐	K ☒	E ☐	H ☒	E ☒	H ☐		
Doç.Dr.Hilal ÖZKAN Üye	Çocuk Sağlığı ve Hastalıkları	U.Ü.T.F. Çocuk Sağlığı ve Hastalıkları AD.	E ☐	K ☒	E ☐	H ☒	E ☒	H ☐		
Doç.Dr.Hasan ARI Üye	Kardiyoloji	Bursa Yüksek İhtisas EAH Kardiyoloji Kliniği	E ☒	K ☐	E ☐	H ☒	E ☒	H ☐		
Doç.Dr.Kağan HUYSAL Üye	Biyokimya	Bursa Yüksek İhtisas EAH Biyokimya	E ☒	K ☐	E ☐	H ☒	E ☒	H ☐		
Doktor Öğretim Üyesi Çiğdem Mine YILMAZ Üye	Hukuk	U.Ü.Hukuk Fakültesi	E ☐	K ☒	E ☐	H ☒	E ☒	H ☐		
Doktor Öğretim Üyesi Engin SAĞDİLEK Üye	Biyofizik	U.Ü.T.F. Biyofizik AD.	E ☒	K ☐	E ☐	H ☒	E ☒	H ☐		
Doktor Öğretim Üyesi Sezer ERER KAFA Üye	Tıp Tarihi ve Etik	U.Ü.T.F. Tıp Tarihi ve Etik AD.	E ☐	K ☒	E ☐	H ☒	E ☒	H ☐		
Selen MİĞAL Üye	Sağlık mesleği mensubu olmayan üye	Serbest Meslek	E ☐	K ☒	E ☐	H ☒	E ☒	H ☐		

*:Toplantıda Bulunma

ULUDAĞ ÜNİVERSİTESİ TIP FAKÜLTESİ KLİNİK ARAŞTIRMALAR ETİK KURULU KARAR FORMU

ARAŞTIRMANIN AÇIK ADI	Dört boyutlu CT (4D-CT) planlama ile solunum kontrollü radyoterapi uygulanan akciğer kanserli hastaların tedavi planlarının oluşturulacak VMAT, IMRT ve 3DCRT planları ile dozimetrik açıdan karşılaştırılması
-----------------------	--

ETİK KURUL BİLGİLERİ	ETİK KURULUN ADI	Uludağ Üniversitesi Tıp Fakültesi Klinik Araştırmalar Etik Kurulu
	AÇIK ADRESİ	Uludağ Üniversitesi Tıp Fakültesi Dekanlığı Rektörlük Binası Kat.1 Görükle Kampüsü Nilüfer/ Bursa
	TELEFON	0.224. 295 00 20
	FAKS	0.224. 295 00 29
	E-POSTA	uukaek@uludag.edu.tr

BAŞVURU BİLGİLERİ	SORUMLU ARAŞTIRMACI UNVANI/ADI/SOYADI	Doç.Dr.Süreyya Sarıhan
	SORUMLU ARAŞTIRMACININ BULUNDUĞU MERKEZ	Uludağ Üniversitesi Tıp Fakültesi Radyasyon Onkoloji AD
	YARDIMCI ARAŞTIRMACININ UNVANI/ADI/SOYADI	Uzm.Fiz.Sema Gözcü Tunç, Uzm.Fiz.Arda Kahraman
	YARDIMCI ARAŞTIRMACININ BULUNDUĞU MERKEZ	Uludağ Üniversitesi Tıp Fakültesi Radyasyon Onkoloji AD
	DESTEKLEYİCİ	UÜBAP'a başvurulacaktır
	ARAŞTIRMANIN TÜRÜ	Prospektif araştırma
	ARAŞTIRMANIN YAPILIŞ AMACI	Akademik amaçlı araştırma
	ARAŞTIRMANIN BAŞLAMA TARİHİ/ SÜRESİ	01.06.2018 / 3 yıl
	GÖNÜLLÜ/DOSYA SAYISI	40
	ARAŞTIRMAYA KATILAN MERKEZLER	TEK MERKEZ ☒ ÇOK MERKEZLİ ☐ ULUSAL ☒ ULUSLARARASI ☐

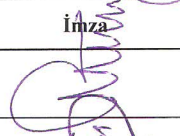
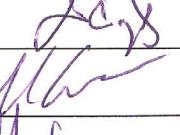
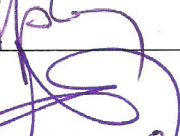
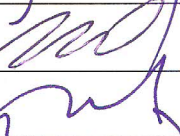
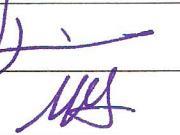
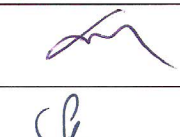
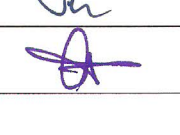
DEĞERLENDİRİLEN İLGİLİ BELGELER	Belge Adı	Tarihi	Dili
	GİRİŞİMSSEL OLMAYAN ARAŞTIRMALAR İÇİN BAŞVURU FORMU	13.03.2018	Türkçe
	BİLGİLENDİRİLMİŞ GÖNÜLLÜ OLUR FORMU	-	Türkçe

DEĞERLENDİRİLEN DİĞER BELGELER	Belge Adı		Açıklama
	ARAŞTIRMA BÜTÇE FORMU	☒	Tarih: 13.03.2018
	ARAŞTIRICILAR İÇİN TAAHHÜTNAME FORMU	☒	Tarih: 13.03.2018
	PROSPEKTİF ÖZELLİKLİ GİRİŞİMSSEL OLMAYAN KLİNİK ARAŞTIRMA TAAHHÜTNAMESİ	☒	Tarih: 13.03.2018
	IKU klavuzunun okunduğuna dair taahhütname	☒	Tarih: 13.03.2018
	SONUÇ ÖZET RAPORU	☐	
	DİĞER:	☒	Araştırma ilk başvuru ön yazısı (14.03.2018) (Etik kurulumuza ileildiği tarih: 20.03.2018) , sorumlu araştırmacı özgeçmişi, araştırmacılar tarafından imzalanmış Dünya Tıp Birliği Helsinki Bildirgesi, literatür

ULUDAĞ ÜNİVERSİTESİ TIP FAKÜLTESİ KLİNİK ARAŞTIRMALAR ETİK KURULU KARAR FORMU

ARAŞTIRMANIN AÇIK ADI	Dört boyutlu CT (4D-CT) planlama ile solunum kontrollü radyoterapi uygulanan akciğer kanserli hastaların tedavi planlarının oluşturulacak VMAT, IMRT ve 3DCRT planları ile dozimetrik açıdan karşılaştırılması
------------------------------	---

KARAR BİLGİLERİ	Karar No: 2018-7/ 7 Tarih: 10 Nisan 2018 Yukarıda başvuru bilgileri verilen araştırma başvuru dosyası ve ilgili belgeler araştırmanın gerekçe, amaç, yaklaşım ve yöntemleri dikkate alınarak değerlendirildi. 1-Araştırmanın yapılmasının uygun olduğuna, 2- Araştırmanın yürütülmesi sırasında Etik kurul kaşesi bulunan "Onam" formunun kullanılması ve bu formun çalışmaya katılan gönüllülere çalışma hakkında sözlü bilgi verilmesi sonrasında eksiksiz bir şekilde doldurulmasına, 3-Araştırmanın başlama tarihinin bildirilmesi ve araştırma tamamlandığında özet bir sonuç raporunun hazırlanarak kurulumuza iletilmesine, 4-Araştırma protokolünde ve başvuru formunda yapılacak tüm değişiklikler için Etik Kuruldan izin alınması gerektiğinin sorumlu araştırmacılara iletilmesine oybirliği ile karar verildi.
------------------------	---

ULUDAĞ ÜNİVERSİTESİ TIP FAKÜLTESİ KLİNİK ARAŞTIRMALAR ETİK KURULU										
ÇALIŞMA ESASI	İlaç ve Biyolojik Ürünlerin Klinik Araştırmaları Hakkında Yönetmelik, İyi Klinik Uygulamalar Kılavuzu									
BAŞKANIN UNVANI/ADI SOYADI	Prof.Dr.Mustafa HACIMUSTAFAOĞLU									
ÜYELER										
Unvanı/Adı/Soyadı	Uzmanlık Alanı	Kurumu	Cinsiyet		Araştırma ile ilişki		Katılım *		İmza	
Prof.Dr.Mustafa HACIMUSTAFAOĞLU Başkan	Çocuk Sağlığı ve Hastalıkları	U.Ü.T.F. Çocuk Sağlığı ve Hastalıkları AD.	E ☒	K ☐	E ☐	H ☒	E ☒	H ☐		
Prof.Dr.Elif BAŞAĞAN MOĞOL Başkan Yardımcısı	Anesteziyoloji	U.Ü.T.F. Anesteziyoloji ve Reanimasyon AD.	E ☐	K ☒	E ☐	H ☒	E ☒	H ☐		
Prof.Dr.Mehmet CANSEV Üye	Farmakoloji	U.Ü.T.F. Tıbbi Farmakoloji AD.	E ☒	K ☐	E ☐	H ☒	E ☒	H ☐		
Doç.Dr.Alpaslan TÜRKKAN Üye	Halk Sağlığı	U.Ü.T.F. Halk Sağlığı AD.	E ☒	K ☐	E ☐	H ☒	E ☒	H ☐		
Doç.Dr.Pınar VURAL Üye	Psikiyatri	U.Ü.T.F. Çocuk ve Ergen Ruh Sağlığı ve Hastalıkları AD.	E ☐	K ☒	E ☐	H ☒	E ☒	H ☐		
Doç.Dr.Hilal ÖZKAN Üye	Çocuk Sağlığı ve Hastalıkları	U.Ü.T.F. Çocuk Sağlığı ve Hastalıkları AD.	E ☐	K ☒	E ☐	H ☒	E ☒	H ☐		
Doç.Dr.Hasan ARI Üye	Kardiyoloji	Bursa Yüksek İhtisas EAH Kardiyoloji Kliniği	E ☒	K ☐	E ☐	H ☒	E ☒	H ☐		
Doç.Dr.Kağan HUYSAL Üye	Biyokimya	Bursa Yüksek İhtisas EAH Biyokimya	E ☒	K ☐	E ☐	H ☒	E ☒	H ☐		
Doktor Öğretim Üyesi Çiğdem Mine YILMAZ Üye	Hukuk	U.Ü.Hukuk Fakültesi	E ☐	K ☒	E ☐	H ☒	E ☒	H ☐		
Doktor Öğretim Üyesi Engin SAĞDİLEK Üye	Biyofizik	U.Ü.T.F. Biyofizik AD.	E ☒	K ☐	E ☐	H ☒	E ☒	H ☐		
Doktor Öğretim Üyesi Sezer ERER KAFA Üye	Tıp Tarihi ve Etik	U.Ü.T.F. Tıp Tarihi ve Etik AD.	E ☐	K ☒	E ☐	H ☒	E ☒	H ☐		
Selen MİĞAL Üye	Sağlık mesleği mensubu olmayan üye	Serbest Meslek	E ☐	K ☒	E ☐	H ☒	E ☒	H ☐		

*:Toplantıda Bulunma



ULUDAĞ ÜNİVERSİTESİ TIP FAKÜLTESİ
KLİNİK ARAŞTIRMALAR ETİK KURULU
BİLGİLENDİRİLMİŞ GÖNÜLLÜ OLUR FORMU

Dok.Kodu : FR-IAP-03

İlk Yay.Tarihi : 26 Ocak 2015

Sayfa
1 / 4

Rev. No : 00

Rev.Tarihi :

LÜTFEN BU DÖKÜMANI DİKKATLİCE OKUMAK İÇİN ZAMAN AYIRINIZ

Sayın

Sizi UÜTF, Radyasyon Onkolojisi AD'da yürütülen **"Dört boyutlu CT (4D-CT) planlama ile solunum kontrollü radyoterapi uygulanan akciğer kanserli hastaların tedavi planlarının oluşturulacak VMAT, IMRT ve 3DCRT planları ile dozimetrik açıdan karşılaştırılması"** başlıklı **araştırmaya** davet ediyoruz. Bu araştırmaya katılıp katılmama kararını vermeden önce, araştırmacının niçin ve nasıl yapılacağını, bu araştırmacının gönüllü katılımcılara getireceği olası faydaları, riskleri ve rahatsızlıklarını bilmeniz gerekmektedir. Bu nedenle bu formun okunup anlaşılması büyük önem taşımaktadır. Aşağıdaki bilgileri dikkatlice okumak için zaman ayırınız. İsterseniz bu bilgileri aileniz, yakınlarınız ve/veya doktorunuzla tartışınız. Eğer anlayamadığınız ve sizin için açık olmayan şeyler varsa, ya da daha fazla bilgi isterseniz bize sorunuz. Katılmayı kabul ettiğiniz takdirde, gerekli yerleri siz, doktorunuz ve kuruluş görevlisi bir tanık tarafından doldurup imzalanmış bu formun bir kopyası saklamanız için size verilecektir.

Araştırmaya katılmak tamamen **gönüllülük** esasına dayanmaktadır. Çalışmaya **katılmama** veya katıldıktan sonra herhangi bir anda çalışmadan **çıkma** hakkında sahipsiniz. Her iki durumda da bir ceza veya hakkınız olan yararların kaybı kesinlikle söz konusu olmayacaktır.

Araştırma Sorumlusu
(Adı-Soyadı-Ünvanı-imza)

Doç. Dr. Süreyya Sarıhan

Araştırmanın Amacı:

Çalışma; araştırma amaçlı olup; tanı konulmuş akciğer tümörlü hastalarda özellikli bir tedavi olan solunum kontrollü radyoterapi tedavisini içermektedir. Bu teknik ile tedavi sırasında solunum hareketine bağlı oluşabilecek tümör hareketinin azaltılması ve tümörü iskalamadan daha doğru bir şekilde ışınlanması amaçlanmaktadır. Bu tedaviden elde edilecek sonuçlar, oluşturulacak diğer tedavi planları ile karşılaştırılarak solunum kontrolünün tümör dozu ve çevre organların korunması açısından daha iyi olup olmadığı araştırılacaktır.

İzlenecek Olan Yöntem ve Yapılacak İşlemler:

Solunum kontrollü radyoterapi çoğunlukla hastaneye yatmayı gerektirmeden ayaktan hasta koşullarında uygulanır. Tümör büyüklüğü, yerleşimi ve çevre organların tolerans dozuna bağlı olarak tümöre en yüksek dozu vermeyi ve akciğer, yemek borusu, kalp, omurilik gibi normal dokuların en az dozu alması hedeflenir. Akciğer kanserli hastalarda radyasyon tedavisi haftada 5 gün, günde bir kez olmak üzere, 20-35 seans arasında ve 5-7 haftada tamamlanacak şekilde uygulanmaktadır.

Çalışmanın adı:
Tarih: 13.03.2018

Uludağ Üniversitesi
Tıp Fakültesi
Klinik Araştırmalar Etik Kurulu
tarafından onaylanmıştır.
Tarih : 10.04.2018
Karar No : 2018-7/7



**ULUDAĞ ÜNİVERSİTESİ TIP FAKÜLTESİ
KLİNİK ARAŞTIRMALAR ETİK KURULU
BİLGİLENDİRİLMİŞ GÖNÜLLÜ OLUR FORMU**

Dok.Kodu : FR-İAP-03

İlk Yay.Tarihi : 26 Ocak 2015

Sayfa

Rev. No : 00

Rev.Tarihi :

2 / 4

Daha sonraki işlem tümörünüz için en uygun ışın planını oluşturmaktır. Radyasyon onkoloğu, dozimetri uzmanı ve tıbbi radyasyon fizikçisinden oluşan bir ekip özel bir yazılım kullanarak sizin için en uygun ışın kombinasyonunu belirler ve tedavi planınızı oluşturur. .

Tedavinin hergün aynı saatte olacak şekilde uygulandığını bilmelisiniz. Şeker hastalığı için ilaç kullanımı, damar içine verilen kontrast maddeye alerji, kalp pili, suni kalp kapakçığı, defibrilatör, beyin anevrizması klipsi, vücuda takılabilir pompa veya kemoterapi portu, beyin pili, göz veya kulak implantı, stent, sarmal (koil), filtre, kapalı alan korkusu gibi durumların sizin için geçerli olup olmadığını doktorunuzla konuşmalısınız.

Tedaviye başlamadan önce ve tedavi sırasında belirli aralıklarla görüntü alınarak tümör pozisyonunun doğrulanması ve tümörün ısılamadan ışınlanması sağlanacaktır. Bu nedenle tedavi süresinin 30 dakikaya dek uzayabileceğini unutmamalısınız. Tedavi sırasında X- ışınlarını görmeyecek, hissetmeyecek veya duymayacaksınız. Hastalar tedaviden önce ve tedavi sırasında her hafta kan tetkikleri ve fizik muayene ile değerlendirilecek ve tedavi sırasında oluşabilecek yan etkiler gözlenerek tedavi edilecektir.

Tedaviye yanıt ve yan etkileri değerlendirmek, nüks, metastaz ve gelişebilecek ikincil kanserleri bulmak amacıyla tedavi sonrası belirli aralıklarla uygun görüntülemeler ve kan tetkikleri ile kontrole çağrılacaksınız.

Araştırmanın Yapılacağı Yer (ler): ÜÜTF, Radyasyon Onkolojisi AD

Araştırmaya Katılan Araştırmacılar:

Doç. Dr. Süreyya Sarıhan

Uzm. Fiz. Sema Gözcü Tunç

Uzm. Fiz. Arda Kahraman

Araştırmanın Süresi: 3 yıl

Katılması Beklenen Gönüllü Sayısı: 40

Size Getirebileceği Olası Faydalar:

Solunum kontrollü radyoterapi; tedavi sırasında tümör ve hasta hareketlerinin izlenmesi ve düzeltilmesini amaçlayan bir tedavi yöntemidir. Tümörü ısılamadan istenilen dozun verilerek hastalık kontrolünün en fazla düzeyde artırılması, yaşam süresinin uzatılması ve çevre organların korunarak yan etkilerin azaltılması avantajları vardır.

Size Getirebileceği Ek Risk ve Rahatsızlıklar:

Solunum kontrollü radyoterapi; diğer radyoterapi tekniklerine benzer şekilde tedavi sırasında veya tedaviden hemen sonra ortaya çıkan ve birkaç haftada kaybolan erken yan etkilere neden olabilir. Bunlar; yorgunluk, halsizlik, ciltte hassasiyet, kızarıklık, şişlik, kuruluk, dökülme, iştahsızlık, bulantı-kusma, yutma güçlüğü, kilo kaybı, akciğer enfeksiyonu, kan hücrelerinde azalma ve buna bağlı enfeksiyon gibi problemler olup hastanın tedavi sırasında yakından izlenmesi ile önlenabilir ve tedavi edilebilir yan etkilere sahiptir. Nadiren tedaviden aylar veya yıllar sonra ortaya çıkan ve kalıcı olan geç yan etkiler görülebilir. Akciğer, kalp, yemek borusu, kemik hasarına bağlı değişiklikler yanında düşük de olsa radyasyona bağlı kanser gelişme riski bulunmaktadır.

Katılma ve Çıkma:

Çalışmanın adı:

Tarih:

Uludağ Üniversitesi,
Tıp Fakültesi
Klinik Araştırmalar Etik Kurulu
tarafından onaylanmıştır.
Tarih : 10.06.2018
Karar No : 2018-7/7



ULUDAĞ ÜNİVERSİTESİ TIP FAKÜLTESİ
KLİNİK ARAŞTIRMALAR ETİK KURULU
BİLGİLENDİRİLMİŞ GÖNÜLLÜ OLUR FORMU

Dok.Kodu : FR-IAP-03

İlk Yay.Tarihi : 26 Ocak 2015

Sayfa
3 / 4

Rev. No : 00

Rev.Tarihi :

Katılma ve Çıkma:

Bu araştırmaya katılmak tamamen gönüllülük esasına dayanmaktadır. Çalışmaya katılmama veya herhangi bir anda çalışmadan çıkma hakkına sahiptir. Ayrıca sorumlu araştırmacı gerek duyarsa sizi çalışma dışı bırakabilir. Çalışmaya katılmama, çalışmadan çıkma veya çıkarılma durumlarında bir ceza veya hakkınız olan yararların kaybı kesinlikle söz konusu olmayacaktır.

Masraflar:

Bu çalışmaya katılan hastaların tedavi masrafları sosyal güvenceleri dahilinde karşılanacak olup, ek masraf gerekmemektedir.

İletişim Kurulacak Kişi (ler):

Doç. Dr. Süreyya Sarıhan – 0224 2953441

Gizlilik:

Bu çalışmadan elde edilen bilgiler tamamen araştırma amacı ile kullanılacak ve kimlik bilgileriniz kesinlikle gizli tutulacaktır.

Ben,.....[gönüllünün adı, soyadı (kendi el yazısı ile)] Bilgilendirilmiş Gönüllü Olur Formundaki tüm açıklamaları okudum. Bana, yukarıda konusu ve amacı belirtilen araştırma ile ilgili yazılı ve sözlü açıklama aşağıda adı belirtilen hekim tarafından yapıldı. Katılmam istenen çalışmanın kapsamını ve amacını, gönüllü olarak üzerime düşen sorumlulukları tamamen anladım. **Çalışma hakkında soru sorma ve tartışma imkanı buldum ve tatmin edici yanıtlar aldım. Bana, çalışmanın muhtemel riskleri ve faydaları sözlü olarak da anlatıldı.** Araştırmaya gönüllü olarak katıldığımı, istediğim zaman gerekçeli veya gerekçesiz olarak araştırmadan ayrılabilirim ve kendi isteğime bakılmaksızın araştırmacı tarafından araştırma dışı bırakılabileceğimi ve araştırmadan ayrıldığım zaman mevcut tedavimin olumsuz yönde etkilenmeyeceğini biliyorum.

Bu koşullarda;

- 1) Söz konusu Klinik Araştırmaya hiçbir baskı ve zorlama olmaksızın kendi rızamla katılmayı (çocuğumun/vasimin bu çalışmaya katılmasını) kabul ediyorum.
- 2) Gerek duyulursa kişisel bilgilerime mevzuatta belirtilen kişi/kurum/kuruluşların erişebilmesine,
- 3) Çalışmada elde edilen bilgilerin (kimlik bilgilerim gizli kalmak koşulu ile) yayın için kullanılma, arşivleme ve diğer gerek duyulursa bilimsel katkı amacı ile ülkemiz dışına aktarılmasına olur veriyorum.

Çalışma Kapsamında Katılımcıdan Biyolojik Örnek Alınması Durumunda Aşağıdaki Bölüm Katılımcı Tarafından Doldurulmalıdır:

- ☐ Tarafımdan alınan kodlanmış* örneğin yalnızca önerilen çalışma için kullanımını onaylıyorum; ileride yapılması olası diğer çalışmalar için onay vermiyorum.
- ☐ Tarafımdan alınan kodlanmış örneğin, araştırma konusuyla bağlantılı diğer çalışmalarda kullanımını onaylıyorum, ancak farklı çalışmalar için tekrar bilgilendirilmek ve yeni onay vermek istiyorum.
- ☐ Tarafımdan alınan kodlanmış örneğin gelecekte her türlü genetik çalışmada (kimliğim ile bağlantısız) olarak kullanılmasını onaylıyorum.

*Kodlanmış örnek: Sizden alınan örneğe bir kod numarası verilir. Kod numarasını yalnızca araştırmacı bilir ve sizin kimlik bilgilerinize yalnızca araştırmacı ulaşabilir. Böylece kimlik bilgileriniz gizli tutulmuş olur.

Çalışmanın adı:
Tarih:

Uludağ Üniversitesi
Tıp Fakültesi
Klinik Araştırmalar Etik Kurulu
tarafından onaylanmıştır.
Tarih : 10.04.2018
Karar No : 2018-7/7



**ULUDAĞ ÜNİVERSİTESİ TIP FAKÜLTESİ
KLİNİK ARAŞTIRMALAR ETİK KURULU
BİLGİLENDİRİLMİŞ GÖNÜLLÜ OLUR FORMU**

Dok.Kodu : FR-IAP-03

İlk Yay.Tarihi : 26 Ocak 2015

Sayfa
4 / 4

Rev. No : 00

Rev.Tarihi :

Gönüllünün (Kendi el yazısı ile)

Adı-Soyadı:

İmzası:

Adresi:

(varsa Telefon No, Faks No):

Tarih (gün/ay/yıl): / /

Velayet veya Vesayet Altında Bulunanlar İçin

Veli veya Vasisinin (kendi el yazısı ile)

Adı Soyadı:

İmzası:

Adresi:

Varsa Telefon No, Faks No:

Tarih (gün/ay/yıl): / /

Onay Alma İşlemine Başından Sonuna Kadar Tanıklık Eden Kuruluş Görevlisinin

Adı-Soyadı:

İmzası:

Görevi:

Tarih (gün/ay/yıl): / /

Açıklamaları Yapan Kişinin

Adı-Soyadı:

İmzası:

Tarih (gün/ay/yıl): / /

NOT: Bu formun bir kopyası gönüllüde kalacak, diğer kopyası ise hasta dosyasına yerleştirilecektir. Hasta dosyası veya protokol numarası olmayan sağlıklı gönüllülerden alınacak onam formunun bir kopyası mutlaka sorumlu araştırmacı tarafından saklanacaktır

Uludağ Üniversitesi
Tıp Fakültesi
Klinik Araştırmalar Etik Kurulu
tarafından onaylanmıştır.
Tarih : 10.06.2018
Karar No : 2018-7/7

Çalışmanın adı:

Tarih: