



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

Sayı : 2011-KAEK-26/ **249**
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 “Steriotaktik radyoterapi ile tedavi edilen primer veya metastatik akciğer kanserli olgularda dozimetrik bulgular, lokal kontrol ve sağkalım sonuçlarının değerlendirilmesi” başlıklı araştırmanıza ilişkin Kurulumuzun 10 Nisan 2018 tarih ve 2018-7/6 nolu kararı ekte gönderilmektedir.

Gereği için bilgilerinize sunulur.

Prof.Dr.Mustafa HACIMUSTAFAOĞLU
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	Steriotaktik radyoterapi ile tedavi edilen primer veya metastatik akciğer kanserli olgularda dozimetrik bulgular, lokal kontrol va sağkalım sonuçlarının değerlendirilmesi
-----------------------	--

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.Zenciye Kıray
	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	80
	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	Steriotaktik radyoterapi ile tedavi edilen primer veya metastatik akciğer kanserli olgularda dozimetrik bulgular, lokal kontrol ve sağkalım sonuçlarının değerlendirilmesi
------------------------------	---

KARAR BİLGİLERİ	Karar No: 2018-7/ 6	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,

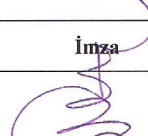
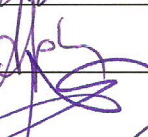
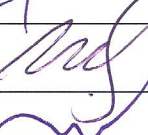
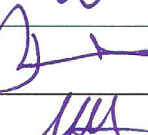
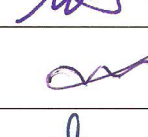
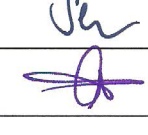
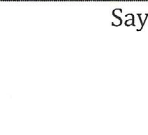
2- Araştırmanın yürütülmesi sırasında Etik kurul kaşesi bulunan "Onam" formunun kullanılması ve bu formun çalışmaya katılan gönüllülere çalışma hakkında sözlü bilgi verilmesi sonrasında eksiksiz bir şekilde doldurulmasına,

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 KARAR FORMU

ARAŞTIRMANIN AÇIK ADI	Steriotaktik radyoterapi ile tedavi edilen primer veya metastatik akciğer kanserli olgularda dozimetrik bulgular, lokal kontrol va sağkalım sonuçlarının değerlendirilmesi
-----------------------	--

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.Zenciye Kıray
	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	80
	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	Steriotaktik radyoterapi ile tedavi edilen primer veya metastatik akciğer kanserli olgularda dozimetrik bulgular, lokal kontrol ve sağkalım sonuçlarının değerlendirilmesi
------------------------------	---

KARAR BİLGİLERİ	Karar No: 2018-7/ 6 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 ÜÜTF, Radyasyon Onkolojisi AD'da yürütülen **"Steriotaktik RT ile tedavi edilen primer veya metastatik akciğer kanserli olgularda dozimetrik bulgular, lokal kontrol ve sağkalım sonuçlarının değerlendirilmesi"** 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 sahipsizsiniz. 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

Araştırmacının Amacı:

Çalışma; araştırma amaçlı olup; tanı konulmuş akciğer tümörü veya metastazlarına yönelik özellikli bir tedavi olan steriotaktik (odaklanmış) radyoterapi tedavisini içermektedir. Bu teknik ile verilen yüksek doz radyasyon kanserli dokunun harap edilmesini en üst düzeyde sağlarken, toplam tedavi süresini kısaltır ve diğer tedavilerin gecikmeden uygulanmasına izin verir. Bu tedavi tekniği cerrahiye uygun olmayan hastalar için de alternatif bir yöntemdir. Steriotaktik radyoterapi ile 1 defada veya en fazla 10 seansta hassas bir şekilde hedefe yönlendirilmiş yüksek doz radyasyon uygulanarak hastalık kontrolünün en fazla düzeyde artırılması, yaşam süresinin uzatılması, hasta konforunun artırılması ve aynı zamanda tümör çevresindeki sağlıklı dokuların en iyi şekilde korunması amaçlanmaktadır.

İzlenecek Olan Yöntem ve Yapılacak İşlemler:

Steriotaktik (odaklanmış) radyoterapi çoğunlukla hastaneye yatmayı gerektirmeden ayaktan hasta koşullarında uygulanır. Beyin metastazlarında çoğunlukla tek seansta uygulanır. Akciğer, karaciğer, böbreküstü bezi, omur, yumuşak doku, cilt gibi diğer organ metastazlarında ve erken evre akciğer tümörlerinde tek seansta uygulanabildiği gibi doktorunuz tarafınca tümör büyüklüğüne bağlı olarak birkaç seansta uygulanması önerilebilir ve seanslar arasında normal doku iyileşmesine izin vermesi açısından kabul edilebilir güvenlik sınırlarını sağlayabilir.

Çalışmanın adı:

Tarih: 13.03.2018

Uludağ Üniversitesi
Tıp Fakültesi
Klinik Araştırmalar Etik Kurulu
tarafından onaylanmıştır.
Tarih : 10.04.2018
Karar No : 2018-7/6



**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

Tedavi planlaması sizi hareketsiz tutacak şekilde sabitleme araç-gereçlerinin uygulanması ile başlar. Bilgisayarlı tomografi cihazı ile tedavi pozisyonunda görüntüleme alınarak tedavi edilecek alanın taranması sağlanır ve solunum hareketine bağlı tümörün hareketi ölçülebilir. Bu işlem sonrası evinize gidebilirsiniz.

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.

Tedavi için en az yarım gün gerektiğini ve işlem sonrası sizi evinize götürecek bir refakatçiye ihtiyacınız olduğunu bilmelisiniz. Tedaviden önceki akşam gece yarısından sonra herhangi bir şey yememeniz ve içmemeniz istenebilir. Tedavi gününde ilaçlarınızı alıp almayacağınızı veya yanınızda getirip getiremeyeceğinizi doktorunuza sormalısınız. 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. Tedaviden önce ve tedavi sırasında kan tetkikleri istenebilir.

Bazı hastalarda yan etkilerin önlenmesi amacıyla tedaviden önce anti-enflamatuar, anti-alerjik, bulantı önleyici veya anksiyete önleyici ilaçlar kullanılabilir. Tedaviye başlamadan önce ve tedavi sırasında belirli aralıklarla görüntü alınarak tümörün pozisyonunun izlenmesi ve cihazın doğru zamanda ışın göndermesi sağlanacaktır. Bu nedenle tedavi süresinin 1 saate dek uzayabileceğini unutmamalısınız. Tedavi sırasında X- ışınlarını görmeyecek, hissetmeyecek veya duymayacaksınız. Çoğu durumda, hastalar bir-iki gün içinde normal işlevlerine dönebilmektedirler.

Tedavi yanıtı ve yan etkileri değerlendirmek, nüksü, yeni metastaz ve 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. Zenciye Kiray

Araştırmanın Süresi: 3 yıl

Katılması Beklenen Gönüllü Sayısı: 80

Size Getirebileceği Olası Faydalar:

Steriotaktik (odaklanmış) radyoterapi bir veya en fazla 10 defada verilecek yüksek doz ile daha etkin bir tedavi yöntemi olup tedavinin kısa sürede bitirilmesi, tedavi uyumu ve konforunun artırılması, hastalık kontrolünün en fazla düzeyde artırılması ve yaşam süresinin uzatılması avantajları vardır.

Size Getirebileceği Ek Risk ve Rahatsızlıklar:

Steriotaktik (odaklanmış) radyasyon tedavisi, tedavi sırasında veya tedaviden hemen sonra ortaya çıkan ve birkaç haftada kaybolan erken yan etkilere neden olabilir. Bunlar; tedavi edilen bölgeye bağlı olarak; yorgunluk, halsizlik, ciltte hassasiyet, kızarıklık, şişlik, kuruluk, dökülme, saç-kıl dökülmesi, yutma güçlüğü, yeme ve sindirim sorunları, ishal, bulantı-kusma, baş ağrısı, tedavi alanında ağrı-şişme, işeme problemlerini içerir. Nadiren tedaviden aylar veya yıllar sonra ortaya çıkan ve kalıcı olan geç yan etkiler görülebilir. Tedavi edilen organ ve doku hasarına bağlı bu değişiklikler yanında düşük de olsa radyasyona bağlı kanser gelişme riski bulunmaktadır.

Çalışmanın adı:
Tarih:

Uludağ Üniversitesi
Tıp Fakültesi
Klinik Araştırmalar Etik Kurulu
tarafından onaylanmıştır.
Tarih : 10.04.2018
Karar No : 2018-7/6



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 bırakılabilirim 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/vasimim 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 eğer 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 : 2018-7/6



**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 : 10.04.2018
Karar No : 2018-7/6

Çalışmanın adı:

Tarih: