

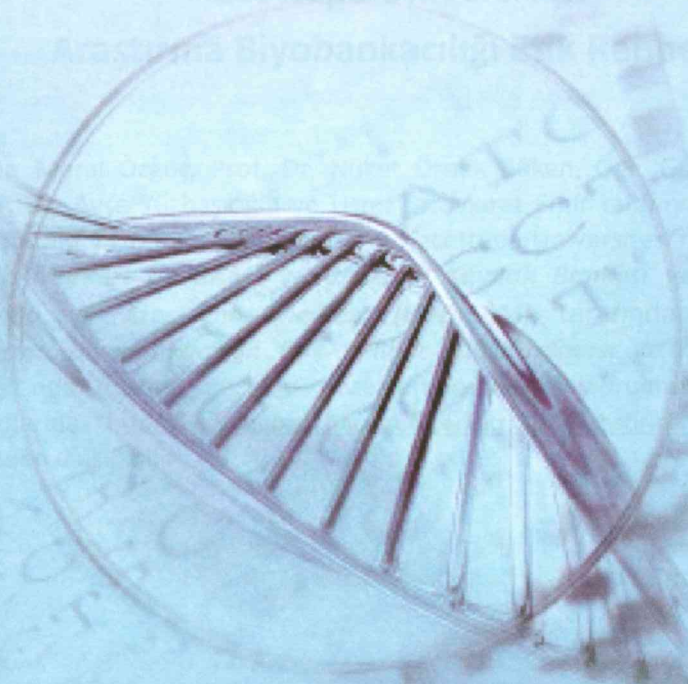


HACETTEPE ÜNİVERSİTESİ

BİYOETİK EĞİTİM
UYGULAMA ve ARAŞTIRMA MERKEZİ
(HÜBAM)

BİYOLOJİK KAYNAK BANKASI VE GENOMBİLİM
UYGULAMA ve ARAŞTIRMA MERKEZİ
(HÜBİGEM)

Araştırma Biyobankacılığı Etik Rehberi



Hacettepe Üniversitesi

Araştırma Biyobankacılığı Etik Rehberi

Prof. Dr. Meral Özgüç, Prof. Dr. Nüket Örnek Büken, Öğr. Gör. Dr. Aslıhan Akpınar, Dr. Ayşe Yüzbaşıoğlu ve Uzm. Dr. Murat Emir tarafından hazırlanan taslak metnin **14 Mayıs 2014** tarihinde Hacettepe Üniversitesi'nde **Hacettepe Biyoetik Merkezi (HÜBAM)** ve **Biyolojik Kaynak Bankası ve Genombilim Uygulama ve Araştırma Merkezi (HÜBİGEM)** tarafından düzenlenen "**Araştırma Biyobankacılığı: Etik Rehber Oluşturulması ve Model Önerisi Çalıştayı**"nda gözden geçirilip düzenlenmesiyle oluşturulmuştur. Toplantı fotoğraflarına http://www.hubam.hacettepe.edu.tr/arsiv/arastirma_bankaciligi.php adresinden ulaşılabilir.

Hacettepe Biyoetik Merkezi
(HÜBAM)

Hacettepe Üniversitesi Biyolojik Kaynak Bankası
ve Genombilim Uygulama ve Araştırma Merkezi
(HÜBİGEM)

Hacettepe Üniversitesi Matbaası, Ankara, 2014

Araştırma Biyobankacılığı Etik Rehberi

TANIM

Yaşayan organizmalar, hücreler, genler ve bunlarla ilgili bilgileri kapsayan biyolojik kaynaklar, biyoteknoloji, insan sağlığı ve yaşam bilimlerindeki araştırma ve geliştirme alanlarındaki önemli girdileri oluştururlar. Bu arşivlere “biyobankalar, biyolojik kaynak merkezleri” adı verilir.

Biyolojik kaynak bankaları (biyobankalar), kültüre edilebilen organizmaları (ör. mikroorganizma, bitki, hayvan ve insan hücreleri), bunların çoğaltılabilen ürünlerini ve canlı fakat kültüre edilemeyen organizmaları (ör. genomlar, plazmidler, virüsler, cDNA bankaları), bunların yanı sıra bu örneklerle ilişkin moleküler, fizyolojik ve yapısal bilgileri kapsamaktadır.

AMAÇ

Biyobankalama etkinliğinde çerçeve kuralları aşağıdaki amaçlarla oluşturulmuştur:

- Alt yapıyı oluşturan biyolojik örnekler ve bunlardan elde edilen verilerin güvenli sistemlerde saklanması, örneklerin araştırmalarda kullanılabilecek nitelikte arşivlenmesi için kalite güvenlik sistemlerinin oluşturulması,
- Kamu güvenini sağlamak amacıyla biyolojik örnekleri veren gönüllülerin özerkliğine saygı gösterilmesini sağlamak için aydınlatılmış onamın çerçevesinin belirlenmesi, vericinin tanımlanabilirliği ile ilgili gerekliliklerin oluşturulması, mahremiyet ve gizliliğinin korunması, zararların önlenmesi, bilimsel yararların paylaşılması, küçüklerin ve örselenebilir/savunmasız popülasyonun korunması, araştırma verilerinin vericiyle paylaşılması, uluslararası veri paylaşımı gibi temel etik gerekliliklerin düzenlenmesi,
- Biyobanka örnek ve verilerinin sağlık hizmetlerinde kullanılabilecek sonuçlar elde etmek amacıyla bilimsel ve etik normlar korunarak araştırmalara açılması için Araştırma Etik Kurullarından onay alınması.

BİYOBankANIN KİMLİK BİLGİLERİ

Her biyobankanın aşağıdaki maddeleri içerecek şekilde kimlik bilgilerinin her türlü iletişim araçlarında şeffaf olarak belirtilmesi gerekmektedir.

- Biyobanka adı:
- Kuruluş tarihi:
- Bağlı olduğu kurum/kuruluş:
- Web sayfası:
- Adres:
- Tel:
- Faks:
- Yönetici adı:
- Unvanı:
- E-posta:
- Tel:

Araştırma Biyobankacılığı Etik Rehberi

ARAŞTIRMA BİYOBANKA TİPLERİ

Topluma özgü biyobankalar: Yaygın hastalıklarda genetik bileşenlerin etkisini inceleyebilmek açısından çok yüksek sayıda sağlıklı bireyden gönüllülük esasına göre örnekleme yapılarak tıbbi bilgiler, kişilerin yaşam tarzı bilgileri gibi arşivlerin oluşmasını sağlarlar. Hastalıkların gelişim süreçlerinin incelenmesi, çevresel etmenlerin payı, tedaviye yanıt ve kişisel ilaç geliştirilmesi (personalized medicine) gibi konularda bu biyobankalar biyomedikal araştırmalar için kıymetli birer kaynaktır.

Hastalıklara özgü biyobankalar: Bu tip biyobankalar belirli hastalıklarla ilgili araştırmalar yapılabilmesi amacıyla kurulmaktadır. Toplum temelli biyobankalardan farklı olarak, bu tip biyobankalarda toplanan biyolojik materyaller, hasta insanlardan alınır ve daha çeşitlidir. Birçok çeşit hastalık odaklı biyobanka tipi bulunmaktadır. Sıklıkla klinik bakımın bir parçası olarak alınmış olan örneklerin biriktirilmesiyle oluşturulurlar. Hastalık odaklı biyobankalarda anlamlı istatistiksel sonuçlar sağlayacak araştırmalar yapılabilmesi için, hastaların birçok tıbbi verisinin de biriktirilmesi ve gerektiğinde bu verilerin güncellenmesi gerekmektedir.

Vaka kontrol biyobankaları: Bu tip biyobankalarda, belirli bir hastalığı olan kişilerden alınan örneklerin sağlıklı kontrol grubuyla kıyaslanmasına olanak verebilecek boyutta geniş araştırmalar yapılabilir. Bu özelliğiyle vaka kontrol biyobankaları, hastalık odaklı biyobanka ile toplum temelli biyobankanın birleşim kümesine benzetilebilir.

Doku bankaları: Sıklıkla hastane ortamında tanı ya da tedavi amacıyla alınan insan biyolojik materyalinin araştırma amaçlı biyobankalama için tanımlanan bilimsel/ etik gereklilikler yerine getirildikten sonra oluşturulan bankalardır.

BİYOBANKALAMA BASAMAKLARI

Araştırma biyobankacılığında süreç üç basamaktan oluşmaktadır. Her bir basamakta uyulması gerekli bilimsel, teknolojik, etik gereklilikler çerçeve kurallar şeklinde tanımlanmıştır.

- 1) Örnek ve verilerin elde edilmesi / Örnekleme
- 2) Örnek ve verilerin saklanması / Biyobanka Arşivi
- 3) Örnek ve verilerin işlenmesi / Erişim

İnsan biyolojik materyali ve verilerinin elde edilmesi/saklanması/işlenmesi, erişimi süreçlerinde bilimsel geçerlilik ve güvenilirliğin sağlanması, bu açıdan da kalite güvence sistemlerinin etkin kullanılması etik bir gerekliliktir.

Araştırma Biyobankacılığı Etik Rehberi

1) Örnek ve Verilerin Elde Edilmesi / Örnekleme

Kalite güvence sistemleri

Kan, hücreler, dokular ve diğer vücut sıvılarından farklı biyolojik örnekler izole edilebilir. Biyobankalarda hücreler, hücre hatları, DNA, RNA, protein, vb. örnekler arşivlenebilirler.

Elde edilen her biyolojik örneğin;

- **Toplama** (Arşivlenecek olan her biyomolekül için farklı bir tüp kullanılmaktadır)
- **Transfer** (Arşivlenecek olan her biyomolekül için transfer süresi, sıcaklık farklılıkları vardır)
- **Kriyoprezervasyon** (-20°C, -80°C, -196°C'de yedekli sistemler) aşamalarının standart koşullarda gerçekleştirilmesi gerekmektedir.

Örnek ve verilerin elde edilmesinde aydınlatılmış onam

Katılımcının özerkliğine gerçek anlamda saygı gösterilebilmesi için araştırma biyobankalarında özellikle 2 tür onam kullanılabilmektedir.

- **Kademeli/Çok seçenekli onam:** Katılımcının bir dizi seçenek arasından ayrıntılı şekilde seçim yapabildiği onamdır. Örneğin katılımcı verdiği örneğin kullanılabilmesi açısından yalnızca o tek türde araştırmaya onam vermek, her tür araştırmaya onam vermek, yeniden onam almak için bağlantıya geçilmesini istemek gibi seçenekler arasından seçim yapabilir- veya
- **Geniş/Boş onam:** Araştırmanın **sadece etik inceleme kurulu veya bilim etik komitesi tarafından onaylanması şartıyla ileriye dönük herhangi bir tıbbi araştırma için** katılımcılardan kendilerine ait bilgilerin kullanımına onam vermesi söz konusudur. Böylece, özellikle örnekler geri döndürülemeyecek şekilde anonimleştirildiğinde, bu örneklerin araştırma amaçlı olarak kullanılabilmesi olanaklı olmaktadır. Katılımcılara geri dönülemez biçimde anonimleştirilmiş verilerin ahlak dışı veya bilime aykırı amaçlar doğrultusunda kullanılmayacağı konusunda garanti verilmesi koşuluyla, açık veya boş onam kabul gören bir uygulamadır.

Helsinki Bildirgesi 2013, Madde 32'ye göre, biyobankalar veya benzer saklama kuruluşlarında bulunan materyal veya veriler gibi, kime ait olduğu bilinmeyen veya istenirse belirlenebilen örnek ya da verilerin kullanılacağı bir biyotıp araştırması için örnek ve verilerin alınmasından sorumlu hekim; verilerin toplanması, saklanması ve/veya yeniden kullanımı konusunda onam almalıdır. Bu onamın elde edilmesinin söz konusu araştırma için olanaksız olduğu veya pratik olmadığı istisnai durumlar olabilir. Böyle durumlarda araştırma, yalnızca bir araştırma etik kurulunun değerlendirme ve onayından sonra yapılabilir.

Kullanılacak onam formunun aşağıdaki bilgileri içermesi gerekmektedir:

- Biyobankalama amacıyla alınan biyolojik materyalin türü
- Biyolojik materyalin kullanıma açılabilirliği, biyolojik materyalin araştırma amaçlı kullanımına izin verme durumunda katılımcının gönüllü olduğu ve onam vermeme hakkının bulunduğu
- Onamını geri çekme hakkının bulunduğu
- Saklama süresi
- Mahremiyetin nasıl korunacağı (kodlama) ve olası güvenlik riskleri

Araştırma Biyobankacılığı Etik Rehberi

- Fikri mülkiyet hakları ve patentler hakkında bilgi/ gerekliliği
- Örneklerin ve ilgili verilerin ticarileştirilmesi yasağı
- Yarar paylaşımı
- Araştırma sonuçlarının (web, doğrudan, bilimsel yayın) ve bireyle ilgili olası sonuçların (her türlü sonuç-sağlıkla ilgili olası sonuçlar- tesadüfî sonuçlar) nasıl bildirileceği
- Aile üyeleriyle bağlantı kurma yetkisi verip vermediği
- Dışarıdan araştırmacıların örnek ve verilere erişimi/ Örneklerin ve ilgili verilerin diğer ulusal/uluslararası araştırma kurumlarıyla paylaşım koşulları

Onamın geri alınması

- Kişilerin verileri ve biyolojik örnekleri biyobankalandığında, kimlik bilgileri geriye dönüşümsüz şekilde yok edilmediği sürece, onam, söz konusu kişi tarafından geri alınabilir.
- Kimlik bilgileri geriye dönüşümsüz şekilde yok edilmiş veriler hariç, kişi onamını geri aldığı anda biyolojik örnekler hiçbir şekilde kullanılmamalıdır ve kişinin talebine bağlı olarak örnek ve veriler imha/ iade edilir.
- Kimlik bilgileri geriye dönüşümsüz şekilde yok edilmiş veriler dışında, veri ve biyolojik örneklerin kullanımı kişinin isteğine göre yönlendirilmelidir. Eğer kişinin, isteğinin yerine getirilmesi mümkün değilse ya da tehlikeli ise, veriler ve biyolojik örnekler ya yok edilmeli ya da bu bilgiler ile kimlik bağlantıları yok edilmelidir.

Örselenebilir/Savunmasız gruplar için onam

- Ulusal hukuk uyarınca, kişi açık onam veremeyecek durumdaysa yasal vekilinden izin alınmalıdır. Kişinin yasal vekili söz konusu kişinin çıkarını gözetmelidir.
- Onam veremeyecek durumda olan bir yetişkin mümkün olduğu oranda sürece dâhil edilmelidir. Reşit olmayan bir kişinin fikri, yaşa ve olgunluk derecesine bağlı olarak, belirleyici bir faktör olarak dikkate alınmalıdır.

2) Örnek ve Verilerin Saklanması / Biyobanka Arşivi

a) Biyolojik Örneklerin Güvenliğinin Sağlanması

Biyolojik örneklerin güvenliğinin sağlanması açısından biyobankaların genel ulaşımına kısıtlı alt yapılar şeklinde planlanması uygundur. Mekâna giriş ve cihazlara erişimin şifreli sistemlerle korunması, ayrıca elektrik kesintisi gibi teknik arızalara karşı sorumlu kişilere erişebilecek uyarı sistemlerinin kurulması, jeneratör ve UPS (kesintisiz güç kaynağı) alt yapılarının bulunması örneklerin güvenliği açısından önem arz etmektedir.

Bu önlemlere ek olarak -20°C, -80°C, -196°C kriyoprezervasyon sistemlerinin yedekli bir şekilde organizasyonunun sağlanması gerekmektedir.

Araştırma Biyobankacılığı Etik Rehberi

b) Biyolojik Örneklerin Kalite Güvence Sistemleri

Biyobankalarda örneklerin çok uzun yıllar saklanması amaçlandığından doku morfolojisi, DNA örneklerinin konsantrasyonu gibi parametrelerin sabit kaldığının kontrolünü sağlamak amacıyla referans örneklerin hazırlanması ve periyodik olarak test edilmesi gerekmektedir.

DNA: Spektrofotometrik ölçümler, elektroforez

RNA: Spektrofotometrik ölçümler, elektroforez, RIN (RNA Integrity Number)

Doku: Dokuya özgü referans proteinin immunohistokimyasal metodlarla tespit edilmesi, ayrıca dokudan canlı hücre gereksinimi için DMSO gibi koruyucu kimyasalların kullanılması gerekmektedir.

Vücut sıvıları: Saklama sürecinde hacim, konsantrasyon değişimi ve olası degradasyon hasarlarını takip ve kontrol açısından her sıvının standart bir proteininin referans örnek olarak periyodik konsantrasyon ölçümünün yapılması gerekmektedir.

Araştırma biyobankacılığında mahremiyet

Biyobankalarda saklanan biyolojik materyaller vericileri açısından özgün bilgiler içermektedir; dolayısıyla biyobanka faaliyetlerine karşı katılımcılarda ve toplumun diğer kesimlerinde endişeli bir tutum oluşabilmektedir. Genetik verilerin mahremiyeti, özel konumları dolayısıyla, tıbbi ve sağlıkla ilgili diğer bilgilerin gizliliğinin korunmasından farklı nitelik taşımaktadır ve bazı ek önlemlerin alınması gerekmektedir.

Kişinin özgür iradesiyle, hür, aydınlatılmış ve amaca yönelik onamının alındığı durumlarda, kimliği belirlenebilen genetik ve biyolojik örnekler ifşa edilmemeli ve bu bilgilere özellikle işverenler, sigorta şirketleri, eğitim kurumları ve aileler gibi üçüncü kişilerin erişimi konusunda gerekli önlemler alınmalıdır. İnsan biyolojik örneklerinin kullanıldığı bir araştırmaya katılan kişinin mahremiyeti korunmalıdır ve bu kişiye ait bilgiler gizli tutulmalıdır.

Araştırma biyobankacılığında anonimleştirme

Bir biyobanka arşivi biyolojik örnekler ve bu örneklerle ilişkili her türlü veriden oluşmaktadır.

Biyolojik örneklerin ve bu örneklerden elde edilen kişisel verilerin saklanması aşamasında, örneği veren gönüllülerin mahremiyetinin korunması önemle gözetilmelidir. Bu açıdan örnekler aşağıdaki şekilde kodlanabilir:

- **Anonim örnek:** genetik epidemiyoloji ve benzeri çalışmalar kapsamında toplum taraması sonucu elde edilen ve kime ait olduğu bilinmeyen örnekler
- **Anonimleştirilmiş örnek:** kime ait olduğu bilinen ancak çalışmalar sırasında kimliksiz hale getirilmiş örnekler
- **Tanımlanmış örnek:** kime ait olduğu bilinen, isim, hasta no, aile ağacı gibi bilgilerin açık olduğu örnekler

Ayrıca verilerin korunduğu bilgisayar sistemlerinin güvenliği açısından erişimin kısıtlı olması ve sadece belirli kişiler tarafından kullanımına izin verilecek şekilde şifrelenmesi gerekmektedir.

Mahremiyetin korunmasında en garantili yöntem vericinin tanımlanabilir olmasının önlenmesidir. Bu amaçla verilerin kalıcı bir biçimde anonimleştirilmesinin sakıncalı taraflarını giderebilmek amacıyla kalıcı anonimleştirme yerine, verilerin sahibiyle ilişkisinin ancak belirli şartların varlığında

Araştırma Biyobankacılığı Etik Rehberi

ve sıkı protokollere bağlı kalınarak kurulabilmesi sağlanmaya çalışılmaktadır. Böylelikle, mutlak veya kalıcı anonimleştirmenin zayıflatılması yoluyla, biyobanka uygulamaları için kullanışlı veriler toplanmasına imkân sağlanırken katılımcıların mahremiyeti de korunmaktadır.

Kurumsal mekanizmalarla; kişisel verilerin veri tabanlarına nasıl işleneceği, kimlerin bu verilere erişebileceği ve farklı kişisel bilgilerin birbirlerine nasıl bağlanacağına dair güvenlik önlemleri alınmalıdır.

3) Örnek ve Verilerin İşlenmesi / Erişim

Araştırma biyobankalarının kurulma amaçları biyomedikal araştırmalara ivme kazandırmak ve buna bağlı olarak sağlık sistemlerinde yeni tanı ve tedavi yöntemlerinin geliştirilmesine yardımcı olmaktır. Bu açıdan örneklerle erişimin etik ve hukuksal çerçevede düzenlenerek bilimsel amaçlarla kullanılmasının yolunu açmak hedeflenmektedir. Erişim basamağında:

- Örneklerin asıl sahibi olan örneği veren gönüllülerin,
- Sorumlu hekimin,
- Hekimin bağlı olduğu kurumun,
- Örnekleri arşivleyen biyobankanın,
- Örnekleri talep eden araştırmacı kişi/kurumun

haklarının korunmasına yönelik aşağıdaki basamaklarda belirtilmiş olan düzenlemeler yapılmalıdır:

- Örnek talep eden kurumun proje içeriğini, proje için elde ettiği etik komite raporunu sunması gerekmektedir.
- Bu başvuruların değerlendirilmesi banka yöneticisi veya kurulmuş olan özel bir komite tarafından yapılır.
- Araştırma sonucunda araştırmacının çıktılarının yayınlanması sırasında biyobankanın refere edilmesi, biyolojik örneklerin imha edilmesi/ biyobankaya iadesi ile ilgili anlaşma şartlarına uyulması gerekmektedir.
- Verilen örnekler yalnızca ilgili araştırma projesinde kullanılır. Üçüncü şahıslara örnek ve veri aktarılamaz.
- Fikri mülkiyet haklarının düzenlenmesi açısından taraflar arası bir anlaşma yapılmalıdır.
- Örneklerin ulusal veya uluslararası kullanımının düzenlenmesi açısından da materyal transfer anlaşmalarının yapılması elzemdir. (Ek-2: Biyolojik Materyal Transfer Anlaşması Formu)
- Örnekler ve verilere kurum içi ve dışından ulusal ve uluslararası hangi araştırmacıların hangi şartlarda ulaşabileceği ve ulusal/uluslararası araştırma kurumlarına naklin hangi koşullarda mümkün olduğu belirlenecektir.
- Araştırmalara sadece kodlanmış bilgiler verilerek kişilere erişim engellenecektir.

Araştırma Biyobankacılığı Etik Rehberi

SONUÇLARIN BİLDİRİMİ

Araştırma sonucunda elde edilen, klinik olarak anlamlı olduğu saptanan çıktıların geribildirim yapılmalıdır. Katılımcılara ve genel olarak topluma sonuçlarla ilgili geribildirim yapılması, toplumun biyobankalara güveninin sağlanması ve farkındalığın yaratılması açısından da önem taşımaktadır.

Bununla birlikte yüksek ölçekli teknolojilerden anlamlı sonuçlar elde etmenin güçlüğü ve yoğunluğu göz önüne alındığında geri bildirim güçleşmektedir. Bu nedenle ne tür bilgilerin hangi ölçütlere göre anlamlılıklarının değerlendirileceği ve geribildiriminin yapılacağı değerlendirilmeli ve onam formunda bu koşullar da belirtilmelidir.

Örneğin, örneklerin kullanıldığı araştırma sonuçlarına katılımcının nasıl ulaşacağı (web sayfasından, doğrudan bildirim, yayın...), bireysel sonuçlara hangi koşullarda ulaşacağı belirlenmelidir.

Araştırma sonuçları katılımcıların kimlikleri saklı kalmak kaydıyla bilimsel yayınlarda, raporlarda, web sayfası gibi kamuya açık alanlarda yer alacak ise bu durum da aydınlatılmış onamda bildirilmelidir.

YARARLARIN PAYLAŞIMI

Ulusal hukuka ya da politikaya ve uluslararası sözleşmelere göre, biyobankalanan veri ve biyolojik örneklerden elde edilen yararlar toplumla ve uluslararası camia ile paylaşılmalıdır. Bu ilkenin gerçekleştirilebilmesi için, sağlıkla ilgili, bilimsel, kurumsal, kişisel öngörülebilir yararlar şunlar olabilir;

- (a) Sağlık hizmetleri ve tıbbi bakıma erişim
- (b) Yeni tanı, yeni tedavi yöntemlerinin veya araştırma sonucunda bulunan ilaçların sağlanması
- (c) Araştırmada yer alan kişilere veya topluluklara araştırma sonucunda sağlanacak fayda açısından öncelik sağlanması
- (d) Araştırma projeleri için kapasite artırımı
- (e) Araştırma sonuçlarının paylaşılması, araştırmadan üretilen yayınlarda araştırmacıların ve kurumların elde edeceği sekonder kazançların belirlenmesi, fikri mülkiyet hakkının belirlenmesi

EK-1. HACETTEPE ÜNİVERSİTESİ BİYOBANKA AYDINLATILMIŞ ONAM FORMU

HACETTEPE ÜNİVERSİTESİ BİYOBANKA ONAM FORMU

Biyobankalar: Hücre, doku, DNA, serum, plazma, idrar gibi biyolojik örnek tanımına giren tüm örneklerin saklandığı ve bu örneklerle ilgili bilgilerin veri tabanlarında arşivlenerek gelecekteki çalışmalarda kullanılmak üzere uzun süreli korunduğu altyapılardır.

H.Ü. DNA/Hücre Bankası: Özellikle nadir görülen kalıtsal hastalıklarda biyomedikal ve biyoteknolojik çalışmalara altyapı oluşturmak üzere biyolojik örneklerin (DNA, hücre, doku, vb.) ve bu örneklerle ilişkili bilgilerin uzun süre saklandığı bir kolaylık birimidir.

Kişisel Bilgilerin Korunması

- Size ait kişisel ve tıbbi bilgiler **şifreli** bir bilgisayarda korunacaktır ve bu bilgisayara erişim sadece yetkilendirilmiş biyobanka çalışanları tarafından mümkündür.
- Biyolojik örnekler **kodlanarak** saklanacaktır; bireyi tanımlayıcı kişisel bilgiler (isim soyadı gibi kimlik bilgileri) laboratuvar çalışmalarında ve araştırma sonuçlarının çıktılarında kullanılmayacaktır.
- Kişisel ve tıbbi bilgileriniz işyeri, eğitim kurumu ve sigorta şirketi gibi üçüncü şahıslara aktarılmayacaktır. Örnekler gönüllülük esasına dayalı olarak toplanmaktadır. Ticari bir karşılığı yoktur.
- Sizden alınan örnekler **süre kısıtlaması olmaksızın** saklanacaktır.

Örneklere Erişim

- Örnek bankalama şu anda size veya ailenize bir tanı hizmeti vermeyebilir, ancak uzun vadede hastalığınızla ilgili elde edilebilecek bilgiler size ve bu hastalıktan etkilenmiş diğer kişilere/ailelere/topluma tanı ve tedavi açısından **yarar** sağlayabilecektir.
- Örnekler araştırma amaçlı kullanıldığı durumda kişisel ve tıbbi bilgileriniz gizli tutulacaktır.
- Biyolojik örnek bankalama sistemi gönüllülük esasına dayalıdır. Örneklerin bankalanma süresi içerisinde, onamınızı ve biyolojik örneğinizi çekme hakkına sahipsiniz. Bu durumda talebinize bağlı olarak örneğiniz ve verileriniz imha edilebilir veya size verilebilir.

Sonuç Bildirimi

Olası araştırma sonuçlarının geri dönüşümü hakkında aşağıdakilerden hangisini kabul ediyorsunuz?

Bildirilmesini istemiyorum ☐

Tanı ve tedaviye yol açmasa bile bildirilmesini istiyorum ☐

Sonuçların önleyici veya tedaviye yönelik olduğu durumlarda bildirilmesini istiyorum ☐

- Katılmayı kabul ettiğiniz takdirde sizden 10-20 cc kan alınacaktır. Kan almanın ciddi bir riski bulunmamaktadır. Ancak bazı durumlarda iğne yerinde acı, kanama ve morarma olabilir.

Sizden alınan biyolojik örnek, halen devam eden bir araştırmada kullanılabileceği gibi henüz tanımlanmamış ileriye araştırmalarda da kullanılabilir. Ancak bu araştırmalar şu anda tanımlanmamış olsa bile sizin hastalığınızın tanı ve tedavisine yönelik olacaktır. Bu süreç içinde kimliğiniz gizli kalarak kodlanmış biyolojik örnekleriniz ve kişisel verileriniz kurum içi ve kurum dışı araştırmacılarla paylaşılabilir.

- Katılmayı kabul ettiğiniz takdirde lütfen bu formu imzalayınız.

Yukarıdaki bilgileri okudum. **DNA/Hücre Bankası** amaç ve içeriği hakkında açıklamalar yapıldı. Örnek vermeyi kabul ediyorum:

İsim, Soyadı, İmza (Katılımcı /Hasta/Ebeveyn)

Tarih

Katılımcıya yukarıdaki bilgiler sözel olarak verilmiş, **DNA/Hücre Bankası** amaç ve içeriği açıklanmıştır.

İsim, Soyadı, İmza (Klinik Sorumlu/Araştırma Sorumlusu)

Tarih

Sorularınız için 0-312-305 2455 no' lu telefondan bilgi alabilirsiniz.

Müdür: Prof. Dr. Meral Özgüç

Teknik Sorumlu: Dr. Ayşe Yüzbaşıoğlu

HACETTEPE ÜNİVERSİTESİ DNA/HÜCRE BANKASI

BİYOLOJİK ÖRNEK TRANSFER ANLAŞMASI

Ekteki biyolojik materyal aşağıdaki koşullar çerçevesinde Biyobanka tarafından sağlanmaktadır:

1. Biyobanka tanımlanan biyolojik örnekleri araştırma amaçlı sağlamaktadır.
2. Biyobanka'nın bilgisi ve yazılı onayı olmadan biyolojik örnekler üçüncü kişi/kurumlara verilemez.
3. Biyolojik örnekler sadece Biyobanka ve örneği talep eden kişi/kurum tarafından onaylanan proje için kullanılabilir.
4. Ekteki biyolojik örneklerin araştırmada kullanımı ile elde edilebilecek her türlü fikri mülkiyet Biyobanka, örneği talep eden kişi/kurum ve örneği refere eden hekimin haklarını koruyacak şekilde paylaşılır.
5. Transfer edilen biyolojik örnek üzerinde yapılan araştırmaların çıktılarında örneğin menşei olarak Biyobanka refere edilmelidir.
6. Biyolojik örneğin transferi yukarıdaki koşulların sağlanması ile gerçekleşir.

Örneği talep eden kişi / kurum:

Proje ismi:

Biyolojik örneğin tanımı:

Örneği refere eden hekimin adı ve adresi:

İmza (Örneği talep eden kişi/kurum) :

İmza (Örneği refere eden hekim) :

İmza (Hacettepe DNA/Hücre Bankası):

Çalıştay Katılımcıları*

Dr. Aslıhan Akpınar, Hacettepe Üniversitesi Tıp Fakültesi (HÜTF) Tıp Tarihi ve Etik AD Öğretim Görevlisi, Hacettepe Biyoetik Merkezi (HÜBAM) Yönetim Kurulu Üyesi

Dr. Ayşe Nurten Akarsu, HÜTF Tıbbi Genetik Anabilim Dalı, Hacettepe Üniversitesi Biyolojik Kaynak Bankası ve Genombilim Uygulama ve Araştırma Merkezi (HÜBİGEM) Yönetim Kurulu Üyesi, Girişimsel Olmayan Klinik Araştırmalar Etik Kurulu Başkanı

Dr. Ayşe Yüzbaşıoğlu, HÜTF Tıbbi Biyoloji Anabilim Dalı, HÜBİGEM Yönetim Kurulu Üyesi

Dr. Ayşen Günel Özcan, Hacettepe Üniversitesi Kök Hücre Uygulama ve Araştırma Merkezi (PEDİSTEM) Yönetim Kurulu Üyesi

Dr. Aytekin Akyol, HÜTF Patoloji Anabilim Dalı, HÜBİGEM Yönetim Kurulu Üyesi

Dr. Betül Çelebi, PEDİSTEM Yönetim Kurulu Üyesi

Celalettin Göçken, HÜTF Tıp Etiği ve Tıp Tarihi Doktora Öğrencisi

Dr. Cem Atbaşıoğlu, Ankara Üniversitesi Tıp Fakültesi Psikiyatri AD Öğretim Üyesi

Çağrı Zeybek Ünsal, HÜTF Tıp Etiği ve Tıp Tarihi Doktora Öğrencisi

Dr. Duygu Uçkan Çetinkaya, HÜTF Çocuk Sağlığı ve Hastalıkları AD Öğretim Üyesi, PEDİSTEM Müdürü

Dr. Fatih Özaltın, HÜTF Çocuk Sağlığı ve Hastalıkları AD Öğretim Üyesi, HÜBİGEM Yönetim Kurulu Üyesi

Dr. Fatima Aerts Kaya, PEDİSTEM Yönetim Kurulu Üyesi

Dr. Fatma Ajlan Tükün, Ankara Üniversitesi Tıp Fakültesi Tıbbi Genetik AD Öğretim Üyesi

Dr. Fatma Visal Okur, PEDİSTEM Yönetim Kurulu Üyesi

Dr. Feride Şahin, Başkent Üniversitesi Tıp Fakültesi Genetik AD Öğretim Üyesi

Dr. Gürler Akpınar, Kocaeli Üniversitesi DEKART Protein Araştırmaları ve Proteom Birimi (DEKART-PAPB) Laboratuvarları Öğretim Üyesi

Dr. Güvem Gümüş Akay, Ankara Üniversitesi Beyin Araştırmaları Merkezi

Dr. Hilal Özdağ, Ankara Üniversitesi Biyoteknoloji Enstitüsü

Dr. Kemal Baysal, Dokuz Eylül Üniversitesi Tıp Fakültesi Tıbbi Biyokimya AD Öğretim Üyesi

Dr. Meral Özgüç, HÜTF Tıbbi Biyoloji Anabilim Dalı Öğretim Üyesi, HÜBİGEM Müdürü, HÜBAM Yönetim Kurulu Üyesi

Dr. Murat Emir, Dünyagöz Hastanesi, Hacettepe Üniversitesi Tıp Fakültesi Tıp Etiği AD

Mustafa Hayırlıdağ, HÜTF Tıp Etiği ve Tıp Tarihi Doktora Öğrencisi

Dr. Nüket Örnek Büken, HÜTF Tıp Tarihi ve Etik AD Öğretim Üyesi, HÜBAM Müdürü

Onur Naci Karahancı, HÜTF Tıp Etiği ve Tıp Tarihi Doktora Öğrencisi

Dr. Rıza Köksal Özgül, HÜTF Çocuk Sağlığı ve Hastalıkları AD, HÜBİGEM Yönetim Kurulu Üyesi

Dr. Türkan Eldem, HÜ Eczacılık Fakültesi Farmasötik Biyoteknoloji AD, HÜBAM Yönetim Kurulu Üyesi

* İsmi göre alfabetik olarak sıralanmıştır