

Biyobankaların Etik ve Hukuki Yönleri

“Araştırma Biyobankacılığı”

Prof. Dr. Nüket Örnek Büken
HÜTF Tıp Tarihi ve Etik Anabilim Dalı
buken@hacettepe.edu.tr
nuketbuken@hotmail.com

<http://www.deontoloji.hacettepe.edu.tr/>
<http://www.hubam.hacettepe.edu.tr/>

Olabilirlik/ Gereklilik

Tıp/ Teknoloji İlişkisi

- ▶ *“Tıp tarihinin incelenmesinin bize öğrettiği en önemli şey, bilimsel açıdan kontrol edilmeyen klasik hükümlerin, oldukça sık yanılgıya neden olan pusulalar olduğudur. Erken dönemde başlatılıp sürdürülen teknoloji uygulamaları, toplumsal değerler açısından irdelenmediğinde, tıbbi yaklaşım pusulasız ya da dümensiz bir gemiye dönüşebilmektedir”.*

Biyobanka, Biyobankacılık...

- ▶ **Biyobankalar**, biyolojik materyallerin ve bunlara ait bilgilerin belirli bir sistematik içerisinde toplandığı, depolandığı, işlendiği ve dağıtıldığı organizasyonlardır.
- ▶ **Biyobankacılık**, son yıllarda araştırmacılara çok kapsamlı ve çok sayıda örneğin kullanılabilirdiği geniş çaplı araştırmalar yapabilme olanağı sunmaktadır.
- ▶ Genetik araştırmalar için yeteri miktarda örneğin rahatlıkla elde edilmesine, yeniden örnek alınmasına gerek kalmaksızın çeşitli araştırmaların yapılabilmesine ve tekrarlanabilmesine olanak sağlamaktadır.

BİYOBANKALAMA BASAMAKLARI

- ▶ Araştırma biyobankacılığında süreç üç basamaktan oluşmaktadır. Her bir basamakta uyulması gerekli bilimsel, teknolojik, etik gereklilikler çerçeve kurallar şeklinde tanımlanmıştır.
 - Örnek ve verilerin elde edilmesi
 - Örnek ve verilerin saklanması
 - Örnek ve verilerin işlenmesi/erişimi

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 ve Etik

- ▶ Örneklerin saklanmasıdaki teknik olanakların gelişiminin yanı sıra, biyolojik verilerin dijital ortamda işlenebilmesi ve bilgisayar teknolojilerindeki yenilikler de örneklerle ait verilerin toplanmasını, izlenmesini ve üzerinde her türlü analizin yapılmasını kolaylaştırmaktadır.
- ▶ Bunun yanında, biyobankalar arasındaki veri akışının etkin bir biçimde yapılabilmesi, çok odaklı bilimsel araştırmaları kolaylaştıran bir etkidir.
- ▶ Özellikle araştırma biyobankalarında elde edilen verilerin ülkeler için önemli sonuçlar içermeye potansiyeline sahip olması, hükümetlerin biyobankaları giderek daha çok desteklemesini sağlamaktadır.
- ▶ Biyobankacılığın hızla gelişmesi ve giderek daha da karmaşık bir yapıya bürünmesi, bilinen temel etik konular dışında yeni etik sorunlar da doğurmaktadır.

Biyobankacılıkla ilgili olarak en temel etik konular

- ▶ Aydınlatılmış onam,
- ▶ Mahremiyet,
- ▶ Araştırma verilerinin vericiyle paylaşılması,
- ▶ Vericinin tanımlanabilirliği,
- ▶ Kamu güveninin önemi,
- ▶ Küçüklerin ve örselenebilir/savunmasız popülasyonun korunması,
- ▶ Ticarileşme,
- ▶ Etik komitelerin rolü,
- ▶ Uluslararası veri paylaşımı,
- ▶ Örneklerin mülkiyeti ve elde edilecek yararın katılımcı, araştırmacı, biyobanka veya ticari kuruluşlar arasında nasıl paylaştırılacağıyla ilgili sorunlar

Aydınlatılmış Onam

- ▶ Biyobanka potansiyel katılımcıları açısından en temel etik ilkelerden biri **özerkliğe saygı ilkesidir**. Bu ilke, aydınlatılmış onamla yaşama geçirilmektedir.
- ▶ İnsan üzerinde araştırma yapılmasını düzenleyen uluslararası belgeler ve ulusal yasalarda aydınlatılmış onamla ilgili birçok düzenleme mevcuttur.
- ▶ Bunlarda sıklıkla gerekli tüm bilgiler verildikten sonra, kişinin **özgürce ve gönüllü olarak** araştırmaya katılıp katılmayacağına karar verme hakkının var olduğu belirtilmektedir.
- ▶ Araştırma biyobankalarında saklanan biyolojik materyaller toplanırken alınan onam formu da araştırmalarda kullanılan aydınlatılmış onamın taşınması gereken nitelikleri taşımak zorundadır.

Biyobankalamada Aydınlatılmış Onam

- ▶ Hiçbir kişisel çıkar veya maddi teşvik olmaksızın, girişimsel ya da girişimsel olmayan yöntemler yoluyla elde edilen insan biyolojik materyalinin kamu ya da özel kurumlar tarafından toplanması, işlenmesi, kullanımları ve saklanması için özgür, aydınlatılmış ve amaca yönelik onam alınmalıdır.
- ▶ Ulusal hukuk uyarınca, kişi açık onam veremeyecek durumdaysa yasal vekilinden izin alınmalıdır. Kişinin yasal vekili söz konusu kişinin menfaatini gözetmelidir.
- ▶ Onam veremeyecek durumda olan bir yetişkin mümkün olduğu oranda izin verme işlemine dahil edilmelidir. Reşit olmayan bir kişinin fikri, yaşa ve olgunluk derecesine bağlı olarak, belirleyici bir faktör olarak dikkate alınmalıdır.

Biyobankalamada Aydınlatılmış Onam

- Teşhis ve tedavi süreçlerinde, onam veremeyecek durumdaki yetişkin insanların ve reşit olmayanların biyolojik materyali yalnızca kişinin menfaati ve sağlığı için önemli etkileri olduğu durumlarda etik açıdan kabul edilebilir olacaktır.

Biyobankalamada Aydınlatılmış Onam

Biyobanka Onamının Farklılıkları...

- ❖ Planlanan her bir yeni araştırma için katılımcılara tekrar aydınlatılmış onam almak üzere gidilmesi gerekmektedir beraber, bu durum hastalarda kafa karışıklığına yol açmak yanında, zaman alıcı, pahalı ve pratik olmayan bir yol olmaktadır. Katılımcılara tekrar başvurulması kişilerin özerkliklerine saygı açısından en etik yaklaşım gibi görünmekle beraber, sıklıkla olanaksızdır.
- ❖ Biyobankalarda örnekler, ileride planlanacak araştırmalarda kullanılmak üzere toplanmaktadır ve Helsinki Bildirgesi'nin öngördüğü gibi belirli bir araştırmaya özgü olarak verilecek bir onam, biyobankalar için yetersiz kalmaktadır.

Biyobankalamada “Geniş Onam” ve “Kademeli Onam”

- ▶ –**Geniş onam** – türünde katılımcı biyolojik materyalini belirli bir araştırma için değil, ileride biyobankada yapılacak birçok araştırmada kullanılmak üzere bağışlamaktadır.
- ▶ –**Kademeli/çok seçenekli onam**– katılımcının bir dizi seçenek arasından ayrıntılı şekilde seçim yapabildiği onamdır.

Biyobankalamada Aydınlatılmış Onam

“geniş onam”

- ▶ Onam alındığı sırada yapılacak araştırmanın detaylarının bilinmemesi, biyobankaları geniş onam almaya itmektedir.
- ▶ Geniş onam, örneklerin ve verinin belirtilmiş olan araştırmada ve ileride yapılması öngörülen/öngörülmeven araştırmalarda her zaman kullanılabileceğine dair onamdır.
- ▶ Katılımcıların mahremiyetinin en geniş anlamda korunması, onamın herhangi bir zamanda geri alınmasının garanti edilmesi ve etik kurulların söz konusu araştırmalara olur vermesi büyük önem taşımaktadır.
- ▶ Geniş onamda özerklikten belirli oranda vazgeçilirken, bu sorun mahremiyet ve veri güvenliğinin artırılmasıyla dengelenmeye çalışılmaktadır.

Biyobankalamada Aydınlatılmış Onam

Kademeli Onam

► Biyolojik materyalin ilerde şimdiden kestirilemeyen bir nedenle kullanılacağı durumlarda onam formuna şu olasılıklar eklenmelidir

- Biyolojik materyalin belli bir nedenle kullanılmasına izin veriyorum /vermiyorum.
- Sadece kimliksizleştirilmiş kullanımına izin veriyorum.
- Ek bir bilgilendirme gerekmeden bazı tip araştırmalarda kullanımına izin veriyorum
- Tekrar onam alınmak kaydıyla araştırmalarda kullanımına izin veriyorum.
- Her çeşit araştırmada kullanılmasına izin veriyorum

Helsinki Bildirgesi 2013, Madde 32

- *“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 istisnai durumlar olabilir. Böyle durumlarda araştırma, yalnızca bir araştırma etik kurulunun değerlendirme ve onayından sonra yapılabilir”.

Onam Formu Neleri İçermeli?

- ▶ 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**
- ▶ **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.

Mahremiyet

- Biyobankalarda saklanan biyolojik materyaller vericileri açısından özgün bilgiler içermektedir. Biyobankalarda saklanan verilerin hassasiyeti, çok yönlülüğü ve karmaşıklığı düşünüldüğünde, mahremiyetin ve veri güvenliğinin sağlanması geleneksel araştırmalara nazaran daha da önem kazanmaktadır ve bazı ek önlemlerin alınması gerekmektedir.

Araştırma Biyobankacılığında Anonimleştirme

- ▶ 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

Mahremiyet

- ▶ 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 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.

Mahremiyet konusunda temel gerekliliklerin sağlanması için yapılacaklar

- ▶ Veriler ve örnekler isim ve adres gibi kimlik bilgileri kodlanarak arşivlenecektir.
- ▶ Araştırmalara sadece kodlanmış bilgiler verilerek kişilere erişim engellenecektir.
- ▶ Verilerin saklandığı bilgisayar programlarında erişim kontrolü, güvenlik kontrolü sağlanacaktır.
- ▶ Örneklerle ve verilere ulaşmak isteyen araştırmacılar etik komite izinlerini ve araştırma izinlerini almış olarak bankaya başvuracaklardır.
 - ▶ Gizlilik ve mahremiyet anlaşması yapılmış olacaktır.
- ▶ Araştırma sonunda örneklerin imhası veya korunması hakkında bir ön anlaşma yapılmış olacaktır.
- ▶ Araştırma sonuçları katılımcıların kimlikleri saklı kalmak kaydıyla bilimsel yayınlarda, raporlarda, web sayfası gibi kamuya açık alanlarda yer alacak ise bu bildirim yapılacaktır.

Örnek ve Verilere Erişim

- ▶ 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 düzenlemeler yapılmalıdır.

Örnek ve Verilere Erişime Yönelik Düzenlemeler

- ▶ 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 araştırmanın 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. (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.

SONUÇLARIN BİLDİRİMİ

- ▶ Araştırma sonucunda elde edilen, klinik olarak anlamlı olduğu saptanan çıktıların geribildirimi 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 gücü ve yoğunluğu göz önüne alındığında geri bildirim güçleşmektedir. Bu nedenle ne tür bilgilerin hangi ölçütlere göre anlamlılıklarının değerlendirileceği ve geribildirimünün 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.

Yararların paylaşımı

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

Biyobankaların Ticarileştirilmesi

farmakogenomik araştırmalar

- ❖ Hiçbir karşılık almaksızın verilen ve elde edilen kardan yararlanma hakkı olan bireylerden alınan örnekler üzerinden ticari kazanç elde edilmesi etik midir?
- ❖ Fayda ile maliyet arasındaki denge nasıl sağlanabilir?
- ❖ Elde edilen fikri mülkiyet, şirketler, araştırmacılar ve katılımcılar arasında nasıl paylaşılabilir?
- ❖ Biyobanka araştırmaları sonucunda elde edilen bulgular ışığında elde edilen **gen patentleri ticari kazançlara konu olmaktadır**. Özel şirketlerin biyobankalarda yapılacak araştırmaları desteklerken, asıl motivasyonunun kar etme arzusu olduğu bilinmektedir.

Yararların paylaşımı

- ▶ Avrupa hukuku geleneksel olarak insana organ, doku, hücre verilmesi uygulamasının karşılıksız olarak yapılmasını önerirken, bunlardan ticari kazançlar elde edilmesini yasaklamaktadır.
- ▶ İnsan vücudunun, organ ve insan kökenli biyolojik materyallerin ticarileştirilmemesi ve bunlar üzerinden ticari kazanç elde edilmemesi genel bir Avrupa değeri olarak kabul görmektedir.
- ▶ 1997 yılında kabul edilen **Avrupa Konseyi Biyotıp Sözleşmesi'nin (OVIEDO) 21. maddesi ve Avrupa Komisyonu'nun 2006 yılındaki tavsiye kararı bu yöndedir.** Bu nedenle Avrupa hukuk doktrini ve biyoetik komiteleri kişinin organ, doku veya hücreleri üzerinde mülkiyet hakkını kabul etmemektedir

Yararların paylaşımı

- ❖ Avrupa'daki birçok ülkenin iç hukukunda buna benzer düzenlemeler bulunmakla beraber, bu yaklaşımın çok katı bir biçimde sürdürülmesinin olanaksız olduğu da yaygın bir görüştür.
- ❖ Çünkü araştırmalardan elde edilen sonuçlara patent alınabilmekte ve böylelikle çok yüksek kazançlar elde edilebilmektedir.
- ❖ Bu nedenle katılımcılara giderlerini karşılamak üzere ve katlanmak zorunda kaldıkları külfetlerin belirli bir oranda giderilmesi amacıyla ödeme yapılabilmektedir.

Araştırma Biyobankacılığı ve Hukuk

- ❖ Avrupa Birliği'nin araştırma biyobankaları ile ilgili olarak yapmış olduğu bir araştırmada **ulusal yasal düzenlemelerin ortak özellikleri** şu şekilde sıralanmaktadır;
 - Sıklıkla ülke sağlık bakanlıkları veya ortak ulusal otoritelerce üretilmektedirler,
 - Biyobankaların kurulması ve faaliyetleri ulusal denetleyici otoritelerce izlenmektedir,
 - Biyobankanın idaresi sıklıkla tıbbi veya biyoloji disiplininin kişi veya kurumlarca yapılmaktadır,
 - Biyolojik materyallerin korunması için gerekli önlemlerin alınması sıklıkla yasal düzenlemelere bağlanmıştır.

HACETTEPE ÜNİVERSİTESİ DNA/HÜCRE BANKASI

GENİŞ ONAM FORMU

Biyolojik Örnek Bankaları: Hücre, doku, DNA, cDNA gibi biyolojik örneklerin arşivlendiği ve bu örneklerle ilgili bilgilerin veri tabanlarında saklanarak 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 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 biyobanka çalışanları tarafından mümkündür.

Biyolojik örnekler **kodlanarak** saklanacaktır; isim soyadı gibi kimlik bilgileri laboratuvar ortamında ve araştırma sonuçlarının çıktılarında kullanılmayacaktır.

Kişisel ve tıbbi bilgileriniz işyeri, eğitim kurumu ve sigorta şirketi gibi üçüncü şahıslara aktarılmayacaktır. Örneklerinizden ticari bir kazanç elde edilmeyecektir.

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 şu anda belirli bir araştırma için kullanılmaktan ziyade henüz tanımlanmamış ileriki araştırmalarda 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 (Doktor)

Tarih

HACETTEPE ÜNİVERSİTESİ DNA/HÜCRE BANKASI

BİYOLOJİK ÖRNEK TRANSFER ANLAŞMASI

Ekteki biyolojik materyal aşağıdaki koşullar çerçevesinde Biyobanka tarafından sağlanmaktadır :

- ▶ Biyobanka tanımlanan biyolojik örnekleri araştırma amaçlı sağlamaktadır.
- ▶ Biyobankanın bilgisi ve yazılı onayı olmadan biyolojik örnekler üçüncü kişi/kurumlara verilemez.
- ▶ Biyolojik örnekler sadece Biyobanka ve örneği talep eden kişi/kurum tarafından onaylanan proje için kullanılabilir.
- ▶ 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.
- ▶ Transfer edilen biyolojik örnek üzerinde yapılan araştırmaların çıktılarında örneğin menşei olarak Biyobanka refere edilmelidir.
- ▶ 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) :

TEŞEKKÜRLER

<http://www.deontoloji.hacettepe.edu.tr/>

<http://www.hubam.hacettepe.edu.tr/>

ARAŞTIRMA BİYOBANKACILIĞI: Etik Rehber Oluşturulması ve Model Önerisi Çalıştayı
14 Mayıs 2014