

MELODY

PI: PD Dr. Maggie Banys-Paluchowski, EUBREAST e.V.

Heads of the National Steering Committee: Prof. Dr Neslihan Cabioglu and Prof. Dr. Nuh Zafer Cantürk

Hasta-Kodu: **TR-**□□□-□□□

MELODY

Prospektif non-intervansiyonel multisentrik kohort bir çalışma:
Değişik Görüntüleme Yöntemleri Eşliğinde Malign Meme Lezyonlarının
Lokalizasyonu

Hasta Bilgilendirmesi:

Değerli Hastamız,

Sizi MELODY çalışmasına katılmanız için bu çalışmaya davet etmek istiyoruz..

Size meme kanseri teşhisi konuldu ve doktorunuz size meme koruyucu mastektomi ameliyatı yapılmasını önerdi. Kanserli tümörünüzün ameliyat esnasında alındığını kesin doğrulamak için ameliyatınız ultrason veya mamografi gibi bir görüntüleme tekniği eşliğinde tümörünüz işaretlenip lokalize edildikten sonra yapılacaktır.

Günümüzde, telle işaretleme, ameliyat esnasında yapılan ultrason eşliğinde, mürekkep boyama, veya gamma prob eşliğinde olmak üzere çeşitli lokalizasyon yöntemleri mevcuttur. Ancak hangi yöntemin daha etkin olduğu hala bir tartışma konusudur ve hastanelere ve ülkelere göre farklılık göstermektedir. Bu konuda uluslararası ve ulusal algoritmalar da farklılık göstermektedir. Bu yüzden değişik tekniklerin başarı ve fizibilitesini karşılaştırmak amaçlı prospektif bir çalışma yaparak hasta bilgilerini kayıt altına alarak toplamaya karar verdik. "MELODY" kohort çalışması EUBREAST ve iBRA-NET Çalışma Grupları tarafından başlatıldı, ve şu anda çeşitli ülkelerde yapılmaktadır. EUBREAST (European Breast Cancer Research Association of Surgical Trialists) meşhur onkolojik meme cerrahlarından oluşan kar amacı gütmeyen non-profit bir bilimsel platformdur. Avrupa çapında tüm kuvvetleri birleştirici ve doğrudan meme kanseri hastaları yararına bilimsel gelişmeleri hızlandırıcı aktivitelerde bulunmaktadır (www.eubreast.com). iBRA-NET ise meme cerrahları ve plastik cerrahlardan oluşan, yeni cerrahi teknikleri araştıran ve birbirleriyle işbirliği içinde olan profesyonellerden ve hastalardan oluşan bir gruptur (www.ibra-net.com).

MELODY çalışmasına katılmayı kabul ederseniz, tümör evreniz, radyolojik ve histolojik incelemeleriniz ve tedavi detaylarınız ile ilgili bilgi çalışma dahilinde kayıt altına alınacaktır.

Tedaviniz doktorunuz tarafından tedavi gördüğünüz kurumda standart protkoller çerçevesinde gerçekleşecek ve bu çalışmaya katılmanız sebebiyle asla değiştirilmeyecektir.

Tedavi bilgilerinizi bu çalışma kapsamında kayıt altına almak için izninizi istiyoruz. Ameliyatınız ile ilgili bilgiler ve patoloji sonuçlarınız çalışma yürütücülerine gönderildiklerinde, kimliğiniz asla görünmeyecek ve isminiz, soyadınız ve baş harfleri kullanılmaksızın hasta kodu ve doğum yılınız kullanılarak size ait tüm bilgiler kayıt altına alınacaktır. Bu çalışmaya katılarak, hangi lokalizasyon tekniği sizin durumunuzdaki hastalar için daha uygun bunu ortaya koyabilmemiz için katkıda bulunmuş olacaksınız.

Çalışma Protokolü:

Bu çalışmaya katılmanız tedavinizi kesinlikle etkilemeyecek. Doktorunuz size rutin pratiğinde ne tedaviyi uygulayacaksa o tedavi size uygulanacak.

Çalışmaya katılmanız durumunda aşağıdaki bilgiler kayıt altına alınacaktır:

- Tümör büyüklüğü, şüpheli lenf nodu sayısı ve tümör tipi
- Kullanılan lokalizasyon tekniği ile ilgili detaylar
- Cerrahi tipi ve süresi
- Histolojik sonuçlar
- Cerrahi sonrası önerilen tedavi

Ayrıca ameliyatınızı takiben kısa bir anket doldurmanızı rica ediyoruz. Bu anket yaklaşık 5-10 dakika sürecektir.

Çalışmaya katılma ne anlama gelmektedir?

Bu çalışmaya katılmakla sizin tedaviniz ile ilgili ayrıntılar kayıt altına alınarak tedaviniz ile ilgili detaylar değerlendirilecektir. Çalışma değişik lokalizasyon tekniklerini meme tümörlerinin başarılı eksizyonunu ve hasta konforu açısından değerlendirmeyi amaçlamıştır.

Meme kanseri hastaları çalışmaya katılmaları için çeşitli çalışma merkezlerinden davet edilecektir. Dünyanın çeşitli ülkelerinden bu çalışmaya hasta alınması planlanmaktadır.

Size özel kişisel verileriniz paylaşılıp yayınlanamaz. Bütün tedaviniz ile ilişkili kararlar size tedavi eden doktorunuz tarafından size aktarılacaktır. Bu çalışmaya katılmanız tedaviniz ile ilgili verilen kararları asla etkilemeyecek ve tedavinizi hiçbir şekilde değiştirmeyecektir.

Ümit ederiz ki, bu çalışmaya katılmanız ve tedaviniz ile ilgili bilgilerin değerlendirilmesiyle hangi lokalizasyon tekniğinin meme koruyucu cerrahi geçiren hastalarda daha etkin olduğunu

belirlememize katkı sağlayacaktır. Çalışmaya katılım volenterdir. Çalışmadan istediğiniz zaman herhangi bir mazaret belirtmeksizin çıkabilirsiniz. Bu durum sizin gelecek tedaviniz ve hastalık takibiniz veya hastalığınızın gidişatı açısından bir dezavantaj oluşturmaz.

Çalışmaya kim katılabilir?

Çalışmaya alınma ve dışlanma kriterleri aşağıda sırasıyla belirtilmiştir:

Alınma kriterleri

- İmzalanmış onam formu
- Invasive or non-invasive breast cancer requiring breast-conserving surgery and imaging-guided localization (use of neoadjuvant chemotherapy before surgery is allowed)
- Planned surgical removal of the lesion using an imaging-guided localization technique
- ≥ 18 yaş kadın / erkek hastalar

Dışlanma Kriterleri:

- Cerrahi tedaviye uygun olmayan hastalar
- İlk cerrahi olarak mastektomi yapılması gereken hastalar
- Görüntüleme eşliğinde lokalizasyon olmadan cerrahi eksizyon

Çalışmaya katılanlar için bir masraf var mıdır?

Bu çalışmaya katılanlar için herhangi bir masraf bulunmamaktadır.

Bu çalışmada toplanan hasta bilgileri güvenli bir şekilde korunacak mı?

Sizin tıbbi ve kişisel bilgileriniz tıbbi dosyalarınızda kaydedilecektir. Bilgilerinizin bir kısmı kağıt üzeri yapılan veya elektronik anketlerle kaydedilecektir. Sadece isminiz yerine kod verilerek kaydedilen bilgileriniz (örneğin: Hasta kodu isminizin baş harfleri kullanılmadan kod numarası, doğum yılı ve yeri şeklinde düzenlenebilir) çalışma merkezi ile paylaşılacaktır. Bilgiler sadece istatistiksel analiz amaçlı paylaşılacaktır. Asla bilgi transferinde isim kullanılmayacaktır. Bilgilerin yayınlanmasında da asla isimler kullanılmayacaktır.

Klinik çalışma sigortası:

MELODY kayıt bazlı kohort bir çalışmadır ve çalışmaya spesifik tedavi içermemektedir. Bu yüzden çalışma sigortası gerekli değildir.

MELODY çalışması hangi kurul tarafından onaylanmıştır?

Bu çalışma bağımsız bir etik kurul tarafından onaylanmıştır.

Çalışmanın yarar ve risklerinin analizi

Bu çalışmaya katılmak sizin için hiçbir risk teşkil etmediği gibi, size bir avantaj da sağlamamaktadır.

Çalışma kim tarafından finansiyel açıdan desteklenmektedir?

Çalışma finansiyel açıdan desteklemelere açıktır.

Bilgilerin korunması

Tüm hastalarımızın bilgileri ülkemizde 6698 kanun numaralı KVKK (Kişisel Verilerin Korunması Kanunu) esasına göre korunacaktır. Hastaya ait bilgiler hasta ismi yerine hasta kodu altında kayıt altına alınarak aşağıda belirtilen merkezde korunacaktır:

- EUBREAST adına datanın analizi ile sorumlu kişi Prof. Dr. med. Thorsten Kühn, Klinikum Esslingen Klinik Şefi, Hirschlandstr. 97, D-73730 Esslingen, Deutschland, Tel: +49 711 3103 3051, Fax: +49 711 3103 3052, E-Mail: info@eubreast.com.
- EUBREAST adına bilgilerin korunması için merkez ofiste sorumlu kişi: Dr. Marina Mangold, Esculape, Marktstraße 17, 35075 Gladenbach, datenschutz-eubreast@esculape.de
- Tüm hasta bilgileri hasta isimleri gizli olup kodlanarak saklanmaktadır.
- Tüm data EUBREAST veya diğer enstitü komisyonlarınca analiz edilecektir.

MELODY

PI: PD Dr. Maggie Banys-Paluchowski, EUBREAST e.V.

Heads of the National Steering Committee: Prof. Dr Neslihan Cabioğlu and Prof. Dr. Nuh Zafer Cantürk

İletişim Kurulacak Kişi:

Sorunuz olduğunda başvuracağınız merkez:

Çalışma Merkezi:

Ulusal Yönetim Komitesi Başkanları:

Prof. Dr Neslihan Cabioğlu
Prof. Dr. Nuh Zafer Cantürk

İnternasyonal Baş Araştırmacı:

PD Dr. Maggie Banys-Paluchowski
Vice-Chair of EUBREAST e.V.
Department of Gynecology and Obstetrics
University Hospital Schleswig-Holstein Campus Lübeck
Ratzeburger Allee 160
D-23538 Lübeck
Germany
E-Mail: melody@eubreast.com

İnternasyonal Yönetici (Deputy) Baş Araştırmacı:

Prof. Dr. med. Thorsten Kühn, Chairman
Chairman of EUBREAST
Klinikum Esslingen
Hirschlandstr. 97
D-73730 Esslingen
Germany
Phone: +49 711 3103 3051
E-Mail: info@eubreast.com

EK BİLGİ İÇİN:

MELODY

PI: PD Dr. Maggie Banys-Paluchowski, EUBREAST e.V.

Heads of the National Steering Committee: Prof. Dr Neslihan Cabioglu and Prof. Dr. Nuh Zafer Cantürk

Sorumlu doktorunuz ve/veya ekibi bu çalışma ile ilgili herhangi bir sorunuz olduğunda, istediğiniz zaman cevaplandırabilirler.

MELODY

Prospektif non-intervansiyonel multisentrik kohort bir alışma:
Değişik Görüntüleme Yöntemleri Eşliğinde Malign Meme Lezyonlarının
Lokalizasyonu

ONAM FORMU

Doğum Yılı: _ _ _ _

Hasta-Kodu: □□-□□□-□□□

Hasta Adı: _____

Çalışma merkezinin adı ve adresi:

MELODİ alışması hakkında detaylı olarak bilgilendirildim. Hasta Bilgilendirme Formu ve Bilgilendirilmiş Hasta Onam formunu okudum.

Tüm sorular anlaşılır ve detaylı bir şekilde sorumlu doktor tarafından cevaplandırıldı. Çalışma nedeniyle kaydedilen bilgilerin kullanılmasını kabul ediyorum. Bu çalışmaya katılıp katılmama konusunda karar vermek için yeterli vaktim oldu ve başka sorum bulunmamaktadır. Bu alışma ile ilgili herhangi bir sorum olduğunda sorumlu doktoruma her zaman ulaşabileceğim konusunda da bilgilendirildim.

Çalışmaya katılma onamımı mazaret belirtmeden her zaman geri ekebileceğim ve bu durumun benim gelecek tedavi ve takiplerimi etkilemeyeceği konusunda da bilgilendirildim.

HASTA BİLGİLERİNİN KORUNMASI

Tüm hastalarımızın bilgilerinin korunmasında ülkemizde 6698 kanun numaralı KVKK (Kişisel Verilerin Korunması Kanunu) esas alınacaktır. Hastaya ait bilgiler hasta ismi yerine hasta kodu altında kayıt altına alınarak aşağıda belirtilen merkezde kayıt altına alınarak korunacaktır:

MELODY

PI: PD Dr. Maggie Banys-Paluchowski, EUBREAST e.V.

Heads of the National Steering Committee: Prof. Dr Neslihan Cabioglu and Prof. Dr. Nuh Zafer Cantürk

- EUBREAST adına sorumlu kişi Prof. Dr. med. Thorsten Kühn, Klinikum Esslingen Klinik şefi, Hirschlandstr. 97, D-73730 Esslingen, Deutschland, Tel: +49 711 3103 3051, Fax: +49 711 3103 3052, E-Mail: info@eubreast.com.
- EUBREAST adına bilgilerin korunacağı merkez ofiste sorumlu kişi: Dr. Marina Mangold, Esculape, Marktstraße 17, 35075 Gladenbach, datenschutz-eubreast@esculape.de
- Tüm hasta bilgileri hasta isimleri gizli olup kodlanarak saklanmaktadır.
- Tüm data EUBREAST veya diğer enstitü komisyonlarınca analiz edilecektir.

MELODY

PI: PD Dr. Maggie Banys-Paluchowski, EUBREAST e.V.

Heads of the National Steering Committee: Prof. Dr Neslihan Cabioglu and Prof. Dr. Nuh Zafer Cantürk

MELODY çalışmasına katılmayı kabul ediyorum.

(Çalışmaya katılan tarafından doldurulacak):

İsim-Soyad: _____

Merkez, Tarih: _____

İmza: _____

Sorumlu doktor/araştırmacı tarafından doldurulacak:

Çalışmaya katılan hastayı çalışmanın içeriği, şekli, amacı ve riskleri ve kişisel verileri koruma kanunu esaslarına göre bilgilerin nasıl korunacağı ve bu hususlar doğrultusunda bilgilerin güvenli bir şekilde çalışma merkezine gönderileceği ve analiz edileceği ile ilgili ayrıntılar üzerine detaylı olarak bilgilendirdim.

Çalışmaya katılan hastanın bilgilendirildiğini ve imzalanmış bir hasta onam formunu aldığını teyit ederim.

İsim-Soyad: _____

Merkez, tarih: _____

İmza: _____