

AXSANA

Çalışma Başkanı: Prof. Dr. med. Thorsten Kühn, EUBREAST

Klinikum Esslingen, Hirschlandstr. 97, 73730 Esslingen, Almanya

Ulusal Yönetim Kurulu Başkanı: Prof. Dr. Guldeniz Karadeniz Cakmak

Zonguldak BEUN Tıp Fakültesi Genel Cerrahi Anabilim Dalı, 67600 Zonguldak, Türkiye

Hasta-ID: **TR-001-**

## **AXSANA**

Neoadjuvan Kemoterapi ile tedavi edilen klinik olarak nod-pozitif meme kanseri hastalarında farklı cerrahi aksiller evreleme yöntemlerini (sentinel lenf nodu biyopsisi, hedeflenmiş aksiller diseksiyon, aksiller diseksiyon) değerlendirmek için prospektif çok merkezli bir kohort çalışması

### **Hasta Bilgilendirmesi:**

Sevgili Hastamız,

Sizi AXSANA çalışmasına katılmaya davet ediyoruz.

Size meme kanseri teşhisi konuldu ve doktorunuz koltuk altı lenf bezlerine hastalığın yayıldığını bildirdi. Neoadjuvan kemoterapi (yani ameliyat öncesi kemoterapi) olasılığını doktorunuzla daha önce görüştünüz.

Ameliyattan önce uygulanan kemoterapi çoğu hastada tümör kitlesinin küçülmesine ve hastaların yaklaşık %40'ında tümör hücrelerinin lenf düğümlerinden başarılı bir şekilde ortadan kaldırılmasına yol açar. Bu durumda kemoterapi sonrası ameliyatta çıkarılan lenf düğümlerinde canlı tümör hücresi bulunmaz.

Doktorunuz kemoterapi sonrası hangi tip koltuk altı cerrahisinin önerileceğini sizinle tartışacaktır. Çalışmamıza katılımınız tedavi seçimini hiçbir şekilde etkilemez.

Tümörün lenf düğümlerine yayılıp yayılmadığını belirlemek için halihazırda birçok farklı koltuk altı cerrahi tedavi yöntemi kullanılmaktadır. Klasik teknik, koltuk altından lenf düğümlerinin tamamının veya çoğunun çıkarıldığı "aksiller lenf nodu diseksiyonu" olarak adlandırılır. Çıkarılan düğüm sayısını azaltmak ve lenfödem (kolun şişmesi) gibi uzun vadeli komplikasyonları (tedaviye bağlı istenmeyen sonuçları) azaltmak için yeni teknikler geliştirilmiştir. Şimdiye kadar yapılan çalışmalar, seçilmiş hastalarda ameliyatın daha az radikal bir şekilde yapılabileceğini göstermiştir. Bazı durumlarda, metastatik lenf düğümü kemoterapiden önce işaretlenebilir ve işaretli lenf düğümü ameliyat sırasında tespit edilerek çıkarılabilir. Bazı durumlarda, sadece sentinel (bekçi) lenf düğümü ameliyatta çıkarılabilir.

## AXSANA

Çalışma Başkanı: Prof. Dr. med. Thorsten Kühn, EUBREAST  
Klinikum Esslingen, Hirschlandstr. 97, 73730 Esslingen, Almanya  
Ulusal Yönetim Kurulu Başkanı: Prof. Dr. Guldeniz Karadeniz Cakmak  
Zonguldak BEUN Tıp Fakültesi Genel Cerrahi Anabilim Dalı, 67600 Zonguldak, Türkiye

Hangi cerrahi tekniğin optimal olduğu hala tartışma konusu olduğundan, farklı hastanelerdeki ve ülkelerdeki öneriler farklılık göstermektedir. Koltuk altı cerrahisine ilişkin uluslararası ve ulusal kılavuzlar da farklılık göstermektedir. Bu nedenle, farklı cerrahi tekniklerin başarı oranını ve fizibilitesini değerlendirmek için hastaların verilerini ileriye dönük bir kayıta toplamaya karar verdik. AXANA kohort çalışması, EUBREAST çalışma grubu (Avrupa Meme Kanseri Araştırma Uzmanları Derneği) tarafından başlatılmıştır ve şu anda birçok Avrupa ülkesinde yürütülmektedir. EUBREAST, ünlü onkolojik meme cerrahlarından oluşan kar amacı gütmeyen bir ağıdır ve meme kanseri hastalarının doğrudan yararı için bilimsel ilerlemeyi hızlandırmak hedefi ile Avrupa çapında güçleri birleştirmeyi amaçlamaktadır ([www.eubreast.com](http://www.eubreast.com)).

AXANA çalışmasına katılmayı kabul ederseniz, tümör evreniz, görüntüleme ve histolojik incelemelerin sonuçları, tedavi detayları, takip ve hayat kalitesi ile ilgili veriler çalışma kapsamında kaydedilecektir. Tedaviniz, tedavi kurumunuzun mevcut standartlarına göre yürütülecek ve hiçbir şekilde çalışmaya katılım nedeniyle değiştirilmeyecektir.

Tedavi verilerinizin kaydedilmesi için sizden izninizi rica ediyoruz. Histolojik ve / veya operasyon raporlarınız çalışma organizatörlerine iletilirse, kişisel verileriniz her zaman takma ad olarak kullanılacaktır (yani tüm kişisel olarak tanımlanabilir bilgiler, baş harflerinizi kullanmadan bir numara kodu ve doğum yılınız ile değiştirilecektir). Bu çalışmaya katılarak, sizin durumunuzdaki hastalar için hangi cerrahi tekniğin en uygun olduğunu netleştirmeye yardım etmiş olacaksınız.

### **Çalışmanın Seyri:**

Bu çalışmaya katılmanız, tedavinizi hiçbir şekilde etkilemeyecektir. Doktorunuz, rutin klinik uygulamanın bir parçası olarak tedaviyi sizinle görüşecektir.

Çalışmaya katılırsanız aşağıdaki rutin veriler kaydedilecektir:

- Tümör boyutu, şüpheli lenf düğümlerinin sayısı ve tümör alt tipi gibi tümör özellikleri
- Lenf düğüm/düğümlerinin tedaviye başlamadan önce işaretlenmiş olması durumunda: işaretleme türü ve işaretli düğüm sayısı
- Kemoterapi türü ve süresi
- Tümör yanıtı ve lenf düğümlerinin kemoterapiye yanıtı
- Ameliyat türü ve histolojik sonuçlar
- Ameliyattan sonra tedavi
- Takip verileri

Ek olarak standardize hayat kalitesi anketlerini doldurmanız istenecektir.

## AXSANA

Çalışma Başkanı: Prof. Dr. med. Thorsten Kühn, EUBREAST  
Klinikum Esslingen, Hirschlandstr. 97, 73730 Esslingen, Almanya  
Ulusal Yönetim Kurulu Başkanı: Prof. Dr. Guldeniz Karadeniz Cakmak  
Zonguldak BEUN Tıp Fakültesi Genel Cerrahi Anabilim Dalı, 67600 Zonguldak, Türkiye

### **Çalışmaya katılım ne anlama geliyor?**

AXANA çalışmasına katılımınız, tedavi ayrıntılarınızın kaydedilmesine ve değerlendirilmesine olanak tanır. Çalışma, farklı cerrahi teknikleri ve bunların hastalığın seyri ve hastaların hayat kalitesi üzerindeki etkilerini analiz etmeyi amaçlamaktadır. Ayrıca, lenf düğümü işaretlemesi için farklı yöntemler değerlendirilecektir.

Meme kanseri hastaları, çeşitli çalışma merkezlerinde çalışmaya katılmaya davet edilecektir. Çalışma, farklı Avrupa ülkelerinden 3000 hastanın verilerini kaydetmeyi amaçlamaktadır. Kişisel olarak tanımlanabilir bilgiler paylaşılmayacak veya yayınlanmayacaktır. Tedaviyle ilgili tüm kararlar, tedavinizi yürüten doktorunuz tarafından sizinle görüşülecektir. Bu kararlar, çalışma katılımınızdan hiçbir şekilde etkilenmeyecektir.

Çalışmaya katılımınız ile tedaviyle ilgili verilerin analizinin, neoadjuvan kemoterapi gören meme kanseri hastaları için hangi cerrahi tekniğin en yararlı olduğunu netleştirmeye yardımcı olacağını umuyoruz. Bu çalışmaya katılım isteğe bağlıdır. Çalışmadan çekilmek herhangi bir sebep belirtmeksizin her zaman mümkündür ve daha fazla tıbbi bakım için herhangi bir dezavantajı yoktur.

### **Çalışmaya kimler katılabilir?**

AXANA çalışması aşağıdaki dahil etme ve dışlama kriterlerine sahiptir:

#### Dahil edilme kriterleri

- İmzalanmış hasta bilgilendirme formu
- Primer invaziv meme kanseri (kor biyopsi ile konfirme)
- kN+ (kor biyopsi veya ince iğne biyopsisi ile konfirme)
- kT1-3
- Neoadjuvan sistemik tedavi planlanmış hastalar
- Kadın / erkek hasta  $\geq 18$  yaş

#### Dışlanma kriterleri

- Uzak metastaz
- Rekürren meme kanseri
- İnflammatuar meme kanseri
- Ekstramammary meme kanseri
- Gebelik
- 4 siklütan daha az NAKT uygulanması
- Cerrahi tedaviye uygun olmayan hastalar

AXSANA

Çalışma Başkanı: Prof. Dr. med. Thorsten Kühn, EUBREAST

Klinikum Esslingen, Hirschlandstr. 97, 73730 Esslingen, Almanya

Ulusal Yönetim Kurulu Başkanı: Prof. Dr. Guldeniz Karadeniz Cakmak

Zonguldak BEUN Tıp Fakültesi Genel Cerrahi Anabilim Dalı, 67600 Zonguldak, Türkiye

### **Katılımcılar için herhangi bir masraf var mı?**

Bu çalışmada katılımcılar için herhangi bir masraf yoktur.

### **Bu çalışmada toplanan veriler korunacak mı?**

Tıbbi ve kişisel verileriniz tıbbi dosyalarınıza kaydedilecektir. Bazı veriler basılı ve/veya elektronik anketler kullanılarak kaydedilecektir. Çalışma merkeziyle veriler yalnızca takma ad ile paylaşılacaktır (yani kişisel olarak tanımlanabilen tüm bilgiler, baş harflerinizi kullanmadan bir numara kodu ve doğum yılınız ile değiştirilecektir). Veriler yalnızca istatistiksel amaçlarla paylaşılacaktır. Asla isminizle anılmayacaksınız. Bu çalışmanın verilerinin yayınlarında da ismen anılmayacaksınız.

### **Klinik araştırma sigortası:**

AXANA çalışması, kayıt temelli bir kohort çalışmasıdır ve çalışma özgül tedavileri içermez ve değiştirmez. Bu nedenle, araştırma sigortası gerekli değildir.

### **AXANA çalışmasını kim onayladı?**

Çalışma bağımsız bir etik komite tarafından onaylandı.

### **Çalışmanın yararlarının ve risklerinin analizi**

Bu çalışmaya katılımı ilgili hiçbir risk yoktur. Bu çalışmaya katılan bireysel hasta için herhangi bir fayda olmayacaktır.

### **Çalışmayı kim finanse ediyor?**

Bu çalışma için mali destek aşağıdaki kurumlar tarafından sağlanmıştır: AGO-B çalışma grubu, AWOgyn (Onkolojik-Jinekolojide Rekonstrüktif Cerrahi Çalışma Grubu) ve Claudia von Schilling Meme Kanseri Araştırma Vakfı. Daha fazla destek için ulusal başvurular yapılabilir.

AXSANA

Çalışma Başkanı: Prof. Dr. med. Thorsten Kühn, EUBREAST

Klinikum Esslingen, Hirschlandstr. 97, 73730 Esslingen, Almanya

Ulusal Yönetim Kurulu Başkanı: Prof. Dr. Guldeniz Karadeniz Çakmak

Zonguldak BEUN Tıp Fakültesi Genel Cerrahi Anabilim Dalı, 67600 Zonguldak, Türkiye

## Veri koruması

Veriler T.C 6698 numaralı Kişisel Verilerin Korunması Kanunu Madde 9'da yer alan hükümler gereğince korunacaktır. Verileriniz çalışmaya dahil olduğunuz merkez tarafından baş araştırmacı gözetiminde korunacak olup ulusal anlamda ulusal yönetim kurulu, uluslararası anlamda EUBREAST yönetim kurulu izni olmadan üçüncü kişiler tarafından incelenmeyecek ve kullanılmayacaktır.

- Veri yönetiminden sorumlu: EUBREAST, Prof. Dr. med. Thorsten Kühn tarafından temsil edilmektedir, Başkan, Klinikum Esslingen, Hirschlandstr. 97, D-73730 Esslingen, Almanya, Tel: +49 711 3103 3051, Fax: +49 711 3103 3052, E-Mail: [info@eubreast.com](mailto:info@eubreast.com).
- EUBREAST adına veri koruma sorumlusu: Dr. Marina Mangold, Esculape, Marktstraße 17, 35075 Gladenbach, [datenschutz-eubreast@esculape.de](mailto:datenschutz-eubreast@esculape.de)
- Tüm veriler anonimleştirilmiştir.
- Tüm veriler EUBREAST veya EUBREAST tarafından yetkilendirilmiş diğer yetkili kurumlar tarafından analiz edilir, ancak veriler asla Avrupa Birliği'nin dışına çıkmayacaktır.
- Hayat kalitesi analizi İsveç'teki Karolinska Enstitüsü tarafından yapılacaktır.

## İlgili kişi:

Herhangi bir sorunuz olması durumunda iletişime geçebilirsiniz:

Dr. Güldeniz Karadeniz Çakmak, [gkkaradeniz@yahoo.com](mailto:gkkaradeniz@yahoo.com)

Telefon: 03722612860

Mobil: 05323371860

## Çalışma yeri:

Zonguldak Bülent Ecevit Üniversitesi Tıp Fakültesi

### Ulusal Yönetim Kurulu Başkanı:

Prof. Dr. Güldeniz Karadeniz Çakmak

Zonguldak Bülent Ecevit Üniversitesi

Tıp Fakültesi Genel Cerrahi Anabilim Dalı

Zonguldak Türkiye

Telefon: +90 532 3371860

E-Mail: [gkkaradeniz@yahoo.com](mailto:gkkaradeniz@yahoo.com)

### Uluslararası Çalışma Başkanı:

EUBREAST

Prof. Dr. med. Thorsten Kühn, Chairman

AXSANA

Çalışma Başkanı: Prof. Dr. med. Thorsten Kühn, EUBREAST

Klinikum Esslingen, Hirschlandstr. 97, 73730 Esslingen, Almanya

Ulusal Yönetim Kurulu Başkanı: Prof. Dr. Guldeniz Karadeniz Cakmak

Zonguldak BEUN Tıp Fakültesi Genel Cerrahi Anabilim Dalı, 67600 Zonguldak, Türkiye

Klinikum Esslingen

Hirschlandstr. 97

D-73730 Esslingen

Germany

Phone: +49 711 3103 3051

E-Mail: info@eubreast.com

**Başka sorularınız için:**

Sorumlu doktor ve ekibine, bu çalışma ile ilgili diğer sorularınızı sorabilirsiniz. Bu çalışma ile ilgili olabilecek tüm sorularınızı cevaplayacaklardır.

AXSANA

Çalışma Başkanı: Prof. Dr. med. Thorsten Kühn, EUBREAST

Klinikum Esslingen, Hirschlandstr. 97, 73730 Esslingen, Almanya

Ulusal Yönetim Kurulu Başkanı: Prof. Dr. Guldeniz Karadeniz Cakmak

Zonguldak BEUN Tıp Fakültesi Genel Cerrahi Anabilim Dalı, 67600 Zonguldak, Türkiye

## **AXSANA**

Neoadjuvan Kemoterapi ile tedavi edilen klinik olarak nod-pozitif meme kanseri hastalarında farklı cerrahi aksiller evreleme yöntemlerini (sentinel lenf nodu biyopsisi, hedeflenmiş aksiller diseksiyon, aksiller diseksiyon) değerlendirmek için prospektif çok merkezli bir kohort çalışması

### **Bilgilendirilmiş Onam Formu**

Doğum Yılı: \_ \_ \_ \_

Hasta-ID: TR-001-

Hastanın Adı: \_\_\_\_\_

**Çalışma merkezinin adı ve adresi:**

AXANA çalışması hakkında detaylı olarak bilgilendirildim. Bu hasta bilgilendirme metnini ve bilgilendirilmiş onamı okudum. Tüm sorular sorumlu doktor tarafından anlaşılır ve detaylı bir şekilde cevaplandırıldı. Çalışmadan elde edilen verilerin kaydedilmesine izin veriyorum. Bu çalışmaya katılmaya karar vermek için yeterince zamanım oldu ve başka sorum yok. Sorularım olması durumunda her zaman sorumlu doktorla iletişime geçebileceğim konusunda bilgilendirildim.

Çalışma için rızamı geri alma hakkım olduğu ve bunun daha sonraki tıbbi bakımımda herhangi bir dezavantaja neden olmayacağı konusunda bilgilendirildim.

AXSANA

Çalışma Başkanı: Prof. Dr. med. Thorsten Kühn, EUBREAST

Klinikum Esslingen, Hirschlandstr. 97, 73730 Esslingen, Almanya

Ulusal Yönetim Kurulu Başkanı: Prof. Dr. Guldeniz Karadeniz Cakmak

Zonguldak BEUN Tıp Fakültesi Genel Cerrahi Anabilim Dalı, 67600 Zonguldak, Türkiye

## VERİ KORUMASI

Veriler T.C 6698 numaralı Kişisel Verilerin Korunması Kanunu Madde 9'da yer alan hükümler gereğince korunacaktır. Verileriniz çalışmaya dahil olduğunuz merkez tarafından baş araştırmacı gözetiminde korunacak olup ulusal anlamda ulusal yönetim kurulu, uluslararası anlamda EUBREAST yönetim kurulu izni olmadan üçüncü kişiler tarafından incelenmeyecek ve kullanılmayacaktır.

- Veri yönetiminden sorumlu: EUBREAST, Prof. Dr. med. Thorsten Kühn tarafından temsil edilmektedir, Başkan, Klinikum Esslingen, Hirschlandstr. 97, D-73730 Esslingen, Almanya, Tel: +49 711 3103 3051, Fax: +49 711 3103 3052, E-Mail: [info@eubreast.com](mailto:info@eubreast.com).
- EUBREAST adına veri koruma sorumlusu: Dr. Marina Mangold, Esculape, Marktstraße 17, 35075 Gladenbach, [datenschutz-eubreast@esculape.de](mailto:datenschutz-eubreast@esculape.de)
- Tüm veriler anonimleştirilmiştir.
- Tüm veriler EUBREAST veya EUBREAST tarafından yetkilendirilmiş diğer yetkili kurumlar tarafından analiz edilir, ancak veriler asla Avrupa Birliği'nin dışına çıkmayacaktır.
- Hayat kalitesi analizi İsveç'teki Karolinska Enstitüsü tarafından yapılacaktır.



AXSANA

Çalışma Başkanı: Prof. Dr. med. Thorsten Kühn, EUBREAST

Klinikum Esslingen, Hirschlandstr. 97, 73730 Esslingen, Almanya

Ulusal Yönetim Kurulu Başkanı: Prof. Dr. Guldeniz Karadeniz Cakmak

Zonguldak BEUN Tıp Fakültesi Genel Cerrahi Anabilim Dalı, 67600 Zonguldak, Türkiye

**AXANA çalışmasına katılmayı kabul ediyorum.**

**Katılımcı tarafından doldurulacak:**

Ad-Soyad: \_\_\_\_\_

Yer, Tarih: \_\_\_\_\_

İmza: \_\_\_\_\_

**Sorumlu doktor/araştırmacı tarafından doldurulacak:**

Katılımcıyı çalışmanın tasarımı, amacı ve risklerinin yanı sıra veri koruma yasalarına uygun olarak veri aktarımı ve veri yönetimi ile ilgili ayrıntılar hakkında tam olarak bilgilendirdiğimi onaylıyorum. Çalışma katılımcısının Hasta Bilgilendirme Belgesinin ve Bilgilendirilmiş Onam Formunun imzalı bir kopyasını aldığını onaylıyorum.

Ad-Soyad: \_\_\_\_\_

Yer, tarih: \_\_\_\_\_

İmza: \_\_\_\_\_