

BİLGİLENDİRİLMİŞ GÖNÜLLÜ ONAM FORMU
(Rıza/olur onayı hastaların anne/baba/anne baba yok ise ilgili vasisinden alınacaktır)

Araştırmanın adı: İlk konjenital pulmoner havayolu malformasyonu çalışması için oluşturulan yenidoğan işbirliği ağı

Sorumlu Araştırmacı:

Araştırmanın Yürütüleceği Yer: Ankara Üniversitesi Tıp Fakültesi Çocuk Hastanesi

Sayın ebeveyn,

Çocuğunuzu yukarıda adı yazılı araştırmaya katılmak üzere davet ediyoruz. Kararınızı vermeden önce, araştırmanın ne amaçla yapılmak istendiğini anlamanız ve kararınızı bu bilgilendirme çerçevesinde özgürce vermeniz gerekmektedir. Aşağıdaki bilgileri lütfen dikkatlice okuyunuz, sorularınız olursa sorunuz ve açık yanıtlar isteyiniz.

Konjenital pulmoner havayolu malformasyonu, akciğerlerde sıvı ve/veya hava ile dolu bir veya daha fazla kist denilen boşluğa yol açan ve doğuştan gelen nadir bir bozukluktur. Bu bozukluk ile doğan çocuğun doğumdan sonra nefes darlığı, enfeksiyon veya oksijen desteği gibi şikayetleri varsa, çocuğun sonradan sorunsuz bir şekilde gelişebilmesi için sıklıkla ameliyata başvurulur. Ancak çoğu çocuğun doğumdan sonra hiçbir şikâyeti ve bulgusu olmaz, bu nedenle hızla hastaneden taburcu edilebilirler. Hiç bir şikâyeti ve bulgusu olmayan bu grup çocuklar için iki tür tedavi mümkündür: birisi ameliyat edilmeleri diğeri ise ameliyat edilmeden belirli aralıklarla kontrollere çağrılarak izlenmeleridir. Bu çalışma farklı ülkelerin katıldığı ve 5 yıl sürecek olan bir çalışmadır. Çalışmamızda bu tedavilerden hangisinin en iyi sonuçları verdiğini öğrenmek amaçlanmıştır.

Sizin çocuğunuzun da bu çalışmaya katılmasına gönüllü olmanızı teklif ediyoruz. Bu çalışmaya sizin çocuğunuz gibi yaşları 1-9 aylık arası olan toplam 176 çocuğun dâhil edilmesi planlanmaktadır. Çocuğunuzun çalışmaya katılmasını kabul ederseniz kendisine yaşı 3 ila 9 aylık arasındayken göğüs bilgisayarlı tomografisi çekildikten sonra (bilgisayarlı tomografi çekilmesi bu hastalığın izleminde zaten standart olarak yapılan bir uygulamadır, çalışmaya özgü değildir, ancak biz sizden tomografi çekilmesi sonucunda elde ettiğimiz bulguları çalışmada kullanmak için izin istemekteyiz) yukarıda bahsedilen iki tedavi yöntemi grubundan birine dâhil edilecektir. Hangi gruba dâhil edileceği sizinle birlikte karar verilerek belirlenecektir. Eğer ameliyat grubuna dâhil edilecek olursa yaşı 6 ila 9 aylık arasındayken ameliyat edilecektir. Eğer diğer gruba alınırsa ameliyat edilmeden izlenmeye devam edecektir ancak izlemi sırasında hastalığı ile ilgili şikâyetleri veya bulguları ortaya çıkarsa biz hekimlerinin ve sizin ortak kararı ile gerekirse ameliyat edilecektir. Çocuğunuzun çalışmanın yürütüldüğü 5 yıl boyunca 4 kez hastaneye getirmeniz gerekmektedir. Diyelim ki çocuğunuz 6 aylık ise, 1 yaşında, 2,5 yaşında ve 5 yaşında kontrollere gelecektir. Eğer çocuğunuz ameliyat grubuna alınacak olursa, ameliyattan 4 ila 6 hafta sonra çocuğunuz fazladan bir kontrole çağrılacaktır. Bu kontroller, doğuştan akciğer bozukluğu olan çocuklara yönelik standart tedavinin bir parçasıdır ve çocuğunuzun çalışmaya katılmaması durumunda da gerçekleştirilecektir. Çocuğunuz 2,5 yaşına geldiğinde tekrar göğüs tomografisi çekilecek, 5 yaşına geldiğinde ise kondisyon testi yaptırması istenecektir. Ayrıca bu çalışma sırasında kontrollerde, sizin ve çocuğunuzun yaşam kaliteniz ve herhangi bir şikâyetin sizin ve çocuğunuzun yaşamı üzerindeki etkisi hakkında sorular içeren bir anket doldurmanızı isteyeceğiz. Anketi doldurmanız yaklaşık 10 dakika sürecektir.

Bu araştırma toplam 5 yıl sürecektir. Ayrıca, bu çalışmaya sizden başka 175 çocuk daha katılacaktır.

Bu araştırmada yer almak tümüyle sizin isteğinize bağlıdır. Bu çalışma size ve bağlı olduğunuz Sosyal Güvenlik Kurumunuza herhangi mali bir yük getirmeyecektir. Size de herhangi bir ödeme yapılmayacaktır. Bu araştırmanın sonuçları bilimsel amaçlarla kullanılacaktır. Araştırmadan çekilmeniz ya da araştırmacı tarafından araştırmadan çıkarılmanız halinde, sizle ilgili veriler kullanılmayacaktır. Ancak veriler bir kez anonimleştikten sonra araştırmadan çekilmeniz mümkün olmayacaktır. Araştırmadan çekilmeniz tedavinizi hiçbir şekilde etkilemeyecektir. Sizden elde edilen tüm bilgiler gizli tutulacak, araştırma yayınlandığında da varsa kimlik bilgilerinizin gizliliği korunacaktır.

Merak ettiğiniz bir şey olursa veya bir yan etkiden şüphelendiğinizde mesai saatleri içinde (0312) 5955744 ve günün 24 saatinde 5326217970 numaralı telefondan sorumlu araştırmacıyı arayabilir ve istediklerinizi sorabilirsiniz.

Yukarıda yer alan ve araştırmaya başlanmadan önce gönüllülere verilmesi gereken bilgileri içeren toplam 2 sayfa metni okudum (ya da sözlü olarak dinledim). Eksik kaldığını düşündüğüm konularda sorularımı araştırmacılara sordum ve doyurucu yanıtlar aldım. Yazılı ve sözlü olarak tarafıma sunulan tüm açıklamaları ayrıntılarıyla anladığım kanısındayım. Çocuğumun çalışmaya katılmasını isteyip istemediğim konusunda karar vermem için yeterince zaman tanındı. Bu çalışmada çocuğuma ne olacağını, istediğim zaman gerekçeli veya gerekçesiz olarak çocuğumun araştırmadan ayrılabilceğini, imzaladığım bu formun bir kopyasının bana verileceğini biliyorum. Bu koşullar altında, araştırma kapsamında elde edilen çocuğuma ait bilgilerin bilimsel amaçlarla kullanılmasını, gizlilik kurallarına uyulmak kaydıyla sunulmasını ve yayınlanmasını, hiçbir baskı ve zorlama altında kalmaksızın, kendi özgür irademle kabul ettiğimi beyan ederim.

Bu bilgiler ışığında elde edilen çocuğuma ait örneğin;

- ☐ Başka bilimsel çalışmalarda kullanılmamasını
- ☐ Kimliğinin gizli tutularak bilimsel amaçlı diğer çalışmalarda da kullanılmasına izin veriyorum.

Hasta yakınının /Hastanın;

Adı- soyadı:

Tarih:

İmza:

Araştırmacının;

Adı- soyadı:

Tarih:

İmza: