

ARAŞTIRMA AMAÇLI ÇALIŞMA İÇİN AYDINLATILMIŞ ONAM FORMU (Hasta grubu)

Hastanemizdeki tedavinizin bu aşaması tamamlandı ve taburcu oluyorsunuz. Geçmiş olsun. Biz inme hastalığı ile ilgili tanı ve tedavi uygulamalarımıza dair veri toplamaktayız. Bu çalışmanın amacı inmede uyguladığımız tedavilerin kalitesini, ismi SITS-INTERNATIONAL olan bir birleşik veri sistemi aracılığıyla, Avrupa'daki benzer üniversitelerle kıyaslayabilmek ve bu suretle devamlı bir iyileştirme politikası çerçevesinde geliştirmektir.

Sizin tedavinizde uyguladığımız işlem ve prosedürler ile size dair bazı yaş, cinsiyet ve hastalık için risk yaratan faktörleri (tansiyon, şeker gibi) adı geçen sisteme siz taburcu olduktan yani ayrıldıktan sonra birkaç gün içinde ve size hiç bir soru sormadan, ek tetkik ve muayene yapmadan gireceğiz. Veriler hastane sisteminden alınacaktır. Hedefimiz tüm hastalarımızı sisteme kaydetmektir. Ardından bu verileri isim veya başka bir şekilde sizi tarif edecek herhangi bir belirteç kullanmaksızın İsveç Karolinska Üniversitesinde kurulu SITS-INTERNATIONAL sitesine kaydedeceğiz. Bu veri girme sizin iznimize tabi olarak gerçekleşecektir. Kararınızdan önce araştırma hakkında sizi bilgilendirmek istiyoruz. Bu bilgileri okuyup anladıktan sonra araştırmaya verilerinizi kaydetmemize isin vermek isterseniz formu imzalayınız.

Eğer araştırmaya size dair bilgileri kaydetmememizi istiyorsanız, ama unutmayın ki formlar zaten siz taburcu olduktan sonra doldurulacağı, ve isim dahil herhangi bir belirteciniz de sisteme verilmeyeceği için, sizin için bundan sonraki takiplerinizde değişen hiçbir şey olmayacaktır. Zaten çalışmaya katılıp katılmadığınız bilgisi de dosyanızda yer almayacaktır. Kısacası verileriniz SITS'e kaydedildiği için bir avantaj ve dezavantajınız olmayacaktır. Çalışma sonuçları bilimsel amaçlı yayınlanabilecek, verileriniz çalışma bittikten 5 yıl sonra imha edilecektir.

Çalışmamızda doğal olarak sadece var olan hastane verisinin çekilmesi ve ilgili formların gıyabınızda doldurulması olduğunda size yönelik herhangi bir risk bulunmamaktadır. Bu çalışmaya katılmanız için sizden herhangi bir ücret istenmeyecektir. Çalışmaya katıldığınız için size ek bir ödeme de yapılmayacaktır.

Katılımcının/Hastanın Beyanı:

Sayın [REDACTED] veya [REDACTED] tıbbi bir araştırma yapılacağı belirtilerek bu araştırma ile ilgili yukarıdaki bilgiler bana aktarıldı. Bu bilgilerden sonra böyle bir araştırmaya "katılımcı" olarak davet edildim.

Eğer bu araştırmaya katılırsam hekim ile aramda kalması gereken bana ait bilgilerin gizliliğine bu araştırma sırasında da büyük özen ve saygı ile yaklaşılacağına inanıyorum. Tıbbi bilgilerimin kimlik bilgilerim saklı tutularak (anonimleştirilerek) çalışmadaki diğer araştırmacılarla paylaşılacağı bana anlatıldı. Araştırma sonuçlarının eğitim ve bilimsel amaçlarla kullanımı sırasında kişisel bilgilerimin ihtimamla korunacağı konusunda bana yeterli güven verildi. Verilerimin, hiçbir surette kimliğimle ilişkilendirilmeksizin, ulusal/uluslararası veri bankalarına eklenebileceği, ulusal/uluslararası araştırmalara açılacağını anladım. **Araştırmaya katılımımın tamamen gönüllü olduğu** açıkça belirtildi. Verilerin sorumluluğu [REDACTED] tarafından sağlanacaktır. 6698 sayılı Kişisel Verilerin Korunması Kanunu'nun 10 uncu maddesi kapsamında veri sorumlusunun ve olması hâlinde temsilcisinin kimliği, kişisel verilerimin hangi amaçlarla işleneceği, işlenen kişisel verilerimin hangi amaçlarla kimlere aktarılacağı, kişisel verilerimin toplanma yöntemi ve hukuki sebebi ile Kanun'un 11 inci maddesinde sayılan haklarıma ilişkin bilgilendirmede bulunduğumu kabul ve beyan ediyorum.

Projenin yürütülmesi sırasında herhangi bir sebep göstermeden araştırmadan çekilebilirim. Ayrıca tıbbi durumuma herhangi bir zarar verilmemesi koşuluyla araştırmacı tarafından araştırma dışı tutulabilirim. Araştırma için yapılacak harcamalarla ilgili herhangi bir parasal sorumluluk altına girmiyorum. Bana da bir ödeme yapılmayacaktır.

Araştırma ile ilgili bir sorum olduğunda herhangi bir saatte, [REDACTED] a [REDACTED] (iş) ve [REDACTED] (cep) telefonundan ve Hacettepe Üniversitesi Nöroloji Anabilim Dalı adresinden arayabileceğimi biliyorum.

Bu araştırmaya katılmak zorunda değilim ve katılmayabilirim. Araştırmaya katılmam konusunda zorlayıcı bir davranışla karşılaşmış değilim. Eğer katılmayı reddedersem, bu durumun tıbbi bakıma ve hekim ile olan ilişkiye herhangi bir zarar getirmeyeceğini de biliyorum.

Bana yapılan tüm açıklamaları ayrıntılarıyla anlamış bulunmaktayım. Kendi başıma belli bir düşünme süresi sonunda adı geçen bu araştırma projesinde "katılımcı" olarak yer alma kararını aldım. Bu konuda yapılan daveti ve gönüllülük içerisinde kabul ediyorum.

İmzalı bu form kağıdının bir kopyası bana verilecektir.

Katılımcı

Adı, soyadı:

Adres:

Tel.

İmza

Görüşme tanığı

Adı, soyadı:

Adres:

Tel.

İmza:

Katılımcı ile görüşen hekim

Adı soyadı, unvanı:

Adres:

Tel.

İmza