

## Bilgilendirilmiş Gönüllü Olur Formu (Form 11)

Araştırmanın Adı :

Türk Çocuklarında İltihabi Barsak Hastalığı Ulusal Veritabanı Geliştirilmesi

### LÜTFEN DİKKATLİCE OKUYUNUZ !!!

Bu çalışmaya katılmak üzere davet edilmiş bulunmaktasınız. Bu çalışmada yer almayı kabul etmeden önce çalışmanın ne amaçla yapılmak istendiğini anlamanız ve kararınızı bu bilgilendirme sonrası özgürce vermeniz gerekmektedir. Size özel hazırlanmış bu bilgilendirmeyi lütfen dikkatlice okuyunuz, sorularınıza açık yanıtlar isteyiniz.

### ÇALIŞMANIN AMACI NEDİR?

Çalışmanın amacı, Türk çocuklarında iltihabi barsak hastalıklarının ulusal kayıt sisteminin oluşturulmasıdır. Ulusal kayıt sistemi ile Türk çocuklarındaki iltihabi barsak hastalıklarının dağılımı, klinik ve laboratuvar özelliklerinin belirlenmesi ve ülke genelinde gerek tanı gerekse tedavi yaklaşımında bir fikir birliği oluşturulması hedeflenmektedir.

### KATILMA KOŞULLARI NEDİR?

Çocuğunuzun bu çalışmaya dahil edilebilmesi için iltihabi barsak hastalığı tanısı almış ve 18 yaşından küçük olması gerekmektedir.

### NASIL BİR UYGULAMA YAPILACAKTIR?

Çocuğunuzun takip eden hekiminiz, çocuğunuzun hastalığı ile ilgili bulgu, laboratuvar bilgilerini ve hastalığın seyriindeki gelişmeleri internet üzerinden, veri tabanına işleyecektir.

### SORUMLULUKLARIM NEDİR?

**Gönüllünün çalışmadaki tek yükümlülüğü gönüllü onam formunu imzalamak ve kontrollerine gelmektir.**

### KATILIMCI SAYISI NEDİR?

Türkiye genelinde, 38 Çocuk Gastroenteroloji Merkezi'nden 500 gönüllü çalışmaya katılacaktır.

### KATILIMIM NE KADAR SÜRECEKTİR?

**Bu araştırmada yer almanız çocuğunuzun iltihabi barsak hastalığı için tanı aldığı süreçten itibaren 3 aylık kontroller ile 12 ay devam edecektir. Doktorunuz kontrol muayenelerini veritabanına işleyecektir.**

### ÇALIŞMAYA KATILMA İLE BEKLENEN OLASI YARAR NEDİR?

Bu araştırmanın sonucunda iltihabi barsak hastalıklarının Türk çocuklarındaki özellikleri tanımlanacaktır ve böylelikle hastalığın seyri ön görülebilecektir. Ayrıca, çocuğunuzun hastalığı konusunda hekiminiz talep ettiği takdirde diğer merkezlerdeki meslektaşları ile de tartışarak takip ve tedavisini yönlendirebilecektir. Türkiye genelinde tüm merkezlerde standart, en etkin tedavi protokolleri geliştirilecektir. **Bunun haricinde çalışmanın çocuğunuza direk bir yararı yoktur.**

### ÇALIŞMAYA KATILMA İLE BEKLENEN OLASI RİSKLER NEDİR?

Size bu araştırmada sadece çocuğunuzun hastalık bilgileri ulusal veri tabanına işlenecektir. Çocuğunuz herhangi bir risk taşımamaktadır.

### HANGİ KOŞULLARDA ARAŞTIRMA DIŞI BIRAKILABİLİRİM?

Çocuğunuz kontrol muayenelerine gitmediği tarihten itibaren veya 18 yaşını doldurduktan sonra bilgileri veri tabanından hafızaya aktarılabilecektir.

### ÇALIŞMA KAPSAMINDAKİ GİDERLER KARŞILANACAK MIDIR?

Ulusal veri tabanı oluşturulmasının tüm masrafları size veya güvencesi altında bulunduğunuz resmi ya da özel hiçbir kurum veya kuruluşa ödetilmeyecektir.

## Bilgilendirilmiş Gönüllü Olur Formu (Form 11)

Araştırmanın Adı :

### ÇALIŞMAYI DESTEKLEYEN KURUM VAR MIDİR?

Çalışmayı destekleyen kurum Türk Çocuk Gastroenteroloji, Hepatoloji ve Beslenme Derneği'dir.

### ÇALIŞMAYA KATILMAM NEDENİYLE HERHANGİ BİR ÖDEME YAPILACAK MIDİR?

Bu araştırmada yer almanız nedeniyle size ödeme yapılmayacaktır.

### ARAŞTIRMAYA KATILMAYI KABUL ETMEMEM VEYA ARAŞTIRMADAN AYRILMAM DURUMUNDA NE YAPMAM GEREKİR?

Bu araştırmada yer almak tamamen sizin isteğinize bağlıdır. Araştırmada yer almayı reddedebilirsiniz ya da herhangi bir aşamada araştırmadan ayrılabilirsiniz; reddetme veya vazgeçme durumunda bile sonraki bakımınız garanti altına alınacaktır.

Araştırmanın sonuçları bilimsel amaçla kullanılacaktır; çalışmadan çekilmeniz ya da araştırmacı tarafından çıkarılmanız durumunda, sizle ilgili tıbbi veriler de gerekirse bilimsel amaçla kullanılabilir.

### KATILMAMA İLİŞKİN BİLGİLER KONUSUNDA GİZLİLİK SAĞLANABİLECEK MIDİR?

Size ait tüm tıbbi ve kimlik bilgileriniz gizli tutulacaktır ve araştırma yayınlanırsa bile kimlik bilgileriniz verilmeyecektir, ancak araştırmanın izleyicileri, yoklama yapanlar, etik kurullar ve resmi makamlar gerektiğinde tıbbi bilgilerinize ulaşabilir. Siz de istediğinizde kendinize ait tıbbi bilgilere ulaşabilirsiniz.

### Çalışmaya Katılma Onayı:

Yukarıda yer alan ve araştırmaya başlanmadan önce gönüllüye verilmesi gereken bilgileri gösteren iki sayfalık metni okudum ve sözlü olarak dinledim. Aklıma gelen tüm soruları araştırmacıya sordum, yazılı ve sözlü olarak bana yapılan tüm açıklamaları ayrıntılarıyla anlamış bulunmaktayım. Çalışmaya katılmayı isteyip istemediğime karar vermem için bana yeterli zaman tanındı. Bu koşullar altında, bana ait tıbbi bilgilerin gözden geçirilmesi, transfer edilmesi ve işlenmesi konusunda araştırma yürütücüsüne yetki veriyorum ve söz konusu araştırmaya ilişkin bana yapılan katılım davetini hiçbir zorlama ve baskı olmaksızın büyük bir gönüllülük içerisinde kabul ediyorum. Bu formu imzalamakla yerel yasaların bana sağladığı hakları kaybetmeyeceğimi biliyorum.

Bu formun imzalı ve tarihli bir kopyası bana verildi.

GÖNÜLLÜNÜN		İMZASI
ADI & SOYADI		
ADRESİ		
TEL. & FAKS		
TARİH		

VELAYET VEYA VESAYET ALTINDA BULUNANLAR İÇİN VELİ VEYA VASİNİN		İMZASI
ADI & SOYADI		
ADRESİ		
TEL. & FAKS		
TARİH		

## Bilgilendirilmiş Gönüllü Olur Formu (Form 11)

Araştırmanın Adı :

AÇIKLAMALARI YAPAN ARAŞTIRICININ		İMZASI
ADI & SOYADI		
TARİH		

RIZA ALMA İŞLEMİNE BAŞINDAN SONUNA KADAR TANIKLIK EDEN KURULUŞ GÖREVLİSİNİN		İMZASI
ADI & SOYADI		
GÖREVİ		
TARİH		