

BİLGİLENDİRİLMİŞ GÖNÜLLÜ OLUR FORMU

Aşağıda detayları bulunan gözlemsel ilaç çalışmasına katılım için davet edilmektesiniz. Bu dokümanda çalışma detaylarına ve çalışmaya katılmanız durumunda size düşen sorumlulukların neler olduğuna yer verilmiştir. Çalışma hakkındaki ve bu doküman hakkındaki sorularınızı doktorunuz yanıtlayacaktır. Lütfen bu dokümanı dikkatlice okuyunuz ve çalışma hakkında aşağıda yer verilen bilgiler hakkında herhangi bir sorunuz olduğunda sormak için çekinmeyiniz.

Araştırmanın Adı / Protokol Kodu: TÜRKBİO Kayıt Sistemi: Biyolojik Tedavi Kullanan İnflamatuar Romatizmal Hastalarda Tedavi Etkinliğinin ve Güvenliliğinin İzlenmesi / TÜRKBİO

Araştırmanın amacı nedir?

TÜRKBİO kayıt sisteminin amacı, kaslarda ve özellikle eklemlerde oluşan ağrılı hastalıkların genel adı olarak kabul edilen “romatizmal durumların” tedavisinde kullanılan yeni tedavilerin bazılarının, eskiden buyana kullanılmakta olan tedavilerden daha fazla ciddi olumsuz etki riski ve uzun dönemli sağlık problemlerine neden olup olmadığını değerlendirmektir. Bu kayıt sistemi sayesinde romatizmal durumlar için farklı ilaçlar kullanan hastalar takip edilebilecek ve bu şekilde farklı tedavi seçeneklerini karşılaştırma olanağı elde edilecektir.

Bir katılımcı olarak sizden isteğimiz nedir?

Eğer çalışmaya katılmayı kabul ederseniz sizden bazı tıbbi bilgileriniz TÜRKBİO Kayıt sistemine kaydetmek amacıyla istenecektir. Çalışma kapsamında herhangi bir müdahalede bulunulmayacak, mevcut tedavinizde herhangi bir değişiklik yapılmayacaktır.

Araştırmaya neden davet edilmektesiniz?

Bu çalışmaya, romatizmal hastalığınız olduğu için ve bu hastalığınız nedeniyle hekiminiz tarafından önerilen en az bir ilaç tedavisi kullanmakta olduğunuz için davet edilmektesiniz. Çalışmaya sizin durumunuzda olan çok sayıda (15.000 hasta) hasta davet edilmektedir.

Araştırmaya katılmak zorunda mısınız?

Bu çalışmaya katılma zorunluluğunuz yoktur, çalışmaya katılmak tamamen gönüllülük esasına dayanmaktadır. Çalışmaya katılmanız, katılmamanız ya da katıldıktan sonra herhangi bir nedenle çalışmadan ayrılmanız durumunda hastalığınız nedeniyle almakta olduğunuz tedavi etkilenmeyecektir.

Katılırsanız sizi neler bekliyor?

Çalışmaya katılmanız durumunda on yıl süresince çalışma merkezlerini ziyaret ettiğinizde sizden çalışma araştırmacısı tarafından yönetilecek olan bazı tıbbi bilgileriniz hakkındaki soruları yanıtlamanız istenecektir. Vereceğiniz bilgiler, araştırmacı tarafından TÜRKBİO kayıt sistemine elektronik olarak kaydedilecektir. Çalışma kapsamında doktorunuz size ek bir tedavi vermeyecek, ek bir tetkik yapmayacaktır. Sağlık görevlilerimiz sizi tedaviniz boyunca telefonla arayarak bazı tıbbi bilgilerinizi ve ilaçların yan etkisinin olup olmadığını anlaşılmaması sağlayacak soruları içeren bir anketin sorularına cevap vermenizi isteyeceklerdir. Ayrıca Sosyal Güvenlik Kurumu (SGK) tarafından sunulan bir online hizmet olan Medula Hastane Sisteminde mevcut bulunan reçete/rapor bilgileriniz online olarak sorgulanarak bazı tıbbi bilgileriniz alınacak ve daha kapsamlı analizler yapılması sağlanacaktır.

Araştırmaya katılımınızın olası riskleri nelerdir?

Çalışmaya katılmanızdan dolayı öngörülen herhangi bir fiziksel yaralanma riski bulunmamaktadır. Kayıt sistemine girilen size ait bilgiler gerekli önlemler alınarak çok güvenli bir şekilde şifrelenerek saklanacaktır. Ancak çok düşük bir ihtimal dahilinde sistem dışındaki bireyler tarafından bu şifrelerin kırılabilmesi riski mevcuttur.

Araştırmaya katılımınızın size katkısı nedir?

Bu çalışmaya katılmanın size doğrudan bir faydası olmayacak ancak çalışma sonucunda elde edilecek olan bilgiler hastalığınız nedeniyle kullanmakta olduğunuz tedaviler hakkında önemli faydalar sağlayacak sistemlerin geliştirilmesini sağlayacaktır.

Katılımınız gizli tutulacak mı?

Çalışma kapsamında toplanacak olan tüm veriler bilgisayar destekli bir kayıt sisteminde saklanacaktır. Kayıt sistemi Dokuz Eylül Üniversitesi Rektörlüğü Bilgi Merkezi'ndeki gerekli şifreleme önlemleri alınarak saklanacaktır. Sisteme eklenen hastalar için sistem otomatik bir numara tanımlayarak kaydedecektir. Araştırma ekibi dışında hiç kimse hasta bilgilerine erişemeyecektir ve tanınabilir tüm bilgiler güvenli bir şekilde saklanacaktır. Çalışma kapsamında size ait tüm tıbbi ve kimlik bilgileriniz gizli tutulacak, kamuoyuna açıklanmayacak ve araştırma yayınlansa bile kimlik bilgileriniz verilmeyecektir. Ancak araştırma ile ilgili denetleme yapanlar, etik kurul, Bakanlık ve diğer ilgili sağlık otoriteleri gerektiğinde orijinal tıbbi kayıtlarınıza ulaşabilir. Siz de istediğinizde kendinize ait tıbbi bilgilere ulaşabilirsiniz. Bu araştırmanın sonuçları bilimsel amaçla kullanılacaktır; çalışmadan

TÜRKBİO Kayıt Sistemi: Biyolojik Tedavi Kullanan İnflamatuvar Romatizmal Hastalarda Tedavi
Etkinliğinin ve Güvenliliğinin İzlenmesi

çekilmeniz ya da araştırmacı tarafından çıkarılmanız durumunda, sizle ilgili tıbbi veriler gerekirse bilimsel amaçla kullanılabilir.

Katılımınız için size herhangi bir ödeme yapılacak mı?

Çalışmaya katılmanız nedeniyle size herhangi bir ödeme yapılmayacaktır ve çalışma sırasında sizden veya bağlı bulunduğunuz sosyal güvenlik kuruluşundan **HIÇBİR ÜCRET TALEP EDİLMEYECEKTİR.**

Araştırmadan ayrılmak isterseniz neler yapmalısınız?

Bu çalışmaya katılımınız tamamen gönüllülük esasına dayanmaktadır. Çalışmaya katılmayı kabul etmemenizin size bir zararı olmayacaktır. Çalışmadan istediğiniz zaman ayrılabilirsiniz. Çalışmadan ayrılmanızın size bir zararı olmayacaktır. Çalışmadan ayrılmadan önce çalışma doktorunuzu mutlaka bilgilendirmeniz sizin bu çalışmadaki sorumluluklarınız arasındadır.

Araştırma ekibi kimlerden oluşuyor?

TÜRKBİO Kayıt Sistemi Romatizmal Hastalıkları İzlem Derneği tarafından sponsor edilmektedir. Bu çalışmanın koordinatör araştırmacısı Dokuz Eylül Üniversitesi Tıp Fakültesi İç Hastalıkları Ana Bilim Dalı'ndan Prof. Dr. Fatoş Önen'dir. Çalışma hakkında daha fazla detaylı bilgi için aşağıdaki iletişim bilgilerinden kendisi ile iletişime geçebilirsiniz.

Cep tel: 0 533 448 35 39 Faks: 0 232-279 27 39

Email: fatos.onen@deu.edu.tr

Gönüllünün Beyanı

Bilgilendirilmiş Gönüllü Olur Formundaki tüm açıklamaları okudum. Bana, yukarıda konusu ve amacı belirtilen araştırma ile ilgili yazılı ve sözlü açıklama aşağıda adı belirtilen hekim tarafından yapıldı. Araştırmaya gönüllü olarak katıldığımı, istediğim zaman gerekçeli veya gerekçesiz olarak araştırmadan ayrılabileceğimi ve kendi isteğime bakılmaksızın araştırmacı tarafından araştırma dışı bırakılabileceğimi biliyorum.

Söz konusu araştırmaya, hiçbir baskı ve zorlama olmaksızın kendi rızamla katılmayı kabul ediyorum.

GÖNÜLLÜ		İMZASI
ADI SOYADI		
TARİH		

GEREKİYORSA YASAL TEMSİLCİNİN		İMZASI
ADI SOYADI		
TARİH		

ARAŞTIRMACI		İMZASI
ADI SOYADI ve GÖREVİ		
TARİH		

GEREKİYORSA TANIKLIK EDEN KURULUŞ GÖREVLİSİ		İMZASI
ADI SOYADI ve GÖREVİ		
TARİH		