



AYDINLATILMIŞ ONAM FORMU

Katılımcı / Gönüllünün Protokol Numarası:

1. Araştırmayla İlgili Bilgiler:

- a. Araştırmanın Adı: Morbid Obez Hastaların Gastroduodenal Mukozasında TRPV1, Ghrelin, VIP ve Substance P Düzeylerinin Belirlenmesi
- b. Araştırmanın İçeriği: Endoskopi sırasında mide ve/ veya ince bağırsağın ilk kısmının belirli yerlerinden alınmış biyopsilerde obezite ile ilişkili hormon ve bazı nöropeptitlere bakılacaktır. Ayrıca alınan kandan obezitede önemli rol oynayan ghrelin hormonuna bakılacaktır ve morbid obez gruptaki hastalardan 6 ay sonra sadece kan ghrelin seviyesinin kontrolü belirlenecektir.
- c. Araştırmanın Amacı: Obezitenin fizyo-patolojisini biraz daha farklı açıdan kavramak, mevcut cerrahi seçeneklerin sadece anatomik değil fizyolojik olarak da bazı değişikliklere neden olduğunu ispatlamak ve farmakolojik tedaviye yön gösterici bilgilere sahip olmak
- d. Araştırmanın Nedeni:
(X) Bilimsel araştırma
(X) Tez çalışması
- e. Araştırmanın Öngörülen Süresi: 18 ay
- f. Araştırmaya Katılması Beklenen Katılımcı/Gönüllü Sayısı:60
- g. Araştırmada İzlenecek Deneysel İşlemler:
Farklı bir nedenle endoskopi endikasyonu konulan, normal vücut kitle indeksine sahip ve yapılmış endoskopisinde ve alınmış biyopsisinde patoloji saptanmayan 20 kontrol hastası ile bariatrik cerrahi endikasyonu konulmuş ve preoperatif kontrol amacı ile rutin endoskopisinde ve alınmış biyopsilerinde patoloji saptanmamış 40 morbid obez hastasından kan alınması,

2. Gönüllünün/Katılımcının Uygulama Sırasında Karşılaşabileceği Riskler ve Rahatsızlıklar:

Yukarıda açıklanan araştırma sırasında uygulanacak olan işlemlerin bana aşağıda belirtilen riskleri ve rahatsızlıkları getirebileceğinin bilincindeyim:

Periferik kan alınması sırasında diğer kan alma işlemlerinde olduğu gibi kan alınan yerde geçici morarma ve ağrı olabilir.



3. Gönüllüler/Katılımcılar İçin Araştırmadan Beklenen Yarar:

Morbid obezitenin pato-fizyolojisine ışık tutarak yeni tedavi olanaklarına yol açabilecek ve/veya mevcut tedavi olanaklarının yeniden şekillenmesini sağlayabilecek çalışmamıza normal pato-fizyoloji verileri sağlayacaklardır

4. Araştırma Konusundaki Soruların Cevaplandırılması:

Araştırmanın yürütülmesi sırasında olası yan etkiler, riskler ve zararlar ile haklarım konusunda bilgi almak için aşağıda belirtilen kişiyle bağlantı kurmam yeterli olacaktır.

Adı- Soyadı: Dr. Ünal ATAŞ

Telefon:05556374362

5. Zararların Karşılanması:

Bu çalışmaya katıldığım için zarar göreceğim olursam, gerekli olan tıbbi bakımın sorumlu araştırmacı tarafından yerine getirileceği, uygulanan işleme bağlı olarak gelişebilecek her tür hasara (sakatlanma ve ölüm dahil) karşı güvencede olduğum, masraflarımınAÜTF.....tarafından karşılanacağı bana bildirildi.

6. Araştırma Giderleri:

Araştırma kapsamındaki bütün işlemler için benden ya da bağlı bulunduğum sosyal güvenlik kuruluşundan hiçbir ücret istenmeyecektir.

7. Gönüllülük, Çalışmayı Reddetme ve Çalışmadan Çekilme Hakkı, Çalışmadan Çıkarılma:

- Araştırmaya hiçbir baskı ve zorlama altında olmaksızın gönüllü olarak katılıyorum.
- Araştırmaya katılmayı reddetme hakkına sahip olduğum bana bildirildi.
- Sorumlu araştırmacıya haber vermek kaydıyla, hiçbir gerekçe göstermeksizin istediğim anda bu çalışmadan çekilebileceğimin bilincindeyim.
- Çalışmanın yürütücüsü olan araştırmacı ya da destekleyen kuruluş, çalışma programının gereklerini yerine getirmedeki ihmali nedeniyle ya da araştırma prosedürüne bağlı olarak onayımı almadan beni çalışma kapsamından çıkarabilir.



9. Gizlilik:

Çalışma süresince tutulan bütün kayıtlar ve dosya bilgileri gerektiğinde,firması ve yöneticilerine ulaştırılacaktır. Bu çalışmadan elde edilen bilgiler, verilere gereksinimi olan öteki ülkelerin hükümetlerine ve ilgili birimlerine iletilebilir. Çalışmanın sonuçları bilimsel toplantılar ya da yayınlarda sunulabilir. Ancak, bu tür durumlarda kimliğim kesin olarak gizli tutulacaktır.

10. Çalışmaya Katılma Onayı:

Yukarıda yer alan ve araştırmadan önce gönüllüye / katılımcıya verilmesi gereken bilgileri gösteren Aydınlatılmış Onam Formu adlı metni kendi anadilimde okudum ya da bana okunmasını sağladım. Bu bilgilerin içeriği ve anlamı, yazılı ve sözlü olarak açıklandı. Aklıma gelen bütün soruları sorma olanağı tanındı ve sorularıma doyurucu cevaplar aldım. Çalışmaya katılmadığım ya da katıldıktan sonra çekildiğim durumda, hiçbir yasal hakkımdan vazgeçmiş olmayacağım. Bu koşullarla, söz konusu araştırmaya hiçbir baskı ve zorlama olmaksızın gönüllü olarak katılmayı kabul ediyorum.

Bu metnin imzalı bir kopyasını aldım.

Gön

Vela

Veli