



ERZİNCAN BİNALİ YILDIRIM ÜNİVERSİTESİ
KLİNİK ARAŞTIRMALAR ETİK KURULU

ERİŞKİN HASTALAR İÇİN
BİLGİLENDİRİLMİŞ GÖNÜLLÜ ONAM FORMU

Araştırma Projesinin Adı: Percutaneous Management in Hepatic Alveolar Echinococcosis: A Sum of Single Center Experiences and a brief overview of the literature

Sorumlu Araştırmacının Adı: Suat EREN

Diğer Araştırmacıların Adı: Sonay Aydın, Mecit Kantarci, Volkan Kızılgöz, Akın Levent, Düzgün Can Şenbil, Okan Akhan

Destekleyici (varsa):

“Percutaneous Management in Hepatic Alveolar Echinococcosis: A Sum of Single Center Experiences and a brief overview of the literature” isimli bir çalışmada yer almak üzere davet edilmiş bulunmaktasınız. Bu çalışmaya davet edilmenizin nedeni sizde Alveolar ekinokok hastalığının görülmüş olmasıdır. Bu çalışma, araştırma amaçlı olarak yapılmaktadır ve katılım gönüllülük esasına dayalıdır. Çalışmaya katılma konusunda karar vermeden önce araştırma hakkında sizi bilgilendirmek istiyoruz. Çalışma hakkında tam olarak bilgi sahibi olduktan sonra ve sorularınız cevaplandıktan sonra eğer katılmak isterseniz sizden bu formu imzalamanız istenecektir. Bu araştırma, Radyoloji Anabilim Dalında, Dr. Suat EREN sorumluluğu altındadır.

1. Çalışmanın amacı nedir; benden başka kaç kişi bu çalışmaya katılacak?

Çalışmanın amacı girişimsel radyolojik yöntemlerle hepatik alveolar ekinokok tedavisinde mevcut tedavi yöntemlerine alternatif yeni yöntemler geliştirmek ve geliştirilen bu yöntemlerin başarı oranlarını cerrahi metodlarla karşılaştırmaktır. Hedefimiz 150 hasta ile bu çalışmayı yapmaktır.

2. Bu çalışmaya katılmalı mıyım? (Bu bölüm aynen korunacaktır)

Bu çalışmada yer alıp almamak tamamen size bağlıdır. Şu anda bu formu imzalarsanız bile istediğiniz herhangi bir zamanda bir neden göstermeksizin çalışmayı bırakmakta özgürsünüz. Eğer katılmak istemez iseniz veya çalışmadan ayrılırsanız, doktorunuz tarafından sizin için en uygun tedavi planı uygulanacaktır. Aynı şekilde çalışmayı yürüten doktor çalışmaya devam etmenizin sizin için yararlı olmayacağına karar verebilir ve sizi çalışma dışı bırakabilir, bu durumda da sizin için en uygun tedavi seçilecektir.

3. Bu çalışmaya katılırsam beni ne bekliyor?

Girişimsel radyolojik yöntemler ile sizde mevcut olan alveolar ekinokok hastalığını tedavi etmeyi amaçlamaktayız. Alveolar ekinokok hastalığına bağlı oluşabilecek apse gibi durumlar kateterler yardımıyla boşaltılacaktır. Böylece ameliyat olmanın verdiği zorlu süreç daha rahat bir şekilde atlatılacak ve daha kısa sürede taburcu olacaksınız.

4. Çalışmanın riskleri ve rahatsızlıkları var mıdır?

Örnek:

1. Çalışma girişimsel bir şekilde yapılacağı için kullanılacak kateter organlarınızda kanama, yırtılma gibi hasarlara neden olabilir.
2. İşlem yerinde işlemden sonra ağrınız olabilir.



ERZİNCAN BİNALİ YILDIRIM ÜNİVERSİTESİ
KLİNİK ARAŞTIRMALAR ETİK KURULU

3. Araştırmadan dolayı göreceğiniz olası bir zararda gerekli her türlü tıbbi girişim tarafımızdan yapılacaktır; bu konudaki tüm harcamalar da tarafımızdan karşılanacaktır

Çalışmada yer almamanın yararları nelerdir?

Alveolar ekinokok tedavisinde girişimsel radyolojik yöntemler geliştirilerek zorlu cerrahi süreçlere son verilebilir. Hastalar daha erken taburcu olabilir. İyileşme süreleçleri daha konforlu olabilir. Daha az harcama yapılacağı için ülke ekonomisine katkıda bulunulabilir.

5. Bu çalışmaya katılmamanın maliyeti nedir? (Bu bölüm aynen korunacaktır)

Çalışmaya katılmakla parasal yük altına girmeyeceksiniz ve size de herhangi bir ödeme yapılmayacaktır.

6. Kişisel bilgilerim nasıl kullanılacak? (Bu bölüm aynen korunacaktır)

Çalışma doktorunuz kişisel bilgilerinizi, araştırmayı ve istatistiksel analizleri yürütmek için kullanacaktır ancak kimlik bilgileriniz gizli tutulacaktır. Yalnızca gereği halinde, sizinle ilgili bilgileri etik kurullar ya da resmi makamlar inceleyebilir. Çalışmanın sonunda, kendi sonuçlarınızla ilgili bilgi istemeye hakkınız vardır. Çalışma sonuçları çalışma bitiminde tıbbi literatürde yayınlanabilecektir ancak kimliğiniz açıklanmayacaktır.

7. Daha fazla bilgi için kime başvurabilirim?

Çalışma ile ilgili ek bilgiye gereksiniminiz olduğunuzda aşağıdaki kişi ile lütfen iletişime geçiniz.

ADI : Düzgün Can ŞENBİL
GÖREVİ : Araştırma Görevlisi
TELEFON : 05383985962

(Katılımcının/Hastanın Beyanı)

EBYU Radyoloji Anabilim dalında, Dr. Düzgün Can ŞENBİL tarafından tıbbi bir araştırma yapılacağı belirtilerek bu araştırma ile ilgili yukarıdaki bilgiler bana aktarıldı ve ilgili metni okudum. Bu bilgilerden sonra böyle bir araştırmaya "katılımcı" olarak davet edildim.

Araştırmaya katılmam konusunda zorlayıcı bir davranışla karşılaşmış değilim. Eğer katılmayı reddedersem, bu durumun tıbbi bakımına ve hekim ile olan ilişkiye herhangi bir zarar getirmeyeceğini de biliyorum. Projenin yürütülmesi sırasında herhangi bir neden göstermeden araştırmadan çekilebilirim. (Ancak araştırmacıları zor durumda bırakmamak için araştırmadan çekileceğimi önceden bildirmemim uygun olacağının bilincindeyim). Ayrıca tıbbi durumuma herhangi bir zarar verilmemesi koşuluyla araştırmacı tarafından araştırma dışı da tutulabilirim.

Araştırma için yapılacak harcamalarla ilgili herhangi bir parasal sorumluluk altına girmiyorum. Bana da bir ödeme yapılmayacaktır.

Araştırmadan elde edilen benimle ilgili kişisel bilgilerin gizliliğinin korunacağını biliyorum.



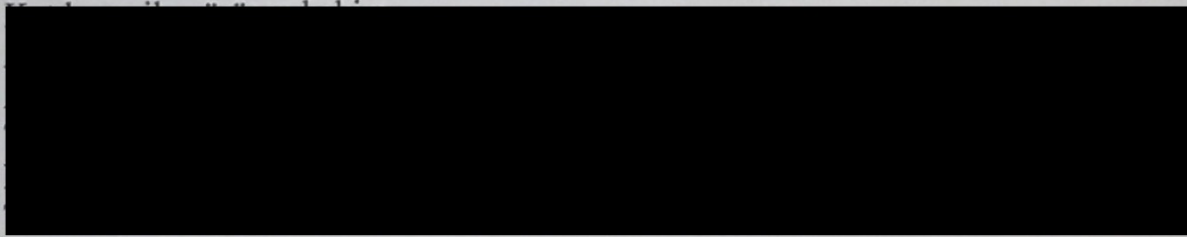
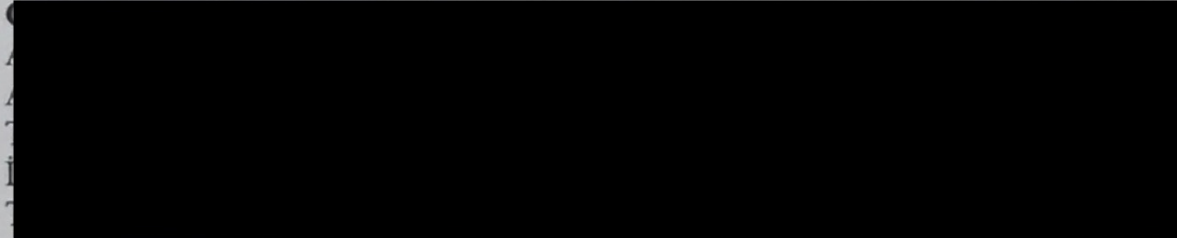
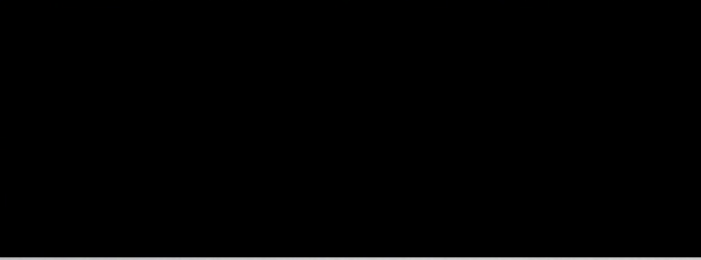
ERZİNCAN BİNALİ YILDIRIM ÜNİVERSİTESİ
KLİNİK ARAŞTIRMALAR ETİK KURULU

Araştırma uygulamasından kaynaklanan nedenlerle meydana gelebilecek herhangi bir sağlık sorununun ortaya çıkması halinde, her türlü tıbbi müdahalenin sağlanacağı konusunda gerekli güvence verildi. (Bu tıbbi müdahalelerle ilgili olarak da parasal bir yük altına girmeyeceğim).

Araştırma sırasında bir sağlık sorunu ile karşılaştığımda; herhangi bir saatte, Dr Düzgün Can ŞENBİL, 05383985962, Mengücek Gazi EAH Radyoloji Anabilimdalı Merkez Erzincan 'dan arayabileceğimi biliyorum.

Bana yapılan tüm açıklamaları ayrıntılarıyla anlamış bulunmaktayım. Bu koşullarla söz konusu klinik araştırmaya kendi rızamla, hiç bir baskı ve zorlama olmaksızın, gönüllülük içerisinde katılmayı kabul ediyorum.

İmzalı bu form kağıdının bir kopyası bana verilecektir.



AYDINLATMA ve KATILIMCININ BEYANI KESİNLİKLE BİRBİRLERİNİN DEVAMI ŞEKLİNDE OLACAKTIR. AYRI AYRI SAYFALARDA YER ALMAYACAKTIR.