

Adana Şehir Hastanesi
TEZ VEYA TEZ DIŞI KLİNİK ARAŐTIRMALAR İÇİN
“BİLGİLENDİRİLMİŞ GÖNÜLLÜ OLUR FORMU”
(Hasta Grubu)

Kliniğimizde/Hastanemizde, Doktor Öğretim Üyesi Hilmi Erdem Sümbül’ün sorumlu araştırmacısı olduğu, **“HbeAg negatif Kronik Hepatit B’li hastalarda uzun dönem tenofovir disoproxile fumarate tedavisinin sonuçları: Çalışmanın amacı mevcut hastalığınıza bağı karaciğerinizde olan değışimlerin hastane kayıtlarından alınıp tedavi öncesi ve sonrası değerlerinizin araştırılmasıdır.**

15/ Ağustos/ 2018 - 15/ Ağustos/2019 tarihleri arasında Dahiliye ve Radyoloji Kliniğine başvuran kronik hepatit c hastalarından, 18 yaşı üstü her iki cinsiyetten çalışmaya katılmaya onam veren ve çalışma verilerine eksiksiz ulaşılabilen tüm gönüllüler çalışmaya dahil edilecektir.

Yapılacak işlemler öncelikle sizin sağıığınız açısından gerekli işlemlerdir. Çalışmaya kesitsel olarak 30 Ağustos 2018' den sonra polikliniğimize gelen ve rutin tetkikleri istenmiş hastalar alınması planlanmaktadır. Çalışmamızı kabul etmeniz durumunda, basit USG yapılarak çalışmaya dahil olacaksınız. Bu inceleme zararsız olup, çok kısa zamanda yapılabilmektedir. Yapılan bu inceleme rutin olarak yapılan incelemelerin dışında değıldir. 3 ay içinde tarafımızca kontrol edilecek ve gerektiğinde tarafımıza başvurabileceksiniz.

Gönüllü veri formu eklenecek. Yapılacak olan işlem için bir form düzenlenecektir. Çalışmaya alınan gönüllülerin; adı soyadı, başvuru tarihi, özgeçmişlerindeki hastalık öyküleri, telefon no, arteriyel tansiyon, nabız sayısı, klinik ve demografik verileri kayıt edilecek. Varsa daha önce elde edilen kan tetkikleri sistemden alınacaktır. Radyoloji Kliniğinde önceden değerlendirilen tetkikleri kayıt edilecektir.

Araştırmaya katılmaya karar vermeden önce araştırmanın neden ve nasıl yapılacağını anlamanız çok önemlidir. Araştırmaya katılım tamamen gönüllülük ilkesine bağı olup katılmayı reddetmeniz herhangi bir cezaya ya da elde edilecek herhangi bir yararın kaybedilmesine kesinlikle yol açmayacaktır. Aynı şekilde araştırmaya katılmayı kabul ettikten sonra da araştırmanın herhangi bir yerinde hiçbir neden göstermeksizin herhangi bir zarar ya da elde edilmesi beklenen bir yarar kaybına yol açmadan araştırmadan çekilebilirsiniz. Çalışmaya katılmakla parasal yük altına girmeyeceksiniz ve size bir ödeme yapılmayacak.

İzleyiciler, yoklama yapan kişiler, etik kurul, kurum ve diğer ilgili sağıık otoritelerinin gönüllünün orijinal tıbbi kayıtlarına doğrudan erişimlerinin bulunabilecek, ancak bu bilgilerin gizli tutulacak, yazılı bilgilendirilmiş gönüllü olur formunun imzalanmasıyla gönüllü veya yasal temsilcisinin söz konusu erişime izin vermiş olacaktır.

İlgili mevzuat gereğince gönüllünün kimliğini ortaya çıkaracak kayıtların gizli tutulacaktır, kamuoyuna açıklanamayacak; araştırma sonuçlarının yayımlanması halinde dahi gönüllünün kimliğinin gizli kalacaktır.

Gönüllünün araştırma, kendi hakları veya araştırmayla ilgili herhangi bir advers olay hakkında daha fazla bilgi temin edebilmesi için temasa geçebileceği kişiler ile bunlara günün 24 saatinde erişebilecekleri kişi Doktor Öğretim Üyesi Hilmi Erdem Sümbül (Telefonu: 0532 646 65 86) Asistan Doktor Erdiñç Gülümsek (Telefonu: 0532 646 65 86) Doktor Öğretim Üyesi Ayşe Selcan KOÇ (Telefonu: 0506 242 59 88).

Bu çalışmadan istediğiniz zaman ayrılabilirsiniz, ayrıca 6 ay boyunca takibimizde olacaksınız.

Lütfen biraz zaman ayırın ve aşağıdaki bilgileri dikkatlice okuyun, isterseniz başkalarıyla tartışın. Açık olmayan bir bölüm varsa ya da daha ayrıntılı bilgiye ihtiyaç duyuyorsanız lütfen bizi arayın. Ancak araştırmaya katılmak isteyip istemediğinize karar vermek için lütfen biraz düşünün.

Katılımcının/Hastanın Beyanı: Bilgilendirilmiş gönüllü olur formundaki tüm açıklamaları okudum. Bana tanık huzurunda 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 Katılımcı

Adı, soyadı:

Tel.

Tarih

İmza

Görüşme tanığı

Adı, soyadı:

Tel.

Tarih

İmza:

Katılımcı ile görüşen hekim

Adı soyadı, unvanı:

Tel.

Tarih

İmza