**Göbek kordonunu kesmeden önce erken doğan bebekleri stabilize etmek.**

**Bölüm 3: Yararlılığın değerlendirilmesi.**

## Klinik deneye katılım için katılımcı detayları.

**Resmi başlık:**

*Göbek kordonunu kesmeden önce erken doğan bebekleri stabilize etmek: Birden fazla hastanede rastgele kontrollü bir deney. Havalanma, Soluma, Klempleme (ABC) projesi, Bölüm 3.*

Sayın Bay, Bayan,

Sizden klinik bir deneye katılmanızı rica ediyoruz. Katılım isteğe bağlı olarak yapılır. Katılmak için, bize yazılı olarak onay vermeniz gerekecektir. Deneye katılmak isteyip istemediğinize karar vermeden önce, bu deneyin tam olarak ne anlama geldiğini açıklayacağız. Lütfen bu bilgileri dikkatlice okuyunuz ve herhangi bir sorunuz varsa, bunları klinik araştırmacısına sormaktan çekinmeyiniz. Alternatif olarak, ek bilgi için bu mektubun altında belirtilen bağımsız uzmana sorularınızı yöneltebilirsiniz. Bunun gibi bir klinik deneye katılmaya ilişkin daha fazla bilgi için, lütfen klinik deneylerle ilgili ekteki broşürü okuyunuz.

Bu yazıda, şu anda Hollanda genelinde yenidoğan servislerinde yürütülen klinik deneylerden biri hakkında sizi bilgilendireceğiz. Bu özel deney erken doğumlara odaklanmaktadır. Çoğu bebek tam döneminde doğar, yani yaklaşık 40 haftalık hamilelik süresinden sonra. Bebekler 37 haftalık hamilelik süresinden önce doğarlarsa, erken doğmuş sayılırlar. Bu deney ile ilgili size başvuruyoruz, çünkü bebeğinizin erken doğması ihtimali bulunmaktadır.

Bu deney, Leiden Üniversitesi Tıp Merkezi'nde (LUMC) doktorlar ve klinik araştırmacılar tarafından başlatılan klinik araştırmanın bir parçasıdır ve Hollanda genelinde Neonatoloji bölümleri tarafından desteklenmektedir. Leiden Üniversitesi Tıp Merkezi’nin akredite tıbbi araştırma etiği komitesi (METC) bu deneyi değerlendirdi ve olumlu bir görüş bildirerek deneyi onaylamış durumdadır. Bunun yanı sıra, hastanenizin Yürütme Kurulu da bu klinik deneyi hastanenizde yaptırmak için onayını vermiştir.

## Bu deneyin amacı nedir?

Bu deney, erken doğan bir bebeği stabilize etmenin yeni bir yönteminin şimdiye kadar kullanılan yöntemden daha iyi sonuçlar üretip üretmediğini değerlendirmeyi amaçlamaktadır. Aşağıda, bu klinik deneyin arkasında yatan nedeni kısaca özetleyeceğiz.

Doğumdan önce, bir bebek, kanındaki oksijeni anneden aldığı için kendisi için nefes almak zorunda değildir. Oksijen annenin kanından plasenta tarafından alınır ve göbek kordonu aracılığıyla fetüse taşınır. Doğumdan sonra, yenidoğanın kendisi için nefes almaya başlaması gerekir, böylece yenidoğanın kanı akciğerlerinde oksijenlenir. Bebek doğduktan sonra göbek kordonu sıkılır ve ardından kesilir.

Erken doğan bebeklerde, akciğerler henüz tam olarak gelişmemiş olabilir, bu da erken doğan bebeklerin doğumdan hemen sonra kendileri için nefes almaya başlamasını zorlaştırır. Düzgün nefes almaya başlayabilmek için genelde çocuk doktorundan yardıma ihtiyaç duyarlar. Erken doğan bebekler şu anda tam dönem bebeklerle aynı şekilde tedavi edilmektedir, yani göbek kordonunun doğumdan hemen sonra sıkıldığı ve kesildiği anlamına gelir. Bebek daha sonra solunum desteği için çocuk doktoruna verilir. Solunum desteği genellikle doğum odasının yanındaki ayrı bir odada veya ameliyathanede (sezaryen durumunda) verilir.

Son birkaç yılda, doğumdan hemen sonra erken doğan bebekleri yeniden canlandırmanın yeni bir yöntemi üzerine araştırmalar yapıldı. Bu yeni yöntem, göbek kordonu kesilmeden önce erken doğan bebeğin önce solunum desteği aldığı şeklindedir, bu ise erken doğan bebekler için potansiyel olarak yararlı görünmektedir.

Mevcut klinik deneyimiz canlandırma (veya stabilizasyon) için bu yeni yaklaşıma odaklanmaktadır. Bu yeni yaklaşım, bebeği anneye çok yakın bir canlandırma masasına yerleştirmekten ibarettir çünkü bebek hala göbek kordonuna bağlı olacaktır. Daha sonra, bebek çocuk doktorundan solunum desteği alır. Bundan sonra, göbek kordonu sıkılır ve kesilir. Bu yeni yaklaşımın erken doğan bebekler için şu ana kadar kullanılan yöntemlerden daha iyi olup olmadığını değerlendirmek istiyoruz.

## Hangi tedaviyi değerlendiriyoruz?

Özellikle bu yeni canlandırma yöntemi için, Concord adı verilen yeni bir tür canlandırma masası geliştirdik. Concord, bebeğin doğumdan sonra ihtiyaç duyduğu tüm acil bakımı sağlamak için gerekli tüm donanıma sahiptir. Concord annenin hemen yanına yerleştirilebilir. Masanın bebeği tutan kısmı döner ve annenin karın bölgesi üzerinde konumlandırılabilir. Bu şekilde, çocuk doktoru, erken doğan bebeğe, göbek kordonunu kesmek zorunda kalmadan yardımcı olabilir. Erken doğan bebeğin ciğerleri yeterli şekilde çalışır çalışmaz, göbek kordonu sıkılır ve kesilir. Bu doğumdan birkaç dakika sonra olur.

Concord, bu özel yaklaşım ile erken doğmuş bir bebeği stabilize etmek üzere amaca uygun olarak tasarlanmıştır. Masa, jinekolog, çocuk doktor ve hemşirelerin tıbbi eğitimi sırasında kapsamlı bir şekilde test edilmiştir. Bunun yanı sıra, geçtiğimiz birkaç yıl boyunca Concord ile önceden de deneyler yapılmıştır. Bu deneyler, Concord canlandırma masasında erken doğan bebeklerin canlandırmasının çok uygun olduğunu göstermiştir. Ayrıca erken doğan bebeklerin stabilize edilmesinin Concord ile eşit derecede etkili olduğunu da göstermiştir. Bu güncel klinik deney ile, bu yeni yöntemin erken doğan bebeklere gerçekten fayda sağlayıp sağlamadığını değerlendirmek istiyoruz. Odak noktası öncelikle bebeğin hayatta kalma oranları, beyin hasarının vuku bulması ve bağırsak enfeksiyonlarının vuku bulması üzerine olacaktır.

## Bu deney nasıl yapılacak?

Concord ile yapılan klinik deney, daha büyük bir klinik araştırma projesinin üçüncü bölümüdür. Projenin ilk bölümünde, öncelikle yöntemin uygulanabilirliğine baktık, ikincisi ise stabilizasyon yönteminin etkinliği ve yararlılığı üzerinde durduk. Her iki çalışma da iyi sonuçlar vermiştir. Projenin bu üçüncü kısmıyla, bu yeni yöntemin erken doğan bebeklere gerçekten fayda sağlayıp sağlamadığını değerlendirmek istiyoruz.

24 ve 30. gebelik haftaları arasında doğmuş bebekler bu deneye uygundur. Bu deneyin bir parçası olarak, bebeklerin yarısı alışılagelmiş şekilde stabilize edilecektir, diğer yarısı Concord'ta stabilize edilecektir. Bebekler bu gruplara çekiliş ile bölünecek, böylelikle grupları atamak için özel bir bilgisayar programı kullanılacaktır. Bu hiçbir şekilde klinik araştırmacılar tarafından etkilenemeyecektir. Toplamda, yaklaşık 660 bebek bu deneye katılacaktır.

Bebeğin canlandırılması sırasında herhangi bir sorun olması durumunda, sağlık personeli her an geleneksel canlandırma yöntemine geçebilir. Göbek kordonu, örneğin, yeni canlandırma masasını kullanamayacak kadar kısa olabilir. Bu durumda, canlandırma hemen her zamanki gibi ele alınacaktır. Bu fazladan zaman almayacaktır, çünkü bunun için gereken tüm ekipmanlar önceden hazırlanacak ve kurulacaktır.

Erken doğan bebeklerin en az 2 yaşına kadar bir çocuk doktoru tarafından izlenmesi standart bir uygulamadır. Bu klinik deneyin amaçları doğrultusunda, bebeklerin nasıl geliştiğini değerlendirmek için her bebeğin tıbbi dosyasındaki veriler toplanacaktır. Bir ebeveyn olarak, çocuğunuz durumunun nasıl olduğu hakkındaki değerlendirmenizi öğrenebilmek için bu 2 yıllık süre boyunca size anket gönderilecektir. Bunların hepsi bu deneyin bir parçasıdır.

## Sizden ve bebeğinizden ne bekliyoruz?

Eğer deneye katılmaya karar verirseniz ve bebeğiniz Concord'ta canlandırma bakımı alacak olan gruba çekilirse, doğumun son kısmı normal doğumdan biraz farklı olacaktır. Concord doğum yapacağınız doğum odasında kurulacaktır. Çocuğunuz doğmak üzereyken doğum odasında çocuk doktoru ve ekstra bir hemşire de bulunacaktır. Doğum sancınız ve doğumunuz, jinekolog tarafından olağan yöntem uyarınca yönetilecektir. Doğumdan hemen sonra, bebeğiniz annenin karın bölgesi üzerindeki yeni canlandırma masasına yerleştirilecektir. Kişisel olarak, normal doğum sancılarınız esnasında yapmak zorunda kalmayacağınız hiçbir şeyi yapmak zorunda kalmayacaksınız. Her iki ebeveyn de, hemen orada erken doğan bebekte gerçekleştirilen yönteme tanık olabilir. Anne bebeğe dokunacak ve destek olacak konumda olacaktır. Concord ayrıca sezaryen sonrası da kullanılabilir. Yöntem tam olarak aynıdır. Tek fark, steril ortam nedeniyle, annenin bebeğe hemen dokunamayacak olmasıdır.

Eğer deneye katılmaya karar verirseniz ve bebeğiniz geleneksel bakım alacak olan gruba çekilirse, göbek kordonu doğumdan 30 ila 60 saniye sonra kesilir. Bebek bundan sonra çocuk doktoru ve hemşirenin canlandırma yöntemini uygulayacağı doğum odasının yanındaki ayrı bir odaya veya ameliyathaneye götürülecek ve stabilize edilecektir. Anne buna tanıklık edemeyecektir, ancak eşi edecektir.

## Diğer taraftan alacak olduğunuz düzenli tedaviye ek veya farklı olan nedir?

Erken doğan bebeğiniz geleneksel durumda alacak olduğu aynı solunum desteğini alacaktır. Canlandırma için aynı ekipman kullanılacak ve bebek için aynı bakım kılavuzuna uyulacaktır. Bu deneyde farklı olan iki şey, Concord masasının daha erken canlandırma için kullanılması ve göbek kordonunun gecikmeli kesilmesidir.

## Hangi yan etkileri bekleyebilirsiniz?

Concord, erken doğan bebeklerin bakımı için gerekli tüm son teknoloji ekipmanlarla donatılmıştır. Önceki deneyler Concord kullanmanın çok uygun ve güvenli olduğunu göstermiştir. Canlandırma masası ile ilgili bir problem ortaya çıktığında, her an geleneksel canlandırmaya geri dönebiliriz.

Araştırmamızın ilk iki kısmı ve önceki benzer araştırmalar anne ya da bebek için herhangi bir yan etki ortaya koymamıştır. Ancak, olası yan etkilere karşı daima hazırlıklı durumda olacağız. Kordon sıkılmasının geciktirilmesinden dolayı,

özellikle annenin kaybettiği kan miktarını yakından takip edeceğiz. Bunun dışında, yeni yaklaşım nedeniyle, özellikle yöntem sırasında bebeğin vücut sıcaklığına bakacağız.

## Bu deneyde yer almanın olası yararları ve sakıncaları nelerdir?

Şu anda Concord masa kullanılmasının ve erken doğan bebekleri stabilize etmenin yeni yolunun bebeğiniz için fayda sağlayacağına dair kesin bir kanıt yoktur. Bu da tam olarak bu deneyi yaparak değerlendireceğimiz husustur. Annenin olası yararlarından biri, bebeğinin doğumdan hemen sonra farklı bir odaya taşınmaması, onun yerine ona yakın durmasıdır.

Yeni canlandırma masasının ve yeni stabilizasyon yönteminin erken doğan bebeğiniz için zararlı bir etkisi olmasını beklemiyoruz. Aslına bakıldığında, birkaç büyük ölçekli klinik deney, gecikmiş kordon sıkma işleminin bebek için gerçekten faydalı olduğunu kanıtlamıştır. Bununla birlikte, önceki deneyler henüz bebek stabilize olana kadar kordon sıkma işlemini geciktirme imkanı sunmadığı için kordon sıkma işleminin ne kadar gecikmesi gerektiği henüz tam olarak belli değildir. Deneyimizde, göbek kordonunun sıkılmasını ve kesilmesini, bebeğin solunumunu yeterince destekleyene kadar geciktireceğiz. Bunun yanında, bebeğinizin durumunu değerlendirmek için her zaman bir çocuk doktoru hazır olacaktır. Çocuk doktoru, bebeğinizin ihtiyaç duyduğu canlandırma seviyesini sürekli olarak değerlendirecektir.

## Bu deneye katılmamaya karar verirseniz ne olur?

Bu deneye katılıp katılmamak tamamen sizin kararınızdır. Katılım isteğe bağlıdır. Katılmamaya karar verirseniz, yapmanız gereken hiçbir şey yoktur. Bu klinik deneye katılmamak, sizin ve bebeğinizin tedavisini ve bakımını hiçbir şekilde olumsuz etkilemeyecektir. Deneye katılmaya karar verirseniz, lütfen bunu yapmak için nedenlerinizi belirtmek zorunda kalmadan, istediğiniz zaman deneyden çekilebileceğinizi unutmayın. Katılan doktorunuz, bunu bebeğinizin çıkarlarına en uygun olanı olarak görürse, bebeğinizi deneyden çekebilir. Doktorunuz her zaman ilk olarak sizinle bu konuda konuşacaktır. Ne zaman klinik deney sırasında yeni bilgiler ortaya çıktığında, uzman doktorunuz sizinle görüşecektir.

## Verilerin işlenmesi ve saklanması

Bu deneyin amaçları doğrultusunda, hamileliğiniz, doğum sancılarınız ve bebeğinizle ilgili veriler toplanacak, işlenecek ve saklanacaktır. Bu deney aracılığıyla cevaplamak istediğimiz soruları cevaplayabilmek ve sonuçları yayımlayabilmek için bu verileri toplamamız, işlememiz ve saklamamız gerekir. Böylelikle bu verileri işlemek için sizden izin istiyoruz.

Bebeğiniz deneye katılırsa ve deney esnasında size yakın başka bir hastaneye nakledilirse, izniniz otomatik olarak bu süre zarfında bebeğinizin durumunun gelişimine ilişkin verilerin alınması için onayı da içerecektir.

Veri gizliliği

Gizliliğinizi korumak için, tüm deney ve tıbbi veriler gizli tutulacak ve şifrelenecektir (deney numaraları kullanılarak) ve güvenli bir şekilde saklanacaktır. Doğrudan tanımlamayı sağlayan isimler ve diğer bilgiler dahil edilmeyecektir. Veriler sadece şifreleme anahtarını kullanarak size geri izlenebilmektedir. Şifreleme anahtarı yerel araştırma kurumunda güvenli bir şekilde saklanacaktır. Sadece araştırma ekibi ve katılan doktorlar bilgileri katılımcılara geri izleyebilir.

Doğrulama amacıyla verilerinize erişim

Bazı kişilere deney verilerine erişim izni verilebilir. Ayrıca bu şifrelenmemiş veriler için de geçerlidir. Bu, deneyin uygun ve güvenilir bir şekilde gerçekleştirilip gerçekleştirilmediğini doğrulamak için gereklidir. Verilere bu tür doğrulama erişimi verilecek olan kişiler, araştırmanın güvenliğini izleyen komite üyeleri, klinik araştırmacının görevlendirdiği müfettiş ve Hollanda Sağlık ve Gençlik Bakımı Teftiş Kurulu gibi ulusal ve uluslararası düzenleyici kurumlardır. Onlar verilerinizi gizli tutacaktır. Bu erişim için sizden onay vermenizi rica ederiz.

Veri saklama süresi

Kanun gereği deney verilerini araştırma yerinde 15 yıl boyunca tutulma zorunluluğumuz bulunmaktadır.

Onayın geri çekilmesi

İstediğiniz zaman kendinizin ve çocuğunuzun kişisel verilerinin işlenmesi için onayınızı geri çekebilirsiniz. Onayınızı geri çektiğiniz ana kadar toplanan deney verileri daha sonra yine de araştırmada kullanılacaktır.

Kişisel verilerinizin işlenmesiyle ilgili haklarınız hakkında daha fazla bilgi

Kişisel verilerinizin işlenmesiyle ilgili haklarınız hakkında genel bilgi için, lütfen Hollanda Veri Koruma Kurumu web sitesini ziyaret edin. Haklarınızla ilgili herhangi bir sorunuz varsa, lütfen kişisel verilerinizin işlenmesinden sorumlu olan veri denetleyicisine başvurun; bu araştırmada bu Leiden Üniversitesi Tıp Merkezi'dir (iletişim bilgileri için Ek B'ye bakınız). LUMC’nin Veri Koruma Görevlisi veya Hollanda Veri Koruma Yetkilisi ile iletişime geçebilirsiniz.

Klinik deneyin kayıt altına alınması

Bu klinik deneyin detayları, Hollanda Deney Kaydı tarafından derlenen bir klinik deneyler kaydına da dahil edilmiştir. ([www.trialregister.nl](http://www.trialregister.nl/)). Bu kayıtlı deney verileri, size geri izlenebilecek hiçbir ayrıntı içermemektedir. Deney tamamlandıktan sonra, yukarıdaki web sitesinde deney sonuçlarının bir özeti yayınlanabilir.

## Bu deneyde hasta organizasyonunun rolü

Bu deney, Hollanda Erken Doğan Bebekler Ebeveynleri Derneği (“Vereniging van Ouders van Couveusekinderen” (VOC)) tarafından onaylanmıştır. Bu dernek, bu klinik araştırmanın başlamasında yer almıştır ve hem erken doğan bebeklerin hem de ebeveynlerinin çıkarlarını gözeterek bir danışma rolü üstlenmiştir.

## Katılımcılar için sigorta

Bu araştırmaya katılmaya karar veren herkes için uygun sigorta yapılacaktır. Bu sigorta deneyin yol açtığı hasarı kapsamaktadır. Tüm hasarları kapsamamaktadır. Sigorta kapsamındaki meblağlar, istisnalar ve sigorta şirketinin iletişim bilgileri için lütfen Ek C'ye bakınız.

## Son olarak

Yukarıdakileri okuduktan sonra, bu deney hakkında hala sorularınız olduğunu düşünüyorsanız, lütfen araştırma ekibinin üyelerinden biriyle iletişime geçin. Ayrıca, bu deneye herhangi bir şekilde katılmamış bağımsız bir doktorla da bir görüşme düzenleyebilirsiniz. Tüm iletişim bilgileri Ek B'de listelenmiştir. Klinik deneylere katılma hakkında genel bilgi için, lütfen (Hollandaca) “Gevraagd voor medisch-wetenschappelijk onderzoek” başlıklı ekteki broşürü inceleyiniz. [Bir klinik deneye katılmanız isteniyor].

Düşünmek için yeterli zamanınız olduğunu düşündüğünüzde, bu deneyde yer alıp almamaya karar vermenizi rica ederiz. Katılmaya ve rıza göstermeye karar verirseniz, lütfen ekteki bilgilendirilmiş rıza formunu kullanarak bunu yazılı olarak onaylayın. Yazılı izin vererek, bilgiyi anladığınızı ve klinik deneye katılmayı kabul ettiğinizi onaylamış olursunuz. Hem siz hem de klinik araştırmacı, bilgilendirilmiş onay formunun imzalı bir suretini alacaksınız.

Bu mektubu okumak üzere zaman ayırdığınız için teşekkür ederiz.

*Ekler*

* 1. Bilgilendirilmiş onay formu

B. LUMC iletişim bilgileri

1. Sigorta detayları
2. ‘Klinik deneyler. Katılımcılar için genel bilgi.’ broşürü için; lütfen aşağıdaki linkleri ziyaret ediniz: [https://www.rijksoverheid.nl/documenten/brochures/2014/09/01/medisch- wetenschappelijk-onderzoek-algemene-informatie-voor-de-proefpersoon](https://www.rijksoverheid.nl/documenten/brochures/2014/09/01/medisch-wetenschappelijk-onderzoek-algemene-informatie-voor-de-proefpersoon)

# Ek A: ABC 3 Deneyi Ebeveyn / veli bilgilendirilmiş onay formu

## Göbek kordonunu kesmeden önce erken doğan bebekleri stabilize etmek.

**Bölüm 3: Yararlılığın değerlendirilmesi.**

Çocuğumun bu klinik deneye katılması için onay vermem istendi:

Çocuğun adı………………………………. Doğum tarihi:……………………

* Bu deney hakkında tam memnuniyetim doğrultusunda bilgilendirildim. Katılımcılar için bilgileri içeren mektubu okudum ve anladım. Sorularım tatmin edici bir şekilde cevaplandı. Çocuğumun deneye katılıp katılmaması için karar vermek üzere yeterli zamanım oldu.
* Katılımın tamamen gönüllü olduğunu biliyorum. Ne zaman olursa olsun çocuğumun deneye katılmaması doğrultusunda karar verebileceğimin farkındayım. Sebeplerimi belirtmek zorunda kalmayacağım ve çocuğumu tedavi eden ekiple olan ilişkiyi olumsuz yönde etkilemeyecektir.
* Deney doğrulaması amacıyla bazı kişilerin çocuğumun ve annesinin verilerine erişebilmesi gerektiğinin farkındayım. Söz konusu kişiler bu bilgi mektubunda belirtilmiştir. Bu kişilerin erişimine onay veriyorum.
* Çocuğumun ve annesinin verilerinin bilgi mektubunda belirtilen şekilde ve amaçlar doğrultusunda toplanması ve işlenmesi için onay veriyorum. Pratisyen hekimime, benim ve bebeğimin bu klinik deneye katılımı hakkında bilgi vermeleri için onay veriyorum.
* Çocuğumun deney sırasında başka bir hastaneye nakledilmesi durumunda, çocuğumun durumunun bir tıp uzmanından gelişmesi hakkında bilginin alınmasına onay veriyorum.
* Bu deneyin tamamlanmasından sonra çocuğumun deney verilerinin 15 yıla kadar saklanmasına onay veriyorum.

Çocuğum bu klinik deneye katılmasını kabul ediyorum.

Annenin adı: ………………………………………………………

İmza:…………………………….. Tarih: / /

E-Posta adresi:………………………………………………………………………...

Babanın/Velinin adı: ………………………………………………………

İmza:…………………………….. Tarih: / /

E-Posta adresi:………………………………………………………………………...

-

Yukarıda sözü edilen klinik deney hakkında yukarıdaki kişilere tam olarak bilgi verdiğimi beyan ederim. Deney sırasında ebeveynin veya velisinin onayını etkileyebilecek herhangi bir bilgi ortaya çıkarsa, kendisini zamanında bilgilendireceğim.

Klinik araştırmacının adı (veya temsilcisi):

Mevki:

İmza: Tarih: / /

Ek bilgi aşağıdakiler tarafından sağlanmıştır:

Adı:

Mevki:

İmza: Tarih: / /

**Ek B: LUMC iletişim bilgileri**

R.J.M. Berkhout, Klinik Deney Hemşiresi

Doktoru / Yenidoğan Uzman Hekim

Araştırmacı Prof. Dr A.B. te Pas, Çocuk

Dr E. Brouwer, Yenidoğan Uzman Hekim -

Dr R. Knol, Çocuk Doktoru / Yenidoğan Uzman Hekim

***LUMC'de sorumlu klinik araştırma görevlileri***

Tel: +31(0)71 5262909

2300 RC Leiden

Posta Kutusu 9600

J6-S-208

LUMC – Willem Alexander Çocuk Hastanesi

Neonatoloji Anabilim Dalı

Tel: +31(0)71 5262835

2300 RC Leiden

Posta Kutusu 9600

J6-S-208

LUMC – Willem Alexander Çocuk Hastanesi

Kardiyoloji Bölümü

Kardiyoloji Umanı Pediyatrik

Dr A.A.W. Roest, Pediyatrik

***LUMC'de Bağımsız Hekim***

E-Posta: [patientenservicebureau@lumc.nl](mailto:patientenservicebureau@lumc.nl)

Tel: +31(0)71 5262989

2300 RC Leiden

Posta Kutusu 9600

H2-11 (Leidseplein karşısı), Güzergah numarası 473

LUMC Hasta Servis Masası

***LUMC Şikayetler Heyeti***

[nl](mailto:infoavg@lumc.nl)

E-Posta: [infoavg@lumc.](mailto:infoavg@lumc.nl)

2333 ZA Leiden

Albinusdreef 2

Yvonne Zegers, gizliliğinizi korumak için irtibat kurulacak kişi

***LUMC Veri Koruma Görevlisi:***

***ABC3 Deneyi için klinik deney koordinatörü*** Dr R. Knol, Çocuk Doktoru / Yenidoğan Uzman Hekim Neonatoloji Anabilim Dalı

Erasmus Üniversitesi Tıp Merkezi – Sophia Çocuk Hastanesi Oda Sp-4462 Posta Kutusu 2060

3000 CB Rotterdam

Tel: +31(0)10 7036077

# Ek C: Sigorta detayları

Leiden Üniversitesi Tıp Merkezi (LUMC) bu klinik deneye katılan herkes için sigorta yaptırdı. Bu sigorta poliçesi, deneye katılımın neden olduğu hasarı kapsamaktadır. Deney sırasında veya deneye katılmanızın bitiminden sonraki dört yıl içinde meydana gelen hasarlar için teminat verilmiştir. Talepler bu dört yıllık süre içinde sigortacıya sunulmalıdır.

Bu sigorta poliçesi tüm hasarları kapsamamaktadır. Aşağıda istisnaların kısa bir özetini bulabilirsiniz. Bu hükümlerin tam sürümü, İnsan Denekleri Araştırma Merkezi Komitesinin web sitesi olan [www.ccmo.nl](http://www.ccmo.nl/) adresinde görülebilen İnsan Denekleri ile İlgili Tıbbi Araştırma Zorunlu Sigorta Kararnamesine dahil edilmiştir (Bibliotheek'e gidin ve ‘Wet- en regelgeving’ seçin).

Hasar durumunda, talebinizi doğrudan sigorta şirketine iletin. Bunu posta, e-posta veya telefonla yapabilirsiniz.

Bu klinik deneyin sigortacısı aşağıdaki gibidir:

Adı: Centramed B.A.

Adres: Posta Kutusu 7374 2701 AJ Zoetermeer

Ziyaretçi adresi: Maria Montessorilaan 9

2719 DB Zoetermeer

Telefon numarası: +31(0)70 3017070 E-Posta: [info@centramed.nl](mailto:info@centramed.nl) Poliçe numarası: 624.530.305

Sigorta poliçesi, katılımcı başına 650.000 Avro, bir bütün olarak deney için 5.000.000 Avro ve aynı tarafça yapılan tüm deneyler için yıllık 7.500.000 Avro tutarını kapsamaktadır.

Aşağıdaki hasar sigorta poliçesi kapsamında değildir:

* yazılı olarak tarafınıza bilgilendirilen bir riskin neden olduğu hasar durumunda. Bu, riskin gerçekleşmesi öngörülenden daha şiddetli veya riskin gerçekleşmesi büyük olasılıkla mümkün değilse, geçerli değildir.
* klinik deneye katılmamış olsanız dahi, sağlığınıza ayrıca zarar verebilecek olan hasar durumunda.
* talimatlara veya direktiflere tam olarak uyulmamasından ya da bunların hepsine hiç uyulmamasından kaynaklanan hasarlar durumunda;
* deneyin siz veya altsoyunuz üzerindeki olumsuz etkisinden dolayı altsoyunuzdan gelenlere hasar durumunda;
* mevcut tedavi yöntemlerinin bir çalışmasında mevcut tedavi yönteminin neden olduğu hasar durumunda.