**Yeni doğan bebeğin anne-babası için tıbbi araştırmaya katılmaya yönelik bilgi**

**Erken doğmuş çocuklarda solunum duraklamalarının (apne) tedavisinde Doxapram**

*Resmi başlık:*

Erken doğumlu çocuklarda Doxaproma'a karşı plasebo çift kör, çok merkezli, randomize edilmiş bir araştrmaı

**Giriş**

Sayın Bay/Bayan,

Oğlunuz veya kızınız ………………………………………………………………… (name of hospital) neonatoloji bölümüne kabul edilir. Size çocuğunuzun tıbbi bir bilimsel çalışmaya katılmasına onay verilip verilmediğini soruyoruz. Katılım gönüllüdür, katılmak isteyip istemediğinize kendiniz karar verirsiniz. Katılmak için yazılı onayınıza ihtiyaç vardır. Bu mektubun size gönderilmesinin nedeni, çocuğunuzun doğduğunda hamileliğin 29. haftaya ulaşmamış olmasıdır. Erken doğumdan sonra, solunum kontrolü henüz iyi gelişmemiştir ve apne (solunum duraklamaları) ortaya çıkabilir.

Çocuğunuzun bu çalışmaya katılmasını isteyip istemediğinize karar vermeden önce, çalışmanın içeriğine ilişkin bir açıklama alacaksınız. Bu bilgiyi sakince sonuna kadar okuyun ve sorunuz varsa araştırmacıya sorun. Ayrıca mektubun sonunda belirtilen bağımsız uzmandan da ek bilgi isteyebilirsiniz. Konuyu eşiniz, arkadaşlarınız veya ailenizle de konuşabilirsiniz. Ayrıca Ek C’de kısa bir çevrimiçi bilgi videosuna bağlantı bulabilirsiniz.

1. **Genel bilgi**

Bu araştırma Erasmus MC - Sophia Kinderziekenhuis, Emma Kinderziekenhuis AUMC ve UZ Leuven'e bağlı doktor ve araştırmacılar tarafından oluşturulmuş olup Nederlands Neonataal Netwerk (N3) tarafından desteklenmektedir. Hollanda ve Belçika'da çeşitli hastanelerde neonatoloji bölümlerinde doktorlar ve araştırmacılar tarafından gerçekleştirilmektedir. Bu çalışmanın değerlendirmesi, bebeğinizin şu anda tedavi gördüğü hastanenin etik kuruluna danıştıktan sonra olumlu görüş bildiren bağımsız bir etik kurul (UZ Leuven Etik Komitesi) tarafından yapılmıştır. Etik kurulların olumlu tavsiyelerini hiçbir şekilde bu çalışmaya katılmak için bir teşvik olarak görmemelisiniz.

1. **Araştırmanın amacı**

Bu araştırmanın amacı, erken doğan bebeklerde kalıcı solunum duraklamalarının tedavisi için doxapram ilacının ne kadar iyi ve güvenli olduğunu öğrenmektir. Doxapram, boyundaki reseptörler aracılığıyla soluk almayı uyaran bir ilaçtır, bu da aldığınız solukların büyümesini sağlar. Dozun artmasıyla birlikte, beyindeki solunum merkezlerini de uyaracaktır. Doxapram çocuklar için resmi kayıtlı değildir, ancak Hollanda ve Belçika’daki tüm merkezlerde erken doğan çocuklara şimdiden az ya da çok verilmektedir (yani, onaylanan yaş, endikasyon veya dozun dışında da kullanılır), uzun vadede güvenlik hakkında bilgi ise hala eksiktir. Doxapramın etkisini plasebo etkisi ile karşılaştıracağız. Plasebo, aktif maddesi olmayan bir ilaçtır, yani “sahte” bir ilaçtır. Doxapramın yerine bazı durumlarda plasebonun konması bu araştırmayı, standart sağlık hizmetlerindeki mevcut kullanımdan farklı kılan tek şeydir. Doxapramın solunum üzerinde hızla iyi bir etkisinin olduğu anlaşılmaktadır. Bununla birlikte, düzenli olarak sinirlilik, kalp atışlarının hızlanması ve beslenme sorunları gibi yan etkilere de yol açar (bk. Bölüm 6 sayfa 4). Doxapramın erken doğan bebekler için daha iyi bir gelecek sağlayıp sağlamadığı henüz bilinmemektedir. Bunu bilmek elbette çok önemlidir ve bu yüzden bunu bu araştırmayla çok kesin olarak belirlemek istiyoruz.

1. **Araştırmanın arka planı**

Erken doğumdan sonra beyin ve akciğer gibi organlar henüz olgunlaşmamıştır. Solunum kontrolü de genellikle henüz düzgün çalışmıyor olur. Sonuç olarak erken doğan çocuklar düzenli olarak nefes almayı unutur ve solunum duraklaması denen olgu kendini gösterir.

Yardımsız solunum başarısız olursa, suni solunum gerekebilir. Öte yandan uzun süreli suni solunum, akciğer gelişiminde ciddi sorunlara ve uzun süreli genel gelişimde bozulmaya yol açabilir. Bu nedenle suni solunumun mümkün olduğunca sınırlanmasına çalışılmaktadır.

Suni solunumu asgari düzeyde tutabilmek için kendiliğinden solunuma burun yoluyla, hava ve/veya oksijen ve ilaç kafeinle destek, standart olarak verilir.

Bütün bunlara rağmen bu yoğun tedavi erken doğan çocukların bir bölümü için yeterli olmaz. Doxapram ilacı solunumdaki kalıcı duraklamaları giderebilir. Doxapram nefes almayı kafeinden farklı bir şekilde uyarır ve bu sayede solunum duraklamalarının azalmasına neden olur. Öte yandan doxapramın güvenliği ve uzun vadeli etkisi hiçbir zaman iyi araştırılmamıştır. Bu araştırmaya yeni doğmuş toplam 396 bebek dahil edilecektir.

1. **Katılımın sonuçları**

**Hastanede yatış sırasında**

Çocuğunuzun bu araştırmaya katılmasına onay verirseniz ve çocuğunuz araştırmaya katılmaya uygunsa bir bilgisayar programı aracılığıyla çekiliş yapılır. Yeni doğmuş bebeklerin yarısına doxapram, diğer yarısına plasebo verilir. Çekiliş çocuğunuza hangi tedavinin verileceğini belirler. Siz ve araştırmacı, çocuğunuzun hangi grupta olduğunu bilmiyor olursunuz. Buna çift kör rastgele araştırma diyoruz. Ama çocuğunuzun sağlığı için önemliyse bu öğrenilebilir.

Mevcut uygulamada kullanılan doxapram yönergeleri uyarınca çocuğunuzu doxapram veya plasebo ile tedavi edeceğiz. Araştırmaya daima bir infüzyonla başlanır. Daha sonra doxapram veya plasebo mide sondası aracılığıyla da verilebilir. Çocuğunuz, durumu daha iyiye gittiği ya da suni solunum yapılması gerektiğinden dolayı ilaçla tedavi gereksinimi ortadan kalkana kadar tedavi görecektir. Çalışma ilacının başlatılmasından sonra solunum duraklamaları araları ısrarla devam ederse, tedaviden sorumlu doktor suni solunuma geçmeye karar verecektir. Gerekirse ilaç daha sonra yeniden başlatılabilir.

**Nöromonitor**

Bazı çocuklarda araştırma ilacının beynin oksijen değeri (beyin oksijenasyonu denir), beyin aktivitesi ve nörolojik işlevler üzerindeki etkisi de araştırılacaktır. Bunu yeni doğan çocuklarla yapılan denemelerinde iyi sonuçlar vermiş olan bazı ek ölçümler ve gözlemler aracılığıyla yapabiliriz. Bunu isteyip istemediğinize kendiniz karar verebilirsiniz. Beyin oksijenasyonu bebeğin alnında NIRS (yakın kızılötesi spektrometre) sensörle ölçülecek. Beyin aktivitesini çocuğunuzun kafasına yerleştirilen küçük elektrotlar aracılığıyla özel bir monitör, bir CFM (serebral fonksiyon monitörü) veya EEG (elektroensefalogram) monitör ile ölçeceğiz. Araştırma merkezine bağlı olarak, bu 2 veya 4 (CFM) ila 9 (EEG) elektrot arasında değişebilir. Beyin aktivite ölçümleri hastanede yatış sırasında 3 değişik momentte, yani araştırma ilacının başlangıcında, postmenstrüel yaşı 32-34 hafta ve 36-38 hafta yaşındaki (doğuma kadar geçen gebelik süresi ve doğumdan sonraki yaş) bebekler üzerinde yapılır. Çocuğunuzun nörolojik fonksiyonunu kısa videolu gözlemi ile değerlendiriyoruz. Bu, hastanede yatış sırasında (başlangıçta ve araştırma ilaçlarının başlangıcından sonra 72 saat içinde, her seferinde 20 dakika) ve/veya düzeltilmiş 3 aylık yaşta da (bu yaş, hesaplanan tarihten sonradır, 5-10 dakikalık yatış) devam edebilir. Bu, merkez başına farklılık gösterebilir. Araştırma hekimi, bunun çocuğunuz için hangi saatlerde gerçekleşeceğini size açıklayacaktır. Bu şekilde, daha spesifik olarak çocuğun genel hareketlerini (generak movements) analiz ederek doxapram'ın beyinde tam olarak ne yaptığını daha iyi anlamaya çalışıyoruz.

**Ziyaretler**

Standart olarak, gebeliğin 29'uncu haftasından önce doğan tüm çocuklar 2 ve 5 yaşlarında hastanede veya Gelişim Bozuklukları Merkezinde (COS) konsültasyon için tekrar görülür. Çocuğunun tedavi edileceği merkez için konsültasyonun devam edeceği yer, tedaviden sorumlu hekim tarafından bildirilir. Bu ziyaretler sırasında prematüre çocukların sağlık ve gelişimi dikkatle incelenir. Bu, davranış ve dil gelişimini ölçmek için motor ve bilişsel testler ve anketlerle standart olarak yapılır. Bu ziyaretler çocuğunuz için de planlanır. Ziyaretlerde toplanan bilgiler araştırmada kullanılacaktır. Bu araştırmaya katılmanız halinde sizden ve çocuğunuzdan bir dizi ek soru formunu doldurmanız istenecektir. Bu sayede harcadığınız zamanı en aza (maksimum 10 dakika, PARCA-R soru formu[[1]](#footnote-2)) indirmeye çalışıyoruz. 8 yaşındaki çocuklar için takip sadece bir soru formu aracılığıyla gerçekleşir. Ayrıca, çocuğunuzun 2 yaşına gelinceye kadar sağlık kurumlarına tekrar yatırılmalarını da kaydetmenizi rica ediyoruz.

1. **Sizden ne bekleniyor?**

Araştırmanın sorunsuz bir şekilde gerçekleşmesi için Yenidoğan Yoğun Bakım Ünitesinden (NICU) taburcu edildikten sonra bazı anlaşmalara uymanız önemlidir. Şu durumlarda araştırmacı ile iletişime geçmeniz önemlidir:

* çocuğunuz tekrar bu veya başka bir hastaneye yatırılır veya bu veya başka bir hastanede tedavi görürse.
* çocuğunuzda aniden bilinmeyen sağlık sorunları oluşursa.
* araştırmaya katılımınızı durdurmak isterseniz.
* iletişim bilgileriniz değişirse.
1. **Olası yan etkiler ve diğer olumsuz etkiler/rahatsızlıklar**

Doxapram ile tedavi iyi bir etkiye sahip olabilir, ancak beraberinde yan etkiler de getirebilir. Kısa vadede en başta bildirilenler, huzursuzluk ve sinirlilik ve daha az ölçüde beslenme sorunları, potasyum seviyelerinde azalma, kalp hızında artış, kalp ritminde iletim süresinde uzama, yüksek tansiyon veya kasılmalardır. Uzun vadede, çocuklarda doxapramın yan ve olumsuz etkileri hakkında çok az şey bilinmektedir, ancak bunlar bu araştırmada dikkatle incelenecektir. Yan etkiler durumunda, dozu azaltmanın veya araştırma ilacını durdurmanın gerekli olup olmadığını belirlemek için görevli doktorla diyalog halinde bir konsültasyon yapılacaktır. NIRS sensörünün kullanıldığı önceki çalışmalarda çok küçük bir cilt kızarıklığı riski (<%10) bildirilmiştir. Bu, çok istisnai durumlarda küçük bir yara izine neden olabilir. Bu çalışmada bu risk, sensörün düzenli olarak yerinin değiştirilmesiyle önlenecektir. Hemşire, bebeğin rahatsız olmaması için bunu dikkatli bir şekilde yapabilir. EEG ölçümlerinin kendisi tamamen ağrısız ve güvenli olmasına rağmen, cildin hazırlanması ve elektrotların çıkarılması bazı rahatsızlıklara ve nadir durumlarda cilt tahrişine veya yaralanmalara neden olabilir. Bunu minimumda tutmaya çalışıyoruz. Araştırmadan kaynaklanacak ek yan etkiler veya başka olumsuz etkiler olmasını beklemiyoruz.

1. **Olası artı ve eksiler**

Çocuğunuzun katılmasına izin verip vermemeye karar vermeden önce potansiyel avantaj ve dezavantajları dikkatlice ölçüp biçmeniz önemlidir. Araştırmaya katılmanın sağladığı potansiyel avantaj, solunum duraklamalarının ve tedavisinin çok iyi izlenmesinde yatmaktadır. Solunum duraklamalarında körleştirilmiş araştırma ilaçları verilecektir. Elde edilen etkinin yetersiz olması halinde invaziv ventilasyona geçilecektir. Çocuğunuz bu araştırmaya katılarak gelecekte, erken doğan ve kalıcı solunum duraklamaları olan çocukların daha iyi bir tedavi görmesine de katkıda bulunacaktır. Doxapram kısa vadede, olası suni solunumu önler, ancak uzun süreli (olumsuz) etkileri bilinmemektedir. Araştırmaya katılım uymanız gereken anlaşmalar olacağı anlamına gelir.

Bütün bu konular yukarıda 4, 5 ve 6. maddelerde ayrıntılı olarak açıklanmıştır.

1. **Çocuğunuzun direnç göstermesi**

Araştırma sırasında çocuğunuzun direnmesine (işbirliği yapmaması)
\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_
 PARCA-R: Parent Report of Children’s Abilities-Revised
rastlanabilir. Bu takdirde doğal olarak araştırmacının elbette araştırmayı derhal durdurması gerekir. Direncin bir tanımını vermek zordur. Örneğin çocuğunuz takip araştırması sırasında

işbirliği göstermek istemezse, bu kabul edilecektir. Araştırmaya başlamadan önce, neyin direnç olarak görüleceği konusunda sizinle konuşulacaktır. Bu takdirde sizinle birlikte, belirli araştırmalar ertelenecek mi, iptal mi edilecek sorusuna cevap arayacağız.

1. **Araştırmaya katılmak istemiyorsanız veya araştırmayı durdurmak istiyorsanız**

Çocuğunuzun araştırmaya katılıp katılmayacağına siz karar verirsiniz. Katılım gönüllüdür. Çocuğunuzun araştırmaya katılmasını istemiyorsanız, devam etmekte olan solunum duraklamaları için önceden olduğu gibi tedavi görmeye devam edecektir. Çocuğunuz her zaman ilaç kafeinle tedavi edilecek ve hava ve oksijen ile desteklenecektir. Solunum duraklamaları devam edecek olursa, bir sonraki normal adım merkeze ve tedavi ekibine bağlıdır. Bu sırada, solunuma daha iyi destek olmak için doxapram vermeyi veya suni solunum başlatmayı da seçebilirsiniz.

Çocuğunuz katılırsa, araştırma sırasında bile fikrinizi değiştirebilir ve katılımı durdurabilirsiniz. Çocuğunuz bunun ardından devam etmekte olan solunum duraklamaları için önceden olduğu gibi tedavi görmeye devam edecektir. Katılımı neden durdurduğunuzu söylemek zorunda değilsiniz. Ancak bunu derhal araştırmacıya bildirmelisiniz. Bu takdirde o aşamaya kadar toplanan veriler araştırmada kullanılacaktır. O andan sonra yeni verilerin müşteriyle paylaşılmasına son verilecektir.

Araştırma hakkında sizin için önemli olan yeni bir bilgi ortaya çıkarsa, araştırmacı bunu size bildirecektir. Bu takdirde katılımı sürdürmeyi isteyip istemediğiniz size sorulacaktır.

**10. Araştırmanın sonu**

Aşağıdaki durumlarda araştırmaya katılımınız durdurulur

* 4. maddede tanımlanan tüm ziyaretler sona erdiğinde
* katılımı durdurmaya siz karar verirseniz
* araştırmacı durmanızın çocuğunuz açısından daha iyi olduğunu düşünürse
* Erasmus MC Rotterdam, hükumet veya değerlendirmeyi yapan etik komitesi araştırmayı durdurmaya karar verirse.

Araştırmanın tamamı, tüm katılımcılar tüm araştırma anketlerini tamamladığında sona erer.

Araştırmacı, tüm veriler işlendikten sonra, araştırmanın ana sonuçları hakkında sizi bilgilendirecektir. Bu, katılımınızın başlamasından sonra yaklaşık 8-10 yıl içinde gerçekleşecektir.

Araştırmacı, araştırmanın tamamı sona erdikten sonra size çocuğunuzun hangi tedavi grubunda olduğunu da söyleyebilir. Bunu bilmek istemiyorsanız, araştırmacıya söyleyebilirsiniz. Bu takdirde bilgiyi almayacaksınız.

**11. Verilerinizin kullanımı ve depolanması**

Bu araştırma için çocuğunuzun kişisel bilgileri toplanır, kullanılır ve saklanır. Bunlar, isim ve adres ve çocuğunuzun sağlığı ile ilgili bilgilerdir. Verilerin toplanması, kullanılması ve saklanması bu araştırmada sorulan soruları cevaplayabilmek ve sonuçları yayınlayabilmek için gerekmektedir. Çocuğunuzun bilgilerinin kullanımı için onayınızı isteyeceğiz. Çocuğunuz araştırmaya katılır ve araştırma sırasında yakınınızdaki başka bir hastaneye devredilmesi gerekirse, bu dönem boyunca çocuğunuzun hastalık seyri ile ilgili bilgilerin istenmesi için de onayınız istenebilir. Ayrıca her an, çocuğunuzun toplanan verilerini görme ve adres değişikliği gibi gerekli düzeltmeleri araştırmacıya iletme hakkına da sahipsiniz. Çocuğunuzun nöromonitörizasyon çalışmalarına katılmasına izin verirseniz, çocuğunuzun genel hareketlerini değerlendirmeye yönelik video kayıtları, UZ Leuven ve UMC Groningen bilgisayar ağında şifreli bir klasörde şifreli olarak saklanacaktır. Bu, her kayda bir numara verildiği, ancak isim veya doğum tarihinin kaydedilmediği anlamına gelir. Bu, kişisel bilgilerin saklanmasına yönelik çalışma numarası ile aynı numaradır. Sadece UZ/KU Leuven ve UMC Groningen'deki araştırma personeli bu kayıtlara erişebilecektir. Video kayıtları başka bir amaçla kullanılmayacaktır.

**Bilgilerinizin gizliliği**

Gizliliğinizi korumak için bilgilerinize bir kod verilir. Bu sırada verilerden, çocuğunuzu doğrudan tanımlayabilecek isim ve diğer veriler çıkarılır. Veriler yalnızca kodun anahtarı ile çocuğunuza kadar izlenebilir. Kodun anahtarı yerel araştırma kurumunda güvenli bir şekilde saklanır. Müşteriye gönderilen veriler yalnızca kodu içerir, ancak bu, çocuğunuzu tanımlayabilecek ad veya diğer verileri içermez. Araştırmayla ilgili raporlarda ve yayınlarda bile veriler çocuğunuza kadar izlenemez.

**Kontrol için bilgilerinize erişim**

Bazı kişiler, kodu olmayan bilgiler de dahil olmak üzere kendi hastanenizdeki tüm bilgilerinize erişebilir. Bu erişim, araştırmanın doğru ve güvenilir bir şekilde yapılıp yapılmadığını kontrol etmek için gereklidir. Denetim için bilgilerinize erişimi olan kişiler şunlardır: araştırmanın güvenliğini izleyen komite, bunun için atanmış bir gözetmen (işlerin yolunda gidip gitmediğini kontrol eden bağımsız bir kişi) ya da harici denetçiler. Bu kişiler bilgilerinizi gizli tutar. Bu erişim için onayınızı isteyeceğiz.

**Bilgilerinizin saklanma süresi**

Genel bilgiler 25 yıl boyunca araştırma yerinde saklanır. Kodlanan veriler çalışmanın sponsoru tarafından da saklanır. Video kayıtları en fazla 15 yıl süreyle saklanacaktır.

**Verilerin başka araştırmalar için saklanması ve kullanılması**

Çocuğunuzun eğitim bilgileri, 30 Temmuz 2018[[2]](#footnote-3) tarihli Genel Veri Koruma Yönetmeliği (GVKY) ve Belçika Veri Koruma Yasası uyarınca işlenir. Bundan müşteri sorumludur. Çocuğunuzun bilgileri, bu araştırmadan sonra, erken doğum alanındaki diğer bilimsel araştırmalar için de önemli olabilir. Veriler bu nedenle çalışmanın bitiminden sonra 25 yıl boyunca saklanacaktır. Verileri bu bağlamda araştırma amacıyla kullanmak için, önceden etik komiteye yeni bir başvuru yapılması gerekmektedir.

**Beklenmeyen bulgular hakkında bilgi**

Araştırma sırasında rastlantı sonucu araştırma için önemli olmayan, ancak çocuğunuz için önemli olan bir şey bulunabilir. Bu, çocuğunuzun sağlığı için önemliyse, tedavi ekibi tarafından bilgilendirilirsiniz. Bu takdirde ne yapılması gerektiği konusunda ev doktorunuz (aile hekimi) veya uzman doktorunuzla görüşebilirsiniz. Bunun için de size, onay verme olanağı tanınır.

**Onayın geri çekilmesi**

Çocuğunuzun kişisel verilerinin kullanılması için verdiğiniz onayı her an geri çekebilirsiniz. Bu durum, bu araştırma için olduğu kadar gelecekteki araştırmalar için de geçerlidir. Onayınızı geri çekinceye kadar toplanan araştırma verileri araştırmada kullanılmaya devam edecektir.

**Verilerin işlenmesi sırasındaki haklarınız hakkında daha fazla bilgi**

Verilerinizi nasıl kullandığımız hakkında sorunuz varsa, her zaman araştırmacı hekiminizle iletişime geçebilirsiniz. Araştırma merkezinin veri koruma görevlisi de hizmetinizdedir. Bu sonuncusunun iletişim bilgileri şöyledir:

…………………………………………………………………………………………………… (*DPO contact details of the local research centre, example for UZ Leuven:: DPO - UZ Leuven, Herestraat 49, 3000 Leuven, e-mail* *dpo@uzleuven.be**.)*

Son olarak, verilerinizin işlenmesi hakkında bir şikayetiniz varsa, kişisel verilerin korunmasına ilişkin temel ilkelere uyumu denetleyen Belçika denetim makamıyla iletişime geçebilirsiniz.

Belçika denetim makamının ismi:

Gegevensbeschermingsautoriteit (GBA)

Drukpersstraat 35,

1000 Brussel

Tel. +32 2 274 48 00

e-mail: contact(at)apd-gba.be

İnternet adresi: www.gegevensbeschermingsautoriteit.be

**Araştırmanın kaydı**

Bu araştırma hakkındaki bilgiler, tıbbi bilimsel araştırmaya dair genel bir özette de (www.neonatologynetwork.eu) bulunabilir. Bu özette size kadar geri izlenebilecek herhangi bir veri yoktur. Araştırmanın ardından İnternet sitesinde araştırma sonuçlarının bir özeti gösterilebilir. Bu araştırmayı DOXA denemesinin altında bulabilirsiniz. Bilgi AB Klinik Denemeler Sicilinin https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/trial/2019-003666-41/NL'de (DOXA-trial arama terimi kullanılarak) ve https://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT04430790 adresindeki intenet sitesinde de bulunabilir.

**12. Deneklerin sigortası**

Bir araştırmaya her katılımın küçük de olsa bir riski vardır. Müşteri, ortada herhangi bir kusur olmasa bile, müşteri ölüm durumunda katılımcının veya hak sahibi davacılarının uğradığı ve doğrudan veya dolaylı olarak araştırmaya katılımlarıyla ilgili olan zarardan sorumludur. Yani bunun için bir kusur olduğunu ispatlamanız gerekmez. Müşteri bu görevi, katılan tüm Belçika merkezlerini bu sorumluluk için sigortalattıran UZ Leuven'e devretti.

Bu nedenle her yeni sağlık sorununu araştırmacı-hekime bildirmenizi rica ediyoruz. Kendisi olası tedaviler hakkında size ek bilgi sağlayabilir. Araştırmacı hekim, sorunun araştırmayla bir bağlantısının olmasının mümkün olduğu görüşündeyse, sigorta beyanını başlatacak olan araştırma müşterisini bilgilendirecektir. Bu kişi, gerekli görürse, çocuğunuzun yeni sağlık şikayetleri ile çalışma arasındaki bağlantı hakkında karar vermesi için bir eksper atayacaktır. Araştırmacı hekim veya sigorta şirketi tarafından atanan eksperle aranızda bir görüş ayrılığı olması halinde ve bunu gerekli gördüğünüz her an ya da hak sahiplerinizin vefat etmesi halinde, sigorta şirketini doğrudan Belçika’da celp edilebilirsiniz (MS Amlin Insurance SE, King Albert II Laan 37, 1030 Brüksel, Belçika, poliçe numarası: 299.053.700)

Yasa [[3]](#footnote-4) sigorta şirketine, hasara yol açan olayların meydana geldiği yerin mahkemesinde, ikamet yerinizin mahkemesinde veya sigorta şirketinin merkezinin bulunduğu yerin mahkemesinde dava açılabilmesini ön görmektedir.

**13. Ev doktorunu (aile hekimi) ve uzman doktoru bilgilendirin**

Her durumda ev doktorunuza (aile hekimi) ve uzman doktorunuza çocuğunuzun araştırmaya katıldığını bildirmek için bir mektup göndeririz. Bu bilgilendirme çocuğunuzun güvenliği için önemlidir. Buna onay vermiyorsanız, araştırmaya katılamazsınız

**14. Katılım için bir tazminat yoktur.**

Araştırma kapsamında çocuğunuzun tedavisi bir sponsor tarafından desteklenmektedir. Bu araştırmaya katıldığınız için size ödeme yapılmayacaktır. Öte yandan katılımınız için teşekkür olarak çocuğunuza küçük bir hediye sunacağız.

**15. Sorunuz mu var?**

Bir sorunuz olması halinde lütfen çocuğunuzu tedavi eden hekime başvurun. Ayrıca araştırmacılardan birine yönlendirilmeniz de mümkündür. Bu araştırmaya nasıl katılacağınız konusunda bağımsız tavsiyeler için bağımsız hekimle iletişime geçebilirsiniz. Kendisi araştırma hakkında çok şey bilir, ancak bu araştırma ile bir ilgisi yoktur.

Çalışmaya katılan bir kişi olarak çocuğunuzun haklarıyla ilgili şikayetleriniz veya sorularınız varsa, bunu araştırmacıyla, ilgili hekiminizle veya ombudsmanlık hizmetleriyle görüşebilirsiniz. İletişim bilgilerinin bir listesi Ek A'da bulunabilir.

**16. Onay formu imzası**

Düşünmek için yeterli zamanınız olduktan sonra, bu araştırmaya katılıp katılmayacağınıza karar vermeniz istenecektir. Onay verecek olursanız sizden, ilgili onay formunu elle imzalamanızı isteyeceğiz. Yazılı onayınız, bilgileri anladığınızı ve çocuğunuzun bu çalışmaya katılmasına izin verdiğinizi gösterecektir.

Hem size, hem de araştırmacıya, bu onay beyanının imzalı bir versiyonu gönderilecektir.

İlginiz için teşekkür ederim

**17. Bu bilgilere ekler**

A. İletişim bilgileri

B. Ebeveyn/Vasi onay formu

C. DOXA-denemesi hakkında kısa bilgilendirme videosu bağlantısı

**Ek A: Belçika'daki merkezlerin iletişim bilgileri**

**Yerel araştırma merkezi ana araştırmacısı** *(Head researcher local study centre)***:**

**Soyadı** …………………………………………....

**Adres** …………………………………………......

**Telefon numarası** ............................................

**Yerel araştırma merkezi araştırma hemşiresi** *(Research nurse local study centre)***:**

**Soyadı** …………………………………………..

**Adres** ………………………………………….

**Telefon numarası** ……………………………

**Hasta hakları yerel ombudsmanı** (Local ombudsperson patient rights)**:**

**Soyadı** ………………………………………….

**Adres** ……………………………………….…

**Telefon numarası** ……………………………

**Yerel araştırma merkezi bağımsız hekimi** *(Independent doctor):*

**Soyadı Prof. D**r. Maissa Rayyan

**Adres**  Herestraat 49, 3000 Leuven, Belgium

**Görev** Paediatrician - neonatologist

**Telefon numarası** 016 34 32 11

**Belçika koordinasyon merkezi: UZ Leuven**

**İletişim kurulacak kişi:** Dr. Anne Smits

**Adres** UZ Leuven, Herestraat 49, 3000 Leuven

**Telefon numarası:** 016 34 32 11

**Ek B: Çocuk Katılımı Onay Formu**

**Prematüre çocukların korunması için Doxapram**

Benden çocuğumun bu tıbbi araştırmaya katılmasına onay vermem istendi:

**Katılımcının adı ve soyadı (çocuk)**: ………………………………..

*(Name and first name of the participant (child))*

**Doğum tarihi**: \_\_\_ / \_\_\_ / \_\_\_\_\_

*(Date of birth)*

* Ebeveyn/Vasi bilgi mektubunu okudum. Ayrıca soru sormama da onay verildi. Sorularım yeterince cevaplandı. Çocuğumun katılmasını isteyip istemediğime karar vermek için yeterli zamanım oldu.
* Katılımın gönüllü olduğunu biliyorum. Ayrıca istediğim her an çocuğumun katılımını durdurmaya verebileceğimi de biliyorum. Bunun için bir sebep göstermek zorunda değilim.
* Ev doktoruna (aile hekimi) ve/veya çocuğumu tedavi eden uzman doktora çocuğumun bu araştırmaya katıldığını bildirmenize onay veriyorum.
* Şuna izin □ **veriyorum** *(do)*□ **vermiyorum** *(do not)*:

Çocuğumun sağlığı için önemli olan (veya olabilecek) herhangi bir beklenmedik bulgu hakkında çocuğumun tedavisinden sorumlu ev doktoru /aile hekimi) ve/veya uzman doktoru bilgilendirmesi.

* Bu araştırmanın amacına yönelik soruların cevaplanması için verilerin toplanmasını ve kullanılmasını kabul ediyorum.
* Araştırmanın kontrolü için bazı kişilerin çocuğumun tüm verilerine erişebileceğini biliyorum. Bu kişilerin listesi bu bilgi mektubunda verilmektedir. Bu kişilerin söz konusu incelemeyi yapmasına onay veriyorum.

- Çocuğumun bu araştırmaya katılmasını onaylıyorum.

* Şuna izin □ **veriyorum** *(do)*□ **vermiyorum** *(do not)*:

Erken doğmuş bebeklerde doxapram tedavisi ve doxapram tedavisinde gelecekteki araştırmalar için çocuğumun kişisel bilgilerini saklama ve kullanma onayı.

* Şuna izin □ **veriyorum** *(do)*□ **vermiyorum** *(do not)*:

araştırma ilacının beyin üzerindeki etkisini daha iyi anlamak için bölüm 4'te tarif edildiği gibi beyin aktivitesini ölçme onayı.

* Şuna izin □ **veriyorum** *(do)*□ **vermiyorum** *(do not)*:

araştırma ilacının beyin üzerindeki etkisini daha iyi anlamak için bölüm 4'te tarif edildiği gibi beyin oksijenasyonunu ve nörolojik fonksiyonunu ölçme onayı.

* Şuna izin □ **veriyorum** *(do)*□ **vermiyorum** *(do not)*:

 bu araştırmadan sonra olası bir takip araştırması için çocuğumla

 (8 yaşından daha büyükken) iletişime geçilmesi.

 **E-posta adresi** *(Email address)***:** ………………………………………………………….

* Şunu □ **istiyorum** *(do)*□ **istemiyorum** *(do not)*:
 çocuğumun araştırma sırasında hangi grupta olduğunu öğrenmek. Bu bilgi ancak araştırmanın tamamı sona erdikten sonra verilebilir.

---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

**Ebeveynin/vasinin adı ve soyadı**:

*(Name and first nam of parent/guardian)*

İmza: Tarih: \_\_\_ / \_\_\_ / \_\_\_\_\_

*(Signature) (Date)*

**Ebeveynin/vasinin adı ve soyadı**:

*(Name and first nam of parent/guardian)*

İmza: Tarih: \_\_\_ / \_\_\_ / \_\_\_\_\_

*(Signature) (Date)*

-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------

**Şahit/tercüman** *(Witness / Interpreter)***:**

Katılımcının ebeveyn(ler)inin/veli(ler)inin bilgilendirilmesisüreci boyunca hazır bulundum ve araştırma hedefleri ve prosedürleri hakkında yeterli bilgi verildiğini, ebeveyn(ler)in/veli(ler)in araştırma yaptığını ve araştırmaya katılma izni verildiğini teyit ediyorum.

**Şahidin/tercümanın soyadı, adı ve niteliği:**

*(Name, first name and qualification of the witness/interpreter)*

İmza: Tarih: \_\_\_ / \_\_\_ / \_\_\_\_\_

*(Signature) (Date)*

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

**Araştırmacı (ya da temsilcisi)** (*Researcher (or their representative))***:**

Bu vesileyle, adı geçen kişileri bu araştırma hakkında tam olarak bilgilendirdiğimi beyan ederim.

Araştırma sırasında ebeveyn veya vasinin onayını etkileyebilecek bilgiler öğrenilirse kendisini zamanında bilgilendireceği

**Araştırmacının (veya temsilcisinin) adı ve soyadı**:

*(Name and first name of researcher (or their representative))*

İmza: Tarih: \_\_\_ / \_\_\_ / \_\_\_\_\_

*(Signature) (Date)*

-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------

Ek bilgiyi veren *(Additional informatio is provided by):*

Soyadı ve adı *(Name and first name)*:

Görev *(Function)*:

Semnătura *(Signature)*: Data *(Date)*: \_\_\_ / \_\_\_ / \_\_\_\_\_

-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------

*Ebeveyn/vasi onay formunun imzalı bir versiyonuyla birlikte tam bir bilgi mektubu alacaktır.*

*(The parent/guardian will receive a full information letter, together with a signed version of the consent form.)*

**Ek C: Çevrimiçi bilgilendirme videosu DOXA denemesi bağlantısı**

Aşağıdaki QR kodunu tarayarak bu araştırma hakkında kısa bilgiler içeren kısa bir videoya ulaşabilirsiniz. Video YouTube'da görünecek ve yaklaşık bir buçuk dakika sürecektir.



1. PARCA-R: Çocuk Becerileri Ebeveyn Raporu -Gözden Geçirilmiş [↑](#footnote-ref-2)
2. Kişisel Verilerin İşlenmesiyle İlgili Olarak Gerçek Kişilerin Korunmasına İlişkin 30 Temmuz 2018 tarihli Belçika Kanunu [↑](#footnote-ref-3)
3. İnsanlar Üzerinde Deneyler ve İlgili Kraliyet Kararnameleri Hakkında 7 Mayıs 2004 tarihli Belçika Kanununun 29. maddesi uyarınca. [↑](#footnote-ref-4)