

Araştırmanın adı : *Beneductus araştırması : Erken doğmuş bebeklerde patent duktus arteriyozus'ta beklenen tedaviye karşı erken tedavinin çok merkezli, randomize 'eşdeğerlik' çalışması.*

Araştırma sahibi: *Radboudumc Amalia Kinderziekenhuis (Radboudumc Amalia Çocuk Hastanesi)*

Araştırma kurumu:

*Neonatalogie Intensive Care Unit (Neonatoloji Yoğun Bakım Ünitesi)*

*Huispostnummer 804*

*Geert Grooteplein Zuid 10*

*6525 GA Nijmegen*

*Nederland*

Tıp Etik Komitesi : *Etik Kurul Cliniques Universitaires Saint Luc*

Yerel araştırmacı doktor(lar):

*Dr Catheline Hocq, pediatrik neonatolog, Cliniques Universitaires Saint Luc Brussels*

*Dr Bénédicte Van Grambezen, pediatrik neonatolog, Cliniques Universitaires Saint Luc Brussels*

## I. Katılma kararınız için gerekli bilgiler

### **Giriş**

Çocuğunuz prematüre (zamanından erken) doğduğu için Yeni Doğan Yoğun Bakım Ünitesine (Neonatoloji) bölümüne alındı. Sağlık ekibi, çocuğunuza bu zor dönemi mümkün olduğunca iyi atlatabilmesine yardımcı olmak için elinden geleni yapmaktadır.

Şüphesiz, doktorunuzdan, bunun için kullanabileceğimiz tedavilerin çoğunun hem avantajlara hem de dezavantajlara (dezavantajlar veya riskler) sahip olduğunu zaten duymuştursunuz. Neyse ki, önceki tıbbi araştırmalardan, çok sayıda tedavinin avantajlarının dezavantajlardan daha ağır bastığını zaten biliyoruz. Ancak bazı tedaviler için bunu kesin olarak söyleyemeyiz. Bu kesinliği ancak bilimsel araştırma yaparak elde edebiliriz. Bu tür araştırmaların sonuçlarıyla, prematüre bebeklerin bakımını daha da geliştirebiliriz.

Bu belgeyle, Hollanda'daki tüm Neonatoloji bölümlerinde ve Belçika'daki bazı bölümlerde şu anda yürütülen önemli bir klinik çalışma hakkında sizi bilgilendirmek istiyoruz.

Çocuğunuzun (bu çalışmaya) katılmasını isteyip istemediğinize karar vermeden önce, çalışmanın seyri ve çocuğunuz için olası fayda ve risklerin ne olduğu hakkında size bir açıklama verilecektir. Bu, doğru bilgilere dayanarak bir karar vermenizi sağlar. Buna "aydınlatılmış onam" denir.

Aşağıdaki sayfaları rahatça ve dikkatlice okumanızı rica ediyoruz ve araştırmacı doktordan daha fazla açıklama istemekten çekinmeyin. Bu belge 3 bölümden oluşmaktadır: kararınızı vermeniz için gereken temel bilgiler, yazılı onayınız ve temel bilgilerin belirli bölümleri hakkında daha fazla ayrıntı sağlanan ekler.

### **Çocuğunuz bu klinik araştırmaya katılıyorsa aşağıdakileri bilmelisiniz:**

- Bu çalışma, Hollanda ve Belçika'daki yeni doğan bebekler için yoğun bakım ünitelerinin tamamı tarafından desteklenmektedir ve herkes mevcut bilgilerle her iki tedavi yöntemi için açık bir tercihin belirtilemeyeceğini kabul etmektedir. Bu araştırma birkaç etik komite tarafından değerlendirildikten sonra başlatılır ve Belçika KCE (Bilgi Merkezi – Kennis Centrum - Centre d'expertise) desteğine sahiptir.
- Çocuğunuzun bu çalışmaya katılmasına izin vermenizi rica ediyoruz. Çalışmaya katılım tamamen isteğe bağlıdır ve hiçbir şekilde zorlama olmamalıdır. İmzalı onayınız çocuğunuzun katılımı için gereklidir. İmzalıktan sonra bile, araştırmacı doktor çocuğunuzun tedavisini ve bakımını etkilemeden veya tedavi eden araştırmacı doktor(lar) ile olan ilişkiyi etkilemeden katılımı durdurmak istediğinizi bildirebilirsiniz. Katılımı neden durdurduğunuzu söylemek zorunda değilsiniz.
- Çocuğunuz araştırmaya katılıyorsa ve çalışma sırasında bölgenizdeki bir hastaneye nakledilirse, çalışmanın bu bölümünde, çocuğunuzun hastalığının seyri hakkında bilgi isteme izni de veriyorsunuz.

- Ayrıca hamileliğin seyri ve verilen ilaçlar hakkında bilgi için annenin tıbbi dosyasına bakacağız. Araştırma sırasında bu veriler de toplanır ve şifrenir ve güvenli bir şekilde saklanır. Bu veriler sadece araştırma için kullanılır. Çocuğunuz bu çalışmaya katılırsa, buna izin veriyorsunuz.
- Bu izni vererek, soruşturmanın tamamlanmasından sonra, takip soruşturması için sizinle daha sonra tekrar irtibata geçmeyi kabul ediyorsunuz.
- Araştırmayı mümkün olan en kısa sürede başlatmayı tercih ediyoruz ve en geçinden doğumdan sonra üçüncü gün öncesinden başlamalıdır.
- Gizliliği korumak için tüm araştırmalar ve tıbbi veriler tamamen gizli tutulur ve şifrenir ve güvenli bir şekilde saklanır. Çocuğunuzun adı, hastane dışında kullanılmayacak veya görünür olmayacaktır. Bunu sağlamak için çocuğunuza özel bir araştırma numarası verilecektir. Sadece araştırma ekibi, doktorları ve hemşireleri araştırmaya katılanların kimliğine ulaşabilirler. Bununla birlikte, bu araştırmanın sahibi olan Radboudumc'un temsilcilerine ve yetkili devlet kurumlarına çalışmayı inceleme yetkisi kapsamında bu verileri görme hakkı verilmesi gerekebilir. Bu da araştırmanın doğru ve güvenilir bir şekilde yapılıp yapılmadığını kontrol etmek için yapılır. Bu her zaman tedavi eden hekimin sorumluluğu altında yapılır.
- Tüm veriler en az 20 yıl süreyle saklanır ve başka araştırma gruplarıyla kodlanmış şekliyle değiştirilebilir ve bilimsel makalelerde anonim olarak kullanılabilir.
- Bu soruşturma kapsamında özel bir tedavi, ziyaret / danışma, inceleme yapılmasına gerek yoktur, bu nedenle bu soruşturma için herhangi bir ücret talep edilmeyecektir.
- Bu çalışmaya katılan herkes için sigorta yapılmıştır. Bu çalışmanın katılımcılarına olan riskinin sıfır olduğu tahmin edilmesine rağmen, bu sigorta herhangi bir tıbbi bilimsel araştırma için bir ön koşuldur. Sigorta, soruşturmadan kaynaklanan zararı kapsamaktadır. Bu, soruşturma sırasında veya araştırmanın bitiminden itibaren dört yıl içinde ortaya çıkan bütün zararlar için geçerlidir. Ekte, sigortalı bilgileri ve sigortacının iletişim bilgilerini bulabilirsiniz.
- Ek bilgi almak isterseniz, her zaman araştırmacı doktora veya onun ekibinin bir çalışanına başvurabilirsiniz. İletişim bilgilerini sayfa 5'de bulabilirsiniz.

"Klinik Araştırma Katılımcısının Hakları" hakkında ek bilgiler sayfa 9'dan edinilebilir.

## **Çalışma protokolünün amacı ve tanımı**

Bir çocuk henüz doğmadığında, akciğerlere henüz ihtiyacı yoktur, çünkü oksijenasyon ve karbon dioksit plasenta yoluyla dışarıya atılır. Akciğerler aslında doğumdan önce kullanılmadığından ve kanın akciğerlerden akması gerekmediğinden, özel bir kan damarından vücudun geri kalanına geçer. Bu kan damarı, "duktus arteriyozus" veya aynı zamanda "duktus Botalli" veya basitçe "duktus" olarak da adlandırılır. Doğumdan hemen sonra, bebek iyi çalışan bir akciğer fonksiyonuna bağımlıdır, çünkü oksijen emilimi ve karbondioksitin atılması artık plasenta yoluyla gerçekleşemez. O andan itibaren, akciğerler iyi perfüze edilmelidir. Bu nedenle, normal şartlar altında, doğumdan sonra duktus otomatik olarak kapanacaktır. Duktus'un bu doğal kapanması prematüre çocuklarda meydana gelmeyebilir. Bu duruma "kalıcı duktus arteriyozus", kısaltılmış PDA denir.

Geçmişte, doktorlar PDA'nın erken doğan çocuklarda kronik akciğer hastalığı ("bronkopulmoner displazi"), beyin kanaması, bağırsak enflamasyonu ("*nekrotizan enterokolit*") ve bozulmuş böbrek fonksiyonu gibi ciddi komplikasyonların ortaya çıkması için bir risk faktörü olduğunu düşünüyordu. Bu nedenle, duktusu ilaç (Ibuprofen) kullanarak kapatmak için bir girişimde bulunuldu. Duktusun ilaçla kapatılması mümkün değilse, duktusun ameliyatla kapatılması düşünülebilir.

Bununla birlikte, PDA'nın aktif olarak kapatılmasının belirtilen ciddi komplikasyonları azaltmadığına dair göstergeler de vardır. Bu, PDA'nın tedavi edilmesi gerekip gerekmediği veya bekleyip görmeniz mi gerektiği konusunda dünyadaki doktorlar arasında çok tartışmalara neden oldu. Bu bekle ve gör yaklaşımı zaten birçok departmanda uygulanmaktadır, ancak PDA ile hızlı bir şekilde ilgilenen departmanlar da vardır. Her iki bölüm de en iyi tedaviyi uyguladıklarını kesin olarak söyleyemez. Kısacası, hiç kimse PDA'lı prematüre bebekler için hangi tedavinin en iyisi olduğunu bilmiyor. Mevcut araştırma ile bunu belirlemek istiyoruz.

Bu çalışmanın amacı, duktusu kapatmak için ilaç vermemenin, bu ilacı prematüre bebeklere (28 haftadan az gebelik süresi) uygulamak kadar iyi olup olmadığını belirlemektir. Eğer PDA'nın tedavisi gerekli olmadığı belli olursa, verilecek ilaçların olası yan etkileri ve olası bir operasyonun ağır yükü önlenir.

Gebelik süresi 28 haftadan kısa olan ve yaşamın ilk üç gününde kalp ekografisiyle tespit edilen açık duktus (PDA) tanısı alan çocuklar, bu çalışmaya katılabilir.

Bu, Belçika'da yaklaşık 150'si olmak üzere toplam 570 yeni doğanın katıldığı randomize çok merkezli bir çalışmadır.

## **Çalışmanın seyri**

Bu çalışmaya katılmaya izin verdikten sonra, çocuğunuza hangi tedavi uygulanacağı kura çekilişiyle ("randomizasyon") belirlenecektir. İki seçenek şunlardır:

1. İlaç tedavisiyle (Ibuprofen) duktus aktif olarak kapatılmaya çalışılacak.
2. Duktusun kendiliğinden kapanması beklenilecek.

Bir bilgisayar tarafından yapıldığı için, kimse, araştırmacı doktor bile, bu kura çekilişi üzerinde herhangi bir etkiye sahip değil. Bu nedenle, bu çalışmaya katılmaya karar verirseniz, PDA'nın ilaçlarla tedavi şansı %50 ve duktusun kendiliğinden kapanmasını beklemek şansı %50 dir. Çocuğunuzun diğer tedavisinde hiçbir şey değişmez.

Araştırma sırasında, iki tedavi yöntemi arasında hem hastalar hem de ebeveynler üzerindeki yük ile ilgili bir fark olup olmadığını araştırmak istediğimiz için dört kez (doğumdan 4 hafta sonra ve doğum yapılması gereken tarihten 6, 12 ve 24 ay sonra) bir anket doldurmanızı istiyoruz. Bu anketi doldurmak her seferinde yaklaşık on dakika sürecektir.

Her zaman, 28 haftadan az bir gebelik süresinden sonra doğan tüm çocuklarda olduğu gibi, çocuğunuz düzenli olarak Neonatoloji Bölümü polikliniğinde görülecek ve doğum yapılması gereken tarihten itibaren iki yaşında bir gelişim testi yapılacaktır. Bu veriler de araştırmaya dâhil edilecektir.

Katılım tamamen isteğe bağlıdır. Bu çalışmaya katılmak istemiyorsanız, bunun elbette çocuğunuzun tedavisi ve bakımı için olumsuz sonuçları olmayacaktır.

**Araştırmalarla ilişkili riskler**

Çocuğunuz duktusunun tedavisi için kura çekildiği takdirde, ilaç serum ile verilir. Erken doğum nedeniyle, çocuğunuzun yaşamın ilk günlerinde her zaman serum mevcuttur, bu nedenle bu araştırma için fazladan serum takmaya gerek yoktur. Bu çalışma kapsamında ilave kan alımı veya araştırma yapılmamaktadır.

Terapötik ilaç verme seçenekleri (ibuprofen) ile ilişkili risk:

Çok yaygın	10 hastanın 1'inden fazlasında
	Trombosit sayısında azalma Beyaz kan hücresi sayısında azalma Kronik akciğer hastalığı (bronkopulmoner displazi) Böbrek fonksiyonlarında bozulma
Sıkça	Genellikle 100'de 1'den fazla
	Beyin kanaması Beyin dokusunda hasar Akciğer kanaması Sindirim borusunda yırtık veya delik Bağırsak iltihabı (nekrotizan enterokolit) Azalmış idrar atılımı İdrarda kan Su tutma
Yaygın olmayan	1000'de 1'den fazla
	Kandaki oksijen eksikliği Sindirim borusunda kanamalar Böbrek fonksiyonunda akut gerileme
Nadir	10.000'de 1'den fazla
	Akciğerlerde yüksek tansiyon

İlaç vermeme ve kendiliğinden kapanmayı bekleme terapötik seçimlerine bağlı riskler :

Çok yaygın	10 hastanın 1'inden fazlasında
	Kronik akciğer hastalığı (bronkopulmoner displazi) Böbrek fonksiyonlarında bozulma
Sıkça	Genellikle 100'de 1'den fazla
	Beyin kanaması Akciğer kanaması Bağırsak iltihabı (nekrotizan enterokolit)
Nadir	1000'de 1'den fazla
	Sindirim borusunda kanamalar

**Yeni bilgilerin bildirilmesi**

Tıbbi araştırma sırasında araştırılan tedaviler hakkında önemli yeni bilgiler mevcut olabilir. Araştırmaya katılmaya devam etme kararınızı etkileyebilecek yeni önemli bilgiler size bildirilecektir.

Bu durumda sizden ya onay beyanına ek imzalamanız ya da yeni bir bilgi ve onay belgesi imzalamanız istenecektir. Yeni önemli bilgiler ışığında, çocuğunuzun araştırmaya katılımını sonlandırmaya karar verirseniz, tedavi eden araştırmacı doktor(lar) çocuğunuza daha sonra da mümkün olan en iyi şekilde tedavi edilmesini sağlayacaktır.

### **Avantajlar**

Duktusun kendiliğinden kapanmasını beklemenin bir avantajı, ilaçların (Ibuprofen) herhangi bir yan etkisinin önlenmesidir. Duktusu ilaçla tedavi etmemenin bir dezavantajı, duktusun çocuğunuzun durumunu etkileyebileceği ve böylece komplikasyon riskini artırabileceği olabilir. Sizin de okuduğunuz gibi, duktusun tedavisinin veya tedavi edilmemesinin olası sonuçları arasında büyük bir benzerlik vardır.

Bu araştırmadan elde edilen bilgiler, gelecekteki prematüre doğan bebeklerde patent duktus arteriyozus tedavisinin daha iyi anlaşılmasına katkıda bulunabilir.

### **Katılımın feshi**

Çocuğunuzun tedavisini ve bakımını veya tedavi eden araştırmacı doktor(lar)ı etkilemeden herhangi bir zamanda işbirliğinizi durdurabilirsiniz. Katılımı neden durdurduğunuzu söylemek zorunda değilsiniz. O ana kadar topladığımız verileri, araştırma için kullanacağız.

Güvenlik nedenleriyle (hastalık ilerlemesi) veya başka nedenlerle araştırmaya katılım, tedavi eden araştırmacı doktor(lar) tarafından da durdurulabilir. Bu, ek verilerin toplanması konusundaki onayınızı geri çektiğiniz anlamına gelmez (eğer çocuğunuz, klinik araştırmada tanımlanan hastalık için genellikle tavsiye doktorunuz olan, tedavi eden araştırmacı doktoru ziyaret etmeye devam ederse).

Ayrıca bazen yetkili ulusal veya uluslararası otoriteler, çalışmayı başlangıçta onaylayan etik komiteler veya araştırma sahibi araştırmayı sonlandırır, bu, toplanan bilgilerden tedavinin işe yaramadığını belli olduğunda (katılımcıların sağlığı yeterince iyileşmediğinde) veya incelenen tedavinin beklenenden veya başka bir nedenden daha fazla veya daha ciddi yan etkilere neden olduğu belli olduğunda yapılır. Elbette bu konuda siz bilgilendirileceksiniz.

### **Çalışma kesildikten sonra tedavi**

Tıbbi muayeneye katılımın durdurulduğu her durumda, ve ayrıca tıbbi araştırmanın planlandığı gibi tamamlandığında, tedavi eden araştırmacı doktor(lar) çocuğunuzun muayene etmeye devam edecektir ve mevcut olan en iyi tedaviyi önerecektir.

### **Bu çalışmaya katılırsanız, sizden şunları istiyoruz:**

- Çalışmanın doğru seyri için tamamen işbirliği yapın.
- Çocuğunuzun sağlık durumu, çocuğunuzun aldığı ilaçlar veya yaşadığı belirtiler hakkında hiçbir bilgiyi gizlemeyin.
- Bu çalışmaya katıldığınız sürece, bebeğinizin ilaç, tıbbi cihaz veya prosedür gibi deneysel tedaviyle ilgili başka herhangi bir klinik araştırmaya katılmadığından emin olun

### **İrtibat**

Daha fazla bilgi almakla kalmayıp, aynı zamanda bir sorun olduğu durumda veya endişeleriniz olduğunda, lütfen araştırmacı doktor Dr Hocq ile 02/764.79.07 numaralı telefondan veya çalışma ekibinin bir çalışanıyla 02/764.13.36 numaralı telefondan irtibata geçin. Acil bir durumda, 02/764.16.02 numaralı telefondan acil servise başvurabilirsiniz.

Çalışmaya katılımcı olarak haklarınızla ilgili herhangi bir sorunuz varsa, lütfen 02/764.16.05 numaralı telefondan hastanenizdeki ombudsman ile iletişime geçin. Gerekirse, ombudsman sizi Etik Komite ile temasa geçirebilir.

Boş sayfa

Araştırmanın adı : *Beneductus araştırması : Erken doğmuş bebeklerde patent duktus arteriyozus'ta beklenen tedaviye karşı erken tedavinin çok merkezli, randomize 'eşdeğerlik' çalışması*

## II. Bilgilendirilmiş onay

### Katılımcının ebeveyn(ler)i:

Çocuğun adı: \_\_\_\_\_

Doğum tarihi (gün ay yılı): \_\_\_\_\_

Çalışmanın doğası, amacı, süresi, potansiyel faydaları ve riskleri hakkında bilgilendirildiğimi ve kendimden ve çocuğumdan ne beklendiğini bildiğimi beyan ederim. Bilgi belgesini ve eklerini okudum. Düşünmek ve doktorum veya aile üyesi gibi kendim seçtiğim bir kişiyle konuşmak için yeterli zamanım oldu.

Aklıma gelen tüm soruları sorabildim ve çocuğumun katılıp katılmayacağına karar vermek için sorularıma net bir cevap aldım.

Bu çalışmaya katılımın gönüllü olduğunu ve çocuğumun sağlığından sorumlu terapötik ekiple ilişkiye zarar vermeden çocuğumun bu çalışmaya katılımını durdurmakta özgür olduğumu anlıyorum.

Çocuğumun bu çalışmaya katılması sırasında, çocuğumun ve annesinin verilerinin toplanacağını ve araştırmacı doktor ile görev verenin bu verilerin ilgili Belçika mevzuatına göre gizliliğini saklayacaklarını anlıyorum.

Kişisel verilerin, gizliliğin sağlanması ile ilgili bölümde açıklanan şekilde işlenmesini kabul ediyorum (Ek 9, 10 ve 11). Ayrıca Belçika dışındaki ülkelerde de şifreli ve güvenli verilerimin aktarılmasına ve işlenmesine izin veriyorum..

Bu çalışma bittikten sonra çocuğumun çalışma verilerinin 20 yıl boyunca saklanmasına izni veriyorum. Aile hekimime, bu çalışmaya katılma konusunda bilgilendirmenize izin veriyorum.

Çocuğumun bu çalışmaya katılmasını kabul ediyorum.

Kabul ediyorum /  Kabul etmiyorum. Burada belirtilen çalışma için toplanan çalışma verilerinin daha sonra işleneceğini, bu işlemin burada belirtilen çalışmanın sayesinde hastalığın daha iyi anlaşılabilmesi ve tedavisi için çalışma içeriği ile sınırlı olması şartıyla.

İzin veriyorum /  İzin vermiyorum. Posta yoluyla takip araştırması için benimle iletişime geçilmesine.

Kabul ediyorum /  Kabul etmiyorum. Anket sorularına cevap verebilmem için gönderilecek bağlantıyı almak için e-posta adresimi vermeyi: .....

Katılımcıyı bilgilendirme formu ve bilgilendirilmiş onay formunun bir kopyasını aldım.

Ebeveyn 1, soyadı, adı, tarih ve imza :	Ebeveyn 2, soyadı, adı, tarih ve imza :

**Yasal temsilci**

Olası dileğini dikkate alarak, temsil ettiğim çocuğun en iyi çıkarları doğrultusunda, bana tıbbi araştırmaya katılımı hakkında bir karar almam için sorulan sorudan haberdar edildiğimi beyan ederim. İzinim, katılımcı onay formundaki tüm öğeler için geçerlidir.

Temsil edilen çocukla ilişkisi ve kişinin soyadı ve adı:	Tarih ve Yasal temsilcinin imzası:

**Tanıķ / Tercüman**

Katılımcı ebeveynlerine bilgi sağlama sürecinin tamamında bulundum ve çalışmanın amaçları ve prosedürleri hakkındaki bilgilerin yeterince sağlandığını, katılımcının ebeveynlerinin / velilerinin çalışmayı büyük olasılıkla anlamış olabileceğini onaylıyorum ve çalışmaya katılma izninin gönüllü olarak verildiğini tasdik ediyorum.

Tanığın, soyadı, adı ve kapasitesi:	Tarih ve Tanıķ / Tercüman imzası:

**Araştırmacı doktor**

Aşağıda imzası bulunan ben, araştırmacı doktor Dr . \_\_\_\_\_, bu çalışma hakkında gerekli bilgileri sözlü olarak verdiğimi ve katılımcıya bilgi belgesinin bir kopyasını sunduğumu beyan ederim.

Çalışmaya katılmayı kabul etmesi için katılımcıya herhangi bir baskı yapılmadığını teyit ediyorum ve ilave soruları cevaplamak istiyorum.

"Helsinki Deklarasyonu"nun en son versiyonunda belirtilen etik ilkelere, "İyi klinik uygulamalarına" ve insan üzerinde deneylere ilişkin 7 Mayıs 2004 tarihli Belçika kanununa uygun olarak çalıştığımı tasdik ederim.

Araştırmacı doktor temsilcisinin soyadı, adı, tarihi ve imzası

Araştırmacı doktorun, soyadı, adı, tarih ve imza:	Tarih ve Araştırmacı doktorun imzası:



Araştırmanın adı : *Beneductus araştırması : Erken doğmuş bebeklerde patent duktus arteriyozus'ta beklenen tedaviye karşı erken tedavinin çok merkezli, randomize 'eşdeğerlik' çalışması*

### III. Ek bilgiler

#### **1. Çalışmanın organizasyonu hakkında ek bilgi**

Bu çalışma kapsamında ilave kan alımı veya çalışma yapılmamaktadır. Çocuğunuzun klinik durumu ve hamilelik ilerleme verileri şifreli ve güvenli bir şekilde toplanacaktır.

#### **2. Çalışmaya katılmayla ilişkili riskler hakkında ek bilgi**

Bu çalışmada randomize tedavilerin riskleri ve yan etkileri sayfa 4'te tarif edilmiştir.

#### **3. Klinik araştırma katılımcılarının korunması ve hakları hakkında ek bilgi**

##### ***Etik kurullar***

Bu çalışma, bağımsız bir etik komite hastane fakóltesi Erasme hastanesinin Etik Komiteleri tarafından, *çalışmanın yürütüleceği her merkezin Etik Komitelerine danıştıktan sonra* olumlu görüş bildiren bir değerlendirme ile değerlendirilmiştir. Etik kurullarının görevi, klinik çalışmalara katılanları korumak yükümlülüğüdür. Çocuğunuzun yasal temsilcisi olarak haklarınıza ve bir araştırmaya katılımcı olarak çocuğunuzun haklarına saygı duyulup duyulmadığını veya - mevcut bilgiye dayanarak - riskler ve faydalar arasındaki dengenin katılımcılar için uygun olup olmadığını, çalışmanın bilimsel açıdan alakalı ve etiksel olup olmadığını kontrol ederler.

Etik Kurulları, 7 Mayıs 2004 tarihli Belçika yasalarına göre bu konuda bir görüş bildirir.

Hiçbir koşulda Etik Komitelerin olumlu tavsiyelerini bu çalışmaya katılmaya teşvik edici olarak değerlendirmemelisiniz.

##### ***Gönüllü katılım***

İmzalamadan önce aklınıza gelen soruları sormaktan çekinmeyin. İsterseniz bir güvenilir kişiyle görüşmek için zaman ayırın.

Daha önce bu çalışmaya katılmayı kabul etmiş olsanız bile, herhangi bir sebep göstermek zorunda kalmadan bu çalışmaya katılmama veya devam etmeme hakkına sahiptir. Hiçbir koşulda kararınız tedavi eden araştırmacı doktor(lar) ile olan ilişkinizi veya çocuğunuzun sürdürülen bakım kalitesini etkilemez.

Çocuğunuzun bu tıbbi araştırmaya katılımını kabul ediyorsanız, onay formunu imzalayın. Tedavi eden araştırmacı doktor(lar) da bu formu imzalayarak size bu çalışma hakkında gerekli bilgileri sağladığını teyit edecektir. Size özel bir kopya, size verilecektir.

Güvenliğiniz için, çocuğunuzun tıbbi muayeneye katılımını bırakmaya karar verirseniz araştırmacıyı bilgilendirmeniz önerilir.

##### ***Katılımınızla ilgili masraflar***

Çalışmaya katılımınız için herhangi bir ek ücret alınmayacaktır. Sadece çocuğunuzun klinik durumunda mevcut tıbbi bakımının (araştırma hariç) masrafları size fatura edilebilir.

##### ***Gizlilik garantisi***

Çalışmaya katılımınız, tedavi eden araştırmacı doktor(lar)ın sizin ve çocuğunuz hakkında bilgi toplayacağını ve araştırmanın sahibi tarafından onların bilimsel ve tıbbi bağlamda yapılan

yayımlarda ve tıbbi araştırmalarda kullanmasını kabul ettiğiniz anlamındadır.

Tedavi eden araştırmacı hekim (ler)e, siz ve çocuğunuz hakkında hangi bilgileri topladığını ve tıbbi araştırma çerçevesinde ne için kullanıldığını sorma hakkına sahipsiniz. Bu bilgiler çocuğunuzun mevcut klinik durumu, aynı zamanda sizin tıbbi geçmişiniz ve sağlığınızın tedavisi için yapılan araştırmaların sonuçları ve çocuğunuzun sağlığı için geçerli bakım standartlarına göre yapılan tedavilerin sonuçlarıyla ilgilidir. Bu bilgilere erişme ve yanlışsa<sup>1</sup> düzeltilmesini sağlama hakkına sahipsiniz.

Bazı muayenelerde, bu erişim hakkı, muayenenin doğru yapılmasını garanti etmek için tıbbi araştırma sona erene kadar ertelenebilir. Bu durumda, bu hastaya veya yasal temsilcisine açıklanmalıdır.

Tedaviyi uygulayan araştırmacı doktor(lar), toplanan bu verileri gizli şekilde ele almak zorundadır.

Bu, örneğin bir yayın veya konferans bağlamında sizin adınızı veya çocuğunuzun adını asla ifşa etmeyeceği anlamına gelir, ve sizin verilerinizi veya çocuğunuzun verilerini şifreleyeceği (var olan kimliği, araştırma kapsamında bir tanımlama koduyla değiştireceği) ve ancak ondan sonra veri tabanının yöneticisine (Radboudumc Amalia Çocuk Hastanesi – Neonatoloji Yoğun Bakım Ünitesi)ne aktarılacağı anlamına gelir.

Tüm tıbbi çalışma sırasında, tedavi eden araştırmacı doktor(lar) ve ekibi, aktarılan veriler ile çocuğunuzun tıbbi kayıtları<sup>2</sup> arasında bağlantı kurabilen tek kişiler olacaktır.

Aktarılan kişisel veriler sizin veya çocuğunuzun tanımlanmasına izin veren unsurların kombinasyonunu içermez<sup>3</sup>.

Araştırma sahibi tarafından atanan araştırma projesinin yöneticisi, aktarılan verilere dayanarak sizi ve çocuğunuzun tanımlayamaz. Bu kişi, çalışmaya katılan tüm araştırmacı doktorlar tarafından toplanan verilerin toplanmasından ve bu verilerin gizliliğin korunmasına ilişkin Belçika yasalarına uygun olarak işlenmesinden ve korunmasından sorumludur.

Çalışmanın kalitesini denetlemek için, çocuğunuzun tıbbi kayıtları, etik kurulların temsilcileri, çalışmanın sponsoru veya bir harici denetim firması gibi mesleki gizlilikle bağlı kişiler tarafından incelenebilir. Bu sadece katı koşullar altında gerçekleşir; tedavi eden araştırmacı doktor(lar)ın sorumluluğu ve onun (veya araştırma görevlilerinden birinin) gözetimi altında yapılabilir.

(Kodlanmış) araştırma verileri Belçika veya diğer düzenleyici makamlara, ilgili etik komitelerine, araştırma sahibi ile işbirliği yapan diğer doktorlara ve / veya kurumlara aktarılabilir.

Ayrıca onlar, araştırma sahibinin Belçika'daki diğer sitelerine ve kişisel verilerin korunmasına ilişkin standartların farklı veya daha az katı olabileceği diğer ülkelerde aktarılabilir<sup>4</sup>. Bu, her zaman yukarıda açıklandığı gibi şifreli ve güvenli biçimde yapılır.

Bu nedenle, bu çalışmaya katılma izniniz, çocuğunuzun şifrelenmiş tıbbi verilerinin bu bilgi formunda açıklanan amaçlar için kullanılacağını ve yukarıdaki kişilere ve / veya kurumlara aktarılacağını kabul ettiğiniz anlamına gelir.

Görev veren, toplanan verileri çocuğunuzun katıldığı çalışma bağlamında kullanacaktır.

---

<sup>1</sup> Bu haklar, kişisel verilerin işlenmesine ilişkin mahremiyetin korunmasına ilişkin 8 Aralık 1992 tarihli Kanun ve 22 Ağustos 2002 tarihli hasta hakları Kanunu ile belirlenmiştir.

<sup>2</sup> Klinik çalışmalar için, yasa 20 yıl boyunca kaydınızın kaydını tutmayı gerektiriyor. İnsan vücudu materyali kullanan yenilikçi bir terapi için bir çalışma ilacı kullanılması durumunda, bu süre, insan vücudu materyali kullanımı ve ilgili Kraliyet Kararları hakkındaki 19 Aralık 2008 tarihli Belçika yasalarına göre en az 30 yıl ve en fazla 50 yıldır.

<sup>3</sup> Bu nedenle araştırma sonuçları veri tabanı, sizin isminizin baş harfleri, cinsiyetiniz ve tam doğum tarihiniz (gg / aa / yyyy) gibi öğelerle bağlantılar içermez.

<sup>4</sup> Araştırma sahibi, 27 Nisan 2016 tarihli Avrupa Parlamentosu ve Konseyinin 2016/679 (EU) Avrupa Yönetmeliği koşullarına uyacağını, gerçek kişilerin kişisel verilerin işlenmesine ve bu tür verilerin serbest dolaşımına ilişkin bireylerin korunmasına ve gizliliğin korunmasına ilişkin Belçika mevzuatına uyacağını taahhüt eder.

Araştırma sahibi, toplanan verileri çocuğunuzun katıldığı çalışma bağlamında kullanacak, ancak aynı zamanda çocuğunuzun hastalığına ilişkin diğer çalışmalar bağlamında da kullanmak istemektedir. Bu belgede açıklanan bağlamın dışında, verileriniz yalnızca bir etik komite onayını verdiği takdirde kullanılabilir.

Çocuğunuzun çalışmaya katılmasına ilişkin izniniz geri çekerseniz, geri çekme işleminizden önce toplanan şifrelenmiş veriler korunacaktır. Bu, çalışmanın geçerliliğini garanti eder. Araştırma sahibine hiçbir yeni bilgi aktarılmaz.

Çocuğunuzun kişisel verilerinin işlenmesi hakkında herhangi bir sorunuz varsa, hastanenin (Data Protection Officer) Veri Koruma Görevlisi ile iletişime geçebilirsiniz: : rgpd-saintluc@uclouvain.be.

### **Sigorta**

Bir çalışmaya her katılım, küçük de olsa bir risk oluşturmaktadır. Araştırma sahibi - hata olmasa bile – katılımcının uğramış olduğu veya onun ölümü durumunda hak sahiplerinin uğramış olduğu ve doğrudan veya dolaylı olarak onun araştırmaya katılmasıyla ilgili olan zarardan sorumludur. Yani bunun için bir hata göstermenize gerek yoktur. Araştırma sahibi, bu sorumluluk için sigorta yaptırmıştır<sup>5</sup>.

Bu nedenle, çocuğunuzun herhangi bir yeni sağlık sorununu araştırmacı doktora bildirmenizi rica ediyoruz. O, size olası tedaviler hakkında ek bilgi verebilir.

Tedaviyi yürüten araştırmacı doktor(lar), çalışma ile bir ilişkinin mümkün olduğu grşndeysel (ocuğunuzun hastalığının doğal seyrinden veya çocuğunuzun standart tedavisinin bilinen yan etkileri durumunda araştırmayla bir bağlantı yoktur), sigorta beyanı prosedürünü başlatması için çalışmanın araştırma sahibini bilgilendirecektir. Araştırma sahibi bunu gerekli gördüğü takdirde, yeni sağlık kaygılarınızla çalışma arasındaki bağlantıyı değerlendirmek üzere bir uzman atayacaktır.

Tedavi eden araştırmacı doktor (lar) ıyla veya sigorta şirketi tarafından atanan uzmanla anlaşmazlık durumunda ve sizin gerekli gördüğünüz her durumda, siz veya ölüm halinde hak sahipleriniz sigortacıyı doğrudan Belçika'da mahkemeye verebilirler (Amma; politika numarası 2076545; Kunstlaan 39/1, 1040 Brüksel: +32 2 209 02 07).

Kanun, sigorta şirketinin mahkeme celbinin, zarar verici olayların meydana geldiği yer mahkemesine veya ikamet yerinizin mahkemesine veya sigorta şirketinin merkezinin bulunduğu yerin mahkemesine yapılmasını öngörür.

<sup>5</sup>İnsan üzerinde deneylere ilişkin (7 Mayıs 2004 tarihli) Belçika kanununun 29 uncu maddesi uyarınca.