



GAZİ ÜNİVERSİTESİNDE
ÇOCUK HASTALARDA YAPILACAK OLAN
“GİRİŞİMSEL OLMAYAN KLİNİK ARAŞTIRMALAR”
İÇİN “EBEVEYN” BİLGİLENDİRİLMİŞ GÖNÜLLÜ OLUR FORMU ÖRNEĞİ

Araştırma Projesinin Adı: YENİDOĞAN YOĞUN BAKIM ÜNİTELERİNDE PRİMER BAKIM VERİCİ OLARAK AİLELERİN ENTEGRASYONU VE ETKİLERİ (RiseinFamily)

Sorumlu Araştırmacının Adı: Prof.Dr.Ebru Ergenekon

Diğer Araştırmacıların Adı: Prof.Dr.Esin Koç, Dr.Nurcan Hanedan, Dr.Laçin Cümşüdoğ

Değerli anne ve babalar;

Çocuğunuzun, kliniğimizde yapılması planlanan “YENİDOĞAN YOĞUN BAKIM ÜNİTELERİNDE PRİMER BAKIM VERİCİ OLARAK AİLELERİN ENTEGRASYONU VE ETKİLERİ (RiseinFamily)” isimli bir çalışmada yer alabilmesi için sizden izin istiyoruz. Çocuğunuzun bu çalışmaya davet edilmesinin nedeni bebeğinizin bir süre yenidoğan yoğun bakım ünitesinde yatacak olmasıdır. Bu çalışma, araştırma amaçlı olarak yapılmaktadır ve katılım gönüllülük esasına dayalıdır. Çocuğunuzun çalışmaya katılması konusunda karar vermeden önce araştırma hakkında sizi bilgilendirmek istiyoruz. Çalışma hakkında tam olarak bilgi sahibi olduktan sonra ve sorularınız cevaplandıktan sonra eğer çocuğunuzun katılmasını isterseniz sizden bu formu imzalamanız istenecektir. Bu araştırma hakkında çocuğunuza da bilgi vereceğiz ve ondan da bu çalışmaya katılması için izin alacağız.

Çalışmanın amaçları ve dayanağı nelerdir, çocuğumdan başka kaç kişi bu çalışmaya katılacak?

Araştırmanın amacı yenidoğan yoğun bakım ünitesinde yatan bebeklerin bakımına ailelerin katılmasının bebeklerin gelişimine olan katkılarını araştırmaktır. Çalışma ebeveyn bakımının etkisini araştırdığından çalışmanın çocuklar üzerinde yapılması gereklidir. Çalışmaya ünitemizden 80 bebek ve ailenin katılması planlanmaktadır. Ünitemiz rutin olağan bakımın uygulandığı kontrol grubu döneminde yada ailelerin bebeğin bakımına katıldığı çalışma döneminde olabilir, buna göre bebeğiniz kontrol yada çalışma grubunda olabilecektir.

Çocuğum bu çalışmaya katılmalı mı? (Bu bölüm aynen korunacaktır)

Çocuğunuzun bu çalışmada yer alıp almaması tamamen size bağlıdır. Eğer katılmasına izin verirseniz bu yazılı bilgilendirilmiş olur formu imzalanmak için size verilecektir. Şu anda bu formu imzalarsanız bile istediğiniz herhangi bir zamanda çocuğunuzun çalışmadan çekebilirsiniz. Eğer katılmasını istemezseniz veya çalışmadan ayrılırsanız, doktorunuz tarafından çocuğunuz için en uygun tedavi planı uygulanacaktır. Aynı şekilde çalışmayı yürüten doktor çocuğunuzun çalışmaya devam etmesinin yararlı olmayacağına karar verebilir ve onu çalışma dışı bırakabilir.

Çocuğum bu çalışmaya katılırsa onu neler bekliyor?

(Aşağıdaki paragraf korunarak ilgili açıklamalar yapılmalıdır)

Bu araştırma kapsamında çocuğunuza, tedavisi için yapılan rutin işlemlerin dışında herhangi bir girişim yapılmayacaktır. Çalışma yalnızca, tedavisi sırasında zaten yapılan uygulamalar örneğin: bez değiştirme, beslenme sondası takılması, bebeğin beslenmesi, gibi rutin olarak her zamanki gibi hemşiresi tarafından yapılacak yada hemşiresinin gözetiminde sizin tarafınızdan yapılacaktır. Size önceden bu konuda eğitim verilecektir. Çocuğunuzun bu çalışmada kalma süresi hastanede yatış süresi kadar olacaktır.

Çalışmanın riskleri ve rahatsızlıkları nelerdir, çocuğumun görebileceği olası bir zarar durumunda ne yapılacak?

1. Çalışmanın çocuğunuz için herhangi bir riski öngörülmemektedir.

Çocuğumun bu çalışmada yer almasının yararları nelerdir? Çocuğunuz bu çalışmada yer aldığında ebeveynlerinin bebeğin bakımına iştirak ettiği bebeklerin daha iyi geliştikleri, gösterilebilirse bu durum bebeklerin hastanede yatış süresini ve anne babanın stresini azaltacaktır.

Çocuğumun bu çalışmaya katılmasının maliyeti nedir? (Bu bölüm aynen korunacaktır)

BGOF-Girişimsel olmayan-Çocuk hasta ebeveyni	Rev. Tarihi / No.su:	Sayfa
	29.05.2013/01	1/2



T.C.
GAZİ ÜNİVERSİTESİ
KLİNİK ARAŞTIRMALAR ETİK KURULU

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

Çocuğumun kişisel bilgileri nasıl kullanılacak? (Bu bölüm aynen korunacaktır)

Çalışma doktorunuz çocuğunuz ile ilgili kişisel bilgileri, araştırmayı ve istatistiksel analizleri yürütmek için kullanacaktır ancak çocuğunuzun kimlik bilgileri gizli tutulacaktır. Yalnızca gereği halinde, çocuğunuz ile ilgili bilgileri etik kurullar ya da resmi makamlar inceleyebilir. Çalışmanın sonunda, sonuçlar hakkında bilgi istemeye hakkınız vardır. Çalışma sonuçları tıbbi literatürde yayınlanabilecektir ancak çocuğunuzun kimliği açıklanmayacaktır.

Daha fazla bilgi, yardım ve iletişim için kime başvurabilirim?

Çalışma ile ilgili bir sorunuz olduğunda ya da çalışma ile ilgili ek bilgiye gereksiniminiz olduğunuzda aşağıdaki kişi ile lütfen iletişime geçiniz.

ADI : Ebru Ergenekon
GÖREVİ : Araştırma yürütücüsü
TELEFON : 0532 4160676

(Katılımcı çocuğun ebeveyninin beyanı)

GÜTF Pediatri Anabilim dalında, Dr. tarafından tıbbi bir araştırma yapılacağı belirtilerek bu araştırma ile ilgili yukarıdaki bilgiler bana aktarıldı ve ilgili metni okudum.

Çocuğumun araştırmaya katılması konusunda zorlayıcı bir davranışla karşılaşmış değilim. Eğer çocuğumun çalışmaya katılmasını reddedersem, bu durumun çocuğumun tıbbi bakımına ve hekim ile olan ilişkiye herhangi bir zarar getirmeyeceğini de biliyorum. Çalışmanın yürütülmesi sırasında herhangi bir neden göstermeden çocuğumu araştırmadan çekebilirim.

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

İster doğrudan, ister dolaylı olsun 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 karşılaştığımızda; herhangi bir saatte, Dr Ebru Ergenekon'u 05324160676 , Gazi Üniversitesi Hastanesi Yenidoğan Yoğun Bakım Ünitesi'nden arayabileceğimi biliyorum.

Bana yapılan tüm açıklamaları ayrıntılarıyla anlamış bulunmaktayım. Bu koşullarla, çocuğumun söz konusu klinik araştırmaya katılmasını gönüllülük içerisinde kabul ediyorum.

İmzalı bu form kağıdının bir kopyası bana verilecektir.

Anne adı- soyadı:

Anne imzası:

Tarih:

Baba Adı Soyadı:

Baba İmzası:

Tarih:

Araştırmacının adı-soyadı, ünvanı

Adres:

Tel:

İmza:

Tarih:

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

BGOF-Girişimsel olmayan-Çocuk hasta ebeveyni	Rev. Tarihi / No.su:	Sayfa
	29.05.2013/01	2/2