

SAĞLIK ÇALIŞANLARI İÇİN BİLGİLENDİRME FORMU

Çalışma başlığı: Yenidoğan yoğun bakım ünitelerinde primer bakım verici olarak ailelerin entegrasyonu ve etkileri (RISEinFAMILY)

Giriş

Sevgili meslektaşlarım,

Bu çalışmaya katılmakla ilgilenip ilgilenmediğinizi öğrenmek için sizi RISEinFAMILY projesi hakkında aşağıdaki bilgileri okumaya davet ediyoruz. Bu çalışmaya katılımınızın gönüllü olduğunu ve tıbbi ekibinizle olan ilişkinizi değiştirmeden istediğiniz zaman katılmamaya karar verebileceğinizi veya kararınızı değiştirip onayınızı geri çekebileceğinizi bilmelisiniz.

Genel bilgiler

Bu proje, "Horizon 2020" Araştırma ve Yenilik Çerçeve Programı (Hibe Anlaşması 101007922) aracılığıyla Avrupa Birliği tarafından finanse edilmektedir. Madrilenial Sağlık Servisi (SERMAS), La Paz Üniversite Hastanesi aracılığıyla genel koordinatör olarak görev yapmaktadır. Hastaneniz, Avrupa, Asya, Afrika ve Kuzey Amerika'daki yenidoğan ünitelerini kapsayan uluslararası ortaklar grubunun bir parçasıdır.

Çalışmanın amacı nedir?

Ebeveynlerin bebeklerinin bakımına katılımının çocuğun gelişimini ve ebeveynlerin durumla başa çıkma şeklini nasıl etkilediğini bilmek istiyoruz. Bunun için, ebeveynler hazır olur olmaz bebeklerinin bakımına katılabilir ve ilk günden itibaren tıbbi ekibin bir parçası haline gelebilirler. Bu amaçla, ebeveynler bebeklerinin çevresi ve ihtiyaçları hakkında gerekli tüm bilgileri edinmek için yeterli eğitim alacaklardır. Bu yenidoğan bakım modeline Aile Entegre Bakımı (FICare) adı verilmektedir.

Yöntemin yüksek riskli yenidoğanların sağlık sonuçları ve ailelerin psikososyal yönleri üzerindeki uygulanabilirliğini ve etkisini araştırmanın yanı sıra, RISEinFAMILY modelinin büyük sosyoekonomik çeşitliliğe sahip çok kültürlü ortamlarda yenidoğan yoğun bakım ünitesi profesyonelinin öz bakım ve memnuniyetindeki rolünü de bilmek istiyoruz. Ayrıca uygun analizler yoluyla bu bakım modelinin maliyet etkinliğini de araştırmak istiyoruz.

Çalışmanın arka planı nedir?

Sağlık çalışanlarında FICare modeli üzerine yapılan araştırmalar azdır ve küçük gözlemsel çalışmalarla sınırlıdır. İlk veriler mesleki tükenmişlikte bir azalmaya işaret etse de bu alanda daha fazla araştırma yapılması ve daha fazla bilgi edinilmesi önemlidir.

Çalışma sırasında neler oluyor?

Müdahalenin etkisini değerlendirmek için farklı hastanelerden yaklaşık toplam 1.500 bebek ve ailesini bir araya getirmemiz gerekiyor. İlk aşamada, FICare modelinin uygulanmasından önce, katılımcılar mevcut rutin bakımın bir sonucu olarak bebeğin sağlığı ve ailelerin refahı ile ilgili verileri sağlayacaktır (**kontrol grubu**). Bunu takiben, daha sonraki bir aşamada, bebek-aile çiftleri FICare modeli konusunda eğitilecektir (**müdahale grubu**). Bu şekilde, şu anda uygulamada olan standart bakım ile FICare modelini karşılaştırabileceğiz. Sağlık çalışanları iki noktada özel bir anketi doldurmaya davet edilecektir: birincisi, FICare modeli kendi birimlerinde uygulanmadan önce; ikincisi, modelin ilgili birimde tam olarak oluşturulmasından en az 3 ay sonra. FICare konusunda zaten deneyim sahibi olan bazı merkezlerde, bu anket çalışmaya katılan her profesyonele yalnızca bir kez iletilecektir.

Çalışma nasıl yürütülecek?

Bu çalışmaya katılan her hastane Neonatoloji Bölümü'nde FICare modelini uygulayacaktır. Ancak her hastane buna aynı anda başlamayacaktır. Başlangıç zamanı, her merkezde yeni bakım modelinin uygulanması için gerekli olan uygun iç reformların yapılması için gereken yaklaşık süre dikkate alınarak belirlenmiştir. Bu nedenle, bazı ebeveynler, çocuklarının kabul edildiği hastanede FICare bakım modeli uygulanmaya başlamadan önce çalışmaya katılmaya davet edilebilir.

Hangi riskler vardır?

Bugüne kadar yapılan çalışmalarda, ebeveynlerin çocuklarının doğrudan bakımına müdahalesiyle ilişkili herhangi bir risk bildirilmemiştir.

Eğer katılırsak, RISEinFAMILY projesinin sonuçları hakkında bilgilendirilecek miyiz?

Evet. RISEinFAMILY projesine katılmaya karar verirseniz, dilerseniz çalışmanın sonuçlarını hazır olduklarında iletmek için sizinle iletişim halinde olacağız.

RISEinFAMILY'nin sonuçları, olumlu, olumsuz veya sonuçsuz olmalarına bakılmaksızın yayınlanacak ve ebeveyn kuruluşlarıyla paylaşılacaktır.

Çalışmaya katılırsanız ödeme alacak mısınız?

Çalışmaya katılmanızın size hiçbir maliyeti olmayacaktır. Bu çalışmaya katıldığınız takdirde herhangi bir ödeme de almayacaksınız.

Etik Kurul

RISEinFAMILY projesi, çalışmanın genel yürütülmesini denetlemek üzere bir Dış Etik Danışma Kuruluna sahiptir. Çalışma, La Paz Üniversite Hastanesi Araştırma Etik Kurulu (CEim) ve Gazi Üniversitesi Tıp Fakültesi'ndeki ilgili etik kurulu tarafından onaylanmıştır.

Çalışma için nasıl onay verebilirim?

Öncelikle bu çalışma hakkında dikkatlice düşünebilirsiniz. Sonrasında araştırmacıya bilgileri anlayıp anlamadığınızı ve katılmak isteyip istemediğinizi söylersiniz. Katılmak istiyorsanız, bu bilgi formuyla birlikte bulabileceğiniz onay formunu doldurunuz. Hem siz hem de araştırmacı, bu onay formunun imzalı bir versiyonunu alacaksınız.

Minnettarlığımız

Bu bilgilendirme broşürünü okumak için ayırdığınız zaman için çok teşekkür ederiz. RISEinFAMILY hakkında daha fazla bilgi için lütfen doktorunuza veya hemşirenize başvurunuz.

RISEinFAMILY çalışması için iletişime geçin

Koordinatör: Adelina Pellicer

Adres: Neonatoloji Departmanı, La Paz Üniversite Hastanesi. Paseo de la Castellana 261, E-28046 Madrid, İspanya.

E-posta: adelina.pellicer@salud.madrid.org

Telefon numarası: +34 91 727 74 16

Yerel irtibat görevlisi:

Adres:

E-posta:

Telefon numarası:

Onam veren

Ad-Soyad:

Tarih:

İmza:



BİLGİLENDİRİLMİŞ ONAM

Yenidoğan yoğun bakım ünitelerinde primer bakım verici olarak ailelerin entegrasyonu ve etkileri (RISEinFAMILY)

ile ilgili olarak:

Bu tıbbi çalışmaya katılmak için onay vermem istendi:

Konunun adı:

- Sağlık çalışanları için bilgi formunu okudum. Soru sorabildim. Sorularım yeterince iyi yanıtlandı. Katılmak isteyip istemediğime karar vermek için yeterli zamanım oldu.

- Katılmanın gönüllülük esasına dayandığını biliyorum. Ayrıca istediğim zaman katılmamaya karar verebileceğimi de biliyorum. Nedenini açıklamak zorunda değilim.

- Verilerimin toplanmasına izin veriyorum. Araştırmacılar bunu sadece bu çalışmanın sorularını yanıtlamak için yapmaktadır.

[Araştırmacının adı] tarafından bilgilendirildim

E-posta adresi:

İmza:

Tarih: __ / __ / __

Çalışmaya katılmak için özgürce onay veriyorum.

Ad ve soyadı:

E-posta adresi

İmza:

Tarih: __ / __ / __



RISEinFAMILY

KİŞİSEL VERİLERİN VERİLERİN KORUNMASI ARAŞTIRMA ÇALIŞMALARI İÇİN ONAM

Bu mektup aracılığıyla ve verilerin korunmasına ilişkin mevcut düzenlemelere uygun olarak, tıbbi kayıtlardan elde edilen verilerin yanı sıra Yenidoğan yoğun bakım ünitelerinde primer bakım verici olarak ailelerin entegrasyonu ve etkileri (RISEinFAMILY) çalışmasına katılımımdan kaynaklanan verilerin işlenmesi konusunda bilgilendirildim ve açıkça onay veriyorum.

Tedavi Sorumlusu La Paz Üniversite Hastanesi (Hospital Carlos III-Hospital Cantoblanco dahil) olup Veri Koruma Delegesi (DPD) Paseo de la Castellana 280, 28046 Madrid (protecciondedatos.sanidad@madrid.org) adresinde bulunan "Madrid Topluluğu Sağlık Departmanı KVK Komitesi"dir. Amaç, ebeveynleri çocuklarının doğrudan bakımına entegre eden ve Aile Entegre Bakımı (FICare) olarak adlandırılan yeni aile merkezli yenidoğan bakım programlarını oluşturmaktır.

İşlemi meşrulaştıran yasal dayanak rızanızın yanı sıra Kişisel Verilerin Korunması ve Dijital Hakların verilmesine ilişkin 5 Aralık tarihli 3/2018 sayılı Kanun, Biyomedikal Araştırmalara ilişkin 3 Temmuz tarihli 14/2007 sayılı Kanun ve konuya ilişkin diğer güncel mevzuattır. Bu amaçla, verileriniz yürürlükteki düzenlemelerde öngörülen yükümlülüklerle uymak için gerekli olan yılların yanı sıra, elde edildiği amaç için yararlı olduğu sürece ve her durumda en az beş yıl süreyle saklanacaktır.

Kişisel bilgilerime erişim, çalışma doktor (lar)ı, işbirlikçi (ler)i ve çalışmaya katılan diğer personel, sağlık yetkilileri, Hastanenin Araştırma Etik Kurulu ve destekleyicinin, ihtiyaç duyduklarında, çalışmanın verilerini ve prosedürlerini kontrol etmek için mesleklerinin doğasında bulunan gizlilik yükümlülüğüne tabi olacak, ancak her zaman mevcut mevzuata uygun olarak gizliliklerini koruyacak olan gözlemci ve denetçileri ile sınırlı olacaktır. Yasaların gerektirdiği durumlar dışında hiçbir ek veri iletişimi yapılmayacaktır.

Verilerinizi sağlayarak, bunların belirtildiği şekilde işlenmesini okuduğunuzu ve açıkça kabul ettiğinizi garanti edersiniz. Erişim, düzeltme, silme, itiraz, muamelenin sınırlandırılması ve taşınabilirlik haklarınızı, uygulanabilir oldukları ölçüde, adresi Hospital Universitario La Paz, Paseo de la Castellana 261, 28046 Madrid olan Veri Kontrolörüne yazılı iletişim yoluyla, kimliğiniz veya eşdeğer belgenizle birlikte talebinizi belirterek kullanabilirsiniz. Aynı şekilde, İspanya Veri Koruma Ajansı'na (C / Jorge Juan, 6 Madrid 28001 veya www.agpd.es) bir talepte bulunma olasılığı hakkında sizi bilgilendiririz.

Ve kayıtlara geçmesi için Ankara'da imzaladı

[Gün/ay] 20__.

İMZA:

Bay/Bayan

TC kimlik numarası:

, adına ve temsilen