

## Ebeveynler ve veliler için bilgi ve araştırmaya katılım onayı

### Almanya’da yeni doğan bebeklerde doğuştan kalp bozuklukları prevelansı (PAN-Studie)

#### Ebeveynler ve veliler için bilgi

Lütfen bu bilgiyi dikkatli okuyunuz. Doktorunuz sizinle bu araştırma hakkında özel görüőeőektir. Doktorunuza anlamadığınız konular hakkında soru sorup daha ayrıntılı bilgi edine bilirsiniz.

#### Sayın veliler,

Kalp bozuklukları doğuştan olan en yoğun organ bozukluğu olmasına rağmen, şimdiye kadar elimizde doğuştan kalp bozukluklarının gerçek sayısı ve farklı kalp bozukluklarının yoğunluğu hakkında güvenilir bilgi tabanı yoktur.

Bu nedenle „Kompetenznetz Angeborene Herzfehler“ bir bilimsel araştırma düzenliyor. Araştırmanın hedefi, kapsamlı bütün bir yılın içerisinde yeni doğan kalp bozukluğu olan bebekleri kayıt etmek. Böylece kalp bozukluğunun yoğunluğu hakkında, şekil ve yöresel dağılımı hakkında tesbitler edinmeyi amaçlıyoruz.

Bu toplumsal bilgiler sadece bilimsel bilanço olarak hizmet vermeyecek, zamanla değişen hastaların ihtiyaçlarına uygun hizmet planlamaya, belgeler edinmeye ve desteklemeye yarayaçaktır.

Bu Araştırma Almanya çapında düzenlenecektir. Çok sayıda çocuk kardioloji klinikleri ve muaynehanesi olan çocuk kardioloji uzmanları katılmaktadır. Tüm bilgiler Berlin’deki „Nationales Register für angeborene Herzfehler e.V.“ de toplanacaktır. Bu kuruluş bilgi koruma „Datenschutz“ kurallarına göre herseyi kayıt edip ve anonimleştirdikten sonra değerlendirme için sorumludur.

Çocuğunuzla birlikte bu Almanya çapında yapılacak yeni doğan çocuklarda karşılaşılan kalp hataları araştırmasına katılmanızı sizden rica ediyoruz. Bu araştırma esnasında doktorunuz kalp hatası diagnozu ve olabilecek başka doğuştan hastalıkları kayıt edecek. Ayrıca sizin hamileliğiniz, doğumunuz ve anne olduğunuz yaşınız ile ilgili sorular sorup çocuğun cinsiyetini, vatandaşlığını, doğum yerini ve şimdi yaşadığı yeri kayıt edecek. Bu araştırmaya katılmayı kabul ediyorsanız, birinci şıkkı çiziniz (PAN-Studie).

Eğer gerektiğinde tekrar bir bilimsel veya sosyal-tıbbi araştırma yapıldığında „Nationales Register für angeborene Herzfehler e. V.“ tarafından (örneğin bu araştırmanın devamı veya kalp hatası olan çocukların ruhi durumu hakkında), sizinle özel olarak bağlantı kurmamıza kabul ederseniz, ikinci şıkkı da çizerek bize onayınızı verebilirsiniz.

## **Katılım bilgileri**

Bu araştırmaya katılım serbest. Katılmaya onayınızı vermiş olsanız bile, her an neden göstermeden vaz geçebilirsiniz. Tabii ki katılma onayınızı vermezseniz bunun sizin için hiçbir desavantajı olmayacaktır.

Bu araştırmaya katılmakla ne size, ne hastaneye nede sigortanıza fazladan masraf çıkmayacaktır.

## **Özel bilgi koruma (Datenschutz) hakkında ve bu bilgilerin kullanımı hakkında geniş bilgilendirme:**

Toplanan bilgilerin korunması ve değerlendirilmesi için „Nationales Register für angeborene Herzfehler e.V.“ yasal olarak sorumludur. „Datenschutz“ (Bilgi koruma) yasasına uyulmaktadır. Berlin ve tüm diğer alman eyaletleri „Datenschutz ve Informationsfreiheit“ (özel bilgi koruma ve bilgi özgürlüğü) temsilcileri bir sonraki yazıdaki bilgi işlemini onayladılar.

## **Bilgi kaydı:**

Kaliteli bilgi kaydı için, özellikle ifte kayıt önlemek ve ileride düzenlenecek anketler için, bilgileri kişisel kayıt etmek gerekiyor. Bunun için sizin yazılı onayınız gereklidir.

Eğer onaylarsanız, çocuğunuzun özel bilgileri (adı ve soyadı, doğum tarihi, doğum ve oturma yeri, insiyeti, vatandaşlığı, adresi ve iletişim bilgisi) ve tıbbi bilgileri (doğumla ve hamilelik süresi üzerine bilgiler, kalp hatasının tanısı ve herhangi başka hastalıkları) doktorunuz tarafından kayıt edilecektir.

Eğer bu açıkladığımız bilgileri kayıt etmemiz için onayınızı vermek istemiyorsanız, sadece çocuğunuzun cinsiyeti, doğum tarihi, doğum ve oturma yeri ve kalp bozukluğu tanısı anonim bir şekilde gereken yerlere iletilecektir.

## **Bilgi akışı ve bilgi koruma**

Katılma onayınız bize bilgileri gönderen doktora kalacaktır. Çocuğunuzun özel bilgileri ve iletişim bilgileri „Nationales Register für angeborene Herzfehler“ sorumluluğu altında bir hasta-listesine kayıt edilecektir. Bu listeyi görme izni sadece bir kaç belirli araştırma görevlisine aittir.

Bu bilgilerden ayrı tıbbi bilgileri (kalp hatasının tanısı, diğer hastalıkları, doğum ve hamilelik süresi üzerine bilgiler, cinsiyeti, vatandaşlığı ve doğum yeri) ayrı bir bilgi tabanına “Registriertdatenbank” kayıt edilecektir.

Bu bilgi tabanında çocuğunuzun adı ve doğum tarihi şifreli kayıt edilecektir ve korunacaktır. İleride sizinle yeniden iletişime girebilmek için, şifreli bilgileri „Registerdatenbank“taki bilgilerle, yani sizin çocuğunuzun kişisel bilgileri ve tıbbi bilgileri bir araya getirme imkanı, sadece „Nationales Register für angeborene Herzfehler e.V.“ tarafından özel seçilmiş ve sukunete yeminli kişilere verilecektir.

## **Bilgi değerlendirme**

Çocuğunuzun bilgilerini yalnız bu derlemede çalışan, sukunete meçbur olan personelimiz kullanabilir. Bilgiler yabancı kişiler tarafından kullanılması için korunulmaktadır. Bilgilerin değerlendirilmesi ve açıklanması yalnız anonim şekilde olacaktır, sizinle ve çocuğunuzla hiçbir bağlantı olmayacaktır.

## **Bilgi hafızası ve bilgi silme**

Kayıt edilmiş hasta bilgileri (yukarıda) ve „Registerdatenbank“ taki bilgiler uzun vadeli hafızaya alınacaktır. Çocuğunuzdan en geç 18. yaşını doldurduğunda bilgilerini bilgi tabanımızda tutabilmek için izin alınacaktır.

Her an bilgilerin kullanılmasını iptal edebilirsiniz. Bu durumda çocuğunuzla ilgili herhangi bir bilgi toplanılmayacak ve kayıt edilmiş özel bilgileri ve ona ait şifre tamamıyla silinecektir. Sizin isteğinize bağlı, o zamana kadar bu derleme kapsamında toplanılan bütün bilgiler size açıklanacaktır.

Sorularınızın devamı için sizi aydınlatan doktorunuza yada aşağdaki adrestle bağlantıya geçin:

Dr. Gerda Schwedler  
Kompetenznetz Angeborene Herzfehler  
Augustenburger Platz 1  
13353 Berlin  
Tel. 030 450-576775  
-773  
Fax. 030 450-576972  
E-mail: [schwedler@kompetenznetz-ahf.de](mailto:schwedler@kompetenznetz-ahf.de)

Yukarıdaki bilgileri okuduysanız, anladıysanız ve derlemeye katılmaya rağzıysanız, sizden ricamız, şahsi bilgi derlemeye imzanızla onayınızı vermeniz ve ankete katılmanız. Onay kağıtları ekte bulunmaktadır.

Çocuğunuza ve size en güzel dileklerimizi sunarız!

## Ebeveynler ve veliler için bilgi ve araştırmaya katılım onayı

### Almanya’da yeni doğan bebeklerde doğuştan kalp bozuklukları prevelansi (PAN-Studie)

#### Katılım onayı (hasta da kalacak)

Almanya’da yeni doğan bebeklerde doğuştan kalp bozukluğu hakkındaki derlemenin içeriği ve nedeni hakkında yeterince bilgilendirildim. Bu nedenle bana ebeveynler veya veliler için bilgi yazısı verildi. Bu yazıtı anladım ve soru sormak için yeterince imkânım oldu.

- Ben/Biz bilgilendirme yazıtında anlatılan özel bilgilerin aktarılmasını ve kaydını kabul ediyorum/ediyoruz. Ayrıca anonimleştirilmiş bilgilerin değerlendirilmesini kabul ediyorum/ediyoruz. (PAN-Studie).
- Das „Nationale Register für angeborene Herzfehler e.V.“ ileride başka araştırmalar için benimle/ bizimle iletişime girebilir.

.....  
Hastanın adı- ve soyadı

.....  
Doğum tarihi

.....  
Yer/ Tarih

.....  
Veli imzası

.....  
Yer/ Tarih

.....  
Doktor imzası ve damgası

## Ebeveynler ve veliler için bilgi ve araştırmaya katılım onayı

### Almanya’da yeni doğan bebeklerde doğuştan kalp bozuklukları prevelansi (PAN-Studie)

#### Katılım onayı (doktor da kalacak)

Almanya’da yeni doğan bebeklerde doğuştan kalp bozukluğu hakkındaki derlemenin içeriği ve nedeni hakkında yeterince bilgilendirildim. Bu nedenle bana ebeveynler veya veliler için bilgi yazısı verildi. Bu yazıtı anladım ve soru sormak için yeterince imkanım oldu.

- Ben/Biz bilgilendirme yazıtında anlatılan özel bilgilerin aktarılmasını ve kaydını kâbul ediyorum/ediyoruz. Ayrıca anonimleştirilmiş bilgilerin değerlendirilmesini kabul ediyorum/ediyoruz. (PAN-Studie).
- Das „Nationale Register für angeborene Herzfehler e.V.“ ileride başka araştırmalar için benimle/ bizimle iletişime girebilir.

.....  
Hastanın adı- ve soyadı

.....  
Doğum tarihi

.....  
Yer/ Tarih

.....  
Veli imzası

.....  
Yer/ Tarih

.....  
Doktor imzası ve damgası