

GÖNÜLLÜ HASTALARI ARAŞTIRMA KONUSUNDA BİLGİLENDİRME FORMU

(Doktor tarafından doldurulacaktır)

Sara hastalığı doğurganlık çağındaki kadınlarda sık karşılaşılan bir hastalıktır ve gebelik gerek sara krizi geçirme riski gerekse kullanılan sara ilaçlarının anne karnındaki bebeğe etkileri göz önüne alındığında en çok endişe edilen durumdur. Bilimsel araştırmalarda, gebeliği boyunca sara ilacı kullanan hastaların çocuklarında doğumsal gelişim bozukluğu görülme sıklığının normal halktan 2-4 misli yüksek olduğu tespit edilmiştir. Doğumsal gelişim bozukluğu oluşmasında kullanılan sara ilaçları kadar annenin gebelik boyunca geçirdiği sara krizlerinin tipi, sıklığı, annenin sara tipi, genetik faktörler, annenin gebelik yaşı, doğum sayısı ve sosyoekonomik durum etkili bulunmuştur. Sara ilaçlarının özellikle, doğumsal kalp, sinir sistemi, böbrek ve idrar yolları gelişim bozuklukları yanı sıra yarık dudak damak, diş, göz, ağız, kulak, burun ve parmaklarda gelişim bozukluklarına yol açtıkları bildirilmiştir. Gebelerde ek olarak folik asit tedavisinin verilmesinin özellikle sinir sistemine ait gelişim bozukluğunu azalttığı da bilinmektedir.

Bu araştırmanın amacı sara hastalığı nedeni ile izlenen hastaların çocuklarını doğumsal gelişim bozuklukları yönünden incelemektir. Elde edilecek bilgiler bilimsel amaç için kullanılacaktır ve size fiziksel ve ruhsal bir zararı yoktur. İsmi dahil tüm kişisel tıbbi bilgileriniz saklı tutulacaktır. Ancak etik kurullar ve resmi makamlar size ait tıbbi bilgilere ulaşabilir. Yazılı onay vermiş olsanız da araştırmanın herhangi bir döneminde araştırmadan vazgeçebilirsiniz. Araştırma sırasında ortaya çıkan, sizi ilgilendirebilecek bir bilgi söz konusu olduğunda size bildirilecektir.

Bu çalışmanın amacı tamamen bilimseldir, çalışmada yer almayı kabul etmeniz durumunda herhangi bir ücret ödenmeyecektir.

Çalışma 1 yıl süreli olacaktır. Herhangi bir soru veya sorun durumunda araştırmacı Dr.....'a.....telefon numarasından başvurabilirsiniz

Çalışmaya yalnız gönüllü olanlar katılacaklardır. Size önerilen ve anlatılan bu çalışmayı reddetme veya çalışmayı kabul edip başladıktan sonra devam etmek istemediğinizde çalışmadan ayrılmak haklarına sahiptir. Ayrıca gerek gördüklerinde araştırmayı yapan çalışmacılar da, sizin rızanıza bakmaksızın sizi araştırma harici tutma hakkına sahiptirler.

GÖNÜLLÜ HASTA RIZA FORMU

Yukarıda araştırmadan önce gönüllüye verilmesi gereken bilgileri içeren metni okudum. Bunlar hakkında bana yazılı ve sözlü açıklamalar yapıldı. Bu koşullarla söz konusu araştırmaya hiçbir baskı ve zorlama olmaksızın kendi rızamla katılmayı kabul ediyorum.

Gönüllünün

Adı Soyadı:

Tarih:

İmzası:

Adresi:

Telefon:

Faks-ePosta:

Velayet Veya Vesayet Altında Bulunanlar İçin Veli Veya Vasinin

Adı Soyadı:

Tarih:

İmzası:

Adresi:

Telefon:

Faks-ePosta:

Açıklamaları Yapan Araştırmacının

Adı Soyadı:

Tarih:

İmzası:

Rıza Alma İşlemine Başından Sonuna Kadar Tanıklık Eden Kuruluş Görevlisinin

Adı Soyadı:

Tarih:

İmzası: