

DOKUZ EYLÜL ÜNİVERSİTESİ
“GİRİŞİMSEL OLMAYAN KLİNİK ARAŞTIRMALAR”
İÇİN BİLGİLENDİRİLMİŞ GÖNÜLLÜ OLUR FORMU

Araştırmanın Adı: Endoskopik Submukozal Diseksiyon ve Transanal Endoskopik Cerrahi'nin Rektal Neoplazilerde Karşılaştırılması: Çok Merkezli Prospektif Gözlemsel Kohort Çalışması (ESTER)

Sorumlu Araştırmacının Adı: Doç. Dr. Tayfun Bişgin

Yardımcı Araştırmacının Adı: Prof. Dr. Feza Yarbuğ Karakayalı, Doç. Dr. Çiğdem Aslan, Prof. Dr. İlknur Erenler Bayraktar, Doç. Dr. Onur Bayraktar, Prof. Dr. Aras Emre Canda

Destekleyici (varsa): Türk Kolon ve Rektum Cerrahisi Derneği

“Endoskopik Submukozal Diseksiyon ve Transanal Endoskopik Cerrahi'nin Rektal Neoplazilerde Karşılaştırılması: Çok Merkezli Prospektif Gözlemsel Kohort Çalışması (ESTER)” isimli araştırmada yer almak üzere davet edilmiş bulunmaktasınız. Bu çalışma bilimsel araştırma amaçlı olarak yapılmaktadır ve katılım gönüllülük esasına dayalıdır.

Bu araştırmaya katılıp katılmama kararını vermeden önce, araştırmanın neden ve nasıl yapılacağını bilmeniz gerekmektedir. Bu nedenle bu formun okunup anlaşılması büyük önem taşımaktadır. Eğer anlayamadığınız ve sizin için açık olmayan şeyler varsa, ya da fazla bilgi isterseniz size iletişim bilgileri verilen araştırmacıya sorabilirsiniz.

Araştırmanın amacı nedir; benden başka kaç kişi bu araştırmaya katılacak?

- Araştırmanın amacı; Endoskopik submukozal diseksiyon ve transanal endoskopik cerrahinin birbirine olan üstünlüklerini belirlemektir.
- Araştırma çok merkezli olarak katılımcı merkezlerde yapılacaktır.

Bu araştırmaya katılırsam beni ne bekliyor?

Bu başlık altında aşağıdaki bilgiler yer almalıdır:

- Ameliyat önceki dönemde rutin yapılan görüntülemeler kullanılacak olup ekstra görüntüleme yapılmayacaktır.
- Ameliyattan sonraki dönemde rutin olarak gönderilen kan değerleri ve dren değerleri kullanılacaktır. Bunların haricinde ekstra kan ve herhangi bir örnek alınmayacaktır.
- Araştırma 3 yılda sonlandırılacaktır.

Bu araştırmaya katılmalı mıyım?

Bu araştırmada yer almak tamamen size bağlıdır. Şimdi bu formu imzalamış olsanız bile istediğiniz herhangi bir zamanda bir neden göstermeksizin araştırmadan ayrılmakta özgürsünüz. Eğer katılmak istemez iseniz veya araştırmadan ayrılırsanız, sizin için en uygun tedavi planı bu kararınızdan etkilenmeksizin uygulanacaktır. Eğer araştırmayı yürüten araştırmacı devam etmenizin sizin için yararlı olmayacağına karar verirse sizi araştırma dışı bırakabilir, bu durumda da sizin için standart olarak verilmesi gereken en uygun tedavi uygulanacaktır.

Araştırmanın olası riskleri nelerdir?

Herhangi bir riski yoktur.

Araştırmanın olası riskleri konusunda ne gibi önlemler alınacaktır?

Araştırma ile ilgili ortaya çıkabilecek herhangi bir sağlık probleminde her türlü tıbbi girişim tarafımızdan yapılacak; bu konudaki tüm harcamalar da tarafımızdan karşılanacaktır

Bu araştırmaya katılmamın maliyeti nedir?

Bu araştırmada yer almak tümüyle sizin isteğinize bağlıdır. Bu araştırma için size herhangi bir ödeme yapılmayacaktır. Araştırma sırasında oluşabilecek masraflar size ve bağlı olduğunuz kuruma ödetilmeyecektir.

Kişisel bilgilerim nasıl kullanılacak?

Araştırmayı yapan araştırmacı kişisel bilgilerinizi, araştırmayı ve istatistiksel analizleri yürütmek için kullanacaktır ancak kimlik bilgileriniz tıp etiği ve KVKK düzenlemelerine uygun şekilde gizli tutulacaktır. Araştırma için kullanılacak bilgileriniz üçüncü kişilerle paylaşılmayacaktır.

Yalnızca gereği halinde, sizinle ilgili bilgileri etik kurullar ya da resmi makamlar inceleyebilir. Araştırmanın sonunda, kendi sonuçlarınızla ilgili bilgi istemeye hakkınız vardır. Araştırma sonuçları araştırma bitiminde tıbbi literatürde yayınlanabilecektir ancak kimliğiniz açıklanmayacaktır.

KATILIMCININ/HASTANIN BEYANI

Genel Cerrahi Anabilim dalında Doç. Dr. Tayfun Bişgin, Prof. Dr. Feza Yarbuğ Karakayalı, Doç. Dr. Çiğdem Aslan, Prof. Dr. İlknur Erenler Bayraktar, Doç. Dr. Onur Bayraktar, Prof. Dr. Aras Emre Canda tarafından tıbbi bir araştırma yapılacağı belirtilerek bu araştırma ile ilgili yukarıdaki bilgiler bana aktarıldı ve ilgili metni okudum.

Araştırmaya katılmam konusunda zorlayıcı bir davranışla karşılaşmış değilim. Eğer katılmayı reddedersem, bu durumun tıbbi bakımına ve tedavimi yapan kişi ile olan ilişkiye herhangi bir zarar getirmeyeceğini de biliyorum. Projenin yürütülmesi sırasında herhangi bir neden göstermeden araştırmadan çekilebilirim. (Ancak araştırmacıları zor durumda bırakmamak için araştırmadan çekileceğimi önceden bildirmemim uygun olacağının bilincindeyim). Ayrıca tıbbi durumuma herhangi bir zarar verilmemesi koşuluyla araştırmacı tarafından araştırma dışı da tutulabileceğim konusunda bilgilendirildim.

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

Araştırmadan elde edilen benimle ilgili kişisel bilgilerin gizliliğinin korunacağını biliyorum.

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 karşılaştığımda; herhangi bir saatte, Tayfun Bişgin isimli araştırmacıyı, 0232 412 22 22 numaralı telefondan arayabileceğimi ve kendisine **İnciraltı mahallesi Mithatpaşa caddesi NO:1606 Balçova/İZMİR** adresinden ulaşabileceğimi biliyorum.

Bana yapılan tüm açıklamaları ayrıntılarıyla anlamış bulunmaktayım. Bu koşullarla söz konusu klinik araştırmaya kendi rızamla, hiçbir baskı ve zorlama olmaksızın, gönüllülük içerisinde katılmayı kabul ediyorum.

İmzalı bu form kağıdının bir kopyası bana verilecektir.

Katılımcı

Adı, soyadı:

Adres:

Tel:

İmza:

Tarih:

Görüşme tanığı

Adı, soyadı:

Adres:

Tel:

İmza:

Tarih:

Katılımcı ile görüşen araştırmacı

Adı soyadı, unvanı:

Adres:

Tel:

İmza:

Tarih: