

## BİLGİLENDİRİLMİŞ GÖNÜLLÜ OLUR FORMU (Retrospektif Çalışmalarda Doldurulmayacak\*)

[LÜTFEN DİKKATLİCE OKUYUNUZ!...]

Bu çalışmada yer almayı kabul etmeden önce çalışmanın ne amaçla yapılmak istendiğini anlamanız ve kararınızı bu bilgilendirme sonrasında özgür iradenizle vermeniz gerekmektedir.

### 1.ARAŞTIRMAYLA İLGİLİ BİLGİLER:

**Araştırmanın Tıbbi Adı:** Ameliyat anksiyetesinde oral midazolam mı tablet oyunları mı daha etkili?

**Araştırmanın kolay anlaşılır bir dilde, sağlık mesleği mensubu olmayan kişilere yönelik başlığı:** Ameliyata gireceği için huzursuzlanan çocuğu sakinleştirmek için sakinleştirici şurup içirmek mi tablet oyunları ile oynatmak mı daha etkili?

**Araştırmanın İçeriği:** Değerli anne ve babalar;

Çocuğunuzun, kliniğimizde yapılması planlanan “Ameliyata gireceği için huzursuzlanan çocuğu sakinleştirmek için sakinleştirici şurup içirmek mi tablet oyunları ile oynatmak mı daha etkili?” isimli bir çalışmada yer alabilmesi için sizden izin istiyoruz. Çocuğunuzun bu çalışmaya davet edilmesinin nedeni onun 4-10 yaş arasında olması, genel vücut sağlığının iyi olması, sünnet isteği, kasık fıtığı ya da peygamber sünnetli olması nedeniyle ameliyatının planlanmış 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 çalışma, sünnet isteği, kasık fıtığı ya da peygamber sünnetli olması nedeniyle ameliyatı yapılacak olan, genel sağlık durumu iyi olan, yaşları 4-10 yaş arası olan hastalarımızla yapılacaktır. Bu hastalardan isteyenlere sakinleştirici şurup, şurup istemeyenlere tablet verilerek ameliyatla ilgili endişe ve korkularını gidermeyi amaçlıyoruz. Böylece sakinleştirici şurup almak istemeyen çocuk hastalarımızın da ameliyatla ilgili endişe ve korkularını ortadan kaldırmaya çalışacağız. Ameliyattan bir hafta sonra size telefonla ulaşılıp, çocuğunuzun ayrılık korkusu, gece kabusları, uykuya dalamama, iştahsızlık gibi stres bozuklukları yaşayıp yaşamadığını soracağız. Bu çalışmaya 120 çocuğun katılması planlanmaktadır.

### Çocuğum bu çalışmaya katılmalı mı?

Çocuğunuzun bu çalışmada yer alıp almaması tamamen size bağlıdır. Eğer katılmasına izin vererseniz 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?

Bu araştırma kapsamında çocuğunuza, tedavisi için yapılan rutin işlemlerin dışında herhangi bir girişim yapılmayacaktır. Çalışmada yalnızca, ameliyat öncesi dönemde, anestezi uygulanırken, ameliyattan sonraki 1 hafta süresince çocuk gözlenerek endişe ve korku düzeyine bakılacaktır. Ameliyattan sonraki 1 haftalık dönemde çocukta ayrılık korkusu, gece kabusları, uykuya dalamama, iştahsızlık gibi problemlerin olup olmadığını gözlemenizi isteyeceğiz.

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

Araştırmadan dolayı çocuğunuz bir zarar görmeyecektir.

### Çocuğumun bu çalışmada yer almasının yararları nelerdir?

Çocuğunuz bu araştırmaya katıldığında, ameliyatla ilgili tüm endişelerini giderebileceğiz.

### Çocuğumun bu çalışmaya katılmasının maliyeti nedir?

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

ADI : Kübra EVREN ŞAHİN  
GÖREVİ : Anestezi uzmanı  
TELEFON :0232 4116000/6090

**(Katılımcı çocuğun ebeveyninin beyanı)**

Dr Behçet Uz Çocuk Hastalıkları ve Cerrahisi Eğitim ve Araştırma Hastanesinde Uzman Dr.Kübra EVREN ŞAHİN 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 Kübra EVREN ŞAHİN'i, Dr Behçet Uz Çocuk Hastalıkları ve Cerrahisi Eğitim ve Araştırma Hastanesi 02324116000/6090'dan arayabileceğimi biliyorum. (Doktor ismi, telefon ve adres bilgileri mutlaka belirtilmelidir)

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.

Tarih:

Velisinin adı- soyadı:

Velisinin imzası:

Tarih:

Araştırmacının adı-soyadı, ünvanı

Adres:

Tel:

İmza:

Gönüllünün Adı- Soyadı:

Yaş ve Cinsiyeti:

İmzası:

Adresi (varsa telefon ve/veya fax numarası):

.....  
Tarih:

Velayet ya da vesayet altında bulunanlar için;

Veli ya da Vasinin Adı- Soyadı:

İmzası:

Adresi (varsa telefon ve/veya fax numarası):

.....  
Tarih: