

Ebeveyn/Yasal Vasi İçin Bilgilendirilmiş Gönüllü Olur Formu

Çalışmanın Adı: Çocukluk Çağı Malnütrisyon Tanısında Üst Orta Kol Çevresi (OKÇ) Z Skoru Değerlendirilmesinin Önemi

Sayın anne-baba/yasal vasi,

Çocuğunuzu/yakınızı farklı hastanelerde yapılacak olan beslenme durumlarının tespitine ilişkin farkındalık çalışmasına katılmasına davet etmek istiyoruz. Çocuğunuz /yakınız ile birlikte bu çalışmaya birçok çocuğın da katılacağını umut ediyoruz.

Çalışmanın amacı, malnütrisiyonu (beslenme bozukluğu) olan çocukları tanımlamaktır. Bu çalışmada; Genel Pediatri, Hepatoloji, Beslenme, Çocuk Nörolojisi ve Çocuk Gastroenteroloji polikliniklerine başvuran çocuk hastaların çalışmada kullanılmak üzere hazırlanmış olan “Değerlendirilme Formu” nda bir kereye mahsus olarak istenilen bilgilerinin (Doğum tarihi, Cinsiyet, Kilo, Boy, BGA, BKİ, Triceps deri kıvrım kalınlığı ve OKÇ-z skoru ölçümlerinin) toplanarak malnütrisyon (beslenme bozukluğu) değerlendirmelerinin yapılması öngörülmektedir. Bu çalışma ile beslenme durumunun çocuklar için önemine ve bu konuda hekim duyarlılığının artırılmasına aynı zamanda kapsamlı klinik çalışma ihtiyacına dikkat çekilmesi amaçlanmaktadır.

Bu çalışma, Sağlık Bilimleri Üniversitesi Gülhane Eğitim ve Araştırma Hastanesi Klinik Araştırmalar Etik Kurulu tarafından onaylanmıştır.

Çocuğunuzun/yakınızın çalışmaya katılımı **gönüllülük esasına** dayanmaktadır ve çocuğunuzun/yakınızın bu çalışmada yer alması tümüyle sizin isteğinize bağlıdır. Çocuğunuzun/yakınızın bu çalışmaya katılımı ile ilgili olarak çocuğunuzun/yakınızın tedavisinin devam etmekte olduğu kuruma herhangi bir ödeme yapılmayacaktır. Bu çalışmaya çocuğunuzun/yakınızın katılımı dolayısıyla size de bir ödeme yapılmayacaktır.

Lütfen bu bilgilendirme metnini okuduktan ve çocuğunuzun/yakınızın gönüllü olarak haklarını anladığınızdan emin olduktan sonra sorulara cevap veriniz. Gözlemsel çalışmadan elde edilecek sonuçlarla hastaların beslenme durumlarının tespiti konusunda hekim farkındalığının artırılması hedeflenmektedir.

Çocuğunuzun/yakınızın bilgileri sadece istatistiksel analiz sırasında kullanılacaktır. Analiz sırasında çocuğunuzun/yakınızın adı kullanılmayacaktır. Çocuğunuzun/yakınızın verilerinin gizliliğine her zaman saygı duyulacaktır.

Çalışma makale haline getirilirken çocuğunuzun/yakınızın kimlik bilgileri yer almayacaktır.

Çalışma ile ilgili herhangi bir sorunuz olduğunda aşağıdaki kişi ile iletişim kurabilirsiniz. Sorularınızı yanıtlamaktan memnuniyet duyacaktır.

Sorumlu Araştırmacının Adı:

İletişim Bilgileri:

Form iki nüsha düzenlenecek olup imzalı bir kopyası gönüllüye verilecektir.
Ebeveyn/Yasal Vasi İçin Bilgilendirilmiş Gönüllü Olur Formu 3 sayfadan oluşmuştur.

Sorumlu Araştırmacı Paraf:

Gönüllü Paraf: _____

İmza sayfaları – Ebeveyn/Yasal Vasi İçin Bilgilendirilmiş Gönüllü Olur Formu / İmzalar

Protokol Versiyon Numarası: 1

Protokol Versiyon Tarihi: 30.01.2023

Çalışmanın Adı: Çocukluk Çağı Malnütrisyon Tanısında Üst Orta Kol Çevresi (OKÇ) Z Skoru Değerlendirilmesinin Önemi

3 (üç) sayfalık bu belgeyi okudum / içeriği bana açıklandı. Bu gözlemsel çalışmanın amacını ve bu gözlemsel çalışmada çocuğuma/yakınıma ne olacağını anladım. Bu belgede bana açıklandığı haliyle çocuğumun/yakınınımın bu gözlemsel çalışmaya katılması için özgürce olurumu veriyorum. Çocuğumun/yakınınımın kimliğinin gizli tutulacağını anlıyorum.

Bana iki nüsha olarak düzenlenmiş olan bu olur formunun imzalanmış ve tarih atılmış bir kopyasının verileceği bildirildi.

Bu açıklamayı okudum ve çocuğumun/yakınınımın bu gözlemsel çalışmada yer almasını istiyorum.

Form iki nüsha düzenlenecek olup imzalı bir kopyası gönüllüye verilecektir.
Ebeveyn/Yasal Vasi İçin Bilgilendirilmiş Gönüllü Olur Formu 3 sayfadan oluşmuştur.

Sorumlu Araştırmacı Paraf:

Gönüllü Paraf: _____

Ebeveyn/yasal vasi için Bilgilendirilmiş Gönüllü Olur Formu

Versiyon No: 2.0

Versiyon Tarihi: 06.02.2023

Merkez Adı:

Gönüllünün Annesinin		
Adı-soyadı	İmzası	Tarih:/...../.....
Gönüllünün Babasının		
Adı-soyadı	İmzası	Tarih:/...../.....
Vesayet altında bulunanlar için vasinin		
Adı-soyadı	İmzası	Tarih:/...../.....
Bağımsız tanığın (gönüllü/veliler/vasi okur-yazar olmadığı için imzalı onay veremiyorsa)		
Adı-soyadı	İmzası	Tarih:/...../.....
Gönüllü Olur Formunu Açıklayan ve Alan Araştırmacının		
Adı-soyadı	İmzası	Tarih:/...../.....

Form iki nüsha düzenlenecek olup imzalı bir kopyası gönüllüye verilecektir.
Ebeveyn/Yasal Vasi İçin Bilgilendirilmiş Gönüllü Olur Formu 3 sayfadan oluşmuştur.

Sorumlu Araştırmacı Paraf:

Gönüllü Paraf: _____