

## **Çocuk Kalp Cerrahisi Veritabanı için Hasta ve Ebeveyn Onam Formu**

Sayın Hastamız,  
Sayın Ebeveynler,

Hastanemiz, doğuştan veya sonradan gelişen kalp hastalığı nedeniyle kalp ameliyatı yapılan tüm çocukların ve erişkin yaşta olup doğuştan kalp hastalığı nedeniyle ameliyat yapılan hastaların, doğuştan veya sonradan gelişen kalp hastalığı ile ilgili tıbbi verilerini, konu ile ilgili özel olarak geliştirilmiş bir ulusal veritabanına [ Çocuk Kalp Cerrahisi Veritabanı (www.ckcv.org) ] kaydetmeyi planlıyor.

Doğuştan kalp hastalığı ile doğan her çocuk, en uygun tıbbi ve cerrahi tedaviye ulaşma şansına sahip olmalıdır. Kalp hastalığı olan çocukların, mümkün olan en iyi sonuçlarla tedavi imkanlarına kavuşmalarını sağlamak sorumluluğundayız. “Çocuk Kalp Cerrahisi Veritabanı” uygulaması, ülkemizdeki tüm çocuk kalp ameliyatı verilerinin toplanmasını sağlayan bir bilgisayar programıdır. Bu program ile elde edilen sonuçların analizi, uzman bir komisyon tarafından yapılacaktır. Çocuk Kalp Cerrahisi Veri Tabanı sayesinde, risklerin öngörülmesi ve düzeltilmesi, risk sınıflaması, kalite standartlarının yükseltilmesi, hasta güvenliğinin artırılması, kılavuzların oluşturulması ve sonuçların genel olarak iyileştirilmesine katkı sağlanması hedeflenmiştir. Ayrıca ortaya çıkacak sonuçlar, çocuk kalp sağlığı konusunda ulusal sosyoekonomik politikaların belirlenmesine ve değerli bilimsel çalışmalara ışık tutacaktır.

Veriler programa kaydedilirken, hasta mahremiyeti kurallarına (6698 Sayılı Kişisel Verilerin Korunması Kanunu) uygun olarak, hastanın kimliğini açığa çıkaracak herhangi bir bilgi bulunmamaktadır. Bilgiler ad, soyad, vatandaşlık numarası gibi bilgiler kullanılmadan, hastaya ait bir özel kayıt numarası belirlendikten sonra, elektronik olarak kaydedilecek ve yetkisiz şahısların erişiminden korunacaktır. Bilgilerin istatistiki amaçlarla değerlendirmesi ve yayınlanması anonim olarak gerçekleşecek, yani sizinle/çocuğunuzla herhangi bir bağlantı kurulmayacaktır.

Bilgi toplanmasının amacı, yukarıdaki projeye hizmet etmektir.

Katılmamanız sizin için herhangi bir dezavantaj yaratmayacaktır. Aynı şekilde verilmiş olan bir onay neden gösterilmeden geri çekilebilir. İstedığınız zaman kaydedilen veriler hakkında bilgi alabilir, verilerin silinmesini veya düzeltilmesini talep edebilirsiniz.

Çocuk Kalp Cerrahisi Veritabanı Yürütme Kurulu (www.ckcv.org) verilerin işlenmesinden sorumludur.

Başka sorularınız varsa, bunları memnuniyetle yanıtlarız. Lütfen bunun için bilgi veren doktorunuza veya ÇKCV Yürütme Kurulu'na danışınız.

Yukarıdakileri okuduysanız, içeriğini anladıysanız ve kalite güvencesi amacıyla merkezi veri toplama uygulamasına katılmak istiyorsanız, ekteki muvafakat beyanında size/çocuğunuza yapılan müdahalenin tıbbi tedavi bilgilerini kaydetmemiz ve işlememiz için onay vermenizi rica ediyoruz.

İşbirliğiniz için teşekkür ederiz.  
Saygılarımızla.

**Hastanın Kişisel Bilgileri****Protokol No:** \_\_\_\_\_**Adı, Soyadı:** \_\_\_\_\_**Doğum tarihi:** \_\_\_\_\_

İşbu suretle, yukarıda anılan projeye gönüllü olarak katılmaya hazır olduğumu beyan ederim. Kişisel bir görüşmede projenin yapısı, önemi, riskleri ve kapsamı konusunda ayrıntılı ve anlaşılır bir şekilde bilgilendirildim. Bir danışma görüşmesi yapma fırsatım oldu. Tüm sorularım tatmin edici şekilde yanıtlandı, istediğim zaman yeni sorular sorabilirim. Bilgilendirme metnini okudum ve anladım.

Karar vermek için yeterli zamanım oldu. İstediğim zaman ve neden belirtmeden katılım onayımı geri çekebileceğimi (sözlü ya da yazılı olarak), bunun benim açımdan bir dezavantajı olmayacağını biliyorum.

Bana/çocuğuma ait tedavi süreci ile bağlantılı sağlık bilgilerinin, özel bir numara ile (yani kodlamayla, ad, adres, adın baş harfleri ya da benzeri olmadan), veri taşıyıcılarına kaydedileceğini ve verilerin değerlendirilmesi yoluyla ortaya çıkacak sonuçların sadece anonim olarak paylaşılacağını, yani benimle/çocuğumla herhangi bir bağlantı kurulamayacağını anladım, kabul ediyorum.

Tarih :

Saat:

Hastanın/Ebeveynin adı, soyadı, imzası:

Tarih:

Saat:

Açıklama yapan doktorun adı, soyadı, imzası

### **Çocuk Kalp Cerrahisi Veritabanı Programına Katılım Onam Formu**

Çocuk Kalp Cerrahisi Veritabanı (www.ckcv.org) programını inceledim. Bilgilendirmeleri okudum. ÇKCV çalışmasına katılmak istiyorum. Verileri doğru ve eksiksiz olarak göndereceğimi kabul ediyorum. Gönderdiğim bilgilerin verifikasyonu ve validasyonu için tarafımdan istenecek bilgileri sağlayacağımı ve gerektiğinde, veritabanı sorumlularının kendi kurumuma gelerek veri güvenliği kontrolü yapmasını kabul ediyorum. Verilerin veritabanı sorumluları tarafından uygun görüldüğü şekilde (Kurum ve Cerrah ismi belli olmayacak şekilde) değerlendirilmesine, veritabanı üzerinden çalışma yapılmasına ve yayınlanmasına izin veriyorum.

Tarih:

Adı Soyadı:

Kurum:

Tel:

İmza: