Bilgilendirme mektubu: WMO kapsamına girmeyen araştırma (aydınlatılmış onam formu dahil)

(Model sürüm 5, 18-07-2025)

Araştırmaya katılım hakkında bilgilendirme

V-CHECK Çalışması

Servikal (HPV) Kanser Taramasında Ebe Danışmanlığı ve Eğitimi

1. Giriş

Sayın Anne adayı,

Bu bilgilendirme mektubunu rahim ağzı kanseri tarama programına (BVO) henüz katılmamış veya tam olarak katılmamış olduğunuz için alıyorsunuz. Bu bilgilendirme mektubunda bilimsel araştırmaya katılmak isteyip istemediğinizi soruyoruz. Katılım gönüllülük esasına dayanmaktadır. Bu mektupta araştırmanın ne hakkında olduğunu, sizin için ne anlama geldiğini, avantaj ve dezavantajlarını okuyabilirsiniz. Bilgileri okuyup araştırmaya katılmak isteyip istemediğinize karar verir misiniz? Katılmak isterseniz, ebe ile birlikte dijital bir onay formu doldurmanız gerekmektedir. Bu onay formunda sorulan soruların bir örneği Ek B'de yer almaktadır. Bu araştırmaya katılmak istemiyorsanız, ebe tarafından size her zaman sunulan bakım hizmetini almaya devam edeceksiniz.

Bu araştırma sayesinde, kadınların insan papilloma virüsü (HPV) ve rahim ağzı kanseri hakkında ne kadar bilgi sahibi oldukları ve tarama programı hakkında ne düşündükleri netleşecektir.

İlginizi çekti mi?
- O halde bu bilgilendirme mektubunu dikkatlice okuyun.

Katılmak ister misiniz?
- O halde, ebe ile birlikte dijital onay formunu doldurun.

Sorularınızı sorun
Araştırma ile ilgili tüm bilgiler bu mektupta yer almaktadır. Bu bilgileri size veren ebeye sorularınızı yöneltebilirsiniz. Ayrıca araştırmacılarla da iletişime geçebilirsiniz. İletişim bilgilerini Ek A'da bulabilirsiniz.

2. Genel bilgiler

Araştırma Erasmus MC tarafından düzenlenmektedir.

Araştırma Hollanda'daki yirmi farklı ebelik muayenehanesindeki ebeler tarafından yürütülmektedir.

ZonMw araştırmanın masraflarının bir kısmını karşılamaktadır.

Erasmus MC Niet-WMO Değerlendirme Komitesi, bu araştırmanın yirmi ebelik muayenehanesinde ve Erasmus MC'de yürütülmesine izin vermiştir.

3. Çalışmanın amacı nedir?

Rahim ağzı kanseri tarama programına (BVO) 30 ila 60 yaş arasındaki kadınlar davet edilmektedir. Rahim ağzı kanseri tarama programına birçok kadının katılmadığını biliyoruz ve bunun nedenlerini daha iyi anlamak istiyoruz.

4. Araştırma nasıl yürütülecek ve bu sizin için ne anlama geliyor?

Hamileliğinizin başlarında yapılacak muayene sırasında ebe, tarama programına katılıp katılmadığınızı soracaktır. Katılmadıysanız, bu araştırmaya katılabilirsiniz.

Ekstra kontroller için gelmenize gerek yoktur. Ancak V-CHECK çalışmasına katılmak, dijital anketleri doldurmak ekstra zaman gerektirir. Her defasında bu işlem en fazla 15 dakikanızı alır.

Hamileliğiniz sırasında (14-18. haftalar civarında) ve doğumdan sonra (8-10. haftalar) bir anket alacaksınız.

V-CHECK çalışmasına katılırsanız, bu, verilerinizi toplayacağımız ve kullanacağımız anlamına gelir. Bu verilerin hangi veriler olduğu ve bu verileri nasıl toplayacağımızı, kullanacağımızı ve koruyacağımızı 7. ve 8. paragraflarda okuyabilirsiniz.

5. Araştırmaya katılmanızın avantajları ve dezavantajları nelerdir?

Bu çalışmaya katılımınız kadınların rahim ağzı kanseri tarama programına neden katılmadıkları konusunda daha fazla bilgi edinilmesine katkıda bulunacaktır. Bu araştırmaya katılmanın size (doğrudan) bir faydası yoktur.

Katılmanın bir dezavantajı daha önce ilgilenmediğiniz bir konu hakkında düşünmek zorunda kalmanız olabilir. Rahim ağzı kanseri taraması hakkında düşünürken endişelenebilirsiniz. Katılmanın bir başka dezavantajı ise bu mektubu okumak ve anketleri doldurmak için zaman harcamak olacaktır.

6. Araştırmaya katılmak istemiyorsanız veya araştırmayı bırakmak istiyorsanız

Araştırmaya katılım tamamen gönüllülük esasına dayanmaktadır. Yalnızca katılmak isterseniz dijital onay formunu imzalayın. Bu formun bir örneğini Ek B'de bulabilirsiniz. Ebe, bu adımları sizinle birlikte gözden geçirecektir.

Araştırmadan istediğiniz zaman ayrılabilirsiniz. Bu kararınızı mümkün olduğunca çabuk araştırmacılara veya ebeye bildirmenizi rica ederiz. Ayrılma *nedeninizi* belirtmeniz gerekmez.

Araştırmadan ayrılmayı bildirdiğiniz ana kadar halihazırda toplanan veriler araştırma için kullanılacaktır.

7. Hangi verileri topluyoruz?

Mevcut veriler
Ebe, doğum tarihiniz, adres bilgileriniz, kökeniniz ve eğitim düzeyiniz gibi genel verileri kaydeder. Bu veriler bu araştırma için de toplanır.

Yeni veriler
Ebe, rahim ağzı kanseri tarama programına katılıp katılmadığınızı soracaktır. Bu araştırmada rahim ağzı kanseri tarama programı hakkındaki bilgi ve görüşleriniz sorulacaktır.

Diğer kurumlardan sizinle ilgili bilgileri talep edebilir miyiz?

Bu araştırma için verilerinizi PALGA, Perined ve Merkez İstatistik Bürosu'ndan (CBS) talep etmek istiyoruz.

PALGA: Hollanda'da tarama (BVO)sonuçları, Patolojik-Anatomik Ulusal Otomatik Arşiv (PALGA) bünyesinde dijital olarak arşivlenmektedir. Bu verileri, taramanın iki turu için talep etmek istiyoruz.

Perined, Hollanda'da ebe, aile hekimleri, jinekologlar ve çocuk doktorları tarafından tüm gebelik ve doğum bilgilerinin kaydedildiği kuruluştur.

Merkezi İstatistik Bürosu (CBS), Hollanda toplumu hakkında güvenilir veriler toplamak ve yayınlamakla yasal olarak görevlendirilmiş bağımsız bir istatistik kurumudur.

Sadece bu araştırma için önemli olan veriler talep edilecektir. Verilerinizi talep etmek için izninizi istiyoruz.

8. Verilerinizi ne için kullanıyoruz?

Verilerinizi neden topluyor, kullanıyor ve saklıyoruz?
Verilerinizi bu araştırmanın sorularını yanıtlayabilmek için topluyor, kullanıyor ve saklıyoruz. Bu araştırmanın sonuçlarını yayınlamak istiyoruz.

Gizliliğinizi nasıl koruyoruz?

Gizliliğinizi korumak için verilerinize bir kod veriyoruz. Tüm verilerinize sadece bu kodu yazıyoruz. Sizi doğrudan tanımlayan veriler bu aşamadan sonra kullanılmamaktadır. Kodun anahtarı ebe muayenehanesinde güvenli bir yerde saklanmaktadır. Yalnızca araştırma ekibinin üyeleri sizin hangi koda sahip olduğunuzu bilmektedir. Verilerinizi işlerken veya paylaşırken her zaman yalnızca bu kodu kullanırız. Araştırma ile ilgili raporlarda ve yayınlarda kimse bu verilerin size ait olduğunu anlayamaz.

Verilerinizi ne kadar süreyle saklıyoruz?
Verilerinizi araştırmanın bitiminden sonra 10 yıl süreyle ebe muayenehanesinde ve Erasmus MC'de saklıyoruz.

Verilerinizi başka bilimsel araştırmalar için kullanabilir miyiz?
Bu araştırmanın sona ermesinden sonra verileriniz tarama programı hakkında bilgilendirme alanındaki diğer bilimsel araştırmalar için de önemli olabilir. Veriler, diğer kuruluşların araştırmacılarıyla paylaşılabilir. Bu durumda yalnızca kodlanmiş veriler paylaşılır, adınız asla paylaşılmaz. Onay formunda bunu kabul edip etmediğinizi belirtebilirsiniz. Onay vermiyor musunuz? Onay vermeseniz bile bu araştırmaya katılabilirsiniz.

Verilerinizin kullanımı için verdiğiniz onayı geri çekebilir misiniz?
Verilerinizin kullanımı için verdiğiniz onayı istediğiniz zaman geri çekebilirsiniz. Bu, bu araştırmada ve diğer bilimsel araştırmalarda kullanım için geçerlidir. Onayınızı geri çekerseniz, araştırmacılar halihazırda toplanan verileri kullanmaya devam edebilir.

Bu araştırmanın ardından bir devam araştırması için sizinle tekrar iletişime geçebilir miyiz?
Bu araştırma sona erdiğinde bir devam araştırması yapabiliriz. Bu durumda tekrar katılmak isteyip istemediğinizi sormak için sizinle iletişime geçmek isteriz. Onay formunda sizinle tekrar iletişime geçmemiz için izin verip vermediğinizi belirtebilirsiniz.

Gizliliğiniz hakkında daha fazla bilgi edinmek ister misiniz?

Kişisel verilerinizin işlenmesine ilişkin haklarınız hakkında daha fazla bilgi edinmek ister misiniz? O halde https://www.autoriteitpersoonsgegevens.nl/nl/over-privacy/persoonsgegevens adresini ziyaret edin. Gizliliğinizle ilgili sorularınız veya şikayetleriniz varsa bunları önce araştırma ekibiyle görüşmenizi öneririz. Ayrıca, ebe muayenehanenizin ve/veya Erasmus MC'nin Veri Koruma Görevlisi'ne başvurabilirsiniz. Ya da Kişisel Veriler Otoritesi'ne şikayette bulunabilirsiniz.

Araştırma hakkında daha fazla bilgiyi nerede bulabilirsiniz?

Ebeniz, V-CHECK çalışmasıyla ilgili sorularınızı yanıtlayabilir. Daha fazla bilgi için Erasmus MC araştırmacılarına V-CHECK@erasmusmc.nl adresinden e-posta yoluyla da ulaşabilirsiniz.

9. Katılımınız için bir ücret alacak mısınız?

Araştırmaya katılmanız halinde herhangi bir masrafınız olmayacaktır. Bu nedenle katılım için herhangi bir ücret ödenmeyecektir.

10. Sorularınız mı var?

Bu araştırma ile ilgili sorularınız için araştırma ekibiyle iletişime geçebilirsiniz.
İletişim bilgilerini Ek A'da bulabilirsiniz.

Saygılarımızla,

Araştırma ekibi

Ek A: İletişim Bilgileri

Bu bilgilendirme mektubu araştırmaya katılan tüm ebe muayenehaneleri tarafından kullanılmaktadır.

Bu araştırma hakkında sorularınız varsa takip edildiğiniz ebe muayenehanesiyle iletişime geçebilirsiniz.

Bunun için bakım sürecinizin başlangıcında kendi muayenehanenizden aldığınız iletişim bilgilerini kullanabilirsiniz. Muayenehane, gerekirse sorunuzu araştırma ekibine iletebilir.

Ayrıca, Erasmus MC araştırmacılarıyla
V-CHECK@erasmusmc.nl. adresi üzerinden iletişime geçebilirsiniz.

Erasmus MC Baş Araştırmacısı:
Drs. Ralf van de Laar, jinekolojik onkoloji bölümü

Erasmus MC Yürütücü Araştırmacısı:
MSc. Marjolein Lansbergen-Mensink, jinekolojik onkoloji ve toplum sağlığı bölümü, Erasmus MC.

Şikayetler:
Araştırmadan memnun kalmazsanız Erasmus MC'nin bağımsız şikayet birimine/ görevlisine başvurabilirsiniz.
Erasmus MC'nin web sitesinde https://www.erasmusmc.nl/nl-nl/patientenzorg/klachtenopvang-en-klachtenbemiddeling adresinde dijital şikayet formunu bulabilirsiniz.
Form doldurulduktan sonra şikayet görevlisine otomatik olarak gönderilir.
Dijital şikayet formunu dolduramıyorsanız şikayetinizi posta yoluyla da gönderebilirsiniz: Erasmus MC, Secretariaat Klachtenopvang (GK-745), Antwoordnummer 55, 3000 WB Rotterdam.
Mektupta adınızı, (varsa) hasta numaranızı araştırmanın adını ve iletişim bilgilerinizi belirtiniz.
Mektubu aldıktan sonra şikayet görevlisi sizinle iletişime geçecektir.

Kurumun Veri Koruma Görevlisi:
Veri güvenliğine ilişkin daha fazla bilgi almak veya kişisel verilerinizin işlenmesiyle ilgili genel sorularınız için Erasmus MC'nin gizlilik beyanını https://www.erasmusmc.nl/nl-nl/pages/privacyverklaring adresinden inceleyebilirsiniz.
Verilerinizin korunmasıyla ilgili ek sorularınız varsa veya veri güvenliğinize ilişkin haklarınızın ihlal edildiğinden şüpheleniyorsanız Erasmus MC Veri Koruma Görevlisi (functionaris.gegevensbescherming@erasmusmc.nl) veya Kişisel Veriler Otoritesi ile iletişime geçebilirsiniz.

Ek B: Katılımcı Onay Formu Örneği

Bu araştırma için dijital olarak onay verilir. Ebe bunun için sizinle birlikte adımları takip eder.

Elektronik Aydınlatılmış Onam V-CHECK Çalışması

Servikal (HPV) Kanser Taramasında Ebe Danışmanlığı ve Eğitimi

Aşağıdaki sorulara 'evet' cevabı veremiyorsanız veya vermek istemiyorsanız, çalışmaya katılamazsınız. Bu durumda, bize zaman ayırdığınız için teşekkür ederiz ve bu sayfayı kapatabilirsiniz.

- Bilgilendirme mektubunu okudum ve sorularımı sorabildim. Sorularıma yeterli yanıtlar aldım. Katılmaya karar vermek için yeterli zamanım oldu.
- Katılımın gönüllü olduğunu biliyorum. Ayrıca, istediğim zaman araştırmaya katılmamaya karar verebileceğimi veya araştırmadan ayrılabileceğimi biliyorum. Bunun için bir neden belirtmeme gerek yoktur.
- Bilgilendirme mektubunda belirtilen şekilde ve amaçlar doğrultusunda (tıbbi) verilerimin toplanmasına ve kullanılmasına izin veriyorum.
- Bu araştırmadan sonra verilerimin 10 yıl boyunca ebe muayanehanesinde ve Erasmus MC'de saklanmasına izin veriyorum.
- Araştırma ekibi üyelerine, bilgilendirme mektubunda belirtildiği gibi, mevcut halk sağlığı taraması araştırmasına katılımımdan itibaren en fazla 10 yıl süreyle PALGA, Perined ve CBS'den verilerimi talep etme izni veriyorum.

Aşağıdaki sorular isteğe bağlı alanlardır ve verdiğiniz cevaplardan bağımsız olarak bu araştırmaya katılabilirsiniz.

- Bilgilendirme mektubunda belirtildiği gibi verilerimin başka bilimsel araştırmalar için kullanılmak üzere saklanmasına izin veriyorum.
- Bu araştırmanın ardından devam araştırmasına katılmak isteyip istemediğimin sorulmasına izin veriyorum.

Katılımcı tarafından doldurulacak bilgiler:
Soyadı
İlk harf
Doğum tarihi
E-posta adresi

Bu onay formunun bir kopyası dijital hasta bilgilendirme broşürü ile birlikte e-posta adresinize gönderilecektir.

Ebe tarafından doldurulacak bilgiler:
Ad Soyad
Muayenehane adı
E-posta adresi