Erasmus MC
Universitair Medisch Centrum Rotterdam

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

(Model sürüm 5, 18-07-2025)

V·CHECK
Counseling HPV & Cervicale screening

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 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 edersiniz.

Şu anda kadınlar için rahim ağzı kanseri taraması hakkında standart bir bilgilendirme programı bulunmamaktadır. Bu araştırma, kadınlar için rahim ağzı kanseri taraması hakkında bilgilendirme yapılmasının anlamlı olup olmadığını incelemektedir. Ayrıca, bu çalışma kadınların insan papilloma virüsü (HPV) ve rahim ağzı kanseri hakkında ne kadar bilgi sahibi olduklarını ve tarama programı hakkında ne düşündüklerini de ortaya koyacaktır. Bunun yanı sıra bu araştırma kadınların rahim ağzı kanseri taramasına neden katıldıklarını veya katılmadıklarını da ortaya koyacaktır.

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

Katılmak ister misiniz?
- O halde, ebenizle 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 düzenlenmiştir.

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

ZonMw, araştırmanın masraflarının (bir kısmını) karşılamaktadır.

Erasmus MC WMO Dışı Değerlendirme Komisyonu, bu araştırmanın yirmi farklı ebe muayenehanesinde ve Erasmus MC'de yürütülmesine izin vermiştir.

3. Araştırmanın amacı nedir?

Araştırmanın amacı ebe tarafından yapılan bilgilendirme görüşmesinin hamile kadınların hamilelikten sonra rahim ağzı kanseri tarama programına katılmak isteyip istemediklerini daha iyi değerlendirmelerine yardımcı olup olmadığını ortaya koymaktır. Rahim ağzı kanseri taraması için 30 ila 60 yaş arasındaki kadınlar davet edilmektedir. Erken teşhis ile rahim ağzı kanseri önlenebilir. Rahim ağzı kanseri, uzun süreli insan papilloma virüsü (HPV) enfeksiyonu sonucu ortaya çıkar. Birçok kadının rahim ağzı kanseri taramasına katılmadığını bilinmektedir ve kişisel bilgilendirmenin katılımı arttırabileceğini düşünmekteyiz.

V-CHECK çalışması, ebe tarafından yapılan bilgilendirmenin daha önce tarama programına katılmamış kadınların ulusal taramaya katılım kararları üzerindeki etkisini incelemektedir. Ayrıca, ebe tarafından yapılan bilgilendirmede ne gibi engeller olduğu ve bu bilgilendirmenin ne kadar uygulanabilir olduğu da incelenmektedir. Buna ek olarak bir bilgisayar modeli kullanılarak geniş ölçekte (“nüfus düzeyinde”) etki ve maliyetler incelenmektedir. Bunun yanı sıra, bilgilendirme sonrasında programa katılan kadınların test sonuçları ve rahim ağzı kanserinin (erken evrelerde) olası tedavisi de araştırılmaktadır.

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

Hamileliğinizin başında bir kontrol muayenesi sırasında ebe, ulusal ~~nüfus~~ tarama programına katılıp katılmadığınızı soracaktır. Katılmadıysanız bu araştırmaya katılabilirsiniz.

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

İlk anketi doldurduktan sonra, ebeniz size tarama programı hakkında ve bu programa nasıl ve ne zaman katılabileceğiniz konusunda kapsamlı bir açıklama (‘danışmanlık’) yapacaktır. Açıklama HPV, taramanın amacı, katılımın önemi ve katılmamanın olası sonuçları hakkında olacaktır. Ebe, doğru bilgileri bulmanıza ve gerekirse açıklamalı kendi kendinize yapabileceğiniz bir HPV test kiti talep etmenize yardımcı olacaktır.

Ekstra kontroller için gelmenize gerek yoktur. Ancak taramaya katılım, danışmanlık görüşmesi ve dijital anketlerin doldurulması ekstra zaman gerektirir. Her anket en fazla 15 dakika ve danışmanlık görüşmesi yaklaşık 15 dakika sürer.

V-CHECK çalışmasına katılırsanız, bu, verilerinizi topladığımız ve kullandığımız anlamına gelmektedir. Hangi verilerin toplanacağı ve bu verileri nasıl toplayacağımız, kullanacağımız ve koruyacağımız hakkında bilgi almak için 7. ve 8. maddelere bakabilirsiniz.

Araştırma için bir odak grubuna dahil olacak katılımcılar da aramaktayız. Ebeniz sizi bu konuda bilgilendirecektir. Odak grubuna katılmak istemeseniz bile araştırmaya katılabilirsiniz.

5. Çalışmaya katılmanın avantajları ve dezavantajları nelerdir?

Bu araştırmaya katılmanın avantajı, rahim ağzı kanseri tarama programı hakkında (daha) iyi bilgi sahibi olacak olmanız ve bu sayede tarama programına (halen) katılmak veya katılmamak konusunda iyi bilgilendirilmiş bir karar verebilmenizi sağlayacak olmasıdır. Araştırmaya katılımınız, ebe tarafından rahim ağzı kanseri taraması hakkında yapılan bilgilendirmenin yararı hakkında daha fazla bilgi edinilmesine de katkıda bulunacaktır.

Araştırmaya katılım, mevcut hamileliğinizi etkilemez. Katılımcılar, bilgilendirme görüşmesinin yanı sıra hamilelik için normal tedavi ve kontrolleri de alırlar.

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

6. Katılmak istemiyorsanız veya araştırmadan ayrılmak istiyorsanız

Araştırmaya katılım tamamen gönüllülük esasına dayanmaktadır. Katılmak isterseniz yalnızca 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 ayrılma kararınızı bildirdiğiniz ana kadar halihazırda toplanan veriler araştırma için kullanılmaya devam edecektir.

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 PALGA, Perined ve Merkezi İstatistik Bürosu'ndan (CBS) verilerinizi talep etmek istiyoruz.

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

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

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

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. 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 boyunca 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 kodlanmış 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 ilişkinhaklarınız 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 Erasmus MC'nin Veri Koruma Görevlisi'ne başvurabilirsiniz. Ya da Kişisel Veriler Otoritesi'ne şikayette bulunabilirsiniz.

Araştırma hakkında daha fazla bilgiyi nereden bulabilirsiniz?
Ebeniz V-CHECK çalışmasıyla ilgili sorularınızı yanıtlayabilir. Daha fazla bilgi için Erasmus MC araştırmacılarınaV-CHECK@erasmusmc.nl adresinden e-posta yoluyla da ulaşabilirsiniz.
Aşağıdaki web sitelerinde araştırma hakkında daha fazla bilgi bulabilirsiniz: www.v-checkstudie.nl

9. Katılımınız karşılığında 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:
Araştırma veya tedaviden memnun değilseniz Erasmus MC'nin bağımsız şikayet birimine/ görevlisine başvurabilirsiniz.
Erasmus MC'nin web sitesinde https://www.erasmusmc.nl/nl-nl/patientenzorg/klachtenopvang-en-klachtenbemiddeling adresinden dijital şikayet formu 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 onay dijital olarak imzalanır. 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 çekilebileceğimi de 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 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