****

**Hasta bilgisi**

**(Sürüm 1.0, 24. AUG 2015)**

**Kronik ürtiker için hastalık kayıt sistemine katılım**

**(Kronik Ürtiker Kaydı - CURE)**

Kordinatör Araştırmacı: Doc.Dr. Ragıp Ertaş

Kayseri Şehir Eğitim Araştırma Hastanesi, Dermatoloji ve Alerji Bölümü, Kayseri

E-posta: ragipertas@yahoo.com Telefon: +90 352 3157700

Genel Koordinatör araştırmacılar: Prof. Dr. Marcus Maurer ve PD. Dr.Karsten Weller

Charité - Universitätsmedizin Berlin, Dermatoloji ve Alerji Bölümü,

Charitéplatz 1, 10117 Berlin, Almanya, Telefon + 49-30-450-518438

E-posta: marcus.maurer@charite.de / karsten.weller@charite.de

Değerli hanımefendi ya da beyefendi,

Kronik ürtikerden muzdaripsiniz. Bu bozukluk oldukça sık görülmesine rağmen, hastalığın kesin epidemiyoloji (örn. sıklık, süre, hastalığın seyri), altta yatan nedenleri, komorbiditeleri, tetikleyici faktörleri, tedavi yanıtı, maliyetleri ve hastalığın etkisi hala belirsizdir. Bu kayıt sisteminin amacı, kronik ürtiker kaydı (CURE), bu boşluğu kapatmaktır. Avrupa ülkeleri ve Avrupa dışı ülkeler dahil olmak üzere birçok ülkedeki hastalardan yukarıda belirtilen alanlarla ilgili veriler toplamaktadır. Mevcut veriler, düzenli aralıklarla bilimsel olarak analiz edilmektedir.

Bu kayıt sistemine için uygunsunuz ve tedavinizi yürüten doktorunuz sizi bu projeye dahil etmek istmektedir. Lütfen aşağıdaki bilgileri dikkatlice okuyun ve herhangi bir sorunuz olması durumunda lütfen tedavinizi yürüten hekime sormaktan çekinmeyin.

**Bu çalışmanın koordinatör araştırmacılarına yöneltilen herhangi bir sorunuz varsa, lütfen iletişime geçin: PD Dr. med. Karsten Weller, Telefon + 49-30-450-518438, E-posta:** **karsten.weller@charite.de****, Doc.Dr. Ragıp Ertaş, E-posta: ragipertas@yahoo.com Telefon: +90 352 3157700**

Kronik ürtiker kayıtlarının amaçları

Bu kaydın amacı, diğer şeylerin yanı sıra kronik ürtikerin epidemiyolojisi (örn. sıklık, süre, hastalığın seyri), altta yatan nedenleri, komorbiditeleri, tetikleyici faktörleri, tedaviye yanıtı, maliyeti ve hastalığın etkisi ile ilgili bilgileri geliştirmektir. Küresel olarak kronik ürtiker ve alt formlarının anlaşılmasını arttıracaktır. Kayıt defterinin sonuçları yayınlanarak ve gelecekteki hastalar için tıbbi bakımı iyileştirmeye yardımcı olacaktır.

Kayıt defterine katılım

Katılımınızın ön koşulu, bu kayıt defterinin amaçları ve niteliği hakkında bu hasta bilgi formu ile kapsamlı bir şekilde bilgilendirilmiş olmanız ve bu çalışma için tarihli yazılı bilgilendirilmiş onamınızı imzalamanızdır.

Bu çalışmayı onaylarsanız, kronik ürtikerinizin başlangıcı, komorbiditeler, ilaçlar, şüpheli nedenler, teşhis önlemleri (ve sonuçları), tedaviler (etkinlikleri ve tolere edilebilirlikleri dahil) gibi tıbbi geçmişinize ilişkin veriler temel bir kayıt aracılığıyla belgelenecektir. Bu temel kayıt girişinden sonra, takip girişleri yaklaşık 6 ayda bir yapılacaktır ve ek teşhis ve tedavi prosedürleri dahil olmak üzere hastalığınıza ilişkin ek verileri kaydedecektir.

Bu kayıt, hastalığınızın yönetimini ve tedavisini hiçbir şekilde etkilemeyecektir. Tamamen gözlemsel (girişimsel olmayan) bir çalışmadır. Buna göre, bu kayda katıldığınızda olağan tıbbi rutin bakımından farklı muamele görmeyeceksiniz. Sadece kayıt sistemine tıbbi verilerinizin girişi, rutin yönetimden farklıdır.

Katılım süresi

Hastalığınızın seyri, tedavinizi yürüten doktorunuz bunu desteklediği ve katılmayı kabul ettiğiniz sürece kayıt defterinde belgelenebilir ve takip edilebilir. Kronik ürtiker kaydı açık uçlu bir kayıt olarak tasarlanmıştır, bu nedenle kayıt için şu anda tanımlanmış bir bitiş tarihi yoktur.

Katılım riskleri

Bu araştırmaya katılım sizin için herhangi bir risk veya dezavantajla bağlantılı değildir. Aynı durum katılmayı reddetmek için de geçerlidir. Bu kayıt defteri ile ilgili herhangi bir tıbbi prosedür yoktur, yalnızca kronik ürtikerinizi ve gerçek yaşam rutin yönetimini ileriye dönük olarak gözlemler ve belgeler.

Kaydın iptaline / feshine yol açan koşullar

• Tarihli ve imzalı yazılı bilgilendirilmiş rızanın geri çekilmesi

• Tedavinizi yürüten doktorunuz tarafından katılımınızın sonlandırılması

• Kaydın feshi

Katılımcılar ve gelecekte etkilenen bireyler için potansiyel bireysel fayda

Bu kayda katılmaktan doğrudan bireysel bir menfaat elde edemezsiniz. Bununla birlikte, bu kayıtların sonuçlarından kronik ürtikere yeni bakış açıları beklenmektedir. Bu, genel olarak kronik ürtikerin anlaşılmasına yardımcı olacaktır ve ayrıca etkilenen hastalar için gelecekteki bakımı iyileştirmeye de hizmet edebilir.

Veri analizleri

Bilgileriniz ile ilgili tüm verileriniz sicile takma ad olarak girilecek, sicil veri bankasında saklanacak, elektronik olarak işlenecek ve daha sonra analiz edilecektir. İçindeki tüm verileriniz anonim hale getirileceğinden, sizi kayıt verilerinizle tanımlamanız mümkün olmayacaktır. Yalnızca tedavinizi yürüten doktorunuz ve çalışanları, bilgilerinizi takma adla yazılan kayıt verilerinize ulaşabilir, ancak bu gizli bilgileri kimseye aktarmalarına izin verilmez. Kayıt defterinde veri işleme, mevcut ve ilgili veri koruma kanunlarına göre ve bunlara bağlı kalınarak yapılacaktır. Ayrıca kayıt, İyi Klinik Uygulamalarına (İKU) uygun olarak yapılacaktır. Verileriniz yalnızca bu kaydın amaçlarına hizmet eden analizler için ve kronik ürtiker hakkındaki bilgileri geliştirmek için kullanılacaktır. Kimliğiniz her an gizli kalacaktır.

Veri saklama süresi

Kayıt veri bankasında toplanan tüm veriler en az 10 yıl süreyle saklanacaktır.

Katılım gönüllülüğü

Bu kayıt araştırmasına katılıp katılmamak sizin özgür kararınızdır. Her durumda, kararınızın sizin için herhangi bir dezavantajı olmayacağı gibi, daha sonraki tıbbi tedaviniz üzerinde herhangi bir etkisi olmayacaktır. İmzalı yazılı bilgilendirilmiş onayınızı herhangi bir olumsuz sonuç olmaksızın ve bu adım için herhangi bir neden belirtmek zorunda kalmadan istediğiniz zaman geri çekebilirsiniz. Bu durumda, kayıt defterine bilgilerinizle ilgili başka veri girilmez. Ek olarak, verilerinizin daha fazla işlenmesine itiraz edebilir ve verilerinizin silinmesini isteyebilirsiniz.

Sigorta

Bu sicil için hasta sigortası yoktur, çünkü bu sicil ile bağlantılı herhangi bir müdahale yoktur.

Katılım için herhangi bir ücret var mı?

Bu kayıt defterine katıldığınız için herhangi bir ücret almayacaksınız. Katılımınız, sizin için herhangi bir ekstra zaman ya da ekstra maliyet getirmez, çünkü kayıt defteri sadece rutin tıbbi bakım sırasında sizin durumunuzda yapılan işlemleri belgelemektedir.

Sicilin mali finansmanı

Çalışma kısmen şu kuruluş tarafından finanse edilmektedir: Urticaria Network e.V. (UNEV), Charitéplatz 1, 10117 Berlin, Almanya, ürtiker (kurdeşen) üzerine araştırmaları teşvik etmeyi ve hasta bakımını iyileştirmenin yanı sıra Avrupa Dermatoloji ve Venereoloji Akademisi (EADV) tarafından S. Balestra 22B, CH-6900 Lugano, İsviçre. Diğer çeşitli kaynaklardan finansman sağlanması planlanmaktadır. Buna ilaç firmaları ve diğer paydaşlar dahildir.

Ayrıca kayıt, Avrupa Alerji ve Klinik İmmünoloji Akademisi (EAACI) ve Küresel Allerji ve Astım Avrupa Ağı (GA²LEN) ve Dünya Alerji Örgütü (WAO) ürtiker görev güçleri tarafından mali olmayan desteklenmektedir.

Kayıt verilerinin gizliliği ve verilerin korunması

Bu çalışmanın yazılı bilgilendirilmiş onamını tarihi ile imzalayarak, tedavi eden hekiminizin ve çalışanlarının hastalıkla ilgili verilerinizi kronik ürtiker kayıt sistemine (CURE) girmesine izin verildiğini ve bu verilerin diğer etkilenen ürtiker hastalarının verileriyle birlikte bilimsel olarak analiz edilebileceğini beyan etmiş olursunuz

Doktorunuz ve çalışanları, verilerinizi çevrimiçi olarak Urtikaria Network e.V. tarafından barındırılan kayıt veri bankasına aktaracaktır. (UNEV), Charitéplatz 1, 10117 Berlin, Almanya. Kayıt defteri, FDA / GCP uyumlu bir yazılım olan eCRF sistemi secuTrial'e dayanmaktadır.

Girilen ve aktarılan veriler takma ad olarak kullanılacaktır, yani isim, baş harfler, doğum tarihi, adres vb. Kişisel veriler kayıt defterine kaydedilmeyecektir. Buna göre, yalnızca giren hekim ve çalışanları, hangi hastanın hangi kayıt kaydına ait olduğunu yeniden oluşturabilecektir. Kayıt yapan hekimlerden, kayıt defterine katılımı belgeleyen orijinal hasta kartınıza bir not koymaları istenir. Yalnızca tedavi eden doktorunuz ve iş arkadaşları orijinal hasta çizelgenize erişebilir. Tek istisna, ulusal sağlık yetkilileridir. Kayıt defterini kontrol etmek isterlerse, temsilcilerinin kayıt verilerine erişim talep etmeleri mümkündür, örneğin bunu orijinal hasta çizelgesindeki verilerle (kaynak veriler) karşılaştırmak için.

Kayıt veri bankasında toplanan tüm veriler en az 10 yıl süreyle saklanacaktır.

Soru sorma hakkı

İstediğiniz zaman her yönüyle bu kayıt ile ilgili olarak tedavi eden hekiminize ve çalışanlarına soru sorma hakkına sahipsiniz.