

TÜRK KALP VE DAMAR CERRAHİSİ DERNEĞİ PERİFERİK ARTER HASTALIĞI'NIN MEDİKAL TEDAVİSİNDE HASTALARIN YAŞAM KALİTESİNDEKİ DEĞİŞİMİNİN VE UZUN DÖNEM KLİNİK TAKİP SONUÇLARININ ARAŞTIRILMASI: ÇOK MERKEZLİ GÖZLEMSEL ÇALIŞMA (PAHMETE) ÇALIŞMASI ARAŞTIRMACI SÖZLEŞMESİ

1. Dayanak

Bu sözleşme Türk Kalp ve Damar Cerrahisi Derneği Çalışmalar Yönergesi uyarınca hazırlanmıştır.

2. Taraflar

Sözleşmenin tarafları, Türk Kalp ve Damar Cerrahisi Derneği tarafından koordinasyonu yapılan, katılımcıları gönüllük esasına göre katılım sağlanan çok merkezli prospektif gözlemsel çalışmalara katılacak araştırmacılarıdır. Aşağıda adı belirtilen çalışmaya katılacak olanlar bu sözleşmede bahsi geçen kurallarda mutabık kalmış sayılırlar.

3. Tanımlar

Periferik Arter Hastalığı'nın Medikal Tedavisinde Hastaların Yaşam Kalitesindeki Değişiminin ve Uzun Dönem Klinik Takip Sonuçlarının Araştırılması: Çok Merkezli Gözlemsel Çalışma (PAHMeTe) çalışması 07/11/2022 tarihinde HNEAH-KAEK 20221Kl.7213 karar numarası ile alınan Etik Kurul onayı ile gerçekleştirilecektir. Çalışmanın amacı periferik arter hastalığı tanısı alan hastaların, takip süresince kullanmış olduğu medikal tedaviden gördükleri yararın, yaşam kalitesindeki ve Rutherford kategorisindeki değişim aracılığıyla araştırılmasıdır. Olgulara ait gözlenen morbidite ve mortalite verileriyle de periferik arter hastalığına ait uzun dönem beklenen sağkalım sonuçlarının belirlenmesi planlanmıştır. Bu sonuçlar ışığında ise yapılacak ulusal veri analizi ile periferik arter hastalarının tedaviye uyumları ve tedavilerin uzun dönem sonuçlarını iyileştirmek amacına yönelik yol haritaları belirlenecektir.

Çalışma için toplanacak veriler oluşturulacak veri kayıt sistemine kaydedilecektir.

Araştırmacı, bu çalışmada yer alan ve protokole uygun şekilde, gönüllülerden veri toplayan, çalıştığı klinikten gerekli izinleri almış ve kliniğini temsil eden hekimdir. Bu temsiliyet aşağıda bahsi geçen izinlerin alınmış olmasına bağlıdır.

Araştırmacının çalıştığı ve çalışmaya dahil olan her bir klinik Merkez olarak tanımlanacaktır.

Pleksus Bilişim Teknolojileri Danışmanlık Temsilcilik Yayıncılık ve Organizasyon A.Ş “Periferik Arter Hastalığı'nın Medikal Tedavisinde Hastaların Yaşam Kalitesindeki Değişiminin ve Uzun Dönem Klinik Takip Sonuçlarının Araştırılması: Çok Merkezli Gözlemsel Çalışma (PAHMeTe)” çalışmasının kayıt sisteminin geliştiren ve teknik yönetimini yapan firmadır.

Çalışmaya katılan merkezlerin verilerini klinik adı anonim kalacak şekilde girmeleri sağlanacaktır. Veri kayıt sistemi Merkez ve Araştırmacı adını anonim olarak tutacak, veri analiz ve sonuçların yayınlanması süreçlerinde TKDCD Yönetim Kurulu çalışmaya katılan araştırmacılar ve merkezler verilerin hangi merkeze ait olduğunu bilmeyecekler, merkez karşılaştırması yapamayacaklardır. Veri kayıt sisteminin anonimliğini TKDCD taahhüt eder. Anonimlik sadece eksik veri girişinin olması ve eksik veri girişi nedeni ile ilgili merkezin tespit edilmesi ve çalışmadan çıkarılması için sadece o merkeze yönelik olmak kaydı ile tespit edilip bozulur.

4. Araştırmacı Sorumlulukları

- 4.1. Araştırmacılar Yönergede tanımlanan görev yetki, faaliyet ve sorumluluk kurallara uymayı kabul ve taahhüt ederler.
- 4.2. Veri tabanına veri girişleri nicelik ve nitelik açısından rapor edilecektir. Rapor sonucuna göre kriterleri karşılamayan araştırmacılar gözden geçirilerek değiştirilebilir. Verileri eksik olan araştırmacılar, merkez temsiliyet haklarını kaybederler ve aynı şekilde çalışmalarda o merkezin verileri kullanılamayacağı için yazarlık hakkını kaybederler.
- 4.3. Araştırmacıların çalışmaya dahil edecekleri tahmini hasta sayısını bildirmeleri gerekmektedir.
- 4.4. Araştırmacılar da bilgilerin gizliliğinden sorumludur. Veri tabanını kısmen veya tamamen başka bir veri tabanına aktaramaz veya aktarılacak üzere kullanamazlar.
- 4.5. Ayrıca taraflar, işbu sözleşme hükümlerinde belirtilmiş hususlara ilaveten, birbirlerinden edindikleri bilgi ve belgelerin gizliliğini sağlayarak, açıklanmamasını, incelemeye sunulmamasını, karşı tarafın yazılı onayı alınmaksızın bunlardan bir suret alınmamasını ve herhangi bir şekilde kendilerinin ya da üçüncü şahısların menfaatleri yönünde kullanılmamasını kabul ve taahhüt ederler. Kayıt sisteminden elde edilen verilerin kullanım hakkı Derneğe aittir.

Primer çalışmanın tamamlanması ve sonuçların yayınlanmasının ardından, TKDCD çalışma katılımcılarına verilerden yeni sekonder çalışmalar yapabilmek için bir duyuru ile başvuru açarak, sekonder çalışma başvurularını kabul eder. Çalışmaya klinikler adına katılan sorumlu ve yardımcı araştırmacıların tümünün katılımı ile oluşacak araştırmacı kurulundan, kararların ise oy çokluğu ile olacağı şekilde, etik kurul izni alınmak kaydıyla bu başvurular arasından uygun olanlarına, çalışmaya verilen katkı oranında önceleyerek veri kullanım izni verilir. Sıralamada çalışmaya veri katkısı temel olmak kaydıyla, veri analizi, makale yazımı gibi süreçler de belirleyici olacaktır. Veriden üretilecek her bilimsel makalenin yayın sürecinden önce çalışma koordinatörün onayından geçmesi verilerin doğru yorumlanmış ve çalışmanın geneline zarar verecek sonuçlar doğmasını önleyici olacak bir zorunluluktur. Bu koşullar dışında merkezler bağımsız olarak kendi verilerini bir araya getirerek bu izin mekanizması dışında verileri kullanamazlar.

4.6. Araştırmacılar, elektronik kayıt sistemine veri girişi, verilerin doğruluğu ve kalitesinden sorumludur. Resmi makamlar talep ettiğinde ya da herhangi bir resmi makam ya da **Dernek Etik Kurulu talebi halinde** verilerin kaynağını göstermekle yükümlüdür. Çalışmaya dahil edilen hastaların bilgilendirilmiş gönüllü onam formlarının İyi Klinik Uygulamalar Yönetmeliğinde belirtildiği sürece saklanması araştırmacı sorumluluğundadır. Araştırmacı çalışmayı Helsinki bildirgesine uygun yürüteceğini bu sözleşme ile taahhüt etmektedir.

4.7. Yazarlık hakkı ve verilerin kullanım hakkı TKDCD yönetim kurulu tarafından belirlenir. **Sıralamada çalışmaya veri katkısı temel olmak kaydıyla, veri analizi, makale yazımı gibi süreçler de belirleyici olacaktır.**

4.8. Dernek araştırmacılara, merkezlerle ilgili bilgileri başka merkezlerle paylaşmayacağını, açıklayacağı raporlarda verileri bütün olarak kullanacağını taahhüt eder.

4.9. Türk Kalp ve Damar Cerrahisi Derneği bu sözleşmenin eki ve ayrılmaz parçası olup, sözleşmede hüküm bulunmayan hallerde dernek hükümleri esastır.

4.10. Araştırmacıların çalışmaya hasta veri girişi yapabilmesi için tüm belgelerin (izin belgesi, özgeçmiş) teslim edilmesi ile merkez için Etik Kurul onayı alınmış olması gereklidir

5. Araştırmacı Katılımı İçin Gerekli Belgeler

- a. Klinik Eğitim sorumlusu ve Başhekimlik onayı veya
- b. Hastane Bilim Kurulu onayı veya Anabilim Dalı Kürsü Kurulu ya da Başkanı onayı,
- c. Çalışmaya katılacak araştırmacının yayın listesini içeren özgeçmişini) Sağlık Bakanlığı formatında)

ARAŞTIRMACI:

TKDCD ADINA ÇALIŞMA
KOORDİNATÖRÜ

İsim:

İsim:

Kurum:

İmza

İmza