

TÜRKİYE ULUSAL ÖZOFAGUS ATREZİSİ KAYIT SİSTEMİ (TUÖAKS)

KATILIMCI MERKEZ BİLGİLENDİRME FORMU

Amaç

Türkiye Çocuk Cerrahisi Derneği Türkiye Ulusal Özofagus Atrezisi Kayıt Sistemi (TUÖAKS) Çalışma Kolu, özofagus atrezili (ÖA) bebeklerin tanı, tedavi ve takibi ile ilgili mevcut durumun tespiti, ulusal epidemiyolojik verilere ulaşılması, ÖA'nın izlemi ile ilgili uzun süreli izlem stratejilerinin geliştirilmesi ve elde edilen sonuçların uluslararası verilerle karşılaştırılmasını amaçlar. Bu kayıt sistemi ile çalışmaya katılmayı kabul eden merkezler tarafından toplanacak veriler Çalışma Kolu (ÇK) tarafından değerlendirilecek, ulusal epidemiyolojik durumu belirlenecek ve sonuçlar uluslararası verilerle karşılaştırılacaktır.

Verilerin Toplanması

Ulusal veri tabanına canlı doğan her ÖA'lı bebeğin girişinin yapılması amaçlanmaktadır. Girişler çevrimiçi olarak önceden elektronik ortamda hazırlanmış formlara yapılacaktır. Her hasta için toplamda iki kez veri girişi yapılacaktır. Bunlardan ilki hastanın taburcu olduğu veya eksitus olduğu gün itibariyle yapılacak ve demografik ve anatomik bilgilere ek olarak, tedavi sürecine ilişkin bilgiler kaydedilecektir. İkinci veri girişi ise ilk yılın sonunda yapılacaktır (1. yaş). Hastanın takibi ile ilgili verilerin girilmesi istenecektir.

Hasta girişi yapılırken hastanın kimliğini tanımlayıcı bilgiler istenmeyecektir. Bu amaçla hastanın adının baş harfleri ile doğum tarihi kimlik olarak kullanılacaktır. (Örneğin, 04.12.2014 doğum tarihli Bebek Aydın için "BA041214" kullanılacaktır.)

Veri girişi eğitim kliniklerinde ilgili klinikler tarafından belirlenen sorumlu bir çocuk cerrahı tarafından yürütülür. Sorumlu çocuk cerrahına veri tabanına ulaşım için kişiye özel şifre verilir. Sorumlular yalnızca kendi kliniklerine ait verileri görmeye ve düzeltmeye yetkilendirilecektir. Sorumlu çocuk cerrahının kliniği temsil ettiğine dair bir akademik kurul kararı ya da eşdeğer belge koşulu aranacaktır. Kayıt sistemine girmeyi kabul eden merkez adına tüm hastaların girişini yapmak ve eksituslar dâhil olmak üzere sonucu bildirmekten sorumlu çocuk cerrahı yükümlüdür.

Merkezlerin görev ve sorumlulukları

Çalışmaya katılmayı kabul eden merkez, "TUÖAKS'a Katılacak Merkezler İçin Başvuru ve Taahhütname Formu" nu doldurup Çalışma Kolu Sekreterliğine ileterek kayıt sistemine katılmayı kabul ve taahhüt eder. Bu merkezler, kliniklerinin verilerinin TUÖAKS'ye girişini

yapmak üzere bir “sorumlu çocuk cerrahı” belirlerler. Konu ile ilgili ileri yazışma ve görüşmeler sorumlu çocuk cerrahı aracılığı ile yapılacaktır. Sorumlu çocuk cerrahı ilgili klinik adına, çalışma ile ilgili gerekli kararları alma yetkisine sahip olduğu kabul edilir. Merkez sorumluları, çalışma kolu temsilciler kurulu ve diğer merkez sorumluları ile bir araya gelerek kayıt sistemi hakkında görüş ve önerileri bildirme ve gereğinde protokolde uygun düzenleme önerileri yapma yetkisindedir.

Çalışmaya katılan tüm merkezler çalışmanın tümünden doğacak telif haklarını TCÇD TUÖAKS çalışma koluna devretmeyi kabul ederler. Yine çalışmaya katılan merkezler, kayıt sistemine katıldıkları süre boyunca her hasta ile ilgili 2 veri giriş dönemini tamamlamayı kabul ederler.

Merkezler kayıt sistemine girdikleri verilerin doğruluğunu garanti ederler. Çalışmaya katılan merkezler Dünya Helsinki Bildirgesi doğrultusunda tüm etik kurallara uyacağını, (kayıt sisteminde kullanılacak aydınlatılmış onam formunun doldurulması dâhil) taahhüt eder.

Herhangi bir eğitim kliniğinde yer almayan bir çocuk cerrahisi uzmanı bireysel olarak kayıt sistemine dâhil olabilir. Bu durumda merkezle ilgili belirtilen tüm şart ve koşulları bireysel katılım için geçerlidir. Eğitim kurumlarında çalışan çocuk cerrahları için bireysel başvuru kabul edilmemektedir.

Verilerin Değerlendirilmesi

Veri tabanına girişi yapılan bilgiler gizlidir. Girişi yapan merkez yalnızca kendi hastaları ile ilgili verilere ulaşabilir. ÇK. tüm verilere ulaşabilme ve denetleme yetkisine sahiptir. TUÖAKS çalışma kolu veri analizleri ve çalışma sonuçlarını ilk yılın sonunda çalışmaya katılan merkezlerle paylaşmakla yükümlüdür. Veriler kayıt sistemi içinde yer alan analiz sistemleri sayesinde değerlendirilir. Tanımlayıcı ve karşılaştırmalı analizler için gerek duyulduğunda profesyonel destek alın.

Verilerin Bilimsel Raporlanması

Kayıt sisteminde toplanan ulusal verilerin, sisteme hasta girişi yapan tüm klinikler tarafından bilimsel çalışma amacıyla kullanılması mümkündür. Ancak, bu verileri kullanarak bilimsel bir çalışma yapmak isteyen araştırmacının kayıt sistemine veri girişi yapan klinik sorumlu çocuk cerrahı olma özelliği (ayrıntıları yukarda açıklanmıştır) olmalıdır.

Araştırmacı planladığı çalışmanın amaçlarını anlattığı bir belge ile dernek çalışma koluna (TUÖAKS) başvuracaktır. Çalışmanın yerel etik kurullar tarafından onaylanması gerekir. Başvurunun çalışma kolunca değerlendirilip kabul edilmesi halinde, araştırmacıya veri tabanının çalışma ile ilgili bölümleri açılacaktır.

Çalışma kolu ilk üç yılın sonunda elde ettiği verileri bir rapor haline getirmek ve çalışmaya katılan kliniklerle paylaşmakla yükümlüdür. Bu raporun içeriğinde hiçbir koşulda klinikleri tanımlayıcı ifadeler yer almayacak ve esas olarak durum tespitine yönelik olacaktır. Çalışma kolunun bu raporun bir bilimsel araştırma haline getirilip getirilmemesine karar verme yetkisi vardır.

Bu kayıt sisteminden ortaya çıkan tüm bilimsel çalışmalarda, klinik sorumlu çocuk cerrahlarının tümünün (eğitim kurumu olmayan merkezlerde, veri girişi yapan çocuk cerrahlarının) ismi yer alacaktır. Klinik sorumlu çocuk cerrahı bu hakkını aynı klinikte çalışan bir başka çocuk cerrahına devredebilir; bunu yazılı olarak çalışma koluna bildirmelidir.

Ortaya çıkması olası bilimsel çalışmalarda, kayıt sistemine giriş yapan tüm merkezlerin ve sorumlu çocuk cerrahlarının ismi yer alacaktır. Bunun için sisteme tek bir hasta girişi yapılmış olması yeterlidir. Bununla birlikte, isim sıralaması yapılırken çalışmayı planlayarak yürüten araştırmacı birinci isim olacak; diğer isimler sisteme girilen olgu sayısı ile orantılı olarak yer alacaktır. Bu konuda bir ihtilaf olması durumunda, çalışma kolunun son kararı verme yetkisi vardır.

Girilmiş verileri kullanarak çalışma yapmayı planlayan merkez sorumlusu TUÖAKS çalışma koluna hitaben imzalı bir başvuru dilekçesi yazmalıdır. Bu dilekçede aşağıda yer alan hususlar belirtilmelidir:

- 1) Araştırmanın gerekçesi ve amacı
- 2) Araştırmaya zemin hazırlayan ve araştırılacak olan temanın ilgili tıbbi literatür ışığında değerlendirilmesi
- 3) Çalışmada ilgili merkezden kimin isminin yer alacağı
- 4) Araştırma önerisinin kabul edilmesi durumunda, etik kurul başvurusu yapmayı taahhüt ettiğine dair ibare
- 5) Kendisine TUÖAKS sisteminden araştırmak üzere verilen verileri başka kişi ve/veya kurumlarla paylaşmamayı taahhüt ettiğine dair ibare
- 6) Verilerin kullanımıyla ortaya çıkan özetin ve/veya makalenin herhangi bir kongreye sunum olarak veya bir dergiye makale olarak gönderilmesinden önce, TUÖAKS kayıt sistemi çalışma kolu ile paylaşılacağını ve ancak çalışma kolu tarafından onaylanması halinde, ilgili kongre veya dergiye gönderileceğini taahhüt ettiğine dair ibare

Makale haline getirilerek bir dergiye yollanan çalışmaların dergi tarafından talep edilen telif devir formu (copyright transfer form) çalışmada yer alan tüm araştırmacılar tarafından

imzalanmalıdır. Bu sürecin tamamlanması çalışmayı gerçekleştiren araştırmacının yükümlülüğündedir.

Diğer tıbbi dernek ve kuruluşların TUÖAKS verilerini kullanılarak çalışma yapma talebi olması durumunda, bu talep çalışma kolu tarafından değerlendirilecek ve uygun görülürse, çalışma kolunun belirlediği koşullarla izin verilecektir.