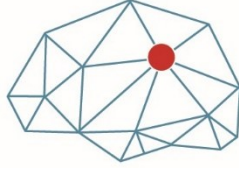


Katılımcı Bilgi Formu

ASPIRING



İntraserebral Kanama Sonrası
Antiplatelet Sekonder Koruma
Uluslararası Randomize Çalışması.



Academic and Clinical Central Office for Research and Development



Yerel araştırma ekibinin NHS kurumuna ait logosu buraya gelecek

Sizi ASPIRING çalışmasına katılmaya davet ediyoruz

Size, ASPIRING videosunu izleme fırsatı (www.ASPIRING.ed.ac.uk adresi üzerinden) ve ASPIRING Hızlı Bilgiler belgesini okuma imkânı sunulmuş olmalıdır.

Videoda ve Hızlı Bilgiler (Fast Facts) belgesinde, neden çalışmaya katılmanız için davet edildiğinizi açıklanmıştır. Size beyin kanaması ve buna ilişkin riskler hakkında bilgi verilmiştir. Çalışmayı neden yaptığımızı ve katılmanız durumunda neler olacağı açıklanmıştır.

- Bu broşür, katılıp katılmama konusunda karar vermenize yardımcı olmayı amaçlamaktadır.
- Araştırmanın neden yapılmakta olduğunu ve neleri içereceğini anlamanız önemlidir.
- Lütfen zaman ayırarak aşağıdaki bilgileri dikkatlice okuyun.
- İsterseniz araştırmayla ilgili olarak başkalarıyla da konuşabilirsiniz.
- Net olmayan herhangi bir nokta varsa veya daha fazla bilgi almak isterseniz bizimle iletişime geçin.
- Sorular sorabilir veya onayınızı yüz yüze, onaylanmış bir görüntülü görüşme sistemi aracılığıyla ya da telefonla verebilirsiniz.
- Katılıp katılmak istemediğinize karar vermek için ihtiyacınız olan tüm zamanı kullanabilirsiniz.

BU BROŞÜRÜN İÇERİĞİ	sayfa
Araştırmamanın amacı nedir?	3
Neden katılmaya davet edildim?	5
Katılmak zorunda mıyım?	6
Katılırsam ne olur?	6
Yapmam veya kaçınmam gereken herhangi bir şey var mı?	11
Katılmanın olası faydaları nelerdir?	11
Katılmanın olası dezavantajları nelerdir?	11
Peki ya herhangi bir sorun olursa?	12
Çalışmaya devam etmek istemezsem ne olur?	12
Araştırma tamamlandığında ne olur?	12
Katılımım gizli tutulacak mı?	13
Hakkınızdaki bilgileri nasıl kullanacağız?	14
Bilgilerinizin nasıl kullanılacağı konusunda hangi seçeneklere sahipsiniz?	17
Bilgilerinizin nasıl kullanıldığı hakkında daha fazla bilgiyi nereden öğrenebilirsiniz?	18
Araştırmamanın sonuçlarına ne olacak?	18
Araştırmayı kim düzenliyor ve finanse ediyor?	19
Araştırmayı kim inceledi?	19
Daha fazla bilgi için kiminle iletişime geçebilirim?	20

Araştırmamızın amacı nedir?



Beyin kanaması geçirirseniz, pıhtılaşma problemleri yaşama riskinizi artırır.

- "Beyin kanaması" olarak bilinen beyin kanamasına bağlı inme, dünyada her yıl 3 milyondan fazla insanı etkilemektedir.
- Dünya genelinde toplamda 20 milyondan fazla beyin kanaması geçirmiş kişi bulunmaktadır. Bunlardan 86.000'i Birleşik Krallık'ta bulunmaktadır.
- Beyin kanaması geçiren kişiler, beyin kanaması geçirmeyen aynı yaş ve cinsiyetteki kişilerle kıyaslandığında, kan pıhtılaşması nedeniyle kalp krizi veya felç geçirme riskini iki katına çıkarmaktadır.
- Doktorlar, bu sorunları önlemek için kan basıncını düşüren ilaçlar kullanmaya çalışmaktadır.
- Kan basıncını düşüren ilaçlar kullanılmasına rağmen, her yıl beyin kanaması geçiren her 10 kişiden 1'i, kan pıhtılaşması nedeniyle kalp krizi veya inme yaşamaktadır.



"En iyi standart tıbbi bakım verilmesine rağmen, beyin kanaması geçirenler inme, kalp krizi ve diğer kanama ile pıhtılaşma sorunları riski altında kalmaya devam etmektedir. Beyin kanaması sonrası **aspirin** veya **klopidogrel**'in bu sorunları önleyip önleyemeyeceğini öğrenmeyi hedefliyoruz."

Profesör Rustam Salman, ASPIRING Baş Araştırmacısı

Bu araştırma çalışması ne hakkındadır?



Randomize kontrollü çalışmalar olarak adlandırılan araştırmalar, tedaviler için gerçekleştirilen en adil testlerdir.

- Bu çalışmalar, kalp krizi veya inme geçiren kişilerin aspirin ve klopidoğrel gibi antiplatelet ilaçlardan fayda gördüğünü ortaya koymuştur.
- Bu ilaçlar kanı inceltir ve kan pıhtılaşması sorunlarını önler, ancak kanama riskini biraz artırabilirler.
- Genel olarak, bu ilaçlar zarardan çok fayda sağlar, bu yüzden kan pıhtılaşmasını önlemek için standart tıbbi uygulamalarda kullanılırlar.

Beyin kanamasından sonra meydana gelen birçok inme ve kalp krizi, kan pıhtıları nedeniyle oluşur; bu yüzden **aspirin** veya **klopidoğrel** bunların önlenmesine yardımcı olabilir.

Ancak, doktorlar beyin kanaması geçiren kişilerde aspirin veya klopidoğrel'in kullanılıp kullanılmayacağı konusunda emin değildiler.

- Bu yüzden "RESTART" olarak bilinen, REstart or STop Antithrombotics Randomised Trial (Antitrombotiklerin Yeniden Başlatılması veya Durdurulması Randomize Çalışması) adlı bir çalışma gerçekleştirdik. RESTART, Birleşik Krallık'ta 537 beyin kanaması geçirmiş gönüllüyle yapılan randomize bir çalışma olmuştur. Katılan gönüllüler, pıhtılaşma nedeniyle kan akışını engelleyen hastalıklar geçirmiştir.
- Bu gönüllüler RESTART çalışmasında iki gruba ayrılmıştır: Yarisına **aspirin** veya **klopidoğrel** kullanmaları önerilmiş, diğer yarisına ise antitrombosit ilaçlarını kullanmamaları tavsiye edilmiştir.
- RESTART çalışmasında, aspirin veya klopidoğrel kullanmaya başlayanlarda, antitrombosit ilaçlarını kullanmayanlara kıyasla daha az gönüllünün tekrar beyin kanaması geçirdiğini görmekten memnun olduk. Aspirin ve klopidoğrel'in ayrıca daha az ciddi damar olayına neden olduğu görünmüştür.

- RESTART hakkında daha fazla bilgiyi www.RESTARTtrial.org adresinden öğrenebilirsiniz.
- RESTART çalışmasının sonuçları umut vericidir. Ancak, aspirin veya klopidoğrel'in standart bakıma eklenmesinin kabul edilebilir derecede güvenli olup olmadığını ve sadece standart bakımla karşılaştırıldığında beyin kanaması geçirmiş daha geniş bir hasta grubuna yardımcı olup olmadığını belirlemek için daha büyük bir randomize kontrollü çalışmaya ihtiyaç duyulmaktadır.

Bu çalışma, "Antiplatelet Secondary Prevention International Randomised study after INtracerebral haemorrhaGe" (Antiplatelet İkincil Önleme Uluslararası İntraserebral hemoraji sonrası randomize çalışma) ifadesinin kısaltması olan **ASPIRING** olarak adlandırılmaktadır.

- ASPIRING, beyin kanaması sonrası aspirin ve klopidoğrel üzerine yapılacak en büyük ve en güvenilir çalışma olacaktır. Dünyanın dört bir yanından dört binden fazla gönüllüyü kapsayacaktır.
- Bu çalışma, aspirin veya klopidoğrel'in beyin kanaması geçirmiş kişilere yardımcı olup olmadığını güvenilir bir şekilde ortaya koymayı amaçlamaktadır. ASPIRING çalışmasının bulguları, gelecekte doktorların beyin kanaması geçirmiş kişileri günlük tıbbi uygulamalarda nasıl tedavi ettiğini dünya genelinde etkileyebilir. ASPIRING çalışması aspirin veya klopidoğrel'in etkili olduğunu gösterirse bu her yıl dünya genelinde binlerce beyin kanaması geçirmiş kişinin başka büyük damar olayları yaşamasını önleyebilir.

Neden katılmaya davet edildim?

Sizi çalışmaya katılmaya davet ediyoruz çünkü beyninizdeki bir kanama nedeniyle inme geçirdiniz ve şu anda kanınızı sulandıran herhangi bir ilaç kullanmıyorsunuz.

Katılmak zorunda mıyım?

- Hayır, çalışmaya katılıp katılmamak tamamen sizin kararınızdır.
- Katılmaya karar vererseniz bu bilgi formu saklamanız için size verilecek ve sizden bir olur formunu imzalamanız istenecektir.
- Sizin için daha kolaysa olurunuzu daha sonra telefonla veya görüntülü arama yoluyla da verebilirsiniz.
- Katılmaya karar vererseniz, yine de istediğiniz zaman ve herhangi bir gerekçe göstermeksizin çekilmekte özgürsünüz.
- Araştırmaya katılmamaya karar vermek veya araştırmadan çekilmek, aldığınız sağlık hizmetlerini veya hukuki haklarınızı etkilemeyecektir.

Katılırsam ne olur?

Bilgilendirme ve olur



Hastanenizdeki çalışma ekibinden biri bu bilgilendirme formunu sizinle birlikte gözden geçirecek ve varsa sorularınızı yanıtlayacaktır. Bu yaklaşık 15 dakika sürecektir.



İsterseniz bu araştırma çalışmasını tanıdığınız kişilerle, örneğin yakınlarınızla veya bakıcılarınızla konuşabilirsiniz ve karar vermek için ihtiyacınız olduğu kadar zaman ayırabilirsiniz.



Katılmayı kabul ederseniz sizden bir onam formunu imzalamanızı isteyeceğiz. İmzalanmış olur formunun ve bu gönüllü bilgilendirme formunun bir kopyasını size elden vereceğiz ya da isterseniz e-posta ile göndereceğiz.



Katılma konusunda ne karar verirsiniz verin, çalışma ilacını kullanmanız için seçilirsanız bu ilaca ek olarak aynı standart tıbbi bakımı almaya devam edeceksiniz.

Sizinle ve tıbbi geçmişinizle ilgili bilgilerin toplanması



Çalışma ekibinden biri size sağlığınıza ilgili bazı basit sorular soracak, tıbbi kayıtlarınızdan bazı bilgiler toplayacak ve beyin taramanızın bir kopyasını Edinburgh Üniversitesi'ne gönderecek, böylece insanların taramalarındaki görünümlere göre aspirine farklı tepki verip vermediklerini inceleyebileceklerdir.



Sizinle ilgili iletişim bilgilerinizi ve sizin belirttiğiniz, sizin durumunuz hakkında bilgi vermeyi kabul etmiş yakın kişilerin iletişim bilgilerini kaydedeceklerdir; yeni güvenlik bilgileri ortaya çıkarsa veya çalışma durdurulursa bu kişilere ulaşmamız gerekebilir.



Aile Hekimine kayıtlı olan herkesin kendine ait benzersiz bir numarası vardır. İskoçya'da buna CHI numarası denir, Birleşik Krallık'ın geri kalanında ise NHS numarası olarak bilinir. Takip işlemleri için sizi doğru şekilde tanımlamamıza yardımcı olduğu için CHI/NHS numaranızı toplayacağız.

Tedaviye rastgele atama

Randomize kontrollü çalışmalar, tedaviler için gerçekleştirilen en adil testlerdir çünkü her gönüllünün rastgele bir gruba atanması, grupların birbirine çok benzer olmasını sağlar. Böylece hangi tedavinin daha iyi olduğunu karşılaştırmak adilce gerçekleştirilmiş olur. Her iki gruba da seçilme şansı eşittir, yani %50'dir; buna "50:50" denir. Bu şu anlama gelir:



Aspirin veya klopidoğrel almaya başlamanız kadar,



antiplatelet ilaç kullanmamaya da seçilme şansınız vardır.

- Kimin hangi tedaviyi alacağını biz seçmeyiz.
- İki grup arasındaki tek fark, üzerinde çalışılan tedavi olmalıdır.
- Hangi grupta olursanız olun, standart tedavi alacaksınız.
- ASPIRING çalışmasında, araştırma ekibiniz sizinle ilgili bazı bilgileri gizliliği koruyarak Edinburgh'daki ASPIRING koordinasyon merkezine gönderir; bu durum aşağıdaki "Bilgileriniz nasıl kullanılacaktır?" bölümünde açıklanmaktadır.
- Sonraki aşamada, bilgisayar sistemi sizi rastgele olarak aspirin veya klopidoğrel almaya başlama ya da antiplatelet ilaçlara başlamama grubuna atar.
- Size hangi tedaviye atandığınız bildirilecektir.
- Aspirin veya klopidoğrel almaya atanırsanız hastane danışmanınız tarafından seçilen ilaç, ağız yoluyla alacağınız günlük bir tablet olarak bir gün içinde başlamak üzere size reçete edilecektir.
- Genel pratisyeninize ve sizinle ilgilenen diğer doktorlara, çalışmaya katıldığınızı bildirmek için yazı yazacaklar, böylece çalışmanın sonuna kadar size tahsis edilen tedaviyi sürdüreceklerdir.

Tedaviye uyum

Çalışmanın sonuçlarının güvenilir olması için size atanmış tedavi grubuna bağlı kalmanız önemlidir. Ancak, bir yan etki yaşamanız ya da doktorunuzun, kan sulandırıcı bir ilacın başlanması veya durdurulması gerektiğini doğruladığı yeni bir sağlık sorunu gelişmesi durumunda, doktorunuzla yapacağınız görüşme sonrasında bu durum değişebilir.

Gelecekte nasıl olduğunuzun kontrol edilmesi

- Çalışmada hangi tedavi grubunun en iyisi olduğunun belirlenebilmesi için nasıl olduğunuzun bilinmesi gerekmektedir. Hastaneye geri gelmenize gerek olmayacaktır.
- Hastaneden ayrıldığınızda veya rehabilitasyon birimine geçiş yaptığınızda, hastanenizdeki doktorlar sağlığınız ve gittiğiniz yer hakkında bilgileri ASPIRING koordinasyon merkezine gönderecektir.
- ASPIRING, antiplatelet ilaç başlamak mı yoksa başlamamak mı daha iyi olduğunu anlamamıza yardımcı olabilecek hastane yatışları, ilaç reçeteleri, ilaç temini, ölüm kayıtları ve NHS England gibi NHS kurumlarının elinde bulunan diğer bilgiler hakkında bilgi alarak ilerlemenizi takip edecektir.
- ASPIRING ekibi, doğum tarihiniz, posta kodunuz, hastane numaranız ve NHS/CHI numaranız gibi bilgilerinizi düzenli olarak NHS England ve İskoçya ile Galler'deki diğer NHS kurumlarına gönderecektir. Bu kurumlar, bu bilgileri sağlık kayıtlarınızla eşleştirip bize geri ileterek, çalışmadaki herkesin durumunu takip etmemizi sağlar.
- **Yani, sizi düzenli takip ziyaretleri için hastaneye tekrar çağırmayacağız.**
- Çalışmadaki her gönüllüyü, çalışma sona erene kadar bir ile beş yıl arasında takip etmeyi planlıyoruz. Bu bilgileri, çalışmanın bitiminden sonra 5 yıl boyunca Edinburgh Üniversitesi'nde güvenli ve gizli bir şekilde saklayacağız.

Diğer ilaç çalışmaları

ASPIRING çalışmasına katılırsanız her iki çalışmanın da aynı anda katılmanıza izin vermesi durumunda, diğer ilaçların randomize kontrollü diğer çalışmalarına da katılabilirsiniz.

Alışık olduğum ilaçlarıma ne olacak?



ASPIRING çalışması sizi aspirin veya klopidoğrel kullanan gruba atarsa doktorunuz kullandığınız ilaçlarda değişiklik yapıp yapılmayacağını değerlendirecektir. Gerekmezse kullandığınız ilaçlara aynı şekilde devam edebilirsiniz.

Gebelik

- Çocuk doğurma potansiyeline sahip bir kadınsanız bu çalışmaya katılmadan önce negatif gebelik testi yaptırmanız gerekmektedir.
- Hamile değilseniz veya emziriyorsanız takip eden yüksek etkili doğum kontrol yöntemlerinden en az birini kullanmanız gerekmektedir: ovülasyonu önleyen kombine (östrojen ve progesteron içeren) hormonal kontraseptif, ovülasyonu önleyen sadece progesteron içeren hormonal kontraseptif, rahim içi araç (spiral), rahim içi hormon salan sistem, her iki fallop tüpünün kapatılması, vazektomi geçirmiş erkek partner veya cinsel perhiz.

İlgili yeni bilgiler ortaya çıkarsa ne olur?

Eğer çalışmaya devam edip etmemenizi etkileyebilecek yeni bilgiler ortaya çıkarsa sizinle e-posta veya posta yoluyla iletişime geçeceğiz.

Katılımım için ödeme alacak mıyım?

Katılımınız için ödeme yapılmayacaktır. Çalışma sonuçları veya verileri ticari amaçla kullanılsa bile maddi bir fayda sağlamayacaksınız.

Yapmam veya kaçınmam gereken herhangi bir şey var mı?

Aspirin veya klopidoğrel alma grubuna atanırsanız: İlaç evde güvenli bir şekilde saklamalı ve aynı yaşam alanını paylaştığınız diğer kişilerle paylaşmamalısınız.

Standart bakıma atanırsanız ve antiplatelet ilaçlardan kaçınırsanız: Doktorunuzun kan inceltici bir ilaçla tedavi edilmesi gerektiğini onayladığı yeni bir sağlık sorunu geliştirmedığınız sürece aspirin veya klopidoğrel almamalısınız.

Katılmanın olası faydaları nelerdir?



Bu çalışmaya katılmanızın size doğrudan bir faydası olmayacaktır.

Bu çalışmadan elde edilecek sonuçlar, gelecekte başkalarını tedavi etmemize yardımcı olacaktır.

Katılmanın olası dezavantajları nelerdir?

Standart uygulamadaki ilaçların dezavantajları

- Çalışma ekibi, ASPIRING’de kullanılan antiplatelet (pıhtı önleyici) ilaçların risklerinin, standart uygulamadaki risklerle aynı olduğunu açıklayacaktır.
- Aspirinin yaygın yan etkileri kanama eğiliminde artış ve hazımsızlıktır.
- Klopidoğrel’in yaygın yan etkisi artan kanama eğilimidir.

Çalışmanın dezavantajları

Çalışma ziyaretlerini tamamlamak için harcadığınız zamanı zahmetli bulabilirsiniz.

Katılmaya karar vermeden önce, bunun sahip olduğunuz herhangi bir sigortayı etkileyip etkilemeyeceğini değerlendirmeli ve gerekirse destek almalısınız. Klinik araştırmalara katılmak, sahip olduğunuz sigorta kapsamını (örneğin seyahat sigortası, hayat sigortası, kritik hastalık sigortası) etkileyebilir. Katılmadan önce, gerekirse tavsiye alın.

Peki ya herhangi bir sorun olursa?

- Bu çalışma ile ilgili herhangi bir endişeniz varsa sorunuza en uygun yanıtı verebilecek kişiyi bulmak için lütfen bu belgenin sonunda yer alan iletişim bilgilerine başvurun.
- Araştırma sırasında nadir de olsa bir sorun yaşayıp zarar görürseniz ve bu durum birinin ihmali nedeniyle gerçekleşirse bu belgede sonunda yer alan NHS kuruluşlarına karşı tazminat talebi için yasal işlem başlatma hakkınız olabilir; ancak yasal masraflarınızı kendiniz karşılamak zorunda kalabilirsiniz.
- Normal NHS şikayet mekanizmaları (uygun olduğu takdirde) size hala açık olacaktır.

Çalışmaya devam etmek istemezsem ne olur?



Katılımdan çekilmeye karar verirsiniz lütfen yerel araştırma ekibinizle iletişime geçin. ASPIRING, çekildiğiniz zamana kadar toplanan bilgilerinizi saklayacaktır.

Araştırma tamamlandığında ne olur?



Anonimleştirilmiş bilgileriniz, araştırmacıların tekrar inceleyebilmesi için süresiz olarak saklanacaktır.

Bu, aspirin ve klopidoğrel'in uzun süreli etkilerini incelememize olanak sağlayacaktır. Ayrıca, şu anda aklımıza gelmeyen diğer ilgili araştırma sorularını da yanıtlamamıza olanak sağlayacak ve bu çalışmayı baştan tekrar etmek zorunda kalmayacağız. Çalışma sona erdikten sonra, aspirin veya klopidoğrel almaya devam edip etmemeniz size bağlı olacaktır. Kararınız ASPIRING bulgularından etkilenebileceğinden bu konuyu aile hekiminizle görüşmelisiniz.

Katılımım gizli tutulacak mı?



Araştırma sırasında topladığımız tüm bilgiler gizli tutulacak olup gizliliğinizi her aşamada koruyan katı yasalar bulunmaktadır.

ASPIRING, bilgilerinizi korumak için özen gösteren Edinburgh Üniversitesi'ndeki bir ekip tarafından yürütülmektedir. Bilgiler bu ekip tarafından işlenir ve korunur. Ekip, tıbbi, bilgisayar ve idari personelden oluşur; bunların hepsi size karşı gizlilik yükümlülüğüne sahiptir. Hakkınızdaki tanımlayıcı bilgiler, güvenli NHS ağları aracılığıyla gizli olarak Edinburgh'daki ASPIRING koordinasyon merkezine gönderilecektir.



Hakkınızdaki aşağıda açıklanan tanımlayıcı veriler, sağlık bilgilerinizden ayrı olarak çalışmanın veritabanının ayrı bir bölümünde tutulacaktır.

Bilgileriniz (kişisel verileriniz), Edinburgh Üniversitesi tarafından güvenli bir şekilde barındırılan sunucularda bulunan çalışma veritabanında güvenli bir şekilde saklanacaktır. Aday gösterdiğiniz temsilcinin iletişim bilgileri, doğrudan klinik bakım ekibiniz tarafından NHS kayıtlarınızda saklanacaktır. Çalışma veritabanı, ilgili düzenlemelere ve Destekleyici Standart İşletim Prosedürlerine uygun olacaktır. Çalışma veritabanına yalnızca eğitim görmüş ve onaylanmış çalışma ekibi üyeleri, şifre korumalı erişimle erişebilecektir. Verilerinizi NHS ve çalışmaya dahil olan diğer kuruluşlar içinde paylaşırken veya işlerken GDPR, 2018 Veri Koruma Yasası ve Caldicott ilkelerine uyuyoruz. Edinburgh Üniversitesi/NHS Lothian veri denetleyicisidir.

Hakkınızdaki bilgileri nasıl kullanacağız?



Bu araştırma projesi için sizden ve tıbbi kayıtlarınızdan alınan bilgilerin kullanılması gerekecektir.

CHI numaranızı veya NHS numaranızı toplayacağız. CHI'nin İskoçya'da sağlık hizmetleri amacıyla kullanılan bir nüfus kayıt sistemi olduğunu lütfen dikkate alın. CHI numarası, kayıt sistemindeki bir kişiyi benzersiz bir şekilde tanımlar ve kişisel tanımlayıcı bilgidir. CHI numaranız veya NHS numaranız, sizi tıbbi kayıtlarınızda tanımlayabilmemiz için toplanmaktadır.

Toplanan diğer kişisel tanımlayıcı bilgiler şunları içerecektir:

- Adınız
- Doğum tarihiniz
- Adresiniz, telefon numaranız ve e-posta adresiniz
- Doğumda atanan cinsiyet
- Etnik köken
- İlgili tıbbi bilgiler
- Bazı sosyoekonomik bilgiler
- Aday gösterdiğiniz temsilcilerin, atama için aldığınız onaylara ilişkin iletişim bilgileri

Bu bilgiler güvenli bir şekilde saklanacak ve yalnızca araştırmayı yapmaya yetkili olanlar ya da araştırmamanın doğru şekilde yürütüldüğünden emin olmak için kayıtlarınızı kontrol edenler tarafından erişilebilecektir.



Kim olduğunuzu bilmesi gerekmeyen kişiler, adınızı veya iletişim bilgilerinizi göremeyecektir. Verileriniz yerine bir kod numarası atanacaktır.

Durumunuz hakkında Ulusal İstatistik Ofisi (ONS)/İskoçya Ulusal Kayıtları (NRS), NHS merkezi kayıt sistemi ve NHS England, Public Health Scotland ve Galler'deki SAIL veri bankası tarafından yönetilen diğer kayıt sistemleri gibi diğer kaynaklardan bilgi erişimi sağlayabiliriz. Durumunuz hakkında aile hekiminizle iletişim kurduğumuzda kimliğinizi belirteceğiz; böylece doğru kişi hakkında iletişim kurduğumuzdan emin olacağız. ASPIRING'e katılan hastaneler, çalışmanın destekleyicisi veya diğer düzenleyici kurumlar tarafından yapılan resmi araştırma yürütme denetimleri için bilgi sağlamakla yükümlü olabilir. Tüm tanımlayıcı bilgiler, veriler analiz edilmeden önce kaldırılacaktır. Çalışmanın sonuçlarını tıbbi bir dergiye sunduğumuz raporda sizi tanımlamayacağız. Haklarınızda tutulan bilgilerin doğruluğunu kontrol etme ve hataları düzeltme hakkına sahipsiniz. Bize sağladığınız veriler önemlidir ve çeşitli nedenlerle diğer araştırma çalışmalarına faydalı olabilir: bu, araştırmanın meslektaş denetimine açık olmasını sağlar, kaliteli araştırma verilerinin optimal kullanımını destekler, politika ve diğer karar alma süreçlerini destekler ve araştırmacıların çalışma sırasında veya sonrasında ortaya çıkan yeni fikirlerin doğru olup olmadığını yeniden inceleyerek keşfetmesine olanak tanır. Verilerinizin kamu yararı için gelecekteki araştırmalarda anonim olarak kullanılabilmesi için, bir NHS kuruluşu tanımlayıcı bilgilerinizi benzersiz bir anonim kodla değiştirecektir. Bu, verilerinizin rutin olarak toplanan verilere, sağlık kayıtlarınız dahil olmak üzere, bağlanmasını sağlayacaktır. Veriler daha sonra güvenli bir ortamda kimliği gizlenmiş biçimde araştırma için kullanılabilir.

Uluslararası Aktarımlar

Sizinle ilgili ASPIRING çalışmasından elde edilen kimliği gizlenmiş bilgileri, ilgili araştırma sorularının yanıtlanmasına yardımcı olmak için dünyanın herhangi bir yerindeki diğer araştırmacılarla araştırma ile ilgili amaçlarla paylaşabiliriz. Bu durumun gerçekleşmesi durumunda, sadece gerekli olan veriyi paylaşacağız. Ayrıca, mümkün olduğunca paylaşılan verilerden kimliğinizin tespit edilememesini sağlayacağız. Bu durum belirli koşullar altında mümkün olmayabilir, örneğin, nadir bir hastalığınız varsa kimliğinizin tespit edilmesi yine de mümkün olabilir. Verileriniz Birleşik Krallık dışında paylaşılsa bu veriler veri paylaşım sözleşmesi imzalamış olan hastaneler veya yüksek öğrenim kurumları ile paylaşılacaktır. Verilerinizin korunmasını sağlayacağız. Verilerinize Birleşik Krallık dışında erişim sağlayan herkes, verilerinizin Birleşik Krallık yasalarına eş değer bir koruma seviyesine sahip olmasını sağlamak için talimatlarımızı takip etmelidir. Verilerinizin Birleşik Krallık dışında güvende olmasını aşağıdakileri yaparak sağlayacağız:

- Verilerinizin paylaşılacağı bazı ülkelerin uygunluk kararı mevcuttur. Bu, o ülkelerin yasalarının Birleşik Krallık'taki veri koruma yasalarına benzer bir koruma düzeyi sunduğunu bildiğimiz anlamına gelir.
- Kişisel verilere Birleşik Krallık'takiyle aynı düzeyde koruma sağlayan ve Birleşik Krallık'ta kullanılması onaylanmış özel sözleşmeler kullanıyoruz. Daha fazla ayrıntı için [Bilgi Komisyonu Ofisi \(Information Commissioner's Office - ICO\) web sitesini ziyaret edin](#).
- Birleşik Krallık dışında verilerinize erişenlerin, verileri kendileriyle yaptığımız yazılı sözleşmede belirtilenin dışında herhangi bir amaç için kullanmalarına izin vermiyoruz.
- Verilerinizin, sahip olduğumuz veri güvenliği ve gizlilik yükümlülükleriyle tutarlı olacak şekilde korunması için diğer kuruluşların da uygun güvenlik önlemlerine sahip olması gerekmektedir. Bu, verilerinizin kazara kaybolmasına ve yetkisiz erişime, kullanıma, değiştirilmeye veya paylaşımına karşı korunması için uygun önlemlere sahip olmayı içerir.

- Şüpheli herhangi bir kişisel veri ihlali ile başa çıkmak için prosedürlerimiz mevcuttur. Yasal olarak zorunlu olduğumuz durumlarda, kişisel verilerinizin ihlali gerçekleştiğinde sizi ve ilgili düzenleyici kurumları bilgilendireceğiz. Birleşik Krallık ihlal bildirim kuralları hakkında daha fazla ayrıntı için [ICO web sitesini ziyaret edin](#). Çalışmayı tamamladıktan sonra, sonuçları kontrol edebilmek için verilerin bir kısmını saklayacağız. Raporlarımızı, çalışmaya sizin katıldığınızı kimsenin anlayamayacağı şekilde yazacağız.

Bilgilerinizin nasıl kullanılacağı konusunda hangi seçeneklere sahipsiniz?

Herhangi bir neden belirtmeksizin istediğiniz zaman çalışmanın bir parçası olmaktan vazgeçebilirsiniz, ancak sizinle ilgili elimizde bulunan bilgileri saklayacağız.

Çalışmaya katılmayı bırakmayı seçerseniz bile, merkezi NHS kayıtlarından sağlığınıza ilgili bilgi toplamaya devam etmek isteriz. Bunun olmasını istemiyorsanız bize bildirmeniz halinde bu işlemi durduracağız.

Çalışma amaçları doğrultusunda hakkınızda tuttuğumuz verilerin kaldırılmasını, değiştirilmesini veya silinmesini isteme hakkına sahipsiniz. Ancak, verilerinizi araştırma yapmak için kullanamayacağımız anlamına geliyorsa bunu her zaman yapamayabiliriz. Bu durumda, neden yapamayacağımızı size bildireceğiz.

Bu çalışmaya katılmayı kabul ederseniz aynı zamanda araştırma ekibinin (destekleyici kuruluğu içinde) iletişim bilgilerinizi güvenli bir şekilde saklamasına izin verme ve etik olarak onaylanmış diğer araştırma çalışmaları hakkında sizinle iletişime geçilmesini kabul etme seçeneğiniz de olacaktır. Sizinle sadece bu araştırma ekibinin bir üyesi tarafından başka bir araştırma çalışmasına katılmak isteyip istemediğinizi belirlemek için iletişime geçilecektir. Daha sonra, iletişim bilgilerinizin Edinburgh Üniversitesi ve/veya NHS Lothian bünyesindeki başka bir araştırma ekibine aktarılması için sözlü onayınız istenebilir. İletişime geçilmeyi kabul etmeniz, sizi başka çalışmalara katılmaya zorunlu kılmaz.

Bilgilerinizin nasıl kullanıldığı hakkında daha fazla bilgiyi nereden öğrenebilirsiniz?

Bilgilerinizin nasıl kullanıldığı hakkında daha fazla bilgi edinebilirsiniz:

- www.hra.nhs.uk/patientdataandresearch adresinde bulunan bir broşürden
- çalışma ekibinden birine sorarak (bu sayfanın sonuna bakın)
- Dpo@ed.ac.uk adresine (Edinburgh Üniversitesi Veri Koruma Yetkilisi) bir e-posta göndererek

Araştırmanın sonuçlarına ne olacak?



Çalışmanın sonuçları, profesyonel dergilerde yayımlanmak üzere sunulacaktır.

Çalışma sona erdiğinde sizinle bireysel olarak iletişime geçmeyeceğiz, ancak çalışma ilerlemesi hakkındaki bilgileri yayımlayacak ve nihai sonuçları genel halka uygun bir formatta ASPIRING web sitemiz olan www.ASPIRING.ed.ac.uk'de erişime sunacağız. Çalışmamızın sonuçları yayımlandığında, sizi kişisel olarak tanımlayacak hiçbir bireysel bilgiyi dahil etmeyeceğiz.

Araştırmayı kim düzenliyor ve finanse ediyor?



THE UNIVERSITY of EDINBURGH



- Çalışmanın sponsorluğunu Edinburgh Üniversitesi ve NHS Lothian yapmaktadır.
- British Heart Foundation (Britanya Kalp Vakfı), Edinburgh Üniversitesi'ne sağladığı bir hibe ile ASPIRING'in yürütülmesini finanse etmektedir.
- Profesör Rustam Salman, çalışmadan sorumlu Baş Araştırmacıdır.

Araştırmayı kim inceledi?



NHS'teki tüm araştırmalar, sizin çıkarlarınızı korumak amacıyla Araştırma Etik Komitesi olarak adlandırılan bir grup bağımsız kişi tarafından incelenmektedir.

Bu çalışma, Scotland A Research Ethics Committee etik komitesi tarafından gözden geçirilmiş ve olumlu görüş almıştır. Tüm gönüllüler, çalışma başlamadan önce yürürlükte olması gereken Edinburgh Üniversitesi'nin sigorta poliçesi kapsamındadır.

Bu çalışmayı tasarlarken, hastaların çalışmanın neleri kapsadığı hakkındaki görüşleri dikkate alınmıştır. Research to Understand Stroke due to Haemorrhage - RUSH (Beyin Kanamasına Bağlı İnme Araştırması) hasta referans grubu ve diğer hastalar, bu gönüllü bilgi broşürünü incelemiş ve yorum yapmıştır. RUSH gönüllü referans grubu hakkındaki bilgileri şurada bulabilirsiniz: www.RUSH.ed.ac.uk.

Bu broşürü okumaya zaman ayırdığınız ve ASPIRING çalışmasına katılmayı düşündüğünüz için teşekkür ederiz.

Daha fazla bilgi için kiminle iletişime geçebilirim?

Katılımınız hakkında yerel çalışma ekibinizle iletişime geçebilirsiniz:



Adı Buraya Girin, İş Ünvanını Buraya Girin

Adres, adres, adres, adres, adres, adres girin

adres, adres, adres, adres, adres, adres, adres

Telefon: Girin

Sorularınız olursa **ASPIRING** çalışma ekibiyle iletişime geçebilirsiniz:



Web sitesi: www.ASPIRING.ed.ac.uk

E-posta: Loth.ASPIRING@nhs.scot

Telefon: 0131 537 2944

Bu çalışma hakkında **bağımsız tavsiye** almak için iletişime geçebilirsiniz:



İsim: Dr Sarah Keir

İş ünvanı: İleri Yaş Sağlığı Uzman Hekimi

Adres: Western General Hospital, Edinburgh. EH4 2XU

Telefon: 0131 465 9102

NHS bölgenizdeki şikayetler için iletişim bilgileri aşağıdadır:

Metni Girin (Adres)

Metni Girin (Adres)

Metni Girin (E-posta ve Telefon Numarası)

Resmi şikayetler için iletişim bilgileri aşağıdadır:

İsim: NHS Lothian Hasta Deneyimi Ekibi

Adres: Mainpoint, 102 Westport, Edinburgh, EH3 9DN

Telefon: 0131 536 3370 (Pazartesi-Cuma, 09:00 - 14:00 arası açık)

E-posta: Loth.Feedback@nhs.scot