Ruh Sağlığı Merkez Enstitüsü

J5 - D-68159 Mannheim,

MaKo Çalışma Direktörü: Prof. Dr. Ulrich Reininghaus; **Çalışma telefonu:** +49 6 21 17 03 - 1932**; E-posta:** mako-studie@zi-mannheim.de

Tıbbi araştırmaya katılım talebi:

Mannheim Halk Ruh Sağlığı İnsidans ve Kohort Çalışması (MaKo)- Çalışma Kolu 1: İnsidans Çalışması

Sayın ilgili kişi,

Burada size araştırma projemize katılmak isteyip istemediğinizi soruyoruz.

Katılımınız gönüllülük esasına dayanmaktadır. Bu araştırma projesinde toplanan tüm veriler katı veri koruma düzenlemelerine t a b i d i r .

Araştırma projesi, Prof Dr Reininghaus yönetiminde Ruh Sağlığı Merkez Enstitüsü (ZI) tarafından yürütülmektedir. Eğer ilgileniyorsanız, bu araştırma projesinin sonuçları hakkında sizi bilgilendirmekten memnuniyet duyarız.

Bir görüşmede size en önemli noktaları açıklayacak ve sorularınızı yanıtlayacağız. Bir fikir edinebilmeniz için öncelikle en önemli noktaları burada bulabilirsiniz. Daha ayrıntılı bilgiler daha sonra gelecektir.

Bu araştırma projesini neden yürütüyoruz?

- Ruh sağlığı hizmetlerinin planlanmasına temel teşkil etmek üzere, kaç kişinin bir ruhsal hastalıktan etkilendiğinin belirlenmesi gerekmektedir.

Mannheim İnsidans ve Kohort Çalışmasının ilk çalışma kolu, Mannheim ve Ren-Neckar bölgesinde şu anda kaç kişinin ruhsal bir hastalığı olduğunu belirlemeyi amaçlamaktadır. Katılırsam ne yapmam gerekir? - Katılırsam bana ne olacak?

- Katılım şekli: Katılmaya karar verirseniz, bir hafta boyunca günlük yaşam da dahil olmak üzere ruh sağlığınızla ilgili anketleri doldurmanız gerekecektir.
- Katılım prosedürü: Sizden 2 randevuya (süre: her biri 2-3 saat) ve bir hafta sürecek olan günlük ruh hali takibine (süre günde yaklaşık 15 dakika) katılmanızı istiyoruz.

Bunun ne gibi faydaları ve riskleri vardır?

Fayda

- Çalışmaya katılmanızın size doğrudan bir faydası olmayacaktır. Ancak gelecekteki hastalara yardımcı olacaksınız.

Risk ve maruziyet

- Katılım zaman alır.

Belgenin sonunu imzalayarak, gönüllü olarak katıldığınızı ve tüm belgenin içeriğini anladığınızı onaylamış o l u r s u n u z .

Ruh Sağlığı Merkez Enstitüsü

J5 - D-68159 Mannheim,

MaKo Çalışma Direktörü: Prof. Dr. Ulrich Reininghaus; **Çalışma telefonu:** +49 6 21 17 03 - 1932**; E-posta:** mako-studie@zi-mannheim.de

Detaylı bilgi

1. Hedef ve seçim

Bu bilgilendirme yazısında bilimsel projemizden bir *araştırma* projesi olarak bahsediyoruz. Eğer bu araştırma projesinde yer alırsanız, siz bir *katılımcısınız*.

Bu araştırma projesinde, Mannheim ve Ren-Neckar bölgesi gibi dar tanımlı iki bölgede şu anda kaç kişinin ilk kez bir ruhsal hastalık nedeniyle tedavi gördüğünü belirlemek istiyoruz. Sizden bu araştırma projesine katılmanızı istiyoruz çünkü 14 ila 64 yaş arasında olup ilk kez bir ruhsal hastalık nedeniyle tedavi gören veya tedavi arayışında olan herkes projeye katılabilir. Kendimizi tek bir hastalıkla sınırlamıyoruz, duygularla başa çıkmakta zorlanan (örneğin depresyon, bipolar bozukluk, anksiyete bozukluğu veya duygusal dengesizlik) ya da olağandışı deneyimler yaşayan (örneğin psikotik semptomlar) kişileri arıyoruz.

2. Genel bilgiler

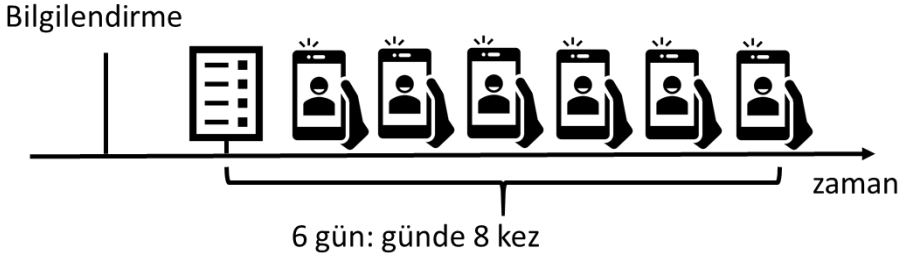
Ruh sağlığı hizmetlerinin planlanmasına temel teşkil etmek üzere kaç kişinin yardıma ihtiyacı olduğunun belirlenmesi gerekmektedir. Bu nedenle Merkez Ruh Sağlığı Enstitüsü (ZI), Mannheim İnsidans ve Kohort Çalışmasının ilk çalışma kolunda Mannheim ve Ren-Neckar bölgesinde şu anda kaç kişinin ruhsal bir hastalığı olduğunu belirleyecektir. Çalışmaya katılım bir mülakat, anketler ve ruh hali takibini içermektedir. Genel olarak, çalışma randevuları 1-2 haftalık bir süreye yayılmıştır.

Halihazırda tedavi görmekte olan herkesin MaKo çalışmasına katılmasından memnuniyet duyarız. İki yıllık bir süre zarfında yaklaşık 320 katılımcıyı çalışmaya dahil edebilmeyi umuyoruz.

Bu araştırma projesini yönetmeliklere ve yasalara uygun olarak yürütüyoruz. Ayrıca tüm uluslararası kabul görmüş kılavuzları da gözetiyoruz. Sorumlu etik kurul, araştırma projesini denetlemiş ve değerlendirmiştir.

3. Prosedür

Genel olarak, randevu ZI'de yüz yüze veya güvenli ve sertifikalı bir sağlayıcıyla (örneğin RED Medical, Clickdoc, müsaitlik durumuna bağlı olarak) video görüşmesi yoluyla gerçekleştirilebilir. Randevu alırken randevuya nasıl katılmak istediğinize siz karar verirsiniz. Görüntülü görüşme için mikrofonu, hoparlörleri ve kamerası olan internet özellikli bir cihaza (akıllı telefon, tablet, PC) ve bir internet tarayıcısına ihtiyacınız olacaktır. Veri güvenliğini ve sorunsuz bir süreci sağlamak için lütfen görüşme süresince sessiz bir odaya çekilin.
Aşağıdaki görsel tarihlere genel bir bakışı göstermektedir.



Araştırma hakkında bilgilendirme oturumu ve dahil edilme kriterlerinin incelenmesi (süre: 3 saat):

Öncelikle detaylı bir bilgilendirme oturumu gerçekleştireceğiz. Daha sonra mevcut ve geçmiş ruh sağlığınız hakkında konuşacağız. Eğer kabul ederseniz bu konuşmanın veya görüşmenin ses kaydını almak istiyoruz (sondaki onay beyanına bakınız). Ses kaydı, görüşmeyi gerçekleştiren araştırma personelinin tutarlı olup olmadığını kontrol etmek için kullanılacaktır. Ses kaydı katılımcı kodunuz altında kaydedilecektir (bkz. madde 9).
Dahil edilme kriterlerini karşılamadığınızı tespit edersek sizi çalışmaya dahil edemeyebiliriz.

Anket çalışması (süre: 2 saat):

Burada sizden anketleri doldurmanızı istiyoruz. Sorular kişisel olarak sizinle, geçmişinizle ve ruh

sağlığınız ve refahınızla ilgilidir.

Günlük ruh halinin takibi (süre: 6 gün boyunca günde 15 dakika):

Daha sonra sizden bir akıllı telefon uygulaması kullanarak bir hafta boyunca günlük ruh halinizi belgelemenizi istiyoruz. Bu bize ruh halinizin nasıl ilerlediğine dair daha iyi bir resim verecektir. Veriler tedaviniz için kullanılmayacaktır. Ruh hali belgelenmesi, android akıllı telefonunuza yükleyebileceğiniz bir uygulama kullanılarak gerçekleştirilir. Android akıllı telefonunuz yoksa, araştırma kapsamında kullanabileceğiniz bir akıllı telefon ödünç alacaksınız. Uygulama size rastgele zamanlarda (örneğin sabah 8 ile akşam 10 arasında) günde 8 kez hatırlatma yapacak ve sizden kısa bilgiler girmenizi isteyecektir (süre: her biri 2 dakika). Haftanın sonunda uygulamayı duraklatabilir veya araştırma kapsamında verilen akıllı telefonu iade edebilirsiniz. Daha sonra geri bildiriminiz için kısa bir anket alacaksınız.

Potansiyel olarak tehlikeli durumlarda, özellikle de trafikte soruları yanıtlamaktan kaçınmanız önemlidir. Sürüş sırasında bir motorlu taşıtın sürücüsü olarak uygulamayı kullanmak belirli koşullar altında hayati tehlike oluşturabilir ve suç teşkil eder. Ayrıca, madde 11'de açıklanan sigorta teminatı (aşağıya bakınız) karayolu trafiğinde gerekli özeni göstermeyen kişiler için geçerli değildir. Araştırma için ödünç verilen akıllı telefonun kullanımına yalnızca araştırma kapsamında izin verilir. Araştırma uygulaması veya akıllı telefonu ile ilgili herhangi bir sorun yaşarsanız, lütfen araştırma ekibiyle iletişime geçin (bkz. başlık).

4. Fayda

Katılmaktan kişisel bir fayda sağlamayacaksınız. Günlük ruh halinizi belgelemenin ruh haliniz üzerindeki olumlu etkileri kanıtlanmıştır. Ancak bunun sizin için de geçerli olacağını garanti edemeyiz. Çalışma öncelikle bilimsel bir amaca hizmet etmektedir. Bununla birlikte, çalışmanın sonuçları bakım ve tedavi ihtiyacının değerlendirilmesine yardımcı olmaktadır. Amaç, mevcut tedavi ve önleme tedbirlerini iyileştirmektir.

5. Gönüllülük ve yükümlülükler

Gönüllü olarak katılıyorsunuz. Bu araştırma projesinde yer almak istemezseniz veya daha sonraki bir tarihte katılımınızı geri çekmek isterseniz, herhangi bir neden belirtmek zorunda değilsiniz. Kararınız ne olursa olsun tedaviniz/desteğiniz garanti altındadır.

Bu araştırma projesine katılırsanız, sizden aşağıdakiler istenecektir

- Protokol aracılığıyla araştırma projesinin şartnamelerine ve gerekliliklerine uymak;
- diğer hekimler tarafından uygulanan eş zamanlı tedavi ve terapi ve ilaç alımı hakkında araştırmacıyı bilgilendirmek.

6. Riskler ve zorluklar

Araştırma projesi sizi sadece küçük risklere maruz bırakmaktadır. Çevrimiçi portallar, uygulamalar ve/veya mobil veri toplama yoluyla veri toplandığında, depolandığındaı ve iletildiğinde, kişisel verileriniz için örneğin üçüncü taraf sağlayıcıların kötü amaçlı yazılım veya güvenli olmayan internet erişimi üzerinden veri aktarımı yoluyla istem dışı müdahalesinden kaynaklanan bir veri koruma riski vardır. Böyle bir durumda, güvenlik önlemlerimize ve verilerinizin şifrelenmesine rağmen kişisel verilerinizin Genel Veri Koruma Yönetmeliği (DSGVO) uyarınca korunmasını garanti etmek mümkün değildir.

Zorluklar: Çalışmaya katılım zamanınızı alır (yaklaşık 5 saat). Günlük ruh halinin belgelenmesi günde 15 dakika sürer. Kendi kişiliğinizle ilgili sorular da dahil olmak üzere çok sayıda ve zaman alan anketlerin işlenmesi zorlayıcı olabilir.

7. Alternatifler

Bu araştırma projesine katılmak istemiyorsanız, ancak başka araştırma projelerine katılma olasılığına açıksanız, lütfen araştırma personeli ile görüşün.

8. Sonuçlar

Sonuçlar şunlardır:

1. Araştırma projesinin sizi doğrudan etkileyen bireysel sonuçları,
2. tüm araştırma projesinin nesnel nihai sonuçları.

Sonuç 1: Araştırmacı, proje süresince kendiniz veya başkaları için akut tehlike belirtileri varsa sizi bilgilendirecektir. Sözlü olarak bilgilendirileceksiniz. Bilgilendirme sonrasında projeye katılmaya devam etmek isteyip istemediğinize karar verebilirsiniz.
Sonuç 2: Araştırmacı, dilerseniz araştırma projesinin sonunda size genel sonuçların bir özetini gönderebilir.

9. Verilerin gizliliği

9.1. Veri işleme ve şifreleme

Veri işlemenin yasal dayanağı sizin gönüllü rızanızdır (DSGVO Madde 6 (1) (c)).
Bu araştırma kapsamında:
Dr. Ulrich Reininghaus,
Kamu Ruh Sağlığı Bölümü
Ruh Sağlığı Merkez Enstitüsü
J 5, 68159 Mannheim
Telefon: 0621-1703 - 1931
E-posta: ulrich.reininghaus@zi-mannheim.de veri işleme sorumlusudur.

Bu araştırma projesi için kişisel ve sağlık verileriniz kısmen otomatik biçimde toplanmakta ve işlenmektedir. Küçük ölçekli sınıflandırmada sizi bir mahalleye sınıflandırabilmemiz için ikamet yeriniz hakkında bilgi topluyoruz. Sokak ve ev numaranıza ilişkin bilgiler saklanmamakta, sadece Mannheim'daki 38 semtten birine atanmaktadır. Bu veriler, sonuçları mekansal bir referansla raporlayabilmek ve coğrafi farklılıkları analiz edebilmek için gereklidir. Veri toplama sırasında verileriniz bireysel çalışma kodunuz (= yarı anonim) altında saklanır. İsminiz, araştırma yönetimi tarafından kilit altında tutulan ve anahtar liste olarak adlandırılan listedeki çalışma koduna atanır. Bu anahtar listeye erişimi olmayan kişiler, şahsınız hakkında herhangi bir sonuca varamazlar. Anahtar liste her zaman ZI Halk Ruh Sağlığı Departmanında kalır.
Sadece çok az sayıda uzman şifrelenmemiş verilerinizi görecek ve sadece araştırma projesi çerçevesindeki görevlerini yerine getirecektir. Bu kişiler gizlilik yükümlülüğüne tabidir. Katılımcı olarak verilerinizi görme ve düzeltme hakkına sahipsiniz.

Araştırma verileri 10 yıl boyunca yarı anonim bir şekilde saklanmaktadır. Proje kapsamında bir katılımcı grubu oluşturulduğundan ve bu grupla yıllar sonra yeniden iletişime geçileceğinden, verilerin mümkün olduğunca uzun süre yarı anonim bir şekilde saklanması gerekmektedir. Bu nedenle verilerin saklanmasına ilişkin izniniz 10 yıl sonra tekrar alınacaktır. Dilerseniz araştırma verileri anonim hale getirilebilir. Anonimleştirilmiş araştırma verileri, bu veriler artık amacınız için gerekli olmadığında silinecektir.

9.2. Veri koruma

Tüm veri koruma düzenlemelerine sıkı sıkıya bağlı kalınmaktadır. Verilerinizin şifrelenmiş olarak AB dışındaki ülkelere, örneğin yayınlanmak üzere aktarılması ve diğer araştırmacıların kullanımına sunulması gerekebilir. Varsa sağlıkla ilgili araştırma kurumunda toplanan veriler/örnekler araştırma için oluşturulmuş bir veritabanında saklanacaktır. Bu projenin sponsoru, AB'de olduğu gibi yurtdışında da aynı standartların korunmasını sağlamaktan sorumludur. Sağlık durumunuz hakkında bilgi vermek için takip tedavisinden sorumlu doktorlarla iletişime geçilebilir.

9.3. Daha sonraki kullanımlarda veri koruma

Verileriniz daha sonraki bir tarihte başka soruları yanıtlamak için önemli olabilir ve/veya daha sonra henüz tanımlanmamış araştırmalar için Almanya'daki veya yurtdışındaki başka bir veri tabanına gönderilebilir ve orada kullanılabilir (daha sonraki kullanım). Bu diğer veri tabanı, bu projenin veri tabanı ile aynı standartlara uygun olmalıdır.
Daha sonraki kullanım için, bu belgenin en sonunda bir onay beyanı daha imzalamanızı istiyoruz. Bu ikinci onay, bu projeye katılımınızdan bağımsızdır.

9.4. İnternet tabanlı araştırmalarda veri koruma

İnternet tabanlı araştırma bağlamında verilerin toplanması, depolanması ve iletilmesi gizlilik riskleri içerir (örneğin kimliğinizin tespit edilme olasılığı). Bu riskler tamamen göz ardı edilemez ve daha fazla veri birbirine bağlanabildiğinde artar. Proje yönetimi, sizin açınızdan bu gizlilik risklerini en aza indirmek için tüm önlemleri alacaktır.

Görüntülü görüşmeler için veriler, eşler arası (bilgisayardan bilgisayara) bağlantı olarak adlandırılan bir bağlantı kullanılarak internet üzerinden iletilir. Avrupa'da sunucuları bulunan çeşitli video hizmet sağlayıcıları ile veri işleme sözleşmeleri imzalanmıştır, böylece uygunluk durumuna bağlı olarak görüntülü telefon için aşağıdaki yazılımları kullanabiliriz:
- La-Well Systems GmbH, Bünde şirketinden ‘’Clickdoc’’
- Red Medical Systems GmbH, Münih

Video hizmet sağlayıcısı, video randevusunun tüm içeriğinin tüm iletim süreci boyunca teknolojinin mevcut durumuna göre uçtan uca şifrelendiğini ve video hizmet sağlayıcısı tarafından görüntülenmediğini veya saklanmadığını garanti eder. Tüm meta veriler en geç 3 ay sonra silinecektir. Video hizmet sağlayıcısının, verileri yetkisiz üçüncü taraflara ifşa etmesi veya erişilebilir hale getirmesi ceza hukuku kapsamında yasaktır.

Örneğin anketlerden elde edilen bilgilerinizin saklandığı veri tabanı ZI'nin sunucularında bulunmaktadır. Verilere yalnızca yetkili çalışma personeli erişebilir.

Araştırma için kullanılan akıllı telefon uygulaması Karlsruhe, Almanya'dan Movisens GmbH tarafından programlanmıştır. Bir veri işleme anlaşmasına dayanarak Movisens GmbH, uygulama tarafından kaydedilen verileri işleme ve baş araştırmacı silinmesini emredinceye kadar Almanya'nın Karlsruhe kentindeki TelemaxX Telekommunikation GmbH'nin veri merkezinde saklama iznine sahiptir. Ayrıca, özel bir yetkilendirme sistemi Movisens GmbH çalışanlarının değil, yalnızca ilgili çalışma personelinin uygulama tarafından depolanan verilere erişebilmesini sağlar. Aşağıdaki güvenlik önlemleri ayrıntılı olarak alınmıştır:
- Uygulama ile sunucu arasındaki ve sunucu ile çalışma katılımcılarının internet tarayıcısı arasındaki tüm kanallarda 256 bit şifrelenmiş veri aktarımı
- Akıllı telefonda 256 bit şifrelenmiş veri depolama. Şifre çözme işlemi yalnızca sunucuda gerçekleşir.
- Yer sağlayıcısı (ProfitBricks), yani verileri depolayan şirket, veri güvenliği, veri koruması ve güvenli sunucu ortamından (Avrupa Genel Veri Koruma Yönetmeliği uyarınca) sorumludur. Sunucular, Karlsruhe, Almanya'daki TelemaxX Telekommunikation GmbH tarafından işletilmektedir ve ISO 27001 sertifikalıdır (güvenilirlik, gizlilik, bütünlük ve özgünlük sağlar).

10. Araştırmadan çekilme

Onayınızı istediğiniz zaman yazılı veya sözlü olarak, neden belirtmeksizin ve sizin için herhangi bir dezavantaj olmaksızın iptal edebilirsiniz. Onayınızı geri çekerseniz, başka veri toplanmayacaktır. Ancak, geri çekme noktasına kadar gerçekleştirilen veri işleme yasal olmaya devam eder.

İptal durumunda, verilerinizin silinmesini de talep edebilirsiniz.

Değerlendirmeden sonra verileriniz anonim hale getirilir. Kimsenin verilerin orijinal olarak sizden geldiğini öğrenememesi için anahtar atama imha edilir. Bu öncelikle veri koruma amaçlıdır.

Veri işleme ve veri koruma gerekliliklerine uyumla ilgili herhangi bir endişeniz varsa, aşağıdaki veri koruma görevlileriyle de iletişime geçebilirsiniz:

ZI Mannheim Veri Koruma GÖrevlisi
Dr. jur. Regina Mathes
Telefon: +49 6 221 56 - 7036
E-posta: datenschutzbeauftragter@zi-mannheim.de

Veri koruma ile ilgili herhangi bir denetim makamına şikayette bulunma hakkına sahipsiniz.

Almanya'daki denetim makamlarının bir listesini şu adreste bulabilirsiniz

https://www.bfdi.bund.de/DE/Infothek/Anschriften_Links/anschriften_links-node.html

11. Tazminat

Bu araştırma projesinde yer alırsanız, aşağıdaki tazminatı alacaksınız: Tazminat, katıldığınız randevu sayısına bağlıdır. Bilgilendirme oturumundan sonra araştırmaya dahil edilemezseniz, 20 Euro alacaksınız. Anketleri tamamladığınız için 20 Euro daha alacaksınız. Ayrıca, yaptığınız giriş sayısına bağlı olarak ruh hali takibi için de tazminat alacaksınız. Bu, çalışmaya tam katılımınız için 20 ila 60 avro arasında tazminat alabileceğiniz anlamına gelir. Katılımınızın bir sonucu olarak ortaya çıkan seyahat masrafları gibi masrafları size geri ödeyeceğiz. Siz veya sağlık sigorta şirketiniz katılımınız nedeniyle herhangi bir maliyete maruz kalmayacaksınız.

12. Sorumluluk

Araştırma projesi sonucunda herhangi bir zarara uğramanız halinde, bundan araştırma projesini başlatan ve uygulanmasından sorumlu olan Ruh Sağlığı Merkez Enstitüsü sorumludur. Gereklilikler ve prosedür kanunla düzenlenmiştir. Ruh Sağlığı Merkez Enstitüsü, bir hak talebi durumunda teminat altına alınmak üzere BGV Badische Versicherungen ile V20/217 237/001 sözleşme numarası altında sorumluluk sigortası yaptırmıştır. Hasar gördüyseniz, lütfen test yönetimi ile iletişime geçin.

Ayrıca BGV Badische Versicherungen ile V001271124 sözleşme numarası altında bir işe gidiş geliş kaza sigortası poliçesi bulunmaktadır. Bu sigorta sadece sigortalıların doğrudan evlerinden Mannheim'daki Ruh Sağlığı Merkez Enstitüsü'ndeki muayene/tedavi merkezine gidiş ve dönüşlerinde meydana gelen kazaları kapsar. Diğer araştırma merkezlerine yapılan yolculuklar için sigorta teminatı yoktur. Sigorta kapsamı sadece yolculuklar sırasında sağlanır. Sigorta teminatı, evden ayrılırken gidiş yolculuğunda veya muayene/tedavi merkezinden ayrılırken dönüş yolculuğunda başlar.
Sigorta, Mannheim Ruh Sağlığı Merkez Enstitüsü'ndeki muayene/tedavi merkezine yolculuğun başlaması amacıyla yapılan yolculuğu kapsar ve Mannheim Ruh Sağlığı Merkez Enstitüsü'ndeki muayene/tedavi merkezine varışta veya sigortalının evine dönüşünde sona erer. Yolculuğun normal süresinin uzaması veya yolculuğun tamamen özel ve kişisel önlemler (örneğin alışveriş, özel amaçlarla bar ziyaretleri) nedeniyle kesintiye uğraması durumunda sigorta teminatı geçerli değildir.

Ayrıca, ödünç verilen ekipman sigorta kapsamındadır. Herhangi bir hasar fark ederseniz, lütfen araştırma yönetimini bilgilendirin.

Hasarlar derhal çalışma yönetimine bildirilmelidir.

13. Finansman

Araştırma projesinin tüm masrafları Merkezi Ruh Sağlığı Enstitüsü (sponsor) tarafından karşılanmış ve Alman Araştırma Vakfı tarafından finanse edilmiştir.

14. İletişim kurulacak kişiler

Projeye katılımla ilgili sorularınızı istediğiniz zaman sorabilirsiniz. Ayrıca, araştırma projesi sırasında veya sonrasında ortaya çıkan herhangi bir sorununuz varsa lütfen bizimle iletişime geçin:

Araştırma Direktörü:
Dr. Ulrich Reininghaus
Halk Ruh Sağlığı Bölümü
Ruh Sağlığı Merkez Araştırma
Enstitüsü
Tel: 0621-1703 - 1931
E-posta: ulrich.reininghaus@zi-mannheim.de

Araştırma yönetimi ve çalışma ekibi:
Dr Anita Schick
Halk Ruh Sağlığı Bölümü

Ruh Sağlığı Merkez Enstitüsü
J 5, 68159 Mannheim
Tel: +49 6 21 17 03 -1932
mako-studie@zi-mannheim.de

15. Gelecekteki araştırmalar

Bu çalışmaya katılmanın yanı sıra, yarı anonim bir şekilde saklanan verilerinizin gelecekteki araştırma projelerinde kullanılmasını kabul edip etmediğinizi bilmek istiyoruz. Gelecekteki araştırma soruları için verilerin kullanılması size herhangi bir ek iş çıkarmayacaktır. Gelecekteki araştırmalar için yarı anonim olan verilerinizin kullanılmasına izin vermekte özgürsünüz. Yarı anonim verileriniz yalnızca sağlık sorunlarını anlamak, tespit etmek, tedavi etmek, önlemek veya iyileştirmek için yeni yollar bulmak amacıyla sağlıkla ilgili bilimsel araştırmalar kapsamında kullanılabilir Verilerinizin kullanılmamasına karar verirseniz, yine de bu çalışmada yer alabilirsiniz. Başlangıçta onay vermiş olsanız bile, neden belirtmeksizin istediğiniz zaman onayınızı geri çekebilirsiniz. Ancak, halihazırda yayınlanmış analizlere dahil edilmiş olan veriler geri çekilemez veya imha edilemez.

Araştırma bölümümüz de sürekli olarak yeni araştırma ve müdahale (deneysel) çalışmalar yürütmektedir. Onay formunda, daha sonraki araştırmalar için sizinle iletişime geçilmesini kabul edip etmediğinizi belirtebilirsiniz. Bu şekilde daha fazla katılımı kabul etmiş olmuyorsunuz, sadece araştırma için talebe onay vermiş oluyorsunuz.

Ruh Sağlığı Merkez Enstitüsü

J5 - D-68159 Mannheim,

MaKo Çalışma Direktörü: Prof. Dr. Ulrich Reininghaus; **Çalışma telefonu:** +49 6 21 17 03 - 1932**; E-posta:** mako-studie@zi-mannheim.de

Rıza beyanı

Bir araştırma projesine katılmak için yazılı onay beyanı
Lütfen bu formu dikkatlice okuyunuz. Anlamadığınız veya bilmek istediğiniz bir şey varsa lütfen sorunuz. Katılım için yazılı onayınız gerekmektedir.

EK-II başvuru numarası: (teslim edildikten sonra)	**585-21**
Araştırma projesi başlığı (bilimsel ve halk dilinde):	Mannheim Halk Ruh Sağlığı İnsidans Çalışması
Sorumlu kurum (adresli proje yönetimi):	Merkez Ruh Sağlığı Enstitüsü, Halk Ruh Sağlığı Bölümü, J5, 68159 Mannheim
Gerçekleştirildiği yer:	Ruh Sağlığı Merkez Enstitüsü, J5, 68159 Mannheim
Araştırma projesinin başkanı Çalışma yeri: Soyadı ve adı büyük harflerle yazılmalıdır:	Prof Dr Ulrich Reininghaus
Katılımcı: Büyük harflerle soyadı ve adı: Doğum tarihi:	

- Aşağıda imzası bulunan araştırmacı tarafından araştırma projesinin amacı, seyri, olası avantaj ve dezavantajları ile olası riskleri hakkında sözlü ve yazılı olarak bilgilendirildim.
- Bu araştırma projesinde gönüllü olarak yer alıyorum ve yukarıda belirtilen araştırma projesi için verilen yazılı bilgilerin içeriğini kabul ediyorum. Kararımı vermek için yeterli zamanım oldu.
- Bu araştırma projesine katılımla ilgili sorularım yanıtlanmıştır. Yazılı bilgileri saklayacağım ve yazılı onay beyanımın bir kopyasını alacağım.
- Proje yönetiminin, sorumlu uzmanların ve bu araştırma projesinden sorumlu etik kurulun, şifrelenmemiş verilerimi test ve kontrol amacıyla, ancak sıkı bir gizlilik altında inceleyebileceğini kabul ediyorum.
- Sağlıkla ilgili ve kişisel verilerimin bu araştırma projesi için (yurt dışı dahil) araştırma amacıyla yalnızca şifrelenmiş biçimde aktarılabileceğinin farkındayım. Sponsor, AB standartlarına uygun veri korumasının gözetileceğini garanti eder. AB standartlarına uygun veri korumasını garanti etmek mümkün değilse buna açıkça atıfta bulunur ve yurt dışındaki farklı veri koruma düzeyini ve katılımcıların haklarını korumak için alınan önlemleri açıklar.
- İstediğim zaman ve neden belirtmeksizin araştırmadan çekilebilirim. Araştırma projesine katılımımdan bağımsız olarak bana bundan sonra yapılacak muamele garanti altındadır. Bu noktaya kadar toplanan veriler araştırma projesini analiz etmek için kullanılmaya devam edecektir.
- Aile hekimimin araştırma projesine katılımım hakkında bilgilendirilebileceğini kabul ediyorum.
- Ruh Sağlığı Merkez Enstitüsü'nün araştırma projesinden kaynaklanan zararları karşılamak için sigorta yaptırdığı konusunda bilgilendirildim.
- Bilgilendirme broşüründe belirtilen yükümlülüklere uymam gerektiğinin farkındayım. Sağlığım açısından, araştırma organizatörleri beni istedikleri zaman dışarıda bırakabilirler.

- Onayımı geri çekersem verilerimin anonimleştirilmiş biçimde kullanılmaya devam edebileceğini kabul ediyorum.

İsteğe bağlı onay:

- Gelecekteki çalışmalar hakkında bilgi almak için araştırma bölümü çalışsanları tarafından benimle iletişime geçilmesine izin veriyorum:
  □ **Hayır** □ **Evet**

- Araştırma verilerimin gelecekteki araştırmalar için yarı anonim bir biçimde kullanılabileceğini kabul ediyorum: □ **Hayır** □ **Evet**

- Daha fazla bilgi toplanabilmesi için daha sonraki bir tarihte benimle tekrar iletişime geçilebileceğini kabul ediyorum: □ **Hayır** □ **Evet**

- Ruh sağlığı görüşmelerinin ses kaydına alınmasına izin veriyorum. Bu onayı istediğim zaman geri çekebileceğimin farkındayım:
  □ **Hayır** □ **Evet**

- _____ (Tedavi eden doktorları/terapistleri) gizlilik yükümlülüğünden ve araştırma personeline karşı veri korumasına uyma yükümlülüğünden muaf tutuyorum. Araştırma personelinin yukarıda adı geçen kişilerle hasta dosyasını inceleyebileceğini kabul ediyorum. Buna karşılık, araştırma personelini yukarıda adı geçen doktorlara/terapistlere karşı gizlilik yükümlülüklerinden muaf tutuyorum.
  □ **Hayır** □ **Evet**

- Araştırma projesinin sonunda genel sonuçların bir özetini almak istiyorum:
  □ **Hayır** □ **Evet**

Yukarıdaki verilerin katılımına ve işlenmesine izin veriyorum.

Bilgilendirme broşürünün ve onay beyanının bir kopyasını aldım. Bir nüshası denetleme merkezinde kalacaktır.

Yer, tarih	Katılımcının imzası

Araştırmacının onayı: Araştırma projesinin niteliğini, önemini ve kapsamını bu katılımcıya açıkladığımı onaylıyorum. Bu araştırma projesiyle bağlantılı tüm yükümlülükleri yürürlükteki yasalara uygun olarak yerine getireceğimi teyit ederim. Araştırma projesi sırasında katılımcının araştırma projesine katılma isteğini etkileyebilecek herhangi bir hususun farkına varırsam, kendisini derhal bilgilendireceğim.

Yer, tarih	Denetmenin soyadı ve adı büyük harflerle Denetmenin imzası