

Tıbbi araştırmaya katılım talebi:

Mannheim Halk Ruh Sağlığı İnsidans ve Kohort Çalışması (MaKo)- Çalışma Kolu 2: Kohort Çalışması

Sayın İlgili,

Burada size araştırma projemize katılmak isteyip istemediğinizi soruyoruz.

Katılımınız gönüllülük esasına dayanmaktadır. Bu araştırma projesinde toplanan tüm veriler katı veri koruma düzenlemelerine tabidir.

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?

- Mannheim İnsidans ve Kohort Çalışması'nın ikinci çalışma kolu ile Ren-Neckar bölgesindeki gençler arasında 12-24 ay boyunca ruh sağlığının gelişimini araştırmak istiyoruz.

Katılırsam ne yapmam gerekir? - Eğer katılırsam bana ne olacak?

- Katılım şekli: Katılmaya karar verirsiniz, bir hafta boyunca günlük ruh hali dahil olmak üzere ruh sağlığınızla ilgili anketleri doldurmanız gerekecektir.
- Katılım prosedürü: Sizden en fazla 5 danışmanlık seansına kadar katılmanızı ve ardından günlük ruh halinizi belgelemenizi istiyoruz. Randevular yaklaşık 2-5 saat sürmektedir. Ruh halinin belgelenmesi bir hafta boyunca günde yaklaşık 15 dakika sürer.

Bunun ne gibi faydaları ve riskleri vardır?

Fayda

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

Risk ve maruziyet

- Katılım zamana mal olur.

Belgenin sonunu imzalayarak, gönüllü olarak katıldığınızı ve tüm belgenin içeriğini anladığınızı onaylamış olursunuz.

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 olmak üzere dar kapsamlı iki bölgedeki insanlarda ruhsal hastalıkların gelişiminin temeline inmek istiyoruz. Sizden bu araştırma projesine katılmanızı istiyoruz çünkü 14 ila 35 yaşları arasında olup ruhsal sıkıntılar nedeniyle tedavi arayışında olan *veya* çeşitli duygusal sorunlar (anksiyete, depresyon ve duygusal dengesizlik gibi) ya da olağandışı deneyimler (psikotik semptomlar gibi) nedeniyle ilk kez tedavi gören herkes bu araştırma projesinde yer alabilir.

Ayrıca 14 ila 35 yaşları arasında, sağlıklı ve daha önce hiç tedavi görmemiş kişileri de arıyoruz.

2. Genel bilgiler

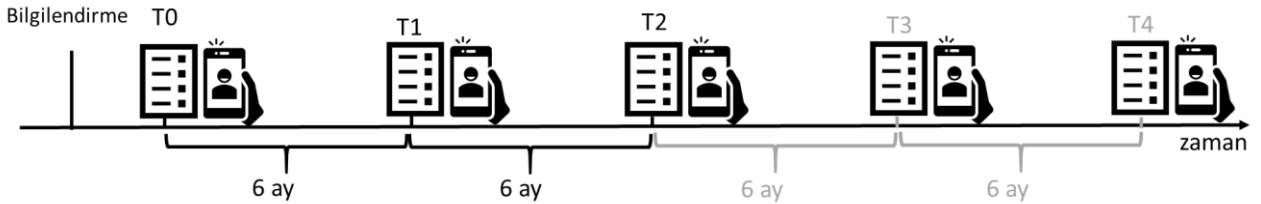
Ruh sağlığı hizmetlerinin planlanması ve yeni risk faktörlerinin tanımlanmasına temel teşkil etmek üzere ruh sağlığının zaman içindeki gelişiminin araştırılması gerekmektedir. Bu nedenle Merkez Ruh Sağlığı Enstitüsü'nde (ZI) Mannheim **İnsidans ve Kohort Çalışması**, Mannheim ve Ren-Neckar bölgesindeki gençlerin ruh sağlığını 12-24 aylık bir süre boyunca analiz edecektir. Toplam 480 katılımcı arıyoruz. Çoklu anketler yoluyla zaman içinde ruh sağlığındaki değişiklikleri belirlemek istiyoruz. Bu aynı zamanda ruh sağlığı için risk ve koruyucu faktörleri belirlememizi sağlayacaktır.

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 randevular ya ZI'de yüz yüze ya da 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 projesi hakkında bilgilendirme oturumu ve dahil edilme kriterlerinin incelenmesi (süre: yaklaşık 1-3 saat):

Öncelikle detaylı bir bilgilendirme oturumu gerçekleştireceğiz. Daha sonra mevcut ve geçmiş ruh sağlığınız hakkında konuşacağız.

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

Eğer kabul ederseniz bu görüşmenin ses kaydını almak istiyoruz (sondaki onay beyanına bakınız). Ses kaydı, oturumu gerçekleştiren çalışma 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.

İlk anket (T0, süre: yaklaşık 1-2 saat):

Burada sizden anketleri doldurmanızı istiyoruz. Sorular kişisel olarak sizinle, geçmişinizle ve ruh sağlığınız ve refahınızla ilgilidir. Anketlerin doldurulması yaklaşık 2 saat sürmektedir.

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

Daha sonra sizden bir akıllı telefon uygulaması kullanarak bir hafta boyunca günlük ruh halinizi belgelenmenizi istiyoruz. Bu bize ruh halinizin nasıl ilerlediğine dair daha iyi bir resim verecektir. Veriler tedaviniz için kullanılmayacaktır. Ruh halinin belgelenmesi, android akıllı telefonunuza yükleyebileceğiniz bir uygulama kullanılarak gerçekleştirilir. Android akıllı telefonunuz yoksa, ödünç olarak araştırma projesi kapsamında bir akıllı telefon alacaksınız. Uygulama size rastgele zamanlarda (örneğin sabah 8 ile akşam 10 arasında) günde 8 kez hatırlatma yapacak ve sizden kısa bilgiler girmenizi isteyecektir (her biri 2 dakika sürecek). Haftanın sonunda, uygulamayı duraklatabilir veya araştırma için tahsis edilen 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 taşıt 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 projesi için verilen akıllı telefonu sadece araştırma için ön görülmüş amaçlar dahilinde kullanılabilir. Araştırmada kullanılan uygulama veya akıllı telefonu ile ilgili herhangi bir sorun yaşarsanız, lütfen çalışma ekibiyle iletişime geçin (bkz. başlık).

Takip anketi (gerekirse T1'den T4'e, süre: her biri yaklaşık 2-3 saat):

Her altı ayda bir sizi başka bir randevuya davet edeceğiz ve bunu araştırma için oluşturulmuş uygulama ile bir hafta takip edeceğiz. Randevuda, mevcut ruh sağlığınızla ilgili anketleri tekrar dolduracaksınız ve başka bir oturum daha yapacağız (yukarıya bakın). İlk takip anketi araştırmaya dahil olmanızdan 6 ay sonra yapılacaktır (T1). Bir sonraki takip anketi bir yıl sonradır (T2) ve bazı kişiler için bir buçuk yıl sonra da bir takip anketi (T3) ve iki yıl sonra (T4) bir takip anketi planlanmaktadır. Bunun sizin için geçerli olup olmadığı çalışmaya dahil edilme tarihinize bağlıdır.

Sizi araştırma projesinden zamanından önce çıkarmak veya araştırmaya katılımınızı durdurmak zorunda kalabiliriz. Bu durum, semptomlarınızın hastaneye yatırılmanızı gerektirecek kadar kötüleşmesi halinde söz konusu olabilir.

4. Fayda

Katılmaktan kişisel bir fayda sağlamayacaksınız. Günlük ruh hali takibinin ruh hali üzerindeki olumlu etkileri kanıtlanmıştır. Ancak bunun sizin için de geçerli olacağını garanti edemeyiz. Bu araştırma öncelikle bilimsel bir amaca hizmet etmektedir. Bununla birlikte, akıl sağlığı için koruyucu faktörlerin belirlenmesini ve bu şekilde bakım ve tedavi ihtiyacının değerlendirilmesine yardımcı olmayı amaçlayan araştırmamıza katkıda bulunursunuz. 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;

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

- diğer doktorlar 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, depolandığında ve iletildiğinde, kişisel verileriniz için, örneğin üçüncü taraf sağlayıcıların kötü amaçlı yazılım veya güvenli olmayan internet erişimi yoluyla istem dışı müdahalesi nedeniyle 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 gerektirir (toplam 10-17 saat süren 3 - 5 randevu). Günlük ruh halinin belgelenmesi yaklaşık 15 dakika/gün 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 çalışma personeli ile görüşün.

8. Sonuçlar

Sonuçlar şunlardır:

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

Sonuç 1: Araştırma personeli, proje süresince kendiniz veya başkaları için akut tehlike belirtileri varsa sizi bilgilendirecektir. Sözlü olarak bilgilendirileceksiniz ve daha sonra projeye katılmaya devam etmek isteyip istemediğinize tekrar 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 (DSVO Madde 6 (1) (c)).

Dr. Ulrich Reininghaus,

Halk RuhSağlığı 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 atayabilmemiz için ikamet yeriniz hakkında bilgi topluyoruz. Sokağınız ve ev numaranızla ilgili bilgiler saklanmaz, sadece Mannheimdaki 38 mahalleden birine atama yapılır.

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

Bu veriler, sonuçları mekânsal bir referansla raporlayabilmek ve coğrafi farklılıkları analiz edebilmek için gereklidir. Veri toplama sırasında verileriniz bireysel çalışma kodunuz (= yarı anonim) altında saklanacaktır. İsminiz, araştırma yönetimi tarafından kilit altında tutulan ve anahtar liste olarak adlandırılan çalışma koduna atanır. Bu anahtar listeye erişimi olmayan kişiler, şahsınız hakkında herhangi bir sonuca varamazlar. Anahtar liste her zaman ZI Halk Ruh Sağlığı Bölümünde kalır. Sadece çok az sayıda uzman şifrelenmemiş verilerinizi görecektir 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 olacak şekilde saklanması gerekmektedir. Bu nedenle verilerin saklanması ilişkin izniniz 10 yıl sonra tekrar alınacaktır. Dilerseniz araştırma verileri anonim hale getirilebilir. Anonimleştirilmiş araştırma verileri, bu veriler artık amacınız için gerekli olmadığına 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. Anonim araştırma verilerinin aktarılması mümkündür. Onay formunda, araştırma verilerinin yarı anonim olacak şekilde aktarılmasını kabul edip etmediğinizi de belirtebilirsiniz.

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.

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

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

Araştırma için geliştirilen akıllı telefon uygulaması Karlsruhe Almanya'dan Movisens GmbH tarafından programlanmıştır. Bir veri işleme anlaşmasına dayanarak, Movisens GmbH'nin uygulama tarafından kaydedilen verileri işlemesine ve araştırma yönetimi silinmesini emredinceye kadar Almanya'nın Karlsruhe kentindeki TelemaxX Telekommunikation GmbH'nin veri merkezinde saklamasına izin verilmiştir. Ayrıca, özel bir yetki sistemi, Movisens GmbH çalışanlarının değil, yalnızca ilgili çalışma personelinin uygulama tarafından depolanan verilere erişebilmesini sağlar. Aşağıdaki güvenlik önlemleri ayrıntılı olarak alınmıştır:

- Uygulama ile sunucu 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

@ayınızı istediğiniz zaman yazılı veya sözlü olarak, neden belirtmeksizin ve sizin için herhangi bir dezavantaj olmaksızın iptal edebilirsiniz. @ayınızı 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 anonimleştirilir. 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. İlk danışma seansından sonra araştırmaya dahil edilemezseniz bile, 20 Euro alacaksınız. Anketleri tamamladığınız için ek olarak 20 Euro alacaksınız Ayrıca giriş sayısına bağlı olarak ruh hali belgelenmesi için de tazminat alacaksınız. Her takip eden anket tarihi için 20 ila 60 Euro arasında tazminat alabilirsiniz. Ayrıca 18 ve 24 ay sonraki takip anketleri için de 20'şer Euro ek ödeme alacaksınız. Katıldığınız takip anketi sayısına bağlı olarak tam katılımınız için 20 ila 340 Euro arasında tazminat Katılımınızın bir sonucu olarak ortaya çıkan seyahat masrafları gibi masrafları size geri ödeyeceğiz. Siz veya sağlık sigortası 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 talep durumunda sorumluluğu karşılamak için BGV Badische Versicherungen ile V20/217 237/001 sözleşme numarası altında sorumluluk sigortası yaptırmıştır. Herhangi bir zarara uğradıysanız, lütfen araştırma yönetimiyle iletişime geçin.

Ayrıca BGV Badische Versicherungen ile V001271124 sözleşme numarası altında bir işe gidiş geliş kaza sigortası poliçesi bulunmaktadır. Bu sigorta sadece sigortalıların evlerinden Mannheim'daki Ruh Sağlığı Merkez Enstitüsü'ndeki muayene/televi merkezine gidiş ve dönüşlerinde meydana gelen kazaları kapsar. Diğer eğitim merkezlerine yapılan yolculuklar için sigorta teminatı yoktur. Sigorta teminatı sadece yolculuklar sırasında sağlanır. Sigorta teminatı evden çıkışta gidiş yolculuğunda veya muayene/televi merkezinden çıkışta dönüş yolculuğunda başlar.

Sigorta, Mannheim Ruh Sağlığı Merkez Enstitüsü'ndeki muayene/televi merkezine yolculuğun başlaması amacıyla yapılan yolculuğu kapsar ve Mannheim Ruh Sağlığı Merkez Enstitüsü'ndeki muayene/televi 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 direktörünü bilgilendirin.

Hasarlar derhal çalışma direktörüne 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 sorunuz varsa lütfen bizimle iletişime geçin:

Araştırma Direktörü:
Dr. Ulrich Reininghaus
Halk Sağlığı Bölümü,
Ruh Sağlığı Merkez Enstitüsü
J5, 68159 Mannheim
68159 Mannheim
Tel: +49 6 21 17 03 - 1932
mako-studie@zi-mannheim.de

15. Gelecekteki araştırmalar

Bu çalışmaya katılmanın yanı sıra, yarı anonim olan 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 verilerinizin kullanılmasına izin vermekte 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. Buna onay vermezseniz, yine de bu çalışmaya katılabilirsiniz. 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.

MaKo alışma Direktörü: Prof. Dr. Ulrich Reininghaus; **alışma telefonu:** +49 6 21 17 03 - 1932; **E-posta:** mako-studie@zi-mannheim.de yürütmektedir. Onay formunda, daha sonraki çalışmalar için sizinle iletişime geçilmesini kabul edip etmediğinizi belirtebilirsiniz. Gelecekteki bir katılımı kabul etmiş olmuyorsunuz, sadece araştırmaya izin veriyorsunuz.

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 projesinin başlığı (bilimsel ve halk dilinde):	Mannheim Halk Ruh Sağlığı İnsidans v e Kohort Çalışması
Sorumlu kurum (proje yönetiminin adresi):	Halk Ruh Sağlığı Bölümü, Ruh Sağlığı Merkez Enstitüsü J 5, 68159 Mannheim
Gerçekleştirildiği yer:	Ruh Sağlığı Merkez Enstitüsü J 5, 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 uzmanlarının 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 aktarılabilmesinin farkındayım. Sponsor, AB standartlarına uygun veri korumasının gözetileceğini garanti eder. AB standartlarına uygun veri korumasını garanti etmek mümkün değilse buna açıkça atıfta bulunur ve yurtdışındaki farklı veri koruma düzeyini ve katılımcıların haklarını korumak için alınan önlemleri açıklar.
- İstediğim zaman ve neden belirtmeksizin araştırmadan çekilebilirim. Araştırma projesine katılımdan 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 yükümlülükler uymam gerektiğinin farkındayım. Sağlığım açısından, araştırma yönetimi beni istedikleri zaman araştırmadan çıkarabilirler.

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

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

İsteğe bağlı onay:

- Gelecekteki çalışmalar hakkında bilgi almak için araştırma bölümü çalışanları tarafından benimle iletişime geçilebileceğini kabul ediyorum:

☐ Hayır

☐ Evet

- Araştırma verilerimin gelecekteki araştırmalar için yarı anonim bir şekilde kullanılmasına izin veriyorum:

☐ 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 personelinin 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