

Veliler için bilgilendirme

Çocuğunuz 1500 gramdan az ve hesaplanan doğum tarihinden önce doğdu.

Biliyoruz çoğu erken doğanlar az doğum ağırlığıyla dünyaya geliyorlar. Ama biz biliyoruzki çocuklar ne kadar erken doğmuş ise ve velilerin gözlere uzun görünen ve sona ermiyecek gibi bir hastane suresi olsa bile, erken doğanlar evine bırakılıyor.

Maalesef almanyada erken doğmuşların hakkında uzun vadeli bilgiler (tarih bilgi bankası) pek az. Özellikle erken doğuma ne etki yapıyor, hastanedeki terapi, teker teker çocuklarda genetik tabiatın ve ileride çevre faktörün uzun vadede çocukların bedeni ve zihni gelişiminde ne etkisi var bilinmiyor.

Bu inceleme neye yarıyacak?

Bu muayenelerin hedefi erken doğmuşların uzun vade gelişmelerini ve uygun etki yapacak faktörleri bulmak.

Hangi terapi şekli, hangi genetik özellik ve hangi çevre faktörü uygun bir etki getireceği erken doğmuşlara bulunursa, ona göre terapi uygulanacak, hedef olarak çevre faktörleri kullanılacak ve bilhassa uygun genetik vasıfını gören ilaç üretme olacak ve tabiki ona karşı müsait olmazın faktörlerden kaçına bilinir.

Biyim incelemenin yararını ileri zamanda erken doğmuşları daha iyi terapi ede bilmek için kullanacağız. Bu inceleme çevresinde kayıtlanmış bilgiler sadece bu inceleme amacıyla kullanılacak.

Bu inceleme nasıl yapılacaktır?

Bütün incelemede bulunan erken doğmuşlar üzerinde üç zaman içinde bilgiler toplanacak.

Doğduğu zaman bulunduğu hastanede, iki yaşında ve altı yaşında.

Hastanede bulunduğu sürede çocuğunuzun önemli klinik bilgileri (misal doğum ve tahliye edildiği günün ağırlığı) doktorlar tarafından kayıt edilecek.

Çocukların gelişiminde bir ihtimal genetik etki imkanını muayene edebilmek için anne ve çocukdan ikişer tane ağız mukozasından doku nümunesi alınacak ve çocuğun göbek kordonunda kalan kısa parça alınacak. Ağız mukozasından alınacak doku nümunesi sterilize olan pamuk tampona sürülerek ağızdan alınacak ve çocuğa hiç bir sıkıntı vermiyecek. Çocuğun kalan göbek kordonu zaten ileri zamanda düşeceği için sadece kısaltılacak. Bu göbek kordonunu sadece bu incelemeye kullanacağız. Bu inceleme sürecinde hiç bir zaman kan alınmayacak.

Çocuğunuz iki yaşında olduğu zaman sadece motorik gelişimi deneylenecek.

Bu muayene bütün 1500 gramdan az doğum ağırlığı olan erken doğmuşlara tavsiye ediliyor. Sadece bu inceleme için yapılmıyor.

Çocuğunuz altı yaşında olduğu zaman, zihni ve bedeni gelişimi muayene ve buna (gözlerin) görüm testi dahil edilecek.

İkinci muayene (2 ve 6 yaşında) aynı klinikte yapılacak, başka kliniğe ulaşım sorunu olmaması için.

İkinci muayenin sonuçlarını hemen sizinle görüşeceğiz.

Bu üç zaman içinde (çocuk hastanede iken, 2 ve 6 yaşında iken) veliler için soru kağıdını evinize göndereceğiz.

Bu veliler soru kağıdını bu güne kadar 17.000 erken doğmamış çocukları olan veliler tarafından dolduruldu. Bu şekilde erken doğmuşların beslemeni, doktora gitme sıklığını) erken doğmamışlarla ayırma imkanını sağlıyoruz.

Bu soru kağıdını rahat ve sakin doldura bilmeniz için takma at (sadece numara şeklinde şifreliyerek) direk evinize göndereceğiz.

Kimler bu incelemede mevcuttur ve bu toplanan bilgiler ne kadar bilgisazarda korunacak?

Bizim Őu anda yaptığımız inceleme, almanyada ilk ve en büyük yapılan erken doğmuşlar üzerinde yapılan inceleme. Bizim bu incelemede tüm almanya genelinde 50 tane neotolik bölümü mevcuttur.

Bizim pılanımız gelecek 10 yıl içinde 20.000 erken doğmuşları incelememizin içine almak ve amacımız en azından 18 yıl bu bilgileri biriktireceğiz çünkü tam 18 yıl sonra erken doğmuşların son ikinci muayenesi bitmiş olacak.

Bu toplanan bilgiler nasıl mahfuz edilecek (korunacak)?

Erken doğmuşların özel bilgilerini korumak bizim için çok önemli. Bu sebeple bütün bilgileri takma ad (yani bütün bilgiler: isim, doğum tarihi, adres) bir numara (şifre) şeklinde bilgisayara yüklenecek. O sebeple genetik muayeneler sonuçlarını bildirme imkanımız olmuyor.

İkinci muayeneye tam zamanında sizi davet ede bilmek için tam adresinizi bize bildirmenizi rica ediyoruz. Adresinizi çocuğunuzla ilgilenen klinik ile nüfus kütüğünle karşılaştırıp bilgisayara geçeceğiz ve hiç bir zaman üçüncü şahıslara verilmeyecektir. Andresiniz ve çocuğunuzun bilgileri özel şifrelenerek bilgisayarda korunacak ve hiç kimse bu bilgilere ulaşamaz.

Size her zaman bu incelemenin gelişimini bildirmek bizim için çok önemli. Bu sebeple sizden rızanızı rica ediyoruz, her yıl (çocuğunuzun doğum gününde) siye kısa bir bilgi yazısı göndere bilmek için.

6 yaşında muayeneden sonra tüm çocuğunuzla ilgili bilgiler anonimleştirilip (yani sizin özel bilgileriniz) tümüyle silinecek.

Bu incelemeye katılmanız serbest (yani kendi gönüllünüzle), bu incelemeye katılmak istemiyorsanız size ve çocuğuya bir zarar olmaz.

Her zaman bu incelemeye vermiş olduğunuz rızanızı iptal edebilirsiniz. O anda bütün bilgiler (özel ve klinik bilgiler) ve nümuneler yok edilir. Şayet incelemeye rızanızı iptal etmek isterseniz, lütfen şu adrese yazılı şekilde göndermeniz rica olur:

Deutsche Frühgeborenen Netzwerk, Klinik für Kinder- und Jugendmedizin der Uni Lübeck, 23538 Lübeck

İnceleme sonuçları nasıl bir şekilde yayınlanacak?

Esas itibarıyla kliniklerin ve çocuklarının özel bilgileri kesinlikle üçüncü şahıslara verilmeyecek.

Tüm bu incelemede mevcut olan klinikler sürekli baktıkları erken doğmuşların bilgilerini alacaktır.

Çok bilgilenmek doktorlara ilgilenmek isteyen şahıslara bilimsel ihtisas dergilerine ve internette yayın yapılacak.

Bu inceleme nasıl finanse olacak?

Bu inceleme sadece resmi makamlardan, federal araştırma/inceleme oluşturma bakanlığından finanse edilecek. İleri zamanda araştırma sonuçları ticari imkan yarata bilirse, gelen gelir bu incelemede mevcut olan üniversiteler ve araştırmacılar tarafından faydalanacak. Böyle ticari fayda ortaya gelirse, bir ihtimal sonuçlar pazarlana bilinirse, sizin bu kabul etmiş olduğunuz incelemede maddi bir hak talebiniz yoktur ve talep edemezsiniz.

Bu incelemenin iindeklerinin yrtlmesni ve yerine getirilmesenin sorumluluğunu kim taşıyor?

Bu incelemenin iindekilerini: neotoloji, perinatoloji, sosyal pediatri ve istatistik sonulama uzmanları ile birlikte ve topluluk bilim kollarına ve ‘‘Das Frhgeborene Kind e.V.’’, almanyanın en büyük veliler kuruluşuna danışıldı.

Bu incelemenin tüm sorumluluğunu inceleme müdürü Prof. Dr. Gpel taşıyor.

şayet inceleme esnasında niversite kliniğinin personel tarafından her hangi bir zarar ortaya gelecek olursa, UK-SH'nın mali mesuliyet sigortası tüm zararı karşılıyor.

Umut ederiz bu incelemeyle erken doęanlara ileri zamanda daha iyi müdahale ede biliriz.

Bu inceleme hakkında daha sorularınız varsa lütfen ocugunuza/ocuklarınıza bakan-ilgilenen doktorla veya inceleme müdürlüğünde bulunan doktorlara başvuruda buluna bilirsiniz.

Razı olma Bildirisi

Bu vesile ile ben/biz benim/bizim çocuğumuzun/çocuklarımızın:

Doğum tarihi:

"Deutsches Frühgeborenen-Netzwerk (German Neonatal Network)"

razı geliyorum/geliyoruz.

Bana hasta bilgilendirme belgesini yazılı şekilde verdiler okudum ve anladım.

Bana ayrıntılı – sözlü ve yazılı şekilde incelemenin gelişimini ve hedefini aydınlatıldı.

Benim her zaman bu razı bildirisini sebep vermeme şartıyla geri alma hakkımın olduğunun uyarısında bulundular.

Bu incelemeye kendi isteğimle ve gönüllü olarak katılıyorum.

Çocuğumun gelişim bilgilerini ve adresimi inceleme merkezine (çocuk kliniğine, Lübeck üniversite kliniğine) bildirilmesini kabul ediyorum ve adres değişiminde nüfus kütüğünde karşılaştırılmasını aydınlatıldım ve kabul ettim.

Alınmış olan nünuneler sadece takma ad (şifreli-numaralı) ve anonim şekilde araştırma ve erken doğmuşun ve erken doğumluk sebeplerini etki faktörlerini araştırma sebebiyle kullanılacağına ve genetik bilgiler sonuç raporlarını ne bana nede doktorlara bildirilmeceğinin uyarısında bulundular.

Bana/Bize tüm sorularımı/sorularımızı aydınlık verecek şekilde sunuldu ve cevaplanan sorular beni/bizi memnun edebilecek şekilde tamamen verildi.

Mevki, tarih

Velinin/Velilerin imzası

Mevki, tarih

Aydınlatmayı yapan doktorun adı

Aydınlatmayı yapan doktorun imzası