

Türk Kalp ve Damar Cerrahisi Derneği Hasta Kan Yönetimi Çalışması Araştırmacı Sözleşmesi

1. Dayanak

Bu sözleşme Türk Kalp ve Damar Cerrahisi Derneği Çalışmalar Yönergesi uyarınca hazırlanmıştır.

2. Taraflar

Sözleşmenin tarafları, Türk Kalp ve Damar Cerrahisi Derneği tarafından koordinasyonu yapılan, gönüllük esasına göre çok merkezli prospektif çalışmalara katılacak araştırmacılarıdır. Yukarıda adı belirtilen çalışmaya katılacak olanlar bu sözleşmede bahsi geçen kurallarda mutabık kalmış sayılırlar.

3. Tanımlar

‘Kalp Cerrahisinde Hasta Kan Yönetimi amacıyla uygulanan kan koruma yöntemlerinin etkinliğinin değerlendirilmesi’ çalışması 30.12.2019 tarihinde, HNEAH-KAEK2019/153 karar numarası ile alınmış olan Etik Kurul onayı ile gerçekleştirilecektir. **Çalışmanın amacı** kalp cerrahisinde uygulanan kan koruma yöntemlerinin etkinliğinin analiz edilmesidir. İkincil amacı ise kan yönetimi ile ilgili stratejilerin iyileştirilmesi, kan yönetimi farkındalığının artırılmasıdır.

Çalışma için toplanacak veriler oluşturulacak veri kayıt sistemine kaydedilecektir.

Araştırmacı, Kalp Cerrahisinde Hasta Kan Yönetimi amacıyla uygulanan kan koruma yöntemlerinin etkinliğinin değerlendirilmesi’ çalışmasında yer alan ve protokole uygun şekilde, gönüllülerden veri toplayan çalıştığı klinikten gerekli izinleri almış ve kliniğini temsil eden hekimdir. Bu temsiliyet aşağıda bahsi geçen izinlerin alınmış olmasına bağlıdır.

Araştırmacının çalıştığı ve çalışmaya dahil olan her bir klinik Merkez olarak tanımlanacaktır.

Pleksus Bilişim Tekn. Danışmanlık Temsil. Ve Org. A.Ş. Hasta Kan Yönetimi kayıt sisteminin geliştiren ve teknik yönetimini yapan firmadır.

Çalışmaya katılan merkezlerin verilerini klinik adı anonim kalacak şekilde girmeleri sağlanacaktır. Veri kayıt sistemi Merkez ve Araştırmacı adını anonim olarak tutacak, veri analiz ve sonuçların yayınlanması süreçlerinde TKDCD, çalışma koordinatörleri, çalışmaya katılan araştırmacılar ve merkezler verilerin hangi merkeze ait olduğunu bilinmeyecek, merkez karşılaştırması yapılamayacaktır. Veri kayıt sisteminin anonim olduğunu Türk Kalp ve Damar Cerrahisi Derneği (TKDCD) taahhüt eder. Anonimlik sadece eksik veri girişinin olması ve eksik veri girişi nedeni ile ilgili merkezin tespit edilmesi ve çalışmadan çıkarılması için sadece o merkeze yönelik olmak kaydı ile tespit edilip bozulur.

4. Araştırmacı Sorumlulukları

4.1. Araştırmacılar Yönergede tanımlanan görev yetki, faaliyet ve sorumluluk kurallara uymayı kabul ve taahhüt ederler.

4.2. Veri tabanına veri girişleri nicelik ve nitelik açısından rapor edilecektir. Rapor sonucuna göre kriterleri karşılamayan araştırmacılar gözden geçirilerek değiştirilebilir. **Verileri eksik olan araştırmacılar, merkez temsiliyet haklarını kaybederler ve aynı şekilde çalışmalarda o merkezin verileri kullanılamayacağı için yazarlık hakkını kaybederler.**

4.3. Araştırmacıların çalışmaya dahil edecekleri tahmini hasta sayısını bildirmeleri gerekmektedir.

4.4. Araştırmacılar da bilgilerin gizliliğinden sorumludur. Veri tabanını kısmen veya tamamen başka bir veri tabanına aktaramaz veya aktarılmak üzere kullanamazlar.

5.5. Ayrıca taraflar, işbu sözleşme hükümlerinde belirtilmiş hususlara ilaveten, birbirlerinden edindikleri bilgi ve belgelerin gizliliğini sağlayarak, açıklanmamasını, incelemeye sunulmamasını, karşı tarafın yazılı onayı alınmaksızın bunlardan bir suret alınmamasını ve herhangi bir şekilde kendilerinin ya da üçüncü şahısların menfaatleri yönünde kullanılmamasını kabul ve taahhüt ederler. Kayıt sisteminden elde edilen verilerin kullanım hakkı Derneğe aittir.

Primer çalışmanın tamamlanması ve sonuçların yayınlanmasının ardından, TKDCD çalışma katılımcılarına verilerden sekonder çalışmalar yapabilmek için bir duyuru ile başvuru açarak, sekonder çalışma başvurularını kabul eder. Bu başvurular arasından uygun olanlarına, çalışmaya verilen katkı oranında öncelemek şartıyla veri kullanım izni verir. Bu koşullar dışında merkezler bağımsız olarak kendi verilerini bir araya getirerek bu izin mekanizması dışında verileri kullanamazlar.

5.6. Araştırmacılar, elektronik kayıt sistemine veri girişi, verilerin doğruluğu ve kalitesinden sorumludur. Resmi makamlar talep ettiğinde ya da herhangi bir resmi makam ya da **Dernek Etik Kurulu talebi halinde** verilerin kaynağını göstermekle yükümlüdür. Çalışmaya dahil edilen hastaların bilgilendirilmiş gönüllü onam formlarının İyi Klinik Uygulamalar Yönetmeliğinde belirtildiği sürece saklanması araştırmacı sorumluluğundadır. Araştırmacı çalışmayı Helsinki bildirgesine uygun yürüteceğini bu sözleşme ile taahhüt etmektedir.

5.7. Yazarlık hakkı ve verilerin kullanım hakkı TKDCD yönetim kurulu tarafından belirlenir. **Sıralamada çalışmaya veri katkısı temel olmak kaydıyla, veri analizi, makale yazımı gibi süreçler de belirleyici olacaktır.**

5.8. Dernek araştırmacılara, merkezlerle ilgili bilgileri başka merkezlerle paylaşmayacağını, açıklayacağı raporlarda verileri bütün olarak kullanacağını taahhüt eder.

5.9. Türk Kalp ve Damar Cerrahisi Derneği bu sözleşmenin eki ve ayrılmaz parçası olup, sözleşmede hüküm bulunmayan hallerde dernek hükümleri esastır.

5.10. Araştırmacıların çalışmaya hasta veri girişi yapabilmesi için tüm belgelerin (izin belgesi, özgeçmiş) teslim edilmesi ile merkez için Etik Kurul onayı alınmış olması gereklidir.

6. Araştırmacı katılımı için gerekli belgeler:

- a. Klinik Eğitim sorumlusu ve Başhekimlik onayı veya
- b. Hastane Bilim Kurulu onayı veya
- c. Anabilim Dalı Kürsü Kurulu ya da Başkanı onayı,
- d. Çalışmaya katılacak araştırmacının yayın listesini içeren özgeçmişi Sağlık Bakanlığı formatında)

ARAşTIRMACI:

İsim :

Kurum:

İmza

DERNEK YETKİLİSİ

İsim:

İmza