**Uluslararası Canlı Verici Karaciğer Nakli Kayıt Defteri için Bilgilendirilmiş Onam Formu - LDLTregistry.org**

Bu Bilgilendirilmiş Onam Formu, [lütfen buraya kliniğinizin adını ekleyin]’de tedavi gören erkek ve kadınlar için ve Uluslararası Canlı Verici Karaciğer Nakli Kayıt Defteri - LDLTregistry.org’de yer almanız için davet edildiğiniz bir formdur.

LDLTregistry.org'un uluslararası baş araştırmacıları: Profesörler Mohamed Rela (Chennai, Hindistan), Elizabeth Pomfret (Aurora, CO, ABD) ve Hiroto Egawa (Tokyo, Japonya). [Lütfen buraya klinik, hastane/üniversitenin adını ekleyin]’deki yerel baş araştırmacı [lütfen buraya baş araştırmacının adını ekleyin]’dir.

[Lütfen kliniğinizin/kurumunuzun renkli ve yüksek çözünürlüklü logosunu buraya ekleyin]

**Bu Bilgilendirilmiş Onam Formu iki bölümden oluşmaktadır:**

 **A. Bilgi Formu** (Sizinle Kayıt Defteri hakkında bilgi paylaşımı için)

 **B. Onam Belgesi** (Katılmayı kabul ederseniz imzalamak için)

Size tam Bilgilendirilmiş Onam Formunun bir kopyası verilecektir.

**Bilgi Formu'na (BÖLÜM A) devam etmek için lütfen bir sonraki sayfaya geçin.**

**A BÖLÜMÜ: Bilgi Formu**

**Giriş**

Canlı vericiden karaciğer nakli olan alıcılar ve vericiler tarafından deneyimlenen komplikasyonların sayısını kaydetmeyi amaçlayan küresel bir veritabanı oluşturduk. Denetimler ve kayıtlar, sağlık hizmeti sağlayıcılarının belirli standartları karşılayıp karşılamadığını belirlememize ve iyileştirmelerin yapılabileceği alanları tespit etmemize yardımcı olur. Amaç, ortaya çıkan herhangi bir sorunu ele alarak, komplikasyonları azaltmak, hastalar için bakım kalitesi ve sonuçları iyileştirmektir.

Bu veritabanı hakkında size bilgi vermek ve ona katılmaya davet etmek istiyoruz. Ancak, hemen karar vermek zorunda değilsiniz. Karar vermeden önce güvendiğiniz biriyle konuşmak için zaman ayırın. Eğer tanıdık olmayan kelimeler veya terimler varsa, doktorunuzdan bunları size açıklamasını isteyin. Size anladığınızdan emin olmak için zaman ayıracaklardır. Daha sonra herhangi bir sorunuz olursa, her zaman doktorunuza veya sağlık personeline sorabilirsiniz.

**Kayıt Defterinin Amacı**

Canlı vericiden karaciğer nakli, organ nakli için mevcut organların yetersizliğine çözüm olarak 1990'ların başında geliştirilmiştir. Asya ülkelerinde canlı vericiden karaciğer nakli hala nakil için ana kaynak olmaya devam etmektedir. Ancak, vericiler tarafından deneyimlenen komplikasyonlarla ilgili endişeler, bu işlemin batı ülkelerinde benimsenmesini sınırlamıştır. Gelişmiş ülkelerden bazı sonuç verileri olsa da, gelişmekte olan ülkelerdeki sonuçlar hakkında hala bilgi eksikliği vardır.

Bunu ele almak için dünyanın tüm bölgelerinden veri toplamak ve birleştirilmiş bir veritabanı oluşturmak önemlidir. Bu, karşılaştırmalar yapmamızı sağlayacak ve işlemin küresel olarak standartlaşmasını sağlayabilecektir. Farklı yerlerden veri toplamak, dünya çapında canlı vericiden karaciğer naklinin etkinliğini ve güvenliğini daha iyi anlamamızı sağlar.

LDLTregistry.org'un amacı, bilgi ve yeniliklerin dünya çapında paylaşımıyla canlı vericiden karaciğer nakli uygulamasını iyileştirmektir.

**Katılımcı Seçimi**

Canlı vericiden karaciğer nakli geçiren tüm bağışçıları ve alıcıları Uluslararası Canlı Vericiden Karaciğer Nakli Kayıt Defteri'ne - LDLTregistry.org'a katılmaya davet ediyoruz.

**Gönüllü Katılım**

Bu kayıt defterine katılımınız tamamen gönüllüdür. Katılmak veya katılmamak tamamen size bağlıdır. Seçiminize bağlı olarak, bu klinikte aldığınız hizmetler aynı şekilde devam edecek ve bu konuda hiçbir değişiklik olmayacaktır. Bu kayıt defterine katılmamaya karar verirseniz, yine bu klinik veya hastane tarafından sağlanan standart tedavi size sunulacaktır. Unutmayın ki, başlangıçta kayıt defterinin bir parçası olmayı kabul etmiş olsanız bile, istediğiniz herhangi bir zamanda katılımdan çekilme özgürlüğüne sahipsiniz.

**Uluslararası Canlı Vericiden Karaciğer Nakli Kayıt Defteri Hakkında Bilgi**

Çeşitli istatistiksel analizlerde yaş, hastalık türü, tıbbi geçmiş ve farklı tedavi yaklaşımları gibi çeşitli risk faktörlerini inceleyeceğiz. Bunu yaparak, komplikasyonların gerçek oranlarının güvenilir bir kaydını oluşturmayı ve potansiyel nedenlerini belirlemeyi amaçlıyoruz.

LDLTregistry.org'a kayıt olarak katılmanın size sunulan tedavi türünü etkilemeyeceğini önemle belirtmek isteriz. Bu nedenle, katılmayı kabul etmek size herhangi bir ek sağlık riski getirmez.

**Süre**

Uluslararası Canlı Vericiden Karaciğer Nakli Kayıt Defteri - LDLTregistry.org, en az 10 yıllık bir kayıt süresiyle 1 Eylül 2023'te başlayacaktır.

**Faydalar**

LDLTregistry.org'a katılırsanız, doğrudan bir sağlık faydası elde edemezsiniz, ancak katılımınızın canlı vericiden karaciğer nakli uygulamasını iyileştirmemize ve dolayısıyla gelecek nesillerin bundan faydalanmasına katkı sağlayacağını unutmayın.

**Tazminat**

LDLTregistry.org'a katılmayı kabul ederseniz hiçbir para veya hediye almayacaksınız.

**Gizlilik**

Kayıtta yer alan katılımcıların kimliklerini paylaşmayacağız. LDLTregistry.org'dan topladığımız bilgiler kesinlikle gizli tutulacaktır. Topladığımız sizinle ilgili bilgiler, yerel doktorlar dışında hiç kimse tarafından görülemez. Sizinle ilgili bilgiler, adınız, doğum tarihi, operasyon tarihi veya herhangi bir kişisel tanımlayıcı yerine bir numarada taşınacaktır. Sadece yerel doktorlar numaranızı bilecek ve bu bilgileri bir kilit ve anahtarla saklayacağız. Bu bilgileri yerel Baş Araştırmacı ([Lütfen Baş Araştırmacının Adını Buraya Ekleyin]) kliniğimizde ([Lütfen Kliniğin, Hastanenin / Üniversitenin Adını Buraya Ekleyin]) dışında hiç kimseyle paylaşılmayacak veya verilmeyecektir.

**Sonuçların Paylaşılması**

Bu kayıttan elde edilen bilgiler konferanslarda paylaşılacak ve bilimsel dergilerde yayımlanacaktır. Bu, bu araştırmaya ilgi duyan diğer kişilerin bulgularımızdan faydalanmasına olanak tanır. Bu bilginin yayılmasıyla, daha geniş tıp topluluğuna katkıda bulunur ve bu konuda bir ilerleme sağlanabilir.

**Reddetme veya Çekilme Hakkı**

LDLTregistry.org'a katılmak istemiyorsanız katılmayabilirsiniz ve katılmamak bu klinikteki tedavinizi hiçbir şekilde etkilemeyecektir. Her durumda sahip olacağınız tüm faydaları hala elde edeceksiniz. Kayıttan istediğiniz zaman çekilebilirsiniz ve bir hasta olarak sahip olduğunuz tüm haklarınızı korursunuz. Bu klinikteki tedaviniz hiçbir şekilde etkilenmeyecektir. Bu tamamen sizin seçiminizdir ve tüm haklarınıza saygı gösterilecektir.

**Kiminle İletişime Geçmeli**

Herhangi bir sorunuz varsa, şimdi veya daha sonra sorabilirsiniz. Sorularınızı daha sonra sormak isterseniz, aşağıdakilerden herhangi biriyle iletişime geçebilirsiniz: ([Lütfen Baş Araştırmacının Adını, adresini, telefon numarasını ve e-posta adresini buraya ekleyin].

**Akreditasyon**

Bu Bilgi Formu, LDLTregistry.org'un Kurucuları tarafından yazılmış olup Dünya Sağlık Örgütü Araştırma Etik İnceleme Komitesi (WHO ERC), Avenue Appia 20, CH-1211 Cenevre, İsviçre tarafından sağlanan yönergelerle uyumludur.

[http://www.who.int/ethics/review-committee/informed\_consent/en/].

**BÖLÜM B: Rıza Belgesi**

Yukarıdaki bilgileri okudum veya bana okundu. Bununla ilgili sorular sorma fırsatım oldu ve sorduğum tüm sorular cevaplandı. Bu araştırmaya gönüllü olarak katılmayı kabul ediyorum.

Katılımcının Adı \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Katılımcının İmzası \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Tarih \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

 Gün/ay/yıl

**Rıza alınan doktor tarafından yapılan açıklama**

Katılımcıya çalışma hakkında soru sorma fırsatı verildiğini ve katılımcının sorduğu tüm soruların doğru ve benim bilgim dahilinde yanıtlandığını doğruluyorum. Bireyin zorlanmadan rıza verdiğini ve rızanın özgür ve gönüllü olarak verildiğini doğruluyorum.

Bu Bilgilendirilmiş Onam Formunun bir kopyası katılımcıya verilmiştir.

Doktorun / Rızayı alan kişinin Adı ve Soyadı \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Doktorun / Rızayı alan kişinin İmzası \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Tarih \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

 Gün/ay/yıl