**LDLTregistry.org Uluslararası Canlı Verici Karaciğer Nakli Kayıt Defterine Katılan Çocukların Velileri için Bilgilendirilmiş Onam Formu**

Bu Bilgilendirilmiş Onam Formu, [lütfen buraya kliniğinizin adını ekleyin] ve Uluslararası Canlı Verici Karaciğer Nakli Kayıt Defteri - LDLTregistry.org'ye katılmaya davet edilen çocukların velileri içindir.

LDLTregistry.org'un Uluslararası Baş Araştırmacıları şunlardır: Profesörler Mohamed Rela, Chennai, Hindistan; Elizabeth Pomfret, Aurora, CO, ABD; ve Hiroto Egawa, Tokyo, Japonya. [Lütfen buraya Klinik, Hastane/Üniversite Adı'nı ekleyin] yerel Baş Araştırmacısı [Lütfen buraya Baş Araştırmacının Adını ekleyin]'dir.

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

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

 **A. Bilgi Sayfası** (Kayıt Defteri hakkında bilgi paylaşımı)

 **B. Onam Belgesi** (çocuğunuzun katılımına onay vermek için imza)

Bilgilendirilmiş Onam Formu'nun bir kopyası size verilecektir.

**Bilgi Sayfası (BÖLÜM A) ile devam etmek için lütfen bir sonraki sayfaya geçiniz.BÖLÜM A: Bilgilendirme Formu**

**Giriş**

Canlı bir vericiden karaciğer nakli olan vericiler ve alıcılarda komplikasyonların sayısını saptamayı amaçlayan küresel bir veritabanı oluşturduk. Bu kayıt sistemi, sağlık hizmeti sağlayıcılarının belirli standartları karşılayıp karşılamadığını belirlememize ve iyileştirmelerin yapılabileceği bölgeleri tespit etmemize yardımcı olur. Amaç, ortaya çıkan herhangi bir sorunu ele alarak, komplikasyonları azaltmak, hastalar için kalite bakımı ve daha iyi sonuçları elde etmektir.

Bu veritabanı hakkında size bilgi vermek ve çocuğunuzu katılmaya davet etmek istiyoruz. Ancak hemen karar vermek zorunda değilsiniz. Kararınızı vermeden önce güvendiğiniz biriyle tartışmak için zamanınızı ayırın. Eğer tanıdık olmayan kelimeler veya terimler varsa, çocuğunuzun doktoruna başvurunuz ve size açıklama yapmalarını isteyiniz. Doktorunuz size bu konuda zaman ayıracaktır. Daha sonra herhangi bir sorunuz olursa, çocuğunuzun doktoruna veya sağlık personeline her zaman sorabilirsiniz.

**Kayıt Defterinin Amacı**

Canlı verici karaciğer nakli, organ naklinde organların yetersiz olması nedeniyle 1990'ların başında geliştirilmiştir. Asya ülkelerinde, canlı verici karaciğer nakli, karaciğer naklinde en önemli kaynak olmaya devam etmektedir. Bununla birlikte, vericiler deneyimlenen komplikasyonlar ve buna bağlı endişeler, bu prosedürün Batı ülkelerinde benimsenmesini sınırlamıştır. Gelişmiş ülkelerden bazı güvenilir sonuç verileri olsa da, gelişmekte olan ülkelerdeki sonuçlar hakkında hala bilgi eksikliği bulunmaktadır.

Bu sorunu çözmek için dünyanın tüm bölgelerinden veri toplamak ve birleşik bir veritabanı oluşturmak önemlidir. Bu, anlamlı karşılaştırmalar yapmamızı ve uygulanan prosedürlerin tün Dünya’da standartlaşmasını sağlayabilecektir. Farklı bölgelerden veriler toplayarak, canlı verici karaciğer naklinin etkinliğini ve güvenliğini Dünya çapında daha iyi anlayabiliriz.

LDLTregistry.org'un amacı, bilgi ve yenilikleri dünya çapında paylaşarak canlı verici karaciğer naklinin uygulamasını iyileştirmektir.

**Katılımcı Seçimi**

Uluslararası Canlı Verici Karaciğer Nakli Kayıt Defterine - LDLTregistry.org'a, canlı verici karaciğer nakli geçiren tüm vericileri ve alıcıları katılmaya davet ediyoruz.

**Gönüllü Katılım**

Çocuğunuzun bu kayıt defterine katılımı tamamen gönüllüdür. Katılmak veya katılmamak tamamen size, ebeveynine bağlı bir karardır. Seçiminize bakılmaksızın, çocuğunuz bu klinikte alacağı hizmetler aynı şekilde devam edecek ve bu konuda hiçbir değişiklik olmayacaktır. Çocuğunuz bu kayıt sistemine katılmadığı takdirde, bulunduğunuz klinik veya hastane tarafından size sunulan standart tedavilerde bir değişiklik olmayacaktır. Önemli olan bir diğer konu da, kayıt defterine katılmayı kabul etmiş olsanız bile, herhangi bir zamanda fikrinizi değiştirme özgürlüğünüzün olduğunu ve çocuğunuzu kayıttan çekme hakkınızın olduğunu bilmenizdir.

**Çocukların Velileri için Uluslararası Canlı Verici Karaciğer Nakli Kayıt Defteri Hakkında Bilgi**

Çeşitli istatistiksel analizlerle, çocuklara özgü yaş, hastalık türü, tıbbi geçmiş ve farklı tedavi yaklaşımları gibi çeşitli risk faktörlerini inceleyeceğiz. Bunu yaparak, pediatrik canlı verici karaciğer nakli komplikasyon oranlarının güvenilir bir kaydını oluşturmayı ve potansiyel nedenlerini belirlemeyi amaçlıyoruz.

Kayıt defterine katılmak, çocuğunuza sunulan tedavi türünü etkilemeyecektir. Bu nedenle, çocuğunuzun katılımına onay vermek, onlar için herhangi bir ek sağlık riski oluşturmaz.

**Süre**

Uluslararası Canlı Verici Karaciğer Nakli Kayıt Defteri - LDLTregistry.org, 1 Eylül 2023 tarihinde başlayacak ve en az 10 yıl sürecektir.

**Faydalar**

Eğer çocuğunuz LDLTregistry.org'a katılırsa, doğrudan bir sağlık faydası elde etmeyecektir, ancak katılımının canlı verici karaciğer nakli uygulamasını çocuklarda iyileştirmemize yardımcı olması olasıdır. Sonuç olarak, gelecek nesillerin bu iyileştirmelerden faydalanması muhtemeldir.

**Tazminatlar**

Eğer çocuğunuzun LDLTregistry.org'a katılmasına onay verirseniz, herhangi bir para veya hediyeler almayacaksınız.

**Gizlilik**

Kayıt defterine katılanların kimlik bilgileri paylaşılmayacaktır. LDLTregistry.org'dan topladığımız bilgiler sıkı bir şekilde gizli tutulacaktır. Topladığımız çocuğunuzla ilgili herhangi bir bilgi güvenli bir şekilde saklanacak ve yalnızca kayıt defterinde yer alan yerel doktorlar tarafından erişilebilecektir. Çocuğunuzun bilgileri isim, doğum tarihi veya herhangi bir kişisel kimlik belirleyici yerine rastgele bir numara ile tanımlanacaktır. Sadece yerel doktorlar ilgili numarayı bilecektir ve bu bilginin güvenli bir şekilde saklandığından emin olacağız. Bu bilgi, kayıt defterinin yerel Baş Araştırmacısı ([lütfen Baş Araştırmacının Adını ekleyin]) tarafından dışarıya paylaşılmayacak veya verilmeyecektir. Kliniğimiz ([lütfen Klinik, Hastane / Üniversitenin Adını ekleyin]) tarafından.

**Sonuçların Paylaşılması**

Bu kayıt defterinden elde edilen bilgiler konferanslarda paylaşılacak ve bilimsel dergilerde yayımlanacaktır. Bu, bu araştırmaya ilgi duyan diğer kişilerin bulgularımızdan faydalanmasına olanak sağlar. Bu bilginin yayılmasıyla, daha geniş tıp topluluğuna katkıda bulunulacak ve pediatrik canlı verici karaciğer nakli alanında ilerleme sağlanabilecektir.

**Reddetme veya Çekilme Hakkı**

Çocuğunuzun LDLTregistry.org'a katılmasını istemiyorsanız, bunu yapmaya zorlanmazsınız ve katılmayı reddetmeniz çocuğunuzun bu klinikteki tedavisini herhangi bir şekilde etkilemeyecektir. Çocuğunuz bu klinikte sahip olacağı tüm faydaları her durumda alacaktır. Çocuğunuzun Kayıt Defteri'ndeki katılımını istediğiniz zaman durdurabilirsiniz ve bu durum çocuğunuzun bir hasta olarak sahip olduğu hakları kaybetmesine neden olmayacaktır. Çocuğunuzun bu klinikteki tedavisi hiçbir bir şekilde etkilenmeyecektir. Bu bir ebeveyn olarak sizin seçiminizdir ve çocuğunuzun tüm haklarına her durumda saygı gösterilecektir.

**Kimle İletişime Geçilmeli**

Herhangi bir sorunuz varsa, şu anda veya daha sonra, hatta çalışma başladıktan sonra bile sorabilirsiniz. Daha sonra soru sormak isterseniz, aşağıdakilerden herhangi birine başvurabilirsiniz: ([Lütfen Baş Araştırmacının Adını, adresini, telefon numarasını ve e-posta adresini 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 kurallara uygun olarak hazırlanmıştır. [http://www.who.int/ethics/review-committee/informed\_consent/en/].

**BÖLÜM B: Onay Belgesi**

Ben, katılımcının ebeveyni/kanuni vasisi olarak, yukarıdaki bilgileri okudum veya bana okundu. Bununla ilgili soru sorma fırsatım oldu ve sorduğum tüm sorular tatmin edici şekilde yanıtlandı. Bu araştırmaya katılmak için çocuğum adına gönüllü olarak onay veriyorum.

Katılımcının Adı (Çocuk) \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Ebeveyn/Kanuni Vasinin İmzası \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

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

Gün/ay/yıl

**Onayı alan doktor/unvanlı kişi tarafından yapılan açıklama**

Aşağıda imzası bulunan doktor/unvanlı kişi olarak, katılımcının ebeveyni/kanuni vasisine çalışma hakkında soru sorma fırsatı verildiğini ve sorulan tüm soruların doğru ve benim konu hakkındaki bilgilerime dayanarak yanıtlandığını onaylıyorum. Bireyin zorlanmadan onay verdiğini ve onayın özgür ve gönüllü olarak verildiğini doğruluyorum.

Bu Bilgilendirilmiş Onam Formu'nun bir kopyası, katılımcının ebeveynine/kanuni vasisine verilmiştir.

Doktor/Onayı alan kişinin Adı \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Doktor/Onayı alan kişinin İmzası \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

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

Gün/ay/yıl