



Doğuştan Gelen Kalp Hatalarının Tedavisi için Ulusal Kalite Güvencesi (QS) Çerçevesinde Merkezi Bilgi Toplama Uygulamasına Katılım Hakkında Hasta Bilgilendirmesi ve Muvafakat Beyanı

Sayın Hasta,
Sayın Ebeveynler,

Alman Pediatrik Kardiyoloji Birliği (DGPK) ve Alman Toraks, Kalp ve Damar Cerrahisi Birliği (DTGHG), uzman tıp birlikleri olarak doğuştan kalp hatası bulunan tüm hastaların tedavisi için bir kalite güvencesi önlemi gerçekleştirmek istiyor. Bu amaçla yapılan tüm kalp ameliyatlarının ve tüm terapötik kalp kateteri müdahalelerinin (diğer adıyla intervansiyonların) bilgilerinin ve tedavi sonrası muayenelerin bir veri bankasında toplanması ve bağımsız bir uzman komisyon tarafından değerlendirilmesi amaçlanıyor.

Bu önlemin amacı, iyileştirme potansiyellerini görmek ve doğuştan gelen kalp hatalarının tedavi kalitesini kalıcı olarak garantilemektir. Bunun yanında, Almanya'da toplanan bilgilerin uluslararası alanda toplananlarla karşılaştırılması hedefleniyor.

Uygulama pilot aşamasında Haziran 2008 ile Aralık 2010 arasında uygulanabilirliği açısından denenmiştir. Yetkili etik komisyonlar projeyi onayladı.

Almanya çapında veri değerlendirmesinin düzenli olarak seyretmesini güvenceye almak için toplanan bilgiler merkezi olarak kaydedilip işlenecektir. Görevin bu bölümü için Doğuştan Gelen Kalp Hataları Ulusal Sicili e.V., Berlin seçildi, çünkü burada tanınmış bir veri bankası sistemi ve doğuştan gelen kalp hataları konusunda uzun yıllara dayanan deneyimler mevcut (www.kompetenznetzahf.de).

Kalite güvencesi projesi için Doğuştan Gelen Kalp Hataları Ulusal Sicili e.V.'de bağımsız bir veri bankası oluşturuldu, burada tedavi bilgileri bağımsız olarak toplanıp kaydediliyor. Yapılan müdahalelerle bağlantılı tüm bilgilerin ve tedavi sonrası muayeneye ilgili tıbbi bulguların toplanması hedefleniyor. Bilgiler, doğrudan tedavi eden doktorlar/klinikler tarafından, güvenli bir internet bağlantısı yoluyla giriliyor.

Bilgilerin değerlendirmesi bağımsız bir uzman heyet tarafından yapılıyor. Bu heyet, DGPK ve DTGHG ile birlikte belirlenen kalite kriterleri temelinde bir değerlendirme yapılıyor.

Ulusal kalite güvencesi projesi ancak mümkün olduğu kadar yapılan tüm müdahalelerle ilgili bilgi toplanabildiğinde anlamlı hale geliyor. Bu nedenle katılmanızı rica ediyoruz.

Yukarıdakileri okuduysanız, içeriğini anladıysanız ve kalite güvencesi amacıyla merkezi veri toplama uygulamasına katılmak istiyorsanız, ekteki muvafakat beyanında, size/çocuğunuza yapılan müdahalenin tıbbi tedavi bilgilerinizi kaydetmemiz ve işlememiz için onay vermenizi rica ediyoruz.

İşbirliğiniz için teşekkür ederiz. Saygılarımızla,

Proje Ekibi



Veri Gizliliği Bilgileri

Bilgi toplanmasının amacı, yukarıdaki projeye hizmet etmektir. Tüm bilgiler federal eyaletlerin veri gizliliği görevlileri tarafından kontrol edilen Doğuştan Gelen Kalp Hataları Ulusal Sicili e.V.'ye ait veri gizliliği konsepti çerçevesinde kaydedilip işlenecektir. Bilgiler takma adlarla (yani şifrelenerek) elektronik olarak kaydedilecek ve yabancıların erişiminden korunacaktır. Bilgilerin istatistiki amaçlarla değerlendirmesi ve yayınlanması anonim olarak gerçekleşecek, yani sizinle/çocuğunuzla herhangi bir bağlantı kurulmayacaktır.

Katılmamanız hiçbir dezavantaj yaratmayacaktır. Aynı şekilde verilmiş olan bir onay neden gösterilmeden geri çekilebilir. İstediuğiniz zaman kaydedilen veriler hakkında bilgi ya da bunların silinmesini talep edebilirsiniz.

Doğuştan Gelen Kalp Hataları Ulusal Sicili e.V., verilerin işlenmesinden sorumludur (adresi ve telefon numarasını bu bilgilendirme formunun sonunda bulabilirsiniz).

Başka sorularınız varsa, bunları memnuniyetle yanıtlanırız. Lütfen bunun için bilgi veren doktorunuza ya da doğrudan Doğuştan Gelen Kalp Hataları Ulusal Sicili e.V.'ye başvurun:

Kontrol eden doktor (*kaşe*):

Nationales Register für angeborene Herzfehler e. V.'de muhatabınız:

Dr. med. Ulrike Bauer

Genel Müdür

Doğuştan Gelen Kalp Hataları için Yetkinlik Ağı ve

Doğuştan Gelen Kalp Hataları Ulusal Sicili e.V.

Augustenburger Platz 1

13353 Berlin

Tel.: +49 30/4593-7276

Faks: +49 30/4593-7278

E-posta: ubauer@kompetenznetz-ahf.de

Muvafakat beyanını bir sonraki sayfada bulabilirsiniz.



REGISTER
ANGEBORENE HERZFEHLER



Doğuştan Gelen Kalp Hatalarının Tedavisi için Ulusal Kalite Güvencesi (QS) Çerçevesinde Merkezi Bilgi Toplama Uygulamasına Katılım Hakkında Hasta Bilgilendirmesi ve Muvafakat Beyanı

Hastanın Kişisel Bilgileri

Soyadı: _____

Adı: _____

Doğum tarihi: _____

İşbu suretle, yukarıda anılan projeye gönüllü olarak katılmaya hazır olduğumu beyan ederim. Kişisel bir görüşmede projenin yapısı, önemi, riskleri ve kapsamı konusunda ayrıntılı ve anlaşılır bir şekilde bilgilendirildim. Bir danışma görüşmesi yapma fırsatım oldu. Tüm sorularım tatmin edici şekilde yanıtlandı, istediğim zaman yeni sorular sorabilirim. Bunun ötesinde tetkik bilgilendirmesi metnini okudum ve anladım.

Karar vermek için yeterli zamanım oldu. İstediğim zaman ve neden belirtmeden tetkike katılım onayımı geri çekebileceğimi (sözlü ya da yazılı olarak), bunun benim açımdan bir dezavantajı olmayacağını biliyorum.

Verilerin İşlenmesi için Muvafakat Beyanı

Bana/çocuğuma ait tetkikle bağlantılı sağlık bilgilerinin takma adla (yani kodlamayla, ad, adres, adın baş harfleri ya da benzeri olmadan) toplanacağını, veri taşıyıcılarına kaydedileceğini ve tetkikin siparişini veren tarafından değerlendirileceğini anladım, kabul ediyorum; yayınlar dahil üçüncü kişilere aktarım yalnızca anonim olarak yapılacak, yani benimle/çocuğumla herhangi bir bağlantı kurulamaz.

Bunun ötesine geçen veri toplama işlemleri her zaman ek bir muvafakat beyanı gerektirir.

Tetkik bilgilendirmesi ve muvafakat beyanının bir suretini aldım, okudum ve anladım.

Yer, Tarih

Hastanın/Bakan kişinin imzası

Yer, Tarih

2. bakan kişinin imzası*

Yer, Tarih

Açıklama yapan doktorun imzası/kaşesi

* Reşit olmayan kişilerde her iki vasinin imzası gerekir
KG Sicili
Hasta Bilgilendirmesi ve Muvafakat Beyanı