

## Akut Resusitasyon Araştırmalarında Bilgilendirilmiş Onam Alma - Uluslararası Durum Belirleme Anketi -

Bu anket çalışması, bir uluslararası araştırma ekibi tarafından ‘‘bilgilendirilmiş onam alınamayacak kişilerde’’ akut resusitasyon çalışmalarındaki uluslararası kabul edilebilirlik ve düzenleyici durumu tespit etmek amacıyla yapılmaktadır.

*Bu anket çalışmasının bitirilmesi isteğe bağlıdır fakat bir çok katılımcının anketi tamamlamasını arzu ediyoruz. Bu sayede uluslararası resusitasyon çalışmalarındaki güncel durumu daha iyi anlayabileceğiz. Bu çalışmayı takip etmek için sizinle ilgili bilgiler ve bağlantı adresiniz istenmiş olmasına rağmen, hiçbir katılımcının bilgileri yayınlarda veya toplumsal dokümanlarda belirtilmeyecektir.*

Bu anket çalışmasını Türkçe veya İngilizce doldurunuz. Çalışma hakkındaki sorular veya ek neriler Professor Roger J. Lewis, MD, PhD ( [roger@emedharbor.edu](mailto:roger@emedharbor.edu) ) e-posta ile gönderilebilir.

Bu önemli çalışmadaki yardımınız için teşekkürler.

### Tanımlayıcı Bilgi (Lütfen okunur yazın)

Adı : \_\_\_\_\_  
Soyadı Adı Göbek Adı

Posta Adresi: \_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_

E-posta Adresi: \_\_\_\_\_

Çalıştığı lke: \_\_\_\_\_

### 1. Primer Profesyonel Aktivite (En Uygununu seçiniz):

- |  |   |
|--|---|
| <input type="checkbox"/> Akademik veya eğitim hastanesinde acil doktoru                    | <input type="checkbox"/> zel hastanede acil tıp branşı dışında doktor  |
| <input type="checkbox"/> Kamu veya hkmete bağlı hastanede acil doktoru                   | <input type="checkbox"/> Hastane dışında acil tıp branşı dışında doktor |
| <input type="checkbox"/> zel bir hastanede acil doktoru                                   | <input type="checkbox"/> Hastane ncesi Bakımda (112) grevli doktor    |
| <input type="checkbox"/> Hastane dışı ortamda acil doktoru                                 | <input type="checkbox"/> Acil hemşiresi.                                |
| <input type="checkbox"/> Akademik veya eğitim hastanesinde acil tıp branşı dışında doktor  | <input type="checkbox"/> Diğer blmlerde hemşire                       |
| <input type="checkbox"/> Kamu veya hkmete bağlı hastanede acil tıp branşı dışında doktor | <input type="checkbox"/> Diğer Tıp alışanı                             |
|  | <input type="checkbox"/> Diğer (ltfen belirtin): _____                 |
|  | _____   |
|  | _____   |

## Akut Resusitasyon Araştırmalarında Bilgilendirilmiş Onam Alma - Uluslararası Durum Belirleme Anketi -

---

### Çalıştığınız Yerin Özellikleri

2. Çalıştığınız kurumda veya hastanede insan olgularının korunması ve klinik araştırma çalışmalarını düzenleyen etik komitesi veya eşdeğer bir komitesi var mı ?

Evet  Hayır  Emin Değilim  Diğer: \_\_\_\_\_

3. Kurumunuzda klinik çalışmaya başlamadan önce etik komiteden onay gerekiyor mu?

Evet  Hayır  Emin Değilim  Diğer: \_\_\_\_\_

4. Bildiğiniz kadarıyla, kurumunuzda etik komiteniz bilgilendirilmiş onam veremeyecek hastaların da çalışmaya katıldığı çalışmalara hiç onay verdi mi?

Evet  Hayır  Emin Değilim  Diğer: \_\_\_\_\_

5. Hangi tür çalışanlar etik kurulda çalışırlar? (uyan herbirini işaretleyin)

Yanıtlanmaz, kurumumuzda etik kurul yoktur  
 Doktorlar  Hemşireler  Genel halk  
 Hastane yöneticileri  Dini temsilciler  
 Diğer: \_\_\_\_\_  Diğer: \_\_\_\_\_

---

### Resusitasyon Çalışmaları için Ülkenizdeki Düzenleyici Şartlar

*Dünya Tıp Birliği, Helsinki Deklerasyonu: İnsanları İçeren Tıbbi Araştırmalarda Etik Prensipler*

(paragraph 26) kısmen belirtir ki, “onam alınamayacak kişileri içeren çalışmalar, sadece fiziksel veya mental durum onamın alınmasını engelleyen tek durumsa yapılabilir” diye belirtmektedir.

Paragraf “çalışmada kalmak için gerekli olan onam en kısa sürede kişiden veya kanuni temsilciden en kısa sürede alınmalıdır” diye devam etmektedir.

6. Ülkeniz “Helsinki Deklarasyonu”nun gereksinimlerine uymakta mıdır ?

Evet  Hayır  Emin Değilim  Diğer: \_\_\_\_\_

7. Helsinki Deklarasyonu'nun ek bir öneri ile hastanın onam veremediği veya hasta yerine onam verilememesi durumundaki acil çalışmaları için bir düzenlemesinin olduğunu biliyor musunuz?

Evet  Hayır  Emin Değilim  Diğer: \_\_\_\_\_

Nisan 2001’de, *Avrupa Birliği Direktif’i* insan olgularının korunması ve klinik çalışmaların yapılması için gerekli standartları bildirmiştir. Bu direktif, onam veremeyeceklerin çalışmalara katılabilmelerini sadece “kanuni temsilciden bilgilendirilmiş onam alındığında” kabul etmektedir.” [makale 5, paragraph (a)]. Direktif, çalışmanın hasta için potansiyel yarar sağlama durumu olsa dahi, hastanın onam veremediği veya yerine onam verecek kimsenin olmadığı durum için düzenleme içermemektedir. Avrupa Birliği Direktifi’ne uymak için bazı Avrupa Birliği ülkelerinin kanunları vardır.

8. Ülkeniz Avrupa Birliği ülkesi mi?

Evet  Hayır  Emin Değilim  Diğer: \_\_\_\_\_

## Akut Resusitasyon Araştırmalarında Bilgilendirilmiş Onam Alma - Uluslararası Durum Belirleme Anketi -

---

### Resusitasyon alışmaları için lkenizdeki Düzenleyici Şartlar (Devam)

9. ye ülkelerde klinik çalışmaları düzenleyen Avrupa Birliği Direktifleri Nisan 2001 hakkında bilgi sahibi misiniz?

- Evet, direktiften haberim var, acil ve resusitasyon çalışmalarındaki etkilerinden haberdarım  
 Evet, direktiften haberim var, acil ve resusitasyon çalışmalarındaki etkilerinden haberdar değilim  
 Hayır, direktiften haberim yok

10. lkeniz Avrupa Direktifine uyum için yasa çıkardı mı?

- Evet  Hayır  Emin Değilim  Diğer: \_\_\_\_\_

11. Ülkenizde bu tür düzenleme planlandı mı?

- Evet  Hayır  Emin Değilim  Diğer: \_\_\_\_\_

12. Eğer Avrupa Direktifinin uyumu ile ilgili yasa ülkenizde çıkmışsa/çıkarsa, (fikrinize en yakını işaretleyin)

- Uygulanamaz, böyle bir yasa çıkmaz.  
 Tamamen acil ve resusitasyon çalışmalarını korur  
 Uygun değerlendirme sonrası acil ve resusitasyon çalışmalarına izin verir  
 Diğer: \_\_\_\_\_  
 Bilmiyorum.

Avrupa Direktifi'nin uygulanmasından önce birçok Avrupa Birliği'nin ye ülkesinin onamsız katılımı olan acil resusitasyon çalışmaları için düzenlemeleri mevcuttu. Bu düzenlemeler genellikle çalışmanın bireye yararlı olduğu çalışmaları içeriyordu ve kişinin veya kanuni temsilcilerinin onamının alınabildiği durumlarda uygulanamıyor ve bu çalışmanın etik komite tarafından değerlendirilip onaylanmış olması gerekiyordu.

13. Avrupa Direktifi'nin uygulanmasından önce, bu tür resusitasyon çalışmaları ülkenizde planlanıp, değerlendirilip onaylanıyor muydu?

- Evet  Hayır  Emin Değilim  Diğer: \_\_\_\_\_

14. Őu anda, bu türde çalışmalar planlanıp, değerlendirilip onaylandığında genellikle uygulanabiliyor mu?

- Evet  Hayır  Emin Değilim  Diğer: \_\_\_\_\_

15. Ülkenizde, bu tür çalışmaların yapılabilmesi için spesifik düzenlemeler var mı?

- Evet  Hayır  Emin Değilim  Diğer: \_\_\_\_\_

16. Ülkenizdeki Ulusal Tıp Birliğinin veya Birliklerinin onam alınamayan kritik durumlardaki bu tür çalışmalar için özel nerileri var mı ?

- Evet  Hayır  Emin Değilim  Diğer: \_\_\_\_\_

Evet ise, bu toplulukların adı nedir? \_\_\_\_\_

## Akut Resusitasyon Araştırmalarında Bilgilendirilmiş Onam Alma - Uluslararası Durum Belirleme Anketi -

---

### Resusitasyon alışmaları için Ülkemizdeki Düzenleyici Şartlar (Devam)

17. Lütfen aşağıya, ülkemizde resusitasyon konulu insan çalışmalarında izin veya kısıtlama konusundaki düzenlemeler hakkında bize yardımcı olacağını düşündüğünüz ek bilgi veriniz

---

---

---

---

---

---

### Amerika Birleşik Devletlerindeki Düzenlemeler ile Karşılaştırmalar

1996’da, Birleşik Devletler Gıda ve İlaç Yönetimi (FDA), hastadan onam alınamayacak fakat çalışmanın aksi takdirde yapılmasının imkan dahilinde olmadığı ve hastanın çalışmadan potansiyel olarak yarar görebileceği durumun var olduğu resusitasyon çalışmalarına izin vermek için özel olarak hazırlanmış düzenlemeleri açıkladı.

18. ABD’de resusitasyon çalışmalarının yapılmasını sağlayan FDA düzenlemelerinden haberdar mısınız?

- Evet, düzenlemelerden haberdarım ve acil ve resusitasyon çalışmalarındaki etkilerinde haberdarım
- Evet, düzenlemelerden haberdarım fakat acil ve resusitasyon çalışmalarındaki etkilerinde haberdar değilim
- Hayır, düzenlemelerden haberdar değilim.

19. Sizce Avrupa Birliği Direktifleri, FDA düzenlemelerinde daha mı sıkı, yoksa daha mı az sıkı? (“Daha sıkı” demek ABD’de yapılabilecek bir çalışmaya, izin çıkmaması anlamındadır)

- Avrupa Birliği Direktifleri daha sıkı
- İki aynı sıklıkta
- Avrupa Birliği Direktifleri daha az sıkı
- Emin Değilim (veya birinden veya her iki düzenlemeden haberdar değilim)

20. Sizce Helsinki Deklerasyonu FDA düzenlemelerinde daha mı sıkı yoksa daha mı az sıkı? (“Daha sıkı” demek ABD’de yapılabilecek bir çalışmaya, izin çıkmaması anlamındadır)

- Helsinki Deklerasyonu daha sıkı
- İki aynı sıklıkta
- Helsinki Deklerasyonu daha az sıkı
- Emii Değilim (veya birinden veya her iki düzenlemeden haberdar değilim)

## Akut Resusitasyon Araştırmalarında Bilgilendirilmiş Onam Alma - Uluslararası Durum Belirleme Anketi -

---

### Akut Resusitasyon Araştırması için Bilgilendirilmiş Onam Hakkındaki Görüşleriniz

Tartışmanın bir ucu araştırma olgularının korunması iken, diğeri ucu ise hasta bakımını arttırmak için özgürce bilimsel çalışmalarını yürütmektir. Lütfen aşağıdaki düzenlemelerin hangi noktada zayıf düştüğünü söyleyiniz:

21. Helsinki Deklerasyonu, yazılmış haliyle:

- Çok sıkı, gerekli araştırmayı engelliyor
- Çalışmanın ilerlemesini sağlarken, araştırma olguları için uygun korumalar sağlıyor.
- Araştırma olgularını yeterli korumuyor
- Emin değılim, veya bu doküman hakkında yorum için yeterli bilgim yok

22. 2001 Avrupa Birliğı Direktifi, yazılmış haliyle:

- Çok sıkı, gerekli araştırmayı engelliyor
- Çalışmanın ilerlemesini sağlarken, araştırma olguları için uygun korumalar sağlıyor.
- Araştırma olgularını yeterli korumuyor
- Emin değılim, veya bu doküman hakkında yorum için yeterli bilgim yok

23. Birleşik Devletler FDA regülasyonları, yazılmış haliyle::

- Çok sıkı, gerekli araştırmayı engelliyor
- Çalışmanın ilerlemesini sağlarken, araştırma olguları için uygun korumalar sağlıyor.
- Araştırma olgularını yeterli korumuyor
- Emin değılim, veya bu doküman hakkında yorum için yeterli bilgim yok

24. Ülkenizdeki geçerli kanun, düzenlemeler ve diğeri kurallar

- Çok sıkı, gerekli araştırmayı engelliyor
- Çalışmanın ilerlemesini sağlarken, araştırma olguları için uygun korumalar sağlıyor.
- Araştırma olgularını yeterli korumuyor
- Emin değılim, veya bu doküman hakkında yorum için yeterli bilgim yok

---

### Örnek Klinik Çalışma

Lütfen řu durumu düşünün. Bir hayvan çalışması ile kardiyopulmoner arrestte defibrilasyon başarı şansını arttırdığı gösterilen (normal sinus ritmine döndürme gücü pleseboda % 10 iken, bu ilaçta %25) yeni bir ilaç var. İlaç ucuz, yarılanma süresi bir dakikadan az ve bilinen yan etkisi yok. Üretici firma bu ilacın defibrilasyon başarı şansını artırıp arttırmadığı tespit etmek için, hastane dışı randomize kontrollü bir çalışma yapmak istiyor. Tüm diğeri düzenleyici ve etiksel gereksinimler (hasta bilgilerinin gizliliğı gibi) teklif edilen çalışmada sağlanmış durumda. Sizce:

25. Bu çalışma ülkenizde izin alabilir mi ?

- Evet  Hayır  Emin değılim

26. 2001 Avrupa Birliğı Direktiflerine göre izin alabilir mi ?

- Evet  Hayır  Emin değılim

27. Helsinki Deklerasyonuna göre izin alabilir mi ?

- Evet  Hayır  Emin değılim

28. Amerika Birleşik Devletlerinde izin alabilir mi ?

- Evet  Hayır  Emin değılim

## Akut Resusitasyon Araştırmalarında Bilgilendirilmiş Onam Alma - Uluslararası Durum Belirleme Anketi -

---

### Lütfen Kişisel Araştırma Deneyiminiz Hakkında Biraz Bilgi Veriniz

29. Katılımcı veya primer araştırmacı olarak eğer katıldıysanız hangi tür insan çalışmalarına katıldınız? (Lütfen uyanları seçiniz)?

- Hiçbiri, insan çalışmasına katılmadım.
- Onam formu gerektirmeyen retrospektif veya benzer çalışmalara katıldım
- Katılım öncesi bilgilendirilmiş onam alınan prospektif çalışmalara katıldım
- Hastaların çok hasta olup, onamın aile üyeleri veya kanuni temsilcilerinden alındığı klinik araştırmalara katıldım
- Hastaların çok hasta olup çalışma öncesi onam alınmadığı çalışmalara katıldım
- Poliklinik ortamında propektif klinik araştırmalara katıldım.
- Acil servis ortamında prospektif çalışmalara katıldım
- Yatan hasta ve hastane ortamında klinik çalışmaya katıldım
- Hastane dışı (hastane öncesi-112) sistemindeki çalışmalara katıldım
- İlaç veya tıbbi cihaz üreticisi tarafından dizayn edilmiş ve desteklenmiş çalışmalara katıldım
- Doktor araştırmacılar tarafından dizayn edilen, fakat ilaç veya tıbbi cihaz üreticisini içermeyen çalışmalara katıldım
- Kendim hazırladığım prospektif çalışmalara katıldım.
- İlaçların test edildiği çalışmalara katıldım.
- Tıbbi cihazların test edildiği çalışmalara katıldım.

30. İnsan çalışmalarının etik kurallara uygun yapımı ile ilgili hangi eğitimi aldınız? (Lütfen uyanları seçiniz)?

- İnsan çalışmalarının etik kurallara uygun yapımı ile ilgili “formal bir eğitim” almadım.
- İnsan çalışmalarının etik kurallara uygun yapımı ile ilgili “tıp eğitimim esnasında genel rehberlik” aldım.
- İnsan çalışmalarının etik kurallara uygun yapımı ile ilgili “kurs veya ders” aldım.
- Hastaların bilgilendirilmiş onam veremeyecekleri durumlardaki acil durumlarla ilgili çalışmaların etik kurallara uygun yapımı ile ilgili özel bir kurs veya ders aldım.
- Diğerleri: \_\_\_\_\_

**Akut Resusitasyon Araştırmalarında Bilgilendirilmiş Onam Alma  
- Uluslararası Durum Belirleme Anketi -**

---

**Hakkınızda ek bilgi:**

31. Acil alanında kaç yıldır çalışıyorsunuz?

Yıl olarak \_\_\_\_\_

32. Hangi yıl klinik olarak çalışmaya başladınız? \_\_\_\_\_  Cevap vermeyi reddediyorum

33. Cinsiyetiniz nedir?  Erkek  Kadın  Cevap vermeyi reddediyorum

34. Hangi yıl doğdunuz? \_\_\_\_\_  Cevap vermeyi reddediyorum

---

**Bağlantı için Onayınız**

35. Cevaplarınız hakkında ek bilgi veya açıklama talep edebilir miyiz?

Evet  Hayır

Evet ise, size en iyi nasıl ulaşabiliriz?

E-posta  Normal posta  Diğer \_\_\_\_\_

36. Ülkenizdeki acil bakım ve resusitasyon hakkında çalışmaların yapılması için gerekli ortam hakkında bilmemizi istediğiniz başka bilgi var mı?

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

**Katılımınız için Teşekkürler!**