

ATP alışması

TK2d'nin Hastalar ve Hastaların Bakımını Üstlenen Kişiler üzerindeki Etkisini Anlamak için yapılan Küresel Araştırma alışması

Bilgilendirme sayfası

GİRİŐ

TK2d ile yaşam konusundaki bir ankete katılmak üzere davet edildiniz. Katılımınız gönüllölük esaslıdır. Ankete katılmayı kabul ederseniz, yanıtlarınız ve kişisel bilgilerinizin nasıl kullanılacağını belirten bir olur formu imzalamanız istenecektir. Aşağıda yer alan, katılıp katılmayacağınıza karar vermenize yardımcı olacak bilgileri lütfen dilediğiniz kadar süre içerisinde okuyun.

BU ANKETİN AMACI NEDİR?

TK2d ile yaşamanın veya TK2d'li birisine bakmanın nasıl olduğunu daha iyi anlamak. Buna, fiziksel belirtiler ve semptomlar, TK2d'li birisi ile yaşamanın veya bu kişiye bakmanın yarattığı etkileri anlamak dahildir.

Bu anket; Kuzey Amerika, Avrupa ve Güney Amerika'da yapılacak ve en fazla 100 katılımcı dahil olacaktır. Anketin sonuçları ise medikal konferanslarda ve bilimsel yayınlarda paylaşılacaktır.

BU ANKET KİM TARAFINDAN YAPILMAKTADIR?

Bu anket, Rare Disease Research Partners (Nadir Hastalıklar Araştırma Merkezi - RDRP) tarafından, International Mito Patients (Uluslararası Mito Hastaları - IMP); the United Mitochondrial Disease Foundation (Birleşmiş Mitokondriyal Hastalıklar Kuruluğu - UMDF); MitoAction; the Lily Foundation (Lily Kuruluğu) ve the Association contre les Maladies Mitochondriales (Mitokondriyal Hastalıklarla Mücadele Derneği - AMMi) de dahil olmak üzere birçok kuruluğuyla işbirliği halinde, bir ilaç firması adına yapılmaktadır. Firmanın ismi anketin sonunda gösterilecektir.

KİMLER KATILABİLİR?

Anket řu kişilerin katılımına açıktır:

- TK2d'si olan yetişkinler
- TK2d'si olan bir kişinin bakımını üstlenen kişiler (ebeveynler veya bakıcılar)
- 2008'den sonra vefat eden TK2d'si olan bir kişinin bakımını üstlenen kişiler (ebeveynler veya bakıcılar)

Anketi tamamlayanların řu kriterleri karşılamaları gerekmektedir:

- 18 yaşında veya 18 yaşından büyük olmak
- Bilgilendirilmiş olur formu verebilmek

- Genetik olarak onaylanmış TK2d teşhisi konmuş olmak veya bu teşhis konmuş bir kişinin bakımını üstlenmiş veya vefat eden, genetik olarak onaylanmış teşhisi (örn., genetik test yoluyla) konmuş olan bir çocuğun/yetişkinin bakımını üstlenmiş olmak
- Herhangi bir cihaz kullanarak anketi online olarak doldurabilmek
- Anketin dilini akıcı bir şekilde konuşabiliyor, okuyabiliyor, yazabiliyor ve tamamıyla anlayabiliyor olmak

KİMLER KATILAMAZ

TK2d'si olan kişi bir klinik çalışma dahilinde (Bilgilendirilmiş olur formu MT1621 çalışması) nükleosit tedavisi aldıysa, lütfen bu anketi doldurmayın.

NOT: TK2d'li kişi nükleosit tedavisini bir klinik araştırma kapsamı dışında aldıysa (Örneğin: insani amaçlı erken erişim veya ücretini kendileri karşılayarak veya farmasötik dışı sınıf nükleosit terapisi erişimi gibi başka yollarla), anketi doldurabilirsiniz.

SİZİN DAHİL OLDUĞUNUZ YER

Onay verdikten sonra, katılıma uygunluğunuzu teyit etmek için size üç soru sorulacak. Eğer katılmayı kabul eder ve uygunluk kriterlerini karşılırsanız, o zaman anketi doldurabileceksiniz. Anket iki bölümden oluşmaktadır. Tamamlamak istediğiniz bölümleri seçebilirsiniz; böylece anket sizi uygun bölüme yönlendirecektir.

Hasta bölümü:

- Bu sorular TK2d'li kişinin deneyimledikleri hakkındadır.
- TK2d'li kişinin kendisi veya yaş olarak çok küçük veya anketi dolduramayacak durumdaysa, bakımını üstlenen kişi tarafından tamamlanabilir.

Bakımını üstlenen kişi bölümü:

- Bu sorular, bakıcının, TK2d'li kişiye bakarken deneyimledikleri hakkındadır.

ANKETİ TAMAMLAMAK

Anketi doldurmak yaklaşık 60 dakika almaktadır. Tüm anketi tek bir seferde doldurmak zorunda değilsiniz. Anketi, daha sonra tamamlamak üzere yarım bırakabilirsiniz. Bunu yapmak için, internet tarayıcınızın sorabileceği "çerezleri kabul et" seçeneğini onaylamalısınız. Böylece anketteki cevaplarınız kaydolabilir. Ayrıca, yarıda bıraktığınız anketi doldurmaya aynı cihazda devam etmelisiniz. Anketi tamamladığınızda, imzalamış olduğunuz Olur Formunu ve cevaplarınızı gözden geçirip, bir kopyasını indirebileceksiniz.

Dilerseniz, anketi doldurmak için ayırdığınız süreyi karşılması adına 60€ (veya yerel para birimindeki karşılığı) miktarında bir hediye çeki ve analiz tamamlandığında elde edilecek bulguların bir değerlendirmesini alabilirsiniz.

ANKETE KATILIMIN OLASI FAYDALARI

TK2d ile yaşıyan insanların ve onların bakımını üstelenen kişilerin deneyimlerinden elde ettiklerimizi paylaşarak, bu hastalık hakkında daha geniş hasta, tıp ve bilim camiasında farkındalık yaratabiliriz.

OLASI RİSKLER VE RAHATSIZ EDEBİLECEK DURUMLAR

Bu anketle ilgili bilinen risk veya rahatsız edebilecek durumlar yoktur, ancak sizin TK2d ile deneyiminiz veya TK2d'li birine bakmaktaki deneyiminiz hakkında sorular sormamız sebebiyle, bazı soruları cevaplarırken kendinizi rahat hissetmeyebilir veya üzülebilirsiniz. Anketi doldurmaya dilediğiniz zaman ara verebileceğinizi lütfen unutmayın.

TK2d ile yaşıyan kişiler için mevcut olan desteğe ihtiyacınız olması durumunda erişebilirsiniz:

<https://www.mitopatients.org/about/members>

ANKETE KATILMAYI KABUL ETMEZSENİZ NE OLACAK?

Ankete katılma kararınız tamamen gönüllülük esaslıdır. Katılmayı kabul etmemenin herhangi bir sonucu/cezası yoktur.

ANKETTEN NASIL GERİ ÇEKİLEBİLİRİM

Ankete katılmayı kabul ederseniz, herhangi bir sebep vermeden dilediğiniz zaman geri çekilebilirsiniz (bu durumda anketi doldurmayı bırakın ve yanıtlarınızın silinmesini isteyin). Anketten geri çekilmek için lütfen iletişim bilgileri aşağıda yer alan RDRP ile iletişime geçin. Anketi tamamladıktan sonra geri çekilmek isterseniz, yanıtlarınızı henüz anonimleştirilmedikleri takdirde silebiliriz. Yanıtlarınızın anonimleştirildikten sonra hariç tutulması mümkün olmayacaktır.

Geri çekilmek için lütfen bizimle iletişime geçin: <http://info@rd-rp.com>

Rare Disease Research Partners MPS House, Repton Place, White Lion Road, Amersham, Buckinghamshire, HP7 9LP, Birleşik Krallık

t: [tel:+44 \(0\) 345 260 1087](tel:+44%20345%20260%201087) w: <http://rd-rp.com>

GİZLİLİK

Ankete verdiğiniz bilgiler RDRP tarafından, veri koruma yasası ve British Healthcare Business Intelligence Association'ın Yasal ve Etik Kılavuzu uyarınca gizli tutulacaktır.

Gizlilik ve Veri Koruma Politikamıza buradan göz atabilirsiniz:

[Gizlilik politikasına bağlantı](#)

Kişisel bilgilerinizi zaman zaman Birleşik Krallık'la aynı seviyede veri koruması sağlamayan ülkelere aktarabiliriz. Herhangi bir bilgi aktarılmadan önce bu tür kuruluşların bizim Gizlilik ve Veri Koruma Politikamızı kabul edip uygulamasını şart koşacağız.

Anketi anonim olarak doldurabilirsiniz; ancak ödeme, anketin bulgularının bir değerlendirmesi ve gelecekteki araştırmalar konusunda bilgi almak amacıyla e-posta adresinizi belirtme seçeneğiniz

olacak. E-posta adresiniz sponsor olan firma ile paylaşılmayacak.

Her yanıtta özel bir numara ve takma isim atanacak. E-posta adresiniz (eğer belirttiyseniz), bu veri kümesinden çıkarılacak; böylece sağladığınız hiçbir bilgi doğrudan sizinle bağlantılı olmayacak.

Tarama sorularını geçemezsem bilgilerime ne olacak?

Tarama sorularıyla ankete katılmak için uygun olmadığınız sonucuna varılırsa, gelecekteki araştırmalardan haberdar olmanız adına e-posta adresinizi belirtme seçeneği size sunulabilir. Bu, isteğe bağlıdır ve yalnızca izin vermeniz durumunda sizinle iletişime geçilecektir. E-posta adresiniz sponsor olan firma ile paylaşılmayacaktır.

Sağladığım bilgiler ne kadar süreyle saklanacak?

Kişisel bilgileriniz araştırma yapmak için kullanılacak ve veri saklama politikamız uyarınca gerekli olan süreden daha fazla süre saklanmayacak.

Anket kapatıldıktan sonra, anonimleştirilen cevaplar RDRP tarafından 5 yıl saklanacak, sonrasında imha edilecek. Arşivlenen veriler RDRP'nin güvenli sunucusunda saklanacak.

E-posta adresinizi belirttiyseniz, bu sadece izin verdiğiniz belirli amaçlar dahilinde kullanılacak. E-posta adresleri anket yanıtlarınızdan ayrı, RDRP'nin güvenli sunucusunda saklanacak ve anket kapatıldıktan 5 yıl sonra imha edilecek.

Veri Saklama Politikamıza buradan göz atabilirsiniz:

[Veri saklama politikasına bağlantı](#)

BİLGİLERİM NASIL PAYLAŞILACAK VE KULLANILACAK?

Takma isim atanmadan önce yanıtlarınıza yalnızca RDRP araştırma ekibi erişebilecek. İsmi baş harfleri, e-posta adresleri, yaş, ülke ve cevaplarınızda belirtmiş olduğunuz herhangi bir isim veya konum, yanıtlar sponsor firmayla paylaşılmadan önce çıkarılacak. Anonimleştirdiğimiz cümlelerinizi birebir olarak paylaşmak isteriz. Eğer cümlelerinizi birebir olarak paylaşmamızı istemiyorsanız, bunu olur formunda belirtebilirsiniz.

Sponsor firma, bu anketten elde edilecek anonimleştirilmiş verileri ürünlerini araştırma ve geliştirme amacıyla sınır olmaksızın müşteri ve ödeme yapan tarafa geri ödemeyle bağlantılı kanıt veya destek gibi benzer konularda kullanabilir.

E-posta adresiniz sponsor firmayla paylaşılmayacak. RDRP sizinle yalnızca onayladığınız takdirde, anketin bulgularının bir değerlendirmesi, hediye çeki veya gelecekteki araştırmalar hakkında bilgi için iletişime geçecek.

Yayımlama

Takma isim atanmış anket cevaplarınız, diğer katılımcıların cevaplarıyla birleştirilecek. Bu birleştirilen anket sonuçları toplantılarda veya raporlarda sunulabilir veya yayımlanabilir. Bu sunum ve yayımlarda kimliğiniz ifşa edilmeyecek.

ADVERS (İSTENMEYEN) OLAY BİLDİRİMİ

Ankette eğer sponsor firmanın ürünlerinden herhangi biriyle ilgili yan etki veya şikayet bildirirseniz, bu bilgiyi onlarla paylaşmamız gerekir. Böylece firma, ilaçlarının güvenliği hakkında daha fazla bilgiye sahip olabilir. Bu detaylar, sponsor firmanın ilaç güvenliği ekibinin sizinle takip amaçlı iletişime geçmesi için e-posta adresinizi paylaşmamıza izin vermediğiniz takdirde, anonim olarak bildirilecektir. E-posta adresinizi paylaşmamız için onay vermeniz tercihe bağlıdır ve anketin gizlilik ve anonimliği üzerinde hiçbir etkisi olmayacaktır.

ŞİKAYETLER VE SORULAR

Anketi doldurmaya başlamadan önce, lütfen belirtilen bilgileri acele etmeden okuduğunuzdan emin olun ve katılmayı isteyip istemediğinize karar verin.

Anketle ilgili herhangi bir sorunuz, endişeniz veya şikayetiniz varsa, lütfen bizimle iletişime geçin: info@rd-rp.com

Rare Disease Research Partners

MPS House, Repton Place, White Lion Road
Amersham, Buckinghamshire, HP7 9LP, Birleşik Krallık
t: +44 (0) 345 260 1087
w: rd-rp.com

Ankete ulaşmak için lütfen aşağıdaki butonlara tıklayınız...

[TK2d'li bir kişi](#)

[TK2d'li bir kişinin bakıcısı](#)

[Vefat eden TK2d hastasının bakıcısı](#)