ÇOK MERKEZLİ
"TÜRKİYE'DEKİ KİSTİK FİBROZİS HASTALARININ DEMOGRAFİK VE KLİNİK ÖZELLİKLERİNİN ULUSAL KİSTİK FİBROZİS HASTA KAYIT SİSTEMİNE KAYDEDİLMESİ VE AVRUPA KİSTİK FİBROZİS DERNEĞİ HASTA KAYIT SİSTEMİNE GÖNDERİLMESİ"
ÇALIŞMASI İLE İLGİLİ PROTOKOL

Amaç	Hasta kayıt sistemleri bir merkezde, ülkede ya da bölgede, hastalarının klinik ve epidemiyolojik özellikleri, bakım ve yaşam süreleri ile ilgili bilgileri kaydetmek, karşılaştırmak, zamanla değişen epidemiyolojiyi görmek amacıyla düzenli olarak toplayan sistemlerdir. Örneği dünyada birçok ülkede bulunan ve nadir bir hastalık olarak kabul edilen Kistik Fibrozis (KF) hastalığına ait ulusal hasta kayıt sistemleri, o bölgede/ ülkede KF hastalığının prevalansını, hastalık yükünü, hayat kalitelerini ve doğal seyirlerini incelemek amacıyla kullanılmaktadır. Ülkemizde ilk kez, "Çocuk Solunum Yolu Hastalıkları ve Kistik Fibrozis Derneği" tarafından "Ulusal KF Hasta Kayıt Sistemi" (UKKS) kurulmuştur. UKKS'nin kurucusu, sahibi, yürütücüsü ve yöneticisi Çocuk Solunum Yolu Hastalıkları ve Kistik Fibrozis Derneği'dir. İnternet üzerinden ulaşılan web bazlı bu sistem sayesinde ülkemizde ne kadar KF hastası olduğu ve bu hastaların klinik ve demografik özelliklerinin bilinmesi mümkündür. Ayrıca bu sistemin, her merkezin kendi KF hasta sayısı ve özelliklerinin bilinmesine ve merkezlerin verilerinin karşılaştırılmasına olanak tanımasının yanısıra, tedavi sonuçlarının değerlendirilmesi ve hangi tedavinin daha iyi olduğunun bilinmesi, yeni bir enfeksiyon ya da komplikasyonda artış gibi yeni olaylardan haberdar olunması ve ayrıca KF konusunda bilimsel çalışmalar içinde yer alacak hastaların belirlenmesi gibi faydaları mevcuttur. Bu çok merkezli çalışmanın birinci amacı, ülkemizde KF hastası izleyen merkezlerin KF hastalarının klinik ve demografik verilerini her yıl düzenli olarak "**Ulusal KF Hasta Kayıt Sistemi"ne (UKKS)** kaydetmesi yoluyla, yıllık olarak Türkiye'deki KF hastalarının tıbbi özellikleri ile ilgili bilgi sahibi olmak ve ülkedeki hastalığa ait profili çıkartmak, KF ile ilgili çalışma yapılması planlanırsa bu çalışmaya katılacak olan hastaları belirlemek ve Türkiye'de KF ile ilgili epidemiyolojik ve çok merkezli çalışmalar için veri sağlamaktır. Çalışmanının ikinci amacı, ülkemizdeki KF hastalarının UKKS'e kaydedilmiş olan yıllık verilerini her yıl düzenli olarak "Avrupa KF Derneği"nin 2006 yılında kurmuş olduğu "**Avrupa KF Hasta Kayıt Sistemi"**ne **("European Cystic Fibrosis Patient Registry")** göndermektir. Böylece Avrupa'daki KF hastalarının demografik ve klinik özellikleri, tedavileri hakkında bilgi sahibi olmak, ülkemizdeki KF hastalarının

	özelliklerini, sisteme katılan diğer Avrupa ülkeleri ile karşılaştırabilmek, Avrupa'daki KF konusunda bakım standartlarını artırma konusunda destek olmak, epidemiyolojik çalışmalar için veri sağlamak ve çok merkezli çalışmalar için uygun hasta gruplarını belirlemek mümkün olacaktır. Kişisel Verileri Koruma Kanuna göre, UKKS'nin "Veri sorumlusu" Çocuk Solunum Yolu Hastalıkları ve Kistik Fibrozis Derneği'dir ve bu dernek UKKS'nin kurulmasından, yönetilmesinden ve UKKS'e kaydedilmiş olan verilerin uluslararası veri paylaşımından sorumludur.
Kapsam	1. Her merkezden katılımcılar, Türkiye'de KF hastası izleyen merkezlerde çalışan doktorlar olacaktır. Her merkezin bir sorumlusu olacak, o sorumlu kişiye UKKS tarafından otomatik olarak bir kulllanıcı adı ve şifresi verilecektir. Kullancılar "http://kfkayitsistemi.org" adresindeki "UKKS"e KF tanısını koyup takip ettikleri hastaların bilgilerini her yıl düzenli olarak gireceklerdir. Hastalar sisteme girildiğinde hastalara UKKS tarafından otomatik bir kod verilecektir, böylece hastanın kimlik bilgileri sadece hastanın kimlik bilgilerini giren merkez tarafından görülecek, başka kimsenin görmesi mümkün olmayacaktır. Hastaların UKKS'e girilecek bilgiler **Protokol Ek-1**'de sunulmuştur. Hastalarla ilgili biyolojik örnek toplanmayacaktır. 2. Yıllık olarak "UKKS"e dahil edilen hastaların bilgileri ayrı bir excel dosyasına kaydedilip her yıl düzenli olarak "Avrupa KF Hasta Kayıt Sistemi"ne gönderilecektir; bu bilgiler **Protokol Ek-2**'de sunulmuştur.
Görev Dağılımı	• Yıllık olarak toplanacak veriler "http://kfkayitsistemi.org" adresindeki UKKS'de depolanacaktır. • UKKS'nin kurucusu, sahibi ve yürütücüsü Çocuk Solunum Yolu Hastalıkları ve Kistik Fibrozis Derneği'dir. • UKKS verilerinin saklanması, kullanılması ve güvenliğinden Çocuk Solunum Yolu Hastalıkları ve Kistik Fibrozis Derneği sorumludur. Katılan merkezler ise her yıl, o yıla ait verilerini programa girmekle sorumludur. Bilgilerin doğruluğundan bilgileri kaydeden merkez sorumludur. • Bilgileri kaydedilen hastalardan onam formu alınması zorunludur ve bu sorumluluk, hastaların verilerini kayıt sistemine kaydeden

	merkeze aittir. İmzalanmış onam formları, aynı merkez tarafından saklanmak zorundadır. • Hastalar/aileler her zaman için verilerini geri çekme hakkına sahiptir. • Hastalar/aileler veri sistemine girilmiş olan kendilerine ait bilgileri görme hakkına sahiptirler; verileri kaydeden merkez, istendiğinde hastalar/ailelere verilerini göstermelidir. • Bir merkez, verilerini sisteme girdikten sonra, eğer isterse verilerini geri çekme hakkına sahiptir.
Fikri Katılım	Her merkez sadece kendine ait verileri görme ve kullanma hakkına sahiptir, ancak başka merkezlerin verilerini göremez ve kullanamaz. • Her KF merkezinden sorumlu olan bir kişinin içerisinden 4 yılda bir seçilen 7 kişi "UKKS yönetim kurulu"nu oluşturur. • "UKKS yönetim kurulu" tüm verileri görme hakkına sahiptir. • Yıllık rapor ve veri dökümlerinin kimlere verilebileceğine "UKKS Yönetim kurulu" karar verir. • UKKS'e girilen veriler bilimsel ve eğitim amaçlar için kullanılır. • UKKS'e kayıtlı olan veriler, UKKS yönetim kurulunun yazılı izni alınarak epidemiyolojik ve çok merkezli çalışmalar için kullanılabilir. Bunun için yönetim kuruluna yazılı olarak başvurulmalıdır. Yönetim kurulu en geç 1 ay içinde başvuruyu değerlendirir. • Veriler kullanılarak yapılan çalışmanın başlığı ve çalışmayı yapan kişiler yıllık raporda sunulur. • Çalışmanın yazarları arasına her merkezin sorumlusunun isimleri eklenir. • Çok merkezli çalışmalarda yer alacak hastalar, izlendikleri merkezlere haber verilerek çalışmaya dahil edilir.
Yurtdışı Katılım	Yıllık olarak UKKS'e dahil edilen hastaların bilgileri excel dosyasına kaydedilip, her yıl düzenli olarak "Avrupa KF Hasta Kayıt Sistemi"ne gönderilir; bu sisteme gönderilecek veriler **Protokol Ek-2**'de sunulmuştur. "Avrupa KF Hasta Kayıt Sistemi" (https://www.ecfs.eu/projects/ecfs-patient-registry/project), kendilerine gönderilen veriler ile yıllık rapor hazırlayıp web sitesinde yıllık olarak sunar, bu verileri kendi kuralları dahilinde bilimsel amaçlar için kullanır.
Onam Formu	Aydınlatılmış onam formu **Protokol Ek-3'te,** Çocuk Rıza formu **Protokol Ek-4'te** sunulmuştur.
Proje Destekleri	Çalışmaya katılım tamamen ücretsizdir.

Projenin Sonlanma Durumu	Çalışma, sürekli olarak devam edecek ve veriler her yıl toplanmaya devam edecektir. Çalışma sonlandırılacak olursa, her merkeze verileri iade edilecek ve ardından tüm veriler silinecektir.

EKLER

Protokol Ek-1. Hastaların UKKS'e girilecek verileri

Protokol Ek-2. Hastaların "Avrupa KF Hasta Kayıt Sistemi"ne gönderilecek olan verileri

Protokol Ek-3. Aydınlatılmış onam formu

Protokol Ek-4. Çocuk Rıza formu

ONAY SAYFASI

"TÜRKİYE'DEKİ KİSTİK FİBROZİS HASTALARININ DEMOGRAFİK VE KLİNİK ÖZELLİKLERİNİN ULUSAL KİSTİK FİBROZİS HASTA KAYIT SİSTEMİNE KAYDEDİLMESİ VE AVRUPA KİSTİK FİBROZİS DERNEĞİ HASTA KAYIT SİSTEMİNE GÖNDERİLMESİ" Çok Merkezli Konsorsiyum Protokolünü ve eklerini okudum. Uygun buldum. Katılmayı ve veri girişi yapmayı istiyorum.

. . / . . / 202.

İmza
Ünvan Ad Soyad

Kurum Bilgisi			
Halen Görevi			
Yazışma Adresi			
Telefon	**0… … .. ..**	**GSM**	**05.. … .. ..**
E - Posta			

ONAY
. . / . . / 202.

AMİR ONAYI
İmza
Ünvan Ad Soyad
Kurumdaki Görevi

Protokol Ek-1. Hastaların UKKS'e girilecek verileri

Ulusal Kistik Fibrozis Hasta Kayıt Sistemi'ne (UKKS) girilen veriler

I. Hastaya ait demografik bilgiler

Merkez kodu:
Merkez adı:
Hasta kodu:
Onam verdi mi:
Doğum tarihi:
Cinsiyet:
Etnik köken: Beyaz/ Siyah/ Kuzey Doğu Asya/ Güney Doğu Asya/ Karışık /Diğer/ Bilinmiyor/ Söylemek istemiyor

Tanı:
Tanı kesinleşti mi? - hayır- bilinmiyor -evet - tanı kesinleştirilecek
Tanı durumu:

- Kistik fibrozis değil
- Kistik fibrozis (Önceden KİMS/KFKOT ya da KFTR-ilişkili hastalık tanısı almadı ya da alıp almadığı bilinmiyor)
- Kistik fibrozis tanısı kesinleştirilecek
- Kistik fibrozis (Önceden KİMS/KFKOT tanısı aldı)
- Kistik fibrozis (Önceden KFTR-ilişkili hastalık tanısı aldı)
- KİMS/KFKOT, "şimdiki tanısı"
- KFTR-ilişkili hastalık (Hiçbir zaman KİMS/KFKOT ya da kistik fibrozis tanısı almadı)
- KFTR-ilişkili hastalık (Önceden KİMS/KFKOT tanısı aldı)
- KFTR-ilişkili hastalık (Önceden kistik fibrozis tanısı aldı)
- Kistik fibrozis taşıyıcısı (Önceden KİMS/KFKOT tanısı aldı)
- Kistik fibrozis taşıyıcısı (Önceden kistik fibrozis ya da KFTR-ilişkili hastalık tanısı aldı)

Tanı taşı: Yıl olarak
Tanı tarihi:
Yenidoğan taraması: Yapılmadı – bilinmiyor- Yapıldı
(yapıldı ise: yapıldı, sonuç pozitif/ yapıldı, sonuç negatif/ yapıldı, sonuç bilinmiyor)

Mekonyum ileus: Hayır – bilinmiyor - evet (evet içinde: evet, opere edildi/
evet, opere edilmedi/ evet, opere edilip edilmediği bilinmiyor)

Mutasyon1:

- Genotiplendirme yapılmadı
- Genotiplendirme yapıldı fakat mutasyon saptanamadı
- Genotiplendirme yapıldı Mutasyon adı yazılacak (www.genet.sickkids.on.ca/SearchPage.html) adresinden bakılacak,
- Genotiplendirme yapıldı: "bulunan mutasyon adı o sitede yoksa "diğer1" yazılacak

Mutasyon diğer1 adı:

Mutasyon2:

- Genotiplendirme yapılmadı

- Genotiplendirme yapıldı fakat mutasyon saptanamadı
- Genotiplendirme yapıldı Mutasyon adı yazılacak (www.genet.sickkids.on.ca/SearchPage.html) adresinden bakılacak,
- Genotiplendirme yapıldı: "bulunan mutasyon adı o sitede yoksa "diğer2" yazılacak

Mutasyon diğer2 adı:

Ter testi tipi 1:
- bilinmiyor/test titrasyon ile değil
- yapılmadı
- yapıldı: Klor düzeyi /kondüktivite

Ter testi değeri 1 : (mmol/L)

Ter testi tipi 2:
- bilinmiyor/test titrasyon ile değil
- yapılmadı
- yapıldı: Klor düzeyi /kondüktivite

Ter testi değeri 2 : (mmol/L)

Nazal potansiyel fark ölçümü: bilinmiyor/yapılmadı/yapıldı
Yapıldı ise: tarih, sonuç
İntestinal akım ölçümü bilinmiyor/yapılmadı/yapıldı
Yapıldı ise: tarih, sonuç

Fekal elastaz: bilinmiyor/yapılmadı/yapıldı
Fekal yağ: bilinmiyor/yapılmadı/yapıldı

Sadece KİMS/KFKOT için: Yenidoğan tarama protokolü:
- IRT
- IRT-IRT
- IRT-ML-IRT
- IRT-DNA
- IRT-DNA-IRT
- IRT-DNA+ML-IRT
- IRT-DNA-EGA
- IRT-PAP-IRT
- IRT-PAP-DNA
- IRT-PAP-DNA-EGA
- Bilinmiyor

Sadece KİMS/KFKOT için: ilk IRT değeri (ng/mL)
Sadece KİMS/KFKOT için: ilk IRT değerinin tarihi
Sadece KİMS/KFKOT için: bazal fekal elastaz değeri
- Bir kez <200µg
- İki kez <200µg
- Bir kez ≥200µg
- İki kez ≥200µg
- Yapılmadı

- Bilinmiyor

Sadece KİMS/KFKOT için: bazal boy (cm)
Sadece KİMS/KFKOT için: bazal vücut ağırlığı (kg)
Sadece KİMS/KFKOT için: bazal boy ve vücut ağırlığı ölçüm tarihi (Gün/ay/yıl)

II. Yıllık olarak girilen bilgiler

Vizit yılı:

Son durum/ Solunum /Beslenme:

Hastanın son durumu: Bilinmiyor /Yaşıyor/Bu yıl hiç kontrole gelmedi/İzlemden çıktı/Öldü
Öldü ise ölüm tarihi, ölüm nedeni

Vücut ağırlığı (kg)
Boy: (cm)
FEV1 yapıldı mı: evet /hayır
Evet ise: litre ve % olarak değeri
FEV1 ölçülen tarih:
FVC: yapıldı mı: evet /hayır
Evet ise: litre ve % olarak değeri
FVC ölçülen tarih:

Akciğer temizleme indeksi (LCI) : Yapıldı mı: Bilinmiyor/ Hayır/ Evet

Tedavi:

İnhale antibiyotik:

İnhale Antibiyotik(> 3 ay): Bilinmiyor / Hayır/ Evet
Evet ise:
Nebulize Tobramisin: Bilinmiyor / Hayır/ Evet
Nebulize Kolistin: Bilinmiyor / Hayır/ Evet
Nebulize Aztreonam: Bilinmiyor / Hayır/ Evet
Tobramisin Kuru Toz İnhaler: Bilinmiyor / Hayır/ Evet
Kolistin Kuru Toz İnhaler: Bilinmiyor / Hayır/ Evet
Diğer Nebulize/Kuru Toz İnhaler Antibiyotik: Bilinmiyor / Hayır/ Evet
Antistafilokokkal Devamlı Tedavi: Bilinmiyor / Hayır/ Evet/ Flukloksasillin/ Diğer

Solunum:

rhDNaz : Bilinmiyor / Hayır/ Evet
Hipertonik salin devamlı (>3ay) : Bilinmiyor / Hayır/ Evet
İnhale mannitol (>3ay) : Bilinmiyor / Hayır/ Evet
İnhale bronkodilatör devamlı (>3ay): Bilinmiyor / Hayır/ Evet
İnhale steroid: Bilinmiyor / Hayır/ Evet
İnhale steroid ve LABA : Bilinmiyor / Hayır/ Evet
Oral Steroid: Bilinmiyor / Hayır/ Evet
Makrolid devamlı (>3ay) : Bilinmiyor / Hayır/ Evet
Oksijen tedavisi: Bilinmiyor / Hayır/ Evet
Noninvazif mekanik ventilasyon: Bilinmiyor / Hayır/ Evet

Beslenme/GIS:

Pankreatik enzim: Bilinmiyor / Hayır/ Evet
Ursodeoksikolik asit: Bilinmiyor / Hayır/ Evet
Proton pompa inhibitörü: Bilinmiyor / Hayır/ Evet
Enteral beslenme: Bilinmiyor / Hayır/ Evet (evet içinde: Gastrostomi/NG/oral))

Multivitamin: Bilinmiyor / Hayır/ Evet
Vitamin A : Bilinmiyor / Hayır/ Evet
Vitamin D : Bilinmiyor / Hayır/ Evet
Vitamin E Bilinmiyor / Hayır/ Evet
Vitamin K Bilinmiyor / Hayır/ Evet

Endokrin
Kalsiyum desteği: Bilinmiyor / Hayır/ Evet
Bifosfonat: Bilinmiyor / Hayır/ Evet
İnsülin: Bilinmiyor / Hayır/ Evet

Diğer
Modülatör:

Ivacaftor: Bilinmiyor/Hayır/Evet
Evet ise:
Başlandığı tarih:
Kesildi mi? Bu vizit yılında kesildi/Bu vizit yılında kesilip, bu vizit yılında 2. kez tekrar başlandı/
Halen devam ediyor
başlanmadan önceki ter testi: Bilinmiyor/Yapılmadı/Yapıldı
İvacaftor tedavisi alırken bu vizit yılında yapılan ter testi

Lumacaftor/ Ivacaftor: Bilinmiyor/Hayır/Evet
Evet ise:
Başlandığı tarih:
Kesildi mi? Bu vizit yılında kesildi/Bu vizit yılında kesilip, bu vizit yılında 2. kez tekrar başlandı/
Halen devam ediyor
başlanmadan önceki ter testi: Bilinmiyor/Yapılmadı/Yapıldı
İvacaftor tedavisi alırken bu vizit yılında yapılan ter testi

Tezacaftor/ Ivacaftor: Bilinmiyor/Hayır/Evet
Evet ise:
Başlandığı tarih:
Kesildi mi? Bu vizit yılında kesildi/Bu vizit yılında kesilip, bu vizit yılında 2. kez tekrar başlandı/
Halen devam ediyor
başlanmadan önceki ter testi: Bilinmiyor/Yapılmadı/Yapıldı
İvacaftor tedavisi alırken bu vizit yılında yapılan ter testi

Elexacaftor/ Tezacaftor/ Ivacaftor: Bilinmiyor/Hayır/Evet
Evet ise:
Başlandığı tarih:
Kesildi mi? Bu vizit yılında kesildi/Bu vizit yılında kesilip, bu vizit yılında 2. kez tekrar başlandı/
Halen devam ediyor
başlanmadan önceki ter testi: Bilinmiyor/Yapılmadı/Yapıldı
İvacaftor tedavisi alırken bu vizit yılında yapılan ter testi

Diğer CFTR modulatörü: Bilinmiyor/Hayır/Evet

Evet ise:
Başlandığı tarih:
Kesildi mi? Bu vizit yılında kesildi/Bu vizit yılında kesilip, bu vizit yılında 2. kez tekrar başlandı/
Halen devam ediyor
başlanmadan önceki ter testi: Bilinmiyor/Yapılmadı/Yapıldı
İvacaftor tedavisi alırken bu vizit yılında yapılan ter testi

Alevlenme hikayesi:
Alevlenme hikayesi (son 1 yıl içerisindeki bilgiler)
O yıl içinde, intravenöz antibiyotik ile tedavi edildiği en az 1 pulmoner alevlenme geçirdi mi?: Bilinmiyor/Hayır/Evet
O yıl içinde, intravenöz antibiyotik ile tedavi edildiği pulmoner alevlenme sayısı:
Damardan antibiyotik aldığı gün sayısı (KF nedenli) (Evde + hastanede):
Damardan antibiyotik aldığı gün sayısı (KF nedenli) (Sadece hastanede):
Hastanede geçirdiği gün sayısı (KF nedeniyle + KF dışı nedenlerle) (Rutin kontrol hariç):

Mikrobiyoloji:
Kronik Pseudomonas aeruginosa kolonizasyonu: Bilinmiyor / Hayır/ Evet/intermitan
Kronik Metisilin hassas Staphylococcus aureus: Bilinmiyor / Hayır/ Evet/intermitan
Kronik Metisilin dirençli Staphylococcus aureus: Bilinmiyor / Hayır/ Evet/intermitan
Kronik Burkholderia cepacia complex: Bilinmiyor / Hayır/ Evet/intermitan
Kronik Haemophilus influenzae: Bilinmiyor / Hayır/ Evet/intermitan
O yıl içinde Nontuberculous mycobacteria: bilinmiyor/Hayır- kültür alınmadı/Evet- kültür alındı
Kültür alındı ve en az 1 pozitif kültür var / Kültür alındı, ancak sonuçlar negatif
Nontüberküloz mikobakteri kültüründe ena z 1 kez Mycobacterium abscessus complex üredi mi? Bilinmiyor / Hayır/ Evet
Nontüberküloz mikobakteri kültüründe en az 1 kez Mycobacterium avium complex üredi mi?:
Bilinmiyor / Hayır/ Evet
O yıl içinde Nontüberküloz mikobakteri tedavisi aldı mı? (O yıl başlanan ya da önceki yıl başlanıp o yıl devam eden): Bilinmiyor / Hayır/ Evet
O yıl içinde Mycobacterium tuberculosis: Bilinmiyor / Hayır/ Evet/intermitan
Kronik Stenotrophomonas maltophilia: Bilinmiyor / Hayır/ Evet/intermitan
Kronik Achromobacter türleri: Bilinmiyor / Hayır/ Evet/intermitan
O yıl içinde balgam /BAL/ boğaz sürüntü örneğinden mantar kültürü alındı mı ve sonucu nedir ?:
Bilinmiyor/Hayır - kültür alınmadı/Evet- kültür alındı
Kültür alındı ve en az 1 pozitif kültür var/ Kültür alındı, ancak sonuçlar negatif
En az bir kez Mantar pozitif ise, Aspergillus fumigatus saptandı mı? Bilinmiyor / Hayır/ Evet
En az bir kez Mantar pozitif ise, Scedosporium türleri saptandı mı? Bilinmiyor / Hayır/ Evet

Komplikasyonlar
ABPA: Bilinmiyor / Hayır/ Evet (Evet içinde: ABPA – tedavi gerektiren ABPA)
Diyabet: Bilinmiyor / Hayır/ Evet (evet içinde: Bozulmuş glukoz toleransı- Açlık hiperglisemisi- insülin gerektiren diyabet)
Pnömotoraks (göğüs tüpü gereken): Bilinmiyor / Hayır/ Evet
Karaciğer hastalığı: Bilinmiyor / Hayır/ Evet (Evet içinde: portal hipertansiyon/hipersplenizm ile birlikte siroz- portal hipertansiyon/hipersplenizm olmadan siroz - siroz, portal hipertansiyon bilinmiyor - siroz olmadan karaciğer hastalığı)
Majör (250 ml üzerinde) hemoptizi: Bilinmiyor / Hayır/ Evet

Malignansi tanısı: Bilinmiyor / Hayır/ Evet
Sinüzit: Bilinmiyor / Hayır/ Evet
Osteoporoz: Bilinmiyor / Hayır/ Evet
Osteopeni: Bilinmiyor / Hayır/ Evet
Gastroözefageal reflü: Bilinmiyor / Hayır/ Evet
Psödobartter Sendromu: Bilinmiyor / Hayır/ Evet
Distal intestinal obstrüksiyon sendromu (DIOS): Bilinmiyor / Hayır/ Evet

O yıl içinde gebelik var mı?: Bilinmiyor/Hayır / çocuk yaşta/ erkek hasta/Evet
Evet, gebelik devam ediyor/ Evet, gebelik bu yıl sonlandı

Gebeliğin sonlanma nedeni: Bilinmiyor/ Gebe değil/ Gebelik devam ediyor/ Canlı doğum/ Spontan abortus (< 28 hafta)/ Ölü doğum (≥ 28 hafta)/ Terapötik abortus/ Diğer

Pankreatik Durum :
Fekal elastaz: Bilinmiyor /Yapılmadı/Yapıldı
Yapıldı ise:

- bir kez < 200 microgram/gün
- iki kez < 200 microgram/gün
- bir kez > 200 microgram/gün
- iki kez > 200 microgram/gün

Fekal yağ: Bilinmiyor/ Yapılmadı/ Yapıldı
Yapıldı ise:

- bir kez yüksek
- iki kez yüksek
- bir kez normal
- iki kez normal

Transplantasyon

O izlem yılında ya da önceki yıllarda akciğer transplantasyonu yapıldı mı?: Bilinmiyor / Hayır/ Evet
O izlem yılında ya da önceki yıllarda karaciğer transplantasyonu yapıldı mı?: Bilinmiyor / Hayır/ Evet

O izlem yılında ya da önceki yıllarda böbrek transplantasyonu yapıldı mı?: Bilinmiyor / Hayır/ Evet

O izlem yılında ya da önceki yıllarda diğer transplantasyonu yapıldı mı?: Bilinmiyor / Hayır/ Evet

Hastanın son durumu

- Yaşıyor ve bu yıl kontrole geldi
- Bu yıl kontrole gelmedi (İzlemden çıkmadı)
- İzlemden çıktı
- Sadece KİMS/KFKOT için: Aile isteği nedeniyle izlemi durduruldu
- Sadece KİMS/KFKOT için: İzlemi durduruldu, tanısı KF taşıyıcısına dönüştü
- Öldü

Sadece KİMS/KFKOT için

1. Sadece KİMS/KFKOT için: Kronik ıslak/prodüktif öksürük (>6 hafta)

- Evet
- Hayır
- Boş
- Bilinmiyor

2. Sadece KİMS/KFKOT için: Bu yıl akciğer grafisi çekildi mi?

- Evet
- Hayır
- Boş
- Bilinmiyor

3. Sadece KİMS/KFKOT için: Bu yıl MRI (manyetik rezonans görüntüleme) çekildi mi?

- Evet
- Hayır
- Boş
- Bilinmiyor

4. Sadece KİMS/KFKOT için: Bu yıl BT (bilgisayarlı tomografi) çekildi mi?

- Evet
- Hayır
- Boş
- Bilinmiyor

5. Sadece KİMS/KFKOT için: Bu yıl yapılan görüntüleme sonucu

- Bronşektazi
- Mukus tıkaçları
- Bronşektazi ve mukus tıkaçları
- Normal
- Diğer anormallikler
- Boş
- Bilinmiyor

6. Sadece KİMS/KFKOT için: Bu yıl yapılan en son ter testi

- Titrasyon/Klor
- Kondüktivite
- Yapılmadı
- Metod bilinmiyor/ yapılıp yapılmadığı bilinmiyor
- Boş

7. Sadece KİMS/KFKOT için: Ter testi değeri

- Bilinmiyor
- Yapılmadı
- Yapıldı ve değeri

Protokol Ek-2. Hastaların "Avrupa KF Hasta Kayıt Sistemi"ne gönderilecek olan verileri

Avrupa için kolon eşdeğeri	**Değişken adı**	**Değişken tanımı**	**Excel dosyası için kodlama**
Demografik özellikler			
CentreCode	Merkezkodu	Merkez kodu	Merkez kodunu gir
CentreDesc	Merkeztanım	Merkezin tanımı: Her bir merkeze ID kodu verilecek	Merkez ID kodunu gir
PatCode	Hastakodu	Hasta kodu: Her hastaya bir kod verilecek	Hasta ID kodunu gir
DateVisitYear	Sontakipyıl	En son takip edildiği yıl	
DateBirthYear	Doğumyılı	Doğum yılı	
DateBirthMonth	Doğumayı	Doğum ayı	Bilinmiyorsa 7
DateBirthDay	Doğumgünü	Doğum günü	Her zaman 15
Sex	Cinsiyet	Cinsiyet	1: erkek 2: kız
Ethnicity	Etnik köken	Etnik köken	Beyaz Siyah Kuzey Doğu Asya Güney Doğu Asya Karışık /Diğer Bilinmiyor Söylemek istemiyor
PatDied	SonDurum	O yılın 31 Aralık tarihindeki son durumu	-1: bilinmiyor 0:O izlem yılında öldü 1: O yılın 31 Aralık tarihinde yaşıyor 2: O yıl kontrole gelmedi 3: Takipten çıktı
DateDeathYear	ÖlümYılı	Öldüğü yıl	* Öldüğü yılı biliyorsanız, ölüm yılını yazın *Ölmediyse boş bırakın *Öldüğü yılı bilmiyorsanız 9999 yazın
DateDeathMonth	ÖlümAyı	Öldüğü ay	*Biliniyorsa ayı yazın *Bilinmiyorsa ya da yaşıyorsa boş bırakın
DateDeathDay	ÖlümGünü		*Biliniyorsa ayı yazın *Bilinmiyorsa ya da yaşıyorsa boş bırakın
CauseDeath	ÖlümNedeni	Ölüm nedeni	-1: bilinmiyor -99: missing- hasta yaşıyor ya da veri yok 1: solunum 2: karaciğer 3: Trauma 4: intihar 5: transplantasyon 6:KF dışı neden
Tanı			
DiagnosisConfirmed	KesinTanı	Tanı kesinleşti mi?	-1: bilinmiyor

			-99: missing (veri yok) 0: hayır 1: evet 2: tanı kesinleştirilecek
Diagnosis status	TanıDurumu	Tanıdurumu	0: Kistik fibrozis değil 1: Kistik fibrozis (Önceden KİMS/KFKOT ya da KFTR-ilişkili hastalık tanısı almadı ya da alıp almadığı bilinmiyor) 2:Kistik fibrozis tanısı kesinleştirilecek 3:Kistik fibrozis (Önceden KİMS/KFKOT tanısı aldı) 4:Kistik fibrozis (Önceden KFTR-ilişkili hastalık tanısı aldı) 5:KİMS/KFKOT, "şimdiki tanısı" 6:KFTR-ilişkili hastalık (Hiçbir zaman KİMS/KFKOT ya da kistik fibrozis tanısı almadı) 7:KFTR-ilişkili hastalık (Önceden KİMS/KFKOT tanısı aldı) 8:KFTR-ilişkili hastalık (Önceden kistik fibrozis tanısı aldı) 9:Kistik fibrozis taşıyıcısı (Önceden KİMS/KFKOT tanısı aldı) 12:Kistik fibrozis taşıyıcısı (Önceden kistik fibrozis ya da KFTR-ilişkili hastalık tanısı aldı)
AgeDiagnosis	TanıYaşı	Tanı aldığı yaş (yıl olarak) (noktadan sonra 2 basamak)	-1:bilinmiyor ya da veri yok Standart formatta olacak
NeonatalScr	YenidoğanTarama	Yenidoğan taraması	-1: bilinmiyor -99: missing (veri yok) 0: yapılmadı 1: yapıldı, sonuç pozitif 2: yapıldı, sonuç negatif 3: yapıldı, sonuç bilinmiyor
MeconiumIleus	MekonyumİleusMekonyum ileus		-1: bilinmiyor -99: missing (veri yok) 0: yok 1: evet, opere edildi 2: evet, opere edilmedi 3: evet, opere edilip edilmediği bilinmiyor
Mutation1	Mutasyon1	Birinci mutasyon	-"not done": Genotiplendirme yapılmadıysa

			-“unknown”: Genotiplendirme yapıldıysa, fakat mutasyon saptanamadıysa - Mutasyon adı yazılacak (www.genet.sickkids.on.ca/SearchPage.html) adresinden bakılacak, -“Other”: bulunan mutasyon adı o sitede yoksa
OtherMutation1	DiğerMutasyon1		Sadece “Mutasyon1” sütununda “other” işaretlendiyse, bulunan Mutasyonun adı yazılacak, yoksa boş bırakılacak
Mutation2	Mutasyon2	İkinci mutasyon	-“not done”: Genotiplendirme yapılmadıysa -“unknown”: Genotiplendirme yapıldıysa, fakat mutasyon saptanamadıysa - Mutasyon adı yazılacak (www.genet.sickkids.on.ca/SearchPage.html) adresinden bakılacak, -“Other”: bulunan mutasyon adı o sitede yoksa
OtherMutation2	DiğerMutasyon2		Sadece “Mutasyon2” sütununda “other” işaretlendiyse, bulunan Mutasyonun adı yazılacak, yoksa boş bırakılacak
Electrolytes1	Elektrolit1	Birinci ter testinde bakılan elektrolit	-1: bilinmiyor/test titrasyon ile değil -99: missing (data yok) 0: yapılmadı 1: Klor 4: Diğer
SweatTestVal1	TerTestiDeğ1	Birinci ter testi değeri	*Ter testi değeri mmol/dl cinsinden yazılacak *-1:Değer bilinmiyorsa, titrasyon ile yapılmadıysa veya test yapılmadıysa
SweatTest1	TerTesti1	Birinci ter testinin metodu	-1: bilinmiyor/test titrasyon ile değil -99: missing (data yok) 0: yapılmadı 1: Titrasyon (toplayarak) 2: Kondüktivite
Electrolytes2	Elektrolit2	İkinci ter testinde bakılan elektrolit	-1: bilinmiyor/test titrasyon ile değil -99: missing (data yok)

			0: yapılmadı 1: Klor 4: Diğer
SweatTestVal2	TerTestiDeğ2	İkinci ter testi değeri	*Ter testi değeri mmol/dl cinsinden yazılacak *-1:Değer bilinmiyorsa, titrasyon ile yapılmadıysa veya test yapılmadıysa
SweatTest2	TerTesti2	İkinci ter testinin metodu	-1: bilinmiyor/test titrasyon ile değil -99: missing (data yok) 0: yapılmadı 1: Titrasyon (toplayarak) 2: Kondüktivite
NPD	Nazal potansiyel fark (NPF)	Nazal potansiyel fark ölçümü yapıldı mı	-1: bilinmiyor/ -99: missing (data yok) 0: yapılmadı 1: yapıldı
NPDCF	NPF	Nazal potansiyel fark ölçümü sonuç	-1: bilinmiyor/ -99: missing (data yok) 0: KF değil 1: KF ile uyumlu 2: belirsiz değer
DateNPDYear	NPF yıl	Nazal potansiyel fark ölçümü yapıldığı yıl	Değer gir
DateNPDMonth	NPF ay	Nazal potansiyel fark ölçümü ay	Değer gir
DateNPDDay	NPF gün	Nazal potansiyel fark ölçümü gün	Değer gir
ICM	İntestinal akım ölçümü	İntestinal akım ölçümü yapıldı mı	-1: bilinmiyor/ -99: missing (data yok) 0: yapılmadı 1: yapıldı
ICMCF	İntestinal akım ölçümü sonucu	İntestinal akım ölçümü sonucu	-1: bilinmiyor/ -99: missing (data yok) 0: KF değil 1: KF ile uyumlu 2: belirsiz değer
DateICMYear	İntestinal akım ölçümü yıl	İntestinal akım ölçümü sonucu yapıldığı yıl	Değer gir
DateICMMonth	İntestinal akım ölçümü ay	İntestinal akım ölçümü sonucu ay	Değer gir
DateICMDay	İntestinal akım ölçümü gün	İntestinal akım ölçümü sonucu gün	Değer gir
Tedavi			

NaCl	NaCl	O izlem yılında devamlı (>3ay) inhale hipertonik salin	-1 bilinmiyor -99 missing (data yok) 0 hayır 1 evet
Antibiotic	Antibiyotik	O izlem yılında devamlı (>3ay) inhale antibiyotik	-1 bilinmiyor -99 missing (data yok) 0 hayır 1 evet
Bronchodil	Bronkodil	O izlem yılında devamlı (>3ay) inhale bronkodilatör	-1 bilinmiyor -99 missing (data yok) 0 hayır 1 evet
Oxygen	Oksijen	O izlem yılında oksijen tedavisi	-1 bilinmiyor -99 missing (data yok) 0 hayır 1 evet
rhDNase	rhDNaz	O izlem yılında rhDNaz kullanımı	-1 bilinmiyor -99 missing (data yok) 0 hayır 1 evet
SteroidInhaled	İnhale steroid	O izlem yılında inhale steroid kullanımı	-1 bilinmiyor -99 missing (data yok) 0 hayır 1 evet
SteroidOral	Oral steroid	O izlem yılında oral steroid kullanımı	-1 bilinmiyor -99 missing (data yok) 0 hayır 1 evet
Azithro	Azitro	O izlem yılında devamlı (>3ay) Azitromisin (ya da diğer makrolid) kullanımı	-1 bilinmiyor -99 missing (data yok) 0 hayır 1 evet
Ursodeoxyc	Ursodeoksi	O izlem yılında ursodeoksikolik asit kullanımı	-1 bilinmiyor -99 missing (data yok) 0 hayır 1 evet
Pancreatic	Pankreatik	O izlem yılında pankreatik enzim kullanımı	-1 bilinmiyor -99 missing (data yok) 0 hayır 1 evet
PPI	Proton pompa inhibitörü	O izlem yılında Proton pompa inhibitörü kullanımı	-1 bilinmiyor -99 missing (data yok) 0 hayır 1 evet
Ivacaftor	Ivacaftor	Ivacaftor kullanımı	-1 bilinmiyor -99 missing (data yok) 0 hayır 1 evet
SwClBFIva	Ivacaftor başlanmadan önceki ter testi	Ivacaftor başlanmadan önceki ter testi	Değer gir
SwClIva	Ivacaftor kullanırken ter testi	Ivacaftor kullanırken ter testi	Değer gir

StartIvacafYear	Ivacaftor başlama yıl tarihi	Ivacaftor başlama yılı	Değer gir
StartIvacafMonth	Ivacaftor başlama ay tarihi	Ivacaftor başlama ayı	Değer gir
StartIvacafDay	Ivacaftor başlama günü tarihi	Ivacaftor başlama günü	Değer gir
StopIvacafMonth	Ivacaftor kesme ay	Ivacaftor kesme ay	Değer gir
StopIvacafDay	Ivacaftor kesme gün	Ivacaftor kesme gün	Değer gir
Start2IvacafYear	Ivacaftor 2. Kez başlama yıl	Ivacaftor 2. Kez başlama yıl	Değer gir
Start2IvacafMonth	Ivacaftor 2. Kez başlama at	Ivacaftor 2. Kez başlama ay	Değer gir
Start2IvacafDay	Ivacaftor 2. Kez başlama gün	Ivacaftor 2. Kez başlama gün	Değer gir
Stop2IvacafYear	Ivacaftor 2. Kez kesme yıl	Ivacaftor 2. Kez kesme yıl	Değer gir
Stop2IvacafDay	Ivacaftor 2. Kez kesme gün	Ivacaftor 2. Kez kesme gün	Değer gir
LumacafIvacaf	Lumacaftor/Ivacaftor	Lumacaftor/Ivacaftor kullanımı	-1 bilinmiyor -99 missing (data yok) 0 hayır 1 evet
SwClBFLumaIva	Lumacaftor/Ivacaftor başlanmadan önceki ter testi	Lumacaftor/Ivacaftor başlanmadan önceki ter testi	Değer gir
SwClLumaIva	Lumacaftor/Ivacaftor kullanırken ter testi	Lumacaftor/Ivacaftor kullanırken ter testi	Değer gir
StartLumacafIvacafYear	Lumacaftor/Ivacaftor başlama yıl tarihi	Lumacaftor/Ivacaftor başlama yılı	Değer gir
StartLumacafIvacafMonth	Lumacaftor/Ivacaftor başlama ay tarihi	Lumacaftor/Ivacaftor başlama ayı	Değer gir
StartLumacafIvacafDay	Lumacaftor/Ivacaftor başlama günü tarihi	Lumacaftor/Ivacaftor başlama günü	Değer gir
StopLumacafIvacafMonth	Lumacaftor/Ivacaftor kesme ay	Lumacaftor/Ivacaftor kesme ay	Değer gir
StopLumacafIvacafDay	Lumacaftor/Ivacaftor kesme gün	Lumacaftor/Ivacaftor kesme gün	Değer gir
Start2LumaIvaYear	Lumacaftor/Ivacaftor 2. Kez başlama yıl	Lumacaftor/Ivacaftor 2. Kez başlama yıl	Değer gir
Start2LumaIvaMonth	Lumacaftor/Ivacaftor 2. Kez başlama at	Lumacaftor/Ivacaftor 2. Kez başlama ay	Değer gir
Start2LumaIvaDay	Lumacaftor/Ivacaftor 2. Kez başlama gün	Lumacaftor/Ivacaftor 2. Kez başlama gün	Değer gir
Stop2LumaIvaYear	Lumacaftor/Ivacaftor 2. Kez kesme yıl	Lumacaftor/Ivacaftor 2. Kez kesme yıl	Değer gir
Stop2LumaIvaDay	Lumacaftor/Ivacaftor 2. Kez kesme gün	Lumacaftor/Ivacaftor 2. Kez kesme gün	Değer gir

Tezacaftor/Ivacaftor	Tezacaftor/Ivacaftor	Tezacaftor/Ivacaftor kullanımı	-1 bilinmiyor -99 missing (data yok) 0 hayır 1 evet
SwClBFTezaIva	Tezacaftor/Ivacaftor başlanmadan önceki ter testi	Tezacaftor/Ivacaftor başlanmadan önceki ter testi	Değer gir
SwClTezaIva	Tezacaftor/Ivacaftor kullanırken ter testi	Tezacaftor/Ivacaftor kullanırken ter testi	Değer gir
StartTezacafIvacafYear	Tezacaftor/Ivacaftor başlama yıl tarihi	Tezacaftor/Ivacaftor başlama yılı	Değer gir
StartTezacafIvacafMonth	Tezacaftor/Ivacaftor başlama ay tarihi	Tezacaftor/Ivacaftor başlama ayı	Değer gir
StartTezacafIvacafDay	Tezacaftor/Ivacaftor başlama günü tarihi	Tezacaftor/Ivacaftor başlama günü	Değer gir
StopTezacafIvacafMonth	Tezacaftor/Ivacaftor kesme ay	Tezacaftor/Ivacaftor kesme ay	Değer gir
StopTezacafIvacafDay	Tezacaftor/Ivacaftor kesme gün	Tezacaftor/Ivacaftor kesme gün	Değer gir
Start2TezacafIvacafYear	Tezacaftor/Ivacaftor 2. Kez başlama yıl	Tezacaftor/Ivacaftor 2. Kez başlama yıl	Değer gir
Start2TezacafIvacafMonth	Tezacaftor/Ivacaftor 2. Kez başlama at	Tezacaftor/Ivacaftor 2. Kez başlama ay	Değer gir
Start2TezacafIvacafDay	Tezacaftor/Ivacaftor 2. Kez başlama gün	Tezacaftor/Ivacaftor 2. Kez başlama gün	Değer gir
Stop2TezacafIvacafYear	Tezacaftor/Ivacaftor 2. Kez kesme yıl	Tezacaftor/Ivacaftor 2. Kez kesme yıl	Değer gir
Stop2TezacafIvacafDay	Tezacaftor/Ivacaftor 2. Kez kesme gün	Tezacaftor/Ivacaftor 2. Kez kesme gün	Değer gir
ElexacafTezacafIvacaf	Elexacaftor/Tezacaftor/Ivacaftor	Elexacaftor/Tezacaftor/Ivacaftor kullanımı	-1 bilinmiyor -99 missing (data yok) 0 hayır 1 evet
SwClBFIva	Elexacaftor/Tezacaftor/Ivacaftor başlanmadan önceki ter testi	Elexacaftor/Tezacaftor/Ivacaftor başlanmadan önceki ter testi	Değer gir
SwClIva	Elexacaftor/Tezacaftor/Ivacaftor kullanırken ter testi	Elexacaftor/Tezacaftor/Ivacaftor kullanırken ter testi	Değer gir
StartElexacafTezacafIvacafYear	Elexacaftor/Tezacaftor/Ivacaftor başlama yıl tarihi	Elexacaftor/Tezacaftor/Ivacaftor başlama yılı	Değer gir

StartElexacafTezacafIvacafMonth	Elexacaftor/Tezacaftor/Ivacaftor başlama ay tarihi	Elexacaftor/Tezacaftor/Ivacaftor başlama ayı	Değer gir
StartElexacafTezacafIvacafDay	Elexacaftor/Tezacaftor/Ivacaftor başlama günü tarihi	Elexacaftor/Tezacaftor/Ivacaftor başlama günü	Değer gir
StopElexacafTezacafIvacafMonth	Elexacaftor/Tezacaftor/Ivacaftor kesme ay	Elexacaftor/Tezacaftor/Ivacaftor kesme ay	Değer gir
StopElexacafTezacafIvacafDay	Elexacaftor/Tezacaftor/Ivacaftor kesme gün	Elexacaftor/Tezacaftor/Ivacaftor kesme gün	Değer gir
Start2ElexacafTezacafIvacafYear	Elexacaftor/Tezacaftor/Ivacaftor 2. Kez başlama yıl	Elexacaftor/Tezacaftor/Ivacaftor 2. Kez başlama yıl	Değer gir
Start2ElexacafTezacafIvacafMonth	Elexacaftor/Tezacaftor/Ivacaftor 2. Kez başlama at	Elexacaftor/Tezacaftor/Ivacaftor 2. Kez başlama ay	Değer gir
Start2ElexacafTezacafIvacafDay	Elexacaftor/Tezacaftor/Ivacaftor 2. Kez başlama gün	Elexacaftor/Tezacaftor/Ivacaftor 2. Kez başlama gün	Değer gir
Stop2ElexacafTezacafIvacafYear	Elexacaftor/Tezacaftor/Ivacaftor 2. Kez kesme yıl	Elexacaftor/Tezacaftor/Ivacaftor 2. Kez kesme yıl	Değer gir
Stop2ElexacafTezacafIvacafDay	Elexacaftor/Tezacaftor/Ivacaftor 2. Kez kesme gün	Elexacaftor/Tezacaftor/Ivacaftor 2. Kez kesme gün	Değer gir
CFTRModOther	Diğer CFTR modülatörü	Diğer CFTR modülatörü kullanımı	-1 bilinmiyor -99 missing (data yok) 0 hayır 1 evet
SwClBFCFTRmOther	Diğer CFTRmodülatörü başlanmadan önceki ter testi	Diğer CFTRmodülatörü başlanmadan önceki ter testi	Değer gir
SwClCFTRmOther	Diğer CFTRmodülatörü kullanırken ter testi	Diğer CFTRmodülatörü kullanırken ter testi	Değer gir
StartCFTRModOtherYear	Diğer CFTRmodülatörü başlama yıl tarihi	Diğer CFTRmodülatörü başlama yılı	Değer gir
StartCFTRModOtherMonth	Diğer CFTRmodülatörü başlama ay tarihi	Diğer CFTRmodülatörü başlama ayı	Değer gir
StartCFTRModOtherDay	Diğer CFTRmodülatörü başlama günü tarihi	Diğer CFTRmodülatörü başlama günü	Değer gir
StopCFTRModOtherMonth	Diğer CFTRmodülatörü kesme ay	Diğer CFTRmodülatörü kesme ay	Değer gir

StopCFTRModOtherDay	Diğer CFTRmodülatörü kesme gün	Diğer CFTRmodülatörü kesme gün	Değer gir
Start2CFTRModOtherYear	Diğer CFTRmodülatörü 2. Kez başlama yıl	Diğer CFTRmodülatörü 2. Kez başlama yıl	Değer gir
Start2CFTRModOtherMonth	Diğer CFTRmodülatörü 2. Kez başlama at	Diğer CFTRmodülatörü 2. Kez başlama ay	Değer gir
Start2CFTRModOtherDay	Diğer CFTRmodülatörü 2. Kez başlama gün	Diğer CFTRmodülatörü 2. Kez başlama gün	Değer gir
Stop2CFTRModOtherYear	Diğer CFTRmodülatörü 2. Kez kesme yıl	Diğer CFTRmodülatörü 2. Kez kesme yıl	Değer gir
Stop2CFTRModOtherDay	Diğer CFTRmodülatörü 2. Kez kesme gün	Diğer CFTRmodülatörü 2. Kez kesme gün	Değer gir
Solunum fonksiyonları ve beslenme			
Weight	Ağırlık	En iyi FEV1 ölçümü yapıldığındaki vücut ağırlığı, ya da SFT yapılmadıysa o izlem yılındaki son vücut ağırlığı	kg olarak ağırlık -1: Bilinmiyorsa ya da veri yoksa
Height	Boy	En iyi FEV1 ölçümü yapıldığındaki boy, ya da SFT yapılmadıysa o izlem yılındaki son boyu	cm olarak ağırlık -1: Bilinmiyorsa ya da veri yoksa
FEV1DateMonth	FEV1TarihAy	FEV1 ölçümünün yapıldığı ay	- Bilinmiyorsa = 7 (FEV1 ölçümü tarihi bilinmiyor: 1/7) . - Hasta o takip yılında 1 Temmuz'dan sonra doğduysa 31/12 yaz - Hasta o yıl öldüyse ve FEV1 tarihi bilinmiyorsa en son ağırlık/boy ölçüm tarihini yaz - FEV1 ya da ağırlık/boy ölçüm tarihi bilinmiyorsa boş bırak
FEV1DateDay	FEV1TarihGün	FEV1 ölçümünün yapıldığı gün	- Gün biliniyorsa ancak ay bilinmiyorsa: 15 yaz -Gün ve ay bilinmiyorsa:1 yaz (FEV1 ölçümü tarihi bilinmiyor: 1/7) . - Hasta o takip yılında 1 Temmuz'dan sonra doğduysa 31/12 yaz - Hasta o yıl öldüyse ve FEV1 tarihi bilinmiyorsa en son ağırlık/boy ölçüm tarihini yaz

			- FEV1 ya da ağırlık/boy ölçüm tarihi bilinmiyorsa boş bırak
ValFEV1	FEV1Değer	O yıl içindeki en iyi FEV1	Litre olarak değerleri gir -1: Bilinmiyorsa ya da veri yoksa
ValFVC	FVCDeğer	O yıl içindeki en iyi FVC	Litre olarak değerleri gir -1: Bilinmiyorsa ya da veri yoksa
ValLCI	Akciğer temizleme indeksi (LCI)	Akciğer temizleme indeksi (LCI) değeri	Değer gir -1 : bilinmiyor
LCIDateMonth	LCI ölçümü ay	LCI ölçümü ay	Değer gir
LCIDateDay	LCI ölçümü gün	LCI ölçümü gün	Değer gir
LCIDevice	LCI yapılan alet	LCI yapılan alet	**-1** type of device used is unknown; **-99** missing (variable not collected by the Nat.Reg /default if LCI = -1); **2** Eco Medics Exhalyzer SF6 (Tracergas 4 %); **3** Innovision Innocor; **4** NDD Easyone Pro; **5** Other, not listed. Eco Medics Exhalyzer D N2-Washout (the value reported should have been measured after
Mikrobiyoloji			
PseudomonasAer	KronikPseudomAer	Kronik Pseudomonas aeruginosa kolonizasyonu	-1 bilinmiyor -99 missing (veri yok) 0 hayır 1 evet 2 İntermitan
MSSA	KronikStaphylAur	Kronik Staphylococcus aureus	-1 bilinmiyor -99 missing (veri yok) 0 hayır 2 evet 2 İntermitan
BurkhCepacia	KronikBurkhCepacia	Kronik Burkholderia cepacia complex	-1 bilinmiyor -99 missing (veri yok) 0 hayır 1 evet 2 İntermitan
HaemInf	Haemophilus influenzae	Haemophilus influenzae	-1 bilinmiyor -99 missing (veri yok) 0 hayır 1 evet 2 İntermitan
Achromobacter	Kronik Achromobacter türleri	Kronik Achromobacter türleri	-1 bilinmiyor -99 missing (veri yok) 0 hayır 1 evet

			2 İntermitan
MRSA	Metisilin hassas Staphylococcus aureus	Metisilin hassas Staphylococcus aureus	-1 bilinmiyor -99 missing (veri yok) 0 hayır 1 evet 2 İntermitan
NontubMycobacteria	NontubMycobacteria	O yıl içinde Nontuberculous mycobacteria	-1 bilinmiyor -99 missing (veri yok) 0 o yıl içinde hiç üremedi 1 evet, o yıl içinde en az 1 kez üredi
StenotrophMaltophilia	NontubMycobacteria	O yıl içinde Stenotrophomonas maltophilia	-1 bilinmiyor -99 missing (veri yok) 0 o yıl içinde hiç üremedi 1 evet, o yıl içinde en az 1 kez üredi
NTMcultured	O yıl içinde Nontuberculous mycobacteria	O yıl içinde Nontuberculous mycobacteria	-1 Don't know if cultured /cultured but result unknown; -99 Missing (variable not collected/reported by the Nat.Reg); 0 No, not cultured; 1 Yes, at least one positive culture this year 2 Yes cultured but only negative cultures
MabscessusCplx	Nontüberküloz mikobakteri kültüründe ena z 1 kez Mycobacterium abscessus complex üredi mi?	Nontüberküloz mikobakteri kültüründe ena z 1 kez Mycobacterium abscessus complex üredi mi?	-1 Unknown if found; -99 Missing / not cultured 0 No, not cultured; 1 Yes, at least one positive culture this year
MaviumCplx	Nontüberküloz mikobakteri kültüründe en az 1 kez Mycobacterium avium complex üredi mi	Nontüberküloz mikobakteri kültüründe en az 1 kez Mycobacterium avium complex üredi mi	-1 Unknown if found; -99 Missing / not cultured 0 No, not cultured; 1 Yes, at least one positive culture this year
NTMOther	Nontüberküloz mikobakteri kültüründe diğerMycobacterium üredi mi	Nontüberküloz mikobakteri kültüründe diğerMycobacterium üredi mi	-1 Unknown if found; -99 Missing / not cultured 0 No, not cultured; 1 Yes, at least one positive culture this year
NTMtreated	O yıl içinde Nontüberküloz mikobakteri tedavisi aldı mı?	O yıl içinde Nontüberküloz mikobakteri tedavisi aldı mı?	-1 Unknown; -99 Missing / not cultured 0 No, not treated 1 Yes, new or continuing treatment.
FungiInvestigated	O yıl içinde balgam /BAL/ boğaz sürüntü örneğinden mantar kültürü alındı mı ve sonucu nedir	O yıl içinde balgam /BAL/ boğaz sürüntü örneğinden mantar kültürü alındı mı ve sonucu nedir	-1 Don't know if investigated /investigated but result unknown; -99 Missing (variable not collected/reported by the Nat.Reg); 0 No, not investigated;

			1 Yes, at least one positive result this year 2 Yes cultured but only negative results -
Afumigatus	En az bir kez Mantar pozitif ise, Aspergillus fumigatus saptandı mı?	En az bir kez Mantar pozitif ise, Aspergillus fumigatus saptandı mı?	-1 Unknown if found -99 Missing / not investigated 0 No 1 Yes, at least once
ScedosporiumSpp	En az bir kez Mantar pozitif ise, Scedosporium türleri saptandı mı?	En az bir kez Mantar pozitif ise, Scedosporium türleri saptandı mı?	-1 Unknown if found -99 Missing / not investigated 0 No 1 Yes, at least once
PExTreatedIVA	O yıl içinde, intravenöz antibiyotik ile tedavi edildiği en az 1 pulmoner alevlenme geçirdi mi?:	O yıl içinde, intravenöz antibiyotik ile tedavi edildiği en az 1 pulmoner alevlenme geçirdi mi?:	-1 Unknown -99 Missing (variable not collected/reported by the Nat.Reg) 0 No 1 Yes, at least one PEx treated with IVAs this year
PExNumber	O yıl içinde, intravenöz antibiyotik ile tedavi edildiği pulmoner alevlenme sayısı	O yıl içinde, intravenöz antibiyotik ile tedavi edildiği pulmoner alevlenme sayısı	Değer gir
ivDaysTotal	Damardan antibiyotik aldığı gün sayısı (KF nedenli) (Evde + hastanede):	Damardan antibiyotik aldığı gün sayısı (KF nedenli) (Evde + hastanede):	Değer gir
ivDaysHosp	Damardan antibiyotik aldığı gün sayısı (KF nedenli) (Sadece hastanede)	Damardan antibiyotik aldığı gün sayısı (KF nedenli) (Sadece hastanede)	Değer gir
HospDaysTotal	Hastanede geçirdiği gün sayısı (KF nedeniyle + KF dışı nedenlerle) (Rutin kontrol hariç):	Hastanede geçirdiği gün sayısı (KF nedeniyle + KF dışı nedenlerle) (Rutin kontrol hariç):	Değer gir
Komplikasyonlar			
ABPA	ABPA	O yıl içinde allergic bronco-pulmonary aspergillosis (ABPA)	-1 bilinmiyor -99 missing (veri yok) 0 o yıl içinde ABPA olmadı 1 halen ABPA var
DIOS	Distal intestinal onstrüksiyon sendromu	O yıl içinde Distal intestinal onstrüksiyon sendromu	1 bilinmiyor -99 missing (veri yok) 0 hayır 1 evet
SaltLoss	Tuz kaybı (Pseudobartter sendromu)	O yıl içinde tuz kaybı	1 bilinmiyor -99 missing (veri yok) 0 hayır 1 evet
Diabetes	Diyabet	O yıl içinde insülin ile tedavi edilen Diyabet	-1 bilinmiyor -99 missing (veri yok)

			0 hayır 1 evet
Pneumothorax	Pnömotoraks	O yıl içinde göğüs tüpü gereken pnömotoraks	-1 bilinmiyor -99 missing (veri yok) 0 hayır 1 evet
LiverDisease	KaraciğerHastalığı	O yıl içinde karaciğer hastalığı	-1 bilinmiyor -99 missing (veri yok) 0 hayır 1 portal hipertansiyon/hipersplenizm ile birlikte siroz 2 portal hipertansiyon/hipersplenizm olmadan siroz 3 siroz, portal hipertansiyon bilinmiyor 4 siroz olmadan karaciğer hastalığı
Hemoptysis	Hemoptizi	O yıl içinde majör (250 ml üzerinde) hemoptizi	-1 bilinmiyor -99 missing (veri yok) 0 o yıl içinde hiç olmadı 1 evet, o yıl içinde en az 1 kez oldu
OccurMalignancy	Malignansi	O yıl içinde malignansi tanısı	-1 bilinmiyor -99 missing (veri yok) 0 hayır 1 evet
FaecalElastase	FekalElastaz	Pankreatik durum: fekal elastaz	-1 bilinmiyor -99 missing (veri yok) 0 yapılmadı 1 bir kez <200 µg/g 2 iki kez <200 µg/g 3 bir kez ≥200 µg/g 4 iki kez ≥200 µg/g
FaecalFat	FekalYağ	Pankreatik durum: fekal yağ	-1 bilinmiyor -99 missing (veri yok) 0 yapılmadı 1 bir kez yüksek 2 iki kez yüksek 3 bir kez normal 4 iki kez normal
Pregnancy	O yıl içinde gebelik var mı	O yıl içinde gebelik var mı	Bilinmiyor/Hayır / çocuk yaşta/ erkek hasta/Evet Evet, gebelik devam ediyor/ Evet, gebelik bu yıl sonlandı
PregnancyStop	Gebeliğin sonlanma nedeni	Gebeliğin sonlanma nedeni	Bilinmiyor/ Gebe değil/ Gebelik devam ediyor/ Canlı doğum/ Spontan abortus (< 28 hafta)/ Ölü doğum (≥ 28 hafta)/ Terapötik abortus/ Diğer
Transplantasyon			
LiverTransp	KaraciğerTranspl	Karaciğer transplantasyonu	-1 bilinmiyor -99 missing (veri yok)

			0 hayır 1 evet
LiverTranspYear	KaraciğerTransplYıl	Karaciğer transplantasyonu yapıldığı en son yıl	-“KaraciğerTranspl”:1 ise ve tarih bilinmiyorsa: 9999 -“KaraciğerTranspl”:-1/-99/0 ise boş bırak
LungTransp	AkciğerTranspl	Akciğer transplantasyonu	-1 bilinmiyor -99 missing (veri yok) 0 hayır 1 evet
LungTranspYear	AkciğerTransplYıl	Akciğer transplantasyonu yapıldığı en son yıl	-“ Akciğer Transpl”:1 ise ve tarih bilinmiyorsa: 9999 -“ Akciğer Transpl”:-1/-99/0 ise boş bırak
KidneyTransp	BöbrekTranspl	Böbrek transplantasyonu	-1 bilinmiyor -99 missing (veri yok) 0 hayır 1 evet
KidneyTranspYear	BöbrekTransplYıl	Böbrek transplantasyonu yapıldığı en son yıl	-“ Böbrek Transpl”:1 ise ve tarih bilinmiyorsa: 9999 -“ Böbrek Transpl”:-1/-99/0 ise boş bırak
OtherTransp	DiğerTranspl	Diğer transplantasyonu	-1 bilinmiyor -99 missing (veri yok) 0 hayır 1 evet
OtherTranspYear	DiğerTransplYıl	Diğer transplantasyonu yapıldığı en son yıl	-“ Diğer Transpl”:1 ise ve tarih bilinmiyorsa: 9999 -“ Diğer Transpl”:-1/-99/0 ise boş bırak

Protokol Ek-3. Aydınlatılmış onam formu

VERİ PAYLAŞIMI İÇİN AYDINLATILMIŞ ONAM FORMU

Sayın Katılımcı,

Çocuk Solunum Yolu Hastalıkları ve Kistik Fibrozis Derneği, **"Türkiye'deki Kistik Fibrozis Hastalarının Demografik ve Klinik Özelliklerinin Ulusal Kistik Fibrozis Hasta Kayıt Sistemine Kaydedilmesi ve Avrupa Kistik Fibrozis Derneği Hasta Kayıt Sistemine Gönderilmesi"** isimli çok merkezli bir araştırma yapmaktadır. Bu çalışmanın amacı, Türkiye'deki çeşitli merkezlerde izlenen:

- Kistik fibrozis (KF),
- "Kistik Fibrozis Transmembran Kondüktans Regülatör (KFTR) - İlişkili Metabolik Sendrom (KİMS) / Kistik Fibrozis Tarama Pozitif, Kesin Olmayan Tanı (KFKOT)" (KİMS/KFKOT), ve
- KFTR- ilişkili hastalık (KFTR-İH)

hastalarının sayılarını ve klinik özelliklerini belirlemek, ülkemizdeki KF/ "KİMS/KFKOT"/ KFTR-İH hastalarının özelliklerini Avrupa'daki KF/ "KİMS/KFKOT"/ KFTR-İH hastalarının özellikleri ile karşılaştırmak ve tüm Avrupa'daki KF/ "KİMS/KFKOT"/ KFTR-İH hastalarının sayı ve klinik özelliklerini öğrenmeye katkıda bulunmaktır. Bu kapsamda çocuğunuzun/sizin hastalığınız ile ilgili bilgiler, her yıl, önce "Ulusal KF Hasta Kayıt Sistemi" isimli web tabanlı veri tabanına yüklenecek, ardından, bu bilgileriniz her yıl "Avrupa KF Derneği Hasta Kayıt Sistemi"ne ("European Cystic Fibrosis Society Patient Registry") (ECFSPR) gönderilecek ve böylece başka araştırıcıların kullanımına açılacak ve her iki kayıt sisteminde sadece bilimsel amaçlar için kullanılacaktır. Veri tabanına yüklenecek olan hastalık ile ilgili bilgiler, ilk kayıt sırasında hastanın doğum yılı ve ayı, cinsiyeti ve tanı ile ilgili bilgileri (genotip, ter testi ve diğer tanı testi sonuçları), her yıl ise o yıl içerisindeki klinik bilgileri (solunum fonksiyon testi, vücut ağırlığı, boy, enfeksiyonlar, tedaviler, komplikasyonlar ve nakiller) içermektedir. Bu bilgiler, "Ulusal KF Hasta Kayıt Sistemi"ve "Avrupa KF Derneği Hasta Kayıt Sistemi"var olduğu sürece işlenmeye devam edecektir. İleride, veri tabanına kayıt edilen bu bilgileriniz, bir dünya kayıt sistemine dahil edilebilir ve bilimsel araştırma amaçlı kullanılabilir. Eğer "Ulusal KF Hasta Kayıt Sistemi" ve/veya "Avrupa KF Derneği Hasta Kayıt Sistemi" kapanacak olursa, veriler istek üzerine ülkemize iade edilecek ya da yok edilecektir.

Veri tabanının adı "Ulusal KF Hasta Kayıt Sistemi"dir (Web sitesi: https://www.kistikfibrozisturkiye.org/). Kişisel Verilerin Korunması Kanununa göre, Ulusal KF Hasta Kayıt Sistemi'nin veri sorumlusu, bu sistemin kurulmasından ve yönetilmesinden sorumlu olan "Çocuk Solunum Yolu Hastalıkları ve Kistik Fibrozis Derneği"dir. Türkiye'deki farklı merkezler, Hacettepe Üniversitesi bünyesinde Prof. Dr. Deniz Doğru Ersöz'ün yürütücülüğünde, bu veri bankasına, standart bir takip ve izleme formu ile her yıl katkı yapacaklardır. "Ulusal KF Hasta Kayıt Sistemi"ne girilen bu bilgileriniz, her yıl, "Avrupa KF Derneği" tarafından kurulmuş olan "Avrupa KF Derneği Hasta Kayıt Sistemi"ne gönderilecektir (Web sitesi: https://pr.ecfs.eu/). Elde edilen sonuçlar, eğitim ve bilimsel

amaçlarla kullanılacaktır. Her iki kayıt sisteminde veriler kodlanarak bilgisayara girilecek, kimlik bilgileriniz saklı tutulacaktır. Ancak, ilgili veriler, çalışmanın kalitesini denetleyen "Ulusal KF Hasta Kayıt Sistemi" ve "Avrupa KF Derneği Hasta Kayıt Sistemi" görevlileri, etik kurullar ya da resmi makamlarca gereği halinde incelenebilecektir. Verilerinizin veri tabanına eklenmesi için sizden herhangi bir ödeme talep edilmeyecek, size de bir ödeme yapılmayacaktır. Sizin/çocuğunuzun sağlık ile ilgili özel nitelikli kişisel verilerini bu sistemlere işlememiz için hukuken açık rızanız olması gereklidir.

Bu araştırma kapsamında paylaşmış olduğunuz kişisel verileriniz "Kişisel Verilerin Korunması Kanunu" kapsamında korunacak olup, sorumlu araştırmacı verilerinizin güvenliğini sağlayacaktır.

Araştırmaya katılım gönüllülük esasına dayalıdır. Çalışmaya katılmayı reddettiğiniz takdirde çocuğunuza uygulanan tedavide herhangi bir değişiklik olmayacaktır. Kayıt sisteminden herhangi bir aşamada onayınızı çekme hakkına sahipsiniz. Çalışma sırasında herhangi bir zamanda, veri sorumlusuna başvurarak çocuğunuz/kendiniz ile ilgili kişisel verilerinizin işlenip işlenmediğini öğrenme, kişisel verileriniz işlenmişse buna ilişkin bilgi talep etme, kişisel verilerinizin işlenme amacını ve bunların amacına uygun kullanılıp kullanılmadığını öğrenme, yurt içinde veya yurt dışında kişisel verilerin aktarıldığı üçüncü kişileri bilme, kişisel verilerin eksik veya yanlış işlenmiş olması halinde bunların düzeltilmesini isteme, çalışmanın bitirilmesi halinde kişisel verilerinizin silinmesini veya yok edilmesini isteme, verilerin düzeltilmesi, silinmesi veya düzeltilmesi halinde bunu kişisel verilerin aktarıldığı üçüncü kişilere bildirilmesini isteme, işlenen verilerin münhasıran otomatik sistemler vasıtasıyla analiz edilmesi suretiyle sizin/çocuğunuzun aleyhine bir sonucun ortaya çıkmasına itiraz etme ve kişisel verilerin kanuna aykırı olarak işlenmesi sebebiyle zarara uğraması halinde zararın giderilmesini talep etme hakkına sahip olacaksını

Lütfen aşağıdaki seçeneklerden sizin/çocuğunuzun tıbbi bilgilerinin veri bankalarına eklenerek araştırmalarda kullanılmasına onay verip vermediğinizi belirtiniz:

□ Benim/Çocuğumun Tıbbi Bilgilerinin "Ulusal KF Hasta Kayıt Sistemi" ve "Avrupa KF Derneği Hasta Kayıt Sistemi" veri bankalarına eklenmesini, başka araştırmalarda kullanılmak üzere veri değişimi yapılmasını **ONAYLAMIYORUM**

□ Benim/Çocuğumun Tıbbi Bilgilerinin "Ulusal KF Hasta Kayıt Sistemi" ve "Avrupa KF Derneği Hasta Kayıt Sistemi" veri bankalarına eklenmesini, başka araştırmalarda kullanılmak üzere veri değişimi yapılmasını **ONAYLIYORUM**

Çalışma ile ilgili herhangi bir sorunuz olduğunda aşağıdaki kişi ile iletişim kurabilirsiniz:

Prof. Dr. Deniz Doğru Ersöz
Hacettepe Üniversitesi Tıp Fakültesi Çocuk Göğüs Hastalıkları Bilim Dalı
Telefon: 0 532 3257691

İmzalı bu form kağıdının bir kopyası bana verilecektir.

Görüşme Tarihi: . . / . . / . . . . Saat: . . : . .

KATILIMCI (HASTA)				
Adı Soyadı	**Adres**	**GSM**	**İmza**	**İmza tarihi**
		05		**. . / . . / . . . .**

VELİ/VASİ				
Adı Soyadı	**Adres**	**GSM**	**İmza**	**İmza tarihi**
		05		**. . / . . / . . . .**

HEKİM				
Adı Soyadı	**Adres**	**GSM**	**İmza**	**İmza tarihi**
		05		**. . / . . / . . . .**

Protokol Ek-4. Çocuk Rıza formu

AYDINLATILMIŞ ONAM FORMU
ÇOCUK RIZA FORMU

Sevgili Kardeşim,

Benim adım Dr. Deniz Doğru Ersöz. Kistik fibrozis (KF), "Kistik Fibrozis Transmembran Kondüktans Regülatör (KFTR) - İlişkili Metabolik Sendrom (KİMS) / Kistik Fibrozis Tarama Pozitif, Kesin Olmayan Tanı (KFKOT)" (KİMS/KFKOT), ve KFTR- ilişkili hastalık (KFTR-İH) hastalığı olan hastalarla ilgili bir çalışma yapıyoruz. Bu çalışmada, KF/ "KİMS/KFKOT" / KFTR-İH hastalarının sağlıkla ilgili özelliklerini içeren bir kayıt sistemine ("Ulusal KF Hasta Kayıt Sistemi") senin hastalığın ile ilgili tıbbi bilgilerini kaydedeceğiz ve daha sonra senin bu bilgilerini Avrupa'daki KF hastalarının tıbbi bilgilerinin toplandığı "Avrupa KF Derneği Hasta Kayıt sistemine" göndereceğiz. Bu çalışma sayesinde, Türkiye'deki ve Avrupa'daki tüm KF/ "KİMS/KFKOT" / KFTR-İH hastalarının sağlık durumları ve tedavileri hakkında bilgi sahibi olacağız ve böylece sizlere daha iyi bakım vermeye çalışacağız. Bu çalışmaya katılmanı öneriyoruz.

Araştırmayı ben, Dr. Deniz Doğru Ersöz ve başka bazı doktorlar birlikte yapıyoruz. Bu araştırmaya katılacak olursan seninle ilgili bilgileri yukarıdaki her iki kayıt sistemine işleyeceğiz, fakat senin adını gizli tutacağız.

Bu çalışmanın sonuçları senin gibi KF/ "KİMS/KFKOT" / KFTR-İH hastalığı olan çocuklar için yararlı bilgiler sağlayacaktır. Bu çalışmanın sonuçlarını Türkiye, Avrupa ve diğer ülkelerdeki başka doktorlara da söyleyeceğiz, sonuçları bildireceğiz ama senin adını söylemeyeceğiz.

Bu çalışmaya katılıp katılmamak için karar vermeden önce anne ve baban ile konuşup onlara danışmalısın. Onlara da bu araştırmadan bahsedip onaylarını/izinlerini alacağız. Anne ve baban tamam deseler bile sen kabul etmeyebilirsin. Bu araştırmaya katılmak senin isteğine bağlı ve istemezsen katılmazsın. Bu nedenle hiç kimse sana kızmaz ya da küsmez. Önce katılmayı kabul etsen bile sonradan vazgeçebilirsin, bu tamamen sana bağlı. Kabul etmediğin durumda da doktorlar muayene ve diğer işlemlerde sana önceden olduğu gibi iyi davranır, önceye göre farklılık olmaz.

Aklına şimdi gelen veya daha sonra gelecek olan soruları istediğin zaman bana sorabilirsin. Telefon numaram ve adresim bu kağıtta yazıyor. Bu araştırmaya katılmayı kabul ediyorsan aşağıya lütfen adını ve soyadını yaz ve imzanı at. İmzaladıktan sonra sana ve ailene bu formun bir kopyası verilecektir.

KATILIMCI (ÇOCUK)				
Adı Soyadı	**Adres**	**GSM**	**İmza**	**İmza tarihi**
		05		**. . / . . / . . . .**

VELİ/VASİ				
Adı Soyadı	**Adres**	**GSM**	**İmza**	**İmza tarihi**
		05		**. . / . . / . . . .**

HEKİM				
Adı Soyadı	**Adres**	**GSM**	**İmza**	**İmza tarihi**
		05		**. . / . . / . . . .**

Görüşme Tarihi: . . / . . / . . . . **Saat: . . : . .**