RBDCOV

HIPRA-HH4 Klinik Denemesi

Katılımcı Deneyimleri Değerlendirme Çalışması

Sonuç raporu

> Bu araştırma sadece bizimle ilgili değildi; bizim içindi. Bu çok sık karşılaştığımız bir durum değil.

European AIDS Treatment Group

RBDCOV Project

Sant Joan de Déu Fundació de Recerca

Patient Engagement in Research Area

RBDCOV projesi, Avrupa Birliği'nin 101046118 numaralı hibe sözleşmesi kapsamında Ufuk (Horizon) 2020 araştırma ve inovasyon programı tarafından finanse edilmiştir.

İfade edilen fikir ve görüşler yalnızca yazara/yazarlara aittir ve Avrupa Birliği'nin görüşlerini yansıtmayabilir. Ne Avrupa Birliği ne de hibe veren makam bu görüşlerden sorumlu tutulamaz.

Bu belge **D9.3: Psikososyal etki raporu** başlıklı çıktıdır.

Horizon2020
European Union Funding
for Research & Innovation

Çalışma sponsoru	
İsim	Avrupa AIDS Tedavi Grubu (EATG)
Adres	Av. des Arts 56, 1000, Brüksel, Belçika
Telefon	+3226269640
Araştırma koordinatörü	
İsim	Begonya Nafria
Görev	Araştırmaya Hasta Katılım Koordinatörü, Sant Joan de Déu Vakfı (FSJD)
Adres	Institut de Recerca Sant Joan de Déu, Carrer Santa Rosa, 39-57, 4a planta. 08950 Esplugues de Llobregat, Barselona. İspanya.
İletişim	begonya.nafria@sjd.es
Telefon	+34 93 60097 67 (Ext. 2765)
Ana saha araştırmacıları	
İsim	Beatriz Mothe Pujadas, MD, PhD
Görev	Yardımcı Araştırmacı, HIV Birimi – Enfeksiyon Hastalıkları Bölümü, Hospital Universitari Germans Trias i Pujol
Adres	Ctra. de Canyet s/n. 2a Planta Maternal. 08916 Badalona. İspanya.
Merkez iletişim	+34 934 978 220 (Ext 2961)
İsim	Susana Benet
Görev	Enfeksiyon Hastalıkları Bölümü ve Enfeksiyonlara Karşı Mücadele Vakfı, Hospital Universitari Germans Trias i Pujol
Adres	Ctra. de Canyet s/n. 2a Planta Maternal. 08916 Badalona. İspanya.
Merkez iletişim	+34 934 978 220 (Ext 2961)
İsim	Àlex Soriano, MD, PhD
Görev	Enfeksiyon Hastalıkları Servis Başkanı, Hospital Clínic de Barcelona
Adres	Rosselló 161, planta 0. 08036 Barselona. İspanya.
Merkez iletişim	+34 932275708
İsim	Antoni Castro, MD, PhD
Görev	Dahiliye Servisi Şefi, Hospital Universitari de Girona Doctor Josep Trueta
Adres	Avinguda de França, S/N. 17007 Girona. İspanya.
Merkez iletişim	+34 972940251
Raporun son düzenlemeleri ve editöryal revizyon	
İsim	Daniela Rojas Castro, PhD
Görev	RBDCOV Topluluğu Danışma Paneli Danışmanı
İsim	Alain Volny-Anne
Görev	Toplulukla Etkileşim Danışmanı / EATG
Katkıda Bulunan Ortaklar	
Anketin geliştirilmesine katkı ve belgeye ilişkin geri bildirim	**RBDCOV Topluluğu Danışma Kurulu:** Apostolos Kalogiannis, Arda Karapınar, Brian Charles West, Deniz Uyanik, Jennifer Catherine Camaradou, Joan Tallada, Marine (Maka) Gogia, Mona Sundnes, Siegfried Schwarze, Mercy Nangwale, Bogdan Hadarag **EATG Ofisi:** Fiona Greenhalgh, Rocco Pignata, Giorgio Barbareschi, Apostolos Kalogiannis, Shatyam Issur, Tania Sanchis, Martijn Pakker **HIPRA:** Júlia Corominas

Kısaltmalar Listesi: 5

Yönetici Özeti 6

Projeye genel bakış 7

Psikososyal araştırmanın amacı ve hedefleri 7

Katılımcılar: katılım açısından uygunluk, katılımcı temini ve örneklem profili 8

Araştırma tasarımı ve metodolojisi 12

Veri toplama süreci 15

Etik açıdan değerlendirmeler 16

Veri analizi 17

Sonuçlar 18

Sosyodemografik veriler 18

Klinik denemeye katılım motivasyonları 21

Çalışmanın ve aşının anlaşılması 27

Çalışmaya katılım deneyimi 32

Süreç ve alınan destekle ilgili genel memnuniyet 42

Öneriler ve çıkarılan dersler: Güçlü yönler üzerinden ilerlemek, eksik yönleri ele almak 47

Olumlu deneyimden daha güçlü uygulamaya: Çıkarılan dersler 51

Teşekkür Bölümü 53

EKLER 55

Türkçe Anket 55

Türkçe Görüşme rehberi 63

Etik kurullara ait Onay Belgeleri 68

Kısaltmalar Listesi:

EATG	Avrupa AIDS Tedavi Grubu
FSJD	Fundació Sant Joan de Déu
HIPRA	HIPRA Laboratuvarları
RBDCOV	Covid-19 Aşı Denemeleriyle İlgili Araştırma Projesi
S4P	Science4Pandemics (çevrimiçi platform)
COVID-19	Koronavirüs Hastalığı 2019
HIV	İnsan İmmün Yetmezlik Virüsü
SLE	Sistemik Lupus Eritematozus
MS	Multipl Skleroz
IP	İnternet Protokolü
ID	Kimlik
Nb	Sayı
MD	Tıp Doktoru
PhD	Doktora Derecesi

Yönetici Özeti

Bu raporda**, HIPRA-HH4 klinik denemesi** ile eş zamanlı olarak gerçekleştirilen psikososyal araştırmadan elde edilen bulgular sunulmaktadır. Bu klinik çalışmada, bağışıklığı baskılayan sağlık sorunları yaşayan bireyler için özel olarak geliştirilen bir COVID-19 aşısı değerlendirilmiştir. Bu psikososyal bileşenin amacı, katılımcıların araştırmaya katılımları öncesinde, sırasında ve sonrasında sahip oldukları bakış açılarını, motivasyonlarını, beklentilerini ve deneyimlerini incelemektir. Çalışmada, yalnızca lojistik ve bilgilendirici hususları değil, aynı zamanda katılımcı deneyimini şekillendiren duygusal ve ilişkisel dinamikleri de anlamaya özel olarak odaklanılmıştır.

Kapsamlı bulgular elde etmek amacıyla **karma yöntem yaklaşımı** kullanılmıştır. Toplam **54** katılımcı, bu çalışma için özel olarak hazırlanmış bir çevrimiçi anketi tamamlamış; ayrıca bunlar arasında **15**'i ile mülakat yapılmıştır. Bu yöntemlerin bir arada kullanılması hem temel eğilimlerin belirlenmesini hem de kronik veya karmaşık sağlık sorunlarıyla yaşayan bireylerin deneyimlerinin ve öznel algılarının ortaya çıkarılmasını sağlamıştır.

Sonuçlar, **klinik denemenin kendisine duyulan yüksek düzeyde memnuniyeti ve güven duygusunu ortaya koymuştur**. Katılımcılar, araştırmayı iyi organize edilmiş, katılımcı merkezli ve anlamlı olarak tanımlamıştır. Tıbbi personelin ve araştırma ekibinin profesyonelliği, iletişimin anlaşılır olması, çalışmanın algılanan kişisel ve sosyal önemi, olumlu değerlendirmelere katkıda bulunmuştur. Katılımcıların birçoğu, anlaşıldıklarını ve değer gördüklerini hissettiklerini, bunun da kendilerinde güçlü bir onaylanma (meşruiyet) duygusu ve duygusal bağlılık oluşturduğunu ifade etmiştir.

Ancak katılımcılar, **iyileştirmeye açık alanlar** da tespit etmişlerdir:

- Birçok katılımcının proje kapanışı ve takdir görme isteğini dile getirmesi nedeniyle, çalışma sonrası geri bildirim ve sonuç paylaşımına ihtiyaç duyulması.
- Toplum temelli katılımcı temini kanallarının olmaması nedeniyle erişimin ve kapsayıcılığın sınırlı kalması.
- Özellikle hareket kabiliyeti kısıtlı veya eşlik eden hastalığı olan kişiler için, prosedürlerin fiziksel ve lojistik açıdan yük oluşturması.

En önemlisi, katılımcılar, **bağışıklık sistemi baskılanmış popülasyonlara odaklanılmasını değerli bulmuş; sıklıkla, araştırmalardan dışlandıklarını belirtmişlerdir**. Çalışma popülasyonunun bağlantılı ve ilişkili olması güveni, aidiyet duygusunu ve katılım motivasyonunu güçlendirmiştir. Genel olarak, bu bulguların sağladığı pratik ve etik bilgiler, gelecekteki klinik araştırmaların, özellikle tıbbi ve sosyal açıdan hassas popülasyonlara odaklanan çalışmaların tasarımında yol

gösterici olabilecektir. **Katılımcıların görüşlerini araştırma sürecinin merkezine koymak, araştırmaya katılımı, devamlılığı ve uzun vadeli etkileşimi anlamlı şekilde arttırabilir**.

Projeye genel bakış

Bu psikososyal araştırma, HIPRA'nın liderliğinde ve Avrupa Birliği tarafından finanse edilen bir girişim olan **RBDCOV projesi** kapsamında gerçekleştirilmiştir. Projenin amacı, klinik araştırmalarda geçmişte yeterince temsil edilmeyen popülasyonlarda rekombinant protein COVID-19 aşısını değerlendirmektir. Bunlar arasında; bağışıklığı baskılayan sağlık sorunları yaşayan bireyler (örneğin CD4 sayısı 400'ün altında HIV ile yaşayan kişiler), organ nakli alıcıları, otoimmün hastalıkları olan bireyler, immünsüpresif tedavi gören kişilerin yanı sıra çocuklar ve ergenler de yer almaktadır.

RBDCOV, **Ufuk Avrupa** (Horizon Europe) **programı** kapsamında, beş ülkeden araştırma kurumları, hastaneler, biyoteknoloji şirketleri ve sivil toplum kuruluşlarından oluşan çok disiplinli bir konsorsiyumu bir araya getirmektedir. Projenin amaçları arasında **HIPRA-HH-4 aşısının** güvenlik ve etkililiğinin değerlendirilmesi, ruhsatlandırma onay sürecinin desteklenmesi ve aşı geliştirmede daha kapsayıcı yaklaşımların geliştirilmesi bulunmaktadır.

Avrupa AIDS Tedavi Grubu (EATG), proje boyunca anlamlı bir toplum katılımı sağlanmasında merkezi bir rol oynamıştır. Bu görev doğrultusunda EATG, çalışmanın bağışıklık sistemini baskılayan sağlık sorunları yaşayan bireyleri içeren yetişkin grubunda yer alan katılımcıların yaşadıkları deneyimleri incelemek üzere bir psikososyal araştırma koordine etmiştir. **Çalışma, katılımcıların bakış açılarını, motivasyonlarını ve kaygılarını belgelemeyi amaçlamakta olup, daha insan odaklı ve toplumsal olarak duyarlı klinik araştırma uygulamalarını şekillendirmek için değerli fikirler sunmaktadır.**

Psikososyal araştırmanın amacı ve hedefleri

Bu psikososyal araştırma, **bağışıklığı baskılayan sağlık sorunları yaşayan kişilerin HIPRA-HH-4 klinik denemesine katılımlarını nasıl algıladıklarına dair veri ve bilgi toplamak amacıyla gerçekleştirilmiştir**. Bu kapsamda, katılımcıların motivasyonları, beklentileri, algılanan riskler ve faydalar ile araştırma sürecine duydukları güven derecesi incelenmiştir. Bu çalışma bileşeni, yalnızca veri toplamak için değil, aynı zamanda katılımcıların seslerini araştırma denekleri olmaktan öteye taşıyarak; klinik denemeye katılımın etik, pratik ve duygusal boyutlarına dair değerli perspektifler sunan bireyler olarak merkeze alacak şekilde tasarlanmıştır.

İspanya'da yürütülen bu nitel ve nicel değerlendirme, katılımcıların yaşadıkları deneyimlerin belgelenmesini ve özellikle yeterince temsil edilmeyen ya da tıbbi açıdan hassas popülasyonları kapsayan gelecekteki klinik çalışmaların iyileştirilmesine katkı sağlayabilecek uygulanabilir fikirler üretmeyi amaçlamıştır. Veri toplama sürecinde çevrimiçi anket ile yarı

yapılandırılmış görüşmeler bir arada kullanılarak katılımcıların görüşlerinin, endişelerinin ve değerlendirmelerinin kapsamlı bir şekilde anlaşılması sağlanmıştır.

Çalışma, klinik deneme protokolü doğrultusunda, aşağıdaki **özel hedefleri** gerçekleştirmeyi amaçlamıştır:

- Katılımcıların **HIPRA-HH4 klinik denemesine** katılma motivasyonlarını belirlemek
- Araştırma sürecine ilişkin bilgi düzeyleri ile kendilerini yeterince bilgilendirilmiş ve desteklenmiş hissedip hissetmediklerini değerlendirmek
- Katılım sürecinde, özellikle yan etkiler, tıbbi işlemler ve lojistik kısıtlamalarla ilgili algılanan kaygıları ve uygulamaya yönelik engelleri belgelemek
- Katılımcıların lojistik, duygusal ve kişilerarası boyutlar da dahil olmak üzere genel memnuniyetlerini değerlendirmek
- Bağışıklık sisteminin baskılayan rahatsızlıklar yaşayan popülasyonları kapsayan gelecekteki klinik denemelere veri sağlamak amacıyla iyi uygulamaları ve geliştirme alanlarını saptamak

Katılımcılar: katılım açısından uygunluk, katılımcı temini ve örneklem profili

Uygunluk kriterleri

Psikososyal araştırmanın katılımcıları, HIPRA-HH4 Covid 19 aşısı klinik denemesinin İspanya koluna, özellikle de bağışıklığı baskılayan sağlık sorunlarıyla yaşayan yetişkinleri hedefleyen gruba kayıtlı bireyler arasından seçilmiştir. Pediatrik gruptan veya diğer ülkelerden hiçbir katılımcı bu çalışmaya dahil edilmemiştir.

Psikososyal araştırmaya katılmaya uygunluk bakımından katılımcıların aşağıdaki kriterleri karşılaması gerekmekteydi:

- 18 yaşında veya üzeri olmak
- İspanya'daki katılımcı merkezlerinden birinde, HIPRA-HH4 aşı klinik denemesine aktif olarak kayıtlı olmak
- Tamamlayıcı araştırmalar için kendisiyle iletişime geçilmesine bilgilendirilmiş onam vermiş olmak
- Çevrimiçi bir anketi tamamlayabilecek ve/veya İspanyolca veya Katalanca yapılan yarı yapılandırılmış bir görüşmeye katılabilecek beceri ve isteğe sahip olmak

Katılımcılar, klinik deneme ekibi tarafından davet edildikten sonra psikososyal araştırmaya katılmıştır. Katılım tamamen gönüllü olup, klinik deneme sonuçlarından bağımsızdır.

Katılımcı alım stratejisi

Psikososyal araştırma için katılımcı alımı, Katalonya'daki klinik deneme merkezleri tarafından yürütülmüştür. Uygun kişiler ya takip ziyaretleri sırasında ya da **Fundació Sant Joan de Déu (FSJD)** tarafından koordine edilen ev tabanlı onam süreci aracılığıyla katılım için davet edilmiştir.

Çeşitliliği sağlamak için katılımcı alımında dengeli bir temsil hedeflenmiş ve bu denge aşağıdaki kriterlere göre sağlanmıştır:

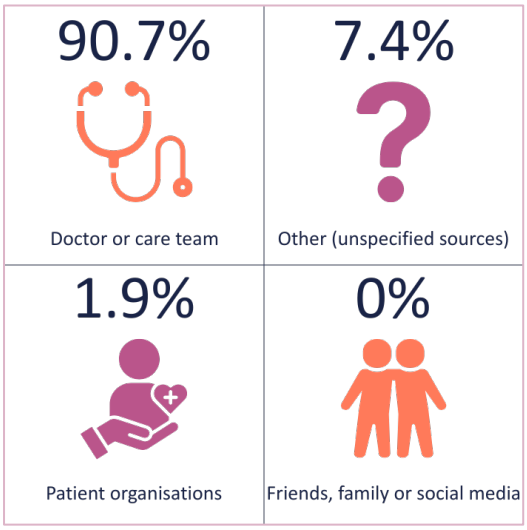
- **Klinik koşullar.** Beş hedef grup belirlenmiştir: immünsüpresyon ve HIV ile yaşayan kişiler (CD4 sayısı 400 hücre/mm³ değerinin altında), birincil antikor eksikliğine sahip bireyler, diyaliz tedavisi gören hastalar, böbrek nakli alıcıları ve otoimmün hastalığı olan kişiler (ör. vaskülit, miyozit, sistemik lupus eritematozus, Sjögren sendromu, romatoid artrit, multipl skleroz).
- **Cinsiyet.** Cis (biyolojik cinsiyeti ile cinsiyet kimliği eşleşen kişiler) erkekler ve cis kadınlar arasında dengeli bir dağılım gözetilmiştir.
- **Yaş.** Geniş bir yaş aralığının çalışmaya dahil edilmesine özen gösterilmiştir. Ancak, klinik kohortun genelinde genç yetişkinlerin (**18–30** yaş) sayıca az olması nedeniyle (klinik deneme boyunca toplamda sadece **7** kişi) bu gruptan katılımcı sağlanması zor olmuştur.

Bu hedefin hayata geçirilmesi için katılımcılarla ilgili koşullara ve cinsiyete göre önerilen bir dağılım, klinik ekiplere iletilmiştir. Başlangıçtaki hedef, her hastalık grubu başına yaklaşık **10 anket yanıtı** alınması ve **2 görüşme** gerçekleştirilmesi yönündeydi. Ancak, katılım nihai olarak katılımcıların müsaitlik durumu ve katılım istekliliği ile sınırlı kalmıştır.

Bilgilendirilmiş onam ve çalışma bilgileri, planlı ziyaretler sırasında ya da katılımcıların belgeleri evde inceleyip imzalayabilmelerini sağlayan takipli bir mesajlaşma hizmeti aracılığıyla uzaktan iletilmiştir. Onamın teyit edilmesinin ardından, katılımcılara çevrimiçi ankete erişim sağlanmış ve gerektiğinde görüşme sürecine ilişkin bilgiler verilmiştir.

Katılımcıların **RBDCOV klinik** denemesinden ilk olarak nasıl haberdar olduklarını anlamak, hangi iletişim kanallarının katılımı kolaylaştırdığının ve hangilerinin yeterince kullanılmadığının tespit edilmesinde yardımcı olmuştur.

Çevrimiçi anket yanıtları aşağıdaki bulguları ortaya koymuştur:



Bu bulgular, katılımcı alımının neredeyse tamamen hastane temelli tıbbi ekipler aracılığıyla yürütüldüğünü göstermektedir. Bu yaklaşım verimlilik ve koordinasyon sağlasa bile, **toplum temelli erişimin eksikliği araştırmanın erişilebilirliğini**, çeşitliliğini ve kolektif sahiplenme duygusunu **sınırlamış olabilir**.

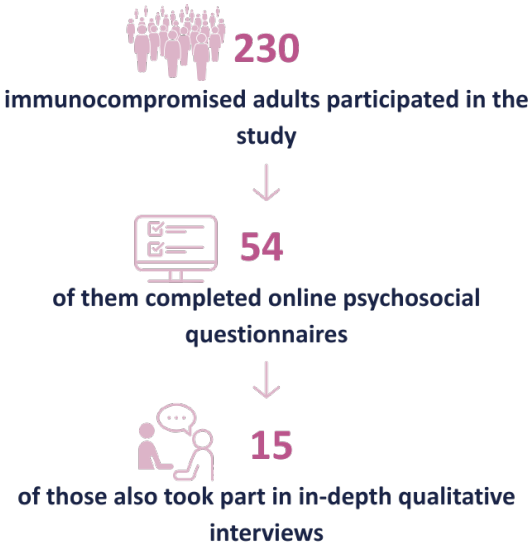
Hasta dernekleri, akran destek grupları veya hasta hakları organizasyonları gibi sivil toplum aktörlerinin sürece dahil edilmesi, gelecekteki denemelerde çeşitli avantajlar sağlayabilir:

- **Daha geniş bir erişim:** Düzenli olarak hastane hizmeti almayan veya kurumsal ortamlara karşı güven eksikliği duyan kişilere ulaşılmasının sağlanması
- **Daha fazla çeşitlilik:** Farklı sosyoekonomik, coğrafi ve kültürel geçmişlerden gelen görüşlerin dahil edilmesi
- **Daha güçlü katılım:** Güvenilir aracı kuruluşların yardımıyla motivasyonun ve sürdürülebilir katılımın arttırılması
- **İletişimin geliştirilmesi:** Çalışmanın anlaşılmasının kolaylaştırılması ve geri bildirim mekanizmaların oluşturulması

Kronik hastalıkları olan veya bağışıklığı baskılayan sağlık sorunları yaşayan bireyleri içeren herhangi bir araştırmada, bu toplum temelli stratejiler yalnızca tamamlayıcı değil, aynı zamanda eşitlik ve katılımcı odaklılığı sağlanmasında çok büyük bir önem taşır.

Örneklem

Bağışıklık sistemi baskılanmış yetişkinlere yönelik **HIPRA-HH4 denemesinin** İspanyol kohortunda 230 katılımcı yer almıştır. Bunlardan **54**'ü çevrimiçi psikososyal anketleri tamamlamış, **15** kişi ise derinlemesine nitel görüşmelere katılmıştır. Tüm katılımcılar Katalonya'daki klinik merkezlerden seçilmiştir.



Böylece, psikososyal araştırmada, toplam deneme kohortunun yaklaşık **%23,5**'inin görüşleri yansıtılarak, katılımcıların deneyimlerine dair zengin ve bağlam temelli bir anlayış sunulmuştur.

Nitel alt örneklem (görüşmeler), cinsiyet, yaş, tıbbi durum ve klinik saha açısından çeşitliliği yansıtacak şekilde özel olarak seçilmiştir. Bu çeşitlilik, anket verilerini daha ayrıntılı ve bireysel düzeyde perspektiflerle tamamlayarak yorumlayıcı analizlerin güçlenmesine katkı sağlamıştır.

Katılımcıların sosyodemografik özelliklerine dair ayrıntılı bir genel değerlendirme, aşağıdaki bölümlerde sunulmaktadır.

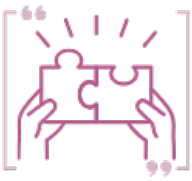
Araştırma tasarımı ve metodolojisi

HIPRA-HH4 aşı denemesine katılan bireylerin deneyimlerini incelemek için, psikososyal çalışmada yapılandırılmış çevrimiçi anket ile derinlemesine, yarı yapılandırılmış görüşmeleri birleştiren karma araştırma yöntemi kullanılmıştır. Bu araçlar, RBDCOV projesinin **EATG Danışma kurulu**, **FSJD** ve bağışıklık sistemini baskılayan çeşitli sağlık sorunları yaşayan **15** kişiden oluşan bir Danışma Paneli tarafından ortaklaşa geliştirilmiştir. Bu işbirlikçi tasarım hem metodolojik titizlik hem de hedef popülasyonun yaşadıkları deneyimlere karşı duyarlı bir yaklaşım sağlamıştır. Tüm araçlar İspanyolca ve Katalanca olarak hazırlanmıştır. Ayrıca, söz konusu araçlar açıklığı, erişilebilirliği ve tematik uygunluğu sağlamak için proje ekibi ve toplum danışmanları tarafından iç denetimden geçirilmiştir.

Çevrimiçi anket, kapalı uçlu sorular ve iki açık uçlu metin alanının bir kombinasyonu ile, katılımcıların klinik denemeye katılımlarına ilişkin görüşlerini ortaya çıkarmayı amaçlamıştır. Anket, beş tematik alanı konu alarak oluşturulmuştur:

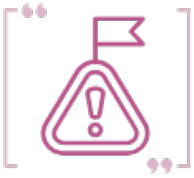
Motivations for joining the clinical trial

Understanding of the trial, including the information received and the procedures involved



Actual experience during participation, including interactions with staff, perceived respect and support, and logistical aspects

Overall satisfaction with the process and support received



Concerns, perceived risks, and suggestions for improvement

Ankette ayrıca temel sosyodemografik değişkenler ve katılımcıların kendi bildirimlerine dayalı sağlık sorunları da yer almıştır. Soruların çoğunda, çoktan seçmeli veya Likert tipi yanıt formatları kullanılırken, açık uçlu metin soruları katılımcılara kendi sözcükleriyle daha ayrıntılı ve kişisel düşüncelerini paylaşma imkanı tanımıştır.

Anketin tam Türkçe versiyonunu, Ekler bölümünde bulabilirsiniz.

Yarı yapılandırılmış görüşmelerde, ankette ele alınanla aynı beş tematik alan daha derinlemesine incelenmiştir. Katılımcılardan, çalışmaya katılırken sahip oldukları motivasyon ve beklentilerini, çalışmanın amacı ve süreçlerine dair anlayışlarını, ayrıca onamdan takip sürecine kadar tüm katılım aşamalarındaki deneyimlerini anlatmaları istenmiştir.

Ayrıca görüşmelerde, katılımcıların aldıkları bakım ve desteğe yönelik memnuniyetleri, araştırma ekibiyle etkileşimlerinin kalitesi ve ihtiyaçlarının ne ölçüde tanındığı ve saygı gördüğüne dair algıları incelenmiştir. Katılımcılar ayrıca karşılaştıkları endişeler veya zorluklar hakkında da görüşlerini belirtmiş, kronik ve/veya bağışıklığı baskılayan sağlık sorunları yaşayan bireyleri kapsayan gelecekteki klinik denemelerin nasıl geliştirilebileceğine dair öneriler sunmaya teşvik edilmiştir.

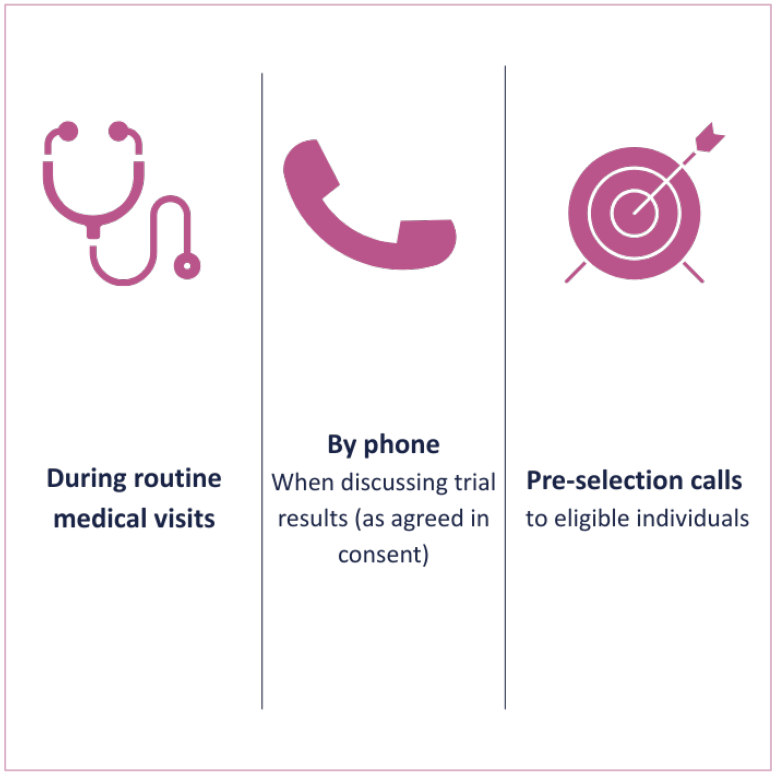
Son olarak, görüşmeye katılan kişilerden, özellikle de bağışıklık sistemi baskılanmış bireylere özel olarak uyarlanmış bir aşıya verdikleri önem üzerinde durarak COVID-19 aşısının geliştirilmesine ilişkin daha detaylı görüşlerini paylaşmaları istenmiştir.

Görüşme rehberinin tam Türkçe versiyonunu, Ekler bölümünde bulabilirsiniz.

Söz konusu iki veri toplama aracıyla, yapılandırılmış anket yanıtları ve zengin kişisel anlatılar birleştirilerek klinik denemeye katılımın psikososyal boyutlarına dair kapsamlı ve birbirini tamamlayan bir bakış açısı sağlanmıştır.

Veri toplama süreci

Psikososyal araştırmaya katılımcı alımı ve veri toplama süreci, **HIPRA-HH4 araştırmasına** dahil olan klinik merkezlerle iş birliği yapılarak **FSJD** tarafından koordine edilmiştir. Bu merkezler Hospital Clínic de Barcelona, Hospital Universitari de Girona Doctor Josep Trueta, ve Hospital Germans Trias i Pujol'dur. Katılımcılar klinik deneme merkezlerindeki ekipler tarafından belirlenmiş ve üç farklı katılımcı alım stratejisi aracılığıyla psikososyal araştırma hakkında bilgilendirilmiştir:



Yüz yüze görüşmeler, katılımcıların bilgilendirilmiş onamlarını doğrudan kendi kliniklerinde vermelerine olanak sağlamıştır. Buna karşılık, telefonla iletişime geçilen katılımcılardan, takipli kurye hizmeti aracılığıyla onam formunu evde imzalamaları istenmiştir. Bu yöntem, hastaneye gitme zorunluluğunu ortadan kaldırarak katılımı kolaylaştırmış olsa da zaman zaman gecikmelere de yol açmıştır.

Onam alınıp doğrulandıktan sonra **FSJD**, katılımcılara çevrimiçi anketi doldurmaları için kişiselleştirilmiş ve güvenli bir bağlantı sağlamıştır. Anket Enketo üzerinden uygulanmıştır. Enketo, acil sağlık durumlarında vatandaş katılımını ve dijital inovasyonu teşvik etmeyi amaçlayan Avrupa projesi Science4Pandemics (S4P) kapsamında kullanılan tarayıcı tabanlı bir platformdur. Anket, İspanyolca ve Katalanca dillerinde hazırlanmıştır ve herhangi bir dijital cihazda doldurulabilir niteliktedir. Toplamda **54** katılımcı anketi tamamlamıştır.

Araştırmanın nitel bileşeni için, katılımcılardan oluşturulan bir alt örneklem, yarı yapılandırılmış görüşmelere katılmaya davet edilmiştir. **FSJD** ekibi, katılımcılarla doğrudan iletişime geçerek görüşme oturumlarını yüz yüze veya Microsoft Teams ve Zoom gibi telekonferans platformları üzerinden düzenlemiştir. Görüşmeler, **45** ila **75** dakika arasında sürmüş, İspanyolca veya Katalanca olarak, nitel araştırma konusunda eğitimli araştırmacılar tarafından yürütülmüştür. Tüm görüşmeler, katılımcıların önceden verdiği onay ile ses kaydına alınmış, yazıya dökülmüş, anonim hale getirilmiş ve veri koruma ile analiz protokollerine uygun şekilde sonradan silinmiştir. Görüşülen kişilere, bireysel kodlar atanmış ve bu kodlar, veri üçgenlemesi amacıyla anket yanıtlarıyla ilişkilendirilmiştir.

Yapılandırılmış bir plan olmasına rağmen, katılımcı alımı ve veri toplama aşamalarında bazı zorluklar ortaya çıkmıştır. Kurye ile sağlanan onam süreci beklenenden daha uzun sürmüştür. Ayrıca, bazı kişiler başlangıçta çalışmaya katılmayı kabul etmelerine rağmen anketi tamamlamamış, bu da birden fazla hatırlatma yapılmasını gerektirmiştir. Teknik zorluklar ve sınırlı dijital okuryazarlık da bazı durumlarda sorunlara neden olmuştur. Ek olarak, genç yetişkinler (**18–30 yaş**) ve daha nadir görülen tıbbi rahatsızlıklar yaşayan bireyler gibi bazı hedef alt grupların katılımını sağlamak zor olmuştur. Buna rağmen, çalışma çok çeşitli bir katılımcı grubunu başarıyla bir araya getirmiş ve toplanan nicel ve nitel veri setleri anlamlı ve eyleme dönüştürülebilecek görüşler ortaya koymuştur.

Etik açıdan değerlendirmeler

HIPRA-HH4 klinik denemesine katılım için imzalanan bilgilendirilmiş onamın yanı sıra, katılımcıların psikososyal araştırma için özel olarak hazırlanmış ayrı bir onam formunu da imzalamaları gerekmiştir. Bu form, İspanyolca ve Katalanca olarak hazırlanmış ve üç katılımcı hastanenin Araştırma Etik Kurulları tarafından incelenip onaylanmıştır: Hospital Clínic de Barcelona, Hospital Doctor Josep Trueta de Girona ve Hospital Germans Trias i Pujol.

Çalışma, Helsinki Bildirgesi'ne (Fortaleza 2013 versiyonu) ve biyomedikal araştırmalara ilişkin yürürlükteki İspanyol yönetmeliklerine (14/2007 sayılı Kanun) uygun olarak yürütülmüştür. Bu etik çerçeveler, katılımcıların bilgilendirilmiş onam, kişisel verilerin gizliliği ve hassas popülasyonlara yönelik güvenceler de dahil olmak üzere katılımcı haklarının korunmasını sağlamıştır.

Katılımcıların anonimliği ve kişisel verilerin korunması amacıyla, tüm çalışma materyallerinde katılımcılar yalnızca alfanümerik kodlarla tanımlanmıştır. Tanımlanabilir verilere erişim yalnızca baş araştırmacı ve birlikte çalışılan yetkili kişiler ile sınırlı tutulmuştur. Gerektiğinde, denetim amacıyla ilgili etik kurullar ve düzenleyici otoritelerle veri paylaşımı yapılabilecektir. Tüm veriler, İspanya ve Avrupa Birliği'nde yürürlükte olan veri koruma düzenlemelerine (GDPR) uygun olarak işlenmiştir.

Nitel görüşmelere katılan kişilere, ayırdıkları zaman ve sundukları katkılar için teşekkür etmek amacıyla, 40 euro tutarında bir ödeme yapılmıştır. Bu ödeme, katılımcıların doldurulmuş bir geri ödeme formunu teslim etmelerinin ardından banka hesaplarına yatırılmıştır.

Etik kurullara ait onay belgelerinin kopyalarını, Ekler bölümünde bulabilirsiniz.

Veri analizi

Çevrimiçi anket aracılığıyla toplanan veriler tanımlayıcı istatistiksel yöntemlerle analiz edilmiştir. Kapalı uçlu sorular için sıklıklar, yüzdeler ve ortalama değerler Microsoft Excel kullanılarak hesaplanmıştır. Bu analiz, katılımcıların sosyodemografik özellikleri, motivasyonları, çalışma hakkındaki bilgileri, memnuniyet düzeyleri ve endişeleri hakkında genel bir bakış açısı sağlamıştır. Açık uçlu metin yanıtları ise katılımcıların tekrar eden düşünce ve önerilerini belirlemek amacıyla manuel olarak incelenmiş ve kategorilere ayrılmıştır.

Yarı yapılandırılmış görüşmelerden elde edilen **nitel veriler**, tematik içerik analizi yaklaşımı kullanılarak incelenmiştir. Tüm görüşme dökümleri, araştırma ekibinin birkaç üyesi tarafından materyale aşinalığı sağlamak ve analitik tutarlılığı güçlendirmek amacıyla birden fazla kez okunmuştur. Görüşme kılavuzunda ele alınan ana temalara dayanarak öncül bir kodlama çerçevesi geliştirilmiştir. Bu çerçeve, katılımcıların dile getirdiği acil sorunların da dahil edilmesi için ekip tartışmaları yoluyla gözden geçirilmiş ve geliştirilmiştir.

Nihai kodlama yapısı ile anlatımlar anketle paralel beş analitik boyutta gruplandırılmıştır: motivasyonlar, çalışmanın anlaşılması, katılım sürecindeki deneyim, süreç ve destekten memnuniyet, endişeler ve öneriler.

Anket sonuçları görüşmelerden elde edilen nitel bulgularla karşılaştırılarak veri üçgenlemesi gerçekleştirilmiştir. Bu entegre yaklaşım, nicel verilerin geniş kapsamını katılımcıların kişisel anlatılarının derinliği ve nüansı ile birleştirerek analizin güvenilirliğini pekiştirmiştir. Anket daha geniş bir gruba yönelik yapılandırılmış bilgiler sunarken, görüşmeler katılımcıların klinik araştırmaya katılımlarını nasıl yorumladıklarına ve deneyimlediklerine dair daha zengin bir anlayış sağlamıştır.

Nicel ve nitel bileşenler, daha önce açıklanan beş temel boyut etrafında yapılandırılmış tematik bir çerçeve kullanılarak birlikte analiz edilmiştir.

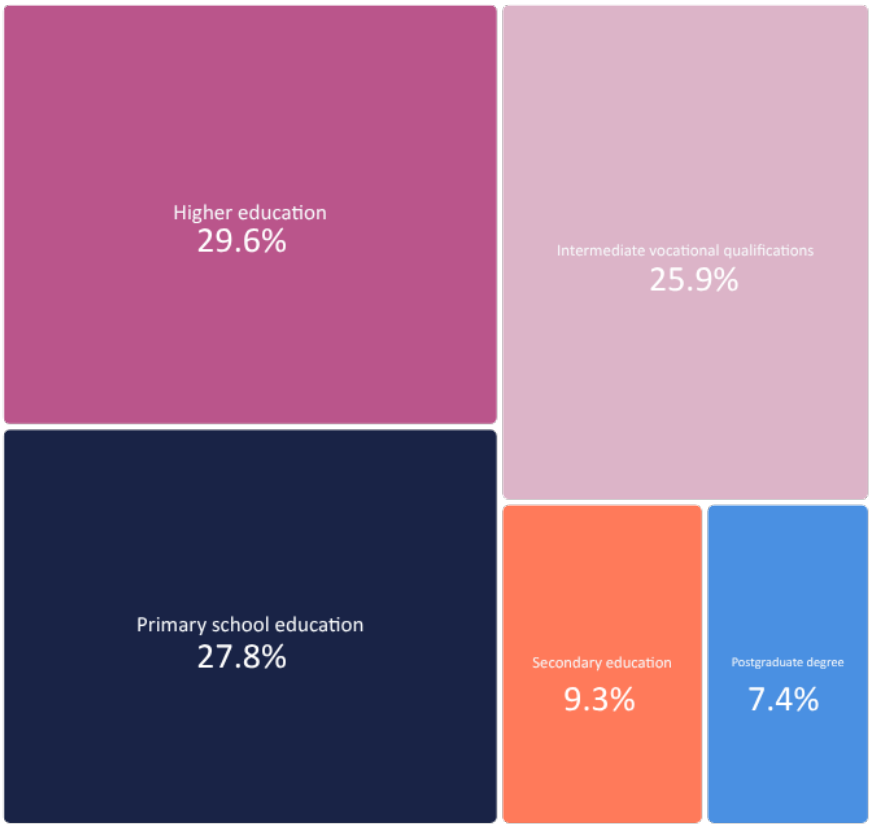
Sonuçlar

Sosyodemografik veriler

Toplam 54 kişi çevrimiçi anketi tamamlamıştır. **Katılımcıların yaşları 27 ile 84 arasında değişmekte olup, ortalama yaş 56,8'dir. Bu dağılım, ağırlıklı olarak orta yaş ve üstü yaşlardaki bir nüfusu yansıtmaktadır.**

Cinsiyet kimliği açısından katılımcıların %**59,3**'ü kendini erkek, %**38,9**'u kadın ve %**1,9**'u ikilik dışı (non-binary) olarak tanımlamıştır.

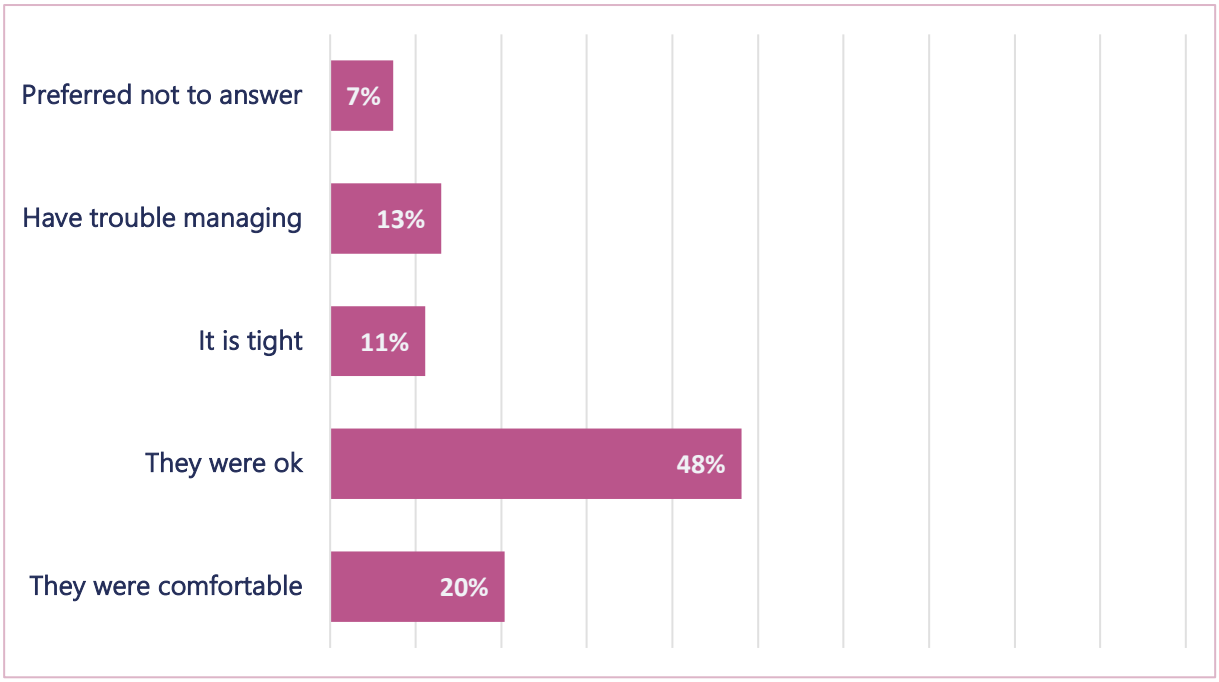
Örneklem, eğitim geçmişi açısından kayda değer bir çeşitlilik göstermiştir:



Mevcut istihdam durumuna ilişkin olarak:

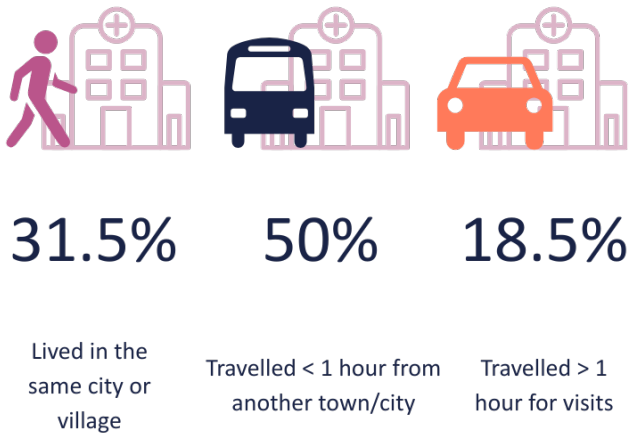
- **%40,7**'si emekliydi ve bunların birçoğu malulen emeklilik maaşı alıyordu
- **%27,8**'i çalışıyordu
- **%11,1**'i işsizdi
- **%13**'ü, kayıt dışı bakım hizmeti, erken emeklilik veya sağlık sorunları nedeniyle yarı zamanlı çalışma gibi diğer durumları ifade ettiler
- **%7,4**'ü serbest meslek sahibi veya serbest çalışandı

Katılımcılardan ayrıca mevcut mali durumlarını da tanımlamaları istenmiştir:



Katılımcıların çoğu ortalama düzeyde finansal istikrar durumunu ifade etmiş olsa da, yaklaşık dörtte biri ekonomik zorluk yaşadığını ifade etmiştir. Bu bulgular, çalışmanın diğer bölümlerinde katılım için yapılan ödemelere ve algılanan lojistik yükümlülüklere yönelik tutumları yorumlarken göz önünde bulundurulmalıdır.

Klinik denemenin yürütüldüğü hastaneye coğrafi yakınlık açısından, katılımcıların **%31,5**'i hastaneyle aynı şehir veya köyde yaşarken, **%50**'si bir saatten kısa süren bir yolculukla başka



bir köye veya şehre gitmek zorunda kalmış; **%18,5**'i ise takip ziyaretleri için bir saatten uzun yol kat etmiştir.

Katılımcılar, bağışıklık sistemini baskılayan çeşitli sağlık sorunlarına dayalı olarak çalışmaya dahil edilmiştir.

Bunlar arasında en sık bildirilenler:

- Otoimmün hastalıklar (ör. vaskülit, miyozit, SLE, Sjögren sendromu, romatoid artrit, multipl skleroz): **%31,5**
- HIV CD4 sayısı 400 hücre/mm³'ün altında olan HIV: **%20,4**
- Böbrek nakli: **%16,7**
- Birincil antikor eksikliği bozuklukları: **%14,8**
- Diyaliz gerektiren böbrek hastalığı: **%13**

Bazı katılımcılar birden fazla sağlık sorunu bildirmiştir.

Katılımcılara daha önce herhangi bir klinik denemeye katılıp katılmadıkları sorulduğunda:

Bu ayrım, daha önce klinik araştırmalara katılmış olmanın, katılımcıların anlayışlarını, beklentilerini ve memnuniyetlerini nasıl etkilemiş olabileceğini incelemek için analiz boyunca kullanılmaktadır.

Yarı yapılandırılmış görüşmeler, psikososyal araştırma anketini tamamlamış toplam katılımcıların 15'iyle gerçekleştirilmiştir. İstatistiksel olarak temsil edici olması amaçlanmasa da, bu alt örneklem klinik rahatsızlıklar, cinsiyet, yaş grubu ve katılımcı alımı yapılan merkezler açısından çeşitliliği yansıtacak şekilde kasıtlı olarak seçilmiştir. Mevcut bilgiler, grubun sosyodemografik yapısı hakkında kısmi ancak bilgilendirici bir tablo sunmaktadır.

Eğitim düzeyi açısından, **6** katılımcı lisans derecesini veya mesleki eğitimini tamamlamış, **4** katılımcı ise üniversite düzeyinde bir dereceye veya eşdeğer bir yeterliliğe sahiptir. Bir kişi yüksek lisans veya doktora derecesine sahiptir. Spektrumun diğer ucuna bakacak olursak, **2** katılımcı ilkokulu, **2** katılımcı ise zorunlu ortaöğretimi tamamlamıştır. İstihdam durumu açısından, katılımcıların çoğu çalışma sırasında profesyonel olarak aktif değildi. Görüşülen on bir kişi ya emekliydi ya malulen emeklilik maaşı almaktaydı ya da işsizdi. Dört katılımcı ise profesyonel olarak aktif olup ya çalışmakta ya da serbest meslek sahibi olarak faaliyet göstermekteydi.

İstihdam durumlarındaki farklılıklara rağmen, görüşmecilerin çoğu finansal açıdan istikrarlı olduklarını bildirmiştir: **11** kişi kendilerini maddi açıdan rahat olarak tanımlamış, **bir** kişi harcamalarında dikkatli olması gerektiğini belirtmiş ve **hiçbir** katılımcı maddi zorluk yaşadığını ifade etmemiştir. **İki** katılımcı ise ekonomik durumlarını paylaşmamayı tercih etmiştir.

Klinik denemeye katılım motivasyonları

Bağışıklığı baskılayan sağlık sorunları yaşayan bireylerin **HIPRA-HH4 aşı denemesine** katılım nedenlerini anlamak; kişilerin karar verme süreçlerine, risk ve fayda algılarına ve sağlık sistemiyle olan ilişkilerine dair değerli fikirler sunmaktadır. Psikososyal araştırma, yalnızca katılımcıların deneme süresince yaşadıklarını belgelemeyi değil, aynı zamanda neden katılmayı seçtiklerini de araştırmak üzere tasarlanmıştır. Bu soru, klinik araştırmalarda sıklıkla temsil edilmeyen hassas gruplar açısından özel bir önem taşımaktadır

Katılım, kamuoyundaki aciliyet duygusunun azaldığı, ancak kişisel hassasiyetin ve kişiye özel korunma stratejilerine duyulan ihtiyacın arttığı bir bağlamda gerçekleşmiştir.

Anket yanıtları ve derinlemesine görüşmelerin bir arada kullanılması, motivasyonların çok katmanlı bir yapıya sahip olduğunu ortaya koymuştur: güçlü bir dayanışma duygusu, kendini koruma arzusu, sağlık çalışanlarına duyulan güven ve takip bakımı veya geri ödeme gibi pratik hususlar. Bu bulgular, gelecekte risk altındaki grupları içerecek şekilde yapılacak klinik denemelerin tasarımında katılımcı motivasyonlarını anlamanın ve desteklemenin önemini vurgulamaktadır.

Çoğunluğun iyiliğine katkıda bulunma arzusu.

En güçlü motivasyon, hastalığa özgü araştırmalara katkı sağlamaktı. Katılımcıların **%66,7**'si "Benimle benzer sağlık sorunları yaşayan kişiler üzerinde yürütülen COVID-19 araştırmalarına katkıda bulunmak" ifadesini "çok önemli", **%18,5**'i ise "önemli" olarak değerlendirmiştir. Bu sonuç, kendi sağlık durumlarını bilimsel araştırmalarda daha görünür ve anlaşılır hale getirmenin katılımcılar için bir öncelik olduğunu ortaya koymaktadır.

"Benim gibi insanlara faydam dokunacaksa, seve seve katılırım."

Ayrıca, katılımcıların yarısından fazlası (**%53,7**) 'Genel olarak araştırmaları ve bilimi desteklemek' ifadesini 'çok önemli', **%31,5**'i ise 'önemli' olarak değerlendirmiştir.

Kolektif bir faydaya katkı sağlama isteği görüşmelerde sıkça dile getirilmiştir

"Yardım etmek için katıldım. Böylece gelecekte daha fazla seçeneğe sahip olacağız."

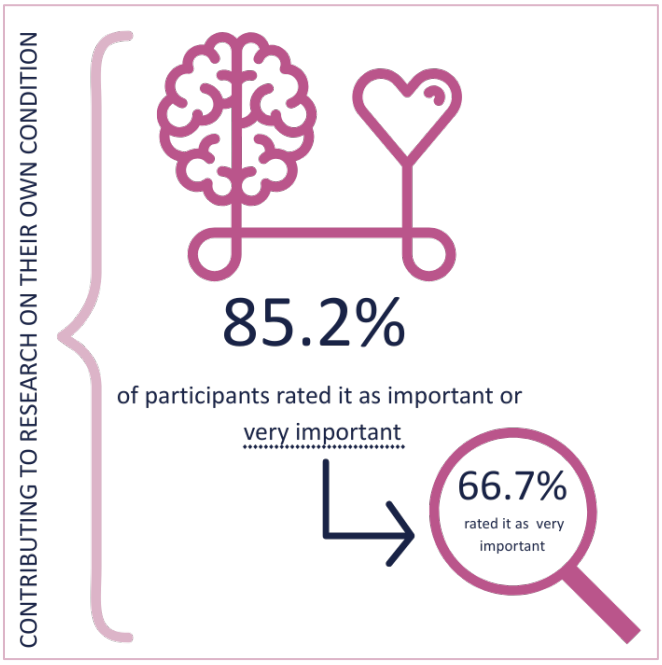
"Çünkü klinik denemelere inanıyorum. Bunu yapmazsak, hiçbir konuda ilerleme kat edemeyiz."

"Kendi payıma düşeni yapmak istedim. Birilerinin bunu yapması gerekiyor"

Bazı katılımcılar, sağlık sistemine "yardımcı olma" ya da benzer zorluklarla karşılaşan diğer kişilere destek olma isteğini de ifade etmiştir:

"Geçmişte birileri araştırma yaptığı için bugün aldığım tedavilere sahibim. Eğer şimdi biz yapmazsak, işte o zaman başımız belada demektir."

Kendi sağlık durumlarıyla ilgili araştırmalara katkıda bulunma isteği tüm motivasyonlar arasında en güçlü olan olarak öne çıkmıştır.



Bu bulgu, katılımcıların güçlü toplumsal sorumluluk bilincini yansıtmakla kalmayıp, aynı zamanda kendi sağlık durumlarının bilimsel araştırmalarda temsil edilmesini ve daha iyi anlaşılmasını sağlama çabalarının onlar için hem kişisel hem de politik açıdan ne kadar anlamlı olduğunu da vurgulamaktadır.

Kişisel sağlık ve korunma.

Kendi sağlığını koruma fırsatı, katılımcılar tarafından en sık belirtilen ikinci motivasyon olmuştur. *"Ciddi COVID-19 enfeksiyonundan ve sonuçlarından potansiyel olarak daha iyi korunmak"* ifadesine yanıt olarak, katılımcıların **%66,7**'si bunu "*çok önemli*", **%16,7**'si ise "*önemli*" olarak değerlendirmiştir. Toplamda, katılımcıların **%83,4**'ü bu motivasyonu en azından önemli olarak görmüş ve bağışıklık sistemini baskılayan rahatsızlıklar yaşayan bireyler arasında kişisel korunmanın süregelen önemini ortaya koymuştur.

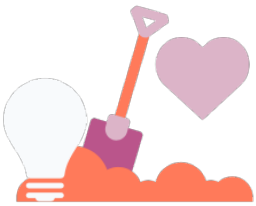
Diğer sağlık odaklı motivasyonlar da öne çıkmıştır. *"Genel olarak kendi sağlığım hakkında daha fazla bilgi edinmek"* ifadesi katılımcıların **%40,7**'si tarafından "*çok önemli*", **%29,6**'sı tarafından ise "*önemli*" olarak değerlendirilmiştir. Benzer şekilde, *"Düzenli tıbbi bakıma erişmek"* ifadesi katılımcıların **%22,2**'si tarafından "*çok önemli*", **%18,5**'i tarafından ise "*önemli*" olarak görülmüştür. Bu motivasyonlar, katılımcıların yalnızca kendilerini COVID-19'dan korumaya değil, aynı zamanda genel sağlık durumlarını daha iyi anlamak ve daha kişiselleştirilmiş, devamlı tıbbi destek almak konusunda güçlü bir isteğe sahip olduklarını göstermektedir.

"Kronik bir hastalığım var ve bu tür bir aşıya erişmenin iyi olacağını düşündüm."

"Bana bunun yardımcı olabileceğini söylerlerse, mantıken ben de yaparım."

"Yüksek risk grubunda yer aldığım için kendimi başkalarıyla kıyasla daha fazla korumam gerekiyor."

"Sağlığımın daha yakından takip edilmesini istiyordum."



AYRINTIYA GİRELİM

Ankette katılımcılara şu soru yöneltilmiştir: *Bu çalışmaya katılmaya karar verirken, genel olarak araştırmaları ve bilimi desteklemek sizin için ne kadar önemliydi?*

Çoğu katılımcı araştırmaları desteklemeyi temel bir motivasyon olarak ifade etse de, algılanan önem düzeyi belirtilen sağlık sorununa göre değişkenlik göstermiştir:

1. HIV (bağışıklık sistemini baskılayıcı tedavi ile): bu motivasyonu %63,6'sı çok önemli, %36,4'ü ise önemli
2. Otoimmün hastalık: %58,8'i çok önemli, %23,5'i ise önemli
3. Böbrek nakli: %50'si çok önemli, %30'u ise önemli

4. Birincil antikor eksikliği: %50'si çok önemli, %25'i ise önemli
5. Diyaliz: %37.5'i çok önemli, %50'si ise önemli olarak değerlendirmiştir.

HIV ile yaşayan katılımcılar, *"çok önemli"* yanıtında (%63,6) ve toplam destekte %100'lük bir oranda en yüksek eğilimi sergilemiştir. Bu eğilim, tahminen HIV ile yaşayan topluluklarda geçmişten beri yürütülen topluluk temelli ve katılımcı araştırmalara verilen destek ve uzun süreli aktivist geleneklerden kaynaklanmaktadır.

Buna karşılık, diğer klinik gruplardaki yanıtlarda daha çok çeşitlilik gözlemlenmiştir. Diyaliz tedavisi gören veya böbrek nakli olmuş katılımcılar, yanıt kategorileri arasında daha yaygın bir dağılım göstermiştir; bu durum, araştırmaya verilen değerde toplumsal katkı perspektiflerinden çok, bireysel veya pratik tarafların öne çıktığını öne sürmektedir.

Birincil antikor eksikliği grubu en dengeli yanıt dağılımını göstermiştir, muhtemelen araştırma süreçlerine daha az aşina olmalarından veya katılımcı savunuculuk kültürünün bu grupta daha az yerleşik olmasından kaynaklanmaktadır.

Bu bulgular, araştırma mesajlarının ve katılım stratejilerinin farklı klinik topluluklara göre uyarlanmasının önemini vurgulamaktadır. Bazı gruplar kolektif bilimsel katkı etrafında kolayca harekete geçirilebilirken, diğerleri kişisel faydaları, doğrudan klinik ilgiyi veya bakım ekiplerine duydukları güveni vurgulayan mesajlara daha güçlü yanıt verebilir.

Merak, pratik hususlar ve ikincil motivasyonlar.

Katılımcılar ayrıca merak, gelecekteki fırsatlara erişim ve uygulamaya yönelik hususlarla bağlantılı motivasyonlardan da bahsetmişlerdir; ancak bunlar, sağlığın korunması ve bilime katkı sağlama nedenlerine kıyasla daha ikincil bir rol oynamıştır.

Bu kategori içindeki en güçlü motivasyon, gelecekteki korunma seçenekleri hakkında bilgi sahibi olma isteğiydi. *"Bağışıklık sistemini baskılayan sağlık sorunları yaşayan kişiler için, gelecekteki yeni COVID-19 önleme veya yönetim seçenekleri hakkında daha fazla bilgi edinmek"* ifadesi katılımcıların **%48,1**'i tarafından "*çok önemli*" ve **%27,8**'i tarafından "*önemli*" olarak değerlendirilmiştir. Toplamda **%75,9**'luk bir oranla bu ifade, bu blok içinde en fazla destek gören madde olmuştur. Bu bulgu, katılımcıların kendi bakımları ve risk yönetimleri için ortaya çıkan yeni stratejiler konusunda güncel kalmak istediklerini ortaya koymaktadır.

"Daha önce hiçbir klinik denemeye katılmamıştım; ilgimi çekti."

Gelecekteki araştırmalara katılımla ilgili motivasyonlar daha karışık çıkmıştır. "*Diğer klinik denemelere katılmaya davet edilmek*" ifadesi katılımcıların **%14,8**'i tarafından "*çok önemli*", **%22,2**'si tarafından "*önemli*" olarak değerlendirilirken, **%37**'si tarafından önemsiz bulunmuştur. Bu bulgu, bazı katılımcıların klinik araştırmalara katılmaya devam etme isteği taşıdığını, ancak bu motivasyonun evrensel olarak belirleyici olmadığını göstermektedir.

Son olarak, maddi geri ödeme gibi pratik hususlar açıkça ikincil bir rol oynamıştır. *"Katılım için belirlenen ödemeyi almak (seyahat ve ayırdığım zaman için)"* ifadesi katılımcıların yalnızca

%5,6'sı tarafından "*çok önemli*" ve **%3,7**'si tarafından "*önemli*" bulunurken, katılımcıların büyük bir çoğunluğu (**%63**) bu motivasyonu "*önemli değil*" olarak değerlendirmiştir. Görüşmeler de bu öncelik sırasını yansıtmaktadır:

"Geri ödeme almak, ulaşım konusunda biraz yardımcı oluyor, ama ana sebep değildi."

"Ödeme almak, gerçekten de bir fayda sağlıyor, özellikle ulaşımda."

AYRINTIYA GİRELİM

Katılımcıların motivasyonlarının analizi, HIPRA-HH-4 çalışmasına katılma kararlarının nadiren tek bir nedene dayandığını göstermektedir. Aksine, katılım; kişisel hassasiyet, toplumsal sorumluluk, bilgi sahibi olma isteği ve sağlık hizmeti ilişkilerine duyulan güvenin bir araya getiren bir dizi etkenden kaynaklanmaktadır.

Katılımcıların motivasyonları birden fazla, birbiriyle bağlantılı eksen etrafında şekillenmiştir. En güçlü ve en yaygın şekilde desteklenen motivasyon, kendi sağlık durumlarına ilişkin yapılan araştırmalara katkıda bulunma isteği olmuştur. Bu ifadeyi, katılımcıların %85,2''si "önemli" veya "çok önemli" olarak değerlendirmiş ve tüm maddeler arasında en yüksek oranda "çok önemli" yanıtı bu kategoride görülmüştür. Kişisel sağlığı koruma isteği de belirgin bir şekilde öne çıkmış, katılımcıların %83,4'ü COVID-19'a karşı korunmayı katılım için önemli bir neden olarak değerlendirmiştir. Bununla beraber, yeni korunma seçenekleri hakkında bilgi sahibi olma isteği de bu temel motivasyonları daha da pekiştirmiştir. Bu boyutlar birbirinden bağımız değildir: pek çok katılımcı için derinlemesine iç içe girmiş durumdadır. Bilime katkıda bulunma ve başkalarına yardım etme arzusu genellikle kişisel sağlık endişeleri ve kendi bakımlarını yönetmeye yönelik proaktif bir duruşla bir arada bulunmuş, hastalık, sağlık hizmeti etkileşimleri ve katılımcı araştırma kültürlerine farklı derecelerde katılım ile şekillenen deneyimleri yansıtmıştır.

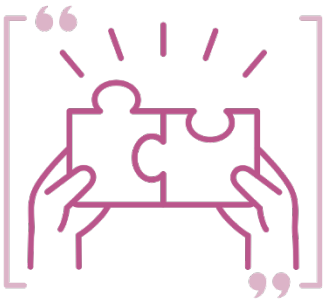
Motivasyonlar aynı zamanda dinamik bir şekilde evrilmiştir. Görüşmelerde, özellikle daha önce klinik denemeye katılmamış kişiler arasında, karar öncesi kimi zaman tereddüt, belirsizlik ya da bilgi eksikliği gözlemlenmiştir. Bu tür durumlarda, özellikle doktor ile olan ilişkinin güven seviyesi, ilk şüphelerin aşılmasında belirleyici bir rol oynamıştır. Bu bulgu, özellikle yeni veya deneysel araştırmalar söz konusu olduğunda, katılımın gerçekleşmesinde duygusal ve kişilerarası dinamiklerin önemini vurgulamaktadır.

"İlk başta emin değildim, ama doktorum bana güven verdi"

İkincil ağırlığa sahip olmakla birlikte, pragmatik motivasyonlar da katılımcıların çalışma hakkındaki genel algılarını şekillendirmiştir. Merak ve yeni korunma yöntemleri hakkında bilgi sahibi olma isteği oldukça güçlüydü—katılımcıların yaklaşık %76'sı tarafından önemli veya çok önemli olarak değerlendirilmiştir - buna kıyasla finansal ödemeler ya da gelecekteki araştırmalara katılma beklentisiyle ilgili motivasyonlar daha sınırlı bir etki göstermiştir. **Bu durum, katılımcıların karar verme sürecinde soyut ideallerin ötesine geçerek toplumsal, kişisel, bilgilendirici ve pratik faktörlerin bir araya geldiğini göstermektedir.**

Genel olarak bu bulgular, motivasyonların çok boyutlu, bağlama duyarlı ve yaşam deneyimleri ile köklü bir şekilde ilişkili olduğunu doğrulamaktadır. Etik, kapsayıcı ve hasta merkezli klinik araştırmalar tasarlamak için bu karmaşık yapının kabul edilmesi ve dikkate alınması gerekir. Bu da ancak katılımcıların bilimsel, ilişkisel veya pragmatik değerlerinin çeşitliliğine hitap eden katılımcı bulma ve dahil etme stratejilerinin geliştirilmesi ile başarılabilir.

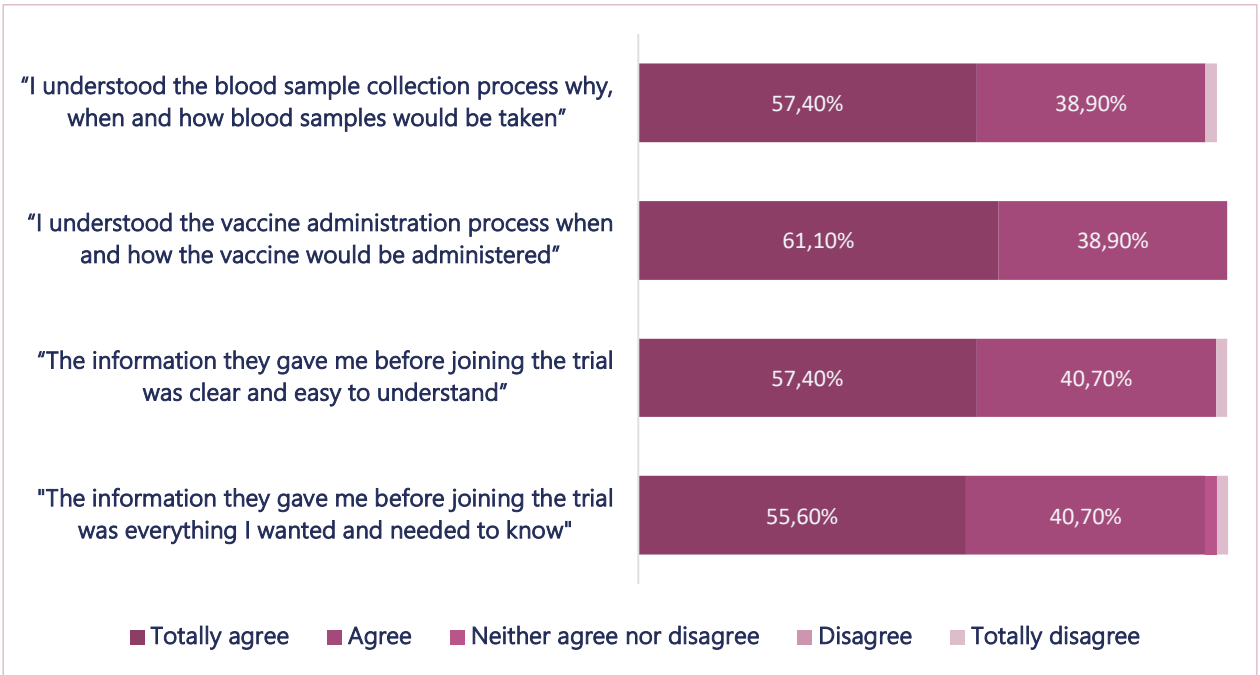
Çalışmanın ve aşının anlaşılması



Psikososyal çalışma, sadece katılımcıların **HIPRA-HH-4 klinik denemesi** süresince yaşadıkları deneyimlerin belgelenmesini değil, aynı zamanda bu süreci nasıl anlamlandırdıklarını, çalışmanın neleri kapsadığına dair inançlarını, test edilen aşıyı nasıl algıladıklarını ve çalışmanın hedeflerine göre kendilerini nasıl konumlandırdıklarını da araştırmayı amaçlamıştır. Karmaşık ve çoğu zaman kronik sağlık koşullarıyla yaşayan bir popülasyonda güven, iletişim ve anlama sadece etik temel taşlar değil, aynı zamanda gösterilen özenin de vazgeçilmez koşullarıdır.

Prosedürel netlikten kavramsal belirsizliğe: güvene dayalı bir anlayış.

Katılımcılar, bilgilendirme süreciyle ilgili genel olarak olumlu bir deneyim yaşadıklarını bildirmişlerdir. Katılımcıların çoğu, çalışmanın kendilerine açık bir şekilde anlatıldığını ve devam edebilmek için gerekli tüm bilgilerin sunulduğunu ifade etmiştir. Özellikle:



Bu sonuçlar, **bilgilendirilmiş onamın formel unsurlarının** genel olarak başarılı bir şekilde uygulandığını doğrulamaktadır. Katılımcılar, kendilerine yapılan açıklamaları takdir etmiş ve sürecin özellikle operasyonel açıdan netliğini değerli bulmuşlardır.

Ancak, bu olumlu değerlendirmenin altında, **bilimsel kavrayış** ve ulaşılan bilgi düzeyi açısından daha incelikli bir tablo ortaya çıkmıştır: Katılımcıların **%59,2**'si, **HIPRA aşısının** nasıl geliştirildiği konusunda "*çok az*" ya da "*hiç*" ön bilgiye sahip olmadığını belirtmiştir.

Bilimsel anlayışın diğer temel boyutları nicel sorular aracılığıyla sistematik olarak değerlendirilmemiştir. Bununla birlikte, nitel görüşmeler, katılımcıların aşıya ve çalışmadaki rollerine yönelik algılarında önemli eksikler olduğunu ortaya koymuştur. Bazı katılımcılar, HIPRA aşısının mevcut diğer aşılardan farkını tam olarak anlamadıklarını açıkça ifade etmişlerdir.

"Bunu önceki dozlarla aynı olduğunu sandım. Özel olduğunu sonradan fark ettim."

"Farklı bir aşı olduğunu ancak bir süre sonra anladım."

Diğer katılımcılar, katılım sağlamanın bilimsel amacını veya gerekli ziyaretlere katılmak haricinde kendilerinden ne beklendiğini tam olarak anlamadıklarını belirtmişlerdir.

"Tamamen… bilgisiz bir şekilde başladım. Sadece aşı olmak, kan vermek için gittim, başka bir şey yapmadım. (…) Kimse bana neyi anladığımı veya anlamadığımı sormadı."

Bazıları, doktorlarının detaylı açıklamalar yapmadığını ya da kendilerine verilen bilgilere özel bir ilgi gösterilmediğini vurgulamıştır:

""Çok kapsamlı bir açıklama da yapılmadı… Doktorla başka bir şey konuşmadım… Bu aşı konusuyla onun ilgilenip ilgilenmediğini bile bilmiyorum."

Bazı durumlarda, daha detaylı bilgi almaya çalışan katılımcılar sorularının tamamen yanıtlanmadığını belirtmiştir:

"Gittiğim sırada antikorumun olup olmadığını bilmek istedim… Tabii sordum, ama tam olarak yanıtlamadılar, beni gerçekten ikna edecek, detaylı bir açıklama yapmadılar."

Ayrıca bazı katılımcıların çalışma bilgilerini tam olarak okumadıklarını veya değerlendirmediklerini açıkça itiraf ettikleri görülmüştür:

"Gerçekten baştan sona okumadım, dört maddeye göz attım, ama %100 anlayacak şekilde okumadım… Kendimce de pek sorgulamadım. Zaman geçtikçe ve siz soru sordukça, yavaş yavaş anlıyorum."

Ayrıca katılımcıların katılım kararının, çalışmanın bilimsel ayrıntılarıyla eleştirel bir şekilde ilgilenmekten ziyade, doktorlarının kararına dayandığı ortaya çıkmıştır:

"Eğer bir doktor buna güvenmek istiyorsa, ben neden güvenmeyeyim? Çok bir şey anlamıyorum, gerçekten — hatta hiçbir şey."

Bu nitel bulgular, önemli bir ayrıntıyı dikkat çekmektedir: Bilgilendirilmiş onamın operasyonel yönleri açıkça takdir edilirken ve sağlık çalışanlarına duyulan güven güçlü olsa da, aşının bilimsel gerekçesi ve hedefleri konusundaki kavramsal anlayış sıklıkla eksik kalmıştır. Pek çok durumda, doktorlarına duyulan güven, denemenin bilimsel hedeflerini eleştirel bir şekilde anlamanın yerini almıştır.

Ne olduğunu bilmek ile *neden* olduğunu anlamak arasındaki ayrım, bağışıklık sistemi baskılanmış popülasyonları içeren klinik denemelerde özellikle önemlidir; zira bu katılımcılar,

klinik araştırmalara sınırlı ölçüde katılmış olabilir ve karmaşık bilgileri değerlendirirken büyük ölçüde ilişkisel güvene dayanabilirler.

BURADAN ÇIKARILACAK MESAJ

Gelecekteki klinik denemeler için, bu bulgular yalnızca açık ve erişilebilir bilgi sağlanmasının değil, aynı zamanda katılımcıların anlayışının aktif olarak doğrulanmasının ve araştırmanın bilimsel gerekçesi ile sonuçları hakkında açık diyalog teşvik edilmesinin önemini vurgulamaktadır.

Bu nitel içgörüler, bilgilendirilmiş onam sürecinde kritik bir ayrıntıya dikkat çekmektedir. Prosedürel açıklık ve kişiler arası güven genel olarak güçlü olsa da, araştırmanın bilimsel gerekçesine ilişkin daha derin bir kavramsal anlayış sıklıkla eksik kalmıştır. Pek çok durumda, doktora duyulan güven, bilimsel kavrayışın yerini almıştır; bu durum, özellikle hassas popülasyonları içeren denemelerde etik açıdan incelik gerektirebilecek bir dinamiktir.

Katılımcıların yalnızca bilgi alması değil, aynı zamanda bu bilgiyi anlamlı bir şekilde özümsemesi ve bağlama oturtması sağlanmalıdır. Karmaşık teknolojileri içeren ve araştırmaya sınırlı ölçüde katılmış popülasyonlarla yürütülen çalışmalarda, gerçekten bilgilendirilmiş bir anlayışın teşvik edilmesi sadece bilgi sunmakla sınırlı değildir; ek zaman, katılımcıların geçmişlerine uygun dil kullanımı ve soru sormak ile diyalog için aktif bir alan gerektirir.

Deneyim Önemlidir: İlk Kez Katılanlar ve Önceden Deneyimli Katılımcılar

Katılımcıların daha önceki klinik araştırma deneyimleri, **HIPRA-HH4 denemesine** dair anlayışlarını ve algılarını güçlü biçimde etkilemiştir. Katılımcıların **%63**'ü daha önce hiçbir klinik araştırmaya katılmadığını belirtirken, **%37**'si daha önce deneyime sahip olduğunu ifade etmiştir.

Buna ek olarak, katılımcıların **%79,6**'sı bir aşı klinik denemesinin ne olduğu konusunda önceden bilgi sahibi olduğunu bildirmiştir. Ancak, COVID-19 aşılarının nasıl geliştirildiğine dair anlayışları sorulduğunda, katılımcıların **%59,2**'si önceden çok az bilgi sahibi olduğunu veya hiçbir bilgi sahibi olmadığını belirtmiştir.

Hem ilk kez katılanlar hem de daha önceden deneyimi olan katılımcılar, deneme sayesinde bilgilerinin arttığını kabul etmiştir, bu da çalışmanın aynı zamanda resmi olmayan bir eğitim işlevi gördüğünü ortaya koymuştur.

- İlk kez katılanların **%58,8**'i, COVID-19 aşısı geliştirme süreçlerine dair bilgilerinin bu deneme sayesinde geliştiğini ifade etmiştir.
- Daha önce deneyimi olanların **%50**'si de daha çok bilgi edindiklerini belirtmiştir.
- Dikkat çekici biçimde, deneyimli katılımcıların **%5**'i bilgelerinin azaldığını düşünürken, ilk kez katılanlardan hiçbiri böyle bir görüş bildirmemiştir.

Nicel veriler **her iki gurubun da çalışmaya katıldıkları için eğitimsel açıdan fayda gördüğünü** ortaya koyarken, nitel görüşmeler önceki deneyimin veya deneyim eksikliğinin katılımcıların tutum ve anlayışlarını nasıl şekillendirdiğine dair ek bilgiler sunmaktadır.

Klinik denemeye ilk kez katılan bazı katılımcılar, klinik araştırma süreçlerine daha önce sınırlı düzeyde katıldıklarını veya hiç katılmadıklarını açıkça kabul etmişlerdir:

"Hayır, daha önce hiç klinik bir denemeye katılmamıştım."

"Doğrusunu söylemek gerekirse pek bir şey anlamadım."

"Pek bir şey anlamıyorum, neredeyse hiç."

Buna karşılık, daha önce deneyimi olan veya klinik araştırmalara daha aşina olan katılımcılar, çalışmanın bilimsel yönleri konusunda daha fazla güven ve derin bir anlayış ifade etmişlerdir:

"Evet, çünkü klinik denemelere çok güveniyorum."

"Risklerin farkındayım ama katılmanın önemli olacağını düşündüm."

"Zaten önceden araştırmıştım."

"HIPRA'nın farklı olduğunu zaten biliyordum."

Ayrıca, özellikle ilk kez katılan birçok katılımcının, bilimsel bilgi eksikliğini telafi etmek için karar aşamasında doktorlarıyla aralarındaki güven ilişkisine büyük ölçüde bel bağladıkları görülmüştür:

"Doktor X bana bir sorun olmadığını söyledi."

Bu bulgular, gelecekteki klinik denemelerde kullanılması gereken önemli bir dersin altını çizmektedir: **Klinik araştırmalarla ilgili önceki deneyimler, katılımcıların anlayışını belirgin şekilde geliştirebilse de, ilk kez katılanlar sürece çoğunlukla sınırlı bilgiyle girmekte ve büyük ölçüde kişilerarası güvene dayanmak zorunda kalmaktadır.** Bu dinamik, iletişim stratejileri tasarlanırken özel bir dikkat gerektirmektedir. İlk kez çalışmaya katılacak kişileri desteklemek için ek zaman, alan ve diyalog imkanı sunmak, yalnızca prosedürel onamı değil, aynı zamanda anlamlı bir kavrayışı da güvence altına almak açısından hayati önem taşımaktadır.

Ayrıca, deneyimli katılımcılarda bile yanlış anlaşılmalar veya eksik kavrayışlar gözlemlenebilir. Katılımcıların **yarısının** bilgi düzeylerinin arttığını, **%5**'inin ise azaldığını bildirmesi, önceden klinik denemelere katılmış olmanın, anlayış açısından netliği garanti etmediğini göstermektedir. Deneyim düzeyi ne olursa olsun, tüm katılımcılar, sürecin her aşamasında anlamayı doğrulayan ve pekiştiren iletişim stratejilerini hak etmektedir.

BURADAN ÇIKARILACAK MESAJ

Bu bölümde sunulan bulgular, klinik denemeye katılım deneyimindeki temel bir gerilime vurgu yapmaktadır: prosedürel açıklık ile kavramsal belirsizliğin bir arada bulunması. Katılımcıların büyük çoğunluğu, kendilerine sağlanan bilgiden yüksek düzeyde memnuniyet bildirmiş ve kendilerinden ne beklendiğini operasyonel olarak iyi anladıklarını göstermiştir. Bilgilendirilmiş onam süreci genel olarak başarıyla yürütülmüş, aşı uygulaması ve kan örneği alınması gibi çalışmanın lojistik boyutları açık bir şekilde aktarılmıştır.

Bununla birlikte, bu olumlu tablonun ardında hem ilk kez katılanlarda hem de daha önce araştırma deneyimi bulunan pek çok katılımcıda, denemenin gerekçesine dair sınırlı bir kavrayış gözlenmiştir. Katılımcıların önemli bir kısmının aşı geliştirme süreçlerine dair ön bir bilgisi bulunmamaktadır. Aynı zamanda, nitel veriler, HIPRA aşısını farklı kılan unsurlar ve katılımcıların seçilme nedenlerine ilişkin genel bir belirsizlik olduğunu açığa çıkarmıştır.

Sağlık hizmeti sağlayıcıları ile olan güven ilişkileri, bu boşlukların kapatılmasında kritik bir rol oynamıştır. Özellikle ilk kez katılanlar için klinik denemeye duyulan inanç, çalışmanın amacını tam olarak kavramaktan çok, doktorlarına duydukları güvene dayanmıştır. Bu dinamik katılımı kolaylaştırsa da, önemli etik soruları da gündeme getirmektedir. Güven, katılımı mümkün kılabilir, ancak katılımın ne anlama geldiğine dair gerçek bir anlayışın yerini almamalıdır.

Ayrıca, çalışmanın eğitimsel etkisi kayda değer olmakla birlikte, eşit bir dağılım göstermemiştir. İlk kez katılanlar bilgi düzeylerinde daha yüksek artış bildirmiştir, ancak deneyimli katılımcılar arasında dahi yanlış anlamalar devam etmiştir. Veriler, araştırma deneyiminin bilimsel kavrayışı otomatik olarak garanti etmediğini ve tüm katılımcıların, geçmişleri ne olursa olsun, özel olarak uyarlanmış iletişim stratejilerine ihtiyaç duyduğunu göstermektedir.

Bu bulgular, özellikle hassas grupları içeren gelecekteki denemelerde, bilgilendirilmiş onam sürecine daha diyalojik bir yaklaşımın gerekliliğini vurgulamaktadır. Açık ve anlaşılır bilgi sunumu gerekli olmakla birlikte yeterli değildir; anlamlı bir kavrayışın sağlanması için aktif bir etkileşim, soru sorma fırsatları ve katılımcıların farklı ön bilgi düzeylerine karşı duyarlılık gerekmektedir.

Katılımcı merkezli, etik açıdan sağlam klinik denemeler tasarlamak, yalnızca biçimsel uyumluluğun ötesine geçmeyi gerektirir. Bu, her bir katılımcının yalnızca ne olacağını bilmekten öte, aynı zamanda neden olacağını da anlamasını ve araştırma sürecine tam ve anlamlı bir şekilde katılmaya cesaretlendirilmiş hissetmesini sağlamak anlamına gelir.

Çalışmaya katılım deneyimi

Katılımcıların **HIPRA-HH-4 klinik denemesine** katılımlarını nasıl algıladıklarının ve yorumladıklarının anlaşılması, sadece etik uyumun sağlanması açısından değil, ayrıca çalışmanın uygulamada nasıl karşılandığının değerlendirilmesi açısından da elzemdir. Psikososyal araştırma, yapılanların ötesinde, katılımcıların çalışmayı nasıl anladıklarını, katılımı nasıl deneyimlediklerini ve çalışmadaki duygusal ve lojistik talepleri nasıl karşıladıklarını keşfetmeyi amaçlamıştır.
Bu bölüm, katılımcı deneyiminin detaylı bir resmini sunmak için nicel sonuçları ve nitel içgörüleri birleştirerek hem güçlü yönlere hem de iyileştirilmesi gereken alanlara vurgu yapmaktadır.

Beklentilerle uyumlu bir taahhüt.

Anket sonuçları, başlangıçta verilen bilgiler ile gerçek katılım deneyimi arasında güçlü bir uyum olduğunu doğrulamaktadır: Katılımcıların **%100**'ü *"[...] Yerine getirilmesi gereken yükümlülükler genel olarak başta tahmin ettiğime benzerdi*" ifadesine katılırken, **%59,**3'ü tamamen katıldığını, **%40,7'**si ise katıldığını belirtmiştir.

Bu görüş birliği, çalışma öncesi yapılan bilgilendirmenin, katılımcıları hem pratik hem de zihinsel olarak başarılı bir şekilde hazırladığını göstermektedir.

"Çok fazla sayıda kan örneği aldılar ama bunun gerekli olduğunu anlıyorum."

"Birkaç kez gitmem gerekti ama iyi organize edilmişti."

Hiçbir katılımcı genel yükümlülük ve çalışma düzeyinin kendisini şaşırttığını belirtmemiş olsa bile, yapılan birkaç görüşme bu deneyimin iyileştirilmesi yönünde çaba gerektirdiğini ortaya koymuştur. Bazıları kan örneği alım işlemlerinin sık olmasından ve ulaşım-zaman yönetiminin gerekliliğinden bahsetmiştir. Bir katılımcı ziyaretlerden sonra kendini bitkin hissettiğini belirtmiştir. Bu yorumlar, anket sonuçlarıyla çelişmemekte, ama yine de çok az farklılık içeren bir görüşü yansıtmaktadır: Katılımcılar doğru bir şekilde bilgilendirilmiş ve kendilerinden beklenen talepleri kabul etmiş olsalar bile, kişisel olarak da zaman ve enerji ayırmaları gerektiğini de ifade etmişlerdir.

Beklenen ve gerçekleşen çaba arasındaki bu uyum, olgun ve dengeli bir katılımı yansıtmaktadır: katılımcılar kendilerinden ne beklendiğinin farkındaydı ve araştırmaya katkıda

bulunanlar olarak rollerini açıklık ve gerçekçilikle benimsemişlerdi. Bu durum aynı zamanda, özellikle kronik rahatsızlıkları olan veya kırılganlığı yüksek kişilerle çalışırken, çalışma öncesi doğru ve dürüst iletişimin önemini vurgulamaktadır.

AYRINTIYA GİRELİM

Araştırmanın gerektirdiği genel yükümlülüklerin bekledikleri ile örtüşüp örtüşmediği sorulduğunda, daha önce bir klinik denemede yer almış olan katılımcılardaki %55'lik orana kıyasla, ilk kez katılanların %62'si Tamamen katılıyorum seçeneğini işaretlemiştir. Bu sonuç mantığa aykırı görünebilir; çünkü önceki deneyimlerin, kişinin yerine getirmesi gereken sorumlulukların niteliğini tahmin etme becerisini artırması beklenebilir.

Bununla birlikte, bu eğilim, ilk kez katılanların klinik denemelere genellikle daha düşük veya daha az spesifik beklentilerle girdiğini ve bu nedenle çalışma iyi organize edildiğinde ve bilgiler net olduğunda daha kolay tatmin olabileceğini vurgulayan mevcut literatürle tutarlıdır. Pek çok kişi için, bir aşı denemesine ilk kez katılmak, özellikle de COVID-19 gibi küresel bir toplum sağlığı sorunu bağlamında düşünüldüğünde, gurur, amaç veya katkı duygusu benzeri duygusal bir boyut da taşımaktadır.

Buna karşılık, daha önce klinik araştırma deneyimi olan bireyler çalışmaya daha tanımlanmış standartlar veya karşılaştırmalarla yaklaşabilir ve bu da iyi tasarlanmış olsa bile sürecin daha eleştirel bir şekilde değerlendirilmesine yol açabilir. Bu durum, memnuniyet algılarının sadece deneyimin nesnel kalitesiyle değil, aynı zamanda katılımcıların temel beklentileri ve referans noktalarıyla da şekillendiğini göstermektedir.

Bu bulgular, klinik denemelerde, hem ilk kez katılanların hem de deneyimli bireylerin kendilerini eşit derecede bilgilendirilmiş, eşlik edilmiş ve değerli hissetmelerini sağlayacak şekilde olmak üzere katılımcıların önceki deneyimlerine duyarlı iletişim ve destek sistemleri tasarlamanın önemini ortaya koymaktadır.

Açıklık, güven ve iletişim

Katılımcılar, çalışmanın prosedürel yönlerinin ve bilgilendirilmiş onam sürecinin açıklığından çok yüksek düzeyde memnuniyet duyduklarını bildirmişlerdir. Araştırmanın temel adımları ve operasyonel unsurları genel olarak iyi anlaşılmıştır.

Bununla birlikte, yanıtların dağılımı daha yakından incelendiğinde, prosedürel netlik güçlü olsa da, kavramsal anlayışın ve katılımcıların temel bilgileri kavradıklarına dair güvenlerinin daha da güçlendirilmesi için geliştirilmesi gereken alanlar olduğu görülmektedir.

"Prosedürel netlikten kavramsal belirsizliğe: güvene dayalı bir anlayış" bölümündeki grafikte gösterildiği üzere, dört temel bilgi maddesinde, sonuçlar katılımcıların **%55** ila **%61**'inin tüm maddelerde "*Tamamen katılıyorum*" seçeneğini işaretlediğini göstermektedir; bu da alınan bilgilerden ve çalışma prosedürlerinin açıklığından memnun olduklarını göstermektedir.

Ayrıca **%38-41**'lik bir kesim "*Katılıyorum*" seçeneğini işaretlemiştir ki bu da yine olumlu bir deneyimi yansıtmakla birlikte bir dereceye kadar belirsizliğe veya tam olarak güvende hissetmemeye işaret etmektedir. Bu yorum, bazı katılımcıların araştırmanın bilimsel gerekçesini tam olarak içselleştirmek yerine doktorlarına duydukları güvene dayanarak karar aldıklarını belirttikleri nitel verilerle (bkz. önceki bölüm) desteklenmektedir.

Çok az sayıda katılımcı, ilgili maddeye bağlı olarak **%0** ile **%3,7** arasında değişen oranlarda kararsızlık veya katılmama beyanında bulunmuştur ki bu oranların oldukça düşük olması bilgilendirme sürecinin genel anlamda etkin olduğunu teyit etmektedir.

BURADAN ÇIKARILACAK MESAJ

Prosedür açıklık ve saygıyla ilgili oranlar tutarlı bir şekilde yüksek çıkmış olsa da, elde edilen veriler "*Tamamen katılıyorum*" yerine "*Katılıyorum*" seçeneğini işaretleyen katılımcıların önemli bir kısmının daha kişiye özel veya daha yinelemeli açıklamalar yapılmasından fayda görebileceğini göstermektedir.

Bu bulgu, nitel kanıtlarla uyumludur ve gelecekteki araştırmalar için önemli bir dersin altını çizmektedir: operasyonel anlayış güçlü olsa bile, kavramsal anlayış ve katılımcı güveni hafife alınmamalıdır. Sağlık hizmeti sağlayıcılarına duyulan güven değerlidir, ancak katılımcıların katılımlarının bilimsel ve etik boyutlarını tam olarak anlamalarını sağlamaya yönelik çabalarla desteklenmelidir.

Nitel veriler, prosedürel anlayışa ilişkin bu olumlu tabloyu güçlü bir şekilde desteklemektedir. Birçok katılımcı, personelle olan etkileşimlerini açık ve saygılı olarak tanımlamıştır:

"Doktor bana her şeyi çok açık bir şekilde anlattı. Anlamadığım bir şey olduğunda sordum. Her zaman cevap vermek için zaman ayırdılar."

"Bana saygı duyduklarını ve her şeyi çok hızlı değil, basit kelimelerle açıkladıklarını hissettim."

"Benim için daha iyisinin olabileceğini sanmıyorum. Tüm süreçten ve herkesin, doktorların ve hemşirelerin gösterdiği ilgiden dolayı kendimi çok iyi hissettim."

"Hemşire başlamadan önce beni tüm detaylar hakkında bilgilendirdi. Kendimi çok iyi bilgilendirilmiş ve ne yaptığım konusunda ikna olmuş hissettim."

Bu ifadeler, bilgilendirilmiş onamın ve katılımcı katılımının ilişkisel boyutuna işaret etmektedir. Birçok katılımcı için anlayış yalnızca belgelere veya sunumlara değil, aynı zamanda iletişimin insani niteliğine, personelin dinleme, yanıt verme ve açıklamalarını bireysel ihtiyaçlara uyarlama konusundaki istekliliğine de dayanmaktadır.

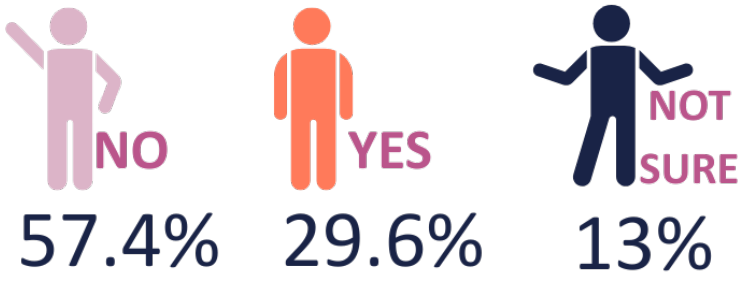
Bilgilendirme sürecinden bu kadar yüksek düzeyde memnuniyet duyulması, yeni teknolojiler ve hassas popülasyonları içeren çalışmalarda özellikle önemlidir. Bu durum, etik standartların sadece kâğıt üzerinde karşılanmadığını, aynı zamanda katılımcılar tarafından da bu şekilde deneyimlendiğini göstermektedir.

Kaygılar

Bir klinik denemeye katılmak, hiçbir zaman tamamen rasyonel bir süreç değildir. Motivasyonlar, beklentiler, duygular ve endişelerin tümü katılımcı deneyimini şekillendirmektedir. Bu bağlamda, bilginin netliği, duygusal anlamda güvende hissetme, saygı ve meşruiyet duygusu, etik ve etkili bir araştırmaya katılımın temel boyutlarıdır.

Bu psikososyal araştırmada hem anket soruları hem de derinlemesine görüşmeler yoluyla bu boyutlar incelenmiş ve **HIPRA-HH-4 denemesindeki** katılımcıların çalışma öncesinde, sırasında ve sonrasında deneyimlerini nasıl yönlendirdiklerine dair derin bir bakış açısı sağlanmıştır.

Ankette önce, genel bir tarama yapmak için, "*Bu klinik denemeye katılmadan önce, katılımınızla ilgili herhangi bir endişeniz var mıydı?*" sorusu yöneltilmiştir.



Sadece "*Evet*" veya "*Emin değilim*" cevabını verenlere (**N=23** katılımcı), daha sonra belirli endişelerle ilgili ayrıntılı sorular sorulmuştur. Bu durum, bu maddeler için örneklem büyüklüğünün neden tüm kohorttan(**N=54**) daha küçük olduğunu açıklamaktadır ve aşağıda belirtilen yüzdeler bu **23** katılımcı üzerinden hesaplanmıştır.

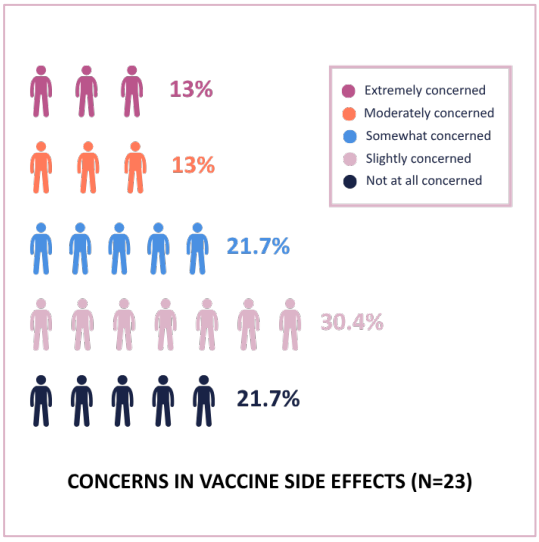
Başlangıçta duydukları endişeleri dile getiren katılımcılara, muhtemel endişeleriyle ilgili çeşitli sorular sorulmuştur. Yanıtlar, sunumun netliği için üç kategoride gruplandırılmıştır:

- *"Oldukça endişeliyim"* → *"Aşırı endişeli"* veya *"Orta düzeyde endişeli"*
- *"Biraz endişeliyim"* → *"Biraz endişeli"* veya *"Çok az endişeli"*
- *"Hiç endişelenmiyorum"* → *"Hiç endişeli değil"*

Bu gruplama, aktif güvence gerektiren yüksek endişe düzeyleri, iyi iletişimin faydalı olduğu orta dereceli endişeler ve hiç endişe duyulmaması durumu arasında ayrım yapılmasına yardımcı olmaktadır.

En çok öne çıkan iki endişe, aşağıdaki hususlarla ilgiliydi:

- Aşıdan kaynaklanan yan etkiler (örneğin enjeksiyon yerinde ağrı, yorgunluk veya baş ağrısı):



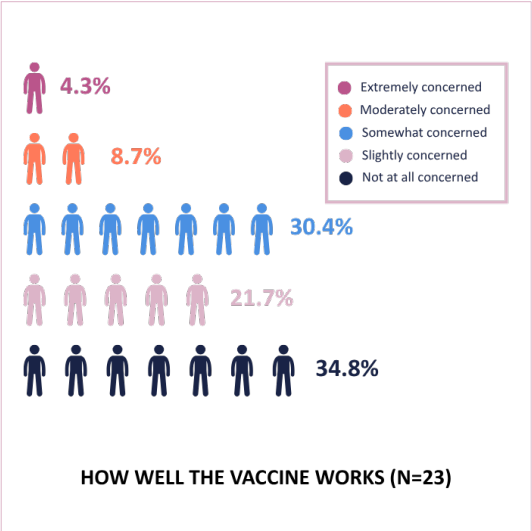
Katılımcılar bu endişelerini hem anket yanıtlarında hem de görüşmelerde dile getirmişlerdir:

“Vücudumun nasıl tepki vereceğini bilmiyordum ama tıbbi ekip sayesinde kendimi güvende hissettim.”

"Asıl endişem uzun vadeli bir yan etki olup olmayacağıydı. Yeni aşılarda bunu asla bilemezsiniz."

“Beni biraz endişelendiren şey yan etkilerdi.” (Anketteki açık uçlu soruya verilen yanıt)

- Aşının ne kadar işe yaradığı:



Bu durum, katılımcıların sadece potansiyel risklerle değil, aynı zamanda aşının potansiyel etkinliğiyle de aktif olarak ilgilendiklerini göstermektedir ve bu konu, sağlık durumlarının hassasiyeti göz önüne alındığında son derece büyük önem taşımaktadır.

"Aşının bana gerçekten yardımcı olup olmadığını merak ettim." (Anketteki açık uçlu soruya verilen yanıt)

Üçüncü önemli endişe ise,

- ***"Aşıdan COVID-19 bulaşması"*** (bilimsel olarak temelsiz ama mevcut bir korku) ile ilgiliydi:
  - **%17,4** *"aşırı endişeli"* veya *"orta düzeyde endişeli"*
  - **%21,7** *"biraz endişeli"* veya *"çok az endişeli"*
  - **%60,9** *"hiç endişeli değil"*

Bu veriler, aşı mekanizmalarının, özellikle hassas popülasyonlar için, yanlış anlaşılmaları ve gereksiz kaygıları önlemek amacıyla açık ve erişilebilir bir şekilde açıklanmasının önemini vurgulamaktadır.

Buna karşılık, katılımın **lojistik yönleriyle** ilgili endişeler çok daha seyrekti:

- Katılımcıların **%26**'sı ziyaretlerin süresiyle ilgili bir miktar endişe dile getirirken, kan numunelerinin sayısı, izlem ziyaretleri, işten veya okuldan uzak kalınan süre ve seyahat zorluğuyla ilgili endişeler katılımcıların **%22**'sinden daha azı tarafından bildirilmiştir.
- Çoğu durumda, katılımcıların **%70**'inden fazlası, bu lojistik konular hakkında hiç endişe duymadıklarını ifade etmiştir.

Mahremiyet ve katılımı başkalarına açıklama zorunluluğuyla ilgili endişeler en düşük düzeyde olup, katılımcıların **%95 'inden fazlası** bu alanlarda endişeleri olmadığını belirtmiştir. Bu durum, çalışma tasarımının ve iletişim sürecinin veri gizliliği ve katılımın sosyal meşruiyeti konusunda güven oluşturmada etkili olduğunu göstermektedir.

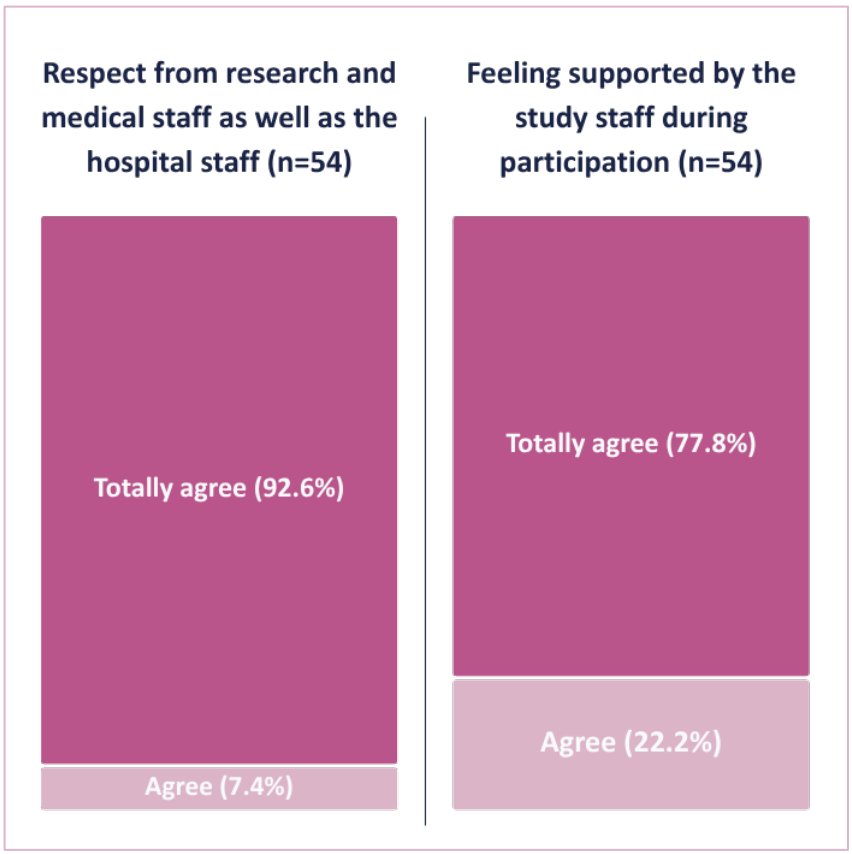
Daha da önemlisi, endişelerinin ve sorularının araştırma ekibi tarafından ele alınıp alınmadığı sorulduğunda **katılımcıların %100'ü (N=23)** *"**Evet**"* yanıtını vermiştir.

"Her şeyi o kadar net açıkladılar ki başka sorum kalmadı."

Bu çok güçlü bir bulgudur ve araştırmaya şüphelerle katılan katılımcılar arasında bile personelin iletişiminin ve duyarlılığının başarılı bir şekilde güvence ve duygusal rahatlık sağladığını göstermektedir.

Hissedilen saygı ve katılımın algılanan meşruiyeti

Psikososyal araştırmada, ayrıca katılımcıların daha geniş duygusal deneyimlerini ve katılımlarının ne kadar meşru ve saygı çerçevesinde olduğuna dair algıları da incelenmiştir.



Personel tarafından **saygıyla muamele görme algısı**, son derece yüksek seviyede çıkmış ve çalışma boyunca çalışma personeli tarafından **desteklendiklerini hissetmişlerdir.**

Bu sonuçlar, çalışma boyunca çok güçlü bir duygusal destek ve saygılı muamele algısına işaret etmektedir. Katılımcılar sürekli olarak kendilerine nezaket, ilgi ve özenle davranıldığını, bunun da güven ve meşruiyet duygusu oluşturmaya katkıda bulunduğunu belirtmişlerdir.

"Kendimi işe yarar hissettim. Sanki bir şeylere katkıda bulunuyormuşum gibi."

"Tam olarak anlamadığım şeyler vardı ama desteklendiğimi hissettim."

Bazı katılımcılar **HIPRA-HH-4** çalışmasına özellikle aşının yan etkileri ve etkinliği konusunda başlangıçta endişelerle katılmış olsalar bile, genel duygusal deneyim büyük ölçüde olumlu olmuştur. Çalışma ekibinin duyarlılığı ve kişiler arası etkileşimlerin kalitesi, başlangıçtaki şüpheleri güven ve güvenceye dönüştürmüştür.

Daha da önemlisi, katılımcılar çok yüksek düzeyde saygı ve duygusal destek gördüklerini bildirmişlerdir; bu da katılımlarıyla ilgili bir meşruiyet duygusu oluşturmalarına katkıda

bulunmuştur. Bu bulgu, hassas popülasyonları içeren gelecekteki denemelerin tasarımı için özellikle değerlidir. Duygusal deneyim, endişeler hakkında açık diyalog ve saygılı insan etkileşimi, etik ve bağlılık duyulan katılımı teşvik etmede prosedürel netlik kadar önemlidir.

AYRINTIYA GİRELİM

Görüşme metinlerinin ve açık uçlu anket yanıtlarının nitel incelemesi, katılımcıların HIPRA-HH-4 araştırmasını nasıl deneyimlediklerine dair, genellikle resmi anketlerden kaçan ek yönleri ortaya koymaktadır. Bu içgörüler, gelecekteki klinik araştırmaların yalnızca bilimsel açıdan daha sağlam değil, aynı zamanda daha katılımcı merkezli, saygılı ve hassas popülasyonların gerçeklerine uygun hale getirilmesi için değerli dersler sunmaktadır.

Bazı katılımcılar için araştırmada yer almak, araştırmaya katkıda bulunmaktan çok daha fazlası olmuştur: bu, hastaları genellikle marjinalize edilmiş veya pasif hissettiren bir sağlık sistemi içinde kişisel bir güçlenme anıdır. Birçoğu, katılmaya davet edilmenin ve seçimlerine saygı duyulmasının, alışık oldukları tıbbi etkileşimlerinden nasıl olumlu bir şekilde ayrıldığını ifade etmiştir:

"Genelde çok az söz hakkım olduğunu düşünürüm ama burada bana katılmak isteyip istemediğimi sordular. Bu bir fark yarattı."
"Koşullarımız nedeniyle bir kenara atılmaya alışkınız. Bu kez bize ihtiyaçları vardı."

Karmaşık bağışıklık sorunları olan kişiler için özel olarak tasarlanmış bir araştırmaya katılmış olmak birçok katılımcı açısından son derece anlamlıydı. Bu durum, onların sadece hasta olarak değil, bilimsel bilgiye değerli katkılarda bulunan kişiler olarak statülerini doğrulamıştır. Bu dinamiği açıkça tanıyan ve onurlandıran ve katılımcıları ortak olarak konumlandıran denemeler tasarlanması, katılımı daha da güçlendirebilir, gurur ve sahiplenme duygusunu teşvik edebilir.

Katılımcıların çoğu doktorlarına ve araştırma ekibine güvenirken, nitel veriler güven ve anlayış arasında incelikli bir gerilim olduğunu ortaya koymaktadır. Bazıları denemenin bilimsel gerekçesini veya test edilen aşının özelliklerini tam olarak kavrayamadıklarını hissetmiştir. Yine de kararlarını bir tür kişisel sorumluluk ve sivil katkı olarak çerçeveleyerek katılmayı tercih etmişlerdir:

"Her şeyi tam olarak anlamamıştım ama şöyle düşündüm: kimse gönüllü olmazsa hiçbir şey ilerlemez."

"Doktora güvendim ama aynı zamanda bunun günün sonunda benim kararım olduğunu da biliyordum."

Sınırlı kavramsal anlayışa rağmen katkıda bulunma sorumluluğu hissedilmesinin, ve sağlık personeline duyulan güvenin işaret ettiği bu çelişki, hassas popülasyonları hedef alan çalışmalarda bilgilendirilmiş onam süreçleri için önemli etik soruları gündeme getirmektedir. Bu durum, şüpheler hakkında diyalog için alan yaratılması ve bu tür kararsızlıkların normal ve meşru olduğunun kabul edilmesi gerektiğinin altını çizmektedir.

Bazı katılımcılar hem sundukları katkı seviyesi, hem de sosyal bağlantılar açısından eksik hususlar ile ilgili düşüncelerini dile getirerek, araştırmaya katılımlarını dolaylı olarak sosyal bir çerçeve içinde konumlandırmıştır:

"İlk ziyaretimde birkaç tanıdık yüz gördüm. Daha sonra yalnız geldim. Bir gruplandırma veya başka kimlerin katıldığına dair bir bilgilendirme olsaydı iyi olurdu."

Diğerleri ise denemenin hastane ortamı dışında kamuoyunda çok az görünür olmasından duydukları hayal kırıklığını dile getirmiştir:

"Bunu yaptığım için mutluydum ama hastane dışında kimse bunun olduğunu bilmiyordu."

Bu yorumlar, bazıları için klinik bir araştırmaya katılmanın tamamen bireysel bir eylem değil, potansiyel olarak kolektif bir deneyim olduğunu ve bu kolektif boyutu güçlendirmenin (örneğin akran ağları, katılımcı geri bildirim döngüleri veya görünür topluluk iletişimi yoluyla) katılımcıların aidiyet ve bağlılık duygusunu güçlendirebileceğini ortaya koymaktadır.

Son olarak, nitel veriler, katılımcıların denemeye katılmak için üstlendikleri ve nadiren açıkça kabul ettikleri duygusal emeğe ve uygulamaya yönelik çabaya işaret etmektedir:

"Ailem katılmam konusunda endişeliydi. Onlara bunun neden önemli olduğunu düşündüğümü açıklamak zorunda kaldım."

"Mesele sadece ziyaretler değil. Eve gittiğinizde herhangi bir etki hissedip hissetmeyeceğinizi düşünüyorsunuz."

"Hastaneye gitmem gereken günlerde tüm haftamı yeniden düzenlemek zorunda kaldım."

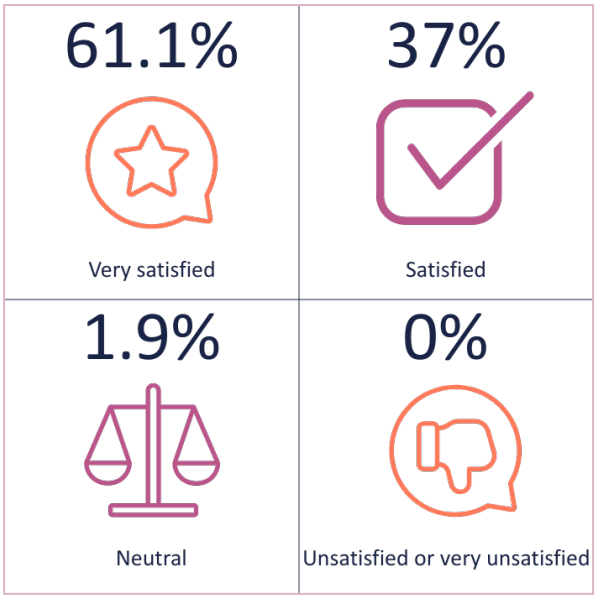
Bu yükler engel olarak görülmese de, özellikle karmaşık sağlık sorunları ve sınırlı kaynakları olan kişiler açısından hiç de önemsiz değildir. Gelecekteki çalışmalarda bu görünmez yüklerin açıkça kabul edilerek ele alınması, sadece lojistik destek değil aynı zamanda duygusal süreç ve sosyal diyalog için de alan sunulması faydalı olacaktır.

Süreç ve alınan destekle ilgili genel memnuniyet

Bu bölümde, katılımcıların **HIPRA-HH-4 klinik çalışmasıyla ilgili deneyimlerine** ilişkin genel değerlendirmeleri incelenmekte olup, özellikle süreçten duydukları memnuniyet, bilgilendirme ve izleme kalitesi, çalışma boyunca sağlık profesyonellerinden ve araştırma personelinden aldıkları destek ele alınmaktadır.

Yüksek düzeyde memnuniyet

Çalışmaya katılanlar olarak genel deneyimlerini değerlendirmeleri istendiğinde (S50), yanıtlar büyük bir çoğunlukla olumluydu. Ancak daha detaylı bir inceleme, memnuniyet yoğunluğunda anlamlı farklılıklar ortaya koymaktadır:



Bu sonuçlar, katılımcıların **yaklaşık üçte ikisinin deneyimlerinden tamamen memnun olduğu**, yaklaşık üçte birinin ise memnuniyetlerini dile getirdiği ancak iyileştirmeye açık alanlar olduğu anlamına gelmektedir. Hiçbir olumsuz yanıt olmaması dikkat çekicidir, ancak üçte birinden fazlasının "*Çok memnun*" yerine "*Memnun*" yanıtını seçmesi, deneyimin bazı yönlerinin potansiyel olarak güçlendirilebileceğini göstermektedir.

Konfor düzeyini ölçmeye yönelik sorular: güçlü ama tam değil

Katılımcılar, genel olarak, süreç öncesinde ve sırasında, klinik deneme hakkında soru sorma konusunda rahat hissettiklerini ifade ettiler. Ancak, genel sonuçlar oldukça olumlu olsa bile, daha yakından bakıldığında bu konforun herkes tarafından eşit şekilde deneyimlenmediği ortaya çıkmaktadır:

- Tamamen katılıyorum **%81,5**
- Katılıyorum: **%18,5**
- Nötr / Katılmıyorum: **%0**

Bu sonuçlar, araştırmanın son derece destekleyici bir iletişim ortamı yarattığını doğrulamaktadır. Katılımcıların beşte dördünden fazlası, soru sorma konusunda kendisini tamamen rahat hissetmiştir; bu da araştırma ve sağlık ekiplerinin tutum ve açıklığı konusunda çok olumlu bir durumu yansıtmaktadır.

Ancak, katılımcıların neredeyse beşte birinin "*Kesinlikle katılıyorum*" yerine "*Katılıyorum*" seçeneğini işaretlemiş olması, bazı katılımcılar için bu konforun tam veya bütünüyle içselleştirilmemiş olabileceğini düşündürmektedir. Hassas popülasyonlar için, tüm katılımcıların araştırma ekibiyle aktif olarak etkileşime girme konusunda kendilerinden emin ve yetkin hissetmelerini sağlamak temel bir hedef olmaya devam etmektedir.

Nitel veriler bu noktayı desteklemektedir. Bazı katılımcılar, personelin açık ve şeffaf tutumundan övgüyle bahsetmiştir:

“Doktor bana her şeyi çok açık bir şekilde anlattı. Anlamadığım bir şey olursa sordum. Her zaman cevaplamak için zaman ayırdılar."

"Bana saygı duyduklarını hissettim ve her şeyi hızlıca değil, basit kelimelerle açıkladılar.”

Bununla birlikte, hiçbir katılımcı soru sorma konusunda zorluk çektiğini açıkça belirtmemiştir. Bu noktada olumsuz yorumların olmaması güven vericidir, ancak nicel sonuçlar yine de küçük bir grubun ekiple etkileşimde bulunurken bir miktar tereddüt yaşamış veya daha az proaktif hissetmiş olabileceğini göstermektedir.

Bu, önemli bir noktaya vurgu yapmaktadır: Kişilerarası ortam genel olarak mükemmel olsa bile, klinik araştırmalara daha az aşina olanlar da dahil olmak üzere, tüm katılımcıların soru sorma konusunda tamamen özgüvenli ve yetkin hissetmelerini sağlamak, gelecekteki klinik denemelerde öncelik olmaya devam etmelidir. Özellikle çalışmanın ilk aşamalarında soru sormayı teşvik etmeye daha fazla dikkat edilmesi, bu küçük ama önemli açığı kapatmaya yardımcı olabilir.

Şeffaflık, gizlilik ve algılanan adalet

Katılımcıların süreçten duydukları memnuniyet, çalışma boyunca haklarının, kişisel verilerinin ve ücretlendirmenin ne kadar iyi yönetildiğiyle de şekillendi. Bulgular hem gizlilik hem de finansal konularda güçlü bir şeffaflık ve adalet algısı olduğunu ortaya koymaktadır.

Katılımcılar, çalışmada kişisel verilerinin ve mahremiyet konusunun nasıl ele alındığına dair yüksek seviyede güven duyduklarını ifade ettiler. "*Verilerimin nasıl gizli tutulacağı ve mahremiyetimin nasıl korunacağı hakkında bilgi sahibiydim*" sorusuna verilen cevaplar;

- Kesinlikle katlıyorum**: %87,0**
- Katılıyorum: **%11,1**
- Katılmıyorum: **%1,9**

Bu sonuç, katılımcıların neredeyse **onda dokuzunun** veri gizliliği konusunda tamamen güvende ve emin hissettiğini gösterirken, göz ardı edilemeyecek kadar bir kısmı **(%11**) "*Kesinlikle katılıyorum*" yerine "*Katılıyorum*" seçeneğini işaretlemiştir ve bu da onların güvenme konusunda çekincelerinin olabileceğini düşündürmektedir. "*Katılmıyorum*" yanıtı verenlerin oranı **(%1,9**) düşük olsa bile, çalışmanın bu yönünün bazı katılımcılar için potansiyel olarak daha açık bir şekilde iletilmesinin veya ek güvencelerle güçlendirilmesinin mümkün olabileceğine dikkat çekmektedir. Hassas sağlık verilerini içeren çalışmalarda, gizlilik korumalarının nasıl açıklandığına ve algılandığına sürekli bir şekilde dikkat edilmesi hayati önem taşımaktadır.
Katılımın temel motivasyonu olmasa bile, ücretlendirme sistemi, katılımcıların, çalışmanın şeffaflığını ve adilliğini değerlendirdikleri bir diğer alan oldu. "*Ne için, ne kadar ve ne zaman geri ödeme alacağımı açıkça anladım*" sorusuna verilen cevaplar;

- Kesinlikle katılıyorum: **%72,2**
- Katılıyorum: **%25,9**
- Ne katılıyorum ne katılmıyorum: **%1,9**

Bu sonuç, katılımcıların **yaklaşık dörtte üçünün** ücretlendirme prosedürleri hakkında tam olarak bilgilendirildiklerini hissetmesine rağmen, önemli bir azınlığın **(%25,9**) "*Tamamen katılıyorum*" yerine "*Katılıyorum*" seçeneğini seçtiğini ve **%1,9**'unun ne katıldığını ne de katılmadığını göstermektedir. Bu veriler, katılımcıların önemli bir kısmının, bu konuyu tümüyle anlamamış olabileceğini veya tam olarak içselleştiremediklerini düşündürmektedir. Finansal şeffaflığın etik araştırma yürütmenin temel bir bileşeni olduğu göz önüne alındığında, söz konusu fark, bu konunun iyileştirmeye açık bir alan olduğunu göstermektedir. Katılımcılar arasında herhangi bir belirsizlik veya kuşkunun önlenmesi için, geri ödeme koşullarının yalnızca iletilmesinin değil, aynı zamanda aktif olarak doğrulanmasının ve pekiştirilmesinin sağlanması, gelecekteki klinik denemeler için faydalı olacaktır.

Alınan tutardan memnuniyet: *"Aldığım tutar tatmin ediciydi".*

- Tamamen katılıyorum: **%59,3**
- Katılıyorum: **%24,1**
- Ne katılıyorum ne de katılmıyorum: **%13**
- Katılmıyorum: **%1,9**
- Kesinlikle katılmıyorum: **%1,9**

Bu dağılım, ücretlendirme modelinin genel olarak kabul edilebilir olduğunu, ancak katılımcıların tamamının beklenti veya ihtiyaçlarıyla tam olarak örtüşmediğini göstermektedir. Özellikle, "*Kesinlikle katılıyorum*" yanıtlarının nispeten düşük çıkan oranı ve tarafsız ve olumsuz geri bildirimlerin varlığı, iyileştirme fırsatına işaret etmektedir. Ücretlendirme çerçevesi hakkında gerekçeleri ve sınırlamaları da dahil olmak üzere daha net bir iletişim kurulması ve katılımcıların neyi adil ve yeterli bulduğu konusunda daha katılımcı bir diyalog, gelecekteki çalışmalarda klinik deneme deneyiminin bu boyutunu güçlendirmeye yardımcı olabilir.

Cinsiyet, yaş ve önceki deneyimlere göre memnuniyet

Katılımcıların klinik araştırmalarla ilgili önceki deneyimleri, yaş grupları ve cinsiyetleri, **HIPRA-HH-4 klinik denemesine** katılımlarını nasıl algılayıp değerlendirdiklerini şekillendirmiştir. Genel memnuniyet bu boyutlarda yüksek kalsa bile, daha detaylı bir analiz, katılımcı deneyimini daha da iyileştirmeye yönelik gelecekteki çabalara ışık tutabilecek önemli nüansları ortaya koymaktadır.

Kadın katılımcıların yaklaşımları genel olarak olumluydu; **%57,1**'i "*çok memnun*" ve **%42,9**'u "*memnun*" olduğunu bildirirken, hiçbiri nötr veya olumsuz kategorilerini seçmedi. Buna karşılık, erkek katılımcılar daha kutuplaşmıştı: **%62,5**'i çok memnun, **%31,3**'ü ise memnun olduğunu belirtirken, küçük bir kesim de "*nötr*" **(%3,1)** ve "*hiç memnun değil*" **(%3,1)** seçeneklerini işaretledi. İkili cinsiyetten (non-binary) olmayan tek katılımcı ise "*memnun*" olduğunu ifade etti.

Bu kalıplar, sağlık hizmetlerinden memnuniyette daha geniş cinsiyete dayalı eğilimleri yansıtabilir. Araştırmalar, kadınların değerlendirmelerinde genellikle daha incelikli ve zorlayıcı kriterler uyguladığını ve en yüksek puanları olağanüstü deneyimlere ayırdığını göstermektedir. Erkekler ise daha kutuplaşmış yanıtlar verme eğilimindedir (son derece olumlu veya eleştirel). **Bu bağlamda, kadınlar arasında nötr veya olumsuz yanıtların olmaması, daha az kişi olağanüstü olarak değerlendirmiş olsa bile, beklentileri karşılayan ve tutarlılık gösteren olumlu bir deneyime işaret ediyor olabilir.** Erkekler arasında bir miktar eleştirel geri bildirimin varlığı, gelecekteki çalışmalarda daha fazla araştırılmayı hak eden farklı beklentilere veya ilişkisel dinamiklere işaret etmektedir.

Yaşın da memnuniyet modellerini hemen göze çarpmayan ama bilgilendirici şekillerde etkilediği görülmektedir. **56-70 yaş** aralığındaki katılımcılar genel olarak en istekli gruptu; **%65,2**'si çok memnun, **%30,4**'ü ise memnundu; ancak bir kişi **(%4,3)** çok memnuniyetsiz olduğunu belirtti. **41-55** yaş grubu da benzer şekilde olumlu bir profil sergiledi (**%57,1 çok memnun, %42,9 memnun**); herhangi bir nötr veya olumsuz yanıt yoktu. **40 yaşın altındaki** katılımcılar ise çok memnun ve memnun seçenekleri arasında eşit olarak dağılmıştı (**her bir seçenek %50**), ancak bu grubun örneklem büyüklüğünün küçük olması yorumlamayı sınırlamaktadır.

Buna karşılık, **71 yaş ve üzeri** katılımcılar daha karmaşık bir profil sergilemiştir: **%50**'si çok memnun, **%37,5**'i ise memnun olduğunu ifade etti. **%12,5**'i nötrdü; böyle bir oran sadece bu yaş grubunda görüldü. Bu grupta hiç kimse memnuniyetsizlik ifade etmedi, ancak nötrlüğün varlığı farklı beklentilere, güvence seviyelerine veya tıbbi sistemlerle ilgili önceki deneyimlere işaret ediyor olabilir. Bu sonuçlar, orta yaşlı katılımcıların **(41-70)** kendilerini en olumlu şekilde çalışmaya dahil hissettiklerini, daha yaşça büyük katılımcıların ise eşit derecede güvenli bir deneyim yaşamak için ek duygusal veya bilgilendirici destekten fayda sağlayabileceğini göstermektedir.

Önceki klinik çalışma deneyimlerinin katılımcıların memnuniyeti üzerinde açık bir etkisi olmuştur. Böyle bir çalışmada ilk kez yer alan katılımcılara **(N=34)** baktığımızda, **%64,7**'si deneyimlerinden "*çok memnun*" olduklarını bildirirken, **%29,4**'ü "*memnun*" kaldıklarını ifade belirtmiştir. Küçük bir azınlık ise, nötr görüşler **(%2,9**) veya güçlü bir memnuniyetsizlik **(%2,9)** ifade etmiştir. Buna karşılık, daha önce klinik çalışma deneyimi olanların **(N=20)**, memnuniyet oranı daha genel olarak olumluydu: **%50**'si "*çok memnun*" ve **%50**'si "*memnun*" olduklarını ifade etti; nötr veya olumsuz yanıt yoktu. Bu bulgular, **böyle bir çalışmada ilk kez yer alan katılımcıların sürecin yeniliğinden ve bilime katkıda bulunma duygusundan duygusal olarak daha fazla etkilenebileceğini, daha önce deneyimi olanların ise muhtemelen çalışmaya daha dengeli beklentilerle ve pragmatik bir bakış açısıyla yaklaştığını göstermektedir.**

Bu sonuçlar bir arada değerlendirildiğinde, **HIPRA-HH-4 klinik denemesiyle** ilgili memnuniyet oranı genel olarak yüksek olmasına rağmen, deneyim seviyesi, yaş ve cinsiyete göre şekillenen küçük farklılıklar, "tek beden herkese uyar" yaklaşımının optimal bir katılımcı deneyimini garanti etmek için yeterli olmadığını ortaya koymaktadır. İlk kez katılanlar, yaşça büyük yetişkinler ve erkek katılımcıların küçük bir kısmı, memnuniyet konusunda biraz daha fazla değişkenlik göstermiştir. Bu da hem iletişimi hem de ilişkisel etkileşimi daha da güçlendirmek için fırsatlar olduğunu göstermektedir. Bu nüansların ele alınması, gelecekteki denemelerin yalnızca bilimsel olarak titiz ve etik açıdan sağlam olmasını değil, aynı zamanda gerçekten kapsayıcı, eşitlikçi ve tüm katılımcıların yaşadığı deneyime odaklı olmasını sağlamaya yardımcı olabilir.

Öneriler ve çıkarılan dersler: Güçlü yönler üzerinden ilerlemek, eksik yönleri ele almak

Katılımcıların **HIPRA-HH-4 denemesiyle** ilgili genel deneyim değerlendirmeleri oldukça olumluydu. Bununla birlikte, bu psikososyal araştırmanın temel amaçlarından biri de, özellikle bağışıklık sistemi baskılanmış veya başka açılardan hassas popülasyonları hedefleyen gelecekteki denemelerde güçlendirilebilecek yönleri belirlemekti.

Anketin son bölümünde, katılımcılardan yorum ve önerilerini açıkça paylaşmaları istenmiş, görüşmelerde ve daha önceki açık uçlu yanıtlarda da konuyla ilgili birçok fikir kendiliğinden ortaya çıkmıştır. Bu katkılar, yalnızca bilimsel olarak sağlam değil, aynı zamanda daha karşılıklı, şeffaf, kapsayıcı ve katılımcıların ihtiyaçlarına ve gerçeklerine duyarlı araştırma uygulamalarına yönelik açık bir arzuyu ortaya koymaktadır.

Genel duygu durumu: Takdir ve memnuniyet

En sık verilen yanıtlar, süreçten genel olarak duyulan memnuniyeti ve yüksek düzeydeki minnettarlığı yansıtmaktaydı:

"Her şey çok doğruydu."

"Çok iyi karşılandım ve çok memnun kaldım."

"Başka bir klinik denemeye tekrar katılırım."

"Memnunum."

Bu yanıtlar, çalışmanın birçok kişi için beklentileri karşıladığını, hatta beklentilerin ötesine geçtiğini göstermektedir. Ancak, memnun kaldıklarını belirten katılımcılar bile, merak ettikleri konuları, geri bildirim almayı istediklerini ve küçük iyileştirme önerilerini ifade etmişlerdir.

Geri bildirim ve proje kapanışı

Katılımcıların birçoğu, çalışmanın sonuçları hakkında, bireysel düzeyde veya daha geniş kapsamlı deneme sonuçları bazında bilgi alma konusunda güçlü bir istek duyduklarını ifade etmişlerdir:

"Bu aşının bana nasıl ve ne ölçüde yardımcı olduğuna dair nihai bir rapor alabilirdim."

"Bugüne kadar, klinik denemenin özet sonuçları hakkında bir rapor almadım."

"Aşının nasıl çalıştığını ve bize ne gibi bir katkı sağladığını bilmek isterdim."

Katılımcılar kendilerini sadece pasif veri sağlayıcıları olarak değil, araştırmaya katkıda bulunmaya hak kazanmış kişiler olarak görmektedirler. Hem kişisel hem de genel sonuçlar hakkında açık, erişilebilir ve zamanında geri bildirim sağlamak yalnızca bir nezaket meselesi değil, aynı zamanda etik bir karşılıklılık meselesidir. Bu tür geri bildirimlerin yokluğu, oldukça olumlu bir deneyimde en sık dile getirilen "eksik yön" olmuştur.

Katılımcı seçim süreçlerinin fazla tıbbi odaklı olduğu düşünülmektedir

Belirtilen bir diğer noksanlık ise, katılımcıların çalışma hakkında nasıl bilgilendirildiğine ilişkin endişeleri ortaya koymuştur:

- Katılımcıların **%91**'i, çalışmayı ilk kez doktorlarından duyduklarını belirtmiştir.
- Sadece **%1,9**'u bir hasta örgütü aracılığıyla bilgi aldığını ifade etmiştir.
- Çalışmayı toplum temelli kanallardan duyan **hiç kimse** olmamıştır.

"Doktorumdan öğrendim. Hiçbir yerde duyurusunu görmedim."

"İnsanların bu konularda bilgi edinmesinin daha fazla yolu olmalı."

Sağlık hizmeti sağlayıcıları aracılığıyla katılımcı temini etkili olsa bile, çeşitlendirilmiş erişim, daha farklı ve yeterince hizmet alamayan popülasyonlara ulaşmaya yardımcı olabilir; bu da tüm klinik araştırmaların temel hedeflerinden birini oluşturur.

Daha kapsamlı bir çalışma deneyimine duyulan merak

Katılımcılardan biri, klinik denemenin daha sonraki aşamalarında, kendi rahatsızlığına sahip başka kişilerin olmamasıyla ilgili düşüncelerini şu şekilde ifade etmiştir:

"Başlangıçta benimle aynı rahatsızlığı yaşayan birçok insanla karşılaştım. Üçüncü ziyaretimden itibaren, artık kimseyi görmüyordum. Sinirlenmedim ama nedenini merak ettim."

Bu yorum, araştırmaya sosyal ve toplumsal bakış açısını yansıtmaktadır: Katılımcılar, klinik deneme dinamiklerini gözlemler ve katılım ve temsil beklentileri oluştururlar. Çalışma tasarımı ve alt grup dinamikleri hakkında daha şeffaf bir iletişim, bu tür algıların yönetilmesine yardımcı olabilir.

Bilimsel bilgilerin netleştirilmesi ve kavramsal anlayışın güçlendirilmesi

Prosedürlerin anlaşılırlığı yüksek seviyede olmasına rağmen, katılımcıların klinik denemenin bilimsel gerekçesi ve aşının doğası hakkındaki anlayışlarında önemli boşluklar vardı:

"Tam olarak anlamadığım şeyler vardı ama iyi bir şekilde desteklendiğimi hissettim." (Görüşme)

"Gerçekten tam olarak okumadım... Zaman geçtikçe, parça parça daha iyi anlıyorum." (Görüşme)

"Öncekiler gibi, sadece bir doz daha uygulanmasıyla ilgili olduğunu düşündüm." (Görüşme)

Bu yorumlar, tıbbi ekiplere duyulan güvenin, eksik kavramsal anlayışı telafi ettiğini göstermektedir. Ancak, özellikle yeni teknolojiler içeren çalışmalarda, yalnızca güvene dayalı bir şekilde ilerlemek etik açıdan hassastır. Gelecekteki çalışmalar, katılımcıların anlayış ve güvenini güçlendirmek için yinelemeli ve uyarlanmış iletişime daha fazla yatırım yapmalıdır.

Prosedürel ve lojistik sorumluluğun yönetimi

Katılımcıların çoğu, üstlenilen yükümlülüklerin beklentilerle uyumlu olduğunu bildirse de, bazı yorumlar ihmal edilemeyecek düzeyde lojistik ve fiziksel güçlüklere işaret etmektedir.

- Kan örneklemesi tekrar tekrar dile getirilmiştir:

"İki kan alımında, doğru damarın bulunması zor oldu ve hematomlar nedeniyle rahatsızlık hissettim." (Görüşme)

"Ziyaret başına on beş tüp biraz fazlaydı." (Görüşme)

- Ziyaret planlaması:

“Belki bazı ziyaretler için daha önceden bildirimde bulunulabilir.”

Bu bulgular, etik klinik deneme tasarımının bir parçası olarak, lojistik ve fiziksel taleplerin karşılanmasının önemini vurgulamaktadır. Güçlükler tolere edilse bile, bunlar katılımcıların konforunu ve gelecekteki araştırmalara yeniden katılma isteklerini etkileyebilir. Şeffaf iletişim, esnek planlama ve invaziv prosedürleri en aza indirme çabaları, özellikle kronik sağlık sorunları olan bireylerle çalışırken, katılımcı merkezli yaklaşımların temel bileşenleri olarak düşünülmelidir.

Ortam ve duygusal konfor

Bir katılımcı, danışma odasının atmosferine ilişkin basit ama anlamlı bir öneride bulunmuştur:

“Rahat bir atmosfer yaratmak için, beyaz duvarlar yerine, fotoğraflar ve neşeli resimler de asılabilirdi.”

Bu, klinik araştırmaların sıklıkla gözden kaçan bir boyutunu yansıtmaktadır: Fiziksel mekanların duygusal dokunuşu. Küçük ayarlamalar, katılımcıların konforuna ve refahına katkıda bulunabilir.

Ödemelerin idari yan etkileri

Muhtemelen sıra dışı ama önemli olan son bir öneri, ödeme almanın beklenmedik idari sonuçlarına dikkat çekmektedir:

“Ödeme aldığım için bir üst vergi dilimine geçtim ve vergi ödemek zorunda kaldım.”

Bu münferit bir yorum olsa bile, ödemelerle ilgili çerçevenin nasıl oluşturulduğu ve iletildiği konusunda olası bir yapısal kör noktaya dikkat çekmektedir. Gelecekteki klinik denemelerde, özellikle hassas gruplar için katılımın mali etkileri konusunda daha net bir rehberlik sağlanması düşünülebilir.

Duygusal destek ve onaylanma duygusu: Temel alınabilecek önemli güç

Katılımcılar, sürekli olarak saygı duyulduklarını ve desteklendiklerini hissettiklerini belirtmişlerdir:

- **%92,6**'sı, araştırma ve hastane personeli tarafından kendilerine saygı duyulduğunu hissetmiştir.
- **%77,8**'i, klinik deneme süresince desteklendiğini hissetmiştir.

Katılımcılar deneyimlerini, yararlılık ve duygusal onaylanma açısından şöyle tanımlamışlardır:

"Kendimi faydalı hissettim. Sanki bir şeye katkıda bulunuyormuşum gibi."

"Memnunum. Başka bir çalışmaya tekrar katılırım."

Bu ilişkisel nitelik, saygı, özen ve katkı duygusu, katılımcı deneyimlerinin en güçlü boyutlarından biri olarak ortaya çıkmıştır. Bu durum, bilimsel anlayışın eksik olduğu veya prosedürel zorlukların göz ardı edilemeyeceği durumlarda önemli bir tampon görevi görmüştür. Bu ilişkisel boyutun sürdürülmesi ve geliştirilmesi, gelecekteki klinik denemelerde bir öncelik olmaya devam etmelidir.

Bu bölümde toplanan görüşler, son derece olumlu bir küresel deneyimin eleştirel düşünmeyle bir arada var olabileceğini ve olması gerektiğini doğrulamaktadır. Katılımcılar, daha fazla geri bildirim, daha fazla şeffaflık ve araştırma sürecinin daha güçlü bir şekilde paylaşılması konusunda açık bir istek dile getirmişlerdir. Ayrıca, iletişim, katılımcı seçimi, lojistik ve araştırma ortamının kendisinin nasıl iyileştirilebileceğine dair somut yollara da işaret etmişlerdir.

Daha da önemlisi, önerilerin hiçbiri güvensizlik veya memnuniyetsizlik yansıtmamıştır. Aksine, gelecekteki klinik denemeleri daha erişilebilir, kapsayıcı ve insani hale getirme arzusunu dile getirmişlerdir; bu mesaj, katılımcı merkezli araştırmalar için gelişen etik standartlar ve beklentilerle yakından örtüşmektedir.

Olumlu deneyimden daha güçlü uygulamaya: Çıkarılan dersler

Bu psikososyal araştırma, bağışıklık sistemi baskılanmış bireylerin klinik denemeye katılımını yalnızca bilgi ve prosedürler açısından değil, aynı zamanda ilişkisel, duygusal ve etik açılardan da nasıl deneyimlediğine dair alışılmadık derecede zengin bir pencere sunmaktadır.

Katılımcılar, süreci büyük çoğunlukla olumlu olarak nitelendirmişlerdir. Klinik denemenin tüm aşamalarında, **yüksek düzeyde güven,** saygı ve destek sürekli olarak ifade edilmiş ve ilişkisel kalite, memnuniyet ve katılımı şekillendirmede kritik bir faktör olarak açıkça ortaya çıkmıştır. Araştırma ve sağlık ekiplerinin profesyonelliği ve özeni, araştırmada genellikle dışlanan bir grup için araştırmanın algılanan önemiyle birlikte, bu dinamiğe önemli ölçüde katkıda bulunmuştur.

Aynı zamanda, bu klinik deneme, önemli nüansları ve iyileştirme alanlarını ortaya çıkarmıştır. Prosedürel açıdan güçlü bir netliğe rağmen, çalışmanın bilimsel gerekçesinin kavramsal olarak anlaşılması aynı düzeyde değildi. **Birçok katılımcı, klinik denemenin amacı ve yöntemlerine dair içsel bir kavrayıştan ziyade hekimlerine duydukları güvene daha fazla bel bağlamışlardır.** Bu durum, hassas popülasyonları içeren gelecekteki çalışmalarda önemli bir etik zorluğun altını çizmektedir. Kavramsal anlayışın yerini yalnızca ilişkisel güven tam olarak alamaz. Bazı katılımcılar, onam verme işlemleri sırasında aşının belirli özelliklerini veya çalışmanın bilimsel amacını tam olarak anlamadıklarını sonradan fark ettiklerini ifade etmişlerdir.

Ayrıca, **katılımcıların önemli bir kısmı, klinik denemeye aşı güvenliği ve etkinliği konusunda endişelerle katılmıştır**. Bu endişeler klinik deneme sırasında genel olarak iyi bir şekilde ele alınmış olsa bile, özellikle ilk kez çalışmaya katılanlar ve daha önce araştırma deneyimi olmayanlar arasında bu endişelerin devam etmesi, çalışma öncesindeki ve çalışma boyunca eden iletişimin daha da güçlendirilmesi ihtiyacına vurgu yapmaktadır. Bu, yalnızca standart bilgi sağlamayı değil, aynı zamanda soruların, korkuların ve şüphelerin açıkça tartışılabileceği ve normalleştirilebileceği güvenli alanların oluşturulmasını da içermektedir.

Geri bildirim ve klinik denemenin sonuçlandırma süreci de karşılanmamış kritik bir beklenti olarak ortaya çıkmıştır. Birçok katılımcı hem kişisel öğrenme hem de araştırma sürecine katkılarını doğrulamak için, çalışmanın sonuçları hakkında net ve zamanında bilgi alma konusunda güçlü bir istek dile getirmiştir. Bu karşılıklılık beklentisinin karşılanması, isteğe bağlı bir nezaket kuralı olarak değil, etik çalışma tasarımının temel bir unsuru olarak görülmelidir.

Geri bildirim eksikliği, katılımcıların katkıda bulundukları araştırmaya sahip çıkma ve katılım duygularını zayıflatma riski taşır.

Katılımcı temin stratejileri de üzerinde düşünülmesi gereken bir konudur. Klinik deneme, tıbbi kanallar aracılığıyla oldukça motive olmuş bir örneklem grubuna başarıyla ulaşmış, ancak toplum temelli bir erişim neredeyse hiç sağlanamamıştır. Bu durum hem çeşitliliği hem de daha geniş bir kolektif sahiplenme duygusunu sınırlamıştır. Ayrıca, bazı katılımcılar, topluluk alanlarında çalışmayla ilgili göze çarpan bir iletişim eksikliği olduğunu da ifade etmişlerdir. Topluluk temelli katılımcı temin sürecini genişletmek ve hasta dernekleri ile akran liderliğindeki kanalların aktif olarak dahil edilmesini sağlamak, gelecekteki çalışmalarda, daha kapsayıcı ve eşit katılımı teşvik etmek için elzem olacaktır.

Son olarak, lojistik talepler, özellikle de kan aldırmanın yükü, kabul edilebilir ancak göz ardı edilemeyecek bir düzeyde çıkmıştır. **Katılımcılar, yalnızca denek olarak değil, katkıda bulunanlar olarak görülmüş olmayı değerli bulduklarını ifade etmişlerdir**, ancak birçoğu bunun getirdiği fiziksel ve zamansal zorluklara da dikkat çekmiştir. Bazıları, kan alma sıklığı ve yoğunluğuyla bağlantılı rahatsızlık ve yorgunluktan bahsetmiştir. Bu tür zorlukları aktif olarak en aza indiren ve bilgilendirilmiş onam aşamasında bu konuları net bir şekilde ele alan klinik denemeler tasarlamak, özellikle sağlık durumları zaten hassas olan popülasyonlar için hem etik kaliteyi hem de katılımcı deneyimini daha da iyileştirebilir.

Özetle, bu çalışma, ilişkilerde güven duygusunun, saygılı davranışların ve açık operasyonel iletişimin, hassas popülasyonları içeren karmaşık klinik denemelerde bile yüksek düzeyde katılımcı memnuniyetini teşvik edebileceğini göstermektedir. Bununla birlikte, bilimsel anlayışı, karşılıklılığı, kapsayıcılığı ve katılımcıların yaşadıkları gerçekliklere duyarlılığı güçlendirmek için önemli fırsatların hala mevcut olduğunu da göstermektedir. Bu derslerden yola çıkarak ve prosedürel uyumluluğun ötesine geçerek gerçek anlamda katılımcı merkezli bir yaklaşıma geçmek, gelecekteki araştırmaları yalnızca daha özenli değil, aynı zamanda daha adil, insani ve etik açıdan daha sağlam kılmak için kritik öneme sahip olacaktır.

Teşekkür Bölümü

Bu çalışmanın bir parçası olarak, zamanlarını ve bakış açılarını güven duygusuyla bizlerle paylaşan tüm katılımcılara içtenlikle teşekkür ederiz. Onların görüşleri ve yaşadıkları deneyimler, bu çalışmanın temelini oluşturmaktadır.

RBDCOV projesindeki meslektaşlarımıza, klinisyenlerimize ve araştırmacılara, ayrıca EATG ve FSJD ekiplerine de iş birlikleri ve etik, kapsayıcı araştırmalara olan bağlılıkları için en içten teşekkürlerimizi sunarız.

Avrupa AIDS Tedavi Grubu (EATG), DSÖ Avrupa bölgesinde HIV/AIDS ve ilgili eş enfeksiyonlarla yaşayan veya bunlardan etkilenen kişilerin hak ve çıkarlarını savunan, hasta odaklı bir STK'dır. 1992 yılında kurulan EATG, Avrupa'nın 45 ülkesinden 150'den fazla üyeden oluşan bir ağdır. Üyelerimiz, HIV ile yaşayan kişiler ve HIV/AIDS ve eş enfeksiyonlardan etkilenen farklı toplulukların temsilcilerinden oluşmaktadır. EATG, Avrupa'da HIV ile yaşayan 2,3 milyondan fazla kişinin yanı sıra HIV/AIDS ve eş enfeksiyonlardan etkilenen kişilerin çeşitliliğini temsil etmektedir.

EKLER

Türkçe Anket

RBDCOV Projesi
ANKET
EATG-RBDCOV Anketine Hoş geldiniz!
Bu araştırma, Avrupa AIDS Tedavi Grubu (EATG) adına Sant Joan de Déu Araştırma Vakfı tarafından yürütülmektedir. EATG, RBDCOV projesinde hasta/toplum ortağıdır. RBDCOV projesinin amaçlarından biri, katılımcıların HIPRA-HH-4 aşı denemesiyle ilgili deneyimlerini kendi bakış açılarından incelemeye ve değerlendirmeye yönelik bir çalışma yürütmektir. Bu çalışma, deneyimlerinizin belgelenmesini, anlaşılmasını ve edinilen derslerin gelecekteki araştırmalarda dikkate alınmasını sağlayacaktır.
Özellikle şu konularda daha fazla bilgi edinmek istiyoruz:

- COVID-19 aşısını geliştirme süreçleriyle ilgili bilgi düzeyiniz.
- Bir COVID-19 aşı denemesine katılma nedenleriniz.
- Klinik deneme süresince, araştırmacılardan/tıbbi personelden memnuniyetiniz.

RBDCOV klinik denemesine katılmış olduğunuz için bu anketi doldurmanız istenmektedir.

Bu sorulara vereceğiniz yanıtlar kesinlikle gizli tutulacak ve verileriniz kodlanacaktır. Herhangi bir gerekçe göstermeden ve herhangi bir yaptırımla karşılaşmadan, istediğiniz zaman bu çalışmaya katılmayı reddetme ve çalışmadan çekilme hakkına sahipsiniz. Verilerin gizliliğiyle ilgili sorularınız varsa, info@science4pandemics.eu adresine ulaşabilirsiniz.

Bu anket 66 sorudan oluşmaktadır ve tamamlanması yaklaşık 15 dakika sürecektir.

Katılımınız ve desteğiniz için şimdiden teşekkür ederiz.

Bu çalışma hakkında herhangi bir sorunuz varsa, lütfen info@science4pandemics.eu adresine e-posta aracılığıyla iletmekten veya Fundació Sant Joan de Déu'dan Claudia Alsina'yı 93 600 97 67 numaralı telefondan aramaktan çekinmeyin.

Süreç tamamlandığında, elde edilen sonuçlarla ilgili özet çalışmaya eatg.org adresinden ulaşabilirsiniz.

RBDCOV projesi, 101046118 numaralı hibe sözleşmesi kapsamında Avrupa Birliği'nin Ufuk 2020 araştırma ve inovasyon programı kapsamında finanse edilmiştir.

RBDCOV projesi hakkında daha fazla bilgiyi https://rbdcov.eu/ adresinden edinebilirsiniz.

Hakkınızda

1) Kaç yaşındasınız? – *sayısal alan*

2) Cinsiyetiniz – Kendinizi nasıl tanımlarsınız? – *Tek cevap.*

- ○ Erkek
- ○ Kadın
- ○ İkilik dışı (non-binary)
- ○ Cevap vermemeyi tercih ediyorum
- ○ Kendi tanımlamamı tercih ederim

Koşullu cevap ("Kendimi tanımlamayı tercih ederim" şeklinde cevap verildiyse)
Eğer "Kendimi tanımlamayı tercih ederim" cevabını verdiyseniz, lütfen cevabınızı açıklayın.

3) Kendinizi trans birey (transgender) olarak tanımlar mısınız? – *Tek cevap*

Transgender: Cinsiyet kimliği ve/veya cinsiyet ifadesi, doğumda kendilerine atanan cinsiyetten farklı olan kişileri ifade eden kapsayıcı şemsiye bir terimdir. Kaynak: ILGAEurope

- ○ Evet
- ○ Hayır

4) Bağışıklık sistemini baskılayan aşağıdaki sağlık sorunlarından hangisi(leri)ni yaşıyorsunuz? - *Birden fazla cevap*

- ☐ HIV
- ☐ Primer Antikor Eksikliği Bozuklukları
- ☐ Diyaliz uygulanan böbrek hastalığı
- ☐ Böbrek nakli
- ☐ Otoimmün hastalık (vaskülit, miyozit, SLE/Sjögren romatoid artrit, multipl skleroz veya diğerleri)

5) Bu klinik deneme kapsamında gerçekleştirilen izlem ziyaretlerinizin ve taramalarınızın yapıldığı hastane nerededir? – *Tek cevap*

- ○ Badalona
- ○ Barselona
- ○ Girona

6) Yaşadığınız yere göre hastane nerede bulunmaktadır? - *Tek cevap*

- Hastane, benim köyümde/şehrimde
- Başka bir şehre/köye gitmem gerekti ve hastaneye varmam bir saatten az sürdü
- Başka bir şehre/köye gitmem gerekti ve hastaneye varmam bir saatten fazla sürdü
- Başka bir şehre/köye gitmem gerekti ve hastaneye varmam 3 saatten fazla sürdü

7) Eğitim seviyesi. Tamamladığınız en yüksek eğitim seviyesi nedir? – *Tek cevap*

- İlkokul
- Ortaokul (zorunlu orta öğretim)
- Lisans derecesi veya mesleki eğitim
- Yüksek öğretim (Mesleki Yüksek Öğretim Derecesi, Lisans veya Üniversite derecesi veya eşdeğeri)
- Yüksek Lisans derecesi, uzmanlık derecesi, doktora veya eşdeğeri

8) Çalışma durumunuzu en iyi tanımlayan seçenek hangisidir? – *Tek cevap*

- Çalışıyor
- Serbest meslek sahibi / Serbest çalışan Self-
- Çalışmıyor
- Öğrenci
- Emekli
- Diğer (lütfen belirtiniz)

Koşullu sorular, “diğer” yanıtı verilirse

- “Diğer” yanıtını verdiyseniz lütfen cevabınızı açıklayın.

9) Mevcut mali durumunuzu nasıl tanımlarsınız? – *Tek cevap*

- Rahatım
- Halimden memnunum
- Sıkışık durumdayım, dikkatli olmalıyım
- Yönetmekte zorlanıyorum
- Borç almam gerekiyor
- Cevap vermemeyi tercih ederim

10) Bu çalışmadan önce, bir klinik denemeye katıldınız mı? - *Tek cevap*

- Evet
- Hayır
- Emin değilim

COVID-19 aşısı geliştirme süreciyle ilgili bilgi düzeyiniz

11) Bu klinik çalışmaya katılmadan önce, klinik aşı denemesinin ne olduğunu biliyor muydunuz? - *Tek cevap*

- Evet
- Hayır, ama şimdi biliyorum
- Hayır ve bildiğimden hala emin değilim

12) Bu klinik çalışmaya katılmadan önce, klinik COVID-19 aşı denemesinin nasıl işlediğini biliyor muydunuz? - *Tek cevap*

- Evet
- Hayır

13) Bu klinik çalışmaya katılmadan önce, aşı geliştirme süreci (testin farklı aşamaları ve yeni aşılar için onay alınması) hakkında bilgi sahibi miydiniz? - *Tek cevap*

- Evet
- Hayır

14) Bu klinik çalışmaya katılmadan önce, COVID-19 aşısı geliştirme süreciyle ilgili bilgi düzeyinizi nasıl değerlendirirdiniz? - *Tek cevap*

- Hiç bilgim yoktu
- Düşük
- Ortalama
- Yüksek

15) Bu klinik denemeye katılmadan önce, COVID-19 aşısı geliştirme sürecine olan güven seviyenizi nasıl değerlendirirdiniz? - *Tek cevap*

- Hiç güvenim yoktu
- Düşük
- Ortalama
- Yüksek

16) Bu klinik denemeye katıldıktan sonra, COVID-19 aşısı geliştirme süreciyle ilgili bilgi düzeyiniz hakkında ne söyleyebilirsiniz? - *Tek cevap*

- Düştü
- Aynı kaldı
- Arttı

17) Bu klinik denemeye katıldıktan sonra, COVID-19 aşı geliştirme sürecine olan güven seviyeniz hakkında ne söyleyebilirsiniz? - *Tek cevap*

- Düştü
- Aynı kaldı
- Arttı

18) Çalışma sırasında sağlık personelinden COVID-19 aşıları hakkında aldığınız bilgilere olan güven düzeyinizi nasıl değerlendirirsiniz? - *Tek cevap*

- ○ Hiç
- ○ Düşük
- ○ Ortalama
- ○ Yüksek

COVID-19 aşı denemesine katılma nedenleri

19) RBDCOV klinik araştırmasından nasıl haberdar oldunuz? *Çoklu cevap*

- ☐ Üyesi olduğum bir dernek veya kuruluş aracılığıyla
- ☐ Doktorlarım/sağlık ekibim aracılığıyla
- ☐ Bir arkadaşım/meslektaşım aracılığıyla
- ☐ Bir aile üyem aracılığıyla
- ☐ Sosyal medya aracılığıyla
- ☐ Bu klinik denemede yer alan başka bir katılımcı aracılığıyla
- ☐ Diğer kaynaklar (lütfen belirtiniz)

Bu COVID-19 aşı denemesine katılmayı neden tercih ettiniz?
Lütfen aşağıdaki ifadelerin her biri için, yine aşağıda yer alan unsurların bu klinik denemeye katılma kararınızı nasıl etkilediğini belirtin. Her cevap için çoktan seçmeli yanıtlar.

- Önemli değil
- Biraz önemli
- Oldukça önemli
- Önemli
- Çok önemli

20) Genel olarak araştırmaları ve bilimi desteklemek
21) Benimle benzer sağlık sorunları yaşayan kişiler üzerinde yürütülen COVID-19 araştırmalarına katkıda bulunmak
22) Genel olarak kendi sağlığım hakkında daha fazla bilgi edinmek
23) Bağışıklık sistemini baskılayan sağlık sorunları yaşayan kişiler için, gelecekteki yeni COVID-19 önleme veya yönetim seçenekleri hakkında daha iyi bilgi edinmek
24) Diğer klinik denemelere katılmaya davet edilmek
25) Düzenli tıbbi bakıma erişmek
26) Katılım için belirlenen ödemeyi almak (seyahat ve ayırdığım zaman için)
27) Ciddi COVID-19 enfeksiyonundan ve sonuçlarından potansiyel olarak daha iyi korunmak
28) Diğer: Lütfen belirtiniz *(metin kutusu)*

COVID-19 aşı denemesine katılmayla ilgili yaşanan endişeler ve sorunlar

29) Bu klinik denemede yer almadan önce, katılımınızla ilgili herhangi bir endişeniz var mıydı? – *Tek cevap*

- Evet
- Hayır
- Emin değilim

Aşağıda yer alan konular, sizi ne düzeyde endişelendirdi?
Aşağıdaki her bir madde için endişe düzeyinizi değerlendirin.
Her madde için çoklu seçim

Endişe Düzeyi
Hiç endişeli değildim
Çok endişeliydim
Biraz endişeliydim
Orta derecede endişeliydim
Son derece endişeliydim

30) Çalışmada kullanılan aşının yan etkileri (enjeksiyon bölgesinde hassasiyet ve ağrı, yorgunluk/bitkinlik ve baş ağrısı gibi…)
31) Uygulanan aşıdan COVID-19 bulaşması
32) Başlangıç ve izlem ziyaretlerinin süresi
33) İzlem ziyaretlerinin sayısı
34) Alınacak kan örneği sayısı
35) İşten veya okuldan uzak kalma süresi
36) Klinik deneme merkezine ulaşım zorluğu
37) Başlangıç ve izlem ziyaretlerine giderken çocuk bakıcısı bulma zorluğu
38) Klinik denemeye katılmamla ilgili rahatsız edici veya tekrarlanan sorular
39) Başkalarına yokluğumu açıklamak zorunda kalma durumu
40) Verilerimin gizliliği ve mahremiyeti
41) Aşının ne kadar etkili olduğu
42) Diğer: Lütfen belirtiniz *(metin kutusu)*

43) Bu deneye katılma konusundaki endişelerinizin ve sorularınızın ilgili personel tarafından giderildiğini hissettiniz mi? - *Tek cevap*

- Evet
- Hayır

Klinik deneme sırasında araştırmacıların ve tıbbi personelden duyulan memnuniyet

Klinik denemedeki deneyiminiz (önce, sırasında ve sonra). Lütfen aşağıdaki ifadelere ne ölçüde katıldığınızı değerlendirin. *Her cevap için çoklu seçenek*

- Kesinlikle katılmıyorum
- Katılmıyorum
- Ne katılıyorum ne de katılmıyorum
- Katılıyorum
- Kesinlikle katılıyorum

44) Çalışmaya katılmadan önce bana verdikleri bilgiler, bilmek istediğim ve ihtiyacım olan her şeyi kapsıyordu.
45) Çalışmaya katılmadan önce bana verdikleri bilgiler açık ve anlaşılırdı.
46) Aşı uygulama sürecini (aşı ne zaman ve nasıl uygulanacak) anladım.
47) Kan örneği toplama sürecini (kan örneklerinin neden, ne zaman ve nasıl alınacağını) anladım.
48) Klinik denemeye katılımımın gizli tutulacağının ve mahremiyetimin korunacağının farkındaydım.
49) Çalışmaya katılmadan önce, çalışma sırasında ve sonrasında istediğim her şeyi sorabileceğimi bilmek beni rahatlattı.
50) Ne için ödeme alacağımı, alacağım ücret türünü, tutarını ve ne zaman alacağımı anladım.
51) Aldığım ödeme miktarı tatmin ediciydi.
52) Genel olarak, deneme merkezinden memnun kaldım. (Aşılama alanının konforu ve mahremiyeti, bekleme odası, bekleme süresi, otopark, merkeze erişim kolaylığı, tesislere ulaşım yolları, temizlik...)
53) Çalışmayla ilgili ziyaretlerim iyi organize edilmişti.
54) Çalışmayla ziyaretlerim benim için uygun olan zamanlara göre planlandı.
55) Tıbbi personelin ayırdığı süre, yeterliydi.
56) Tüm prosedür, halihazırda uygulanan COVID-19 güvenlik kurallarına uygun olarak
57) Çalışmada yer alan tıbbi personel, sağlık sorunum/sorunlarım ve tedavim hakkında uygun şekilde bilgilendirilmişti.
58) Ziyaretlerim sırasında istediğim her şeyi sorabileceğimi hissettim.
59) Aşı günlüğünü doldurmayla ilgili talimatlar açık ve anlaşılırdı.
60) Araştırmacılar ve tıbbi personel bana saygılı davrandı.
61) Hastane personeli (hemşireler, hemşire yardımcıları ve diğer teknisyenler) bana saygılı davrandı.

62) Çalışmaya katıldığım süre boyunca çalışma personeli tarafından desteklendiğimi hissettim.
63) Klinik denemenin başında verilen bilgileri göz önünde bulundurarak, katılımcılardan beklenen genel sorumluluklar ve yükümlülükler tahmin ettiğim gibiydi.
64) Bu COVID-19 aşısı klinik deneyine katılan bir katılımcı olarak, genel deneyiminizi nasıl değerlendirirsiniz?

Her madde için 1-5 arası Likert ölçeği
1 Hiç memnun değilim
2 Memnun değilim
3 Nötrüm
4 Memnunum
5 Çok memnunum

65) Bu çalışmayla ilgili deneyiminizi daha iyi hale getirecek bir şey varsa, bu ne olurdu? Önerilerinizi veya yorumlarınızı eklemekten çekinmeyin. *Metin kutusu*
66) Lütfen proje ekibi tarafından sağlanan kodu aşağıdaki alana girin. Eğer bir kodunuz yoksa; ki bunun nedeni gerekli olmamasıdır, bu soruyu atlayabilirsiniz. *Metin kutusu*

Anketi tamamladığınız ve bu araştırma çalışmasına katıldığınız için teşekkür ederiz. Cevaplarınız ve görüşleriniz gelecekteki aşı çalışmalarını geliştirmemize yardımcı olacaktır!
Tamamlamak için "**Bitir**" üzerine tıklamanız yeterli olacaktır, böylece tüm cevaplarınız doğru şekilde kaydedilecektir.
Sonuçlar analiz edildikten sonra, elde edilen bulgular özet halinde sizlere sunulacak ve sürecin sonunda eatg.org adresinde yayınlanacaktır.

İş birliğiniz için tekrar teşekkürler!
RBDCOV ekibi

Türkçe Görüşme rehberi

SJD Sant Joan de Déu Fundació de Recerca	Patient Engagement in Research Area	Görüşme planı	HIPRA-HH-4_AV

Katılımcı bilgilendirilmiş onam metnini (BO) okudu mu? ☐ Evet ☐ Hayır

Bilgilendirilmiş onamla ilgili açıklama hangi dilde yapıldı? ☐ Katalanca ☐ İspanyolca

Katılımcı soru sorabildi mi? ☐ Evet ☐ Hayır

Katılımcının bilgilendirilmiş onamı imzaladığı tarih |G|G| - |A|A|A| - |Y|Y|Y|Y|

Onam formunu açıklayan kişinin isminin baş harfleri |__|__|__|

Görüşme yapılan kişi, görüşmenin kaydedilmesini kabul ediyor mu? ☐ Evet ☐ Hayır

Görüşme kaydedildi mi? ☐ Evet ☐ Hayır

Cevap hayır ise, bunun nedeni nedir?

_____

Görüşme tarihi: |G|G| - |A|A|A| - |Y|Y|Y|Y|

Başlangıç saati: |S|S| : |D|D| Bitiş saati: |S|S| : |D|D|

Görüşme nerede gerçekleştirildi? :

☐ Çevrimiçi video konferans Platformu:

_____

☐ Telefon (veya video kapalıyken görüntülü görüşme)

☐

Görüşme, baştan sona tamamlandı mı? ☐ Evet ☐ Hayır

Eğer tamamlanmadıysa, kesintinin nedeni neydi?

_____

Bitirilmesi gereken tarih: |G|G| - |A|A|A| - |Y|Y|Y|Y| ☐ Tamamlanması mümkün olmadı

Görüşmeyi yapan kişinin isminin baş harfleri |__|__|__|

Katılımcılar için bilgilendirme:

Benimle görüşmeye zaman ayırdığınız için teşekkür ederim. Hatırlatmak gerekirse, bu çalışmanın amacı, katılımcıların HIPRA aşısı hakkındaki bilgi düzeylerini, klinik denemeye katılma nedenlerini ve bu çalışmada ne tür deneyimler yaşadıklarını incelemektir.

Bu görüşme sırasında size COVID-19 aşıları, klinik deneme ve tıp/araştırma personeli hakkında bazı sorular soracağım. Bu sorular, ankette sorulanlara benzer olacaktır, ancak buradaki açık uçlu sorular daha detaylı açıklamalar yapmanıza olanak tanıyacaktır. Lütfen doğru veya yanlış cevapların olmadığını ve tercih ederseniz tüm soruları cevaplamak zorunda olmadığınızı unutmayın. Ayrıca, dilerseniz görüşmeyi istediğiniz zaman duraklatabilir veya durdurabiliriz.
Bu görüşme, bilgileri tam olarak işleyebilmemiz ve önemli hiçbir ayrıntıyı kaçırmamamız için kaydedilecektir. Söz konusu kayda sadece çalışmada yer alan araştırmacılar erişebilecektir. Ayrıca, tüm bilgilerin gizli olduğunu ve çalışma personeli tarafından kimliğinizin tespit edilemeyeceğini hatırlatmak isterim. Bize anlattıklarınızdan bazı alıntılar, sonuçlarımıza eklenebilir. Bu alıntılar anonim olacaktır (yani, adınız rapora dahil edilmeyecek ve yapılan analizler, adınızı belirli ifadelerle ilişkilendiren hiçbir bilgi içermeyecektir).
Bu görüşmenin tamamlanmasının 30 ila 60 dakika arasında sürmesini bekliyoruz, ancak daha fazla görüş paylaşmak isterseniz, daha uzun süre kalmaktan memnuniyet duyarım. Başlamadan önce herhangi bir sorunuz var mı?
Bu görüşmenin kaydedilmesine izin veriyor musunuz? [Evet ise, kayıt cihazını başlatın ve kayıt için soruyu tekrar sorun]. Öncelikle size kendinizle ilgili birkaç soru soracağım ve ardından COVID-19 aşılarıyla ilgili görüşmeye geçeceğiz. Hadi başlayalım.

Katılımcıyla ilgili bilgiler

Çalışma numarası: HIPRA-HH-4_AV |__|__|-|__|__|-|__|__|-|__|__|__|__|
REF Ses I Transkripsiyonu: HIPRA-HH-4_AV |__|__|-|__|__|-|__|__|-|__|__|__|__|

Cinsiyet

☐ Erkek ☐ Kadın ☐ İkilik dışı (non-binary) ☐ Cevap vermemeyi tercih ediyorum

☐ Kendi tanımlamamı tercih ederim
_____

Kendinizi trans birey (transgender) olarak tanımlar mısınız
☐ Evet ☐ No ☐ Cevap vermemeyi tercih ediyorum

Yaşınız |D|D|

İzlem ziyaretlerinin ve klinik denemeyle ilgili görüşmelerin yapıldığı hastane.

☐ Badalona ☐ Barselona ☐ Girona

Yaşadığım yer;

☐ Köy ☐ Şehir ☐ Diğer: _____

[Nicel anketten elde edilen tüm sosyodemografik verilere sahip olduğumuzu önceden kontrol edin].

4 ARAŞTIRMA SORUSU: COVID-19 aşılarının geliştirilmesi hakkında ne düşünüyorsunuz?

Sorular	Özet
Bir aşının geliştirilmesiyle ilgili sürecin nasıl olduğuyla ilgili düşüncelerinizi bana açıklayabilir misiniz? Yani, sizin deneyiminize göre bir aşı klinik denemesi nedir? ➔ Klinik deneme ve aşı hakkında bilgi (nasıl yapıldığı ve nasıl test edildiği). HIPRA aşısı klinik denemesi nasıl yürütüldü ve katıldığınız denemenin nasıl gittiğini düşünüyorsunuz? İnceleyin: ➔ Genel olarak COVID 19 aşı denemelerine ve HIPRA'ya duyulan güven	

5 ARAŞTIRMA SORUSU: Katılımcıların HIPRA-HH-4 çalışmasına katılma kararını hangi faktörler etkiledi?

Sorular	Özet
RBDCOV klinik denemesinden nasıl haberdar oldunuz?	

Neden katılmaya karar verdiniz? Araştırın: ➔ Bağışıklık sistemini baskılayan sağlık sorunları yaşayan kişiler için özel aşı – Bu konuda ne düşünüyorsunuz? ➔ Daha önce bir klinik denemeye katıldınız mı? Aynı araştırmaya tekrar katılmak ister miydiniz? Neden evet/Neden hayır? Başka birinin bu araştırmaya katılmasını tavsiye eder misiniz? Neden evet/Neden hayır?	

6 ARAŞTIRMA SORUSU: Klinik denemeye katılma deneyiminiz nasıldı?

Sorular	Özet
Bu klinik denemeye katılmayla ilgili deneyimleriniz nasıldı? Araştırın: Alınan bilgiler (örneğin, çalışmanın herhangi bir aşamasında sorularınıza tatmin edici yanıtlar alamadığınızı hissettiğiniz bir an oldu mu), tedavi ve empati, güven, organizasyon, olanaklar. Fiziksel ve zihinsel: aşılama, yan etkiler ve alınan destek. Zaman, ulaşım, zorluklar, dezavantajlar, avantajlar...	

Çalışma öncesi korkular ve endişeler (virüsün kendisi, ilaçlar, doğum kontrol yöntemleri, gebelik testleri...). Deneyimin değerlendirilmesi. Araştırmaya katılım, doğum kontrol yöntemlerinin kullanımı gibi bazı koşulları içerdiğinden, bu koşullar hakkında şu anda ne düşünüyorsunuz? Araştırma katılımcılarının deneyimlerini iyileştirmeye yönelik önerileriniz nelerdir?	

7 ARAŞTIRMA SORUSU: Çalışmaya katılanlar, çalışmaya katılan tıbbi çalışanları ve araştırma personelini nasıl algılıyor?

Sorular	Özet
Araştırma sırasında, araştırmacılar ve sağlık personeliyle etkileşiminiz nasıldı? [Katılımcıya, bilgilerin gizli olduğunu ve çalışma personelinin bu görüşmede toplanan verilere erişiminin olmadığını hatırlatın].	

8 Kapanış

Sorular	Özet
Kapanış: Görüşmemiz artık sona eriyor. Zaman ayırdığınız ve katılımınız için çok teşekkür ederim. Cevaplarınızı incelerken, bir konu net değilse veya daha fazla bilgiye ihtiyacımız olursa, sizinle tekrar iletişime geçmemi kabul eder misiniz?	

Kabul ediyorsanız, nasıl iletişime geçilmesini tercih edersiniz? Eklemek istediğiniz, henüz değinmediğimiz ancak yorum yapmak istediğiniz bir şey var mı?	

Etik kurullara ait Onay Belgeleri

Germans Trias i Pujol
Hospital

Institut Català de la Salut

Direcció mèdica
Crta. De Canyet, s/n
08916 Badalona

CONFORMIDAD DE LA DIRECCIÓN DEL CENTRO

El Dr. Javier Santesmases Ejarque, Director médico del Hospital Universitario Germans Trias i Pujol, y vista la autorización del Comité de Ética de la Investigación.

C E R T I F I C A

Que conoce la propuesta realizada por **European AIDS Treatment Group (EATG)**, para que sea realizado en este Centro el estudio titulado:

"Psychosocial study on participation in the HH-4 trial of the COVID-19 vaccine PHH-1V in adults with immunosuppressive conditions.

Estudio psicosocial sobre la participación en el ensayo HH-4 de la vacuna para la COVID-19 PHH-1V en adultos con condiciones de inmunosupresión."

Código de protocolo: **RBDCOV-psychosocial** y Versión: **2.0 (18 of January of 2024)**

y que será realizado por Beatriz Mothe Pujadas del Servicio de Enfermedades Infecciosas como investigadora principal.

Que está de acuerdo con su viabilidad desde el punto de vista económico.

Que acepta la realización de dicho estudio en este Centro.

Lo que firma en Badalona a 03 de septiembre de 2024

[redacted]

Dr. Javier Santesmases Ejarque

REF. CEI: PI-24-080

Salut/ Trueta Hospital de Girona

IAS Institut d'Assistència Sanitària

INFORME DEL COMITÈ D'ÈTICA D'INVESTIGACIÓ AMB MEDICAMENTS CEIM GIRONA

El Comitè d'Ètica d'Investigació amb Medicaments CEIM GIRONA en la reunió del 04/03/2024 (Acta 4/2024) després de l'avaluació de l'estudi:

Títol: Psychosocial study on participation in the HH-4 trial of the COVID-19 vaccine PHH-1V in adults with immunosuppressive conditions.
Codi Protocol: RBDCOV-psychosocial STUDY
Documents amb versions:
Protocol v2.0: 18/01/2024
Full d'Informació al pacient i consentiment informat V2.1:12/02/2024 en català i castellà
Investigador principal: ANTONI CASTRO GUARDIOLA
Promotor: HIPRA SCIENTIFIC, S.L.U
Codi. CEIM: 2024.041

considera que:

1. L'estudi avaluat compleix els requisits metodològics i tècnics.
2. La competència dels investigadors i els mitjans disponibles són apropiats per dur a terme l'estudi.
3. Els riscos i molèsties previsibles de la investigació són acceptables en relació amb els beneficis esperats.
4. El procés de selecció dels participants és apropiat.
5. Es considera adequa el procediment previst per informar i obtenir el consentiment informat proposat per aquest estudi.
6. Les compensacions econòmiques previstes són adequades i no interfereixen amb la resta de postulats ètics.
7. El CEIM GIRONA , tant en la seva composició como en els seus PNT's, compleix amb les normes de BPC (CPMP/ICH/135/95).

I EMET INFORME FAVORABLE per la realització de l'estudi

[redacted]

Dra. Mercè Fernández Balsells
Presidenta del CEIM GIRONA
Hospital Universitari de Girona Dr. Josep Trueta
Girona, 18 de març de 2024

Generalitat de Catalunya

Clínic Barcelona | Universitat de Barcelona

Villarroel 170
08036 Barcelona (Spain)
T. +34 93 227 54 00
www.clinicbarcelona.org

3º Listado de miembros:

President/a:
Dr. Josep Maria Miró Meda (Metge, Malalties Infeccioses, HCB)

Vicepresident/a:
Dr. Julio Delgado González (Metge Hematòleg, HCB)

Secretari/a:
Dra. Ana Lucía Arellano Andrino (Metge Farmacòleg Clínic, HCB)

Vocals:
Dr. Pau Alcubilla Prats (Metge Farmacòleg Clínic, HCB)
Dr. Sergio Amaro Delgado (Metge Neuròleg, HCB)
Dra. Mª Jesús Bertran Luengo (Metge Epidemiòleg, HCB)
Dr. Salvatore Brugaletta (Metge Cardiòleg, HCB. Membre del CEA, HCB)
Dra. Elena Calvo Cidoncha (Farmacèutica, HCB)
Sr. Xavier Canals-Riera (Enginyer de Telecomunicació)
Sra. Cecilia Cuzco Cabellos (Infermera, HCB)
Dr. Josep Díaz Cort (Llicenciat en Ciències Físiques. Catedràtic d'Informàtica)
Dra. Marta Franch Saguer (Advocada)
Dr. Eduard Guasch y Casany (Metge Cardiòleg, HCB)
Sra. Anna María Guijarro Pérez (Servei d'Atenció a la Ciutadania, HCB)
Dra. Lina Leguízamo Martínez (Metge Farmacòleg Clínic, HCB)
Sra. Paula Martín Fargas (Advocada, HCB)
Dr. Gaspar Mestres (Metge, Angiologia, Cirurgia Vascular)
Dr. José Tomás Ortiz (Metge Cardiòleg, HCB. Representant del Comitè de Delgats Mèdics)
Sr. José Ríos Guillermo (Estadístic. Plataforma Estadística Médica. HCB)
Dra. Begoña Roman Maestres (Doctor en Filosofia)
Dra. Marina Rovira Illamola (Farmacèutica Atenció Primària, CAP Eixample)
Dr. Joaquín Sáez Peñataro (Metge Farmacòleg Clínic, HCB)
Sr. Octavio Sánchez López (Representat dels pacients)

CIF – G-08431173

En el caso de que se evalúe algún proyecto del que un miembro sea investigador/colaborador, este se ausentará de la reunión durante la discusión del proyecto.

Para que conste donde proceda, y a petición del promotor,

[redacted]

Mod_04 (V4 de 18/06/2018)

HOSPITAL CLÍNIC DE BARCELONA
Villarroel, 170 - 08036 Barcelona (España)
Tel. 93 227 54 00 Fax 93 227 54 54
www.cliniobarcelona.org

Generalitat de Catalunya
Departament de Salut

Institut Universitari Universitat de Barcelona