**GÖNÜLLÜ GRUBUNUZ HAKKINDA AŞAĞIDA VERİLEN BÖLÜMLERİ DOLDURUNUZ**

**GÖNÜLLÜ GRUBU**

* HASTA ÇOCUK EBEVEYN
* HASTA ÇOCUKLAR
* SAĞLIKLI GÖNÜLLÜ EBEVEYN
* SAĞLIKLI GÖNÜLLÜ ÇOCUKLAR
* ŞAHSEN OLUR VEREMEYECEK OLANLAR*(LÜTFEN BELİRTİNİZ)(yoğun bakım bilinci kapalı hasta vb.)*
* DİĞER İSE, LÜTFEN BELİRTİNİZ

**GÖNÜLLÜ ÇOCUK YAŞ ARALIĞI(9 YAŞ VE ÜZERİ GÖNÜLLÜLERDEN YAZILI BİLGİLENDİRİLMİŞ RIZA FORMU ALINMASI GEREKMEKTEDİR. 3-8 YAŞ ARASINDAKİ GÖNÜLLÜLER İÇİN; EBEVEYN/YASAL VASİ BGOF’SİNE “ÇOCUĞUNUZA ÇALIŞMA HAKKINDA ANLAYACAĞI ŞEKİLDE SÖZLÜ BİLGİLENDİRME YAPILACAKTIR” İFADESİNİN EKLENMESİ GEREKMEKTEDİR. )**

* 0-8
* 9-18
* DİĞER

**ÇALIŞMANIZIN KAPSAMI(ÇALIŞMANIZIN KAPSAMINA GÖRE EKTEKİ FORMLARDAN ÇALIŞMANIZIA UYGUN OLANI SEÇİNİZ.KULLANILMAYAN FORMU SİLİNİZ)**

* RETROSPEKTİF
* PROSPEKTİF

**ÇALIŞMANIZ GÖNÜLLÜ KONTROL GRUBUNUZ VAR MI?(KONTROL GUBUNUZ VAR İSE KONTROL GRUBU İÇİNDE GÖNÜLLÜ OLUR FORMU DOLDURUNUZ)**

* VAR
* YOK

**NOT:Formlarda terminolojik kelime olmamalıdır.Gönüllünün anlayabileceği dilde sadeleştirilmiş olarak yazılmalıdır.**

**T.C.SAĞLIK BİLİMLERİ ÜNİVERSİTESİ İZMİR DR. BEHÇET UZ ÇOCUK HASTALIKLARI VE CERRAHİSİ EĞİTİM VE ARAŞTIRMA HASTANESİ**

**ÇOCUK HASTALARDA YAPILACAK OLAN**

**“***GİRİŞİMSEL OLMAYAN* ***RETROSPEKTİF*** *KLİNİK ARAŞTIRMALAR***”**

**İÇİN “EBEVEYN” BİLGİLENDİRİLMİŞ GÖNÜLLÜ OLUR FORMU**

Araştırma Projesinin Adı:

Sorumlu Araştırıcının Adı:

Diğer Araştırıcıların Adı:

Destekleyici (varsa):

Değerli anne ve babalar;

Çocuğunuzun bu çalışmaya davet edilmesinin nedeni kendisinde ……………… hastalığının görülmüş olmasıdır. Bu çalışma, araştırma amaçlı olarak yapılmaktadır ve katılım gönüllülük esasına dayalıdır. Çocuğunuzun tedavisi süresince elde edilen sonuçların araştırmada kullanılmasına karar vermeden önce araştırma hakkında sizi bilgilendirmek istiyoruz. Çalışma hakkında tam olarak bilgi sahibi olduktan ve sorularınız cevaplandıktan sonra eğer çocuğunuzun sonuçlarının bu araştırmada kullanılmasını isterseniz sizden bu formu imzalamanız istenecektir.Bu araştırma hakkında çocuğunuza da bu araştırma hakkında anlayacağı şekilde bilgi vereceğiz ve ondan da izin alacağız.

**Çalışmanın amaçları ve dayanağı nelerdir?**

*Bu başlık altında aşağıdaki bilgiler yer almalıdır:*

* *araştırmanın amacı,*
* *neden bu çalışmanın çocuklarda yapılması gerektiği*

**Çocuğum bu çalışmaya katılmalı mı? (Bu bölüm aynen korunacaktır)**

Çocuğunuzun sonuçlarının bu çalışmada kullanılıp kullanılmaması tamamen size bağlıdır.Eğer kullanılmasına izin verirseniz bu yazılı bilgilendirilmiş olur formu imzalanmak için size verilecektir.Şu anda bu formu imzalasanız bile istediğiniz herhangi bir zamanda izni geri alabilirsiniz.Aynı şekilde çalışmayı yürüten doktor çocuğunuzun sonuçlarının bu araştırmada kullanılmasının yararlı olmayacağına karar verebilir ve çalışma dışı bırakabilir.

**Çocuğum bu çalışmaya katılırsa onu neler bekliyor?**

Bu araştırma kapsamında çocuğunuza herhangi bir girişim yapılmayacaktır. Çalışma yalnızca, tedavisi sırasında zaten …….. (*ondan alınmış olan kanda/yapılmış olan …. tetkilerinde*) yürütülecektir. *(Örnek: Çocuğunuzun hastalığı nedeni ile yapılan rutin tetkik ve tedavi işlemleri sırasında ondan alınan kanda (…. ml) …………………………... isimli maddelerin düzeyinin nasıl değiştiği araştırılacaktır*

**Çocuğumun kişisel bilgileri nasıl kullanılacak?**

Çalışma doktorunuz çocuğunuz ile ilgili kişisel bilgileri, araştırmayı ve istatiksel analizleri yürütmek için kullanacaktır Ancak çocuğunuzun kimlik bilgileri gizli tutulacaktır. Yalnızca gereği halinde, çocuğunuz ile ilgili bilgileri etik kurullar ya da resmi makamlar inceleyebilir. Çalışmanın sonunda, sonuçlar hakkında bilgi istemeye hakkınız vardır. Çalışma sonuçları tıbbi literatürde yayınlanabilecektir ancak çocuğunuzun kimliği açıklanmayacaktır.

**Daha fazla bilgi, yardım ve iletişim için kime başvurabilirim?**

Çalışma ilacı ile ilgili bir sorununuz olduğunda ya da çalışma ile ilgili ek bilgiye gereksiniminiz olduğunuzda aşağıdaki kişi ile lütfen iletişime geçiniz.

 ADI                 :

GÖREVİ           :

TELEFON         :

***(Katılımcı çocuğun ebeveyninin beyanı)***

İzmir Dr. Behçet Uz Çocuk Hastalıkları ve CerrahisiEğitim ve Araştırma Hastanesi ,………….kliniğinde Dr. …………….. tarafından tıbbi bir araştırma yapılacağı belirtilerek bu araştırma ile ilgili yukarıdaki bilgiler bana aktarıldı ve ilgili metni okudum.

Çocuğumun tedavisi sırasında elde edilen klinik/laboratuar bulgularının bu araştırmada kullanılması konusunda zorlayıcı bir davranışla karşılaşmış değilim. Eğer çocuğumun çalışmaya katılmasını reddedersem, bu durumun çocuğumun tıbbi bakımına ve hekim ile olan ilişkime herhangi bir zarar getirmeyeceğini de biliyorum.Çalışmanın yürütülmesi sırasında herhangi bir neden göstermeden verdiğim izni geri çekebilirim.

Araştırma için yapılacak harcamalarla ilgili herhangi bir parasal sorumluluk altına girmiyorum. Bana da bir ödeme yapılmayacaktır.

Araştırma ile ilgili bir sorum olduğunda , Dr......................(Doktor ismi), ..................(telefon ve adres) ‘ten arayabileceğimi biliyorum. (Doktor ismi, telefon ve adres bilgileri mutlaka belirtilmelidir)

Bana yapılan tüm açıklamaları ayrıntılarıyla anlamış bulunmaktayım. Bu koşullarla, çocuğumun tedavisi sırasında elde edilen klinik /laboratuvar bulgularının söz konusu klinik araştırmada kullanılmasını gönüllü olarak kabul ediyorum.

İmzalı bu form kağıdının bir kopyası bana verilecektir.

Tarih:

Velisinin adı- soyadı:

Velisinin imzası:

Araştırıcının adı-soyadı, ünvanı Tarih:

Adres:

Tel:

İmza:

**NOT:**

**AYDINLATMA VE KATILIMCININ BEYANI KESİNLİKLE BİRBİRLERİNİN DEVAMI ŞEKLİNDE OLACAKTIR.AYRI AYRI SAYFALARDA YER ALMAYACAKTIR.**

Hazırlanan bilgilendirilmiş gönüllü olur formunun her sayfasında tarih, versiyon ve toplam sayfa sayısı üzerinden sayfa numarası olmalıdır.İmza sayfası dışındaki tüm sayfalarda gönüllü parafı bulunmalıdır.

**T.C.SAĞLIK BİLİMLERİ ÜNİVERSİTESİ İZMİR DR. BEHÇET UZ ÇOCUK HASTALIKLARI VE CERRAHİSİ EĞİTİM VE ARAŞTIRMA HASTANESİ**

**ÇOCUK HASTALARDA YAPILACAK OLAN**

**“***GİRİŞİMSEL OLMAYAN RETROSPEKTİF KLİNİK ARAŞTIRMALAR***”**

**İÇİN “ÇOCUK(9-18 YAŞ)” BİLGİLENDİRİLMİŞ GÖNÜLLÜ OLUR FORMU**

Araştırma Projesinin Adı:

Sorumlu Araştırıcının Adı:

Diğer Araştırıcıların Adı:

Destekleyici (varsa):

Değerli çocuklar;

Bu çalışmaya davet edilmenin nedeni ….. …… hastalığının görülmüş olmasıdır. Bu çalışma, araştırma amaçlı olarak yapılmaktadır ve katılım gönüllülük esasına dayalıdır. Tedavin süresince elde edilen sonuçların araştırmada kullanılmasına karar vermeden önce araştırma hakkında sizi bilgilendirmek istiyoruz. Çalışma hakkında tam olarak bilgi sahibi olduktan ve sorularınız cevaplandıktan sonra eğer sonuçlarının bu araştırmada kullanılmasını isterseniz sizden bu formu imzalamanız istenecektir.

**Çalışmanın amaçları ve dayanağı nelerdir?**

*Bu başlık altında aşağıdaki bilgiler yer almalıdır:*

* *araştırmanın amacı;*

* *neden bu çalışmanın çocuklarda yapılması gerektiği;*

**Bu çalışmaya katılmalı mıyım? (Bu bölüm aynen korunacaktır)**

Sonuçlarının bu çalışmada kullanılıp kullanılmaması tamamen size bağlıdır. Eğer kullanılmasına izin verirseniz bu yazılı bilgilendirilmiş olur formu imzalanmak için size verilecektir. Şu anda bu formu imzalasanız bile istediğiniz herhangi bir zamanda izni geri alabilirsiniz. Aynı şekilde çalışmayı yürüten doktor sonuçlarının bu araştırmada kullanılmasının yararlı olmayacağına karar verebilir ve çalışma dışı bırakabilir.

**Bu çalışmaya katılırsam beni neler bekliyor?**

Bu araştırma kapsamında sana herhangi bir girişim yapılmayacaktır. Çalışma yalnızca, tedavisi sırasında zaten …yapılan işlemlerinin ….. (*ondan alınmış olan kanda/yapılmış olan …. tetkilerinde*) yürütülecektir. *(Örnek: hastalığın nedeni ile yapılan rutin tetkik ve tedavi işlemleri sırasında ondan alınan kanda (…. ml) …………………………... isimli maddelerin düzeyinin nasıl değiştiği araştırılacaktır*

**Kişisel bilgilerim nasıl kullanılacak?**

Çalışma doktorunuz seninle ilgili kişisel bilgileri, araştırmayı ve istatiksel analizleri yürütmek için kullanacaktır. Ancak senin kimlik bilgileri gizli tutulacaktır. Yalnızca gereği halinde,seninle ile ilgili bilgileri etik kurullar ya da resmi makamlar inceleyebilir. Çalışmanın sonunda, sonuçlar hakkında bilgi istemeye hakkınız vardır. Çalışma sonuçları tıbbi literatürde yayınlanabilecektir ancak kimliğin açıklanmayacaktır.

**Daha fazla bilgi, yardım ve iletişim için kime başvurabilirim?**

Çalışma ilacı ile ilgili bir sorununuz olduğunda ya da çalışma ile ilgili ek bilgiye gereksiniminiz olduğunuzda aşağıdaki kişi ile lütfen iletişime geçiniz.

 ADI                 :

GÖREVİ           :

TELEFON         :

***(Katılımcı çocuğun ebeveyninin beyanı)***

İzmir Dr. Behçet Uz Çocuk Hastalıkları ve CerrahisiEğitim ve Araştırma Hastanesi ,… ….kliniğinde …… tarafından tıbbi bir araştırma yapılacağı belirtilerek bu araştırma ile ilgili yukarıdaki bilgiler bana aktarıldı ve ilgili metni okudum.

Çocuğumun tedavisi sırasında elde edilen klinik/laboratuar bulgularının bu araştırmada kullanılması konusunda zorlayıcı bir davranışla karşılaşmış değilim. Eğer çocuğumun çalışmaya katılmasını reddedersem, bu durumun çocuğumun tıbbi bakımına ve hekim ile olan ilişkime herhangi bir zarar getirmeyeceğini de biliyorum. Çalışmanın yürütülmesi sırasında herhangi bir neden göstermeden verdiğim izni geri çekebilirim.

Araştırma için yapılacak harcamalarla ilgili herhangi bir parasal sorumluluk altına girmiyorum. Bana da bir ödeme yapılmayacaktır.

Araştırma ile ilgili bir sorum olduğunda , -...................(Doktor ismi), ../.... İsmet Kaptan, 1374. Sk. No:11, 35210 Konak/İzmir............(telefon ve adres) ‘ten arayabileceğimi biliyorum. (Doktor ismi, telefon ve adres bilgileri mutlaka belirtilmelidir)

Bana yapılan tüm açıklamaları ayrıntılarıyla anlamış bulunmaktayım. Bu koşullarla, çocuğumun tedavisi sırasında elde edilen klinik /laboratuvar bulgularının söz konusu klinik araştırmada kullanılmasını gönüllü olarak kabul ediyorum.

İmzalı bu form kağıdının bir kopyası bana verilecektir.

Tarih:

Velisinin adı- soyadı:

Velisinin imzası:

Gönüllünün Adı- Soyadı:

Yaş ve Cinsiyeti: İmzası:

Araştırıcının adı-soyadı, ünvanı

Tarih:

Adres:

Tel:

İmza:**NOT:**

**AYDINLATMA VE KATILIMCININ BEYANI KESİNLİKLE BİRBİRLERİNİN DEVAMI ŞEKLİNDE OLACAKTIR.AYRI AYRI SAYFALARDA YER ALMAYACAKTIR.**

Hazırlanan bilgilendirilmiş gönüllü olur formunun her sayfasında tarih, versiyon ve toplam sayfa sayısı üzerinden sayfa numarası olmalıdır.İmza sayfası dışındaki tüm sayfalarda gönüllü parafı bulunmalıdır.

**BİLGİLENDİRİLMİŞ GÖNÜLLÜ OLUR FORMU(PROSPEKTİF ÇALIŞMALAR)(9-18 YAŞ ÇOCUK)**

*[LÜTFEN DİKKATLİCE OKUYUNUZ!...] Bu çalışmada yer almayı kabul etmeden önce çalışmanın ne amaçla yapılmak istendiğini anlamanız ve kararınızı bu bilgilendirme sonrasında özgür iradenizle vermeniz gerekmektedir.*

**1.ARAŞTIRMAYLA İLGİLİ BİLGİLER:**

**Araştırmanın Tıbbi Adı**:.........................................................................................

.............................................................................................................................

**Araştırmanın kolay anlaşılır bir dilde, sağlık mesleği mensubu olmayan kişilere yönelik başlığı:**

**Araştırmanın İçeriği:.....................................................................................**

.............................................................................................................................

**Araştırmanın Amacı:.....................................................................................**

.............................................................................................................................

**Araştırmanın Öngörülen Süresi:**

**Araştırmaya Katılması Beklenen Gönüllü Sayısı:**

**Araştırmada İzlenecek Uygulamalar ve Tedavi:**

*(Araştırmada gönüllüye uygulanacak yöntemler ve tedaviler / (varsa invaziv girişimler) hastanın anlayabileceği şekilde anlatılmalıdır.)*

........................................................................................................................................

**2.ARAŞTIRMAYA KATILMA İLE BEKLENEN OLASI YARAR(LAR):**

Bu araştırmada sizin için beklenen yarar(lar) ……………………………………………..…………………………………….dır*.*

**3.GÖNÜLLÜNÜN UYGULAMA SIRASINDA KARŞILAŞABİLECEĞİ RİSKLER VE RAHATSIZLIKLAR:**

Yukarıda açıklanan araştırma sırasında uygulanacak olan işlem ve tedavilerin bana aşağıda belirtilen riskleri ve rahatsızlıkları getirebileceğinin bilincindeyim. Kan alma işlemi ile ilgili riskler arasında bayılma, ağrı ve/veya morarma sayılabilir. Ender durumlarda iğne deliğinin bulunduğu yerde enfeksiyon ya da küçük bir kan pıhtısı olabilir. Olası bir soruna karşı gerekli tedbirler tarafımızdan alınacaktır.

.......................................................................................................................................

**4.GÖNÜLLÜLER İÇİN ARAŞTIRMADAN BEKLENEN TIBBİ YARAR:**

..................................................................................................................................

Bu araştırmada uygulanan tedavi ile hastalığım kontrol altına alınabilir ya da araştırma sonucunda elde edilen bilgilerle hastalığımın tanısının konulması sağlanabilir. Ayrıca araştırmanın sonuçları başka insanların yararına kullanılabilir.

**5.GEBELİK Aşağıdaki yazının bold karakter ile yazılmaması gerekiyor**

………….. nin doğmamış fetüs ya da anne sütü emen çocuk için riskleri bilinmemektedir. Gebe ya da çocuk emziren kadınlar bu çalışmaya katılamazlar. En iyisi gebe olmadığınızdan ve çalışma boyunca gebe kalmamaya niyetli olduğunuzdan emin olmalısınız. Çocuk doğurma potansiyeliniz varsa çalışma doktoru sizinle uygun doğum kontrol yöntemlerini konuşacaktır. Çalışma sırasında gebe kaldığınızdan şüphelenirseniz, hemen çalışma doktoruna haber vermelisiniz. Gebe iseniz izniniz alınmadan araştırmadan çıkarılacaksınız.

**6.ARAŞTIRMAYA SEÇENEK OLAN GİRİŞİMLER YA DA TEDAVİLER KONUSUNDA BİLGİLENDİRİLME**

....................................................................................................................................

Yukarıdaki araştırmada uygulanacak tetkik ve tedaviye yönelik girişimler dışında hastalığımla ilgili başka uygun yöntemlerin var olduğunu, ancak bu araştırmada uygulanmayacağını öğrendim. Eğer yukarıdaki çalışmaya katılmayı kabul etmezsem sözü edilen öteki tedavileri alma hakkına sahip olduğumun bilincindeyim.

**7.ARAŞTIRMA DIŞI BIRAKILMA DURUMLARI**

Uygulanan tedavi şemasının gereklerini yerine getirmemeniz, çalışma programını aksatmanız, gebe kalmanız veya çalışma ilacı ile ilgili bir yan etkiye maruz kalmanız veya tedavinin etkinliğini artırmak vb. nedenlerle doktorunuz sizin izniniz olmadan sizi çalışmadan çıkarabilir.

**8.ARAŞTIRMA KAPSAMINDAKİ GİDERLERİN KARŞILANMASI**

Yapılacak her tür tetkik, fizik muayene ve diğer araştırma masrafları size veya güvencesi altında bulunduğunuz resmi ya da özel hiçbir kurum veya kuruluşa ödetilmeyecektir.

**9.ARAŞTIRMAYA KATILMA DURUMUNDA HERHANGİ BİR ÖDEME YAPILACAK MIDIR?**

Bu araştırmada yer almanız nedeniyle size hiçbir ödeme yapılmayacaktır. Gerekirse yol giderlerinin vizit başına ………kısmı destekleyici tarafından karşılanacaktır. *(eğer ödeme yapılacaksa ödeme miktarı yazılmalıdır)*

**10.ARAŞTIRMA SÜRESİNCE ÇIKABİLECEK SORUNLAR İÇİN İRTİBAT**

Uygulama süresi boyunca araştırma hakkında ek bilgiler almak için ya da çalışma ile ilgili herhangi bir sorun, istenmeyen etki ya da diğer rahatsızlıklarınız için ya da araştırma dışı bir ilaç almak durumunda kaldığınızda aşağıdaki doktor ile irtibat kurabilir. Uzm.Dr. ..................................1.Telefon:.....................2.Telefon:.................

**11.ZARARLARIN KARŞILANMASI:**

Bu çalışmaya katıldığım için zarar görecek olursam, gerekli olan tıbbi bakımın sorumlu araştırmacı / doktor tarafından yerine getirileceği, çalışma ilacı ya da uygulanan işleme bağlı olarak gelişebilecek her tür tıbbi zarara karşı güvencede olduğum, masraflarımın .............................................tarafından karşılanacağı bana bildirildi.

**12.GÖNÜLLÜLÜK, ARAŞTIRMAYI REDDETME VE ARAŞTIRMADAN ÇEKİLME HAKKI, ARAŞTIRMADAN ÇIKARILMA:**

a.       Araştırmaya hiçbir baskı ve zorlama altında olmaksızın gönüllü olarak katılıyorum.

b.       Araştırmaya katılmayı reddetme hakkına sahip olduğum bana bildirildi.

c.       Sorumlu araştırmacı / doktora haber vermek kaydıyla, hiçbir gerekçe göstermeksizin istediğim anda bu çalışmadan çekilebileceğimin bilincindeyim. Bu çalışmaya katılmayı reddetmem ya da sonradan çekilmem halinde hiçbir sorumluluk altına girmediğimi ve bu durumun şimdi ya da gelecekte gereksinim duyduğum tıbbi bakımı hiçbir biçimde etkilemeyeceğini biliyorum.

d.       Çalışmanın yürütücüsü olan araştırmacı / doktor ya da destekleyen kuruluş, çalışma programının gereklerini yerine getirmedeki ihmalim nedeniyle ya da almakta olduğum tıbbi bakımın kalitesini yükseltmek amacıyla, benim onayımı almadan beni çalışma kapsamından çıkarabilir.

**13.GİZLİLİK**Çalışma süresince tutulan bütün kayıtlar ve dosya bilgileri gerektiğinde, ............................ firması ve yöneticilerine ulaştırılacaktır. Bu çalışmadan elde edilen bilgiler, uygulanan yöntemin ya da ilacın kullanımının onaylanması için verilere gereksinimi olan öteki ülkelerin hükümetlerine ve ilgili birimlerine iletilebilir. Çalışmanın sonuçları bilimsel toplantılar ya da yayınlarda sunulabilir. Ancak, bu tür durumlarda kimliğim kesin olarak gizli tutulacaktır.

**14.ÇALIŞMAYA KATILMA ONAYI:**Yukarıda yer alan ve araştırmadan önce gönüllüye verilmesi gereken bilgileri gösteren **Bilgilendirilmiş Gönüllü Olur Formunu** kendi anadilimde okudum ya da bana okunmasını sağladım. Bu bilgilerin içeriği ve anlamı, yazılı ve sözlü olarak açıklandı. Aklıma gelen bütün soruları sorma olanağı tanındı ve sorularıma yeterli cevaplar aldım. Çalışmaya katılmadığım ya da katıldıktan sonra çekildiğim durumda, hiçbir yasal hakkımdan vazgeçmiş olmayacağım. Bu koşullarla, söz konusu araştırmaya hiçbir baskı ve zorlama olmaksızın gönüllü olarak katılmayı kabul ediyorum.

*Bu formun imzalı bir kopyası bana verildi.*

Gönüllünün Adı- Soyadı:

Yaş ve Cinsiyeti:

İmzası:

Adresi (varsa telefon ve/veya fax numarası):

............................................................................................

Tarih:

Velayet ya da vesayet altında bulunanlar için;

Veli ya da Vasinin Adı- Soyadı:

İmzası:

Adresi (varsa telefon ve/veya fax numarası):

..........................................................................................

Tarih:

Açıklamaları Yapan Araştırmacı- Doktorun

Adı- Soyadı:

İmzası:

Tarih:

Onam alma işlemine başından sonuna kadar tanıklık eden kuruluş görevlisinin

Adı- Soyadı:

İmzası:

Görevi:

Tarih:

**BİLGİLENDİRİLMİŞ GÖNÜLLÜ OLUR FORMU(PROSPEKTİF ÇALIŞMALAR)(Ebeveyn)**

***[LÜTFEN DİKKATLİCE OKUYUNUZ!...] Bu çalışmada yer almayı kabul etmeden önce çalışmanın ne amaçla yapılmak istendiğini anlamanız ve kararınızı bu bilgilendirme sonrasında özgür iradenizle vermeniz gerekmektedir.***

**1.ARAŞTIRMAYLA İLGİLİ BİLGİLER:**

**Araştırmanın Tıbbi Adı**:.........................................................................................

.............................................................................................................................

**Araştırmanın kolay anlaşılır bir dilde, sağlık mesleği mensubu olmayan kişilere yönelik başlığı:**

**Araştırmanın İçeriği:.....................................................................................**

.............................................................................................................................

**Araştırmanın Amacı:.....................................................................................**

.............................................................................................................................

**Araştırmanın Öngörülen Süresi:**

**Araştırmaya Katılması Beklenen Gönüllü Sayısı:**

**Araştırmada İzlenecek Uygulamalar ve Tedavi:**

*(Araştırmada gönüllüye uygulanacak yöntemler ve tedaviler / (varsa invaziv girişimler) hastanın anlayabileceği şekilde anlatılmalıdır.)*

........................................................................................................................................

**2.ARAŞTIRMAYA KATILMA İLE BEKLENEN OLASI YARAR(LAR):**

Bu araştırmada sizin için beklenen yarar(lar) ……………………………………………..…………………………………….dır*.*

**3.GÖNÜLLÜNÜN UYGULAMA SIRASINDA KARŞILAŞABİLECEĞİ RİSKLER VE RAHATSIZLIKLAR:**

Yukarıda açıklanan araştırma sırasında uygulanacak olan işlem ve tedavilerin bana aşağıda belirtilen riskleri ve rahatsızlıkları getirebileceğinin bilincindeyim. Kan alma işlemi ile ilgili riskler arasında bayılma, ağrı ve/veya morarma sayılabilir. Ender durumlarda iğne deliğinin bulunduğu yerde enfeksiyon ya da küçük bir kan pıhtısı olabilir. Olası bir soruna karşı gerekli tedbirler tarafımızdan alınacaktır.

.......................................................................................................................................

**4.GÖNÜLLÜLER İÇİN ARAŞTIRMADAN BEKLENEN TIBBİ YARAR:**

..................................................................................................................................

Bu araştırmada uygulanan tedavi ile hastalığım kontrol altına alınabilir ya da araştırma sonucunda elde edilen bilgilerle hastalığımın tanısının konulması sağlanabilir. Ayrıca araştırmanın sonuçları başka insanların yararına kullanılabilir.

**5.GEBELİK Aşağıdaki yazının bold karakter ile yazılmaması gerekiyor**

………….. nin doğmamış fetüs ya da anne sütü emen çocuk için riskleri bilinmemektedir. Gebe ya da çocuk emziren kadınlar bu çalışmaya katılamazlar. En iyisi gebe olmadığınızdan ve çalışma boyunca gebe kalmamaya niyetli olduğunuzdan emin olmalısınız. Çocuk doğurma potansiyeliniz varsa çalışma doktoru sizinle uygun doğum kontrol yöntemlerini konuşacaktır. Çalışma sırasında gebe kaldığınızdan şüphelenirseniz, hemen çalışma doktoruna haber vermelisiniz. Gebe iseniz izniniz alınmadan araştırmadan çıkarılacaksınız.

**6.ARAŞTIRMAYA SEÇENEK OLAN GİRİŞİMLER YA DA TEDAVİLER KONUSUNDA BİLGİLENDİRİLME**

....................................................................................................................................

Yukarıdaki araştırmada uygulanacak tetkik ve tedaviye yönelik girişimler dışında hastalığımla ilgili başka uygun yöntemlerin var olduğunu, ancak bu araştırmada uygulanmayacağını öğrendim. Eğer yukarıdaki çalışmaya katılmayı kabul etmezsem sözü edilen öteki tedavileri alma hakkına sahip olduğumun bilincindeyim.

**7.ARAŞTIRMA DIŞI BIRAKILMA DURUMLARI**

Uygulanan tedavi şemasının gereklerini yerine getirmemeniz, çalışma programını aksatmanız, gebe kalmanız veya çalışma ilacı ile ilgili bir yan etkiye maruz kalmanız veya tedavinin etkinliğini artırmak vb. nedenlerle doktorunuz sizin izniniz olmadan sizi çalışmadan çıkarabilir.

**8.ARAŞTIRMA KAPSAMINDAKİ GİDERLERİN KARŞILANMASI**

Yapılacak her tür tetkik, fizik muayene ve diğer araştırma masrafları size veya güvencesi altında bulunduğunuz resmi ya da özel hiçbir kurum veya kuruluşa ödetilmeyecektir.

**9.ARAŞTIRMAYA KATILMA DURUMUNDA HERHANGİ BİR ÖDEME YAPILACAK MIDIR?**

Bu araştırmada yer almanız nedeniyle size hiçbir ödeme yapılmayacaktır. Gerekirse yol giderlerinin vizit başına ………kısmı destekleyici tarafından karşılanacaktır. *(eğer ödeme yapılacaksa ödeme miktarı yazılmalıdır)*

**10.ARAŞTIRMA SÜRESİNCE ÇIKABİLECEK SORUNLAR İÇİN İRTİBAT**

Uygulama süresi boyunca araştırma hakkında ek bilgiler almak için ya da çalışma ile ilgili herhangi bir sorun, istenmeyen etki ya da diğer rahatsızlıklarınız için ya da araştırma dışı bir ilaç almak durumunda kaldığınızda aşağıdaki doktor ile irtibat kurabilir. Uzm.Dr. ..................................1.Telefon:.....................2.Telefon:.................

**11.ZARARLARIN KARŞILANMASI:**

Bu çalışmaya katıldığım için zarar görecek olursam, gerekli olan tıbbi bakımın sorumlu araştırmacı / doktor tarafından yerine getirileceği, çalışma ilacı ya da uygulanan işleme bağlı olarak gelişebilecek her tür tıbbi zarara karşı güvencede olduğum, masraflarımın .............................................tarafından karşılanacağı bana bildirildi.

**12.GÖNÜLLÜLÜK, ARAŞTIRMAYI REDDETME VE ARAŞTIRMADAN ÇEKİLME HAKKI, ARAŞTIRMADAN ÇIKARILMA:**

a.       Araştırmaya hiçbir baskı ve zorlama altında olmaksızın gönüllü olarak katılıyorum.

b.       Araştırmaya katılmayı reddetme hakkına sahip olduğum bana bildirildi.

c.       Sorumlu araştırmacı / doktora haber vermek kaydıyla, hiçbir gerekçe göstermeksizin istediğim anda bu çalışmadan çekilebileceğimin bilincindeyim. Bu çalışmaya katılmayı reddetmem ya da sonradan çekilmem halinde hiçbir sorumluluk altına girmediğimi ve bu durumun şimdi ya da gelecekte gereksinim duyduğum tıbbi bakımı hiçbir biçimde etkilemeyeceğini biliyorum.

d.       Çalışmanın yürütücüsü olan araştırmacı / doktor ya da destekleyen kuruluş, çalışma programının gereklerini yerine getirmedeki ihmalim nedeniyle ya da almakta olduğum tıbbi bakımın kalitesini yükseltmek amacıyla, benim onayımı almadan beni çalışma kapsamından çıkarabilir.

**13.GİZLİLİK**Çalışma süresince tutulan bütün kayıtlar ve dosya bilgileri gerektiğinde, ............................ firması ve yöneticilerine ulaştırılacaktır. Bu çalışmadan elde edilen bilgiler, uygulanan yöntemin ya da ilacın kullanımının onaylanması için verilere gereksinimi olan öteki ülkelerin hükümetlerine ve ilgili birimlerine iletilebilir. Çalışmanın sonuçları bilimsel toplantılar ya da yayınlarda sunulabilir. Ancak, bu tür durumlarda kimliğim kesin olarak gizli tutulacaktır.

**14.ÇALIŞMAYA KATILMA ONAYI:**Yukarıda yer alan ve araştırmadan önce gönüllüye verilmesi gereken bilgileri gösteren **Bilgilendirilmiş Gönüllü Olur Formunu** kendi anadilimde okudum ya da bana okunmasını sağladım. Bu bilgilerin içeriği ve anlamı, yazılı ve sözlü olarak açıklandı. Aklıma gelen bütün soruları sorma olanağı tanındı ve sorularıma yeterli cevaplar aldım. Çalışmaya katılmadığım ya da katıldıktan sonra çekildiğim durumda, hiçbir yasal hakkımdan vazgeçmiş olmayacağım. Bu koşullarla, söz konusu araştırmaya hiçbir baskı ve zorlama olmaksızın gönüllü olarak katılmayı kabul ediyorum.

*Bu formun imzalı bir kopyası bana verildi.*

Gönüllünün Adı- Soyadı:

Yaş ve Cinsiyeti:

İmzası:

Adresi (varsa telefon ve/veya fax numarası):

............................................................................................

Tarih:

Velayet ya da vesayet altında bulunanlar için;

Veli ya da Vasinin Adı- Soyadı:

İmzası:

Adresi (varsa telefon ve/veya fax numarası):

..........................................................................................

Tarih:

Açıklamaları Yapan Araştırmacı- Doktorun

Adı- Soyadı:

İmzası:

Tarih:

Onam alma işlemine başından sonuna kadar tanıklık eden kuruluş görevlisinin

Adı- Soyadı:

İmzası:

Görevi:

Tarih: