**LÜTFEN BU DÖKÜMANI DİKKATLİCE OKUMAK İÇİN ZAMAN AYIRINIZ**

 **1-Araştırmanın Adı:**

 **2- Araştırmanın Amacı:**

***(Çalışmanın araştırma amaçlı olduğu mutlaka belirtilmeli,******gönüllünün anlayabileceği sade bir dil kullanılmalı ve kısaltılmış ifadeler açıklanmalıdır).***

**3- Araştırmanın Yapılacağı Yer(ler):**

**4- Araştırmaya Devam Etmeniz İçin Öngörülen Süre:**

**5- Katılması Beklenen Tahmini Gönüllü Sayısı:**

**6- Araştırmada Uygulanacak Tedaviler: (***Farklı tedaviler uygulanacak ise gönüllülerin araştırma 2-gruplarına rastgele atanma olasılığının bulunduğu belirtilmeli)*

**7-İzlenecek Olan Yöntem ve Yapılacak İşlemlerin Tümü:**

*(İzlenecek olan yöntem ve yapılacak bütün işlemler -invazif olsun veya olmasın- açık ve anlaşılır bir şekilde belirtilmeli, kan, idrar gibi hasta materyallerinin kullanıldığı çalışmalarda, bu örneklerin alınma sıklığı ve miktarları, alınma şekli, bu işlemlere bağlı olarak ortaya çıkabilecek olumsuzluklar veya riskler mutlaka yazılmalıdır)*

**8-Var İse Araştırmanın Deneysel Kısımları:**

**9-Farklı tedaviler için gönüllülerin araştırma gruplarına rastgele atanma olasılığı**

**10-Size Getirebileceği Olası Yararlar:**

*(Gönüllülerin çalışmaya katılmasını teşvik edecek veya yönlendirecek ifadelerden kaçınılmalıdır)*

**11-Size Getirebileceği Olası Rahatsızlıklar ve Riskler:**

*(Gönüllünün başına gelebilecek, makul olarak öngörülebilen her türlü risk ve rahatsızlık (örneğin ağrı, enfeksiyon riski, tedavideki olası başarısızlık vb) açıkça belirtilmelidir. Minimal riskten fazla bir riski bulunan araştırmalarda bunun nasıl giderileceği veya tedavi edileceği açıkça belirtilmelidir. Araştırma hamilelerde veya lohusalarda yapılacak ise embriyo,fetüs veya süt çocuklarının da maruz kalacağı öngürülen riskler veya rahatsızlıklar dahil olmak üzere))*

**12-Uygulanacak Alternatif Tedavi Yöntemleri Ve Tedavi Şeması Ve Bunların Olası Yarar ve Riskleri:**

**13-Gönüllüye Verilecek Tazminat(Sigorta) Ve/Veya Sağlanacak Tedaviler (***İlgili Mevzuat gereğince gerekli ise):*

**14-Gönüllüye Yapılacak Ulaşım, Yemek, Masraflara İlişkin Ödemeler:**

**15- Araştırmaya Katılma ve Çıkma:**

1. Bu araştırmaya katılmak tamamen gönüllülük esasına dayanmaktadır. Çalışmaya katılmama veya herhangi bir anda çalışmadan çıkma hakkına sahipsiniz. Ayrıca sorumlu araştırıcı gerek duyarsa sizi çalışma dışı bırakabilir. Çalışmaya katılmama, çalışmadan çıkma veya çıkarılma durumlarında bir ceza veya hakkınız olan yararların kaybı kesinlikle söz konusu olmayacaktır.
2. Araştırma konusu ile ilgili ve araştırmaya devam etme isteğinizi etkileyebilecek yeni bilgiler edinildiğinde siz ya da kanuni temsilciniz zamanında bilgilendirileceksiniz.

**16-Gönüllülerin Sorumlulukları:**

**17- Gizlilik:**

1. Kimliğinizi ortaya çıkaracak kayıtlar tamamen gizli tutulacak, kamuoyuna açıklanmayacak, araştırma sonuçlarının yayınlanması halinde bile kimliğiniz gizli kalacaktır.
2. Bu formu imzalamanız halinde, araştırmaya katılan kişiler (izleyiciler, yoklama yapan kişiler), etik kurul, kurum ve diğer ilgili sağlık otoriteleri gönüllünün orijinal tıbbi kayıtlarına doğrudan erişim sağlayabilir, ancak bu bilgilerin gizli tutulması sağlanacaktır.

**18-İletişim Kurulacak Kişi(ler):** *(Çalışma ile ilgili olarak bilgi alma veya meydana gelebilecek herhangi bir olumsuz durumda günün 24 saatinde ulaşılabilecek kişilerin isim ve telefon numaraları belirtilmelidir)*

***1*9-Gönüllünün Araştırmaya Katılımının Sona Erdirilmesini Gerektirecek Durumlar Veya Nedenler:**

**20-Araştırma konusu ile ilgili ve gönüllünün araştırmaya katılmaya devam etme isteğini etkileyebilecek yeni bilgiler elde edildiğinde gönüllü veya kanuni temsilcisinin bilgilendirilmesi:**

**21-Çalışma Sonrası Araştırma Ürünlerine Erişim:**

**22-Biyolojik Materyal Alınacak İse Hangi Materyal Alınacağı, Hangi Amaçla Alındığı, Analizlerin Nerede Yapılacağı (**yurt dışında yapılması durumunda nereye gönderileceği):

**23- Gerekli ise Çalışma Kapsamında Katılımcıdan Biyolojik Örnek Alınması Durumunda Aşağıdaki Bölüm Katılımcı Tarafından Doldurulmalıdır:**

 Tarafımdan alınan kodlanmış\* örneğin yalnızca önerilen çalışma için kullanımını onaylıyorum; ileride yapılması olası diğer çalışmalar için onay vermiyorum.

 Tarafımdan alınan kodlanmış örneğin, araştırma konusuyla bağlantılı diğer çalışmalarda kullanımını onaylıyorum, ancak farklı çalışmalar için tekrar bilgilendirilmek ve yeni onay vermek istiyorum.

 Tarafımdan alınan kodlanmış örneğin gelecekte her türlü genetik çalışmada (kimliğim ile bağlantısız) olarak kullanılmasını onaylıyorum.

\*Kodlanmış örnek: Sizden alınan örneğe bir kod numarası verilir. Kod numarasını yalnızca araştırıcı bilir ve sizin kimlik bilgilerinize yalnızca araştırıcı ulaşabilir. Böylece kimlik bilgileriniz gizli tutulmuş olur.

**24- Gerekli İse İleride yapılacak araştırmalar için;**

Yürütülen araştırmanın amacı doğrultusunda ileride araştırma yapılması planlanıyor ise; gönüllülerden alınacak biyolojik materyallerin kullanılabilmesi için Klinik Araştırmalarda Biyolojik Materyal Yönetimi Kılavuzu’nun 3. bölüm 11. maddesi gereğince klinik araştırmaya katılım için düzenlenen bilgilendirilmiş gönüllü olur formunun bağımsız bir bölümünde veya ayrı bilgilendirilmiş gönüllü olur formu ile olur alınması gerekmektedir. Olurun formun bağımsız bir bölümünde alınması durumunda, gönüllü ilgili bölümü imzalamak suretiyle olur verdiğini beyan etmelidir.

**25- Gerekli İse Pediatrik çalışmalar için;**

 Pediatrik popülasyonda yürütülen klinik araştırmalarda alınacak olan rıza ve olur ile ilgili olarak;

Anne ve baba veya yasal vasi (kanuni temsilci) için hazırlanan bilgilendirilmiş gönüllü olur formlarında “çocuğunuza bu araştırma hakkında anlayacağı şekilde bilgilendirme yapılacak ve araştırmaya katılımı için rızası alınacaktır” benzeri ifadenin yer alması gerekmektedir.

9 yaş ve üzeri pediatrik popülasyon için“Pediatrik Popülasyonda Yürütülen Klinik Araştırmalarda Etik Yaklaşımlara İlişkin Kılavuz”un 5.4.8.2.’nci maddesi doğrultusunda düzenleme yapılarak, **yazılı rıza formu** hazırlanması gerekmektedir.

3-8 yaş arası pediatrik popülasyon için “Pediatrik Popülasyonda Yürütülen Klinik Araştırmalarda Etik Yaklaşımlara İlişkin Kılavuz”un 5.4.8.2.’nci maddesi doğrultusunda düzenleme yapılarak mümkünse **yazılı rıza formu** hazırlanarak rızanın yazılı alınması gerekmektedir.

Çalışma başlangıcında 18 yaşını doldurmamış ancak çalışma süresi içinde 18 yaşını dolduracak olan pediatrik gönüllülerden, 18 yaşını doldurmalarını takiben bilgilendirilmiş gönüllü olur formu alınmalıdır.

**26- İleride yapılacak araştırmalar için;**

Yürütülen araştırmanın amacı doğrultusunda ileride araştırma yapılması planlanıyor ise; gönüllülerden alınacak biyolojik materyallerin kullanılabilmesi için Klinik Araştırmalarda Biyolojik Materyal Yönetimi Kılavuzu’nun 3. bölüm 11. maddesi gereğince klinik araştırmaya katılım için düzenlenen bilgilendirilmiş gönüllü olur formunun bağımsız bir bölümünde veya ayrı bilgilendirilmiş gönüllü olur formu ile olur alınması gerekmektedir. Olurun formun bağımsız bir bölümünde alınması durumunda, gönüllü ilgili bölümü imzalamak suretiyle olur verdiğini beyan etmelidir.

Ben,………………………………………….[gönüllünün adı, soyadı (kendi el yazısı ile)] Bilgilendirilmiş Gönüllü Olur Formundaki tüm açıklamaları okudum. Bana, yukarıda konusu ve amacı belirtilen araştırma ile ilgili yazılı ve sözlü açıklama aşağıda adı belirtilen hekim tarafından yapıldı. Katılmam istenen çalışmanın kapsamını ve amacını, gönüllü olarak üzerime düşen sorumlulukları tamamen anladım. **Çalışma hakkında soru sorma ve tartışma imkanı buldum ve tatmin edici yanıtlar aldım. Bana, çalışmanın muhtemel riskleri ve faydaları sözlü olarak da anlatıldı.** Araştırmaya gönüllü olarak katıldığımı, istediğim zaman gerekçeli veya gerekçesiz olarak araştırmadan ayrılabileceğimi ve kendi isteğime bakılmaksızın araştırmacı tarafından araştırma dışı bırakılabileceğimi ve araştırmadan ayrıldığım zaman mevcut tedavimin olumsuz yönde etkilenmeyeceğini biliyorum.

**Bu koşullarda;**

1. Söz konusu Klinik Araştırmaya hiçbir baskı ve zorlama olmaksızın kendi rızamla katılmayı (çocuğumun/vasimin bu çalışmaya katılmasını) kabul ediyorum.
2. Gerek duyulursa kişisel bilgilerime mevzuatta belirtilen kişi/kurum kuruluşların erişebilmesine,
3. Çalışmada elde edilen bigilerin (*kimlik bilgilerim gizli kalmak koşulu ile*) yayın için kullanılma, arşivleme ve eğer gerek duyulursa bilimsel katkı amacı ile ülkemiz dışına aktarılmasına olur veriyorum.

**Gönüllünün (Kendi el yazısı ile)**

**Adı-Soyadı:**

**İmzası:**

**Adresi:**

**Varsa Telefon No, Faks No:**

**Tarih (gün/ay/yıl): …./…./….**

**Velayet veya Vesayet Altında Bulunanlar İçin**

**Veli veya Vasisinin (kendi el yazısı ile)**

**Adı Soyadı:**

**İmzası:**

**Adresi:**

**Varsa Telefon No, Faks No:**

**Tarih (gün/ay/yıl): …/…./….**

**Gerekiyor ise Onay Alma İşlemine Başından Sonuna Kadar Tanıklık Eden Kuruluş Görevlisinin**

**Adı-Soyadı:**

**İmzası:**

**Görevi:**

**Tarih (gün/ay/yıl):…../…../…..**

**Araştırma Ekibinde Yer Alan ve Açıklamaları Yapan Araştırmacının**

**Adı-Soyadı:**

**İmzası:**

**Tarih (gün/ay/yıl):…/…./…..**

*NOT: Bu formun bir kopyası gönüllüde kalacak, diğer kopyası ise hasta dosyasına yerleştirilecektir. Hasta dosyası veya protokol numarası olmayan sağlıklı gönüllülerden alınacak onam formunun bir kopyası mutlaka sorumlu araştırıcı tarafından saklanacakt*