Araştırma Projesinin Adı :

Araştırmanın İçeriği:

Araştırmanın Amacı:

Araştırmanın Öngörülen Süresi: ……………. ay

Araştırmaya Katılması Beklenen Gönüllü Sayısı: ……………….

Araştırmada İzlenecek Uygulamalar ve Tedavi: ……………………………………

Bir araştırma projesine davet edilmektesiniz.

Araştırmaya katılmaya karar vermeden önce araştırmanın neden ve nasıl yapılacağını anlamanız çok önemlidir.

Araştırmaya katılım tamamen gönüllülük ilkesine bağlı olup katılmayı reddetmeniz herhangi bir cezaya ya da elde edilecek herhangi bir yararın kaybedilmesine kesinlikle yol açmayacaktır.

Aynı şekilde araştırmaya katılmayı kabul ettikten sonra da araştırmanın herhangi bir yerinde hiçbir neden göstermeksizin herhangi bir zarar ya da elde edilmesi beklenen bir yarar kaybına yol açmadan araştırmadan çekilebilirsiniz.

Araştırma kapsamında yapılan **işlemlerin** mali giderleri araştırmacılar (AÇIK AD…….) tarafından karşılanacak olup size ya da sosyal güvenlik kurumunuza hiçbir mali yük getirmeyecektir.

Aşağıdaki bilgileri dikkatlice okuyun ve araştırmaya katılmak isteyip istemediğinize karar vermek için lütfen biraz düşünün.

Bilgilendirilmiş Gönüllü Olur Formu

Bilgilendirilmiş Gönüllü Olur Formu (BGOF) aşağıdakileri içermelidir:

1. Çalışmanın bir araştırma olduğu,
2. Araştırmanın amacı, nasıl yapılacağı,
3. Gönüllünün sorumlulukları,
4. Araştırmanın **biyolojik koleksiyon metaryal** kısımları,
5. Varsa, gönüllülere yapılacak ulaşım, yemek gibi masraflara ilişkin ödemeler hakkındaki bilgiler,
6. Gönüllünün araştırmaya katılımının isteğe bağlı olduğu ve gönüllünün istediği zaman, herhangi bir cezaya veya yaptırıma maruz kalmaksızın, hiçbir hakkını kaybetmeksizin araştırmaya katılmayı reddedebileceği veya araştırmadan çekilebileceği,
7. İzleyiciler, inceleme yapan kişiler, Etik Kurul, Kurum ve diğer ilgili sağlık otoritelerinin gönüllünün orijinal tıbbi kayıtlarına doğrudan erişebileceği, ancak bu bilgilerin gizli tutulacağı, yazılı bilgilendirilmiş gönüllü olur formunun imzalanmasıyla gönüllü veya yasal temsilcisinin söz konusu erişime izin vermiş olacağı,
8. İlgili mevzuat gereğince gönüllünün kimliğini ortaya çıkaracak kayıtların gizli tutulacağı, kamuoyuna açıklanamayacağı; araştırma sonuçlarının yayımlanması halinde dahi gönüllünün kimliğinin gizli kalacağı,
9. Araştırma konusuyla ilgili ve gönüllünün araştırmaya katılmaya devam etme isteğini etkileyebilecek yeni bilgiler elde edildiğinde gönüllünün veya yasal temsilcisinin zamanında bilgilendirileceği,
10. Gönüllünün araştırmaya katılımının sona erdirilmesini gerektirecek durumlar veya nedenler,
11. Gönüllünün araştırmaya devam etmesi için öngörülen süre,
12. Araştırmaya katılması beklenen tahmini gönüllü sayısı,
13. Gönüllülerden elde edilecek olan **biyolojik koleksiyon materyallerin** hangi amaçla kullanılacağı,
14. **Biyolojik koleksiyon materyallerin analizlerinin** yurt dışında yapılıp yapılmayacağı hususunun açıklanması,
15. *“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. Araştırmaya gönüllü olarak katıldığımı, istediğim zaman gerekçeli veya gerekçesiz olarak araştırmadan ayrılabileceğimi biliyorum.”* benzeri ifadenin yer alması,
16. *“Söz konusu araştırmaya, hiçbir baskı ve zorlama olmaksızın kendi rızamla katılmayı kabul ediyorum.”* benzeri ifadenin yer alması,
17. Gönüllünün adı / soyadı / imzası / tarih yer almalı,
18. Araştırma ekibinde yer alan ve yetkin bir araştırmacının adı / soyadı / imzası / tarih yer almalı,
19. Gerekiyorsa olur işlemine tanık olan kişinin adı / soyadı / imzası / tarih yer almalı,
20. Gerekiyorsa yasal temsilcinin adı / soyadı / imzası / tarih yer almalı,
21. Gönüllülerden elde edilen **biyolojik koleksiyon materyaller** üzerinde **genetik araştırma** yapılabilmesi için; “[*Araştırmanın Açık Adı*] araştırması kapsamında alınan koleksiyon biyolojik örneklerimin (kan, idrar vb.); “*Sadece yukarıda bahsi geçen araştırmada kullanılmasına izin veriyorum”* veya *“İleride yapılması planlanan tüm araştırmalarda kullanılmasına izin veriyorum”* veya *“hiçbir koşulda kullanılmasına izin vermiyorum”* şeklinde uygun ifadenin işaretlendiği bilgi yer almalıdır.
22. BGOF, gönüllü veya kanuni temsilcisinin yasal haklarını ortadan kaldıracak bir hüküm veya ifade içeremez ayrıca araştırmacıyı, kurumu, destekleyici veya bunların temsilcilerini kendi ihmallerinden kaynaklanan herhangi bir yükümlülükten kurtaracak hüküm veya ifade **taşıyamaz.**

**Yukarıda yer alan ve araştırmadan önce gönüllüye verilmesi gereken bilgileri gösteren** Bilgilendirilmiş Gönüllü Olur Formu adlı metni kendi ana dilimde okudum anlayabileceğim yalın ve sade bir dille yazılmıştır. **Aklıma gelen bütün soruları sorma olanağı tanındı ve sorularıma doyurucu cevaplar aldım.**

**Yukarıda konusu belirtilen araştırma ile ilgili yazılı ve sözlü açıklama aşağıda adı belirtilen araştırmacı tarafından yapıldı. Bu koşullarla, söz konusu araştırmaya hiçbir baskı ve zorlama olmaksızın gönüllü olarak katılmayı kabul ediyorum.**

Araştırma sonunda gönüllülere bilgi verilecek mi?

Gönüllülerin araştırma hakkında, kendileri hakkında ya da araştırmayla ilgili herhangi bir beklenmedik olay hakkında daha fazla bilgi edinebilmesi için temasa geçebileceği kişi ve kendisine günün 24 saatinde erişebileceği telefon numarası:

Gönüllülerden elde edilecek olan **biyolojik koleksiyon materyallerin** hangi amaçlarla kullanılacağı:

Gönüllülerden elde edilecek biyolojik koleksiyon materyaller üzerinde **genetik araştırma** yapılabilmesi için onay:

“………(Araştırmanın açık adı)” araştırması kapsamında alınan **biyolojik koleksiyon örneklerimin (kan, idrar, vb…);**

Sadece yukarıda bahsi geçen araştırmada kullanılmasına izin veriyorum.

İleride yapılması planlanan tüm araştırmalarda kullanılmasına izin veriyorum.

Hiçbir koşulda kullanılmasına izin vermiyorum.

**Bilgilendirilmiş Gönüllü Olur Formu’nun tam imzalı bir kopyasını aldım.**

* *Gönüllünün; (El yazısı ile)*

***Adı- Soyadı:***

***İmzası:***

***Adresi (varsa telefon ve/veya e-posta numarası):***

***............................................................................................***

***Tarih:***

* *Velayet ya da vesayet altında bulunanlar için; (El yazısı ile)*

***Veli ya da Vasinin Adı- Soyadı:***

***İmzası:***

***Tarih:***

***Adresi (varsa telefon ve/veya e-posta numarası):***

***..........................................................................................***

***Tarih:***

* *Açıklamaları yapan araştırmacının*

***Unvanı, Adı- Soyadı: (El yazısı ile)***

*Görev yaptığı bölüm ve (telefon numarası):*

***İmzası:***

***Tarih:***