|  |
| --- |
| **ÇALIŞMANIN ADI:** |

*Aşağıda bilgileri yer almakta olan bir araştırma çalışmasına katılmanız istenmektedir. Çalışmaya katılıp katılmama kararı tamamen size aittir. Katılmak isteyip istemediğinize karar vermeden önce araştırmanın neden yapıldığını, bilgilerinizin nasıl kullanılacağını, çalışmanın neleri içerdiğini, olası yararları ve risklerini ya da rahatsızlık verebilecek yönlerini anlamanız önemlidir. Lütfen aşağıdaki bilgileri dikkatlice okumak için zaman ayırınız. Eğer çalışmaya katılma kararı verirseniz,* **Çalışmaya Katılma Onayı *Formu’nu*** *imzalayınız. Çalışmadan herhangi bir zamanda ayrılmakta özgürsünüz. Çalışmaya katıldığınız için size herhangi bir ödeme yapılmayacak ya da sizden herhangi bir maddi katkı/malzeme katkısı istenmeyecektir. Araştırmada kullanılacak tüm malzemeler ve yapılabilecek tüm harcamalar araştırmacı tarafından karşılanacaktır (iki cümleden biri olabilir.)*

**ÇALIŞMANIN KONUSU VE AMACI**

*Bu başlık altında aşağıdaki bilgiler yer almalıdır:*

* *araştırmanın amacı,*
* *çalışmaya kaç kişinin alınmasının planlandığı (tek ya da çok merkezli ise belirtilmesi)*

**ÇALIŞMA İŞLEMLERİ**

*(Gönüllüden kan alınacak ise kan miktar 2 ml ( bir çay kaşığı ) / 5 ml ( bir tatlı kaşığı ) şeklinde belirtilmelidir Çalışma işlemlerinin hasta açısından yan etkileri, riskleri ve rahatsızlıkları açıklanmalıdır.)*

**ÇALIŞMADA YER ALMAMIN YARARLARI NELERDİR?**

*Araştırmadan beklenilen toplum yararı açıklanmalıdır.*

**BU ÇALIŞMAYA KATILMAMIN MALİYETİ NEDİR? *(Bu bölüm aynen korunacaktır.)***

*Çalışmaya katılmakla parasal yük altına girmeyeceksiniz ve size de herhangi bir ödeme yapılmayacaktır.*

**ÇALIŞMAYA KATILMALI MIYIM?**

*Bu çalışmada yer alıp almamak tamamen size bağlıdır. Şu anda bu formu imzalasanız bile istediğiniz herhangi bir zamanda bir neden göstermeksizin çalışmayı bırakmakta özgürsünüz. Eğer katılmak istemez iseniz veya çalışmadan ayrılırsanız, araştırmacı/doktorunuz tarafından sizin için en uygun tedavi planı uygulanacaktır. Aynı şekilde çalışmayı yürüten araştırmacı/doktor çalışmaya devam etmenizin sizin için yararlı olmayacağına karar verebilir ve sizi çalışma dışı bırakabilir, bu durumda da sizin için en uygun tedavi seçilecektir.*

**KİŞİSEL BİLGİLERİM NASIL KULLANILACAK?**

*Çalışma araştırmacınız/doktorunuz kişisel bilgilerinizi, araştırmayı ve istatiksel analizleri yürütmek için kullanacaktır ancak kimlik bilgileriniz gizli tutulacaktır. Yalnızca gereği halinde, sizinle ilgili bilgileri etik kurullar ya da resmi makamlar inceleyebilir. Çalışmanın sonunda, kendi sonuçlarınızla ilgili bilgi istemeye hakkınız vardır. Çalışma sonuçları çalışma bitiminde tıbbi literatürde yayınlanabilecektir ancak kimliğiniz açıklanmayacaktır.*

**SORU VE PROBLEMLER İÇİN BAŞVURULACAK KİŞİLER:**

ADI :

GÖREVİ :

TELEFON :

**ÇALIŞMAYA KATILMA ONAYI**

Yukarıdaki bilgileri ilgili araştırmacı ile ayrıntılı olarak tartıştım ve kendisi bütün sorularımı cevapladı. Bu bilgilendirilmiş olur belgesini okudum ve anladım. Bu araştırmaya katılmayı kabul ediyor ve bu onay belgesini kendi hür irademle imzalıyorum. Bu onay, ilgili hiçbir kanun ve yönetmeliği geçersiz kılmaz. Araştırmacı, saklamam için bu belgenin bir kopyasını çalışma sırasında dikkat edeceğim noktaları da içerecek şekilde bana teslim etmiştir.

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| ***Gönüllü Adı Soyadı*** |  | ***Tarih ve İmza*** |  |
| ***Telefon*** |  | | |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| ***Vasi (var ise) Adı Soyadı*** |  | ***Tarih ve İmza*** |  |
| ***Telefon*** |  | | |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| ***Görüşme Tanığı Adı Soyadı*** |  | ***Tarih ve İmza*** |  |
| ***Telefon*** |  | | |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| ***Araştırmacı Adı Soyadı*** |  | ***Tarih ve İmza*** |  |
| ***Telefon*** |  | | |

1: *Gönüllünün bilgilendirilme işlemine başından sonuna dek tanıklık eden kişi*

2: *Gönüllüyü araştırma hakkında bilgilendiren kişi*