|  |  |  |
| --- | --- | --- |
|  | **T.C.**  **TARSUS ÜNİVERSİTESİ**  **GİRİŞİMSEL OLMAYAN KLİNİK ARAŞTIRMALAR ETİK KURULU** |  |

# BİLGİLENDİRİLMİŞ GÖNÜLLÜ OLUR FORMU(Retrospektif Çalışmalarda Doldurulmayacak\*)

*[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 Adı:.........................................................................................

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

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

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

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

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

**Araştırmanın Öngörülen Süresi:**

**Araştırmaya Katılması Beklenen Gönüllü Sayısı:**

**Araştırmada İzlenecek Uygulamalar ve Tedavi:**

*(Araştırmada gönüllüye uygulanacak yöntemler ve uygulamalar 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:**

*(**Araştırma sırasında uygulanacak olan işlem ve yöntemler ile riskler ve rahatsızlıklar gönüllünün anlayabileceği şekilde anlatılmalıdır.)*

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

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

*(Gönüllüler için araştırmadan araştırmadan beklenen yararlar gönüllünün anlayabileceği şekilde açıklanmalıdır.)*

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

**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. Çocuk doğurma potansiyeliniz varsa çalışmanın sorumlu araştırmacısı sizinle uygun doğum kontrol yöntemlerini konuşacaktır. Çalışma sırasında gebe kaldığınızdan şüphelenirseniz, hemen çalışmanın sorumlu araştırmacısına haber vermelisiniz. Gebe iseniz izniniz alınmadan araştırmadan çıkarılacaksınız.

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

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

Yukarıdaki araştırmada uygulanacak yöntemler dışında uygun yöntemlerin var olduğunu, ancak bu araştırmada uygulanmayacağını öğrendim. Eğer yukarıdaki çalışmaya katılmayı kabul etmezsem sözü edilen öteki uygulamaları alma hakkına sahip olduğumun bilincindeyim.

**7.ARAŞTIRMA DIŞI BIRAKILMA DURUMLARI**

Uygulanan araştırma şemasının gereklerini yerine getirmemeniz, çalışma programını aksatmanız, gebe kalmanız veya çalışma süreçleri ile ilgili bir yan etkiye maruz kalmanız veya araştırmanın etkinliğini artırmak vb. nedenlerle sorumlu araştırmacınız 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?**

*(Araştırma sırasında eğer ödeme yapılacaksa ödeme miktarı belirtilmelidir)*

Bu araştırmada yer almanız nedeniyle size hiçbir ödeme yapılmayacaktır.

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

**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 uygulama almak durumunda kaldığınızda aşağıdaki sorumlu araştırmacı ile irtibat kurabilirsiniz.

  ..................................1.Telefon:.....................2.Telefon:.................

**11.ZARARLARIN KARŞILANMASI:**

Bu çalışmaya katıldığım için zarar görecek olursam, gerekli olan tıbbi bakımın sorumlu araştırmacı tarafından yerine getirileceği, çalışma yöntemleri ya da uygulanan işleme bağlı olarak gelişebilecek her tür tıbbi zarara karşı güvencede olduğum, masraflarımın sorumlu araştırmacı.............................................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 araştırmacıya 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 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:**

Bu çalışmadan elde edilen bilgiler, uygulanan yöntemin ya da 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 Sorumlu Araştırmacı

Adı- Soyadı:

İmzası:

Tarih:

Onam alma işlemine başından sonuna kadar tanıklık eden kuruluş görevlisinin

Adı- Soyadı:

İmzası:

Görevi:

Tarih: