**BİLGİLENDİRİLMİŞ GÖNÜLLÜ OLUR FORMU DOLDURMA ÖNERİLERİ**

Sayın Katılımcımız;

Sizi araştırma amaçlı bir çalışmaya katılmaya davet etmek istiyoruz. Çalışmaya katılma konusunda karar vermeden önce bu araştırmanın neden ve nasıl yapıldığını, sizinle ilgili bilgilerin nasıl kullanılacağını, çalışmanın neler içerdiğini, olası yararlarını, varsa olası bilmeniz önemlidir. Lütfen aşağıdaki bilgileri dikkatlice okumak için zaman ayırınız ve gerek duyarsanız bu bilgileri ailenizle ve/veya sizi izleyen doktorunuzla tartışınız. Daha sonra özgür iradenizle kararınızı veriniz.

Bilgilendirilmiş gönüllü olur formunda, yapılan çalışmayla ilgili tüm tıp terimlerinin yerine, gönüllünün kolayca anlayabileceği şekilde, tıbbi olmayan Türkçe ifadeler kullanılmalıdır. Yazım dili, eğitim düzeyi okur yazar olan toplumdan bir bireyin anlayacağı şekilde olmalıdır. Yazılması zorunlu olan tıbbi kelimeler veya ifadeler yazılsa bile yanına Türkçe anlamı veya açıklaması yazılmalıdır. Örneğin; “bu çalışmada opere leiomyosarkom vakaları incelenecektir” yazılması gerekiyorsa bu yazılıp yanına : ameliyat edilmesi gereken rahimdeki kötü huylu ur/tümör vakaları incelenecektir” şeklinde açıklama yazılabilir.

Yine örneğin bir inceleme yöntemi yazılacaksa bu da orijinal cümlenin yanında açıklanabilir veya sadece basit olan cümle yazılabilir. “Kandaki antikorlar EIA ile incelenecek ayrıca MR çekilecektir” yerine“ kanınızda bu hastalığa karşı oluşan koruyucu maddeler (antikorlar) incelenecek ve ayrıca MR adı verilen bir çeşit radyolojik inceleme yapılacaktır” diye açıklanmalıdır.

Sonuç olarak halktan bir bireye yapmak istediğiniz işlemi/leri basit şekilde açıklamanız gereken bir formdur.

# ARAŞTIRMAYLA İLGİLİ BİLGİLER:

**1.a.Araştırmanın Adı:Buraya araştırmanın dosyada yer alan orijinal hali yazılıp parantez içinde açıklaması yazılmalıdır.**Örneğin araştırmanın adı “ Tipik ve atipikfemur cisim kırıklarının intramedüller çivi sonrası sonuçlarının analizi”yazılıp yanına da (Bacak kemik kırıklarının çivi çakılarak tedavi edilme işlemi sonuçlarının değerlendirilmesi) şeklinde yazılabilir.

 **1 b.Araştırmanın Amacı ve içeriği:**

Bu başlık altında aşağıdaki bilgiler yer almalıdır:

* Araştırmanın amacı,
* Çalışmaya kaç kişinin alınmasının planlandığı (tek ya da çok merkezli ise belirtilmesi)
* Çalışmanın süresi

**Amaç basitçe açıklanmalı, tıbbi terimler kullanılmamalıdır.** Örneğin “75 yaş üstü femur şaft kırıklarının tedavi sonuçlarının fiksasyon yöntemine göre (klasik transvers statik vidalı ve cefalomedüller vidalı çivileme) fonksiyonel ve radyolojik olarak değerlendirerek karşılaştırılması amaçlandı” şeklinde bir cümle yer almamalıdır. Bu cümle şu şekilde basitleştirilebilir : “75 yaş üstü kişilerde bacak kemiği kırıklarının tedavisi için uygulanan farklı vidalama yöntemlerinin karşılaştırılması”

**1 c. Araştırmanın Öngörülen Süresi:** …………….ay/yıl

# 1 d. Araştırmaya Katılması Beklenen Tahmini Gönüllü Sayısı: ……………….

**1 e.Araştırmada İzlenecek Uygulamalar ve Tedavi: ……………………………………**

**2.BU ÇALIŞMAYA KATILMALI MIYIM?**

 Bu çalışmaya katılmanın tümüyle kişinin gönüllülüğüne bağlı olduğu vurgulanmalıdır. Buraya şu şekilde yazılabilir “Bu çalışmada yer alıp almamak tamamen size bağlıdır. Eğer katılmaya karar verirseniz bu yazılı bilgilendirilmiş olur formu okuyup imzalamanız için size verilecektir. Şu anda bu formu imzalasanız bile istediğiniz herhangi bir zamanda bir neden göstermeksizin çalışmayı bırakmakta özgürsünüz.

**2 a.Bana önerilen araştırma yöntemi/ilacı dışında başka alternatif yöntemler /tedaviler var mı?**

Gönüllüye, araştırma veya çalışma yöntemi ya da tedavide uygulanacak ilaç/lar dışında başka yöntem/ler olup olmadığını veya başka hangi alternatif tedavilerin bulunduğunu; bunların olası yarar ve risklerini açıklayınız.

**3. BU ÇALIŞMAYA KATILIRSAM NE/LER YAPMAM GEREKİYOR?**

Bu bölümde araştırmaya katılan kişiden beklentileriniz açık bir şekilde belirtilmelidir. Çalışmanın hangi yöntemlerle gerçekleştirileceği (araştırma sırasında uygulanacak olan invaziv yöntemler dahil olmak üzere izlenecek veya gönüllüye uygulanacak yöntemlerin tümü); araştırmanın süresi; varsa gönüllülerden elde edilecek olan biyolojik materyallerin hangi amaçla kullanılacağı gibi konular basitçe açıklanmalıdır. Örneğin “sizden araştırma için 5 ml kadar –yaklaşık 1 çorba kaşığı kadar- kan alınacaktır” gibi.

# 4.ARAŞTIRMAYA KATILMA İLE BEKLENEN OLASI YARAR(LAR):

Bu araştırmada katılımcı için beklenen olası yarar(lar) yazılmalıdır.

# 5.GÖNÜLLÜLER İÇİN ARAŞTIRMADAN BEKLENEN TIBBİYARAR:

Bu araştırmada uygulanacak tanı veya tedavi yöntemi ile veya kişi ya da toplum açısından beklenen olası yararlar yazılmalıdır.

# 6.GÖNÜLLÜNÜN UYGULAMA SIRASINDA KARŞILAŞABİLECEĞİ OLASI RİSKLER VE RAHATSIZLIKLAR:

 Bu başlık altında ;

* Uygulanacak yöntem / tedavi nedeniyle görülebilecek olası istenmeyen veya yan etkiler
* Ortaya çıkabilecek olası yan etki ve risklerin tedavi edilebilirliği
* Araştırmadan dolayı katılımcının göreceği olası bir zararda bunun sorumluluğunun ve giderilmesi için gerekli her türlü tıbbi müdahalenin yapılacağını; bu konudaki tüm harcamaların üstlenileceği bildirilmelidir. Yani özetle çalışma sırasında karşılaşılabilecek risk veya rahatsızlık/lar ve varsa bunlara ilişkin alınacak önlemler yazılmalıdır.

Örneğin; kişiden kan alınması da invaziv bir işlemdir ve bu işlem sırasında/sonrasında karşılaşılabilecek rahatsızlıklar ve önlemler yazılmalıdır. Bununla ilgili olarak şu şekilde bir açıklama eklenebilir: “sizden kan alınırken iğne batması sırasında biraz canınız yanabilir, nadiren kan alındıktan sonra bir miktar kan damar dışına çıkabilir ve kan alınan yerde kızarma morarma olabilir; veya nadiren bazı hassas kişiler –halk arasında kan tutması denen durumu olan kişiler- kan alınırken bayılabilir. Bunların önlenmesi için kanınız siz oturur durumdayken ve bu iş için yetkili hemşire, kan alma elemanı tarafından alınacaktır”.

# 7.GEBELİK DURUMU

Çalışmaya gebe dahil edilip edilmeyeceği, eğer edilecekse dikkat edilmesi gereken kriterler yazılmalıdır. Eğer gebeler çalışmaya dahil edilmeyecekse “ Gebeler çalışma kapsamı dışındadır” şeklinde belirtilmelidir.

# 8.ARAŞTIRMAYA SEÇENEK OLAN YÖNTEMLER/GİRİŞİMLER YA DA TEDAVİLER KONUSUNDA BİLGİLENDİRME

#  Bu kısımda araştırmaya seçenek olan durumlar (yöntem veya tedavi olarak) olup olmadığı konusundan kısaca söz edilmelidir.

# 9.ARAŞTIRMA KAPSAMINDAKİ GİDERLERİN KARŞILANMASI

Bu çalışmaya katılan kişilerin herhangi bir maddi yük altına girmeyecekleri ve ayrıca maliyetin kişilerin sosyal güvenlik kurumuna da ödettirilmeyeceği belirtilmelidir.

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

# 9 a.Araştırmaya katılma durumunda katılımcılara herhangi bir ödeme yapılacak mıdır?

Bu çalışmaya katıldıkları için kendilerine veya ailelerine herhangi bir ödeme yapılıp yapılmayacağı konusu belirtilmelidir. “Bu çalışmaya katıldığınız için size veya ailenize herhangi bir ödeme yapılmayacaktır” şeklinde yazılabilir.

Bazı çalışmalarda katılımcıların günlük yol paraları, yemek masrafları karşılanabilmektedir. Eğer böyle bir durum varsa bunlar da bu kısımda belirtilmelidir.

# 10.ARAŞTIRMA SÜRESİNCE ÇIKABİLECEK SORUNLAR İÇİNİRTİBAT KURULACAK KİŞİ/LER

Çalışma süresince 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 kurabilirsiniz.

Doktor Ad Soyad :………………………………… Kurumu: …………………………………………………………….

Telefonno: ……………………..…………………. Gerekirse 2.Telefon: …………………..

**11.KİŞİSEL BİLGİLERİM NASIL KULLANILACAK?**

 Çalışmayı yürüten doktorunuz ve çalışma ekibi araştırmayı ve istatiksel analizleri yürütmek için bazı kişisel bilgilerinizi (yaş, cinsiyet, eğitim durumu vb) kullanacaktır. Çalışma sonuçları çalışma bitiminde bilimsel alanda sözel ya da yazılı olarak tıbbi literatürde yayınlanabilecektir, ancak hiçbir şekilde sizin ya da ailenizin kimliği ile ilgili bilgiler açıklanmayacaktır. Çalışmanın sonunda, bu bilgiler hakkında bilgi istemeye hakkınız vardır.

Bazı çalışmalarda izleyiciler, ya da denetleyiciler; Etik Kurul, Sağlık Bakanlığı ve diğer ilgili sağlık otoriteleri orijinal tıbbi kayıtlarınıza doğrudan erişebilir. Bu yazılı bilgilendirilmiş gönüllü olur formunu imzalayarak yalnızca adı geçen kişi ve kurumlara erişim izni vermiş olacaksınız. Ancak bu durumda da yine kimlik bilgileriniz gizli tutulacak, kamuoyuna açıklanamayacaktır.

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

#  Araştırmaya katılan katılımcıların hangi durum/larda çalışma dışı bırakılabileceği belirtilmelidir. “Araştırma başladıktan sonra çalışmanın kurallarına uygun davranmamanız, örneğin kontrole gelmediğiniz veya istenen uygulamaları yapmamanız halinde araştırma sorumlusu tarafından çalışmadan çıkarılabilirsiniz”.

1. Araştırmaya hiçbir baskı ve zorlama altında olmaksızın gönüllü olarak katılıyorum.
2. Araştırmaya katılmayı reddetme hakkına sahip olduğum bana bildirildi.
3. 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.
4. 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.ÇALIŞMAYA KATILMA ONAYI:

Yukarıda yer alan ve araştırmadan önce gönüllüye verilmesi gereken bilgileri içeren **Bilgilendirilmiş Gönüllü Olur Formunun tümünü** kendi anadilimde okudum ya da bana okunmasını sağladım. Bana yukarıda konusu ve amacı belirtilen araştırma ile ilgili yazılı ve sözlü açıklama aşağıda adı belirtilen hekim tarafından yapıldı. 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:**

Yaşı : Cinsiyeti:

Adresi:

Telefon numarası:

Tarih:

İmzası:

**Açıklamaları Yapan Araştırmacı - Doktorun**

Adı- Soyadı:

İmzası:

Tarih:

**Onam alma işlemine başından sonuna kadar tanıklık eden gönüllünün yakınının veya kurum görevlisinin :**

Adı- Soyadı:

Yakınlık derecesi/Görevi:

 Telefonu:

 İmzası:

Velayet ya da vesayet altında bulunanlar için; Veli ya da Vasinin

Adı- Soyadı:

Adresi:

Telefonu:

 İmzası:

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

**ÖZEL DURUMLARDA BİLGİLENDİRİLMİŞ GÖNÜLLÜ OLUR FORMUNA EKLENECEK MADDELER**

**GÖNÜLLÜLERDEN ALINACAK BİYOLOJİK MATERYALLERİN (KAN,DOKU ÖRNEĞİ) YURT DIŞINA GÖNDERİLMESİ SÖZKONUSU İSE**

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.

Gönüllülerden alınacak biyolojik materyallerin analizlerinin yurtdışında yapılması durumunda bu materyallerin ne/ler olduğu, hangi amaçla alındığı ve analizlerinin nerede yapılacağına ve hangi araştırma/ların yapılacağına ilişkin bilgiler onam formunda yer almalıdır.

**ARAŞTIRMA ÇOCUK YAŞ GRUBUNDA YAPILACAKSA**

Çocukluk döneminde yürütülecek bir çalışma söz konusu ise çalışmada mutlaka bir Çocuk Sağlığı ve Hastalıkları hekimi yer almalıdır veya Çocuk Sağlığı ve Hastalıkları hekiminin çalışmaya ilişkin yazılı görüşü bulunmalıdır.

Böyle bir durumda klinik araştırmalarda alınacak olan gönüllü onam formunda;

* 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,
* Dokuz 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,
* Üç-sekiz 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,

Ayrıca formda anne ve baba veya kanuni temsilcinin adı / soyadı / imzası / tarih yer almalıdır.