

**GENETİK MATERYAL ÜZERİNDE YAPILACAK ÇALIŞMALAR İÇİN
BİLGİLENDİRİLMİŞ GÖNÜLLÜ ONAM FORMU**

Araştırma Projesinin Adı:

Sorumlu Araştırmacının Adı:

Diğer Araştırmacıların Adı:

“.....” isimli bir çalışmaya davet edilmektesiniz. Dahil olduğunuz bu çalışma, araştırma amacı ile yapılmaktadır. Çalışmaya katılmak tamamen gönüllülük esasına dayanmaktadır. Bu araştırmanın hangi amaçla ve nasıl yapılacağı konusunda sorumlu hekiminiz tarafından bilgilendirileceksiniz. Sizinle alakalı bilgilerin kullanımı, araştırmanın içeriği, olası yarar ve zararları ile risklerini bilmeniz önemlidir. Bu doğrultuda, aşağıdaki maddeleri zaman ayırarak lütfen dikkatlice okuyunuz. Çalışma ile ilgili merak ettiklerinizi ailenize ve/veya hekiminize danışınız. Dâhil olacağınız araştırma ile ilgili tüm bilgilere sahip olduktan sonra, katılmaya karar verirsiniz sizden bu formu imzalamanızı rica ederiz.

1. Dahil olacağım bu genetik çalışmanın amacı ve çıkış noktası nelerdir; benden başka kaç kişi bu çalışmaya katılacak?

Bu bölüm aşağıdaki şekilde doldurulmalıdır:

a) *Bu çalışmaya davet edilme nedeniniz:*

Bu çalışmaya davet edilmenizin nedeni sizde/çocuğunuzda/ailenizin bir üyesinde hastalığı tanısı konması / yakınmanızın olmasıdır. Katılımınız ile bu hastalığın nedenlerini ortaya çıkaracak bir araştırma gerçekleştirilecektir.)

b) *Çalışmanın önemi ve gerekliliği:*

(*Örnek: Hücrede bulunan DNA isimli molekül, nesilden nesile aktarılacak özellikleri “gen” ismi verilen bölgelerde barındırır. “.....” hastalığı ile ilişkilendirilen çeşitli genler bulunmuştur ve bu hastalık da nesilden nesile aktarılabilir. Bu her zaman sizin hasta olacağınız anlamına gelmez; bazen sonraki nesillerde de ortaya çıkabilir. Bu çalışma ilesizden alınacak örneğinde DNA’nızdaki bu genlerin herhangi bir anormallik taşıyıp taşımadığına veya hastalıkla ilişkilendirilebilecek yeni genlerin varlığına bakmak istiyoruz.*

c) *Çalışmaya katılması planlanan kişi sayısı*

2. Bu genetik çalışmaya katılmalı mıyım?

(Bu bölüm aynen korunacaktır)

Bu çalışmada dahil olmak tamamen gönüllülük esasına bağlıdır. Eğer dahil olmak isterseniz bu yazılı bilgilendirilmiş onam formunu imzalamanız gerekecektir. Formu imzalamış olsanız dahi herhangi bir neden göstermeksizin istediğiniz bir zamanda çalışmadan çıkabilirsiniz. Böyle bir durum tedavi sürecinizde bir aksaklığa sebep olmayacaktır.

3. Dahil olacağınız bu genetik çalışma nasıl yapılacaktır?

(Bu bölümde katılımcının anlayacağı sade bir dille çalışma protokolü açıklanmalı ve aşağıdaki sorular mutlaka cevaplanmalıdır*)

- a. Alınacak örnek(ler) ve örnekleme yöntemleri
(Alınacak örneğin nasıl ve ne kadar alınacağı detaylı ve anlaşılır bir dilde yazılmalıdır.)
- b. Örnekte araştırılacaklar
- c. Örneklerin çalışılacağı yer(ler)
(Örnek: Toplanan örnekler yurtiçinde/yurtdışında bir araştırma merkezi/laboratuvarda incelenecektir.)
- d. Örneğin araştırma sonrası imha planı

4. Tarafımdan alınan örnekler gelecekte de kullanılabilecek mi?

(Bu bölümde katılımcıdan “Kademeli Onam” olarak isimlendirilen bir onay alınmalıdır. Katılımcıdan aşağıdaki 4 seçenekten birini işaretlemesi istenmelidir.)

Sizden alınan örneğin saklanması ve gelecek çalışmalarda kullanılması sizin onayınız doğrultusunda gerçekleşecektir. Sizden alınan örnekler, kimlik bilgileriniz korunarak veya sadece kodlanarak* saklanabilir. Lütfen aşağıda size sunulan seçeneklerden size uygun olanı işaretleyiniz.

- 1- · Tarafımdan alınan örneğin yalnızca bu çalışma için kullanılmasına izin veriyorum; aynı örnek ile yapılabilecek diğer çalışmaları onaylamıyorum.
- 2- · Tarafımdan alınan örneğin yalnızca bu çalışma için kullanımına izin veriyorum. Ayrıca aynı örnek ile ileride yapılacak çalışmalara bilgim dahilinde olmak koşuluyla izin veriyorum.
- 3- · Tarafımdan alınan örneğin, araştırma konusuyla ilişkili diğer çalışmalarda kullanımına izin veriyorum. Fakat farklı konularda sürdürülecek çalışmalar için bilgim dahilinde izin veriyorum.
- 4- · Tarafımdan alınan örneğin bu çalışma ve ileride gerçekleştirilebilecek olası tüm çalışmalarda kullanımına izin veriyorum.

*Örneklerin kodlanması: Sizden alınan örneğe sadece araştırmacı/araştırmacıların bildiği bir kod numarası verilir ve bu kod numarası ile kimlik bilgileriniz gizli tutulmuş olur.

5. Çalışmanın riskleri nelerdir?

Örnek:

- a. Kan alınması sırasında oluşabilecek riskler: İğne batmasına bağlı olarak sinek ısırığı kadar az bir acı duyabilirsiniz ve gerekli tavsiyelerin dinlenmemesi sonucunda kolda morarma olabilir. Düşük bir olasılıkla iğne batması sonrasında mevcut tıbbi durumunuza göre kanamanın uzaması veya enfeksiyon riski vardır.
- b. Yapılacak genetik teste bağlı oluşabilecek riskler: Yapılan bu genetik testler ile sorgulanan genetik hastalığın sizi veya ailenizin bir ferdini etkileyebilme ihtimali değerlendirilecektir.

6. Dahil olacağınız çalışmanın yararları nelerdir?

Çalışmaya dahil olan kişi ve/veya toplum için beklenen yararlar özetlenmelidir.

7. Kişisel bilgilerim nasıl kullanılacak? (Bu bölüm aynen korunacaktır)

Çalışmadaki sorumlu hekiminiz, kişisel bilgilerinizi; çalışmada elde edilecek sonuçları yorumlamak ve istatistiksel analizleri yapmak için kullanacaktır. Çalışma devam ederken veya sonlandırıldığında size ait olan sonuçları istemeye veya öğrenmeyi reddetme hakkına sahiptir. Bu kapsamda isteğinizi belirten seçeneği lütfen işaretleyiniz.

- Bu çalışmada elde edilecek şahsıma ait bilgileri öğrenmek istiyorum
- Bu çalışmada elde edilecek şahsıma ait bilgileri öğrenmek istemiyorum.

Dahil olduğunuz bu çalışma kapsamında elde edilecek veriler bilimsel platformlarda kimlik bilgileriniz korunarak yayınlanabilecektir. İzleyiciler, yoklama yapan kişiler, Etik Kurul, Sağlık Bakanlığı ve diğer ilgili sağlık otoriteleri orijinal tıbbi kayıtlarınıza doğrudan erişebilir. Bu yazılı bilgilendirilmiş gönüllü onam formunu imzalayarak yalnızca adı geçen kişi ve kurumlara erişim izni vermiş olacaksınız. Ancak kimlik bilgileriniz gizli tutulacak, kamuoyuna açıklanamayacak; araştırma sonuçlarının yayımlanması halinde dahi kimliğiniz gizli kalacaktır.

(Çalışma için eğer gerekiyorsa aşağıdaki standart durumlar açıklanmalıdır)

Örnek: Kanınız genetik faktörler açısından test edilecek ve elde edilen bilgi sizin hakkınızda bize genetik bilgi verecektir. Genetik testler, bu araştırma ile ilgisi olmayan size ait çok özel başka bilgiler de verebilir. Böyle bir durumda da gizlilik ilkesine bağlı kalınacak ve bilgiler üçüncü şahıslara sizin onayınız olmaksızın açıklanmayacaktır.)

8. Bu çalışmaya katılmam ile maddi kazanç veya kayıbm olacak mı?

(Aşağıdaki seçeneklerden size uygun olanı seçiniz.)

- a. *Dâhil olacağınız çalışma sonucunda maddi kayıp veya kazancınız olmayacaktır.*
- b. *Dâhil olacağınız çalışma ile parasal yük altına girmeyeceksiniz. Çalışmaya katılabilmeniz için gereken yol, yemek masrafları sorumlu hekimin kontrolünde TL olarak tarafınıza ödenecektir.*

9. Dahil olacağınız çalışmanın ticari bir yönü var mıdır?

(Bu bölüm aynen korunacaktır)

Bu çalışma sonunda gönüllülerden elde edilen sonuçlar, yeni tedavi veya teşhis yöntemlerinin geliştirilmesinde kullanılabilir. Böyle bir durumda, çalışmaya katılan gönüllüler herhangi bir ticari gelir talep etme hakkına sahip değildir.

10. Göreceğim olası bir zarar durumunda ne yapılacak?

Çalışmaya katılmayı kabul ettim, fakat göreceğim olası bir zarar durumunda ne yapılacak?

Araştırmacıların, çalışmaya katılan gönüllülerin karşılaşacağı olası bir zararda hangi yolu izleyeceklerini bilgilendirmeleri, hangi tıbbi müdahalelerin yapılacağını anlatmaları ve var ise sigortalama durumundan haberdar etmeleri gerekmektedir.

11. Daha detaylı bilgi ve yardım almak için kiminle iletişime geçebilirim?

Katılmış olduğunuz çalışma ile ilgili herhangi bir sorunuz olduğunda ve aklınıza takılan soruların cevaplanması için lütfen aşağıda bilgileri verilmiş kişi ile iletişime geçiniz.

ADI :
GÖREVİ :
TELEFON :

(Katılımcının/Hastanın Beyanı)

LHÜTF.....Anabilim dalında, Dr.tarafından gerçekleştirilecek olanisimli çalışmaya “katılımcı” olarak davet edildim. Çalışma ile ilgili detaylı bilgileri dökümanın üst kısmında inceledim, okudum ve anladım. Bu sebep ile çalışmaya katılmayı kabul ediyorum.

Bu çalışmaya katılmam tamamen gönüllülük esasına dayanmaktadır ve kimsenin baskısı altında bu kararı vermedim. Çalışmaya katılmayı reddetmem durumunda devam etmekte olan tedavi sürecim ve sorumlu hekimimle ilgili bir sorunla karşılaşmayacağımı biliyorum. Bu çalışma devam ederken herhangi bir sebep göstermeden çalışmadan çıkabileceğimi biliyorum. Fakat çalışmanın önemini ve ciddiyetinin de farkında olduğum için böyle bir durumda araştırmacıları ve sorumlu hekimimi önceden bilgilendirmem gerektiğinin farkındayım. Ayrıca, mevcut tıbbi durumum ve tedavi sürecimi etkilememesi koşulu ile çalışmada sorumlu araştırmacılar tarafından da çalışma dışı tutulabileceğimi biliyorum.

Katılmış olduğum bu çalışma nedeni ile doğrudan veya dolaylı bir sebep ile yaşayacağım herhangi bir sağlık sorunu olabilir. Böyle bir durumda, her türlü tıbbi girişim sağlanarak ve parasal yük altına girmeden bu sorunumun giderileceğinin güvencesi verildi.

Katılmış olduğum bu çalışmada herhangi bir sağlık sorunu ile karşılaşmam durumunda istediğim her saatte Dr.....(Doktor ismi),.....(telefon ve adres)’den arayabileceğimi biliyorum. (Doktor ismi, telefon ve adres bilgileri mutlaka belirtilmelidir)

Katılacağım bu çalışmadaki tüm detaylar bana anlatılmış olup, aklıma takılan tüm soruları sorumlu araştırmacıya sorarak anlamış bulunmaktayım. Bu çalışmaya kendi rızamla, hiçbir baskı altında kalmaksızın ve gönüllülük esasına dayanarak katılmaktayım.

Bu aydınlatılmış onam formunun imzalı bir kopyası bana verilecektir.

Katılımcı

Adı, soyadı:
Adres:
Tel:
İmza:
Tarih:

Katılımcı ile görüşen hekim

Adı soyadı, unvanı:
Adres:
Tel:
İmza:
Tarih:



**AYDINLATMA ve KATILIMCININ BEYANI KESİNLİKLE BİRBİRLERİNİN DEVAMI
ŞEKLİNDE OLACAKTIR. AYRI AYRI SAYFALARDA YER ALMAYACAKTIR.**