

KURUM/MERKEZ:**SORUMLU ARAŞTIRMACI:****ÇALIŞMA NUMARASI:****ÇALIŞMA BAŞLIĞI:**

Bir araştırma çalışmasına katılmanız istenmektedir. Kabul etmeden önce, size araştırma çalışmasının bir özeti verilmelidir. Bu özet, çalışmaya katılmak isteyip istememe nedenlerini anlamanıza yardım edecek kilit niteliğinde bilgiler içermelidir.

Bu araştırmaya katılımınız isteğinize bağlıdır ve katılmayı reddettiğiniz ya da çalışmadan çıkmaya karar verdiğiniz takdirde cezalandırılmayacak veya size sağlanmakta olan menfaatleri kaybetmeyeceksiniz.

Çalışma ekibi size özeti sunduktan sonra çalışma hakkında aşağıdakileri de içeren ek ayrıntılar verecektir:

- 1) Araştırmanın amaçları, süresi ve içerdiği işlemler;
- 2) Varsa, deneysel işlemler;
- 3) Varsa, araştırmanın makul olarak öngörülebilir riskleri, oluşturabileceği rahatsızlıklar ve yararları;
- 4) Faydalı olma olasılıklı alternatif işlemler ya da tedaviler; ve
- 5) Gizliliğin nasıl korunacağı.

Geçerli olan yerlerde, çalışma ekibi size aşağıdaki konularda da bilgi vermelidir:

- 1) Çalışmadan zarar gördüğünüz takdirde, varsa mevcut tazminat veya tıbbi tedavi;
- 2) Öngörülemez risklerin olasılığı;
- 3) Katılımınıza araştırmacı tarafından son verilebilecek durumlar;
- 4) Varsa, size olan ek maliyetler;
- 5) Çalışmadan çıkmaya karar verdiğiniz takdirde ne olacağı;
- 6) Katılma isteğinizi etkileyebilecek yeni bulguların size ne zaman bildirileceği;
- 7) Çalışmaya kaç kişinin katılacağı;
- 8) Sizden alınan biyolojik numunelerin ticari kazanç için kullanımı;
- 9) Araştırma sonuçlarının size ne zaman bildirileceği;
- 10) Araştırmanın tüm genom dizilemesi içerip içermeyeceği; ve
- 11) Hakkınızdaki bilgilerin veya sizden alınan biyolojik numunelerin gelecekteki araştırmalarda kullanılıp kullanılmayacağı.
- 12) Klinik çalışmalar için: Bu klinik çalışmanın tanımı, ABD Yasaları uyarınca <https://www.clinicaltrials.gov> sitesinde yer alacaktır. Bu internet sitesi, kimliğinizi tespit etmek için kullanılacak bilgi içermeyecektir. İnternet sitesi en fazla sonuçların bir özetini içerecektir. Bu internet sitesinde istediğiniz zaman arama yapabilirsiniz.

Ayrıca, bu klinik çalışmanın tanımı, NIH (ABD Ulusal Sağlık Enstitüsü) politikası ile tutarlı olarak <https://www.clinicaltrials.gov> sitesinde yer alacaktır.

Katılmayı kabul ettiğiniz takdirde, bu belgenin imzalı bir kopyası ve araştırmanın yazılı bir özeti size verilmelidir.

Araştırma hakkında sorularınız olursa, (*ad soyad*) _____ ile istediğiniz zaman şu numaradan irtibat kurabilirsiniz: (*telefon numarası*)_____.

Bir araştırma gönüllüsü olarak sahip olduğunuz haklarla ilgili veya zarar gördüğünüz takdirde ne yapılacağı konusunda sorularınız olursa (*ad soyad*) _____ ile şu numaradan irtibat kurabilirsiniz: (*telefon numarası*) _____.

Bu belgenin imzalanması, araştırma çalışmasıyla ilgili olarak aralarında yukarıdaki bilgilerin de bulunduğu bilgilerin size sözlü olarak anlatıldığı ve kendi isteğinizle katılmayı kabul ettiğiniz anlamına gelir.

Araştırma Katılımcısının İmzası

Araştırma Katılımcısının
Kitap Harfleriyle Adı Soyadı

Tarih

Tanığın İmzası*

Tanığın
Kitap Harfleriyle Adı Soyadı

Tarih

***BİR TERCÜMAN KULLANIMI İLE İLGİLİ OLARAK DOLDURULACAK NIH İDARİ BÖLÜMÜ:**

____ İngilizce ve katılımcının tercih ettiği dili bilen bir tercüman veya başka bir kişi, bilgilendirilmiş olurun uygulanmasına yardım etti ve tanık oldu. Oluru alan araştırmacı tanık olamaz.

_____ İngilizce ve katılımcının tercih ettiği dili bilen bir tercüman veya başka bir kişi, bilgilendirilmiş olurun uygulanmasına yardım etti, ancak tanık olmadı. Tercümanlık desteği sağlayın kişinin adı soyadı veya kimlik kodu şöyledir: _____.