****

**T.C**

**BANDIRMA ONYEDİ EYLÜL ÜNİVERSİTESİ TIP FAKÜLTESİ KLİNİK ARAŞTIRMALAR ETİK KURULU**

**ÇOCUK HASTALARDA YAPILACAK KLİNİK ARAŞTIRMALAR İÇİN “EBEVEYN” BİLGİLENDİRİLMİŞ GÖNÜLLÜ OLUR FORMU**

**(İLAÇ VE İLAÇ DIŞI KLİNİK ÇALIŞMALAR İÇİN)**

Araştırma Projesinin Adı:

Sorumlu Araştırıcının Adı:

Diğer Araştırıcıların Adı:

Destekleyici (varsa):

Değerli anne ve babalar;

Çocuğunuzun, kliniğimizde yapılması planlanan “…………………………” isimli bir çalışmada yer alabilmesi için sizden izin istiyoruz. Bu çalışma, araştırma amaçlı olarak yapılmaktadır. Çocuğunuzun çalışmaya katılması konusunda karar vermeden önce araştırmanın neden ve nasıl yapıldığını, çocuğunuzla ilgili bilgilerin nasıl kullanılacağını, çalışmanın neler içerdiğini, olası yararlarını, risklerini ve rahatsızlıklarını bilmeniz önemlidir. Lütfen aşağıdaki bilgileri dikkatlice okumak için zaman ayırın ve bu bilgileri ailenizle, çocuğunuzla ve/veya doktorunuzla tartışın. Çalışma hakkında tam olarak bilgi sahibi olduktan sonra ve sorularınız cevaplandıktan sonra eğer katılmak isterseniz sizden bu formu imzalamanız istenecektir. Bu araştırma hakkında çocuğunuza da bilgi vereceğiz ve ondan da bu çalışmaya katılımı için izin isteyeceğiz.

**Çalışmanın amaçları ve dayanağı nelerdir, çocuğumdan başka kaç kişi bu çalışmaya katılacak?**

*Bu başlık altında aşağıdaki bilgiler yer almalıdır:*

* *araştırmanın amacı,*
* *neden bu çalışmanın çocuklarda yapılması gerektiği*
* *araştırma konusu ile ilgili başka çalışmalar olup olmadığı,*
* *çalışmaya kaç kişinin alınmasının planlandığı (tek ya da çok merkezli ise belirtilmesi)*

**Çocuğum bu çalışmaya katılmalı mı? (Bu bölüm aynen korunacaktır)**

 Çocuğunuzun bu çalışmada yer alıp almaması tamamen size ve çocuğunuza bağlıdır. Eğer katılmasına izin verirseniz bu yazılı bilgilendirilmiş olur formu imzalanmak için size verilecektir. Şu anda bu formu imzalasanız bile istediğiniz herhangi bir zamanda çocuğunuzu çalışmadan çekebilirsiniz. Eğer katılmasını istemezseniz veya çalışmadan ayrılırsanız, doktorunuz tarafından çocuğunuz için en uygun tedavi planı uygulanacaktır. Aynı şekilde çalışmayı yürüten doktor çocuğunuzun çalışmaya devam etmesinin yararlı olmayacağına karar verebilir ve onu çalışma dışı bırakabilir.

**Çocuğum için önerilen araştırma yöntemi/ilacı dışında başka alternatif tedaviler var mı?**

*Ebeveyne, araştırma yöntemi/ilacı dışında hangi alternatif tedavilerin bulunduğunu; bu tedavilerin neler olduğunu, olası yarar ve zararlarını açıklayınız.*

**Çocuğum bu çalışmaya katılırsa onu neler bekliyor?**

*Bu başlık altında aşağıdaki bilgiler yer almalıdır:*

* *Çalışmanın hangi yöntemlerle gerçekleştirileceği,*
* *Her bir deneysel uygulamanın bildirilmesi,*
* *Alacağı ilaç(lar), dozları, zamanları*
* *Plasebo grubu olacaksa belirtilmesi*
* *Randomizasyonun (varsa) açıklanması*
* *Araştırmanın süresi*
* *Elde edilecek olan biyolojik materyallerin hangi amaçla kullanılacağı*
* *Biyolojik materyallerin analizlerinin yurdışında yapılıp yapılmayacağı hususunun açıklanması*

**Çocuğumun ne yapması gerekiyor?**

*Bu bölümde beklentileriniz açık bir şekilde belirtilmiş olmalıdır.*

*Örnek:*

* *Çalışma doktorunuzun size söylemiş olduğu vizit tarihlerine/kurallara uymalısınız.*
* *Çalışma ilacını size söylenen şekilde çocuğunuzun alması çok önemlidir gibi.*

**Çalışmanın riskleri ve rahatsızlıkları nelerdir, çocuğumun görebileceği olası bir zarar durumunda ne yapılacak?**

*Bu başlık altında aşağıdaki bilgiler yer almalıdır:*

* *Görülebilecek yan etkiler*
* *Ortaya çıkan 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 üstlenileceğini belirtiniz.*
* *Sigortalanma durumundan haberdar ediniz.*
* *Katılımcıyı koruyucu nitelikte hangi önlemlerin alındığını açıklayınız*
* *Muhtemel zarar durumunda bilgi için ilişki kurulacak kişinin ismini veriniz.*

**Çocuğumun bu çalışmada yer almasının yararları nelerdir?**

*Araştırmadan makul ölçüde beklenen yararlarla ilgili olarak gönüllü açısından hedeflenen herhangi bir klinik yarar olmadığında gönüllünün bu durum hakkında bilgilendirileceği belirtilmeli, toplum yararı vurgulanmalıdır.*

**Çalışma hakkında yeni bilgiler elde edilirse ne olacak? (Bu bölüm aynen korunacaktır)**

Araştırmaya katılmaya devam etme isteğinizi etkileyebilecek, araştırma konusuyla ilgili yeni bilgiler elde edildiğinde zamanında bilgilendirileceksiniz.

**Araştırmadan kendi isteğimiz dışında çıkmamız gerekebilir mi?**

*Gönüllünün araştırmaya katılımının sona erdirilmesini gerektirecek durumlar veya nedenler bu bölümde açıklanmalıdır.*

**Çocuğumun bu çalışmaya katılmasının maliyeti nedir? (Bu bölüm aynen korunacaktır)**

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

Varsa, gönüllülere yapılacak ulaşım, yemek gibi masraflara ilişkin ödemeler hakkındaki bilgiler burada verilmelidir.

**Çocuğumun kişisel bilgileri nasıl kullanılacak? (Bu bölüm aynen korunacaktır)**

Çalışma doktorunuz çocuğunuz ile ilgili kişisel bilgileri, araştırmayı ve istatiksel analizleri yürütmek için kullanacaktır. Çalışmanın sonunda, bu bilgiler hakkında bilgi istemeye hakkınız vardır. Çalışma sonuçları çalışma bitiminde tıbbi literatürde yayınlanabilecektir ancak çocuğunuzun kimliği açıklanmayacaktır.

İzleyiciler, yoklama yapan kişiler, 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 kimlik bilgileri gizli tutulacak, kamuoyuna açıklanamayacak; araştırma sonuçlarının yayımlanması halinde dahi kimlik gizli kalacaktır.

**Daha fazla bilgi, yardım ve iletişim için kime başvurabilirim?**

Çalışma ilacı ile ilgili bir sorununuz olduğunda ya da çalışma ile ilgili ek bilgiye gereksiniminiz olduğunuzda aşağıdaki kişi ile lütfen iletişime geçiniz.

ADI                 :

GÖREVİ           :

TELEFON         :

***(Katılımcı çocuğun ebeveyninin beyanı)***

………………………..…………. Tıp Fakültesi .……………………………………. Anabilim dalında, Dr. …………………………………………….…. tarafından tıbbi bir araştırma yapılacağı belirtilerek bu araştırma ile ilgili yukarıdaki bilgiler bana aktarıldı ve ilgili metni okudum.

Çocuğumun araştırmaya katılması konusunda zorlayıcı bir davranışla karşılaşmış değilim. Eğer çocuğumun çalışmaya katılmasını reddedersem, bu durumun çocuğumun tıbbi bakımına ve hekim ile olan ilişkime herhangi bir zarar getirmeyeceğini de biliyorum. Projenin yürütülmesi sırasında herhangi bir neden göstermeden çocuğumu araştırmadan çekebilirim.

Araştırma için yapılacak harcamalarla ilgili herhangi bir parasal sorumluluk altına girmiyorum. Bana da bir ödeme yapılmayacaktır.

İster doğrudan, ister dolaylı olsun araştırma uygulamasından kaynaklanan nedenlerle meydana gelebilecek herhangi bir sağlık sorununun ortaya çıkması halinde, her türlü tıbbi müdahalenin sağlanacağı konusunda gerekli güvence verildi. (Bu tıbbi müdahalelerle ilgili olarak da parasal bir yük altına girmeyeceğim).

Araştırma sırasında bir sağlık sorunu ile karşılaştığımızda; herhangi bir saatte, Dr...............................(Doktor ismi), ...................................(telefon ve adres) ‘ten arayabileceğimi biliyorum. (Doktor ismi, telefon ve adres bilgileri mutlaka belirtilmelidir)

Bana yapılan tüm açıklamaları ayrıntılarıyla anlamış bulunmaktayım. Bu koşullarla, çocuğumun söz konusu klinik araştırmaya katılmasını gönüllülük içerisinde kabul ediyorum.

İmzalı bu form kâğıdının bir kopyası bana verilecektir.

 Tarih:

Velisinin adı- soyadı:

Velisinin imzası: Tarih:

Araştırıcının adı-soyadı, ünvanı

Adres:

Tel:

İmza:

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