|  |  |
| --- | --- |
| **Protokol Başlığı:** | (In English) Full Title of Protocol |
| **Baş Araştırmacı:** | (In English) Name and phone number |
| **Acil Durumda İrtibat:** | (In English) Name and contact phone, cell phone or pager number |

Bir araştırma çalışmasına katılmaya davet edilmektesiniz.

Çalışmaya katılmayı kabul etmeden önce, araştırmacı size birkaç hususu açıklamak zorundadır. Bunların başında araştırmaya neden katılmak isteyebileceğinizi veya istemeyeceğinizi anlamanıza yardımcı olabilecek bilgiler ile diğer ek bilgiler bulunmaktadır.

 Bunların arasında aşağıdakiler yer almaktadır:

* Çalışmanın amacı
* Çalışmaya kaç kişinin katılacağı ve bu çalışmanın ne kadar süreceği
* Uygulanacak testler, prosedürler veya tedaviler
* Deneysel olan testler, prosedürler ve tedavilerin hangileri olduğu
* Varsa çalışmanın riskleri. Çalışmada kullanılan ilaç veya aracın veya çalışmada uygulanacak test ve çalışma prosedürünün riskleri bulunabilir
* Çalışmanın size herhangi bir şekilde yarar sağlayıp sağlamayacağı
* Çalışmaya devam etme kararınızı etkileyebilecek çalışma ile ilgili yeni bilgilerin tarafınıza nasıl iletileceği
* Çalışmaya katılma dışındaki seçenekleriniz
* Çalışma esnasında yaralanmanız veya zarar görmeniz durumunda yapılacaklar
* Çalışmaya katılım için herhangi bir ücret ödeyip ödemeyeceğiniz
* Çalışmaya katılımınızdan dolayı bir ödeme alıp almayacağınız
* Araştırmacının çalışmaya katılımınızı sonlandırmasına neden olacak şeyler
* Çalışma ile ilgili bilgilerinizi kimlerin görebileceği ve kullanabileceği
* Bilgilerinizin ve gizliliğinizin nasıl korunacağı
* Sizinle ilişkilendirilemeyecek verilerinizin veya biyolojik numunelerinizin ileride yapılacak çalışmalarda kullanılıp kullanılmayacağı
* Sizden biyolojik numune alınması durumunda, bu numunelerin ticari kâr amaçlı kullanılıp kullanılmayacağı ve elde edilecek kârın sizinle paylaşılıp paylaşılmayacağı
* Klinik açıdan ilgili araştırma sonuçlarının size açıklanıp açıklanmayacağı, açıklanacak ise hangi koşullarda açıklanacağı
* Biyolojik numune alınması durumunda, tüm genom sıralaması (alınan numuneden eksiksiz DNA sıralamanızın belirlenmesi) yapılıp yapılmayacağı.

Bu klinik çalışmanın tanımı ABD yasalarınca talep edildiği üzere http://www.ClinicalTrials.gov adresinde yer almaktadır. Bu web sitesinde sizin kimliğinizin belirlenmesine neden olabilecek herhangi bir bilgi yer almayacaktır. Web sitesinde en fazla çalışmanın sonucu hakkında bir özet yer alacaktır. Bu web sitesinde istediğiniz zaman arama yapabilirsiniz.

Bu araştırma çalışmasına katılımınız gönüllülük esasına dayanmaktadır. Çalışmaya katılmama kararı verirseniz, çalışmadan istediğiniz anda çıkabilirsiniz. Çalışmadan ayrılmanız, daha sonra yapılacak sağlık bakımınızı herhangi bir şekilde etkilemeyecektir. Bu çalışmaya katılımınız veya çalışmada yer alan bir denek olarak haklarınız ile ilgili herhangi bir sorunuz varsa bunları çalışmayı yürüten araştırmacı veya çalışma ekibinin üyelerine iletmekten çekinmeyin. Aynı zamanda bir denek olarak haklarınızla ilgili görüşmek üzere The Children’s Hospital of Philadelphia (Philadelphia Çocuk Hastanesi) IRB (Kurumsal Değerlendirme Kurulu) bölümünü (215) 590-2830 numaralı telefondan arayabilirsiniz.

Bu formu imzalayarak aşağıdakileri kabul etmiş olacaksınız:

* araştırma çalışması ve yukarıdaki bilgilerin size açıklandığını
* çalışmaya katılmayı kabul ettiğinizi

İmzalanmış olan bu formun bir kopyası ve size açıklanacak çalışmanın bir özeti tarafınıza verilecektir.

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

 Deneğin Adı **[okunaklı şekilde** Deneğin İmzası Tarih
 **el yazısı kullanmadan yazın]** (18 yaş veya üzeri için)

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

 Ebeveyn / Koruyucu Aile **[okunaklı** Ebeveyn / Koruyucu Aile İmzası Tarih
 **şekilde el yazısı kullanmadan yazın]** (18 yaşın altında çocuk ise)

**Şahit / Tercüman**

Bu formu imzalayarak, aşağıdakileri tasdik ediyorsunuz:

* Özet Belgesinde yer alan bilgiler ve aynı zamanda izni alan kişi tarafından iletilen diğer tüm ek bilgiler denek tarafından tercih edilen ve denek tarafından anlaşılan dilde deneğe aktarılmıştır ve
* Denek tarafında sorulan sorular izni alan kişiye tercüme dilerek sorulmuş ve izni alan kişinin verdiği yanıtlar denek tarafından tercih edilen ve denek tarafından anlaşılan dilde deneğe aktarılmıştır.
* Katılım izni görüşmesinin sonunda, deneğe, denek tarafından tercih edilen ve denek tarafından anlaşılan dilde Özet Belgesinde yer alan bilgiler ile izni alan kişi tarafından verilen diğer ek bilgileri (denek tarafından sorulan soruların yanıtları da dâhil olmak üzere) anlayıp anlamadığı sorulmuş, denek olumlu yanıt vermiştir.

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

 Şahidin / Tercümanın Adı **[okunaklı** Şahidin / Tercümanın İmzası Tarih
 **şekilde el yazısı kullanmadan yazın]**