|  |  |
| --- | --- |
| **Protokol Başlığı:** |  |
| **Baş Araştırmacı:** | Telephone: |
| **Acil Durum İrtibat Kişisi:** | Telephone: |

Sizi bir araştırma çalışmasına katılmaya davet ediyoruz.

Kabul etmeden önce, araştırmacının birkaç konuyu size açıklaması gerekmektedir. Bu konular şunlardır:

• Çalışmanın amacı

• Çalışmaya kaç kişinin kaydedileceği ve çalışmanın ne kadar süreceği

• Yapılacak testler, prosedürler veya tedaviler

• Hangi test, prosedür veya tedavilerin deneysel olduğu

• Çalışmadan kaynaklanabilecek her türlü risk. Bir çalışma ilacı veya cihazından, ya da bir çalışma test veya prosedüründen kaynaklanan riskler olabilir

• Çalışmanın size herhangi bir şekilde faydasının olup olmayacağı

• Çalışmayla ilgili olarak, devam edip etmeme kararınızı etkileyebilecek yeni bilgiler edinilirse bunların size nasıl bildirileceği

• Çalışmaya katılma haricindeki diğer seçenekleriniz

• Çalışmada yaralanır veya zarar görürseniz ne yapılması gerektiği

• Katılımınızla ilgili herhangi bir maliyet olup olmadığı

• Katılım için herhangi bir miktar ödemeniz gerekip gerekmediği

• Araştırmacının hangi nedenlerle sizin çalışmaya katılımınızı durdurabileceği

• Çalışmada sizinle ilgili bilgileri kimlerin görebileceği veya kullanabileceği

• Bilgilerinizin ve gizliliğinizin nasıl korunacağı

Bu araştırma çalışmasına katılımınız gönüllülük esasına dayanır. Daha fazla katılmak istemezseniz, çalışmadan istediğiniz anda ayrılmakta serbestsiniz. Çalışmadan ayrılmanız, gelecekteki tedavilerinizi hiçbir şekilde etkilemeyecektir. Bu çalışmaya katılımınızla veya katılımcı olarak haklarınızla ilgili her türlü sorunuzu, çalışma araştırmacısıyla veya çalışma ekibinin üyeleriyle görüştüğünüzden emin olun. Dilerseniz ayrıca The Children’s Hospital of Philadelphia - IRB Office’i (215) 590-2830 numaralı telefondan arayarak, çalışma katılımcısı olarak haklarınız hakkında konuşabilirsiniz.

Sizden, aşağıdakileri ispatlamak için bu formu imzalamanız istenecektir:

• çalışmanın ve yukarıdaki bilgilerin sizinle görüşülmüş olduğu

• çalışmaya katılmayı kabul ettiğiniz

Bu imzalanmış formun ve sizinle görüşülecek olan çalışma özetinin bir kopyası size verilecektir.

Hastanın Adı **[büyük harfle]** Hastanın İmzası (18 yaş ve üzeri) Tarih

\_ Ebeveynin/Vasinin Adı **[büyük harfle]** Ebeveynin/Vasinin İmzası Tarih

(18 yaşından küçük çocuklarda)

**Şahit/Tercüman**

Bu formu imzalamakla aşağıdakileri kabul etmiş oluyorsunuz:

• Özet Belgesindeki bilgiler ve olur alan kişinin aktardığı her türlü ek bilgi, hastaya kendisinin tercih ettiği ve anlayabileceği bir dilde anlatıldı; ve

• Hastanın soruları tercüme edildi ve oluru alan kişinin verdiği cevaplar, hastanın tercih ettiği ve anlayabileceği bir dilde sunuldu.

• Olur görüşmesinin sonunda, tercih ettiği ve anlayabileceği bir dilde hastaya, Özet Belgesinde verilen bilgileri ve oluru alan kişinin aktardığı her türlü ek bilgiyi (hastanın sorularına verilen cevaplar da dâhil olmak üzere) anlamış olup olmadığı soruldu ve hasta olumlu cevap verdi.

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
|  |  |  |
| Şahit/Tercümanın Adı **[büyük harfle]** | Şahit/Tercümanın İmzası | Tarih |