**OKUL ÇAĞINDAKİ ÇOCUK HASTALARDA YAPILACAK**

“*GİRİŞİMSEL OLMAYAN KLİNİK ARAŞTIRMALAR*” DA

**YER ALACAK “ÇOCUKLAR” İÇİN**

**BİLGİLENDİRİLMİŞ GÖNÜLLÜ OLUR FORMU ÖRNEĞİ**

Sevgili………
Benim adım Dr……….. Senin şu andaki hastalığın olan, ………………. konusunda bir araştırma yapıyoruz. Amacımız, bu hastalığın …… *(teşhisinin konulmasında yeni bir yöntem geliştirmek/etkili bir tedavisini bulabilmek/v.b*) ve senin gibi bu hastalığa sahip olan çocukların daha az canı yanarak hastanede izlenmesini sağlamaktır.

Araştırmaya ben, Dr……. ve bazı başka doktorlar katılacaklar. Eğer sen de bu araştırmaya katılmayı istersen, sana tedavin için yapılan işlemlerin dışında herhangi bir şey yapılmayacak. Sadece, tedavin sırasında zaten …….. (*senden alınacak olan kanda/sana yapılacak olan …. tetkikinde*) bu araştırma yürütülecektir. *(Bu bölümde, çocukta girişimsel olmayan işlemin ne olduğu çocuğun anlayacağı bir dilde açıklanmalıdır)*

Bu araştırmanın sonuçlarını başka doktorlara da söyleyeceğiz ancak senin adın ve tahlil sonuçlarını kimseye açıklamayacağız.

Bu araştırma hakkında anne ve babana bilgi vereceğiz ve senin de bu çalışmaya katılıp katılmaman için onlardan izin alacağız. Sen de bu konuyu anne ve/veya baban ile konuşabilirsin. Eğer katılmak istemezsen hiç kimse sana kızmaz veya küsmez. Doktorlar sana önceden olduğu gibi iyi davranacak, tedavini aynen sürdürecektir.

Aklına şimdi gelen veya daha sonra gelecek soruları bana sorabilirsin. Telefon numaram ve adresim aşağıda yazıyor.

Bu araştırmaya katılmayı kabul ediyorsan lütfen aşağıya adını ve soyadını yazarak imzanı at. Daha sonra bu formun bir kopyası sana ve ailene verilecektir.

Çocuğun adı- soyadı:

Çocuğun imzası: Tarih:

Velisinin adı- soyadı:

Velisinin imzası: Tarih:

Araştırıcının adı-soyadı, ünvanı

Adres:

Tel:

İmza:

**ÇOCUK HASTALARDA YAPILACAK OLAN**

### “*GİRİŞİMSEL OLMAYAN KLİNİK ARAŞTIRMALAR*”

**İÇİN “EBEVEYN” BİLGİLENDİRİLMİŞ GÖNÜLLÜ OLUR FORMU ÖRNEĞİ**

 Değerli anne ve babalar;

Çocuğunuzun, kliniğimizde yapılması planlanan “…………………………” isimli bir çalışmada yer alabilmesi için sizden izin istiyoruz. Çocuğunuzun bu çalışmaya davet edilmesinin nedeni onda ……………… hastalığının görülmüş olmasıdır. Bu çalışma, araştırma amaçlı olarak yapılmaktadır ve katılım gönüllülük esasına dayalıdır. **Bu araştırma kapsamında çocuğunuza herhangi bir girişim yapılmayacaktır** ancak; ona ait bazı bilgiler elde etmek istediğimiz için izninizi almak amacı ile bu form hazırlanmıştır. Çocuğunuza ait bu bilgilerin, kimliği açıklanmamak kaydı ile bilimsel amaçla kullanımını onaylar iseniz bu formu imzalamanız istenecektir. Bu araştırma hakkında çocuğunuza da bilgi vereceğiz ve ondan da bu çalışmaya katılması için izin alacağız.

**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*
* *çalışmaya kaç kişinin alınmasının planlandığı (tek ya da çok merkezli ise belirtilmesi)*

**Çocuğum bu çalışmaya katılırsa ne yapması gerekiyor?**

Bu bölümde, hasta çocukta girişimsel olmayan işlemin ne olduğu velinin anlayacağı bir dilde açıklanmalıdır.

*Örnek: Bu araştırma kapsamında çocuğunuza, tedavisi için yapılan rutin işlemlerin dışında herhangi bir girişim yapılmayacaktır. Çalışma yalnızca, tedavisi sırasında zaten …….. (ondan alınacak olan kanda / yapılacak olan …. tetkikinde) yürütülecektir. Çocuğunuzun bu çalışmada kalma süresi….. olarak düşünülmüştür.*

**Çalışmanın riskleri ve rahatsızlıkları var mıdır?**

Varsa çocuğa verebileceği rahatsızlığı açıklayınız. Rutin takip ve tedavi sırasında elde edilmiş materyallerle yapılacak bir çalışma ise herhangi bir riski olmadığını belirtiniz. *(Örnek: Çocuğunuza rutin takip ve tedavisi dışında herhangi başka bir girişim yapılmayacağı için bir risk oluşmayacağını düşünüyoruz ancak; araştırmadan dolayı göreceği olası bir zararda gerekli her türlü tıbbi girişim tarafımızdan yapılacaktır.)*

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

Araştırmadan beklenilen toplum yararı açıklanmalıdır.

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

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

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

Çalışma doktorunuz çocuğunuz ile ilgili kişisel bilgileri, araştırmayı ve istatiksel analizleri yürütmek için kullanacaktır ve çalışma sonuçları tıbbi literatürde yayınlanabilecektir ancak çocuğunuzun kimlik bilgileri gizli tutulacaktır. Yalnızca gereği halinde, çocuğunuz ile ilgili bilgileri etik kurullar ya da resmi makamlar inceleyebilir. Çalışmanın sonunda, sonuçlar hakkında bilgi istemeye hakkınız vardır.

**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)***

 …………………. 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. Çalışmanın 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 kağıdının 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.***

**OKUL ÇAĞINDAKİ ÇOCUK HASTALARDA YAPILACAK**

“*GİRİŞİMSEL OLMAYAN KLİNİK ARAŞTIRMALAR*” DA **YER ALACAK**

**“SAĞLIKLI ÇOCUKLAR” İÇİN**

**BİLGİLENDİRİLMİŞ GÖNÜLLÜ OLUR FORMU ÖRNEĞİ**

Sevgili………
Benim adım Dr………… Senin yaşlarında olup da …………hastalığı olan çocuklarda bir araştırma yapıyoruz. Amacımız, bu hastalığın …… *(teşhisinin konulmasında yeni bir yöntem geliştirmek/etkili bir tedavisini bulabilmek/v.b*) ve bu hastalığa sahip olan çocukların daha az canı yanarak hastanede izlenmesini sağlamaktır.

Bu araştırmayı sürdürebilmek için hasta çocukların yanı sıra onların yaşlarına yakın olan sağlıklı çocukları da araştırmaya katmamız gerekiyor. Araştırmaya ben, Dr……. ve bazı başka doktorlar katılacaklar. Eğer sen de bu araştırmaya katılmayı istersen, bu hastaneye gelme nedenine yönelik olarak yapılacak işlemlerin dışında sana herhangi bir şey yapılmayacak. Sadece, tedavin sırasında zaten …….. (*senden alınacak olan kanda/sana yapılacak olan …. tetkikinde*) bu araştırma yürütülecektir. *(Bu bölümde, sağlıklı çocukta girişimsel olmayan işlemin ne olduğu çocuğun anlayacağı bir dilde açıklanmalıdır)*

Bu araştırmanın sonuçlarını başka doktorlara da söyleyeceğiz ancak senin adını ve tahlil sonuçlarını kimseye açıklamayacağız.

Eğer bu çalışmaya katılırsan hasta çocukların daha güvenilir ve başarılı bir şekilde tanı almasına ve tedavi edilmesine katkı sağlamış olacaksın.

Bu araştırma hakkında anne ve babana bilgi vereceğiz ve senin de bu çalışmaya katılıp katılmaman için onlardan izin alacağız. Sen de bu konuyu anne ve/veya baban ile konuşabilirsin. Eğer katılmak istemezsen hiç kimse sana kızmaz veya küsmez.

Aklına şimdi gelen veya daha sonra gelecek soruları bana sorabilirsin. Telefon numaram ve adresim aşağıda yazıyor.

Bu araştırmaya katılmayı kabul ediyorsan lütfen aşağıya adını ve soyadını yazarak imzanı at. Daha sonra bu formun bir kopyası sana ve ailene verilecektir.

Çocuğun adı- soyadı:

Çocuğun imzası: Tarih:

Velisinin adı- soyadı:

Velisinin imzası: Tarih:

Araştırıcının adı-soyadı, ünvanı

Adres:

Tel:

İmza:

**ÇOCUKLARDA YAPILACAK OLAN**

### “*GİRİŞİMSEL OLMAYAN KLİNİK ARAŞTIRMALAR*” DA YER ALACAK

**“SAĞLIKLI ÇOCUĞUN EBEVEYNİNE” YÖNELİK**

**BİLGİLENDİRİLMİŞ GÖNÜLLÜ OLUR FORMU ÖRNEĞİ**

Değerli anne ve babalar;

Benim adım Dr………. Sizin çocuğunuzun yaşlarında olup da …………hastalığı olan çocuklarda bir araştırma yapıyoruz. Bu çalışmanın amacı ……………. (*Örnek: bu hastalığın* *teşhisinin konulmasında yeni bir yöntem geliştirmek / etkili bir tedavisini bulabilmek / v.b*) ve bu hastalığa sahip olan çocukların daha az canı yanarak hastanede izlenmesini sağlamaktır.

Bu araştırmayı sürdürebilmek ve sonuçları doğru değerlendirilebilmek için aynı yaş gruplarında sağlıklı çocuklar ile karşılaştırılmalarına gereksinim vardır.

Araştırmaya ben, Dr……. ve bazı başka doktorlar katılacaklar. Eğer sizin çocuğunuzun da bu araştırmaya katılmasını isterseniz bu hastaneye gelme nedenine yönelik olarak yapılacak işlemlerin dışında çocuğunuza herhangi bir girişim yapılmayacaktır. Sadece, tedavisi sırasında zaten …….. (*ondan alınacak olan kanda / yapılacak olan …. tetkikinde*) bu araştırma yürütülecektir. *(Bu bölümde, sağlıklı çocukta girişimsel olmayan işlemin ne olduğu velinin anlayacağı bir dilde açıklanmalıdır)*

Bu araştırmanın sonuçlarını başka doktorlara da söyleyeceğiz ancak sizin çocuğunuzun adını ve tahlil sonuçlarını kimseye açıklamayacağız.

Eğer çocuğunuzun bu çalışmaya dahil edilmesine izin verirseniz ……………………. isimli hastalığa sahip olan akranlarının daha güvenilir ve başarılı bir şekilde tanı almasına ve tedavi edilmesine katkı sağlamış olacaksınız.

Bu araştırma hakkında çocuğunuza da bilgi vereceğiz ve ondan da bu çalışmaya katılması için izin alacağız. Aklınıza şimdi gelen veya daha sonra gelecek soruları bana sorabilirsiniz. Telefon numaram ve adresim aşağıda bulunmaktadır.

Çocuğunuzun bu araştırmaya katılmasını kabul ediyorsanız lütfen aşağıya adını ve soyadını yazarak imzanızı atınız. Daha sonra bu formun bir kopyası size verilecektir.

Çocuğun adı- soyadı:

Çocuğun imzası: Tarih:

Velisinin adı- soyadı:

Velisinin imzası: Tarih:

Araştırıcının adı-soyadı, ünvanı

Adres:

Tel:

İmza: