**ÇOCUKLARDA YAPILACAK ARAŞTIRMALAR İÇİN EBEVEYN BİLGİLENDİRİLMİŞ GÖNÜLLÜ OLUR FORMU**

**Araştırmanın Adı:** [Araştırmanın resmi adı]

**Sorumlu Araştırmacı:** [Sorumlu araştırmacının adı, soyadı]

**Destekleyici (varsa):** [Destekleyen kurum/kuruluş adı]

**Sayın Veli;**

Çocuğunuzun, kliniğimizde yürütülecek olan "[Araştırmanın *basitleştirilmiş* adı veya kısa açıklaması]" adlı çalışmaya katılması için izninizi rica ediyoruz. Çocuğunuzun bu çalışmaya davet edilmesinin nedeni, [hastalığın adı] tanısı almış olmasıdır. Bu çalışma, araştırma amaçlıdır ve katılım gönüllülük esasına dayanır.

Çocuğunuzun çalışmaya katılıp katılmaması konusunda karar vermeden önce, sizi araştırma hakkında bilgilendirmek istiyoruz. Lütfen bu formu dikkatlice okuyunuz. Tüm sorularınız cevaplandıktan sonra, çocuğunuzun katılımını onaylarsanız, bu formu imzalamanız istenecektir. Çocuğunuza da yaşına uygun bir şekilde bilgi verecek ve onun da onayını alacağız.

**1. Çalışmanın Amacı ve Gerekçesi:**

* Bu çalışmanın amacı, [*basit ve net bir dille*].
* Bu çalışma, [hastalığın adı] olan çocuklarda [çalışmanın neden çocuklar üzerinde yapıldığına dair *kısa ve öz* bir açıklama] için yapılmaktadır.
* Bu çalışmaya, yaklaşık [katılımcı sayısı] çocuğun katılması planlanmaktadır.

**2. Çocuğumun Çalışmaya Katılması Gerekli mi?**

Çocuğunuzun bu çalışmaya katılıp katılmaması tamamen sizin kararınızdır. Katılmaya karar verirseniz, bu bilgilendirilmiş olur formunu imzalayarak onaylamanız gerekecektir. Bu formu imzalamış olsanız bile, istediğiniz zaman, herhangi bir sebep göstermeksizin çocuğunuzu çalışmadan çekme hakkınız vardır. Çocuğunuzun çalışmaya katılmaması veya çalışmadan ayrılması durumunda, doktoru tarafından çocuğunuz için en uygun tedavi uygulanmaya devam edecektir. Aynı şekilde, araştırmayı yürüten doktor, çocuğunuzun çalışmaya devam etmesinin yararlı olmayacağına karar verirse, onu çalışmadan çıkarma hakkına sahiptir.

**3. Çocuğum Çalışmaya Katılırsa Neler Olacak?**

Bu araştırma kapsamında, çocuğunuza, normal tedavi sürecinde yapılan işlemlerin dışında *ek olarak* şunlar yapılacaktır/yapılmayacaktır: [Burada, çocuğa *ek olarak* yapılacak TÜM işlemler, çok açık ve net bir şekilde, adım adım anlatılmalıdır. Eğer *hiçbir ek işlem yapılmayacaksa*, bu da açıkça belirtilmelidir. Örnekler: \* "Çocuğunuza, normal tedavi sürecinde yapılan işlemler dışında *hiçbir ek işlem yapılmayacaktır*." \* "Çocuğunuzdan, normalde alınan kan örneklerine ek olarak, *bir kez daha çok az miktarda* (örneğin, bir çay kaşığı kadar) kan alınacaktır."] Çocuğunuzun bu çalışmada kalma süresi yaklaşık [süre] olarak planlanmıştır.

**4. Çalışmanın Riskleri ve Rahatsızlıkları Nelerdir?**

Bu çalışmanın çocuğunuz için olası riskleri ve rahatsızlıkları şunlardır: [Burada, *tüm olası* riskler ve rahatsızlıklar, *açık ve anlaşılır* bir dille yazılmalıdır. Risklerin olasılığı ve şiddeti hakkında da bilgi verilmelidir.]

Çocuğunuzun araştırmadan dolayı herhangi bir zarar görmesi durumunda, gerekli tüm tıbbi müdahaleler tarafımızdan yapılacak ve tüm masraflar karşılanacaktır.

**5. Çalışmanın Çocuğuma Yararları Nelerdir?**

*Bu çalışmanın çocuğunuza doğrudan bir yararı olabilir/olmayabilir.* [Eğer doğrudan bir yarar bekleniyorsa, bu açıkça belirtilmeli. Eğer doğrudan bir yarar beklenmiyorsa, bu da dürüstçe ifade edilmeli.] Bu çalışmadan elde edilecek bilgiler, gelecekte [hastalığın adı] olan çocukların tedavisinde [beklenen toplumsal yararlar *somut ve anlaşılır* bir şekilde] fayda sağlayabilir.

**6. Çalışmaya Katılmanın Maliyeti Nedir?**

Çalışmaya katılmak için herhangi bir ücret ödemeniz gerekmeyecek ve size de herhangi bir ödeme yapılmayacaktır.

[Eğer gönüllülere ulaşım, yemek gibi masraflar için ödeme yapılacaksa, bu burada belirtilmelidir.]

**7. Çocuğumun Kişisel Bilgileri Nasıl Kullanılacak?**

Çocuğunuzla ilgili kişisel ve tıbbi bilgiler, araştırma ekibi tarafından gizli tutulacaktır. Bu bilgiler, yalnızca araştırmanın yürütülmesi ve sonuçlarının analiz edilmesi için kullanılacaktır. Çocuğunuzun kimlik bilgileri, hiçbir şekilde üçüncü kişilerle paylaşılmayacak ve yayınlarda yer almayacaktır. Ancak, yasal zorunluluk durumunda, yetkili kurumlar (örneğin, etik kurullar veya Sağlık Bakanlığı) bu bilgilere erişebilir. Çalışma tamamlandıktan sonra, sonuçlar hakkında bilgi alma hakkınız vardır.

**8. Daha Fazla Bilgi ve İletişim:**

Çalışma ile ilgili herhangi bir sorunuz olursa veya ek bilgi almak isterseniz, lütfen aşağıdaki kişiyle iletişime geçiniz:

[Sorumlu Araştırmacının Adı Soyadı]

[Unvanı]

[Telefon Numarası]

[E-posta Adresi (varsa)]

**9. Ebeveyn Onay Bölümü:**

Yukarıdaki bilgileri okudum ve anladım. Çocuğum, ………………………………………………..'nın, "[Araştırmanın Basitleştirilmiş Adı]" adlı araştırmaya katılmasına *gönüllü olarak* izin veriyorum.

Bu formu imzalayarak, çocuğumun araştırmaya katılmasını onaylamış olsam da, istediğim zaman, herhangi bir sebep göstermeksizin bu onayı geri çekme hakkımın olduğunu biliyorum. Çocuğumun çalışmaya katılmaması veya çalışmadan ayrılması durumunda, çocuğumun tedavisinin olumsuz etkilenmeyeceğini ve en iyi şekilde devam edeceğini biliyorum.

Araştırmadan kaynaklanabilecek herhangi bir sağlık sorunu durumunda, gerekli tüm tıbbi müdahalelerin ücretsiz olarak sağlanacağı konusunda bilgilendirildim.

**Acil Durumlarda İletişim:**

[Doktorun Adı Soyadı]

[Telefon Numarası] (7/24 ulaşılabilir)

**Veli/Vasi Adı Soyadı:**

**İmza:**

**Tarih:**

**Araştırmacı Adı Soyadı:**

**İmza:**

**Tarih:**