**BİLGİLENDİRİLMİŞ GÖNÜLLÜ OLUR FORMU**

**(Yetişkin Hastalar İçin - Klinik ve Saha Çalışmalarına Uygun)**

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

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

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

**Sayın Katılımcı,**

[Hastalığın/durumun kısa ve anlaşılır tanımı] nedeniyle, sizi kliniğimizde/kurumumuzda yürütülecek olan "[Araştırmanın *basitleştirilmiş* adı veya kısa açıklaması]" adlı çalışmaya katılmaya davet ediyoruz. Bu çalışma, araştırma amaçlıdır ve katılım *tamamen gönüllülük* esasına dayanır.

Çalışmaya katılıp katılmama kararınızı vermeden önce, sizi araştırma hakkında bilgilendirmek istiyoruz. Lütfen bu formu dikkatlice okuyunuz. Tüm sorularınız cevaplandıktan sonra, çalışmaya katılmayı kabul ederseniz, bu formu imzalamanız istenecektir.

**1. Çalışmanın Amacı:**

Bu çalışmanın amacı, [araştırmanın amacı, *basit, net ve anlaşılır bir dille*]. Bu çalışmaya, yaklaşık [katılımcı sayısı] kişinin katılması planlanmaktadır.

**2. Çalışmaya Katılmam Gerekli mi?**

Bu çalışmaya katılıp katılmamak *tamamen sizin kararınızdır*. Bu formu imzalamış olsanız bile, istediğiniz zaman, *herhangi bir neden göstermeden* çalışmadan ayrılma hakkınız vardır. Çalışmaya katılmamanız veya çalışmadan ayrılmanız durumunda, doktorunuz/uzmanınız tarafından sizin için en uygun tedavi/destek uygulanmaya devam edecektir. Aynı şekilde, araştırmayı yürüten doktor/uzman, çalışmaya devam etmenizin yararlı olmayacağına karar verirse, sizi çalışmadan çıkarma hakkına sahiptir. Bu durumda da sizin için en uygun tedavi/destek belirlenecektir.

**3. Çalışmaya Katılırsam Beni Neler Bekliyor?**

Bu araştırmaya katılmanız durumunda, aşağıdakiler yapılacaktır:

* **Klinik/Kurum Ortamında:** [Klinikte/kurumda yapılacak *tüm* işlemler, *adım adım, açık ve net bir şekilde* anlatılmalı. Hangi işlemlerin rutin tedavi/değerlendirme kapsamında, hangilerinin araştırmaya özel olduğu *belirtilmeli*].
  + Örnek: "Bu çalışma kapsamında, normal tedavi sürecinizde/değerlendirmenizde yapılan testlere ek olarak, [ek testler/işlemler] yapılacaktır."
  + Örnek: "Sizden, normalde alınan kan örneklerine ek olarak, [kaç kez] ve [ne kadar miktarda] kan alınacaktır."
* **Saha Çalışması (Ev/İş Yeri/Diğer):** [Eğer saha çalışması yapılacaksa, *nerede*, *ne sıklıkta*, *ne kadar süreyle*, *kimler tarafından* ve *hangi yöntemlerle* veri toplanacağı *çok açık ve net* bir şekilde anlatılmalı.]
  + Örnek: "Araştırmacılar, sizinle görüşmek ve [anket/gözlem/ölçüm vb.] yapmak için [haftada/ayda] [sayı] kez, yaklaşık [süre] boyunca evinize/iş yerinize/[diğer mekan] gelecektir. Ziyaretlerde, [araştırmacıların adları ve unvanları] bulunacaktır."
  + Örnek: "Bu çalışmanın bir kısmı, evinizde/iş yerinizde/[diğer mekan] gerçekleştirilecektir. Ziyaretler öncesinde sizinle iletişime geçilerek uygun zaman belirlenecektir."
* Toplam Süre: Çalışmaya katılımınızın yaklaşık ... [süre: hafta/ay] sürmesi beklenmektedir.

**4. Çalışmanın Riskleri ve Rahatsızlıkları Var mı?**

Bu çalışmanın olası riskleri ve rahatsızlıkları şunlardır:

* **Klinik/Kurum Ortamına Özgü Riskler:** [Klinikte/kurumda yapılacak işlemlere özgü *tüm olası* riskler ve rahatsızlıklar, *açık ve anlaşılır* bir dille yazılmalı. Risklerin olasılığı ve şiddeti hakkında da bilgi verilmeli.]
  + Örnek: "Kan alınması sırasında hafif ağrı, morarma veya çok nadiren enfeksiyon görülebilir."
* **Saha Çalışmasına Özgü Riskler:** [Saha çalışmasına özgü *tüm olası* riskler ve rahatsızlıklar, *açık ve anlaşılır* bir dille yazılmalı. Risklerin olasılığı ve şiddeti hakkında da bilgi verilmeli. Alınacak *güvenlik önlemleri* belirtilmeli.]
  + Örnek: "Ev/iş yeri ziyaretleri sırasında, araştırmacılar kimliklerini gösteren resmi belgeler taşıyacak ve ziyaret öncesinde sizinle iletişime geçerek uygun bir zaman belirleyecektir."
  + Örnek: "Görüşmeler sırasında, bazı sorular sizi duygusal olarak rahatsız edebilir."
* **Genel Riskler (varsa):** [Hem klinik hem de saha çalışması için geçerli olabilecek genel riskler.]

Araştırmadan kaynaklanabilecek herhangi bir zarar görmeniz durumunda, gerekli tüm tıbbi müdahaleler/destekler tarafımızdan yapılacak ve tüm masraflar karşılanacaktır.

**5. Çalışmaya Katılmamın Yararları Nelerdir?**

Bu çalışmanın size *doğrudan* bir yararı olabilir/olmayabilir. [Eğer doğrudan bir yarar bekleniyorsa, bu açıkça belirtilmeli. Eğer doğrudan bir yarar beklenmiyorsa, bu da dürüstçe ifade edilmeli. Çalışmanın *toplumsal* yararları vurgulanmalı.]

Bu çalışmadan elde edilecek bilgiler, gelecekte [hastalığın/durumun adı] olan bireylerin tedavisinde/desteklenmesinde [beklenen toplumsal yarar, *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. Kişisel Bilgilerim Nasıl Kullanılacak?**

Kişisel ve tıbbi bilgileriniz/çalışma verileriniz, araştırma ekibi tarafından *gizli* tutulacaktır. Bu bilgiler, yalnızca araştırmanın yürütülmesi ve sonuçlarının analiz edilmesi için kullanılacaktır. Kimlik bilgileriniz, *hiçbir şekilde* üçüncü kişilerle paylaşılmayacak ve yayınlarda yer almayacaktır. Ancak, yasal zorunluluk durumunda, yetkili kurumlar (örneğin, etik kurullar veya ilgili bakanlıklar) bu bilgilere erişebilir.

* **Saha Çalışmasına Özgü Gizlilik:**
  + **Ev/İş Yeri:** "Ev/iş yeri ziyaretleri sırasında elde edilen bilgiler (gözlemler, notlar, ses/görüntü kayıtları vb.) kesinlikle gizli tutulacak ve sadece araştırma amacıyla kullanılacaktır. Mahremiyetinize saygı gösterilecektir." [Ses/görüntü kaydı alınıyorsa, bu *mutlaka* belirtilmeli ve nasıl kullanılacağı açıklanmalı.]
  + **Diğer:** Diğer saha ortamları (okul, vb) için benzer şekilde açıklama yapılmalı

Çalışma tamamlandıktan sonra, kendi sonuçlarınız hakkında bilgi alma hakkınız vardır.

**8. Daha Fazla Bilgi İçin Kime Başvurabilirim?**

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)]

**Acil Durumlarda İletişim:**

[Doktorun/Uzmanın Adı Soyadı],

[Telefon Numarası] (7/24 ulaşılabilir)

**9. Onay Bölümü:**

Yukarıdaki bilgileri okudum ve anladım. "[Araştırmanın Basitleştirilmiş Adı]" adlı araştırmaya *gönüllü olarak* katılmayı kabul ediyorum.

Bu formu imzalayarak, araştırmaya katılmayı kabul etmiş olsam da, istediğim zaman, *herhangi bir sebep göstermeden* bu onayı geri çekme hakkımın olduğunu biliyorum. Çalışmaya katılmamam veya çalışmadan ayrılmam durumunda, tedavi/destek sürecimin olumsuz etkilenmeyeceğini ve en iyi şekilde devam edeceğini biliyorum.

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

**Katılımcı Adı Soyadı:**

**İmza:**

**Tarih:**

**Görüşme Tanığı (Gerekirse) Adı Soyadı:**

**İmza:**

**Tarih:**

**Araştırmacı Adı Soyadı:**

**İmza:**

**Tarih:**