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

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

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

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

**Sayın Veli,**

Kliniğimizde/Kurumumuzda, [hastalığın adı] olan çocuklara yönelik bir araştırma yürütmekteyiz. Bu çalışmanın amacı, [araştırmanın amacı, *basit ve net bir dille*].

Bu araştırmanın sağlıklı sonuçlar verebilmesi için, [hastalığın adı] olan çocuklarla aynı yaş grubundaki *sağlıklı çocuklardan* da veri toplamamız gerekmektedir. Bu nedenle, çocuğunuzun bu araştırmaya katılımı için izninizi rica ediyoruz.

Çocuğunuzun araştırmaya 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, [araştırmanın amacı, *basit ve net bir dille*].
* Bu çalışmada, [hastalığın adı] olan çocuklarla sağlıklı çocukları karşılaştırarak, hastalığın [tanısını kolaylaştırmak/tedavisini geliştirmek/nedenlerini anlamak vb. - *somut ve anlaşılır bir şekilde*] amaçlanmaktadır.
* Bu çalışmaya, yaklaşık [hasta çocuk sayısı] hasta çocuk ve [sağlıklı çocuk sayısı] sağlıklı 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, herhangi bir olumsuz durumla karşılaşmayacaksınız.

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

Bu araştırma kapsamında, çocuğunuza şunlar yapılacaktır/yapılmayacaktır: [Burada, çocuğa yapılacak *tüm* işlemler, *çok açık ve net bir şekilde*, *adım adım* anlatılmalıdır. Eğer *hiçbir ek işlem yapılmayacaksa*, bu da açıkça belirtilmelidir. Örnekler:]

* "Çocuğunuzdan *sadece bir kez, çok az miktarda* (örneğin, bir çay kaşığı kadar) kan alınacaktır."
* "Çocuğunuza, [anket/görüşme/oyun] gibi yöntemlerle sorular sorulacak ve gözlemler yapılacaktır."
* "Çocuğunuzun boyu, kilosu ve [diğer ölçümler] ölçülecektir."
* "Çocuğunuzdan herhangi bir *ek işlem* veya *müdahale* istenmeyecektir. Sadece rutin kontrolleri sırasında elde edilen bilgiler kullanılacaktır." (Eğer durum buysa)
* Eğer işlem çocuğun okulunda, evinde vs yapılacaksa "Bu işlemler çocuğunuzun okulunda/evinde güvenli bir ortamda gerçekleştirilecektir."
* 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. Örnekler:]

* "Kan alınması: Kan alınan bölgede hafif ağrı, morarma veya çok nadiren enfeksiyon görülebilir."
* "Anket/Görüşme: Bazı sorular çocuğunuzu duygusal olarak biraz rahatsız edebilir."
* Eğer risk *yoksa veya çok düşükse*, bu da açıkça belirtilmelidir: "Bu çalışmanın, çocuğunuz için bilinen *önemli bir riski veya rahatsızlığı bulunmamaktadır*."

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

**5. Çalışmanın Çocuğuma ve Topluma Yararları Nelerdir?**

Bu çalışmanın çocuğunuza *doğrudan* bir yararı olmayabilir. Ancak, bu çalışmaya katılarak, [hastalığın adı] olan çocukların [daha iyi tedavi edilmesi/daha erken teşhis edilmesi/daha iyi anlaşılması vb.] için önemli bir katkı sağlamış olacaksınız. Bu çalışmadan elde edilecek bilgiler, gelecekte bu hastalığa sahip çocuklara yardımcı olacaktır.

**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/çalışma verileri, 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)]

**Acil Durumlarda İletişim:**

[Doktorun/Uzmanın Adı Soyadı]

[Telefon Numarası] (7/24 ulaşılabilir)

**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, herhangi bir olumsuz durumla karşılaşmayacağımızı biliyorum.

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

**Veli/Vasi Adı Soyadı:**

**İmza:**

**Tarih:**

**Araştırmacı Adı Soyadı:**

**İmza:**

**Tarih:**