Stanford University	**Araştırmaya Katılım Onayı** (Consent to Participate in Research) [Turkish]	TEM-C-5tur

Bir araştırma çalışmasına katılmanız istenmektedir. Çalışmanın başlığı şöyledir:

_____

_____

_____

_____

_____

Bu çalışmaya dair önemli bilgiler size verilmektedir. Araştırmacı, siz çalışmaya katılmayı kabul etmeden önce, (i) araştırmanın amaçları, prosedürleri ve süresi; (ii) varsa, deneysel olan prosedürler; (iii) araştırmanın makul olarak öngörülebilir her türlü riskleri, rahatsızlık veren yanları ve yararları; (iv) faydalı olabilecek her türlü alternatif işlemler veya tedaviler; (v) gizliliğin nasıl korunacağı; ve (vi) hakkınızdaki bilgilerin veya biyolojik numunelerinizin gelecekteki kullanımı hakkında sizi bilgilendirmelidir.

Araştırmacı, uygun olan yerlerde sizi, (i) yaralanma meydana geldiği takdirde mevcut olan her türlü tazminat veya tedavi; (ii) öngörülemeyen risklerin olasılığı; (iii) araştırmacının katılımınızı durdurabileceği durumlar; (iv) size herhangi bir ek maliyet; (v) çalışmadan çıkmaya karar verirseniz ne olacağı; (vi) katılım isteğinizi etkileyebilecek yeni bulguların size ne zaman bildirileceği; (vii) çalışmada kaç kişinin olacağı; (viii) biyolojik numunelerinizin ticari kazanç için kullanımı; (ix) araştırma sonuçlarınızın size söylenip söylenmeyeceği; (x) araştırmanın tam genom dizilemesi içerip içermeyeceği; ve (xi) araştırma hakkındaki bilgilerin bir klinik çalışma siciline dahil edilmek üzere gönderilip gönderilmeyeceği hakkında da bilgilendirmelidir.

Katılmayı kabul ederseniz, size bu belgenin bir nüshası (istenirse imzalı) ve araştırmanın İngilizce yazılı bir özeti verilecektir.

Bu araştırma çalışması, prosedürleri, riskleri ve yararları, veya tedavinin alternatif yöntemleri ile ilgili herhangi bir sorunuz, kaygınız ya da şikayetiniz olursa irtibata geçmeniz gereken kişi:

Protokol Müdürü, _____

Bu kişiyle şimdi veya daha sonra şu şekilde irtibata geçebilirsiniz: _____

Çalışmanın yürütülme şeklinden memnun olmadığınız ya da araştırma hakkında veya bir araştırma gönüllüsü olarak sahip olduğunuz haklarla ilgili olarak herhangi bir kaygınız, şikayetiniz veya genel sorularınız olduğu takdirde, araştırma ekibinden bağımsız olan bilgilendirilmiş bir kişiyle konuşmak için lütfen (650)-723-5244 veya ücretsiz 1-866-680-2906 üzerinden Stanford Kurumsal İnceleme Kurulu (IRB) ile irtibata geçin. Ayrıca şu adrese de yazabilirsiniz: *Stanford IRB, Stanford University, 1705 El Camino Real, Palo Alto, CA 94306*.

Bu araştırmaya katılımınız gönüllülük esasına dayanmaktadır ve katılmayı reddetmeniz ya da sonlandırmaya karar vermeniz halinde size herhangi bir cezai işlem uygulanmayacak ya da haklarınızı kaybetmeyeceksiniz.

Bu belgeyi imzalamanız, yukarıdaki bilgiler dahil olmak üzere araştırma çalışmasının size sözlü anlatıldığı ve katılmayı kendi isteğinizle kabul ettiğiniz anlamına gelir.

Katılımcının imzası/ Yasal Olarak Yetkili Temsilci/ Ebeveyn(ler) veya Vasi(ler) /	*Tarih /*	*Tanığın imzası (ör., ekip üyesi, tercüman, aile ferdi) /*	*Tarih /*
Signature of Participant/ Legally Authorized Representative/ Parent(s) or Guardian(s)	*Date*	*Signature of witness (e.g., staff, interpreter, family member)*	*Date*

Deneysel Gönüllü Hakları Beyannamesi

(Experimental Subject's Bill of Rights)

Bir araştırma katılımcısı olarak aşağıdaki haklara sahipsiniz.

Bu haklar, aşağıdakiler de dahil olmak üzere, ancak bunlarla sınırlı kalmaksızın şu şekildedir:

- gönüllünün, deneyin mahiyeti ve amacı hakkında bilgilendirilmesi;
- gönüllünün tıbbi deney sırasında uygulanacak prosedürler ve kullanılacak tüm ilaç veya cihazlar hakkında bilgilendirilmesi;
- gönüllünün makul olarak öngörülen tüm katılımcı sorunları ve riskleri hakkında bilgilendirilmesi;
- gönüllünün, varsa, kendisi için makul olarak öngörülen tüm yararlar hakkında bilgilendirilmesi;
- gönüllünün, kendisi için faydalı olabilecek tüm uygun alternatifler, ilaçlar veya cihazlar, bunların göreceli risk ve faydaları hakkında bilgilendirilmesi;
- gönüllünün, deneyden sonra komplikasyonlar ortaya çıktığı takdirde, gönüllü için mevcut olan her türlü tedavi yolları hakkında bilgilendirilmesi;
- gönüllüye deney veya ilgili prosedürler hakkında soru sorma imkanının verilmesi;
- gönüllünün, tıbbi deneye katılım için verdiği onayı herhangi bir tarihte geri alabileceği ve hakları çiğnenmeden katılımı sonlandırabileceği hakkında bilgilendirilmesi;
- onay formunun imzalı ve tarihli bir nüshasının gönüllüye verilmesi ve
- gönüllünün kararı üzerinde herhangi bir güç, yolsuzluk, hile, baskı, tehdit veya uygunsuz bir etki olmaksızın, tıbbi deneye katılım için onay vermeyi veya vermemeyi kararlaştırma imkanının gönüllüye verilmesi.