#### 

#### KLİNİK İLE İLİŞKİLİ ÇALIŞMALAR ETİK KURULU

# Başvuru Sırasında ve Sonrasında Dikkat Edilmesi Gerekenler

**İlk Başvuru:**

* Başvurular araştırma yürütücüsü tarafından imzalanmış “Başvuru Formu” ile birlikte Etik Kurul Sekreterliğine yapılır.
* Marmara Üniversitesi Diş Hekimliği Fakültesi web sayfasında ilan edilen son başvuru tarihine kadar yapılan başvurular toplantı gündemine alınır.
* İmzaları tamamlanmış “Başvuru Formu” ve “Başvuru Formu Kontrol Çizelgesi” ıslak imzalı olarak teslim edilir.
* Başvuru dokümanlarının çıktıları imzalı olarak 1 adet telli dosya içerisinde elden fakülte etik kurul sekreterliğine sunulur.
* İmzalanmış dosyanın PDF olarak hazırlanmış versiyonu etik kurul sekreterliğine elektronik posta **(dhf.etikkurul[@marmara.edu.tr](mailto:chr@ku.edu.tr))** yoluyla gönderilir.
* Doküman eksiği olan başvurular değerlendirmeye alınmaz.

**Düzeltme İstenilen Dosyaların Teslimi:**

* Talep edilen düzeltmeler elektronik posta yolu ile araştırma yürütücüsüne bildirilir.
* Etik kurul tarafından talep edilen düzeltmeler ve tüm değişikliklerin proje metni içerisinde işaretlenerek (sarı renkte) belirtilmesi gerekir.
* Projenin düzeltilmiş versiyonu etik kurul sekreterine elektronik **(dhf.etikkurul[@marmara.edu.tr](mailto:chr@ku.edu.tr))** yoluyla gönderilir.
* Önerilen değişikliklerin yapılması ve eksiklerin tamamlanması için bekleme süresi **bir ayı geçemez**; bu süre aşıldığında başvuru dosyası geri çekilmiş kabul edilir.

**Etik Kurul Onayı Sonrası:**

Etik kurul onayı alındıktan sonra araştırmada yapılan herhangi bir değişikliğin gerekçesi belirtilerek etik kurula yazılı olarak bildirilmesi gerekir. Yöntem, araştırmacı vb. konularda etik kurul bilgilendirilmeden yapılan değişiklikler ve bu nedenle sonradan doğacak tüm yasal sorunlardan araştırma yürütücüsü sorumludur.

**Başvuru ve İletişim:**

Ayşe UZUNGÜL

Marmara Üniversitesi, Diş Hekimliği Fakültesi

Recep Tayyip Erdoğan Külliyesi Sağlık Yerleşkesi, Diş Hekimliği Fakültesi, Başıbüyük Yolu 9/3 34854 Başıbüyük / Maltepe / İstanbul-TÜRKİYE

Telefon : +90 216 777 50 00-

Faks      : +90 216 777 50 01

E-mail: dhf.etikkurul[@marmara.edu.tr](mailto:chr@ku.edu.tr)



#### KLİNİK İLE İLİŞKİLİ ÇALIŞMALAR ETİK KURULU

**BAŞVURU FORMU KONTROL ÇİZELGESİ**

|  |  |
| --- | --- |
| **Araştırmanın Başlığı:** |  |
| **Research Title:** |  |

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | | | | Evet | Hayır | Gerekli değil |
| Başlık ve tarih | | | |  |  |  |
| Türü | | | |  |  |  |
| Araştırma yürütücüsü | | | |  |  |  |
| Araştırmacılar | | | |  |  |  |
| Araştırmanın yürütüleceği klinik / bilim / anabilim dalı | | | |  |  |  |
| Gerekli kurum izinleri | | | |  |  |  |
| Destekleyen kuruluşun (varsa) | | | |  |  |  |
| Çok merkezli araştırmalarda araştırma koordinatörü | | | |  |  |  |
| Araştırma gerekçesi, hipotezi ve amacı | | | |  |  |  |
| Araştırmanın literatüre katkısı | | | |  |  |  |
| Araştırmaya dayanak oluşturan kaynaklar | | | |  |  |  |
| Araştırmanın yeri | | | |  |  |  |
| Araştırmanın zamanı (başlangıç ve bitiş zamanları) | | | |  |  |  |
| Araştırmaya dahil edilme/edilmeme | | | |  |  |  |
| Araştırmanın örnek büyüklüğü | | | |  |  |  |
| Araştırmanın örnekleme yöntemi | | | |  |  |  |
| Araştırmada kullanılacak veri toplama gereci | | | |  |  |  |
| Analizde kullanılacak istatistiksel yöntemler | | | |  |  |  |
| Taahhütname | | | |  |  |  |
| Araştırmanın bütçesi | | | |  |  |  |
| Araştırma yürütücüsü ve yardımcı ve araştırmacıların özgeçmişleri | | | |  |  |  |
| Çocukların katılımcı olduğu durumlarda çocuklar için ayrı bilgilendirme ve onam formları | | | |  |  |  |
| Katılımcılara yönelik bilgilendirme ve onay formları | | | |  |  |  |
| Ek belgeler (gerekli ise) | | | |  |  |  |
| İmzalı başvuru belgelerinin **dhf.etikkurul[@marmara.edu.tr](mailto:chr@ku.edu.tr)** e-posta adresine iletilmesi | | | |  |  |  |
| **Başvurunuz aynı başlık ve/veya içerik ile farklı bir etik kurulda değerlendirildi mi?**  *(Evet ise Karar No. ve Tarih belirtiniz)* | | | |  |  |  |
| Karar No: |  | Tarih: | ……./….…./…….... | | | |
| **……./….…./…….. tarihinde etik kurulunuza yapılan başvurunun, aynı başlık ve/veya içerik ile farklı bir etik kurulda değerlendirme ve/veya düzeltme sürecinde olmadığını beyan ederiz.** | | | | | | |
|  | | | | **Araştırma Yürütücüsü** | | |
|  | | | | **İmza** | | |

# 

# KLİNİK İLE İLİŞKİLİ ÇALIŞMALAR ETİK KURULU BAŞVURU FORMU

**Tarih: …./…./……**

# ARAŞTIRMANIN BAŞLIĞI

# ARAŞTIRMANIN TÜRÜ

|  |  |
| --- | --- |
|  | Basit tanımlayıcı çalışma |
|  | Gözlemsel Çalışma (İlaç Dışı) |
|  | İlişkisel tanımlayıcı çalışma |
|  | Olgu kontrol çalışması |
|  | Kesitsel çalışma |
|  | Kohort çalışması (Retrospektif) |
|  | Retrospektif |
|  | Metodolojik çalışma |
|  | Kalitatif araştırma |
|  | Temel/laboratuvar çalışması |
|  | Diğer: |

1. **ÇOK MERKEZLİ ARAŞTIRMALARDA, KURUM DIŞINDAKİ MERKEZLERİN**:

|  |  |
| --- | --- |
| **Adı** | : |
| **Adresi** | : |

1. **ARAŞTIRMA YÜRÜTÜCÜSÜ**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **Adı & Soyadı** | : | | |
| **Ünvanı** | : | **Görevi** | : |
| **Çalıştığı Kurum** | : | | |
| **E-Posta Adresi** | : | **Telefonu** | : |
| **İmzası** | : | | |

1. **ARAŞTIRICILAR** *(Kişi sayısı kadar arttırılabilir.)*

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **Adı & Soyadı** | : | | |
| **Ünvanı** | : | **Görevi** | : |
| **Çalıştığı Kurum** | : | | |
| **E-Posta Adresi** | : | **Telefonu** | : |
| **İmzası** | : | | |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **Adı & Soyadı** | : | | |
| **Ünvanı** | : | **Görevi** | : |
| **Çalıştığı Kurum** | : | | |
| **E-Posta Adresi** | : | **Telefonu** | : |
| **İmzası** | : | | |

1. **ARAŞTIRMANIN YÜRÜTÜLECEĞİ KLİNİK / BİLİM / ANABİLİM DALI**

|  |  |
| --- | --- |
| **Adı** | : |
| **Adresi** | : |
| **Tel / Faks** | : |

1. **DESTEKLEYEN KURULUŞUN (VARSA)**

|  |  |
| --- | --- |
| **Adı** | : |
| **Adresi** | : |
| **Yetkilileri** | : |

1. **ÇOK MERKEZLİ ARAŞTIRMALARDA ARAŞTIRMA KOORDİNATÖRÜNÜN**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **Adı & Soyadı** | : | | |
| **Ünvanı** | : | **Görevi** | : |
| **Çalıştığı Kurum** | : | | |
| **E-Posta Adresi** | : | **Telefonu** | : |

1. **ÇALIŞMANIN GEREKÇESİ, HİPOTEZİ VE AMACI:**

*Araştırma konusu hakkında bilgi verilmeli, ana kavramlar açıklanmalı, konu hakkında “bugüne kadar ne tür çalışmalar yapılmış” ve “bilinmeyenler nelerdir?” sorularına yanıt verecek şekilde düzenlenmeli ve araştırma problemi/sorusunun ne olduğu anlatılmalıdır. Araştırma konusunun sağlık alanına ve literatüre yapacağı katkı açıklanmalıdır (güncel literatüre dayalı ve metin içinde kaynak göstererek).*

*Araştırma türüne göre araştırmanın soru(ları)/hipotez(leri) belirtilmelidir.*

*Araştırmanın amacı, araştırmacının niyetini, araştırmanın yapılacağı yeri, araştırmanın hedef kitlesini ve değişkenlerini içerecek şekilde yazılmalıdır. Amaç başlığa ve araştırma problemine uygun olmalıdır.*

1. **KAYNAKLAR**

*En az 10 adet araştırma konusu ile ilgili kaynak eklenmeli ve metinde geçtiği sıraya göre numaralandırılmalıdır.*

1. **GEREÇ VE YÖNTEM**

*Araştırmanın evreni belirtilerek gereç ve yöntem detaylı olarak açıklanmalıdır. İstatistiksel yöntemler belirtilmelidir.*

1. **ÖNGÖRÜLEN ÇALIŞMA SÜRESİ**

*Araştırmanın başlangıç tarihi yazılırken etik kurul toplantı tarihinden en erken 15 gün sonrası olarak planlanmalıdır.*

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **Başlangıç tarihi** |  | **Verilerin değerlendirme süresi** |  | **Bitiş tarihi** |  |

#### YAPILACAĞI YER

*Araştırmanın nerede yapılacağı belirtilmelidir.*

|  |  |
| --- | --- |
|  | Hastane |
|  | Saha |
|  | Poliklinik |
|  | Sağlık Ocağı |
|  | Diğer (belirtiniz): |

1. **KATILIMCILARIN ÖZELLİKLERİ**

*Diş, kayıtlı belgeler, hasta, kayıtlı röntgenler, modeller, vb. olarak belirtilmelidir. Araştırmanın evreni belirtilmelidir. Örneklem yapılacaksa örneklem büyüklüğünü hesaplamada kullanılan yöntem ve örneklem seçim yöntemi/yöntemleri ayrıntılı olarak belirtilmelidir. Araştırmaya dahil edilmesi planlanan gönüllülerin özellikleri belirtilmelidir.*

Katılımcı grubu için uygun olan kutucuğu işaretleyiniz.

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
|  | Sağlıklı gönüllüler | | |
|  | Hastalar | | |
|  | Çocuklar\* | | |
|  | Sağlık kayıtları, ses ve görüntü kayıtları (*belirtiniz*): | | |
|  | Zedelenebilir grup\* |  | Şahsen olur veremeyecek olanlar\* |
| \* *Zedelenebilir grup: Çalışmaya kısıtlılar, çocuklar, gebeler, lohusalar ve emziren kadınlar, yoğun bakımdaki ve bilinci kapalı kişiler ile şahsen olur veremeyecek kişiler veya etkilenebilir özneler gibi hassas bir popülasyon dahil edilecekse, çalışmanın bu popülasyonda yapılmasına dair gerekçeyi ve seçilen bu popülasyonda bilgilendirilmiş gönüllü olur formu almak, gizlilik esasını korumak ve bu gruba yönelik alınacak tedbirleri açıklayınız.* | | | |
|  | Diğer | | |

**Gönüllülerin Araştırmaya Dâhil Edilme Kriterleri:**

**(***Maddeler halinde sıralayınız.)*

**Gönüllülerin Araştırmaya Dâhil Edilmeme Kriterleri:**

**(***Maddeler halinde sıralayınız.)*

1. **PRİMER SONLANIM NOKTASI/PRİMER DEĞERLENDİRME ÖLÇÜTÜ:**

*Primer sonlanım noktası veya değerlendirme ölçütü, araştırmanızda temel olarak yanıtlamayı hedeflediğiniz soruya karşılık gelen, çalışmanın başında tanımlanmış ana ölçümdür. Bu, çalışmanızın sonucunu değerlendirebilmek için ne tür bir veri toplayacağınızı ifade eder. Sonucu değil, neyi ölçerek değerlendirme yapacağınızı belirtiniz (örn. diş çekimi sonrası 24 saat içinde bildirilen ağrı şiddeti skoru, restorasyon sonrası ilk 3 ayda bildirilen hassasiyet sıklığı, eğitim sonrası ağız hijyeni indeks puanı değişimi vb.)*

1. **İŞ PAKETİ TABLOSU VE İŞ ZAMAN ÇİZELGESİ**

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **İŞ PAKETİ TABLOSU** | | | | | | |
|  | **1.** | | | | **Süresi** |  |
|  | **2.** | | | | **Süresi** |  |
| **Sorumlusu** | |  | | | | |
| **Ünvanı, Adı Soyadı** | | | **Projedeki Görevi (\*)** | **Sorumlu Olduğu İP No** | | |
|  | | |  |  | | |
|  | | |  |  | | |

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| İP No | İP Adı | **Aylar** | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 | 9 | 10 | 11 | 12 | 13 | 14 | 15 | 16 | 17 | 18 |
| **1** |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| **2** |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| **3** |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| **4** |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| **5** |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| **6** |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |

**TAAHÜTNAME**

İlgili Makama,

**“................................................................................................................................................................”** başlıklı çalışmaya katılan aşağıda imzası olan araştırmacılar olarak Dünya Tıp Birliği Helsinki Bildirgesinin son versiyonunu ve Sağlık Bakanlığının yeni yayınlamış olduğu İyi Klinik Uygulamalar Kılavuzu / İyi Laboratuvar Uygulamaları Kılavuzunu okuduğumuzu, çalışmanın Dünya Tıp Birliği Helsinki Bildirgesi, İKU/İLU kriterlerine uygun olarak yürütüleceğimizi, çalışmadan doğabilecek her türlü hukuki ve mali sorumluluğu üstlendiğimizi ve çalışmayla ilgili olarak çalışmaya katılan tüm birim ve elemanların bilgilendirildiğini beyan ve taahhüt ederiz.

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
|  | **Tarih** | **İmza** |
| **Araştırma Yürütücüsü** |  |  |
| **Araştırmacılar** |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |

**ARAŞTIRMA BÜTÇESİ -1/2**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Giderlerin Türü** *(Projeniz için geçerli olmayan kalemlerin karşısına “yoktur” yazınız)* | | Tutar (TL) |
| 1 | Personel giderleri |  |
| 2 | Araştırma kurumuna yapılacak ödeme |  |
| 3 | Gönüllülere yapılacak ödemeler |  |
|  | a) Doğrudan ödemeler |  |
|  | b) Gönüllülerin masraflarının geri ödenmesi şeklindeki ödemeler |  |
| 4 | Araştırma yerindeki hizmet alım *(danışmanlık, test, bilgisayar işlemleri vb. ödemeler)* |  |
| 5 | Araştırma yeri dışında hizmet alımı *(danışmanlık, test, işlem, baskı, iletişim vb. ödemeler)* |  |
| 6 | Alet, teçhizat, yazılım, yayın alım giderleri |  |
| 7 | İlaç, kimyasal, kırtasiye vb. sarf malzeme alımları |  |
| 8 | Sigortalama giderleri (ve/veya tazminat karşılığı bloke para) |  |
|  | a) Gönüllüler için |  |
|  | b) Varsa araştırıcılar için |  |
| 9 | Seyahat giderleri *(örn. bilimsel ve yönetsel toplantılara katılmak)* |  |
| 10 | Diğer ödemeler *(türünü belirtiniz)* |  |
| **GENEL TOPLAM** | |  |

|  |
| --- |
| **AÇIKLAMA** (Gerekli ise)  *\*Mal olarak verilmiş ilaç, kimyasal, teçhizat ve / veya malzeme varsa bunların türünü ve miktarını ayrı bir yerde açıklayınız.*  Araştırma ile ilgili çalışmada tüm ilaçlar ………………………………………………….…. tarafından temin edilecektir. |

**ARAŞTIRMA BÜTÇESİ- 2/2**

**GELİRLERİN KAYNAĞI**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **\*\* Kaynaklar** | | Tutar (TL) |
| A | Destekleyici |  |
| B | Araştırma fonları (*TÜBİTAK, Üniversite Araştırma Fonu, DPT vb.*) |  |
| C | Kurum genel bütçesi (*BAP*) |  |
| D | Diğer (*adını yazınız)* |  |
| **GENEL TOPLAM** | |  |

Gider kalemlerinin kapsadığı toplam giderler gerektiğinde alt kalemler haline ayrılarak yazılabilir ve giderlerin birden fazla kaynak tarafından karşılanması durumunda hangi kalem ve / veya kalemlerin hangi kaynaktan karşılanacağı belirtilmelidir.

***\*\*Çalışma kapsamında uygulanacak olan ilaçların (kontrol veya karşılaştırma ilacı dahil) ve yapılacak testlerin, laboratuvar tetkiklerinin ve muayenelerin bedelleri hiçbir surette Sosyal Güvenlik Kurumu, kamuya ait fon ve bütçelerden veya özel sağlık sigortalarından karşılanamaz veya kişiye ödettirilemez. Bu bedeller araştırmacı(lar) veya projeyi destekleyen kişi(ler) ve kuruluş(lar) tarafından ödenir.***

|  |  |
| --- | --- |
|  | Araştırmaya gerekli destek alınamadığı takdirde tüm masraflar tarafımdan karşılanacaktır. |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
|  | **Tarih** | **İmza** |
| **Araştırma Yürütücüsü** |  |  |
| **Araştırmacılar** |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |
| **Destekleyici firma yetkilisinin Adı ve Soyadı, Ünvanı** |  |  |
|  |  |  |

**ÖZGEÇMİŞ FORMU**

*Her araştırmacı için aşağıdaki özgeçmiş formu doldurulmalı ve* ***1 (bir) sayfayı geçmemelidir****.*

1. **KİŞİSEL BİLGİLER**

|  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| Adı, Soyadı: |  | | Doğum Tarihi: | |  | | |
| Ünvanı: |  | Araştırmadaki Görevi: |  | Araştırma Yürütücüsü | |  | Araştırmacı |
| Görev Yeri: |  | | | | | | |
| Telefon: |  | | E-posta: | |  | | |
|  |  |  |  |  |  |  |  |

1. **EĞİTİM**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| YILI | DERECESİ | ÜNİVERSİTE | ÖĞRENİM ALANI |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |

1. **AKADEMİK DENEYİM**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| GÖREV DÖNEMİ | ÜNVAN | BÖLÜM | ÜNİVERSİTE |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |

1. **ÇALIŞMA ALANLARI**

|  |  |
| --- | --- |
|  |  |
|  |  |

1. **SON BEŞ YILDAKİ ARAŞTIRMA KONUSU İLE İLİŞKİLİ YAYINLAR**

|  |
| --- |
|  |
|  |
|  |
|  |
|  |
|  |

1. **ÖZGEÇMİŞ SAHİBİNİN İMZASI**

Yukarıda beyan ettiğim bilgilerin doğru ve güncel olduğunu kabul ve beyan ederim.

|  |  |
| --- | --- |
| Ad Soyadı |  |
| Tarih (gün/ay/yıl olarak) |  |
| İmza |  |

**BİLGİLENDİRİLMİŞ GÖNÜLLÜ OLUR FORMUNDA OLMASI GEREKEN ASGARİ BİLGİLER**

Bilgilendirilmiş gönüllü olur formunun (BGOF) gönüllünün anlayabileceği şekilde tıbbi terimlerden uzak, anlaşılabilir ve gönüllüye hitap edecek şekilde hazırlanması gerekmektedir.

BGOF, gönüllü veya kanuni temsilcisinin yasal haklarını ortadan kaldıracak bir hüküm veya ifade içeremez ayrıca araştırmacıyı, kurumu, destekleyici veya bunların temsilcilerini kendi ihmallerinden kaynaklanan herhangi bir yükümlülükten kurtaracak hüküm veya ifade taşıyamaz.

Hazırlanan bilgilendirilmiş gönüllü olur formu / yazılı rıza formunun **her sayfasında tarih, versiyon ve toplam sayfa sayısı üzerinden sayfa numarası olmalıdır**. İmza sayfası dışındaki tüm sayfalarda gönüllü parafı bulunmalıdır.

**BGOF asgari olarak aşağıda belirtilen başlıkları, açıklamaları ve bölümleri içermelidir:**

1. Araştırmanın adı,
2. Çalışmanın bir araştırma olduğu,
3. Araştırmanın amacı,
4. Gönüllünün araştırmaya devam etmesi için öngörülen süre,
5. Araştırmaya katılması beklenen tahmini gönüllü sayısı,
6. Araştırmada uygulanacak tedaviler,
7. Varsa farklı tedaviler için gönüllülerin araştırma gruplarına rastgele atanma olasılığının bulunduğu,
8. Araştırma sırasında uygulanacak olan invazif yöntemler dâhil olmak üzere izlenecek veya gönüllüye uygulanacak yöntemlerin tümü,
9. Araştırmanın deneysel kısımları,
10. Gönüllünün maruz kalacağı öngörülen riskler veya rahatsızlıklar (araştırma hamilelerde veya lohusalarda yapılacak ise embriyo, fetüs veya süt çocuklarının da maruz kalacağı öngörülen riskler veya rahatsızlıklar dahil olmak üzere),
11. Araştırmadan makul ölçüde beklenen yararlarla ilgili olarak gönüllü açısından hedeflenen herhangi bir klinik yarar olmadığında gönüllünün bu durum hakkında bilgilendirileceği,
12. Gönüllüye uygulanabilecek olan alternatif yöntemler veya tedavi şeması ve bunların olası yarar ve riskleri,
13. İlgili mevzuat gereğince gerekiyorsa gönüllüye verilecek tazminat (sigorta) ve / veya sağlanacak tedaviler,
14. Varsa, gönüllülere yapılacak ulaşım, yemek gibi masraflara ilişkin ödemeler hakkındaki bilgiler,
15. Gönüllülerin sorumlulukları,
16. Gönüllünün araştırmaya katılımının isteğe bağlı olduğu ve gönüllünün istediği zaman, herhangi bir cezaya veya yaptırıma maruz kalmaksızın, hiçbir hakkını kaybetmeksizin araştırmaya katılmayı reddedebileceği veya araştırmadan çekilebileceği,
17. Gönüllünün kimliğini ortaya çıkaracak kayıtların gizli tutulacağı, kamuoyuna açıklanamayacağı; araştırma sonuçlarının yayımlanması halinde dahi gönüllünün kimliğinin gizli kalacağı,
18. İzleyiciler, yoklama yapan kişiler, etik kurul, kurum ve diğer ilgili sağlık otoritelerinin gönüllünün orijinal tıbbi kayıtlarına doğrudan erişimlerinin bulunabileceği, ancak bu bilgilerin gizli tutulacağı, yazılı bilgilendirilmiş gönüllü olur formunun imzalanmasıyla gönüllü veya kanuni temsilcisinin söz konusu erişime izin vermiş olacağı,
19. Araştırma konusuyla ilgili ve gönüllünün araştırmaya katılmaya devam etme isteğini etkileyebilecek yeni bilgiler elde edildiğinde gönüllünün veya kanuni temsilcisinin zamanında bilgilendirileceği,
20. Gönüllünün; araştırma, kendi hakları veya araştırmayla ilgili herhangi bir advers olay hakkında daha fazla bilgi temin edebilmesi için temasa geçebileceği kişiler ile bu kişilere ait günün 24 saatinde erişebileceği telefon numaraları,
21. Gönüllünün araştırmaya katılımının sona erdirilmesini gerektirecek durumlar veya nedenler,
22. Çalışma sonrası araştırma ürünlerine erişim,
23. Gönüllülerden alınacak biyolojik materyallerin ne olduğu, hangi amaçla alındığı ve analizlerinin nerede yapılacağına dair bilgiler (analizlerin yurtdışında yapılması durumunda biyolojik materyallerin nereye gönderileceğinin açıklanması),

**BGOF’nin imza bölümünde;**

1. “Bilgilendirilmiş gönüllü olur formundaki tüm açıklamaları okudum. Bana yukarıda konusu ve amacı belirtilen araştırma ile ilgili yazılı ve sözlü açıklama aşağıda adı belirtilen hekim tarafından yapıldı. Araştırmaya gönüllü olarak katıldığımı, istediğim zaman gerekçeli veya gerekçesiz olarak araştırmadan ayrılabileceğimi biliyorum” benzeri ifade,
2. “Söz konusu araştırmaya, hiçbir baskı ve zorlama olmaksızın kendi rızamla katılmayı kabul ediyorum” benzeri ifade,
3. Gönüllünün adı / soyadı / imzası / tarih,
4. Araştırma ekibinde yer alan ve araştırma hakkında bilgilendirmeyi yapan yetkin bir araştırmacının adı / soyadı / imzası / tarih,
5. Gerekiyorsa olur işlemine tanık olan kişinin adı / soyadı / imzası / tarih,
6. Gerekiyorsa anne ve baba veya kanuni temsilcinin adı / soyadı / imzası / tarih

yer almalıdır.

**İleride yapılacak araştırmalar için;**

1. Yürütülen araştırmanın amacı doğrultusunda ileride araştırma yapılması planlanıyor ise; gönüllülerden alınacak biyolojik materyallerin kullanılabilmesi için Klinik Araştırmalarda Biyolojik Materyal Yönetimi Kılavuzunun 3. bölüm 11. maddesi gereğince klinik araştırmaya katılım için düzenlenen bilgilendirilmiş gönüllü olur formunun bağımsız bir bölümünde veya ayrı bilgilendirilmiş gönüllü olur formu ile olur alınması gerekmektedir. Olurun formun bağımsız bir bölümünde alınması durumunda, gönüllü ilgili bölümü imzalamak suretiyle olur verdiğini beyan etmelidir.

**Pediatrik çalışmalar için;**

1. Pediatrik popülasyonda yürütülen klinik araştırmalarda alınacak olan rıza ve olur ile ilgili olarak;

* Anne ve baba veya yasal vasi (kanuni temsilci) için hazırlanan bilgilendirilmiş gönüllü olur formlarında “çocuğunuza bu araştırma hakkında anlayacağı şekilde bilgilendirme yapılacak ve araştırmaya katılımı için rızası alınacaktır” benzeri ifadenin yer alması gerekmektedir.
* 9 yaş ve üzeri pediatrik popülasyon için “Pediatrik Popülasyonda Yürütülen Klinik Araştırmalarda Etik Yaklaşımlara İlişkin Kılavuz”un 5.4.8.2.’nci maddesi doğrultusunda düzenleme yapılarak **yazılı rıza formu** hazırlanması gerekmektedir.
* 3-8 yaş arası pediatrik popülasyon için “Pediatrik Popülasyonda Yürütülen Klinik Araştırmalarda Etik Yaklaşımlara İlişkin Kılavuz”un 5.4.8.2.’nci maddesi doğrultusunda düzenleme yapılarak mümkünse **yazılı rıza formu** hazırlanarak rızanın yazılı alınması gerekmektedir.
* Çalışma başlangıcında 18 yaşını doldurmamış ancak çalışma süresi içinde 18 yaşını dolduracak olan pediatrik gönüllülerden, 18 yaşını doldurmalarını takiben bilgilendirilmiş gönüllü olur formu alınmalıdır.