



Protokol Numarası: _____

Baş Araştırmacı Adı: _____

İzin Toplayan Araştırmacı Adı: _____

Bu belgede kullanılan "siz" ifadesi araştırma katılımcısı anlamına gelmektedir. Bu, aynı zamanda bu araştırma çalışmasına deneğin katılımına izin vermeye yetkili kişi anlamına gelmektedir.

Araştırma Çalışmasına Katılım İçin İzin

Bir araştırma çalışmasına katılmanız istenmektedir. Tüm araştırma için gönüllülük esastır. Bu araştırmaya katılmak veya katılmamak sizin kararınızdır. Lütfen kararınızı vermek için zaman ayırın ve bu konuyu ailenizle ve arkadaşlarınızla görüşün.

Katılmayı kabul etmeden önce, araştırmacı size araştırma ile ilgili şu temel bilgilerden bahsetmelidir:

- 1) Araştırmanın amaçları, prosedürleri ve süresi;
- 2) Deneysel olan prosedürler;
- 3) Araştırmanın makul derecede öngörülebilir riskleri, rahatsızlıkları ve faydaları;
- 4) Olası faydalı alternatif prosedürler veya tedaviler; ve
- 5) Araştırma süresince elde edilen kişisel bilgilerinizin ve/veya biyolojik örneklerinizin saklanıp saklanmayacağı veya sonraki araştırmalarda kullanılıp kullanılmayacağı da dâhil olmak üzere gizliliğin nasıl sürdürüleceği ve sağlık bilgilerinizin nasıl korunacağı.

Geçerli olduğunda, araştırmacı size şunlardan da bahsetmelidir:

- 1) Yaralanma meydana gelmesi halinde mevcut olan tazminat veya tıbbi tedavi;
- 2) Öngörülemeyen risklerin olasılığı;
- 3) Araştırmacı katılımınızı sonlandırdığında oluşacak şartlar;
- 4) Size yönelik eklenmiş maliyetler;
- 5) Katılımı sonlandırmaya karar vermeniz durumunda olacaklar;
- 6) Katılma isteğinizi etkileyebilecek yeni bulguların size ne zaman söyleneceği;
- 7) Çalışmaya kaç kişinin katılacağı;
- 8) Biyolojik örneklerinizin ticari kâr için kullanılıp kullanılmayacağı ve sizin bu kârdan pay alıp almayacağınız;
- 9) Bu araştırmanın tam genom dizileme içerip içermeyeceği;
- 10) Klinik olarak ilgili araştırma sonuçlarının size verilir verilmeyeceği; ve
- 11) Klinik denemeler için: Bu klinik denemenin açıklaması ABD Yasalarına göre www.ClinicalTrials.gov adresinde yer alacaktır. Web sitesinde

tanımlanmanızı sağlayabilecek bilgiler yer almayacaktır. Web sitesinde en fazla, sonuçların özeti yer alacaktır. Web sitesinde istediğiniz zaman arama yapabilirsiniz.

Katılmayı kabul ettiğinizde, size bu belgenin imzalı bir kopyası ve araştırma için izin formunun İngilizce bir kopyası verilecektir.

Çalışmayla ilgili sorunuz ya da araştırmayla ilgili yaralanmanız olduğunda, _____ üzerindeki _____ ile istediğiniz zaman iletişim kurabilirsiniz.

Ayrıca araştırma deneği olarak sahip olduğunuz haklar hakkında sorunuz varsa (617) 632-3029 numaralı telefonda Dana-Farber Kanser Enstitüsü'nün İnsan Araştırması Çalışmaları Ofisi ile iletişim kurabilirsiniz.

Bu araştırma çalışmasına katılımınız gönüllülük esaslıdır ve katılmayı reddetmeniz ya da katılmayı durdurmaya karar vermeniz durumunda bir ceza almayacak veya bir fayda kaybına uğramayacaksınız.

Bu belgenin imzalanması, yukarıdaki bilgileri içerecek şekilde, araştırma çalışmasının size sözlü olarak açıklandığı ve gönüllü katılımı kabul ettiğiniz anlamına gelir.

Onayın Belgelenmesi

10 ve 18 yaş arası katılımcının imzası: Bu araştırmayı yapan kişi bana, bu araştırma çalışmasına katılırsam bana ne olacağını açıkladı. Aşağıda bulunan imzam bu araştırma çalışmasına katılmak istediğim anlamına gelmektedir. İstemezsem bu araştırma çalışmasına katılmamaya karar verebilirim ve katılmazsam bana hiçbir şey olmayacak.

Katılımcının İmzası

Tarih

İzin Belgelenmesi:

Katılımcının Ya da
Yasal Yetkili Temsilcinin İmzası

Tarih

Yasal Yetkili Temsilcinin Katılımcıyla İlişkisi

İkinci Yasal Yetkili
Temsilcinin İmzası

Tarih

İkinci Yasal Yetkili Temsilcinin Katılımcıyla İlişkisi

Tercümanın/Şahidin İmzası

Tarih