 Sağlık Bakanlığı T.C. Sağlık Bakanlığı Tıbbi Araştırma	İLAÇ, BİYOLOJİK VE TIBBİ ÜRÜNLER BAŞKAN YARDIMCILIĞI KLİNİK İLAÇ ARAŞTIRMALARI DAİRE BAŞKANLIĞI ASGARİ BİLGİLENDİRİLMİŞ GÖNÜL OLUR FORMU ÖRNEĞİ	Doküman Adı: KADB-F14-R.00
		Yayın Tarihi: 09.04.2012
		Sayfa No: 1/3
		Onaylayan: DB

1.Bu çalışma bir araştırma konusudur.

2.Araştırmamızda *Helicobacter pylori* isimli mide mukozasında yerleşim gösterebilen ve sahip olduğu virülans özellikleri ile yerleştiği bireyde gastrit, peptikülser,gastrikülser,adenokarsinom ve gastrik mukoza ile ilişkili lenfoid doku lenfoması(MALT)gibi pek çok klinik tabloya neden olabilen bakterinin ve gastrik karsinom ile ilişkili olduğu billinen Epstein Barr virüsünün mide dokusunda tespiti için histopatolojik ve moleküler testleri yapmayı hedefliyoruz.

3.Araştırmamız kapsamında araştırma sürecinde size aldığınız tedavi dışında herhangi bir tedavi uygulanmayacaktır.

4.Zaten rahatsızlığınızdan dolayı başvurmuş, kesin tanı alabilmeniz için gerekli olan endoskopik inceleme sırasında sizden alınan biyopsi örneklerinde patolojik değerlendirmeniz yapıp tanınız konulduktan sonra,şayet artarsa, biyopsi örneğinizin ve rutin biyokimya tetkikleriniz için alınan 10ml kan örneğinizin artan kısmını çalışma içinaraştırmamızda kullanmak üzere talep ediyoruz.

Kan alma işlemi ile ilgili riskler arasında bayılma, ağrı ve/veya morarma sayılabilir. Ender durumlarda iğne deliğinin yerinde enfeksiyon ya da küçük bir kan pıhtısı olabilir. Olası bir soruna karşı gerekli tedbirler tarafımızdan alınacaktır.

 Sağlık Bakanlığı T.C. Sağlık Bakanlığı Etiler Caddesi No: 10 Etiler Caddesi No: 10	İLAÇ, BİYOLOJİK VE TIBBİ ÜRÜNLER BAŞKAN YARDIMCILIĞI KLİNİK İLAÇ ARAŞTIRMALARI DAİRE BAŞKANLIĞI ASGARİ BİLGİLENDİRİLMİŞ GÖNÜL OLUR FORMU ÖRNEĞİ	Doküman Adı: KADB-F14-R.00
		Yayın Tarihi: 09.04.2012
		Sayfa No: 1/3
		Onaylayan: DB

6. Araştırma için sizden hiçbir ücret talep edilmeyecektir. Size de herhangi bir ücret ödenmeyecektir. Bağlı bulunduğunuz sosyal güvenlik kurumundan(SGK'dan)herhangi bir ücret alınmayacaktır.


7.Araştırmaya katılmanız tamamen sizin isteğinize bağlıdır ve istediğiniz zaman herhangi bir cezaya ya da yaptırıma maruz kalmaksızın,hiçbir hakkınızı kaybetmeksizin araştırmaya katılmayı reddedebilir veya araştırmadan çekilebilirsiniz.

8. Araştırmaya katılmanız halinde İzleyiciler,Etik Kurul,Bakanlık ve diğer sağlık otoriteleri size ait orjinal tıbbi kayıtlara doğrudan erişebilecektir,bununla birlikte kimlik bilgileriniz gizli tutulacaktır,araştırmaya katılıp bu formu imzalamanız durumunda siz ya da yasal temsilciniz söz konusu erişime izin vermiş olacaksınız.

9.Kimliğinizi ortaya çıkaracak tüm kayıtlar gizli tutulacak,kamuoyuna açıklanmayacak ve araştırma sonuçlarının yayınlanması durumunda dahi kimliğiniz gizli tutulacaktır.

10.Araştırma konusu kapsamında araştırmaya katılmaya devam isteğinizi etkileyebilecek yeni bilgiler elde edildiğinde size ya da yasal temsilcinize en kısa sürede-zamanında bilgi verilecek ve çalışmadan çıkabileceksiniz.

11.Araştırma hakkında veya araştırmayla ilgili herhangi bir advers olay hakkında daha ayrıntılı bilgi edinebilmeniz için araştırmacılara;sorumlu araştırmacı Seher Akkuş' a ait 0533 731 51 19 ve Araştırma KoordinatörüBekir Sami Kocazeybek'e ait 0532 6168150 numaralı telefonlardan günün 24 saatinde erişebileceksiniz.

 Sağlık Bakanlığı T.C. Sağlık Bakanlığı	İLAÇ, BİYOLOJİK VE TIBBİ ÜRÜNLER BAŞKAN YARDIMCILIĞI KLİNİK İLAÇ ARAŞTIRMALARI DAİRE BAŞKANLIĞI ASGARİ BİLGİLENDİRİLMİŞ GÖNÜL OLUR FORMU ÖRNEĞİ	Doküman Adı: KADB-F14-R.00
		Yayın Tarihi: 09.04.2012
		Sayfa No: 1/3
		Onaylayan: DB


14.Sizden edinilecek biyolojik materyal olarak biyopsi örneğiniz araştırma konumuz olan *Helicobacter pylori* isimli bakteriyi ve Epstein Barr isimli virüsü , bu bakteri ve virüsün mide dokusunda koenfeksiyon durumunu belirlemek üzere kullanılacak ve biyopsi örneğiniz çalışıldıktan sonra başka hiçbir amaçla kullanılmayacaktır.Biyopsi ve kan örneğiniz araştırma sonrası imha edilecek veya daha sonra yine sizden izin alınmak koşuluyla başka amaçlı araştırmalarda kullanılacaktır

15.Sizden aldığımız biyolojik materyalin(biyopsi ve kan örneğiniz)analizi İstanbul Üniversitesi Cerrahpaşa Tıp Fakültesi Mikrobiyoloji ve Klinik Mikrobiyoloji Anabilim Dalı, İ.Ü. Cerrahpaşa Tıp Fakültesi Tıbbi Patoloji Anabilim Dalı'nda yapılacak ve yurtdışında herhangi bir çalışma yapılmayacaktır.

16." *Helicobacter pylori* Saptanan Gastroduodenal Hastalıklarda Epstein Barr Virüs ile Koenfeksiyon İlişkisi; Kantitatif PCR ile EBNA1 Gen Tabanlı yaklaşım
"adlı araştırmanızda kullanılacak biyolojik örneklerimin;

- ☐ Sadece yukarıda bahsi geçen araştırmada kullanılmasına izin veriyorum.
- ☒ İleride yapılması planlanan tüm araştırmalarda kullanılmasına izin veriyorum.
- ☐ Hiçbir koşulda kullanılmasına izin vermiyorum.

17.Bilgilendirilmiş Gönüllü Olur Formundaki bütün açıklamaları okudum. B

 Sağlık Bakanlığı T.C. Sağlık Bakanlığı İlaç ve Tıbbi Ürünler Genel Müdürlüğü	İLAÇ, BİYOLOJİK VE TIBBİ ÜRÜNLER BAŞKAN YARDIMCILIĞI KLİNİK İLAÇ ARAŞTIRMALARI DAİRE BAŞKANLIĞI ASGARİ BİLGİLENDİRİLMİŞ GÖNÜL OLUR FORMU ÖRNEĞİ	Doküman Adı: KADB-F14-R.00
		Yayın Tarihi: 09.04.2012
		Sayfa No: 1/3
		Onaylayan: DB

☐ Evet

☐ Hayır

19. Çalışmaya katılan kişinin;

Adı-soyadı ve imzası:

Tarih:

Telefon numarası:

20. Gönüllünün yasal temsilcisinin;

Adı-soyadı ve imzası:

Tarih:

Telefon numarası:

21. Araştırma ekibindeki sorumlu araştırmacının;

Adı-soyadı ve imzası: Seher Akkuş

Tarih: 21.06.2016

Telefon numarası: 0533 73151 19