

ARAŞTIRMA AMAÇLI ÇALIŞMA İÇİN BİLGİLENDİRİLMİŞ GÖNÜLLÜ OLUR FORMU

(Hekimin Açıklaması)

Diabetes Mellitus (Şeker Hastalığı) hastalığının metabolik kontrol düzeyleri ile ilgili yeni bir araştırma yapmaktayız. Araştırmanın adı “Türkiye’de Erişkin Diyabet Hastalarında Glisemik ve Diğer Metabolik Parametrelerin Regülasyon Durumunun Araştırılması”dır.

Bu araştırmaya katılıp katılmamakta serbestsiniz. Çalışmaya katılım gönüllülük esasına dayalıdır. Kararınızdan önce araştırma hakkında sizi bilgilendirmek istiyoruz. Bu bilgileri okuyup anladıktan sonra araştırmaya katılmak isterseniz formu imzalayınız.

Bu araştırmayı yapmak istememizin nedeni, ülkemizde Şeker hastalığına sahip olan bireylerin ne kadarının kan şekeri, kolesterol ve tansiyon yüksekliği açısından hedeflenen değerlere ulaştığını ortaya koymaktır. Aynı zamanda bu hedeflere ulaşmada etkili olan faktörleri de araştırmaktayız.

Eğer araştırmaya katılmayı kabul ederseniz Dr. tarafından bilgilendirileceksiniz. Çalışmaya katılmayı kabul ettiğiniz takdirde mevcut şeker hastalığınız nedeni ile yapılması gereken tetkikler yapılacak olup sizden ek bir kan alımı yapılmayacaktır. Bunun yanında sizden evde tansiyon ölçümlerinizi yapmanız istenecektir. Hastalığınız nedeni ile yapılan tetkiklerinizin sonuçları ve tansiyon takiplerinizi çalışma verisi olarak kullanılacaktır.

Bu çalışmaya katılmanız için sizden herhangi bir ücret istenmeyecektir. Çalışmaya katıldığınız için size ek bir ödeme de yapılmayacaktır.

Sizinle ilgili tıbbi bilgiler gizli tutulacak, ancak çalışmanın kalitesini denetleyen görevliler, etik kurullar ya da resmi makamlarca gereği halinde incelenebilecektir.

Bu çalışmaya katılmayı reddedebilirsiniz. Bu araştırmaya katılmak tamamen isteğe bağlıdır ve reddettiğiniz takdirde size uygulanan tedavide herhangi bir değişiklik olmayacaktır. Yine çalışmanın herhangi bir aşamasında araştırmadan ayrılabilirsiniz, onayınızı çekmek hakkına sahipsiniz.

(Katılımcının/Hastanın Beyanı)

Sayın Dr. [REDACTED] tarafından [REDACTED] polikliniğinde tıbbi bir araştırma yapılacağı belirtilerek bu araştırma ile ilgili yukarıdaki bilgiler bana aktarıldı. Bu bilgilerden sonra böyle bir araştırmaya “katılımcı” olarak davet edildim.

Eğer bu araştırmaya katılırsam hekim ile aramda kalması gereken bana ait bilgilerin gizliliğine bu araştırma sırasında da büyük özen ve saygı ile yaklaşılacağına inanıyorum. Araştırma sonuçlarının eğitim ve bilimsel amaçlarla kullanımı sırasında kişisel bilgilerimin özenle korunacağı konusunda bana yeterli güven verildi.

Projenin yürütülmesi sırasında herhangi bir sebep göstermeden araştırmadan çekilebilirim. *(Ancak araştırmacıları zor durumda bırakmamak için araştırmadan çekileceğimi önceden bildirmemim uygun olacağına bilincindeyim)* Ayrıca tıbbi durumuma herhangi bir zarar verilmemesi koşuluyla araştırmacı tarafından araştırma dışı tutulabilirim.

Araştırma için yapılacak harcamalarla ilgili herhangi bir parasal sorumluluk altına girmiyorum. Bana da bir ödeme yapılmayacaktır.

Araştırma sırasında bir sağlık sorunu ile karşılaştığımda; herhangi bir saatte, Dr. [REDACTED] [REDACTED] (iş) veya [REDACTED] (cep) no’lu telefonlardan ve [REDACTED] adresinden arayabileceğimi biliyorum.

Bu araştırmaya katılmak zorunda değilim ve katılmayabilirim. Araştırmaya katılmam konusunda zorlayıcı bir davranışla karşılaşmış değilim. Eğer katılmayı reddedersem, bu durumun tıbbi bakımına ve hekim ile olan ilişkiye herhangi bir zarar getirmeyeceğini de biliyorum.

Bana yapılan tüm açıklamaları ayrıntılarıyla anlamış bulunmaktayım. Kendi başıma belli bir düşünme süresi sonunda adı geçen bu araştırma projesinde “katılımcı” olarak yer alma kararını aldım. Bu konuda yapılan daveti büyük bir memnuniyet ve gönüllülük içerisinde kabul ediyorum.

İmzalı bu form kağıdının bir kopyası bana verilecektir.

	Katılımcı	Görüşme tanığı	Görüşen hekim
Adı, soyadı	[REDACTED]		[REDACTED]
Adres	[REDACTED]		[REDACTED]
Tel	[REDACTED]		[REDACTED]
İmza	[REDACTED]		[REDACTED]