**AYDINLATILMIŞ ONAM FORMU – 4**

**GENETİK ARAŞTIRMALARDA AİLE BİREYLERİ İÇİN**

Sayın.........................................

Hacettepe Üniversitesi …………………………..Anabilim Dalı “…………………………………………………” isimli bir araştırma yapmaktadır. Bu araştırma ………… (ARAŞTIRMANIN İÇERİĞİNİ KISACA; TEKNİK TERİMLERDEN UZAK VE HASTANIN/KATILIMCININ ANLAYACAĞI BİR DİLDE YAZINIZ)……………………………………………………………………………………………………. Bu çalışma ile bu tarz yapı bozukluklarına neden olan genetik faktörleri araştırmayı hedefledik. Amacımız bu grup hastalığa doğru tanı koymak ve ileride daha etkin tedavi yöntemlerinin gelişmesine katkıda bulunabilmektir. Bu tip bir çalışma için az miktarda kan veya tükürük örneği yeterli olmaktadır. Etkin bir araştırma için çocuğunuz yanısıra ana-babalarından ve diğer aile üyelerinden de örnek olmak gerekli olabilir. Çocuğunuzda/ailenizde böyle bir malformasyon bulunması nedeni ile eğer kabul ederseniz sizi/çocuğunuzu araştırmaya katmak istiyoruz.

Bu araştırmanın sonuçları yalnızca bilimsel amaçlarla kullanılacak ve sizin/çocuğunuzun kimliği her zaman gizli tutulacaktır. Bu araştırmaya katılmanızdan dolayı sizden herhangi bir para talep edilmeyecektir. Aynı şekilde size de herhangi bir ödeme yapılmayacaktır. Toplanan kanlar öncelikle yurt içi, çok gerekli olduğu zaman yurtdışında bir laboratuvarda tetkik edilecektir.

Araştırmaya katılmak isterseniz siz/çocuğunuz Prof. Dr. (SORUMLU ARAŞTIRMACININ İSMİNİ YAZINIZ) veya Dr. ………………………. tarafından muayene edilecek, gerekli olduğunda fotoğrafınız çekilecek ve aile ağacı bilgileriniz çıkarılacaktır. Genetik analiz için bir tüp (10 ml) kan alınacaktır. Bazen ikinci bir tüp kan daha almak gerekli olabilir. Ayrıca bazı durumlarda yanak içinden sürüntü ya da tükürük örneğinden de yararlanabiliriz. Toplanan kanda yeterli genetik materyal elde edilemediği durumda ya da farklı bir metodla çalışılma gerekliliğinde toplanan kandan hücre çoğaltması yoluna gidilebilir. Bu işlem “hücre kültürü” olarak adlandırılır ve bu yolla hücreleriniz ölümsüz olarak çoğaltılabilir.

Kan alınırken iğne batması nedeniyle hafif bir acı duyulabilir. Çok düşük bir ihtimal olsa da kan alırken kanamanın uzaması ya da enfeksiyon gelişmesi riskleri olabilir. Yanak içinden sürüntü alınması halinde düşük bir ihtimalle de olsa sürüntü yerinde enfeksiyon görülebilir.

Kişiye ait genetik bilgiler maddi ve sosyal açıdan istismar edilebilecek bilgilerdir. Örneğin genetik testte biyolojik anne ve babayı belirlemek mümkündür. O nedenle, araştırma sonuçlarının yalnızca bilimsel amaçlarla ve kimliğin gizli tutularak kullanılacağını tekrar vurgulamak istiyoruz. Araştırma sonucunda kendinizde/çocuğunuzda bu hastalık görülmese bile hastalığa yol açabilecek genleri taşıdığınız ve çocuğunuza kalıtmış olduğunuz ortaya çıkabilir. Bu bilgileri herhangi bir ücret talep etmeden size bildirebiliriz. Bilgi edinmek istemiyor iseniz lütfen yazılı formun altında belirtiniz.

Bu risklere ek olarak örneğinizde tüm genom bilgilerinizin elde edileceği geniş ölçekli bir analiz yapılması da gerekli olabilir. Bu analiz sonucunda çocuğunuz/ailenizdeki bu hastalık dışında başka hastalıklar için taşıyıcı olduğunuz ya da ileride bu tarz hastalıkları geliştirebileceğiniz bilgisi edinilebilir. Buna ek olarak bazı hastalıklara yatkınlık yaratan genom değişikliklerini de taşıdığınız saptanabilir. Bu bilgilerin büyük bir kısmı henüz klinik önemi ispatlanmamış araştırma düzeyinde olan bilgilerdir. Bu nedenle çalışmada (………………………………………..) oluşumunda klinik önemi olduğu kesinlik kazanmış olan bilgileri herhangi bir ücret talep etmeksizin size iletebiliriz. Diğer bilgiler kimlik bilgileriniz ile ilişkilendirilmeden veri bankalarına eklenerek araştırıcıların kullanımına açılabilir.

Tarafınızdan alınan örneğin saklanması ve ileride yapılacak diğer çalışmalarda kullanımı ancak sizin izninize tabidir. Bu örnekler uzun yıllar saklanabilir ve başka genetik araştırmalarda örneğin kontrol örneği olarak kullanılabilir. Lütfen yazılı formun altındaki seçeneklerden size uygun olan bir tanesini işaretleyerek bu konudaki görüşünüzü belirtiniz.

Sizinle/çocuğunuzla ilgili tıbbi bilgiler gizli tutulacak, ancak çalışmanın kalitesini denetleyen görevliler, etik kurullar ya da resmi makamlarca gereği halinde incelenebilecektir. Sizinle/ çocuğunuzla ilgili tıbbi bilgiler kimlik belirtilmeden tıp öğrencilerinin eğitiminde veya bilimsel nitelikte yayınlarda kullanılabilir. Bu amaçlar dışında kayıtlar kullanılmayacak ve başkalarına verilmeyecektir.

Araştırmaya katılmak zorunda olmadığınız gibi araştırmaya katılmayı kabul ettiğinizde, istediğiniz anda ayrılma hakkına da sahipsiniz. Katılmak istemediğinizde şu anda sürdürülen tedavi işlemleri bundan etkilenmeyecektir.

**Katılımcının Beyanı**

Prof. Dr. …. (SORUMLU ARAŞTIRMACININ İSMİNİ YAZINIZ) tarafından ………………. (ARAŞTIRMANIN ADI VEYA KONUSU İLE İLGİLİ BİR TANIMLAMAYI YAZINIZ) ile ilgili genetik araştırma hakkında bana bilgi verildi. Araştırmanın amacı, uygulama biçimi ile riskleri ve benim/çocuğum tıbbi bilgileriyle ilgili gizliliğin sağlanacağı konusunda yeterli açıklama yapıldı. Araştırma ile ilgili sorularım için Prof. Dr. (SORUMLU ARAŞTIRICI İSİM VE TELEFON NUMARALARINI YAZINIZ) ve Dr…………… (GEREKLİ İSE İSİM VE TELEFON NUMARALARINI YAZINIZ) ile temas edebileceğim bana bildirildi. İstediğim zaman araştırmadan çekilebileceğimi biliyorum. Araştırmaya katılımımın tamamen gönüllü olduğu, katılmam ya da katılıp daha sonra araştırmadan çekildiğim durumda benim/ çocuğumun tedavi ve tetkiklerinin bundan etkilenmeyeceği belirtildi. Bu araştırmaya kendi gönüllü onayım ile kendimin /çocuğumun katılmasına olurum vardır.

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **KATILIMCI** | | | | |
| **Adı Soyadı** | **Doğum Tarihi** | **Adres** | **GSM** | **İmza** |
|  | **. . / . . / . . . .** |  | **05 . . . . . . . . .** |  |

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **Gerekiyorsa VELİ/VASİ** | | | | |
| **Adı Soyadı** | **Doğum Tarihi** | **Adres** | **GSM** | **İmza** |
|  | **. . / . . / . . . .** |  | **05 . . . . . . . . .** |  |

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **TANIK (Gerekiyorsa)** | | | | |
| **Adı Soyadı** | **Doğum Tarihi** | **Adres** | **GSM** | **İmza** |
|  | **. . / . . / . . . .** |  | **05 . . . . . . . . .** |  |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **HEKİM** | | | |
| **Adı Soyadı** | **Adres** | **GSM** | **İmza** |
|  |  | **05 . . . . . . . . .** |  |

**Görüşme Tarihi ve Saati: : . . / . . / 202 . . . : . .**

Bu çalışmada elde edilecek kendimle ilgili bilgileri,

Öğrenmek istiyorum (**☐**)

Öğrenmek istemiyorum (**☐**)

**☐** Tarafımdan alınan kodlanmış örneğin\* yalnızca önerilen çalışma için kullanımını onaylıyorum; ileride yapılması olası diğer çalışmalar için onay vermiyorum.

**☐** Tarafımdan alınan kodlanmış örneğin, araştırma konusuyla bağlantılı diğer çalışmalarda kullanımını onaylıyorum, ancak farklı çalışmalar için tekrar bilgilendirilmek ve yeni onay vermek istiyorum.

**☐**Tarafımdan alınan kodlanmış örneğin gelecekte her türlü genetik çalışmada (kimliğim ile bağlantısız) olarak kullanılmasını onaylıyorum.

**\*Kodlanmış Örnek:** Sizden alınan örneğe bir kod numarası verilir. Kod numarasını yalnızca araştırıcı bilir ve sizin kimlik bilgilerinize yalnızca araştırıcı ulaşabilir. Böylece kimlik bilgileriniz gizli tutulmuş olur.