**HACETTEPE ÜNİVERSİTESİ KANSER ENSTİTÜSÜ ARAŞTIRMA ETİK KURULU (KENAREK)**

**AYDINLATILMIŞ ONAM KONTROL LİSTESİ**

Aşağıdaki bilgilerin **AYDINLATILMIŞ ONAM FORMU (AOF)** ve çalışmanızda var ise **EBEVEYN ONAM FORMU (EOF)**, ya da **ÇOCUK BİLGİLENDİRME FORMU (ÇBF)** metinlerinde bulunduğunu kontrol ediniz.

Etik kurula iletilen formun üzerinde ilgili bölümü işaretleyerek bu form üzerinde **sayfa numarasını** belirtiniz.

**V-Z arası maddeler** için gerekli kontrol yapılıp sadece **(✓)** işareti konması yeterlidir.

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Madde No** | **Metninde yer alan bilgi** | **AOF / EOF / ÇBF Sayfa No** |
| **A.** | Çalışmanın bir araştırma olduğu |  |
| **B.** | Araştırmanın amacı |  |
| **C.** | Araştırmada kullanılacak yöntemler (anket, görüşme, gözlem, veri incelemesi vb.) |  |
| **D.** | Katılımcıdan beklenenler (süre, sıklık, yapılacaklar) |  |
| **E.** | Katılımcının sorumlulukları |  |
| **F.** | Araştırmanın türü (gözlemsel, retrospektif, anket çalışması vb.) |  |
| **G.** | Katılımcının maruz kalacağı öngörülen riskler veya rahatsızlıklar |  |
| **H.** | Araştırmadan beklenen yararlar (bireysel yarar yoksa bu durum belirtilmeli) |  |
| **İ.** | Araştırmaya katılmama seçeneği ve alternatifleri |  |
| **J.** | Katılımcılara yapılacak ulaşım, yemek gibi masraflara ilişkin ödemeler (varsa) |  |
| **K.** | Katılımcının araştırmaya katılımının **gönüllü** olduğu |  |
| **L.** | **Hiçbir cezaya maruz kalmadan** istediği zaman araştırmadan çekilebileceği |  |
| **M.** | Denetleyici kurumların (KENAREK, Rektörlük vb.) verilere erişebileceği ancak **gizlilik** korunacağı |  |
| **N.** | **Katılımcı kimliğinin gizli tutulacağı**, araştırma sonuçları yayınlansa da kimliğinin **açıklanmayacağı** |  |
| **O.** | Araştırma ile ilgili yeni bilgiler ortaya çıktığında katılımcının **bilgilendirileceği** |  |
| **P.** | Araştırma hakkında bilgi alınabilecek **iletişim bilgileri** (ad, telefon, e-posta) |  |
| **Q.** | Katılımcının araştırmadan çıkarılma durumları (varsa) |  |
| **R.** | Araştırmanın **süresi** (ne kadar süreceği) |  |
| **S.** | Araştırmaya katılması beklenen **tahmini katılımcı sayısı** |  |
| **T.** | **Biyolojik materyal** alınacaksa hangi amaçla kullanılacağı |  |
| **U.** | Biyolojik materyallerin **analiz yeri** (yurt içi/yurt dışı) |  |

**ZORUNLU ONAY METİNLERİ VE İMZALAR**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Madde No** | **Gerekli içerik** | **Kontrol (✓)** |
| **V.** | **"Bu araştırma hakkında bilgilendirildim, sorularım cevaplanmıştır. Gönüllü olarak katılıyorum ve istediğim zaman çekilebilirim"** benzeri ifade |  |
| **W.** | **"Hiçbir baskı olmaksızın kendi rızamla katılmayı kabul ediyorum"** benzeri ifade |  |
| **X.** | **Katılımcının** adı/soyadı/imzası/tarihi |  |
| **Y.** | **Araştırmacının** adı/soyadı/imzası/tarihi |  |
| **Z.** | **Tanık** (gerekirse) adı/soyadı/imzası/tarihi |  |
| **AA.** | **Yasal temsilci** (gerekirse) adı/soyadı/imzası/tarihi |  |

**BİYOLOJİK MATERYAL İÇİN EK ONAM (Varsa)**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Madde No** | **Gerekli içerik** | **Kontrol (✓)** |
| **BB.** | **"Alınan örneklerim (kan, doku vb.): [ ] Sadece bu araştırmada [ ] Gelecek araştırmalarda [ ] Hiçbir şekilde kullanılmasın"** şeklinde seçenekli onay |  |

**YASAKLI İÇERİKLER**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Madde No** | **Kontrol edilmesi gereken** | **Kontrol (✓)** |
| **CC.** | Form, katılımcının **yasal haklarını ortadan kaldıran** hüküm içermiyor |  |
| **DD.** | Form, araştırmacıyı **sorumluluktan kurtaran** hüküm içermiyor |  |

**ÖZEL DURUMLAR**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Madde No** | **Durum** | **Kontrol (✓)** |
| **EE.** | **Çocuklu araştırmalarda:** Yaş grupları için (7-12, 12-18) ayrı Çocuk Bilgilendirme Formu + Ebeveyn Onam Formu hazırlandı |  |
| **FF.** | **Farklı gruplar:** Hasta/kontrol/farklı gruplar için uygun formlar hazırlandı |  |

**FORM TİPİ BELİRTİNİZ:**

* **AOF** (Aydınlatılmış Onam Formu)
* **AOF (Hasta Grubu)**
* **AOF (Kontrol Grubu)**
* **EOF** (Ebeveyn Onam Formu)
* **ÇBF** (Çocuk Bilgilendirme Formu 7-12 yaş)
* **ÇBF** (Çocuk Bilgilendirme Formu 12-18 yaş)

**BEYAN**

Yukarıdaki maddelerden çalışmam için gerekli olanların başvurduğum araştırmada ilgili formlarda **(AOF/EOF/ÇBF)** uygun şekilde bulunduğunu yanındaki kutuya **sayfa numarası** yazarak beyan etmiş bulunuyorum.

Çalışmam için gerekli olmayanlar için sayfa numarası kutusuna **(GY - Geçerli Yok)** yazarak işaretledim.

**V-BB arası maddeler** için gerekli kontrolü yaptığıma dair **(✓)** işareti koydum.

**ONAY VE İMZA**

**Başvuruyu Yapan:**

* Sorumlu Araştırmacının Kendisi
* Sorumlu Araştırmacının Temsilcisi

**Ad Soyad:** \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

**İmza:** \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ **Tarih:** \_\_\_\_\_ / \_\_\_\_\_ / 20\_\_\_\_\_

**KENAREK SEKRETERLİK KULLANIMI**

**Başvuru No:** KENAREK-20\_\_\_-\_\_\_\_\_

**Kontrol Eden:** \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

**Kontrol Tarihi:** \_\_\_\_\_ / \_\_\_\_\_ / 20\_\_\_\_\_

**Durum:**

* **Uygun**
* **Eksik** → **Eksikler:** \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_
* **Düzeltme gerekli**