**ARAŞTIRMA AMAÇLI ÇALIŞMA İÇİN AYDINLATILMIŞ ONAM FORMU**

**Form hazırlanırken dikkat edilecek hususlar:**

1. Formun dili, tıbbi/teknik terimlerden arındırılmış ve en az ortaokul düzeyinde anlaşılır olmalı
2. Formdaaraştırmanın adı ve amacı katılımcının anlayabileceği bir ifade ile yer almalı
3. Aydınlatılmış onam formu müdahale ve kontrol grubu için ayrı ayrı hazırlanmalı
4. Yapılacak tüm işlemler detaylı olarak riskleri ile birlikte anlatılmalı, katılımcının ne kadar zamanını alacak, katılımcıya herhangi bir yük getirecek mi, belirtilmeli
5. Formda sorumlu araştırmacının adı geçmeli
6. Tüm form devamlılık göstermeli, imzalar ayrı bir sayfada olmamalı
7. Okuma yazma öğrenme yaşından 18 yaşına kadar çocuklar için de ayrıca onay formu

 hazırlanmalı

1. Etik kurul internet sayfasında yer alan örnek aydınlatılmış onam formları rehber olarak

 kullanılabilir.

1. Başvuru dosyasına boş olarak aydınlatılmış onam formu koymayınız.
2. Araştırmanız için aydınlatılmış onam formu gerekmiyorsa, çalışma protokolünün içinde neden gerekmediğini literatür desteği ile açıklayınız.
3. Hazırlanan formda gönüllü katılımcıların araştırma sırasında bir sağlık sorunu ile

 karşılaştıklarında veya araştırma türüne göre araştırma ile ilgili herhangi bir sorusu ya

 da sorunu olduğunda başvurabileceği 7/24 ulaşılabilecek telefon numaralarının ve

 iletişim bilgilerinin yer alması gereklidir.

1. Sağlıklı gönüllülerle yapılacak çalışmalarda katılımcılar araştırma kaynaklı her hangi bir maddi harcamada (yol ve yemek gibi) bulunacaksa, bu miktar araştırma bütçesinden karşılanmalı ve aydınlatılmış onam formunda bununla ilgili bilgi verilmelidir.
2. İyi Klinik Uygulamaları Kılavuzu (İKU) madde 10, doğrudan aydınlatılmış onam formlarının hazırlanması ile ilgili bilgileri içermektedir.