

Bir araştırma çalışmasına katılmanız istenmektedir. Çalışmaya katılıp katılmama kararı tamamen size aittir. Katılmak isteyip istemediğinize karar vermeden önce araştırmanın neden yapıldığını bilgilerinizin nasıl kullanılacağına çalışmanın neleri içerdiğini ve olası yararlarını risklerini ve rahatsızlık verebilecek konuları anlamanız önemlidir. Lütfen aşağıdaki bilgileri dikkatlice okumak için zaman ayırınız ve eğer istiyorsanız özel veya aile doktorunuzla konuyu değerlendiriniz. Eğer çalışmaya katılmaya karar verirsiniz imzalamanız için size bu Bilgilendirilmiş Gönüllü Olur Formu verilecektir. Çalışmadan herhangi bir zamanda ayrılmakta özgürsünüz. Eğer isterseniz, bu çalışmaya katılımınızla ilgili olarak hekiminiz / aile doktorunuz bilgilendirilecektir. Çalışma amacıyla yapılan normal muayeneniz sırasında istenilen tetkikleriniz dışındaki tüm laboratuvar testleri çalışma destekleyicisi tarafından karşılanacak; size veya bağlı bulunduğunuz özel sigorta veya resmi sosyal güvenlik kurumuna ödetilmeyecektir.

**ÇALIŞMANIN KONUSU VE AMACI :** HHV6 ve HSV1 çocuklara bulaşan çoğunlukla belirti olmadan atlatılan virus hastalıklarıdır. Daha önceden bu hastalığı geçiren yetişkinlerde depresyon ve benzeri hastalıkların daha sık saptandığı çalışmalar mevcut. Çocuklarla ilgili böyle bir çalışma bulunmamaktadır. Çocuğunuza ve ebeveyn olarak sizlere sorular sorulacak çocuğunuzun depresyon kriterleri sorgulanıp doktorunuz (Dr Şermin Yalın Sapmaz) eşliğinde doldurulacaktır. Bu araştırma daha önceden depresyon tanısı olan ve olmayan çocuklarda virusler (HSV1, HHV6) ile ilişkisi irdelenecektir.

### **ÇALIŞMA İŞLEMLERİ:**

( Gönüllüden kan alınacak ise kan miktar 2 ml ( bir çay kaşığı ) / 5 ml ( bir tatlı kaşığı ) şeklinde belirtilmelidir Çalışma işlemlerinin hasta açısından yan etkileri, riskleri ve rahatsızlıkları açıklanmalıdır.)

Sizlere ve çocuğunuzun depresyon, öfkesine dair çeşitli sorular sorulup anket doldurulacaktır. Anket yaklaşık bir saat sürecektir. Virusler için 1 (bir) adet yaklaşık bir yemek kaşığı (5 cc) kan alınacaktır.

Bu kan sadece depresyon tanılı hastalardan alınacaktır. Depresyon tanısı olmayan hastalardan kan alınmayacaktır.

### **ÇALIŞMAYA KATILMAMIN OLASI YARARLARI NELERDİR?**

Doğrudan yararı olmayacaktır. Bu araştırma daha önceden toksoplazma adı verilen mikroorganizmanın çocuklarda depresyon yatkınlığı ile ilişkisinin ortaya konması ile ilgili bilginin ortaya konarak, erken tanı ve uygun tedavi olası yararlarıdır.

### **GÖNÜLLÜYE UYGULANACAK İŞLEMLERİN OLASI ZARARLARI NELERDİR?**

Herhangi bir zararlı işlem uygulanmayacaktır.

### **KİŞİSEL BİLGİLERİM NASIL KULLANILACAK?**

Bilimsel araştırmada veriler istatistiksel olarak değerlendirilecektir. Kimse ile paylaşılmayacaktır.

### **SORU VE PROBLEMLER İÇİN BAŞVURULACAK KİŞİLER :**

1. Semra Şen 0505 727 84 11
2. Şermin Yalın Sapmaz 0532 645 91 76
3. Aylin Deniz Uzun 0546 895 69 48
4. Hasan Kandemir 0533 461 80 04

### **Çalışmaya Katılma Onayı**

Yukarıdaki bilgileri doktorumla ayrıntılı olarak tartıştım ve kendisi bütün sorularımı cevapladı. Bu bilgilendirilmiş olur belgesini okudum ve anladım. Bu araştırmaya katılmayı kabul ediyorum ve bu onay belgesini kendi hür irademle imzalıyorum. Bu onay, ilgili hiçbir kanun ve yönetmeliği geçersiz kılmaz. Doktorum saklamam için bu belgenin bir kopyasını çalışma sırasında dikkat edeceğim noktaları da içerecek şekilde bana teslim etmiştir.

- Doktorumdan tıbbi durumumun tanı ve tedavisi ile ilgili yapılacak tıbbi tedavi konusunda ve bu tedavinin gerekliliği, girişimin seyri ve diğer tedavi seçenekleri hakkında ayrıntılı bilgi aldım.
- İşlem sırasında oluşabilecek olumsuzluklar ve olası riskleri bana ayrıntıları ile anlatıldı.
- Bana önerilen tanı ve tedavi yöntemlerini reddettiğim zaman sağlığımı tehdit edici hangi risklerin olabileceği, bu tedavi yerine uygulanabilecek bir başka tedavi yönteminin bulunup bulunmadığı konusunda bilgilendirildim.
- Bu formda tanımlananlar dışında yapılacak herhangi bir ek girişimin yalnızca sağlığıma yönelik ciddi zararların önlenmesi ve yaşamımın kurtarılması için uygulanabileceği bana anlatıldı.
- Doktorum tüm sorularımı anlayabileceğim bir biçimde yanıtladı.
- Aklim başımda ve kendimi karar verecek yeterlilikte görüyorum.
- İstemediğim takdirde tedavi/girişime onam vermek zorunda olmadığımı ve/veya istediğim aşamada vazgeçebileceğimi biliyorum.

Not: Lütfen el yazınızla “okudum, anladım ve kabul ediyorum” yazınız ve imzalayınız.

**Hastanın veya Yakınının**

Adı- Soyadı :

Tarih-Saat : \_\_\_/\_\_\_/\_\_\_\_\_ \_\_\_/\_\_\_

İmza :

Ben “Bilgilendirme ve Rıza Belgesinin” içindeki bilgileri hastanın kendisine, ebeveynine veya yakınlarına yapabileceğim en iyi şekilde aktardım.

**İŞLEMİ YAPAN (Hekim)**

Adı – Soyadı :

Kaşe / İmza :

Tarih / Saat : \_\_\_/\_\_\_/\_\_\_\_\_ \_\_\_/\_\_\_