

ACIBADEM ÜNİVERSİTESİ BİYOBANKA BİRİMİ BİLGİLENDİRİLMİŞ GÖNÜLLÜ OLUR FORMU

1. Genel Olarak

Sizi, Acıbadem Üniversitesi (ACU) Biyobanka Birimi'ne katılımcı olmaya, biyolojik numunenizi ve/ya verinizi bağışlamaya davet ediyoruz. Numune ve/ya verileriniz, hastalıkların nedenlerinin daha iyi anlaşılması ve önlenmesi ile yeni tanı ve tedavi yöntemlerinin geliştirilmesi amaçlarıyla kullanılacaktır. Onam vermeniz halinde sizden alınacak olan numune (kan, sürüntü veya tükürük); bilimsel araştırmalarda kullanılmak üzere Biyobankamızda, yürürlükteki mevzuata uygun ve süresiz olarak kimliksizleştirilerek arşivlenecektir. Numunenize veya verilerinize, bunu gerektiren bir yasal düzenleme veya mahkeme kararı olmaksızın üçüncü kişiler erişemeyecektir. Sizi tanımlayan kişisel bilgiler, laboratuvar çalışmalarında ve bilimsel çalışmalarda kullanılmayacaktır.

Çalışmaya katılımınızın risklerini paylaşmak gerekirse; iğne batmasından kaynaklı hafif can yakması, kan alırken kanamanın uzaması veya enfeksiyon gelişmesi, sürüntü alırken ilgili bölgede zedelenme veya enfeksiyon gelişmesi söz konusu olabilir. Ayrıca örneklerinizin analizi sonucunda farklı hastalıklar için taşıyıcı olduğunuz veya yatkınlık taşıdığınız tespit edilebilir.

Çalışmaya katılımınız gönüllülük esasına dayanmaktadır, bunun için size herhangi bir ücret teklif edilmeyecek veya sizden ücret talebinde bulunulmayacaktır. Onamınızı istediğiniz zaman sebep göstermeksizin geri çekebileceksiniz, böyle bir durumda tedavi süreciniz bundan olumsuz etkilenmeyecek ve numuneleriniz de dahil olmak üzere tüm verileriniz imha edilecektir.

Numune ve/ya verileriniz yalnızca etik kurul onayı almış bilimsel araştırmalarda veya bunlara ilaveten diğer araştırmalarda da kullanılmasına izin verebilirsiniz. Bu durumda, diğer tüm süreçlerde olduğu gibi üçüncü taraflarca yalnızca kimliksizleştirilmiş verilerinize erişilebilecektir. Yine, numune ve/ya verilerinizle yapılan çalışma sonuçlarının tarafınızla paylaşılmasına veya farklı araştırmalar için tarafınızla iletişime geçilmesine ilişkin tercihlerinizi **Katılımcı Beyanı (Ek-1)** üzerinde belirtebilirsiniz. Çalışmanın kapsamına, amaçlarına, katılım şartlarına yahut Biyobanka süreçleri hakkında ayrıntılı bilgiye **Gönüllü Detaylı Bilgilendirme Formu (Ek-2)** üzerinden erişebilir veya ilgili araştırmacıdan bu konular hakkında detaylı bilgilendirme talep edebilirsiniz.

2. Kişisel Verilerin Korunması

Bu aydınlatma, 6698 sayılı Kişisel Verilerin Korunması Kanunu'nun 12 nci maddesi nedeniyle yapılmaktadır. Biyobankamızda işlenen kişisel verileriniz bakımından veri sorumlusu, "Kayışdağı Cd. No: 32, Ataşehir, İstanbul" adresinde bulunan Acıbadem Üniversitesi'dir. Sizden alınan kişisel veriler; ancak açık rızanıza istinaden, Biyobanka süreçlerinin yürütülmesi ve bilimsel çalışmaların yapılması amaçlarıyla işlenebilecek ve yine aynı amaçlarla yurtiçinde ve/ya yurtdışına aktarılabilir. Kanun'un 11 inci maddesinde tanımlanan haklarınızı; yukarıda verilen adresi ziyaret etmek yahut daha önce bizimle paylaştığınız adres üzerinden biyobanka@acibadem.edu.tr adresine eposta göndermek suretiyle kullanabilirsiniz.

Kişisel verilerin korunmasına ilişkin detaylı bilgiye ise **Biyobanka Gönüllü Aydınlatma Metni (Ek-3)** dokümanı üzerinden ulaşabilirsiniz.

[Ek-1]**KATILIMCI BEYANI**

Tarafıma sunulan belgeler ve araştırmacı tarafından yapılan bilgilendirme neticesinde, bu onam formunu tamamen özgür irademle imzalayarak, aşağıdaki hususları kabul ve beyan ederim:

- Gönüllülere İlişkin Genel Bilgilendirme Formu'nu okudum ve anladım.
- Bilgilendirilmiş Gönüllü Olur Formu ve Aydınlatma Metni tarafıma sunuldu.
- Katılımımın riskleri ve faydaları bana açıklandı.
- Katılımımın gönüllü olduğunu, herhangi bir sebep göstermeksizin istediğim zaman geri çekilmekte özgür olduğumu anladım.
- Verilerim ve numunelerim kullanılarak geliştirilen bir testin veya ürünün ticarileştirilmesinden herhangi bir kişisel maddi menfaat elde edemeyeceğimi anladım.
- Araştırmacıların yalnızca kodlanmış (kimliksizleştirilmiş) numune ve/veya verilerime erişebileceğini ve bu erişimin etik onay ve gözetime tabi olduğunu anladım.
- Genel araştırma sonuçlarının katılımcılara, araştırmacılara ve ilgilenebilecek diğer kişilere; internet sitesi, haber bülteni, bilimsel dergi ve toplantılar gibi farklı araçlarla, verileri daha kolay erişilebilir kılmak ve tıbbi gelişmeleri teşvik etmek amacıyla sunulacağını anladım.
- Veri ve numunelerimin ACU Biyobanka Birimi'nde saklanmasına izin veriyorum.

1. Sonuçların geri bildirilmesi

Araştırmanın, sağlığıma etkisi olabilecek sonuçlarının tarafıma bildirilmesini istiyorum.

EVET

HAYIR

Araştırma hedeflerinde olmayan ancak tesadüfi olarak elde edilebilecek ve sağlığıma etki edebilecek bulguların tarafıma bildirilmesini istiyorum.

EVET

HAYIR

2. Yeniden iletişime geçilmesi

Verilerimin güncellenmesi veya ek veriler/numuneler sağlanması için ACU Biyobanka Birimi tarafından tekrar iletişime geçilmesini kabul ediyorum.

EVET

HAYIR

Diğer araştırmacılar tarafından yürütölen ve ek fiziksel değerlendirmeler, testler, sorular veya numuneler gerektirebilecek yeni araştırma projelerine katılmak için ACU Biyobanka Birimi tarafından tekrar iletişime geçilmesini kabul ediyorum.

EVET

HAYIR

Katılımcı (veya veli/vasi) adı:

Tarih :

İmza :

İletişim:

3. Numune/Verilerin paylaşılması

Numune/verilerimin bilimsel araştırmalarda kullanılması için etik kurul onamı almış araştırmalarda kullanılmasına izin veriyorum.

 EVET HAYIR

Yapılacak araştırmalardan elde edilebilecek kapsamlı genetik verilerimin diğer araştırmalarda da kullanılabilmesi için veri tabanlarında paylaşılmasına izin veriyorum.

 EVET (Sadece ulusal) EVET (Ulusal ve uluslararası) HAYIR**Araştırmacı Onayı**

Gönüllüyü ACU Biyobanka Birimi ve çalışmaya ilişkin her konuda bilgilendirdim. Bilgilendirilmiş Gönüllü Olur Formu, Gönüllü Detaylı Bilgilendirme Formu ve Aydınlatma Metni'ni kendisine sağladım. Katılımın gönüllü olduğunu açıkladım. Sorularını cevapladım, varsa herhangi bir sorusunu cevaplayabileceğimi söyledim.

Araştırmacı adı:**Tarih :****İmza :****Katılımcı Bilgileri**

Tarafıma sunulan şartlar çerçevesinde ve özgür irademle ACU Biyobanka Birimi'ne katılmayı kabul ediyorum. Bilgilendirilmiş Gönüllü Olur Formu ve Katılım Beyanı'nı imzaladıktan sonra bir kopyasını aldım.

Katılımcı (veya veli/vasi) adı:**Tarih :****İmza :****İletişim:**

Katılımınız için teşekkür ederiz! Daha fazla bilgi için lütfen iletişime geçiniz:

Acıbadem Üniversitesi Biyobanka Birimi

Adres : Acıbadem Üniversitesi, Kerem Aydınlar Kampüsü

İçerenköy, Kayışdağı Cd. No:32, B Blok, 3. Kat

34684 Ataşehir/İstanbul

Telefon: +90 (216) 250 36 58

Eposta : biyobanka@acibadem.edu.tr