

BİLGİLENDİRİLMİŞ GÖNÜLLÜ OLUR FORMU (BGOF)

Bilgilendirilmiş gönüllü olur formu (BGOF), araştırmaya iştirak edecek gönüllüye veya gerekli durumlarda yasal temsilcisine, araştırmayla ilgili tüm bilgilerin yanı sıra uygulama ve riskin insan sağlığı açısından önemi hakkında bilgi verildikten sonra; gönüllünün **tamamen özgür iradesi** ile araştırmaya iştirak etmeye karar verdiğini gösteren yazılı belgedir.

Gönüllüye ve/veya yasal temsilcisine verilen bilgiler; gönüllünün anlayabileceği şekilde tıbbi terimlerden uzak, kısa, net ve anlaşılabilir olmalı, kesinlikle araştırmayla ilgili genel bilgi içermemeli ve gönüllüye hitap edecek şekilde hazırlanmalıdır. Bu bilgiler, gönüllü yeterli derecede Türkçe bilmiyorsa, gönüllünün bildiği dilde yazılmalıdır.

Gönüllüye hitaben, düz metin şeklinde yazılması gereken BGOF, ardışık iki bölüm halinde hazırlanmalı; ilk bölüm olan “**Bilgilendirme**” başlığı altında, araştırmaya katılma/katılmama kararından önce, **gönüllüyü ilgilendiren araştırmaya ait her türlü bilgi**, gönüllü ve/veya yasal temsilcisine yazılı olarak sunulmalıdır. İkinci bölüm olan “**Gönüllü Oluru**” başlığı altında, gönüllünün **özgür iradesiyle** verdiği olur ifade edilmelidir.

“**Bilgilendirme**” ve “**Gönüllü Oluru**” başlıkları altında bulunması gereken asgari açıklama ve bilgiler, aşağıda verilmiştir:

Bilgilendirme Bölümü:

İştirak edilecek çalışmanın bir araştırma olduğu; araştırmanın adı; araştırmanın amacı ve ne kadar sürede tamamlanacağı; araştırmaya katılması beklenen tahmini gönüllü sayısı; araştırmada izlenecek yöntem(ler); araştırma sırasında karşılaşılabilecek riskler ve araştırmadan makul ölçüde beklenen yararlar açıklanmalıdır.

Ayrıca, gönüllünün araştırmaya katılımının isteğe bağlı olduğu ve istediği zaman, bir cezaya veya yaptırıma maruz kalmaksızın ve hiçbir hakkını kaybetmeksizin, araştırmaya katılmayı reddedebileceği veya araştırmadan çekilebileceği; gönüllünün kimliğini ortaya koyacak kayıtların gizli tutulacağı; kamuoyuna açıklanamayacağı; araştırma sonuçlarının yayımlanması halinde bile gönüllünün kimliğinin gizli kalacağı bilgisi verilmelidir.

Gönüllüden alınacak biyolojik materyalin ne olduğu, hangi amaçla alındığı ve analizlerin nerede yapılacağına dair bilgilerin yanı sıra; gönüllünün kendi sağlığı ve araştırmayla ilgili herhangi bir konu hakkında daha fazla bilgi edinebilmesi için, araştırma süresince günün 24 saatinde ulaşılabileceği araştırmacı Dr..... adı ve soyadı ile GSM numarası verilmelidir.

Gönüllü Oluru Bölümü:

Bu bölümde;

“Bilgilendirilmiş Gönüllü Olur Formundaki tüm açıklamaları okudum. Bana, konusu ve amacı belirtilen araştırma ile ilgili yazılı ve sözlü açıklama, aşağıda adı belirtilen hekim tarafından yapıldı. Araştırmaya gönüllü olarak katıldığımı, istediğim zaman gerekçeli veya gerekçesiz olarak araştırmadan ayrılabileceğimi ve kendi isteğime bakılmaksızın araştırmacı tarafından araştırma dışı bırakılabileceğimi biliyorum”.

“Söz konusu araştırmaya, hiçbir baskı ve zorlama olmaksızın, özgür irademle (kendi rızamla katılmayı kabul ediyorum”.

ifadeleri yer almalıdır.

- Gönüllünün Adı / Soyadı / İmzası / Tarih
- Açıklamaları Yapan Sorumlu araştırmacı: Adı / Soyadı / İmzası / Tarih
- Gerekliyse Olur İşlemine Tanık Olan Kişinin Adı / Soyadı / İmzası / Tarih

- Gerekirse Yasal Temsilcinin (Veli veya Vasi) Adı / Soyadı / İmzası / Tarih

BGOF ALIMINDA DİKKAT EDİLMESİ GEREKEN HUSUSLAR

Gönüllü oluru alabilmek için, sorumlu araştırmacı veya araştırma ekibinden bir kişi, araştırmanın ayrıntılarını sorabilmesi ve araştırmaya katılıp katılmama kararını verebilmesi için, gönüllüye veya yasal temsilcisine geniş bir zaman tanımalıdır.

Gönüllünün sadece yasal temsilcisinin oluruyla katılabileceği bir araştırma söz konusu olduğunda; gönüllü (örneğin: ileri derece demans hastaları), kendi algılama ölçüsünde araştırma hakkında bilgilendirilmeli ve mümkünse BGOF, gönüllü tarafından da imzalanmalı ve tarih atılmalıdır.

İki nüsha halinde düzenlen BGOF'un biri, imza karşılığında gönüllüye verilmeli, diğeri araştırma ana dosyasına konulmalıdır.

Ayrıca BGOF, gönüllü veya yasal temsilcisinin yasal haklarını ortadan kaldıracak bir hüküm veya ifade içeremez ve araştırmacıyı, kurumu, destekleyici veya bunların temsilcilerini kendi ihmallerinden kaynaklanan herhangi bir yükümlülükten kurtaracak hüküm veya ifade taşıyamaz.

Gönüllünün okur-yazar olmadığı durumda, araştırmadan bağımsız en az bir tanığın (araştırma ile ilgisi bulunanlar tanıklık yapamaz) huzurunda ve tanığın imzası alınmak suretiyle gönüllünün sözlü oluru alınmalıdır.