

ÇOCUKLAR İÇİN BİLGİLENDİRİLMİŞ OLUR FORMU

Pediyatrik popülasyon, doğumdan itibaren on sekiz (18) yaşına kadar olan yaş grubunu ifade eder. Bu popülasyonda yürütülen klinik araştırmalarda alınacak “*olur*” ile ilgili olarak;

- Ebeveyn veya yasal temsilci, çocuğa uygulanacak hangi yöntemin normal tedavi, hangisinin klinik araştırma kapsamında olduğu konusunda bilgilendirilmelidir.
- Ebeveyn veya yasal temsilci için hazırlanan BGOF örneklerinde “*çocuğunuza bu araştırma hakkında anlayacağı şekilde bilgilendirme yapılacak ve araştırmaya katılımı için rızası alınacaktır*” benzeri bir ifade yer almalıdır.
- Doğumdan üç (3) yaşına kadar olan çocuklarda; araştırmanın çocuk tarafından anlaşılması beklenmemeli ve rıza alınmamalıdır.
- Üç yaşından itibaren okul öncesi yaş grubuna kadar olan çocuklarda; kabul etme yeteneği yeni yeni geliştiğinden, yaşa ve olgunluk düzeyine uygun olacak şekilde, araştırma hakkında açıklama yapılmalıdır.
- Okuyup yazabilen çocuklar için, yazılı rıza formu hazırlanmalıdır. Bir örneği, aşağıda verilmiştir.
- Çalışma başlangıcında 18 yaşını doldurmamış ancak çalışma süresi içinde 18 yaşını dolduracak olan ergen gönüllülerden, 18 yaşını doldurmalarını takiben BGOF alınmalıdır.

ÇOCUKLAR İÇİN BİLGİLENDİRİLMİŞ OLUR FORMU ÖRNEĞİ

Sevgili

Benim adım

“..... olan hastalarımızda bir araştırma yapıyoruz. Amacımız bu hastalarda tanısının konulmasında yeni geliştirilmiş bir yöntemin yeterli ve güvenilir olup olmadığını öğrenmek. Araştırma ile yeni bilgiler öğreneceğiz. Bu yeni bilgiler, senin iyileşmene de yardımcı olabilir, senin de bu araştırmaya katılmanı öneriyoruz.

Bu araştırmanın sonuçları, senin gibi olan çocuklar için yararlı bilgiler sağlayacaktır. Bu sonuçları, başka doktorlarla da paylaşacağız; ama senin adını söylemeyeceğiz.

Bu araştırmada aramızda olmak için, karar vermeden önce; anne ve babanla da konuşmalı, onlara danışmalısın. Biz zaten anne ve babana bu araştırmadan bahsedeceğiz; onların izinlerini alacağız. Anne ve baban “tamam” deseler bile; önemli olan, senin kararın. Sen, araştırmaya katılmayı kabul etmeyebilirsin. Bu araştırmaya katılmak senin isteğine bağlı ve istemezsen katılmazsın. Bu nedenle hiç kimse sana kızmaz ya da küsmez. Önce katılmayı kabul etsen bile, sonradan vazgeçebilirsiniz; bu tamamen sana bağlı. Kabul etmediğin durumda da, doktor abi/ablalar, muayene ve diğer işlemlerde, önceden olduğu gibi, sana gene çok iyi davranacaklar.

Aklına şimdi gelen veya daha sonra gelecek olan soruları günün her saatinde, istediğin zaman (hatta gece bile), beni cep telefonumdan arayıp sorabilirsin. Telefon numaram ve adresim bu kağıtta yazıyor. Bu araştırmaya katılmayı kabul ediyorsan aşağıya lütfen adını ve soyadını yaz ve imzanı at. İmzaladıktan sonra sana ve ailene bu formun bir kopyası verilecektir.

Çocuğun Adı, Soyadı:

Çocuğun imzası ve tarih:

Velisinin Adı, Soyadı:

Velisinin/Vasisinin imzası ve tarih:

Açıklamaları Yapan Araştırmacı Adı, Soyadı, unvanı, cep tel:

İmza: