

Gen tedavisi dışında kalan ve tanımlamaya yönelik genetik materyalle yapılacak çalışmalar için Bilgilendirilmiş Gönüllü Olur Formu (BGOF) örneği

Genetik testlerin yer aldığı klinik araştırmalar, gönüllüye net bir şekilde anlatılmalıdır. Verilen bilgi; genetik testlerin amacını ve geçmişini, planlanan analizleri, projeye bağlı olarak biyolojik materyallerin ileride yapılabilecek olası analizleri gerçekleştirmek amacıyla saklanıp saklanmayacağı hususunu içermelidir. Gönüllüler, genetik testlerin olası sonuçları konusunda bilgilendirilmelidir.

BGOF, gönüllü veya yasal temsilcisinin yasal haklarını ortadan kaldıracak bir hüküm veya ifade içermemeli; ayrıca araştırmacıyı, kurumu, destekleyici veya bunların temsilcilerini kendi ihmallerinden kaynaklanan herhangi bir yükümlülükten kurtaracak hüküm veya ifade taşıyamamalıdır.

Genetik çalışmalar için hazırlanması gereken BGOF örneği, aşağıda verilmiştir:

GENETİK ÇALIŞMALAR İÇİN BGOF ÖRNEĞİ

Sayın Gönüllü,

.....etkileyen hastalıkların genetik (kalıtsal) nedenlerini bulmak üzere yeni bir araştırma yapmaktayız. Araştırmanın adı “.....”dır. Bu araştırmaya katılmak üzere davet edilmiş bulunmaktasınız. Araştırmaya katılacak gönüllü sayısı olarak öngörülmektedir. Bu araştırmaya katılıp katılmamakta serbestsiniz. Çalışmaya katılım, gönüllülük esasına dayalıdır. Bu çalışmada yer almayı kabul etmeden önce çalışmanın ne amaçla yapılmak istendiğini anlamanız ve kararınızı bu bilgilendirme sonrası **özgür iradenizle** vermeniz gerekmektedir. Size özel hazırlanmış bu bilgilendirmeyi lütfen dikkatlice okuyunuz, sorularınıza açık yanıtlar isteyiniz. Çalışma hakkında bilgi sahibi olduktan sonra; araştırmaya katılmak isterseniz formu imzalayınız.

Araştırmaya davet edilmenizin nedeni; sizde/çocuğunuzda/ailenizin bir üyesinde şikayetinin bulunması veyatanısının konulmuş olmasıdır. Kendinizde bir şikâyet olmasa bile katılımınız araştırmanın başarısı için önemlidir. Böyle bir analiz, ilgili genetik hastalığın nedeninin öğrenilmesinde yararlı olacaktır. Şu anda bu çalışmanın size veya çocuğunuza hemen bir fayda olarak dönüp dönmeyeceğini bilmiyoruz. Ancak ilgili hastalığın temelinde yatan nedenlerin öğrenilmesi; ileride ilgili hastalıktan etkilenmiş bireylere fayda sağlayacaktır. Bu çalışmaya katılmanız için sizden herhangi bir ücret istenmeyecektir. Çalışmaya katıldığımız için size ek bir ödeme de yapılmayacaktır.

Rutin tetkik ve tedaviniz sırasında sizden alınmış olan kan ve diğer biyolojik örneklerden (yanak içi sürüntüsü, saç teli, idrar) elde edilen genetik materyal (DNA) bu çalışmada kullanılacaktır.

Size ait genetik bilginin gizli kalması için, elimizden geleni yapacağız. Ancak hemen belirtmemiz gerekir ki; yaptığımız testler sizin veya ailenizin bir ferdinin yıllar içerisinde bu genetik hastalıktan etkilenebileceğini ortaya çıkarabilir. Böyle bir hastalığa sahip olduğunuzu öğrenmeniz sizi psikolojik yönden etkileyebilir. Sizin anormal bir gen taşıdığınızı saptadığımızda bulgularımızı herhangi bir ücret talep etmeden size bildireceğiz. Ancak böyle bir bilgiyi öğrenmeyi reddetmek, her zaman hakkınızdır. Yine hemen belirtmeliyiz ki; bu bilgiyi sizin dışınızda biriyle paylaşmamız sadece sizin izninizle olacaktır. Genetik testlerin önemli bir riski de, test sonucunda anne ya da babanın biyolojik kimliğinin saptanmasıdır. Böyle bir durumda gizlilik ilkesine bağlı kalınacaktır. Lütfen aşağıdaki kutucuklardan size uygun olanı işaretleyiniz:

- Bu çalışmada elde edilecek kendimle ilgili bilgileri öğrenmek istiyorum. İmza:
- Bu çalışmada elde edilecek kendimle ilgili bilgileri öğrenmek istemiyorum. İmza:

Bu çalışmaya katılmayı reddedebilirsiniz; katılmak tamamen isteğe bağlıdır ve reddettiğiniz takdirde size uygulanan tedavide herhangi bir değişiklik olmayacaktır. Çalışmanın herhangi bir aşamasında olurunuzu çekme hakkına da sahipsiniz. Eğer örneğinizin imha edilmesine karar verirsiniz, bu isteğinizden önce üretilmiş her türlü veri ve yapılmış analiz ortadan kaldırılmayacak, ama daha fazla analiz yapılmayacaktır.

Sizden alınan örneklerin kullanımı, bu olur formunda tanımlanan araştırma ile sınırlıdır. Ancak, bu araştırma sırasında kullanılan örneklerin bir kısmı, benzer araştırmalarda kullanılmak üzere saklanabilir. Lütfen aşağıdaki seçeneklerden size en uygun olanını işaretleyiniz:

- Kan ve DNA örneklerimin sadece bu çalışmada kullanılması, çalışma sonunda kalan örneklerin uygun şekilde yok edilmesini istiyorum. İleride yapılması planlanan çalışmalar için izin vermiyorum.*

İmza:

- Kan ve DNA örneklerimin, hastalığımla ilgili olan/olmayan, ileride yapılması planlanan tüm araştırmalarda kullanılmasına izin veriyorum.*

İmza:

Bu örneklerin, başka test/amaçlar için kullanılması gerektiğinde; önce Etik Kurul onayı alınacak; onaylanan yeni araştırma için, sizden yeni bir BGOF imzalamanız istenecektir.

Gönüllünün Beyanı:

Bu araştırma ile ilgili yukarıdaki bilgiler, aşağıda adı belirtilen doktor tarafından bana aktarıldı. Bu bilgilendirmelerden sonra, bu araştırmaya “gönüllü” olarak davet edildim. Bana yapılan tüm açıklamaları ayrıntılarıyla anlamış bulunmaktayım. Bu araştırmaya katılırsam, hekimle aramda kalması gereken bana ait bilgilerin gizliliğıne büyük bir özen ve saygı ile yaklaşılacağına inanıyorum. Araştırma sonuçlarının eğitim ve bilimsel amaçlarla kullanımı sırasında kişisel bilgilerimin ihtimamla korunacağı konusunda bana yeterli güven verildi.

Projenin yürütülmesi sırasında herhangi bir sebep göstermeden araştırmadan çekilebilirim. Ancak araştırmacıları zor durumda bırakmamak için araştırmadan çekileceğimi önceden bildirmemim uygun olacağına bilincindeyim. Ayrıca tıbbi durumuma herhangi bir zarar verilmemesi koşuluyla araştırmacı tarafından araştırma dışı da tutulabilirim. Araştırma için yapılacak harcamalarla ilgili herhangi bir parasal sorumluluk altına girmiyorum. Bana da bir ödeme yapılmayacaktır.

İster doğrudan, ister dolaylı olsun araştırmanın uygulanmasından kaynaklanabilecek herhangi bir sağlık sorunumun ortaya çıkması halinde; her türlü tıbbi müdahalenin yapılacağı konusunda gerekli güvence de verildi (tıbbi müdahalelerle ilgili olarak, parasal bir yük altına girmeyeceğim). Araştırma sırasında bir sağlık sorunu ile karşılaştığında ya da araştırmayla ilgili herhangi bir konuda bilgi edinebilmek için, günün 24 saatinde Dr.....’a, (GSM no).....’dan ulaşabileceğimi biliyorum.

Bu araştırmaya katılmak zorunda değilim. Araştırmaya katılmam konusunda zorlayıcı bir davranışla karşılaşmadım. Katılmayı reddedersem, bu durumun tıbbi bakıma ve hekimle olan ilişkime herhangi bir zarar getirmeyeceğini de biliyorum.

Kendi başıma belli bir düşünme süresi sonunda, söz konusu bu araştırmaya, hiçbir baskı ve zorlama olmaksızın, **özgür irademle** (kendi rızamla) katılmayı kabul ediyorum. Bu formun imzalı ve tarihli bir kopyası bana verildi.

- Gönüllünün Adı / Soyadı / İmzası / Tarih:
- Açıklamaları Yapan Doktorun Adı / Soyadı / İmzası / Tarih:
- Gerekliyorsa Olur İşlemine Tanık Olan Kişinin Adı / Soyadı / İmzası / Tarih:
- Gerekliyorsa Yasal Temsilcinin Adı / Soyadı / İmzası / Tarih: