

BİLGİLENDİRİLMİŞ GÖNÜLLÜ ONAM FORMUNDA OLMASI GEREKEN ASGARİ BİLGİLER

Doküman No	İlk Yayın Tarihi	Revizyon Tarihi	Revizyon No	Sayfa

Bilgilendirilmiş gönüllü onam formunun (BGOF) gönüllünün anlayabileceği şekilde tıbbi terimlerden uzak, anlaşılabilir ve gönüllüye hitap edecek şekilde hazırlanması gerekmektedir.

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

Hazırlanan bilgilendirilmiş gönüllü onam formu / yazılı rıza formunun her sayfasında tarih, versiyon ve toplam sayfa sayısı üzerinden sayfa numarası olmalıdır. İmza sayfası dışındaki tüm sayfalarda gönüllü parafı bulunmalıdır.

BGOF asgari olarak aşağıda belirtilen başlıkları, açıklamaları ve bölümleri içermelidir:

1. Araştırmanın adı,
2. Çalışmanın bir araştırma olduğu,
3. Araştırmanın amacı,
4. Gönüllünün araştırmaya devam etmesi için öngörülen süre,
5. Araştırmaya katılması beklenen tahmini gönüllü sayısı,
6. Araştırmada uygulanacak tedaviler,
7. Varsa farklı tedaviler için gönüllülerin araştırma gruplarına rastgele atanma olasılığının bulunduğu,
8. Araştırma sırasında uygulanacak olan invazif yöntemler dâhil olmak üzere izlenecek veya gönüllüye uygulanacak yöntemlerin tümü,
9. Araştırmanın deneysel kısımları,
10. Gönüllünün maruz kalacağı öngörülen riskler veya rahatsızlıklar (araştırma hamilelerde veya lohusalarda yapılacak ise embriyo, fetüs veya süt çocuklarının da maruz kalacağı öngörülen riskler veya rahatsızlıklar dahil olmak üzere),
11. Araştırmadan makul ölçüde beklenen yararlarla ilgili olarak gönüllü açısından hedeflenen herhangi bir klinik yarar olmadığında gönüllünün bu durum hakkında bilgilendirileceği,
12. Gönüllüye uygulanabilecek olan alternatif yöntemler veya tedavi şeması ve bunların olası yarar ve riskleri,
13. Rutin dışı tetkiklerden doğacak masrafların kişi veya kurumlara yansıtılmayacağına
14. Araştırma sırasında meydana gelebilecek araştırmaya bağlı her türlü istenmeyen durumun tazmin edileceğini,
15. Gönüllülerin sorumlulukları,
16. Gönüllünün araştırmaya katılımının isteğe bağlı olduğu ve gönüllünün istediği zaman, herhangi bir cezaya veya yaptırıma maruz kalmaksızın, hiçbir hakkını kaybetmeksizin araştırmaya katılmayı reddedebileceği veya araştırmadan çekilebileceği,
17. Gönüllünün kimliğini ortaya çıkaracak kayıtların gizli tutulacağı, kamuoyuna açıklanamayacağı; araştırma sonuçlarının yayımlanması halinde dahi gönüllünün kimliğinin gizli kalacağı,

BİLGİLENDİRİLMİŞ GÖNÜLLÜ ONAM FORMUNDA OLMASI GEREKEN ASGARİ BİLGİLER

Doküman No	İlk Yayın Tarihi	Revizyon Tarihi	Revizyon No	Sayfa

18. İzleyiciler, yoklama yapan kişiler, etik kurul, kurum ve diğer ilgili sağlık otoritelerinin gönüllünün orijinal tıbbi kayıtlarına doğrudan erişimlerinin bulunabileceği, ancak bu bilgilerin gizli tutulacağı, yazılı bilgilendirilmiş gönüllü onam formunun imzalanmasıyla gönüllü veya kanuni temsilcisinin söz konusu erişime izin vermiş olacağı,
 19. Araştırma konusuyla ilgili ve gönüllünün araştırmaya katılmaya devam etme isteğini etkileyebilecek yeni bilgiler elde edildiğinde gönüllünün veya kanuni temsilcisinin zamanında bilgilendirileceği,
 20. Gönüllünün; araştırma, kendi hakları veya araştırmayla ilgili herhangi bir advers olay hakkında daha fazla bilgi temin edebilmesi için temasa geçebileceği kişiler ile bu kişilere ait günün 24 saatinde erişebileceği telefon numaraları,
 21. Gönüllünün araştırmaya katılımının sona erdirilmesini gerektirecek durumlar veya nedenler,
 22. Çalışma sonrası araştırma ürünlerine erişim,
 23. Varsa gönüllülerden alınacak biyolojik materyallerin ne olduğu, hangi amaçla alındığı ve analizlerinin nerede yapılacağına dair bilgiler (analizlerin yurtdışında yapılması durumunda biyolojik materyallerin nereye gönderileceğinin açıklanması),
- BGOF'nin imza bölümünde;**
24. "Bilgilendirilmiş gönüllü onam formundaki tüm açıklamaları okudum. Bana yukarıda 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 biliyorum" benzeri ifade,
 25. "Söz konusu araştırmaya, hiçbir baskı ve zorlama olmaksızın kendi rızamla katılmayı kabul ediyorum" benzeri ifade,
 26. Gönüllünün adı / soyadı / imzası / tarih,
 27. Araştırma ekibinde yer alan ve araştırma hakkında bilgilendirmeyi yapan yetkin bir araştırmacının adı / soyadı / imzası / tarih,
 28. Gerekiyorsa onam işlemine tanık olan kişinin adı / soyadı / imzası / tarih,
 29. Gerekiyorsa anne ve baba veya kanuni temsilcinin adı / soyadı / imzası / tarih, yer almalıdır.

İleride yapılacak araştırmalar için;

30. Yürütülen araştırmanın amacı doğrultusunda ileride araştırma yapılması planlanıyor ise; gönüllülerden alınacak biyolojik materyallerin kullanılabilmesi için Klinik Araştırmalarda Biyolojik Materyal Yönetimi Kılavuzu'nun 3. bölüm 11. maddesi gereğince klinik araştırmaya katılım için düzenlenen bilgilendirilmiş gönüllü onam formunun bağımsız bir bölümünde veya ayrı bilgilendirilmiş gönüllü onam formu ile olur alınması gerekmektedir. Onamın formun bağımsız bir bölümünde alınması durumunda, gönüllü ilgili bölümü imzalamak suretiyle onam verdiğini beyan etmelidir.

BİLGİLENDİRİLMİŞ GÖNÜLLÜ ONAM FORMUNDA OLMASI GEREKEN ASGARİ BİLGİLER

Doküman No	İlk Yayın Tarihi	Revizyon Tarihi	Revizyon No	Sayfa

Pediyatrik alışmalar için;

31. Pediyatrik popülasyonda yürütülen klinik araştırmalarda alınacak olan rıza ve onam ile ilgili olarak;

- Anne ve baba veya yasal vasi (kanuni temsilci) için hazırlanan bilgilendirilmiş gönüllü onam formlarında "ocuğunuza bu araştırma hakkında anlayacağı şekilde bilgilendirme yapılacaktır ve araştırmaya katılımı için rızası alınacaktır" benzeri ifadenin yer alması gerekmektedir.
- 9 yaş ve üzeri pediyatrik popülasyon için "Pediyatrik Popülasyonda Yürütülen Klinik Araştırmalarda Etik Yaklaşımlara İlişkin Kılavuz"un 5.4.8.2.'nci maddesi doğrultusunda düzenleme yapılarak, **yazılı rıza formu** hazırlanması gerekmektedir.
- 3-8 yaş arası pediyatrik popülasyon için "Pediyatrik Popülasyonda Yürütülen Klinik Araştırmalarda Etik Yaklaşımlara İlişkin Kılavuz"un 5.4.8.2.'nci maddesi doğrultusunda düzenleme yapılarak mümkünse **yazılı rıza formu** hazırlanarak rızanın yazılı alınması gerekmektedir.
- Çalışma başlangıcında 18 yaşını doldurmamış ancak çalışma süresi içinde 18 yaşını dolduracak olan pediyatrik gönüllülerden, 18 yaşını doldurmalarını takiben bilgilendirilmiş gönüllü onam formu alınmalıdır.