**Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu’nun 20.03.2023 tarihli ve Bilgilendirilmiş Gönüllü Olur Formunda Bulunması Gereken Asgari Bilgiler (Revizyon 01, 20.03.2023)**

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

Ayrıca bilgilendirilmiş gönüllü olur formu / yazılı rıza formunun her sayfasında araştırma ekibinde yer alan ve araştırma hakkında bilgilendirmeyi yapan yetkin bir araştırmacının 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. İlgili mevzuat gereğince gerekiyorsa gönüllüye verilecek tazminat (sigorta) ve / veya sağlanacak tedaviler,
14. Varsa, gönüllülere yapılacak ulaşım, yemek gibi masraflara ilişkin ödemeler hakkındaki bilgiler,
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,
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 olur 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. 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;**

1. “Bilgilendirilmiş gönüllü olur 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,
2. “Söz konusu araştırmaya, hiçbir baskı ve zorlama olmaksızın kendi rızamla katılmayı kabul ediyorum” benzeri ifade,
3. Gönüllünün adı / soyadı / imzası / tarih,
4. Araştırma ekibinde yer alan ve araştırma hakkında bilgilendirmeyi yapan yetkin bir araştırmacının adı / soyadı / imzası / tarih,
5. Gerekiyorsa olur işlemine tanık olan kişinin adı / soyadı / imzası / tarih,
6. Gerekiyorsa anne ve baba veya kanuni temsilcinin adı / soyadı / imzası / tarih,

yer almalıdır.

**İleride yapılacak araştırmalar için;**

1. 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 olur formunun bağımsız bir bölümünde veya ayrı bilgilendirilmiş gönüllü olur formu ile olur alınması gerekmektedir. Olurun formun bağımsız bir bölümünde alınması durumunda, gönüllü ilgili bölümü imzalamak suretiyle olur verdiğini beyan etmelidir.

**Pediatrik çalışmalar için;**

1. Pediatrik popülasyonda yürütülen klinik araştırmalarda alınacak olan rıza ve olur ile ilgili olarak;
* Anne ve baba veya yasal vasi (kanuni temsilci) için hazırlanan bilgilendirilmiş gönüllü olur formlarında “çocuğunuza bu araştırma hakkında anlayacağı şekilde bilgilendirme yapılacak ve araştırmaya katılımı için rızası alınacaktır” benzeri ifadenin yer alması gerekmektedir.
* 9 yaş ve üzeri pediatrik popülasyon için “Pediatrik 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 pediatrik popülasyon için “Pediatrik 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 pediatrik gönüllülerden, 18 yaşını doldurmalarını takiben bilgilendirilmiş gönüllü olur formu alınmalıdır.

**AYDINLATILMIŞ ONAM FORMU (ÖRNEK 1)**

 Araştırmanın amacını, araştırmaya katılmanın gönüllülük esasına dayalı olduğunu, ad, soyad, okul numarası gibi kişiyi tanıtıcı bilgilerin yazılmaması gerektiğini ve veri toplama formu/ölçeğin doldurulma şeklini açıklayan bir metin, onam metni olarak araştırma verilerinin toplanması için geliştirilen veri toplama formu/ölçek gibi veri toplama araçlarının başına eklenmiştir.

BAŞLIK

|  |
| --- |
|  Değerli ……………, **………………………….**başlıklı bu araştırma, …………. Üniversitesi ………………… Anabilim Dalı tarafından yapılmaktadır. Araştırma …….…………………………… amacıyla planlanmıştır. Sizin yanıtlarınızdan elde edilecek sonuçlarla ……………………………… planlanabilecektir. Bu nedenle soruların tümüne ve içtenlikle cevap vermeniz önemlidir. Araştırmaya katılmanız gönüllülük esasına dayalıdır. Bu form aracılığı ile elde edilecek bilgiler gizli kalacaktır ve sadece araştırma amacıyla (veya “bilimsel amaçlar için”) kullanılacaktır. Çalışmaya katılmamayı tercih edebilirsiniz veya anketi doldururken istemezseniz son verebilirsiniz. Bu forma adınızı ve soyadınızı yazmayınız. **Veri toplama formumuz ….. bölümden oluşmaktadır. …..soruluk, …… dakika zamanınızı alacak bu çalışmada** yanıtlarınızı, soruların altında yer alan seçenekler arasından uygun olanı daire içine alarak ya da açık uçlu sorularda sorunun altında bırakılan boşluğa yazarak belirtiniz. Birden fazla seçenek işaretleyebileceğiniz sorularda, size uygun gelen bütün seçenekleri işaretleyiniz. Eğer sorunun yanıtları arasında “diğer” seçeneği mevcutsa ve yanıtınız var olan seçenekler arasında yer almıyorsa, bu durumda yanıtınızı diğer seçeneğindeki boşluğa yazınız. Sorularımızı yanıtladığınız için teşekkür ederiz. Çalışma ile ilgili herhangi bir sorunuz olduğunda aşağıdaki kişi(ler) ile iletişim kurabilirsiniz:**Sorumlu** Öğretim üyesinin adı, soyadı (varsa birlikte çalıştığı araştırma görevlisinin adı, soyadı)…………….. Üniversitesi ………………… Anabilim DalıTelefon |

Çalışmaya katılmayı kabul ediyorsanız aşağıdaki kutucuğu X ile işaretleyiniz ve devam ediniz.

|  |  |
| --- | --- |
| **☐** | Kabul ediyorum. |

**AYDINLATILMIŞ ONAM FORMU (ÖRNEK 2)**

***(Hekimin/Araştırmacının Açıklaması)***

 …………………………. hastalığıyla ilgili yeni bir araştırma yapmaktayız. Araştırmanın ismi “………………………”dir.

Sizin de bu araştırmaya katılmanızı öneriyoruz. Ancak hemen söyleyelim ki bu araştırmaya katılıp katılmamakta serbestsiniz. Çalışmaya katılım gönüllülük esasına dayalıdır. Kararınızdan önce araştırma hakkında sizi bilgilendirmek istiyoruz. Bu bilgileri okuyup anladıktan sonra araştırmaya katılmak isterseniz formu imzalayınız.

Bu araştırmayı yapmak istememizin nedeni, ………………………………………..dir. ……. Üniversitesi Tıp Fakültesi …………………………….. Anabilim Dalları’nın ortak katılımı ile gerçekleştirilecek bu çalışmaya katılımınız araştırmanın başarısı için önemlidir.

Eğer araştırmaya katılmayı kabul ederseniz araştırmanın sorumlusu Dr. …………………… veya onun görevlendireceği bir hekim tarafından muayene edileceksiniz ve bulgular kaydedilecektir. Muayene sonucunda doktorunuz uygun görürse bu çalışmaya alınacaksınız. Yine izniniz doğrultusunda bu çalışmayı yapabilmek için kolunuzdan 10-20 ml (1-2 tüp) kadar kan almamız gerekmektedir. Alınan kanda ……………………………………….. gibi maddelerin miktarı ölçülecektir. Ayrıca ……………..………………….. (yapılacak diğer tetkik ve işlemleri yazınız)……………….

***Kan alınması sırasında oluşabilecek riskler:***

**1-)** İğne batmasına bağlı olarak az bir acı duyabilirsiniz.

**2-)** Az bir ihtimal de olsa iğne batması sonrasında kanamanın uzaması veya enfeksiyon riski vardır.

**3-)** Yine az bir ihtimalle yanak içinden aldığımız sürüntü sonrası enfeksiyon gözlenebilir.

Bu çalışmaya katılmanız için sizden herhangi bir ücret istenmeyecektir. Çalışmaya katıldığınız için size ek bir ödeme de yapılmayacaktır.

Sizinle ilgili tıbbi bilgiler gizli tutulacak, ancak çalışmanın kalitesini denetleyen görevliler, etik kurullar ya da resmi makamlarca gereği halinde incelenebilecektir.

Bu çalışmaya katılmayı reddedebilirsiniz. Bu araştırmaya katılmak tamamen isteğe bağlıdır ve reddettiğiniz takdirde size uygulanan tedavide herhangi bir değişiklik olmayacaktır. Yine çalışmanın herhangi bir aşamasında onayınızı çekmek hakkına da sahipsiniz.

***(Katılımcının/Hastanın Beyanı)***

Sayın Dr. …………………… tarafından Hacettepe Üniversitesi Tıp Fakültesi …………………………Anabilim Dalları’nda tıbbi bir araştırma yapılacağı belirtilerek bu araştırma ile ilgili yukarıdaki bilgiler bana aktarıldı. Bu bilgilerden sonra böyle bir araştırmaya “katılımcı” olarak davet edildim.

 Eğer bu araştırmaya katılırsam hekim ile aramda kalması gereken bana ait bilgilerin gizliliğine bu araştırma sırasında da büyük 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. Ayrıca tıbbi durumuma herhangi bir zarar verilmemesi koşuluyla araştırmacı tarafından araştırma dışı tutulabilirim.

Araştırma için yapılacak harcamalarla ilgili herhangi bir parasal sorumluluk altına girmiyorum. Bana da bir ödeme yapılmayacaktır.

İster doğrudan, ister dolaylı olsun araştırma uygulamasından kaynaklanan nedenlerle meydana gelebilecek herhangi bir sağlık sorunumun ortaya çıkması halinde, her türlü tıbbi müdahalenin sağlanacağı konusunda gerekli güvence verildi. (Bu tıbbi müdahalelerle ilgili olarak da parasal bir yük altına girmeyeceğim).

Araştırma sırasında bir sağlık sorunu ile karşılaştığımda; herhangi bir saatte, Dr. ……………………’i …………………… (iş) veya 05……………………. (cep) no’lu telefonlardan ve ……. Üniversitesi ………………… Anabilim Dalı adresinden arayabileceğimi biliyorum.

Bu araştırmaya katılmak zorunda değilim ve katılmayabilirim. Araştırmaya katılmam konusunda zorlayıcı bir davranışla karşılaşmış değilim. Eğer katılmayı reddedersem, bu durumun tıbbi bakımıma ve hekim ile olan ilişkime herhangi bir zarar getirmeyeceğini de biliyorum.

Bana yapılan tüm açıklamaları ayrıntılarıyla anlamış bulunmaktayım. Kendi başıma belli bir düşünme süresi sonunda adı geçen bu araştırma projesinde “katılımcı” olarak yer alma kararını aldım. Bu konuda yapılan daveti büyük bir memnuniyet ve gönüllülük içerisinde kabul ediyorum.

İmzalı bu form kağıdının bir kopyası bana verilecektir.

|  |
| --- |
| **KATILIMCI** |
| **Adı Soyadı** | **Adres** | **GSM** | **İmza** |
|  |  | **05 . . . . . . . . .** |  |

|  |
| --- |
| **TANIK (Gerekiyorsa)** |
| **Adı Soyadı** | **Adres** | **GSM** | **İmza** |
|  |  | **05 . . . . . . . . .** |  |

|  |
| --- |
| **HEKİM** |
| **Adı Soyadı** | **Adres** | **GSM** | **İmza** |
|  |  | **05 . . . . . . . . .** |  |

**Görüşme Tarihi ve Saati: : . . / . . / 202 . . . : . .**