



BİLGİLENDİRİLMİŞ GÖNÜLLÜ OLUR FORMU (BGOF) – ÇOCUK

Asgari İçerik

Bilgilendirilmiş gönüllü olur formunun (BGOF) gönüllünün ve kanuni temsilcisinin/ebeveyninin anlayabileceği şekilde tıbbi terimlerden uzak, anlaşılabilir ve gönüllüye ve kanuni temsilcisine/ebeveynine hitap edecek şekilde hazırlanması gerekmektedir.

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 yöntemler
7. Varsa farklı yöntemler için gönüllülerin araştırma gruplarına rastgele atanma olasılığının bulunduğu,
8. Araştırma sırasında izlenecek veya gönüllüye uygulanacak yöntemlerin tümü
9. Araştırmanın deneysel kısımları, hastaya ait biyolojik bir materyal ya da görüntü materyali üzerinde çalışılacaksa tam olarak ne bakılacağı
10. Gönüllünün maruz kalacağı öngörülen riskler veya rahatsızlıklar
11. Gönüllüye uygulanabilecek olan alternatif yöntemler ve bunların olası yarar ve riskleri,
12. Varsa, gönüllülere yapılacak ulaşım, yemek gibi masraflara ilişkin ödemeler hakkındaki bilgiler,
13. Gönüllünün çalışmaya katılmakla parasal yük altına girmeyeceği ve herhangi bir ödeme de yapılmayacağı,
14. Gönüllülerin sorumlulukları,
15. 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, araştırmadan çıkarılması veya çıkması halinde, hastalığı ile ilgili tedavisinde bir aksama olmayacağı güvencesinin verilmesi
16. Gönüllünün kimliğini ortaya çıkaracak kayıtların gizli tutulacağı, kamuoyuna açıklanamayacağı; araştırma sonuçlarının yayımlanması halinde dahi gönüllünün kimliğinin gizli kalacağı,
17. 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,
18. Araştırma konusuyla ilgili ve gönüllünün araştırmaya katılmaya devam etme isteğini etkileyebilecek yeni bilgiler elde edildiğinde gönüllünün veya kanuni temsilcisinin zamanında bilgilendirileceği,



19. 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,
20. Gönüllünün araştırmaya katılımının sona erdirilmesini gerektirecek durumlar veya nedenler,
21. BGOF, gönüllü veya kanuni temsilcisinin/ebeveyninin yasal haklarını ortadan kaldıracak bir hüküm veya ifade içeremez ayrıca araştırmacıyı, kurumu, destekleyici veya bunların temsilcilerini kendi ihmallerinden kaynaklanan herhangi bir yükümlülüğten kurtaracak hüküm veya ifade taşıyamaz.
22. Ebeveyn 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.
23. 9 yaş ve üzeri pediatrik popülasyon için **yazılı rıza formu** hazırlanması gerekmektedir.
24. 3-8 yaş arası pediatrik popülasyon için mümkünse **yazılı rıza formu** hazırlanarak rızanın yazılı alınması gerekmektedir.
25. Çalışma başlangıcında 18 yaşını doldurmamış ancak çalışma süresi içinde 18 yaşını dolduracak olan pediatrik gönüllülerden, 18 yaşını doldurmalarını takiben bilgilendirilmiş gönüllü olur formu alınmalıdır.
26. Hazırlanan bilgilendirilmiş gönüllü olur formu/yazılı rıza formunun her sayfasında tarih ve toplam sayfa sayısı üzerinden sayfa numarası olmalıdır. İmza sayfası dışındaki tüm sayfalarda gönüllü veya kanuni temsilcisinin/ebeveyninin parafı bulunmalıdır.

BGOF'nin imza bölümünde;

27. "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,
28. "Söz konusu araştırmaya, hiçbir baskı ve zorlama olmaksızın kendi rızamla katılmayı kabul ediyorum" benzeri ifade,
29. "Bu çalışma sonuçlarının kullanılmasını kısıtlamamayı, yayın, rapor ve benzeri bilimsel dokümanlarda kullanılmasını kabul ediyorum" benzeri ifade,
30. "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" benzeri ifade,
31. Gönüllünün ve kanuni temsilcisinin/ebeveyninin adı, soyadı, imzası, tarih, adresi, telefon numarası
32. Araştırma ekibinde yer alan ve araştırma hakkında bilgilendirmeyi yapan yetkin bir araştırmacının adı, soyadı, imzası, tarih, adresi, telefon numarası
33. Tanık olan kişinin adı, soyadı, imzası, tarih, adresi, telefon numarası