



BİLGİLENDİRİLMİŞ GÖNÜLLÜ OLUR FORMU (BGOF) – RETROSPEKTİF

Asgari İçerik

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 yükümlülüğten kurtaracak hüküm veya ifade taşıyamaz.

Hazırlanan bilgilendirilmiş gönüllü olur formunun her sayfasında tarih ve toplam sayfa sayısı üzerinden sayfa numarası olmalıdır. İmza sayfası dışındaki tüm sayfalarda gönüllü parafı bulunmalıdır.

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. Gönüllülerin sorumlulukları,
11. 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,
12. Gönüllünün çalışmaya katılmakla parasal yük altına girmeyeceği ve herhangi bir ödeme de yapılmayacağı,
13. Gönüllünün kimliğini ortaya çıkaracak kayıtların gizli tutulacağı, kamuoyuna açıklanamayacağı; araştırma sonuçlarının yayımlanması halinde dahi gönüllünün kimliğinin gizli kalacağı,
14. 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,
15. Araştırma konusuyla ilgili ve gönüllünün araştırmaya katılmaya devam etme isteğini etkileyebilecek yeni bilgiler elde edildiğinde gönüllünün veya kanuni temsilcisinin zamanında bilgilendirileceği,



16. 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,
 17. Gönüllünün araştırmaya katılımının sona erdirilmesini gerektirecek durumlar veya nedenler,
- BGOF'nin imza bölümünde;**
18. "Bilgilendirilmiş gönüllü olur formundaki tüm açıklamaları okudum. Bana yukarıda konusu ve amacı belirtilen araştırma ile ilgili yazılı ve sözlü açıklama aşağıda adı belirtilen araştırmacı tarafından yapıldı. Araştırmaya gönüllü olarak katıldığımı, istediğim zaman gerekçeli veya gerekçesiz olarak araştırmadan ayrılabileceğimi biliyorum" benzeri ifade,
 19. "Söz konusu araştırmaya, hiçbir baskı ve zorlama olmaksızın kendi rızamla katılmayı kabul ediyorum" benzeri ifade,
 20. Gönüllünün adı, soyadı, imzası, tarih, adresi, telefon numarası
 21. Araştırma ekibinde yer alan ve araştırma hakkında bilgilendirmeyi yapan yetkin bir araştırmacının adı, soyadı, imzası, tarih, adresi, telefon numarası
 22. Tanık olan kişinin adı, soyadı, imzası, tarih, adresi, telefon numarası