

Bilgilendirilmiş Gönüllü Olur

Prof.Dr. Yeşim Tunçok
TUCRIN Müdürü

Sunum Planı

- “Bilgilendirilmiş Gönüllü Olur” nedir, neden alınır?
- Etik temeli nedir?
- Süreç nasıl işler?
- “Bilgilendirilmiş Gönüllü Olur” almada özel durumlar nelerdir?
- “Bilgilendirilmiş Gönüllü Olur” için asgari başlıklar nelerdir?

“Bilgilendirilmiş Gönüllü Olur” Nedir?

- İzin, onay, rıza
- Gönüllü tarafından uygulanacak işlemin ne olduğu yarar ve riskleri, alternatif tedavi seçenekleri bilinerek verilen onay.
- Bir süreç
- Tek başına imzalı bir belge değil

“Bilgilendirilmiş Gönüllü Olur Formu”

- Araştırma hakkında ayrıntılı ve anlaşılır bilgiler verilerek alınan rızayı yazılı şekilde ispatlayan belge(1,2)

1. İLAÇ VE BİYOLOJİK ÜRÜNLERİN KLİNİK ARAŞTIRMALARI HAKKINDA YÖNETMELİK (Resmi Gazete Tarihi: 13.04.2013 Resmi Gazete Sayısı: 28617)
2. TIBBİ CİHAZ KLİNİK ARAŞTIRMALARI YÖNETMELİĞİ(Resmi Gazete Tarihi: 06.09.2014, Resmi Gazete Sayısı: 29111)

“Bilgilendirilmiş Gönüllü Olur” Alma Amaçları

Kişiyeye saygı

Araştırmanın anlaşılması

Yarar, risk, alternatif tedaviler hakkında bilgilendirilme

Araştırmaya gönüllü olarak katılma kararı

Neden “Bilgilendirilmiş Gönüllü Olur” Alınır?

- Araştırmacının “gönüllü” ye **gereksinimi** var.
- Araştırma “gönüllü” ye **zarar** verebilir.
- Araştırma protokolü gönüllü için **en iyi seçenek olmayabilir.**
- Araştırmacılar da tedavi seçeneklerine **kör** olabilir.
- Gönüllü uygulanacak **tedaviyi yanlış anlayabilir.**

Neden “Bilgilendirilmiş Gönüllü Olur” Alınır?

- **Etik ilkeler**
 - Kişiyeye saygı
 - Topluma saygı
 - Zarar vermeme
- **Zorunluluk**
 - Helsinki Bildirgesi
 - ICH-GCP 2001
 - Ulusal Yönetmelik ve Kılavuzlar

Bilgilendirilmiş Gönüllü Olur Formu: Araştırma için Zorunlu Bir Belge

i) Araştırmaya iştirak etmek üzere gönüllü olmak isteyen kişi veya kanunî temsilcisi, araştırmaya başlanılmadan önce; araştırmanın amacı, metodolojisi, beklenen yararları, öngörülebilir riskleri, zorlukları, kişinin sağlığı ve şahsi özellikleri bakımından uygun olmayan yönleri ve araştırmanın yapılacağı, devam ettirileceği şartlar hakkında ve araştırmadan istediği anda çekilme hakkına sahip olduğu hususunda yeterince ve anlayabileceği şekilde araştırma konusuna hâkimiyeti olan araştırma ekibinden bir sorumlu araştırmacı veya hekim va da dis hekimi olan bir araştırmacı tarafından bilgilendirilir.

i) Gönüllünün tamamen serbest iradesi ile araştırmaya dâhil edileceğine dair herhangi bir menfaat teminine bağlı bulunmayan rızası alınır ve bu durum (ı) bendinde ver alan bilgilendirmeye yönelik hususları kapsayan Bilgilendirilmiş Gönüllü Olur Formu ile belgelenir.

j) Gönüllünün, kendi sağlığı ve araştırmanın gidişatı hakkında istediği zaman bilgi alabilmesi ve bu amaçla irtibat kurabilmesi için araştırma ekibinden en az bir kişi görevlendirilir.

k) Gönüllü, gerekçeli veya gerekçesiz olarak, kendi rızasıyla, istediği zaman araştırmadan ayrılabilir ve bundan dolayı sonraki tıbbi takibi ve tedavisi sırasında mevcut haklarından herhangi bir kayba uğratılamaz.

- İLAÇ VE BİYOLOJİK ÜRÜNLERİN KLİNİK ARAŞTIRMALARI HAKKINDA YÖNETMELİK (Resmi Gazete Tarihi: 13.04.2013 Resmi Gazete Sayısı: 28617)
- TIBBİ CİHAZ KLİNİK ARAŞTIRMALARI YÖNETMELİĞİ (Resmi Gazete Tarihi: 06.09.2014, Resmi Gazete Sayısı: 29111)

“Bilgilendirilmiş Gönüllü Olur(BGO)” Süreci

Bilginin
Verilmesi

Bilginin
Anlaşılması

Karar
Verilmesi

Kararın
İzlenmesi ve
Sürdürülmesi

“Bilgilendirilmiş Gönüllü Olur(BGO)” Süreci

- BGO almak için doğru yerin seçimi
- Gerekli sağlık çalışanlarının bulundurulması
- Aile üyelerinin bulundurulması
- Gönüllü ya da yasal temsilcisinin yetkili olduğundan emin olunması
- Gönüllü ya da yasal temsilcisinin anladığından emin olunması
- Araştırma boyunca sürekliliğin sağlanması

THE CONSENT PROCESS...



“Bilgilendirilmiş Gönüllü Olur(BGO)” Süreci

- Çalışmaya gönüllü almanın önündeki engellerin tanımlanması ve çözüm yollarının bulunması
- Anlaşılması zor sözcüklerin saptanması
- “Sıkça Sorulan Sorular” listesinin yapılması
- BGO alacak kişinin ve yerin saptanması
- Gönüllüye anlama, soru sorma ve karar verme için yeterli sürenin tanınması

Çocukların araştırmaya iştirak etmeleri

MADDE 6 – (1) Araştırma konusunun doğrudan çocukları ilgilendirdiği veya sadece çocuklarda incelenebilir klinik bir durum olduğu ya da yetişkin kişiler üzerinde yapılmış araştırmalar sonucu elde edilmiş verilerin çocuklarda da geçerliliğinin kanıtlanmasının zorunlu olduğu durumlarda, araştırma gönüllü sağlığı açısından öngörülebilir bir risk taşımıyor ve araştırmanın gönüllülere doğrudan bir fayda sağlayacağı hususunda genel tıbbi bir kanaat bulunuyor ise 5 inci maddedeki hususlar ile birlikte aşağıda belirtilenler çerçevesinde çocuklar üzerinde araştırma yapılmasına izin verilebilir:

a) Araştırılacak ürünün veya uygulamanın çocuklar üzerinde bilinen herhangi bir riskinin olmadığı hususunda genel tıbbi bir kanaatin bulunması gerekir.

b) Çocuk rızasını açıklama yetisine sahip ise kendi rızasının yanı sıra ana ve babasının veya vesayet altında ise vasisinin, 5 inci maddenin birinci fıkrasının (ı) bendi uyarınca bilgilendirildikten sonra yazılı olarak oluru alınır.

c) Çocuğun araştırmaya iştirak etmeyi reddetmesi veya araştırmanın herhangi bir safhasında araştırmadan çekilmek istemesi durumunda çocuk araştırmadan çıkarılır.

ç) Çocuk kendisine verilen bilgi hakkında değerlendirme yapabilecek ve bu konuda bir kanaate varabilecek kapasitede ise, araştırma ile ilgili gerekli tüm bilgiler çocuğa uygun bir şekilde anlatılır.

İLAÇ VE BİYOLOJİK ÜRÜNLERİN KLİNİK ARAŞTIRMALARI HAKKINDA YÖNETMELİK

(Resmi Gazete Tarihi: 13.04.2013 Resmi Gazete Sayısı: 28617)

Kısıtlıların araştırmaya iştirak etmeleri

MADDE 8 – (1) Araştırma konusunun doğrudan kısıtlılık hâlleri kapsamındaki kişileri ilgilendiren ya da sadece kısıtlılarda incelenebilir bir durum olması hâlinde veya kısıtlının hastalığıyla ilgili mevcut tedavi seçeneklerinin tamamen tüketiildiği durumlarda, araştırma kısıtlı sağlığı açısından öngörülebilir bir risk taşıyor ve araştırmanın kısıtlılık hâlleri kapsamındaki kişilere doğrudan bir fayda sağlayacağı hususunda genel tıbbi bir kanaat bulunuyorsa 5 inci maddede belirtilen hususlar ile birlikte aşağıda belirtilenler çerçevesinde kısıtlılar üzerinde araştırma yapılmasına izin verilebilir:

a) Araştırılacak ürünün veya uygulamanın kısıtlılar üzerinde bilinen herhangi bir riskinin olmadığı hususunda genel tıbbi bir kanaatin bulunması gerekir.

b) Rızasını açıklayabilecek yetiye sahip ise kısıtlının rızası ile birlikte vasisinin 5 inci maddenin birinci fıkrasının (ı) bendi uyarınca bilgilendirildikten sonra yazılı olurları alınır.

c) Kısıtlı, kendisine verilen bilgi hakkında değerlendirme yaparak bu konuda kanaate varabilme kapasitesine sahip ise, araştırmaya iştirak etmeyi reddetmesi veya araştırmanın herhangi bir safhasında araştırmadan çekilmek istemesi durumlarında araştırmadan derhal çıkarılır.

Yoğun bakımdaki ve bilinci kapalı kişilerin araştırmaya iştirak etmeleri

MADDE 9 – (1) Araştırma konusunun doğrudan yoğun bakımdaki ve bilinci kapalı kişileri ilgilendiren ya da sadece yoğun bakımdaki ve bilinci kapalı kişilerde incelenebilir bir durum olması hâlinde veya yoğun bakımdaki ve bilinci kapalı kişilerin hastalığıyla ilgili mevcut tedavi seçeneklerinin tamamen tüketildiği durumlarda, araştırma yoğun bakımdaki ve bilinci kapalı kişilerin sağlığı açısından öngörülebilir bir risk taşıyor ve araştırmanın yoğun bakımdaki ve bilinci kapalı kişilere doğrudan bir fayda sağlayacağı hususunda genel tıbbi bir kanaat bulunuyorsa 5 inci maddede belirtilen hususlar ile birlikte aşağıda belirtilenler çerçevesinde yoğun bakımdaki ve bilinci kapalı kişiler üzerinde araştırma yapılmasına izin verilebilir:

a) Araştırılacak ürünün veya uygulamanın yoğun bakımdaki ve bilinci kapalı kişiler üzerinde bilinen herhangi bir riskinin olmadığı hususunda genel tıbbi bir kanaatin bulunması gerekir.

b) Yoğun bakımdaki ve bilinci kapalı kişilerin varsa kanunî temsilcileri yoksa yakınları, 5 inci maddenin birinci fıkrasının (1) bendi uyarınca bilgilendirilir ve yazılı olurları alınır.

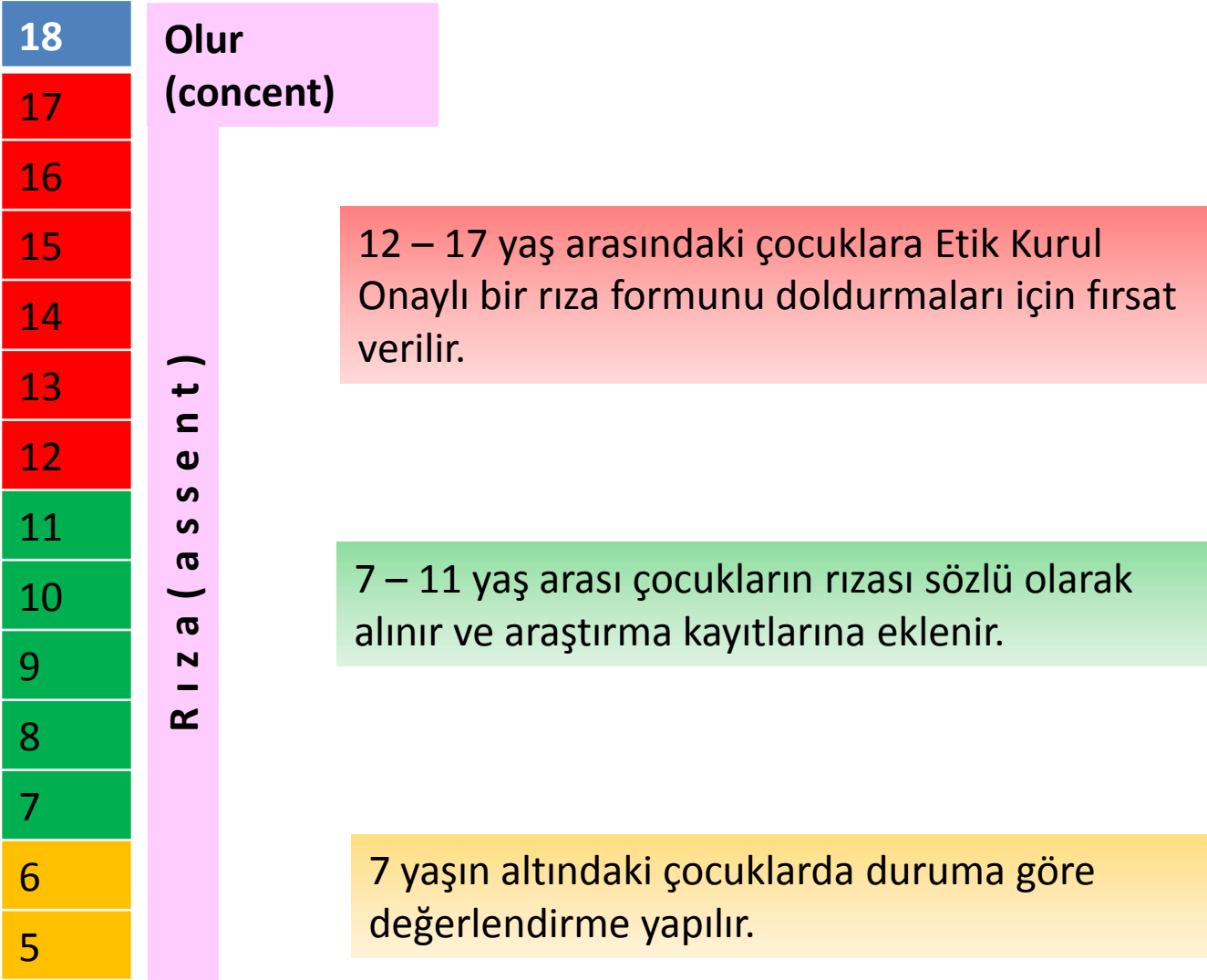
c) Yoğun bakımdaki ve bilinci kapalı kişiler, kendisine verilen bilgi hakkında değerlendirme yaparak bu konuda kanaate varabilme kapasitesine sahip hale gelirlerse, araştırmaya iştirak etmeyi reddetmeleri veya araştırmanın herhangi bir safhasında araştırmadan çekilmek istemeleri durumlarında araştırmadan derhal çıkarılırlar.

ç) Etik kurul, araştırmayla ilgili klinik, etik, psikolojik ve sosyal problemler konusunda, araştırma konusu ile ilgili alanda uzmanlığını almış bir hekim tarafından bilgilendirilir ve protokol bu yönde değerlendirilir.

d) Yoğun bakımdaki ve bilinci kapalı kişilerde yapılacak klinik araştırmalar için yoğun bakımdaki ve bilinci kapalı kişilerin araştırmaya iştiraki ile ortaya çıkacak zorunlu masrafların karşılanması dışında herhangi bir ikna edici tesvik veya mali teklifte bulunulamaz.

(2) Yoğun bakımdaki ve bilinci kapalı kişilerin kanunî temsilcilerine ya da yakınlarına ulaşamaması ve yazılı olurlarının alınamaması durumlarında, birinci fıkra hükümleriyle beraber aşağıdaki şartların varlığı halinde, sorumlu araştırmacı veya hekim olan bir araştırmacının sorumluluğunda, yoğun bakımdaki ve bilinci kapalı kişiler araştırmaya dâhil edilebilir:

Çocuklarda Bilgilendirilmiş Gönüllü Olur Alma



Genetik Araştırmalarda Bilgilendirilmiş Olur

“Tabakalandırılmış olur” alınır:

- Tarafımdan alınan kodlanmış örneğin yalnızca önerilen çalışma için kullanılmasını onaylıyorum; ileride yapılması olası diğer çalışmalar için onay vermiyorum.
- Tarafımdan alınan kodlanmış örneğin yalnızca önerilen çalışma için kullanılmasını onaylıyorum; ileri çalışmalar için tekrar bilgilendirilmek ve yeni onay vermek istiyorum.
- Tarafımdan alınan kodlanmış örneğin araştırma konusuyla bağlantılı tüm çalışmalarda kullanılmasını onaylıyorum, ancak farklı çalışmalar için tekrar bilgilendirilmek ve yeni onay vermek istiyorum.
- Tarafımdan alınan kodlanmış örneğin önerilen çalışma için kullanılmasını onaylıyorum, ve gelecekte de her türlü genetik çalışmada anonim (kimliğim ile bağlantısız) olarak kullanılmasını onaylıyorum.

Genetik Araştırmalarda Bilgilendirilmiş Olur

Helsinki Bildirgesi 32. Madde

- Biyo-bankalarda veya benzeri depolama yerlerinde bulundurulanan materyal veya veriler gibi kime ait olduğu belirlenebilen materyal veya verilerin kullanılacağı bir tıbbi araştırma için hekim; verilerin toplanması, analizi, saklanması ve/veya **yeniden kullanımı konusunda onay almak zorundadır.** Bu onayın elde edilmesinin söz konusu araştırma için **olanaksız olduğu** veya **pratik olmadığı** durumlarda araştırma, **bir araştırma etik kurulunun değerlendirme ve onayından sonra yapılabilir.**

Bilgilendirilmiş Gönüllü Olur Formu Asgari Gereklilikleri-1

1. Çalışmanın bir araştırma olduğu,
2. Araştırmanın amacı,
3. Araştırmada uygulanacak tedaviler,
4. Varsa, farklı tedaviler için gönüllülerin araştırma gruplarına rastgele atanma olasılığının bulunduğu,
5. Araştırma sırasında gönüllüye uygulanacak yöntemlerin tümü,
6. Gönüllünün sorumlulukları,
7. Araştırmanın deneysel kısımları,
8. Gönüllünün (araştırma hamilelerde veya loğusalarda yapılacak ise embriyo, fetüs veya süt çocuklarının) maruz kalacağı öngörülen riskler veya rahatsızlıklar,

Bilgilendirilmiş Gönüllü Olur Formu Asgari Gereklilikleri-2

9. Araştırmadan makul ölçüde beklenen bir klinik yarar olmadığında gönüllünün bu durum hakkında bilgilendirildiği,
10. Gönüllüye uygulanabilecek olan alternatif yöntemler veya tedavi şeması ve bunların olası yarar ve riskleri,
11. İlgili mevzuat gereğince gerekiyorsa, gönüllüye verilecek tazminat veya sağlanacak tedaviler,
12. Varsa, gönüllülere yapılacak ulaşım, yemek gibi masraflara ilişkin ödemeler hakkındaki bilgiler,
13. 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,

Bilgilendirilmiş Gönüllü Olur Formu

Asgari Gereklilikleri-3

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 yasal temsilcisinin söz konusu erişime izin vermiş olacağı,
15. İlgili mevzuat gereğince gönüllünün kimliğini ortaya çıkaracak kayıtların gizli tutulacağı, kamuoyuna açıklanamayacağı; araştırma sonuçlarının yayımlanması halinde dahi gönüllünün kimliğinin gizli kalacağı,
16. Araştırma konusuyla ilgili ve gönüllünün araştırmaya katılmaya devam etme isteğini etkileyebilecek yeni bilgiler elde edildiğinde gönüllünün veya yasal temsilcisinin zamanında bilgilendirileceği,

Bilgilendirilmiş Gönüllü Olur Formu Asgari Gereklilikleri-4

17. Gönüllünün araştırma hakkında, kendi hakları hakkında veya araştırmayla ilgili herhangi bir advers olay hakkında daha fazla bilgi temin edebilmesi için temasa geçebileceği kişiler ile bunlara günün 24 saatinde erişebileceği telefon numaraları,
18. Gönüllünün araştırmaya katılımının sona erdirilmesini gerektirecek durumlar veya nedenler,
19. Gönüllünün araştırmaya devam etmesi için öngörülen süre,
20. Araştırmaya katılması beklenen tahmini gönüllü sayısı,
21. Gönüllülerden elde edilecek olan biyolojik materyallerin hangi amaçla kullanılacağı,
22. Biyolojik materyallerin analizlerinin yurtdışında yapılıp yapılmayacağı hususunun açıklanması,

Bilgilendirilmiş Gönüllü Olur Formu

Asgari Gereklilikleri-5

23. *“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,
24. *“Söz konusu araştırmaya, hiçbir baskı ve zorlama olmaksızın kendi rızamla katılmayı kabul ediyorum.”* benzeri ifade,
25. Gönüllünün adı / soyadı / imzası / tarih,
26. Araştırma ekibinde yer alan ve yetkin bir araştırmacının adı / soyadı / imzası / tarih,
27. Gerekiyorsa olur işlemine tanık olan kişinin adı / soyadı / imzası / tarih ,

Bilgilendirilmiş Gönüllü Olur Formu

Asgari Gereklilikleri-6

28. Gerekiyorsa yasal temsilcinin adı / soyadı / imzası / tarih,
29. Gönüllülerden elde edilen biyolojik materyaller üzerinde genetik araştırma yapılabilmesi için; “[Araştırmanın Açık Adı] araştırması kapsamında alınan biyolojik örneklerimin (kan, idrar vb.); *“Sadece yukarıda bahsi geçen araştırmada kullanılmasına izin veriyorum”* veya *“İleride yapılması planlanan tüm araştırmalarda kullanılmasına izin veriyorum”* veya *“hiçbir koşulda kullanılmasına izin vermiyorum”* şeklinde uygun ifadenin işaretlendiği bilgi,

- 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 yükümlölükten kurtaracak hüküm veya ifade taşıyamaz.

ASGARİ BİLGİLENDİRİLMİŞ GÖNÜLLÜ OLUR FORMU ÖRNEĞİ

Doküman Adı: KADB-F.23-R.00

Yayın Tarihi: 18.04.2013

Sayfa No: 1/2

Onaylayan: Daire Başkanı

Bu form bir örnektir.

Bilgilendirilmiş Gönüllü Olur Formu (BGOF) asgari olarak aşağıda belirtilen başlıkları içermelidir:

1. Çalışmanın bir araştırma olduğu,
2. Araştırmanın amacı,
3. Araştırmada uygulanacak tedaviler,
4. Varsa, farklı tedaviler için gönüllülerin araştırma gruplarına rastgele atanma olasılığının bulunduğu,
5. Araştırma sırasında uygulanacak olan invazif yöntemler dahil olmak üzere izlenecek veya gönüllüye uygulanacak yöntemlerin tümü,
6. Gönüllünün sorumlulukları,
7. Araştırmanın deneysel kısımları,
8. Gönüllünün (araştırma hamilelerde veya loğusalarda yapılacak ise embriyo, fetüs veya süt çocuklarının) maruz kalacağı öngörülen riskler veya rahatsızlıklar,
9. Araştırmadan makul ölçüde beklenen yararlarla ilgili olarak gönüllü açısından hedeflenen herhangi bir klinik yarar olmadığında gönüllünün bu durum hakkında bilgilendirildiği,

Sonuçlar

- “Bilgilendirilmiş Gönüllü Olur” alma bir süreçtir, imzalı bir belge değildir.
- Etik ilkelere dayanır.
- Uluslar arası ve ulusal mevzuata göre zorunludur.
- “Bilgilendirilmiş Gönüllü Olur Formu” asgari bilgiler içermelidir.
- Etkilenebilir gönüllü gruplarında özel koşulları vardır.