



Bilgilendirilmiş Gönüllü Olur Formu

Dr. Aylin Arıcı
Dokuz Eylül Üniversitesi Tıp Fakültesi
Tıbbi Farmakoloji Anabilim Dalı
Klinik Farmakoloji Bilim Dalı

Sunum planı

- Bilgilendirilmiş gönüllü olur (BGO)
 - Nedir
 - Tarihçesi ve önemi
- Bilgilendirilmiş gönüllü olur formunda (BGOF) olması gerekli bilgiler
- BGOF almada özel gruplar
- Genetik Bilgilendirilmiş olur
- Özet

“Bilgilendirilmiş Gönüllü olur (BGO)” Formu nedir?



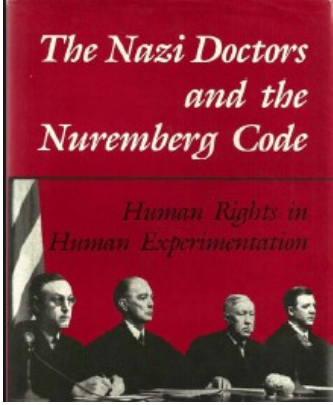
Araştırma hakkında ayrıntılı ve anlaşılır bilgiler verilerek alınan rızayı yazılı şekilde ispatlayan belge

Neden gereklidir?

- Hasta ya da sağlıklı gönüllünün klinik araştırmaya katılma ya da katılmama konusunda karar verebilecek duruma getirilmesini sağlamak için gereklidir



Tarihçe



- Nazi savaş suçları (1940)
- Nuremberg kodu (1947)

1. Kişinin gönüllü onayı kesinlikle gereklidir.
2. Deney toplumun iyiliği için olmalıdır.
3. Deney, hayvan çalışmaları ve hastalığın doğal seyrinin bilinmesine dayandırılmalıdır.
4. Deney, gereksiz hiçbir fizik, mental sorun ya da hasara yol açmamalıdır.
5. Deneyi yapan doktorun denek olduğu koşullar hariç, ölüm veya kalıcı sakatlığa yol açan deneyler yapılmamalıdır.
6. Deneyle karşılaşılan risk, deneyin sonuçlarının insanlara sağlayacağı yarardan fazla olmamalıdır.
7. Yaralanma, sakatlık ve ölüm olasılığına karşı gerekli hazırlıklar yapılmalı ve altyapı sağlanmalıdır.
8. Deney sadece bilimsel olarak kalifiye kişiler tarafından yapılmalıdır.
9. Deney süresince denek çalışmayı istediği an sonlandırabilmelidir.
10. Eğer araştırmacı deneyin devamının yaralanma, sakatlık ve ölüm olasılığına sahip olduğuna kanaat getirirse deneyi durdurmaya hazır olmalıdır.

Tarihçe

The New York Times

Syphilis Victims in U.S. Study Went Untreated for 40 Years

By JEAN HELLER
The Associated Press

WASHINGTON, July 25—For 40 years the United States Public Health Service has conducted a study in which human beings with syphilis, who were

have serious doubts about the morality of the study, also say that it is too late to treat the syphilis in any surviving participants.

- Tuskegee olayı (1932-1972)
- Helsinki deklarasyonu (1964)





**The Belmont
Report**

- Respect for Persons
- Beneficence
- Justice

- Belmont raporu (1979)
 - İnsan öznelerin Biyomedikal ve davranışsal araştırmalarda korunması
 - Etik İlkeler ve Araştırmalarında İnsan Deneklerin Korunması Kuralları
 - Öznelere saygı
 - Öznelerin yararı
 - Öznelerin haklarının korunması

Bilgilendirilmiş Gönüllü Olur formu (BGOF)

ğ) Araştırmanın insan sağlığı üzerinde öngörülebilir zararlı ve kalıcı bir etki bırakmaması şarttır.

h) Elde edilecek faydaların araştırmadan doğması muhtemel risklerden daha fazla olduğuna etik kurulca kanaat getirilmesi hâlinde, kişilik hakları gözetilerek, usûlüne uygun bir şekilde bilgilendirilmiş gönüllü olur formu alınması kaydıyla, etik kurulun onayı ve Kurum izni alındıktan sonra araştırma başlatılabilir. Araştırma ancak bu şartların devamı hâlinde yürütülür.

ı) 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 ya da dış 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 yer 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.

l) **(Değişik:RG-25/6/2014-29041)** Gönüllülerin klinik araştırmadan doğabilecek zararlara karşı güvence altına alınması amacıyla, 10 uncu maddenin birinci fıkrasının (ç) bendinde belirtilen Faz IV klinik araştırmaları ve gözlemsel ilaç çalışmaları dışındaki klinik araştırmalara katılacak gönüllüler için ilgili mevzuat gereğince sigorta yaptırılması zorunludur.

İLAÇ VE BİYOLOJİK ÜRÜNLERİN KLİNİK ARAŞTIRMALARI HAKKINDA YÖNETMELİK (13.04.2013, 25.06.2014, 13.09.2015)

TIBBİ CİHAZ KLİNİK ARAŞTIRMALARI YÖNETMELİĞİ(Resmi Gazete Tarihi: 06.09.2014, Resmi Gazete Sayısı: 29111

BGOF ilk sayfasında,

Bir çalışmaya katılmak üzere davet edilmiş bulunmaktasınız. Çalışmaya katılmayı kabul etmeden önce çalışmanın amacını ve çalışmada yapılacakları anlayabilmeniz için aşağıda sizin anlayabileceğiniz şekilde hazırlanmış bilgilendirmeyi dikkatlice okuyunuz. Katılmak isteyip istemediğinize karar vermeden önce araştırmanın neden yapıldığını bilgilerinizin nasıl kullanılacağının çalışmanın neleri içerdiğini ve olası yararlarını, risklerini ve rahatsızlık verebilecek konuları anlamanız önemlidir. Eğer çalışmaya katılmaya karar verirsiniz imzalamanız için size bu Bilgilendirilmiş Gönüllü Olur Formu verilecektir. Çalışmadan herhangi bir zamanda ayrılmakta zgrsnz. Sorularınız araştırmanın sorumlu hekimi tarafından cevaplanacaktır.

BGOF Asgari gereklilikleri-1

- Çalışma ile ilgili genel bilgiler
 - Araştırmanın adı,
 - Araştırmanın amacı,
 - Araştırmanın süresi,
 - Araştırmada yer alacak gönüllü sayısı,
- Araştırma protokolü, gönüllünün yapması gerekenler
 - Araştırma sırasında uygulanacak olan invazif yöntemler dâhil olmak üzere izlenecek veya gönüllüye uygulanacak yöntemlerin tümü,
 - Gönüllünün sorumlulukları,

BGOF Asgari gereklilikleri-2

- Araştırma ürünü ve alternatif tedaviler ile ilgili bilgiler
 - Alternatif girişim veya tedavilerle bunların olası yarar ve riskleri,
 - Araştırmadan beklenen yarar, gönüllü açısından hedeflenen yarar yoksa gönüllünün bu durum hakkında bilgilendirilmesi
- Araştırma ürününe bağlı gelişebilecek etkiler
 - Olası yan etkileri,
 - Yan etkiler ile ilgili temasa geçilebilecek kişiler ve 24 saat ulaşılabilir cep telefonu numarası,
 - Gönüllüde gelişebilecek olan riskler ya da rahatsızlıklar,
 - Araştırmaya bağlı olarak gönüllüde zarar gelişmesi durumunda, durumun tedavisinin nasıl yapılacağı ve zararın nasıl tazmin edileceği,

BGOF Asgari gereklilikleri-3

- Ödemeler ve araştırma masrafları
 - Varsa, gönüllülere yapılacak ulaşım, yemek gibi masraflara ilişkin ödemeler hakkındaki bilgiler,
 - Araştırma masraflarının gönüllüden ya da Sosyal Güvenlik Kurulu'ndan tarafından talep edilmeyeceği
- Gönüllülük
 - Gönüllünün araştırmada yer almasının isteğe bağlı olduğu, araştırmada yer almayı red edebileceği, herhangi bir aşamada araştırmadan ayrılabilmesi, bunun cezaya ya da gönüllünün tedavisinde aksamaya neden olmayacağı,
- Gizlilik
 - Çalışma bilgilerinin gizli tutulacağı, izleyicilerin yoklama yapanların, etik kurulların, resmi makamların bu bilgilere ulaşabileceği
 - Gönüllünün kimliğinin gizli tutulacağı,

BGOF Asgari gereklilikleri-4

- Araştırma sırasında ortaya çıkan gönüllü ile ilgili bir bilgi varlığında gönüllü ya da yasal temsilcisinin bilgilendirileceği,
- Gönüllünün isteği dışında araştırmadan çıkarılabileceği durumlar,
- Biyolojik materyallere ilişkin
 - Gönüllülerden elde edilecek biyolojik materyallerin hangi amaçla kullanılacağı,
 - Biyolojik materyallerin analizinin yurtdışında yapılıp yapılmayacağını açıklanması,

BGOF Asgari gereklilikleri-5

- *“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,*
- *“Söz konusu araştırmaya, hiçbir baskı ve zorlama olmaksızın kendi rızamla katılmayı kabul ediyorum.” benzeri ifade,*

BGOF Asgari gereklilikleri-6

Gönüllünün,
Adı, soyadı:
Adresi:
Tel:
Tarih ve imza:

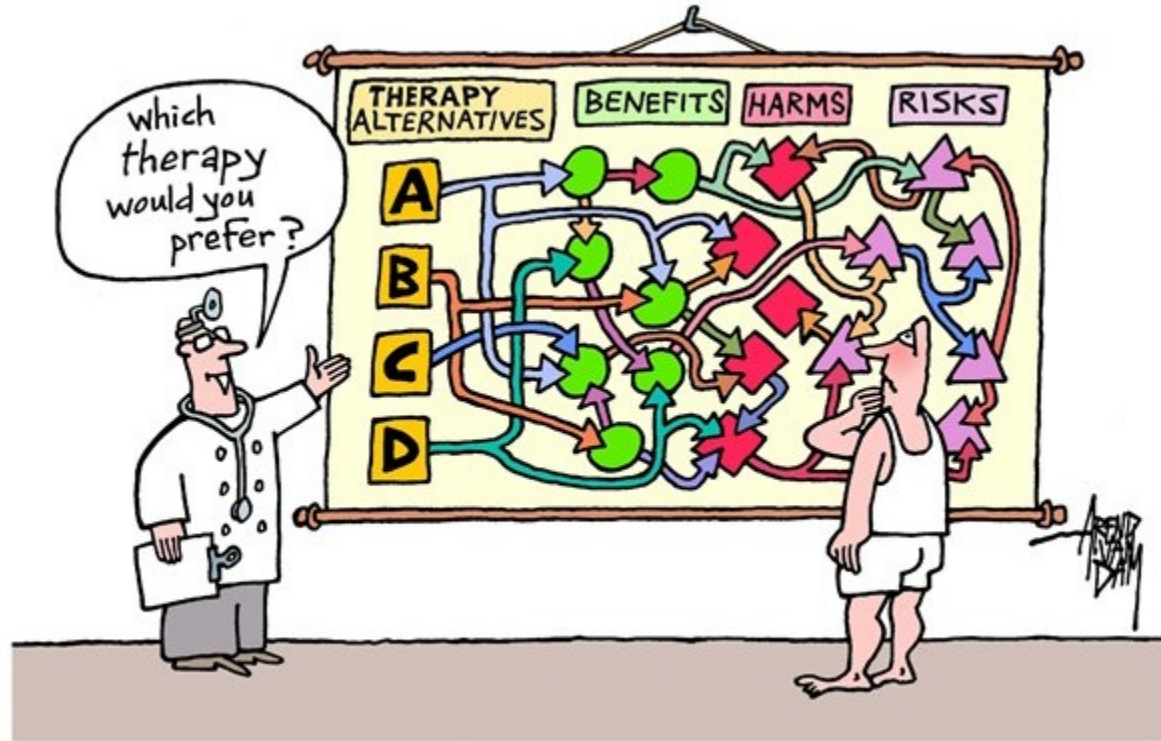
Açıklamaları yapan araştırmacının,
Adı, soyadı:
Görevi:
Adresi:
Tel:
Tarih ve imza

Velayet ya da vesayet altında
bulunanlar için,
Veli ya da vasisinin
Adı, soyadı:
Adresi:
Tel:
Tarih ve imza:

Olur alma işleme başından sonuna
tanıklık eden kişinin,
Adı, soyadı:
Adresi:
Tel:
Tarih ve imza:

BGOF

- Gönüllünün anlayabileceği kısa, net, açık ve anlaşılabilir cümleler
- İki kopya
- Varsa, araştırmaya katılan gönüllülere yönelik bilgilendirme broşürü



informed consent

honesty
trust
respect



BGO konuşması

- Sorumlu araştırmacı ya da eğitimli yetkilendirilmiş kişi tarafından
- Gönüllüye anlama, soru sorma ve karar verme için yeterli sürenin tanınması
- Hiçbir zorlama olmaksızın

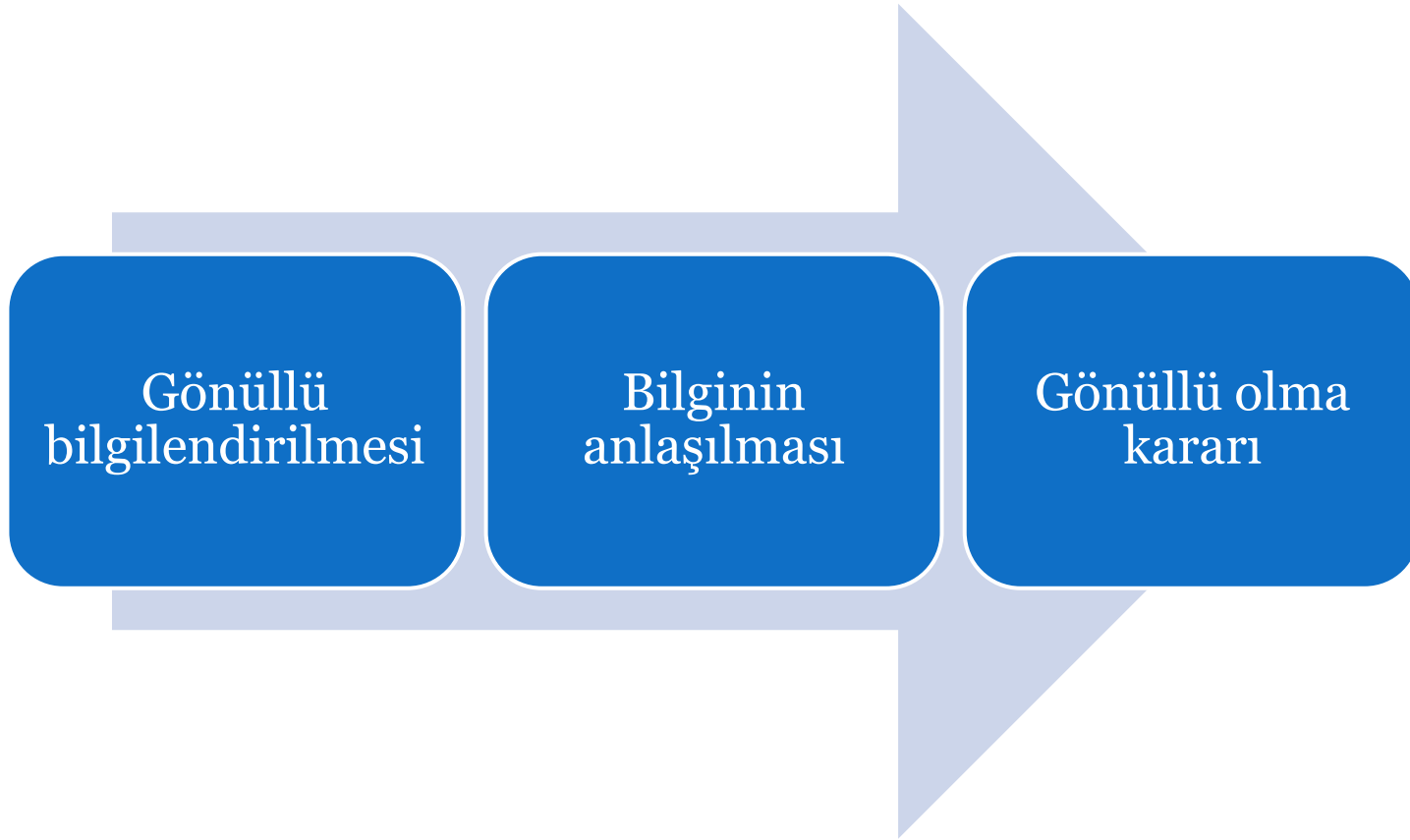
BGO

Bir belge

Süreç



BGO alma süreci



Özel gruplarda BGO alma



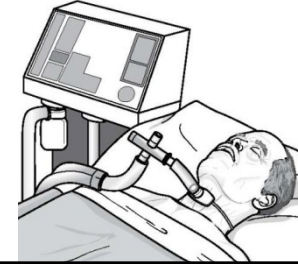
Gebe, loğusa, emziren kadınlar



Çocuklar

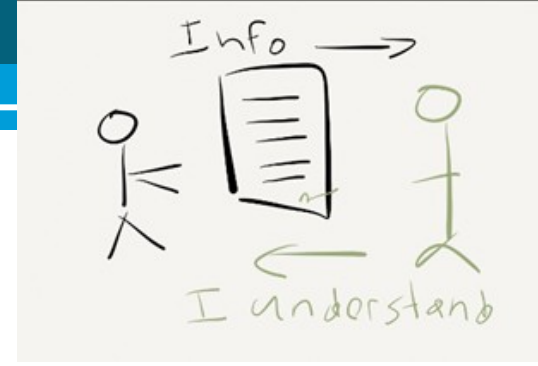


Kısıtlılar



Yoğun Bakım Hastaları
Bilinci kapalı hastalar

Çocuklarda BGO alma



- 0-3 yaş arası çocuklardan onam alınmaz.
- 3- 7 yaş arası çocuklarda duruma göre rıza alınabilir.
- 7-11 yaş arası çocukların rızası sözlü alınır ve araştırma kayıtlarına eklenir.
- 12-17 yaş arası çocuklar Etik Kuruldan onay almış bir rıza formunu doldurabilir.
- **Çocuklarda yapılacak klinik araştırmalarda anne ve babaya ve çocuğa yönelik iki farklı BGOF hazırlanmalıdır.**

Gebeler, lohusalar ve emziren kadınların araştırmaya iştirak etmeleri

MADDE 7 – (1) Araştırma konusunun doğrudan gebe, lohusa veya emziren kadınları ilgilendirmesi ya da sadece gebe, lohusa veya emziren kadınlarda incelenebilir klinik bir durum olması hâlinde, araştırma gönüllü ile fetüs veya bebek sağlığı açısından öngörülebilir bir risk taşımıyor ve araştırmanın gönüllülere doğrudan bir fayda sağlayacağı hususunda genel tıbbi bir kanaat bulunuyorsa 5 inci maddede belirtilen hususlar ile birlikte aşağıda belirtilenler çerçevesinde gebeler, lohusalar ve emziren kadınlar üzerinde araştırma yapılmasına izin verilebilir:

a) Araştırılacak ürünün ve uygulamanın gebeler, lohusalar, emziren kadınlar ve fetüs veya bebek üzerinde bilinen herhangi bir riskinin olmadığı hususunda genel tıbbi bir kanaatin bulunması gerekir.

b) Gebe, lohusa veya emziren kadınların, 5 inci maddenin birinci fıkrasının (1) bendi uyarınca bilgilendirildikten sonra yazılı oluru alınır.

Kısıtlıların araştırmaya iştirak etmeleri

- Rızasını açıklayabilecek yetiye sahip ise kısıtlının rızası ile vasisi bilgilendirilerek yazılı olur alınır
- Kısıtlılık hali ortadan kalkarsa kısıtlının da olur vermesi gerekli, araştırmaya katılmayı red etmesi durumunda derhal araştırmadan çıkarılır

Yoğun bakımdaki ve bilinci kapalı kişilerin araştırmaya iştirak etmeleri-1

- Yoğun bakımdaki ve bilinci kapalı kişilerin varsa kanunî temsilcileri yoksa yakınları, bilgilendirilir ve yazılı olurları alınır.
- 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.

Yoğun bakımdaki ve bilinci kapalı kişilerin araştırmaya iştirak etmeleri-2

- Yoğun bakımdaki ve bilinci kapalı kişilerin kanunî temsilcilerine ya da yakınlarına ulaşılamaması ve yazılı olurlarının alınamaması durumlarında, aşağıdaki şartların varlığı halinde, sorumlu araştırmacı veya hekim olan bir araştırmacının sorumluluğunda, kişiler araştırmaya dâhil edilebilir:
 - Önerilen araştırma protokolü veya diğer belgelerin, söz konusu araştırmadaki etik hususları yeterince karşılayıp karşılamadıklarını etik kurulun önceden değerlendirmiş olması,
 - Kardiyak arrest, kafa travması, santral sinir sistemi enfeksiyonları, beyin içi kanamaları gibi ani gelişip hekimin hemen müdahale etmesi gereken ve mevcut tedavi seçeneklerinin tamamen tüketildiği durumlarda, yoğun bakımdaki ve bilinci kapalı kişilere araştırmanın doğrudan bir fayda sağlayacağına yönelik genel tıbbi bir kanaatin bulunması.

Biyolojik örneklerde ve genetik araştırmalarda BGO alma

Helsinki Bildirgesi 32. Madde

Biyo-bankalarda veya benzeri depolama yerlerinde bulundurulan 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.**

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.

bilgilendirilmiş gönüllü olur formunun bağımsız bir bölümünde veya ayrı bilgilendirilmiş gönüllü olur formu şeklinde alınabilir.

- 3.12. İkincil kullanım amacı için bilgilendirilmiş gönüllü olur alınırken, kılavuzun 3.3. maddesinde belirtilen hususların gönüllüye veya kanuni temsilcisine açıklanması gerekmektedir.
- 3.13. Örneklerin ikincil kullanım amacı için saklanması durumunda, gönüllüye veya kanuni temsilcisine kılavuzun 3.3. maddesinde belirtilen hususların yanında asgari olarak aşağıdaki bilgilerin verilmesi gerekmektedir:
 - 3.13.1. Örneklerin saklanması için gönüllülük esasına dayandığı,
 - 3.13.2. Örneklerin saklanma amacının ne olduğu,
 - 3.13.3. Hangi örnek ve verilerin saklanacağı,
 - 3.13.4. Örneklerin hangi süreyle saklanacağı,
 - 3.13.5. Örneklerin saklanacağı tesise ait yönetsel bilgiler,
 - 3.13.6. Örnekler ve bunlara ait verilerin saklama süresi sonundaki imhasına ilişkin bilgiler,
 - 3.13.7. Saklama süresi boyunca örneklerin paylaşımı ve gizlilik ilkelerine ilişkin bilgiler.

Özet



- Klinik araştırmalarda gönüllü oluru zorunludur
- Geçerli bir bilgilendirilmiş olur için gönüllülerin formu anlamaları temel gerekliliktir
- Olur, gönüllü olarak hiçbir baskı ya da zorlama olmaksızın alınmalı