



# Bilgilendirilmiş Gönüllü Olur Formu (BGOF)

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?

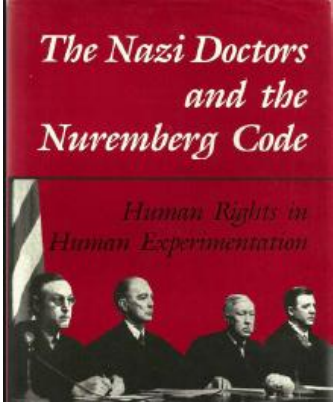
Araştırma hakkında ayrıntılı ve anlaşılır bilgiler verilerek alınan rızayı yazılı şekilde ispatlayan belge

# 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



- 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.

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 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 nasıl hazırlanmalıdır?

- Gönüllünün anlayabileceği kısa, net, açık ve anlaşılabilir cümleler
- Okunabilirliğini artırmak için en azından 12 punto ve 1.5 aralıkla yazılması ve alt başlıklar içermesi önerilmekte<sup>1</sup>
- İki kopya
- Varsa, araştırmaya katılan gönüllülere yönelik bilgilendirme broşürü

<sup>1</sup>Reinert C, Kremmler L, Burock S, Bogdahan U, Wick W, Gleiter CH, Koller M, Hau P. Quantitative and qualitative analysis of study-related patient information sheets in randomised neuro-oncology phase III-trials. *Eur J Cancer*. 2014;50(1):150-8.

## 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 kullanılacağına 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 özgürsünüz. 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 Kurumu'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 işlemine başından sonuna  
tanıklık eden kişinin,  
Adı, soyadı:  
Adresi:  
Tel:  
Tarih ve imza:





# BGO konuşması

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

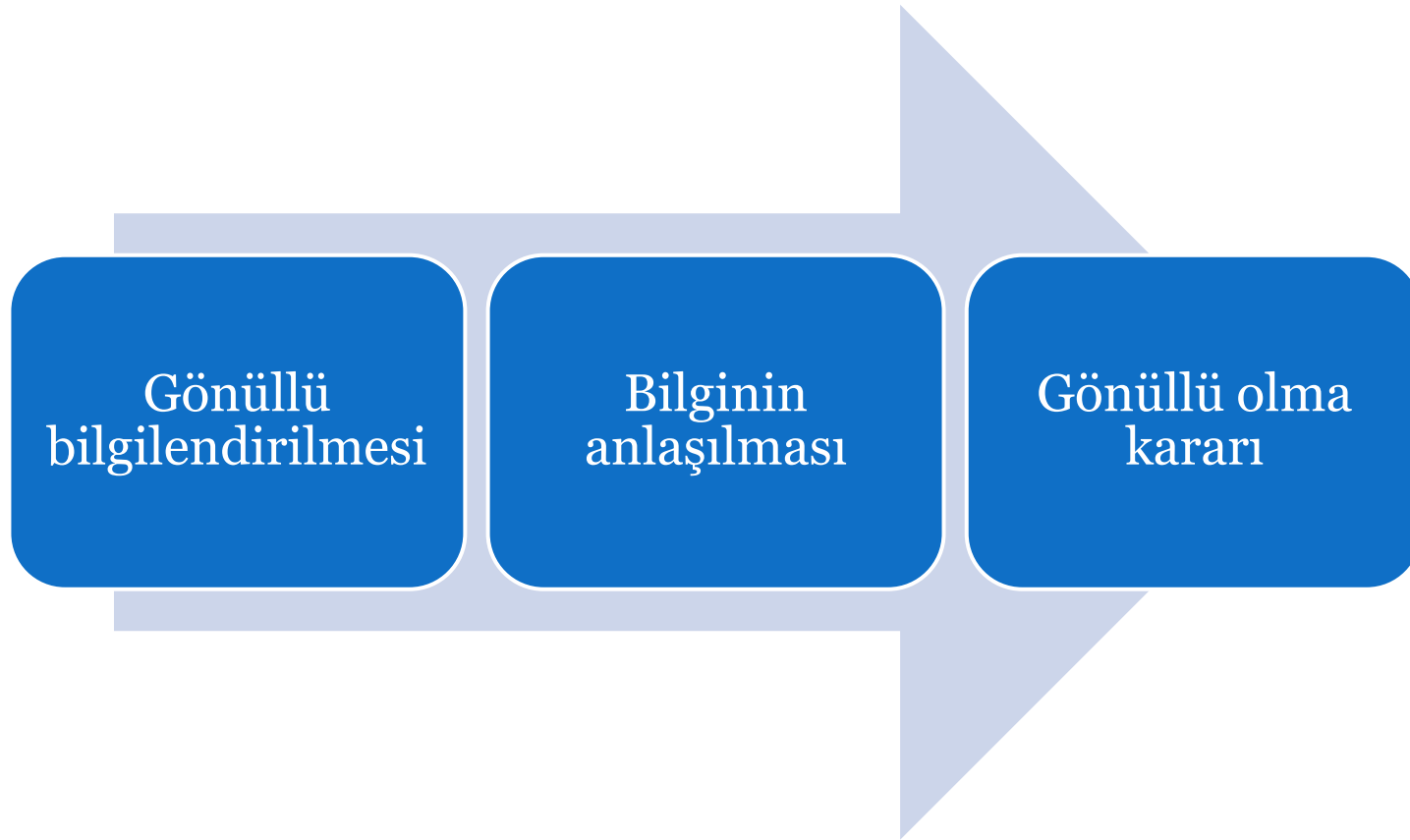
# BGO

Bir belge

Süreç



# BGO alma süreci



# Özel gruplarda BGO alma



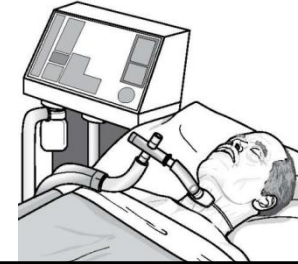
Gebe, loğusa, emziren kadınlar



Çocuklar



Kısıtlılar



Yoğun Bakım Hastaları  
Bilinci kapalı hastalar

# Çocukların araştırmaya iştirak etmeleri-1

- 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 (1) 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.

# Çocukların araştırmaya iştirak etmeleri-2

- d) **(Değişik:RG-25/6/2014-29041)** Etik kurul, araştırmayla ilgili klinik, etik, psikolojik ve sosyal problemler konusunda çocuk sağlığı ve hastalıkları uzmanı bir hekim tarafından bilgilendirilir ve protokol bu yönde değerlendirilir.
- e) **(Değişik:RG-25/6/2014-29041)** Çocuklarda yapılacak her türlü klinik araştırmada çocuk sağlığı ve hastalıkları uzmanı bir hekimin araştırmanın çocuklar üzerinde yapılması hususunda müspet görüşü olmadan etik kurul bu araştırmaya onay veremez. Bu çalışmalar için gerekli görülmesi halinde araştırma konusu ile ilgili bilim dalından doktora veya uzmanlığını almış hekim ya da diş hekiminin görüşü alınır ve araştırmaya izin verilip verilemeyeceği bu görüş sonucunda değerlendirilir.
- f) Çocuklarda yapılacak klinik araştırmalar için çocukların araştırmaya iştiraki ile ortaya çıkacak zorunlu masrafların karşılanması dışında herhangi bir ikna edici teşvik veya malî teklifte bulunulamaz.

# Çocuklarda olur alınırken önemli noktalar

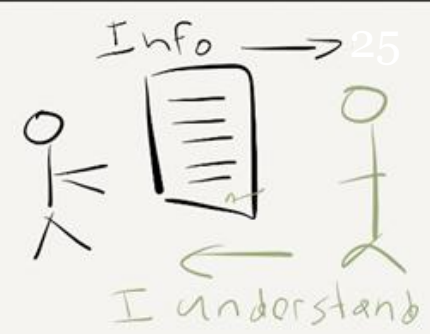
- Çocuk, bilgilendirilmiş olur sürecine olanaklar ölçüsünde ebeveyniyle birlikte katılmalıdır.
- Ebeveyn ayrıca araştırma hakkında bilgi aldıktan sonra ve sorumlu araştırmacı veya hekim ya da diş hekimi olan araştırmacıyla buluşmadan önce çocuklarıyla kendi başlarına görüşmek isteyebilir.
- Çocuğun rıza gösterip gösteremeyeceği konusu yalnızca takvim yaşına değil, gösterdiği gelişim aşaması, zihinsel yetenekleri (özellikle özel gereksinimleri olan ya da öğrenme güçlüğü çeken çocuklarda), yaşam veya hastalık deneyimi gibi başka faktörlere de dayandırılmalıdır.
- Kanuni temsilciden alınan bilgilendirilmiş olurun yanı sıra rıza alınması da gerekli
- Kanuni temsilcinin bilgilendirilmiş oluru ile desteklenmedikçe, tek başına çocuğun rızası araştırmaya katılım için yeterli değildir.

# Çocuklarda olur alınırken önemli noktalar

- Dili ve anlatımı yaşa, psikolojik ve zihinsel olgunluk düzeyine uygun yetişkinler ve çocuklar için ayrı bilgi formları, ayrı onay ve rıza formları kullanılmalıdır.
- Rıza, tıpkı onay gibi kesintisiz bir süreçtir ve araştırmanın tekrar ziyaretleri sırasında istenmelidir.
- Araştırma sırasında her zaman çocuğun itirazları dikkate alınmalıdır. Herhangi bir zarar ya da etki görmeksizin nedeni ne olursa olsun istediği zaman araştırmadan özgürce çıkabileceği çocuğa anlatılmalıdır.



# Çocuklarda BGO alma



- 5.4.8.1. Doğumdan 3 yaşına kadar olan çocuklar: Bu yaş grubunda çocuğun rızasının veya olurunun alınması olanaklı değildir, araştırmanın anlaşılması beklenmemelidir.
- 5.4.8.2. 3 yaşından itibaren çocuklar: Bu yaş grubunda kabul etme yeteneği yeni yeni gelişmektedir. Çocuğun belli ölçüde anlama yeteneği varsa (okulöncesi çocuklar), bilgi verildikten sonra olur alınamaz değerlendirmesi yapılmış olsa bile, yaşa ve olgunluk düzeyine uygun bilgi verilmesi yine de gereklidir. Kavrama becerisi üzerine yapılan araştırmalar küçük çocukların rıza gösterme konusunda azımsanmayacak yetenekte olduğunu ortaya koymaktadır.
- 3-4 yaşlarındaki çocukların fedakârlık ifadesini belli düzeyde anlayabildiği kabul edilmektedir.
- Çocuklar 9 yaşından itibaren bir araştırmanın fayda ve risklerini anlayabilmekte, ancak soyut bilgileri anlamakta zorlanmaktadır. Çocuklara yönelik bilgi formları kaleme alınırken bu durum dikkate alınmalıdır. Bununla birlikte, kronik hastalığı olan çocukların önceki yaşam deneyimlerine dayanarak bağımsız kararlar verme konusunda artan bir yetenek geliştirebildikleri ortaya konmuştur.
- **Her durumda, yukarıda anlatıldığı gibi çocuğun bilgilendirilmesi ve çocuk okul çağındaysa (6-7 yaşları), yani okuyup yazabiliyorsa rızasının tercihen yazılı olarak alınması ve bu rızanın izlenebilir kılınması büyük önem taşımaktadır.**

# Çocuklarda BGO alma

- 5.4.8.3. Ergenler: Ergen sağlığına yönelik türlü tehditler apaçık ortadayken bu grupta araştırma yürütülebilmesi her zaman zordur. Ergenler, yaşamın başka pek çok alanında yetişkinler gibi karar verme ehliyetine sahip olmakla birlikte, yine de pediatrik yaş grubunda yer alırlar. Rıza istenirken ergenin yeni yeni gelişen bağımsız karar verme yeteneği ile ebeveyn ya da kanuni temsilci tarafından özel olarak sürekli korunma gereksinimi arasında bir denge bulunmalıdır.
- Ergenlerin belirli koşullar altında bağımsız kararlar verebildikleri sayısız yayında ortaya konmuştur. İlgili mevzuatta belirtilen hükümlere aykırı olmamak koşulu ile bu kararlara uyulması gerekmektedir.
- Daha küçük yaş gruplarında olduğu gibi burada da bireysel yetenek, gelişmekte olan kavrama yeteneği ve önceki yaşam veya hastalık deneyimleriyle ilişkilidir. Klinik araştırmaya ilişkin ergene verilecek bilginin onun anlama ve olgunluk düzeyine uygun olması gerekir. Ergenlerle yapılan araştırmalarda önemli konulardan biri de özellikle araştırmanın uyuşturucu kullanımı, cinsellik ya da şiddet gibi toplumsal anlamda hassas konularda yapıldığı durumlarda, gizliliğin korunması konusudur. Bu yaş grubundaki klinik araştırmalarda ebeveynlere ergenlerle ilgili bilgi açıklamanın özel durumlar içerdiği dikkate alınmalıdır. Ergenin rüştünü ispat etmesi, yani artık gayri reşit olmaktan çıkması durumunda kendisinden derhal bilgilendirilmiş olur istenmelidir. Verilen bilginin yeterli düzeyde anlaşılması için gereken önlemler alınmalıdır.

# Çocuklarda BGO alma

- 5.4.9. Çocuk ile ebeveyn ve kanuni temsilci arasındaki görüş farklılıklarını anlamak ve bunları gözetmek için elden gelen çaba gösterilmelidir. Çocuğun güçlü ve kesin itirazlarına saygı gösterilmelidir.
- 5.2.3. Özellikle uzun süreli araştırmalarda araştırmacı çocuğun olgunlaşma gelişimini ve rıza verme yeteneğini kontrol etmelidir.

**Çocuklarda yapılacak klinik araştırmalarda anne ve babaya ve çocuğa yönelik iki farklı BGOF hazırlanmalıdır**

PEDİATRİK POPÜLASYONDA YÜRÜTÜLEN KLİNİK ARAŞTIRMALARDA ETİK YAKLAŞIMLARA İLİŞKİN KILAVUZ 24 KASIM 2015

# Gebeler, lohusalar ve emziren kadınların araştırmaya iştirak etmeleri-1

**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.

# Gebeler, lohusalar ve emziren kadınların araştırmaya iştirak etmeleri-2

c) Gebe, lohusa veya emziren kadınların, araştırmaya iştirak etmeyi reddetmeleri veya araştırmanın herhangi bir safhasında araştırmadan çekilmek istemesi durumunda araştırmadan çıkarılır.

ç) Etik kurul, özellikle fetüs veya bebek sağlığı yönünden, 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) Gebe, lohusa veya emziren kadınlarda yapılacak klinik araştırmalar için bunların araştırmaya iştiraki ile ortaya çıkacak zorunlu masrafların karşılanması dışında herhangi bir ikna edici teşvik veya malî teklifte bulunulamaz.

# Kısıtlılar

- 22/11/2001 tarihli ve 4721 sayılı Türk Medeni Kanununda tanımlanan kısıtlılık hâlleri kapsamındaki kişiler
  1. Akıl hastalığı veya akıl zayıflığı (TMK.m. 405),
  2. Savurganlık, alkol veya uyuşturucu madde bağımlılığı, kötü yaşama tarzı, kötü yönetim (TMK.m. 406)
  3. Bir yıl veya daha uzun süreli özgürlüğü bağlayıcı bir cezaya mahkum olma durumu (TMK.m. 407)
  4. İlgilinin geçerli nedenlere dayanan talebi (TMK.m. 408)

## Kısıtlıların araştırmaya iştirak etmeleri-1

**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 tüketildiği 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 (1) bendi uyarınca bilgilendirildikten sonra yazılı olurları alınır.

## Kısıtlıların araştırmaya iştirak etmeleri-2

- 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.
- ç) Etik kurul, araştırmayla ilgili klinik, etik, psikolojik ve sosyal problemler konusunda, araştırma konusu ile ilgili alanda uzmanlığını almış bir hekim ile psikiyatri uzmanı bir hekim tarafından bilgilendirilir ve protokol bu yönde değerlendirilir.
- d) Kısıtlılarda yapılacak klinik araştırmalar için kısıtlıların araştırmaya iştiraki ile ortaya çıkacak zorunlu masrafların karşılanması dışında herhangi bir ikna edici teşvik veya mali teklifte bulunulamaz.



# Yoğun bakımdaki ve bilinci kapalı kişilerin araştırmaya iştirak etmeleri-1

**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.

# Yoğun bakımdaki ve bilinci kapalı kişilerin araştırmaya iştirak etmeleri-2

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 teşvik 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:

a) Önerilen araştırma protokolü veya diğer belgelerin, söz konusu araştırmadaki etik hususları yeterince karşılayıp karşılamadıklarını etik kurulun önceden değerlendirmiş olması,

b) 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 kullanılmasını onaylıyorum.

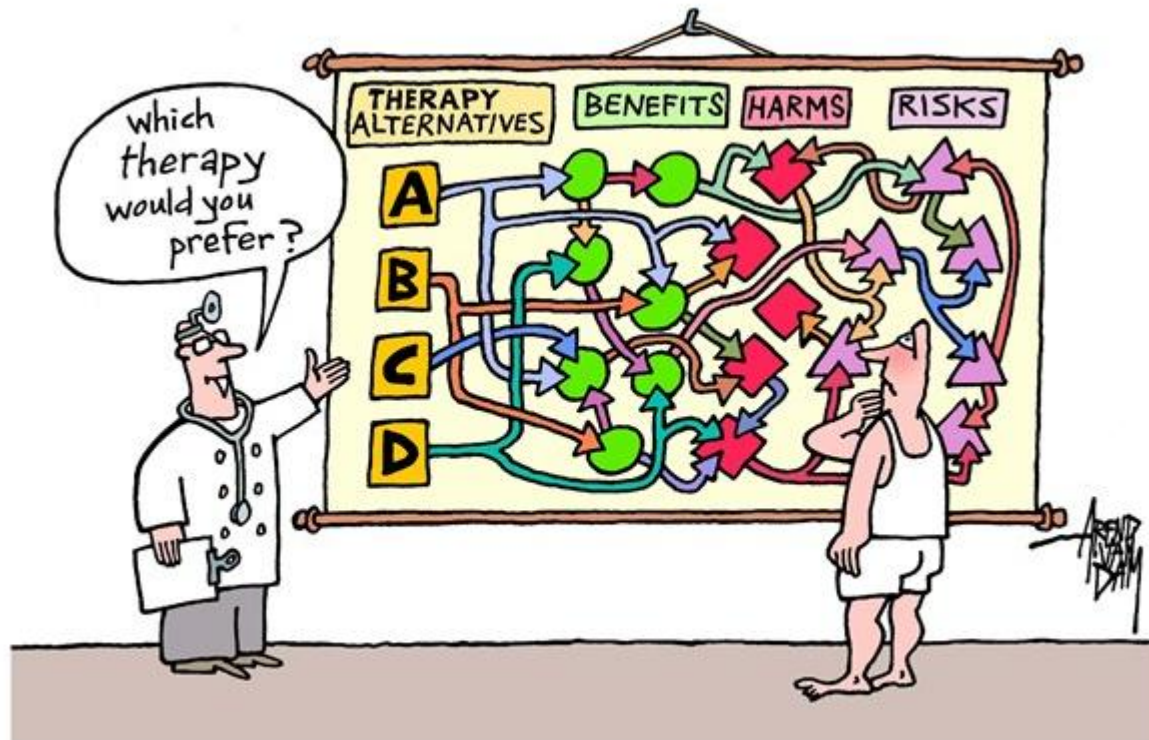


## KLİNİK ARAŞTIRMALARDA BİYOLOJİK MATERYAL YÖNETİMİ KILAVUZU

05.08.2015

- 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.

# BGO nasıl alınır?



*informed consent*

# 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