



BİLGİLENDİRİLMİŞ GÖNÜLLÜ OLUR FORMU (BGOF)

Dr. Aylin Arıcı

Dokuz Eylül Üniversitesi Tıp Fakültesi

Tıbbi Farmakoloji Anabilim Dalı

Klinik Farmakoloji Bilim Dalı

SUNUM PLANI

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



“BILGILENDİRİLMİŞ GÖNÜLLÜ OLUR (BGO)” FORMU NEDİR?

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



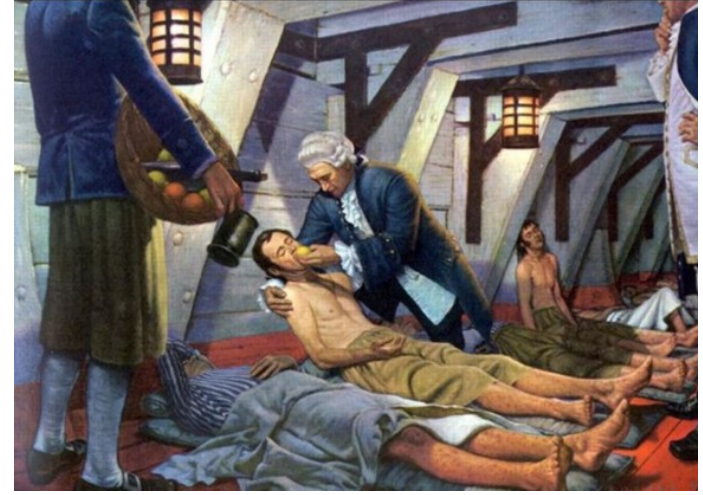
NEDEN GEREKLİDİR?

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



TARİHÇE

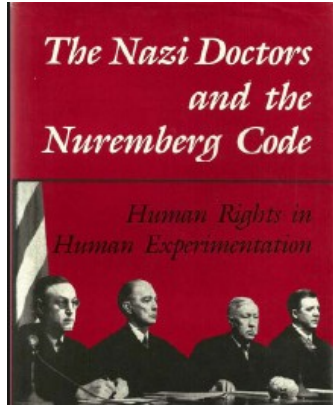
- 1752 James Lind



- Klinik araştırmalarda plasebo kullanımı
- 1946 streptomisinin tüberkülozda kullanımı ile ilgili randomize kontrollü araştırma



TARİHÇE



- 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. Deney yapan doktorun gönüllü 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, gönüllü çalışmayı istediği an sonlandırabilmelidir.
10. Eğer araştırmacı deneyin devamının yaralanma, sakatlık ve ölüm olasılığına sahip olduğuna kanaat getirirse deneyi durdurmaya hazırlıklı olmalıdır.

TARİHÇE



○ 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 Gönüllülerin Korunması Kuralları
 - Öznelere saygı
 - Öznelerin yararı
 - Öznelerin haklarının korunması



BİLGİLENDİRİLMİŞ 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 hekim 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 NASIL HAZIRLANMALIDIR?

- Gönüllünün anlayabileceği kısa, net, açık ve anlaşılabilir cümleler
- Okunabilirliğini artırmak için en azından 12 punto ve 1.5 aralıkla yazılması ve alt başlıklar içermesi önerilmekte¹
- Varsa, araştırmaya katılan gönüllülere yönelik bilgilendirme broşürü

¹Reinert 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.



- İki kopya
- Bilgilendirilmiş gönüllü olur formunun her sayfasında tarih, versiyon ve toplam sayfa sayısı üzerinden sayfa numarası
- **İmza sayfası dışındaki tüm sayfalarda gönüllü parafı bulunmalıdır**

BİLGİLENDİRİLMİŞ GÖNÜLLÜ OLUR FORMUNDA OLMASI GEREKEN
ASGARİ BİLGİLER

Tarih: 06.03.2017 Versiyon:2



BGOF İLK SAYFASINDA,

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

○ Araştırma ile ilgili genel bilgiler

- Araştırmanın adı, çalışmanın bir araştırma olduğu
- Araştırmanın amacı,
- Araştırmanın süresi,
- Araştırmada yer alacak gönüllü sayısı,

○ Araştırma protokolü

- Gönüllülerin araştırma gruplarına rastgele atanabileceği
- Araştırma sırasında uygulanacak olan invazif yöntemler dâhil olmak üzere izlenecek veya gönüllüye uygulanacak yöntemlerin tümü,

○ Gönüllünün sorumlulukları

BİLGİLENDİRİLMİŞ GÖNÜLLÜ OLUR FORMUNDA OLMASI GEREKEN
ASGARI BİLGİLER

Tarih: 06.03.2017 Versiyon:2



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 bilgilendirilmesi
- **Araştırma ürününe bağlı gelişebilecek etkiler**
 - Olası yan etkileri, gönüllüde gelişebilecek olan riskler ya da rahatsızlıklar
 - Gönüllüde zarar gelişmesi durumunda, durumun tedavisinin nasıl yapılacağı ve zararın nasıl tazmin edileceği,
 - 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

BİLGİLENDİRİLMİŞ GÖNÜLLÜ OLUR FORMUNDA OLMASI GEREKEN
ASGARI BİLGİLER

Tarih: 06.03.2017 Versiyon:2



BGOF ASGARI GEREKLILIKLERI-4

o **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,
- İlgili mevzuat gereğince gerekiyorsa gönüllüye verilecek tazminat (sigorta) ve / veya sağlanacak tedaviler

o **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,

BİLGİLENDİRİLMİŞ GÖNÜLLÜ OLUR FORMUNDA OLMASI GEREKEN
ASGARI BİLGİLER

Tarih: 06.03.2017 Versiyon:2



BGOF ASGARI GEREKLILIKLERI-5

o Gizlilik

- Gönüllünün kimliğini açığa çıkaracak kayıtların gizli tutulacağı, kamuoyuna açıklanmayacağı, araştırma sonuçlarının yayımlanması halinde bile gönüllünün kimliğinin gizli kalacağı
- 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,

BİLGİLENDİRİLMİŞ GÖNÜLLÜ OLUR FORMUNDA OLMASI GEREKEN
ASGARI BİLGİLER

Tarih: 06.03.2017 Versiyon:2



BGOF ASGARI GEREKLILIKLERI-6

- Araştırma konusuyla ilgili ve gönüllünün araştırmaya katılmaya devam etme isteğini etkileyebilecek yeni bilgiler elde edildiğinde gönüllünün veya kanuni temsilcisinin zamanında bilgilendirileceği,
- Gönüllünün araştırmaya katılımının sona erdirilmesini gerektirecek durumlar veya nedenler

BİLGİLENDİRİLMİŞ GÖNÜLLÜ OLUR FORMUNDA OLMASI GEREKEN
ASGARI BİLGİLER

Tarih: 06.03.2017 Versiyon:2



BIYOLOJİK ÖRNEKLERDE VE GENETİK ARAŞTIRMALARDA BGO ALMA

○ Biyolojik materyallere ilişkin

- Gönüllülerden elde edilecek biyolojik materyallerin ne olduğu, hangi amaçla alındığı ve analizlerin nerede yapılacağına dair bilgiler (analizlerin yurtdışında yapılması durumunda biyolojik materyallerin nereye gönderileceğinin açıklanması),



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.



TABAKALANDIRILMIŞ OLUR ALINIR

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.

BGOF ASGARI GEREKLİLİKLERİ-7

- *“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,*

BİLGİLENDİRİLMİŞ GÖNÜLLÜ OLUR FORMUNDA OLMASI GEREKEN
ASGARI BİLGİLER

Tarih: 06.03.2017 Versiyon:2



BGOF ASGARI GEREKLILIKLERI-8

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

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

Gerekiyorsa anne ve baba veya
kanuni temsilcinin,
Adı, soyadı:
Adresi:
Tel:
Tarih ve imza:

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



BGO KONUŐMASI



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



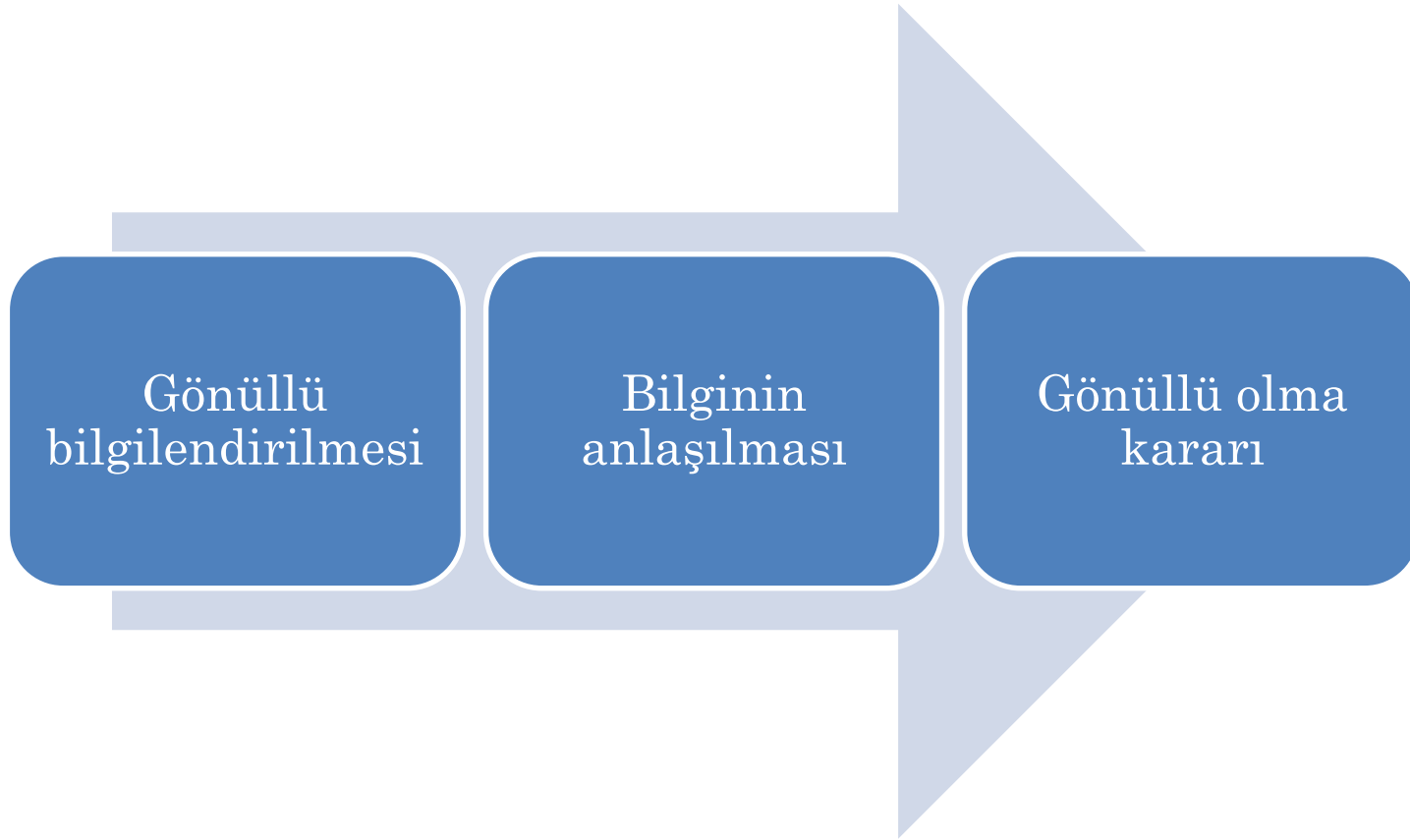
BGO

Bir belge

Süreç



BGO ALMA SÜRECİ



ÖZEL GRUPLARDA BGO ALMA



Gebe, loğusa, emziren kadınlar



Çocuklar



Kısıtlılar

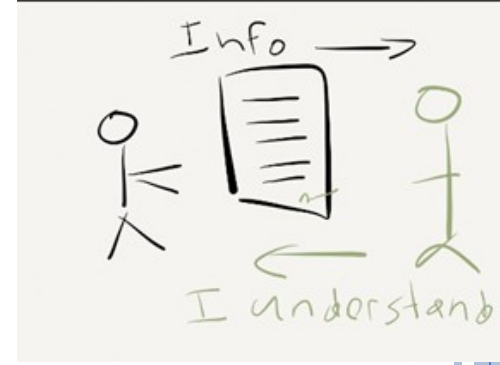


Yoğun Bakım Hastaları
Bilinci kapalı hastalar



ÇOCUKLARDA BGO ALMA

- 0-3 yaş arası çocuklardan onam alınmaz.
- 3- 8 yaş arası çocuklarda duruma göre rıza alınabilir.
- 9 yaş üstü çocuklar için anlayabilecekleri şekilde hazırlanmış BGOF hazırlanır
- **Çocuklarda yapılacak klinik araştırmalarda anne ve babaya ve çocuğa yönelik iki farklı BGOF hazırlanmalıdır.**



GEBELER, LOHUSALAR VE EMZİREN KADINLARIN ARAŞTIRMAYA İŞTIRAK ETMELERİ

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.

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

KISITLILAR

- 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)



KISITLILARIN ARAŖTIRMAYA IŖTIRAK ETMELERİ-1

Madde 8.

- a) AraŖtırılacak 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.



KISITLILARIN ARAşTIRMAYA İşTIRAK ETMELERİ-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.

YOĞUN BAKıMDAKı VE BİLİNCİ KAPALı KIŐİLERİN ARAŞTıRMAYA İŞTİRAK ETMELERİ-1

- MADDE 9 – (1) 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 kiŐilerin 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.

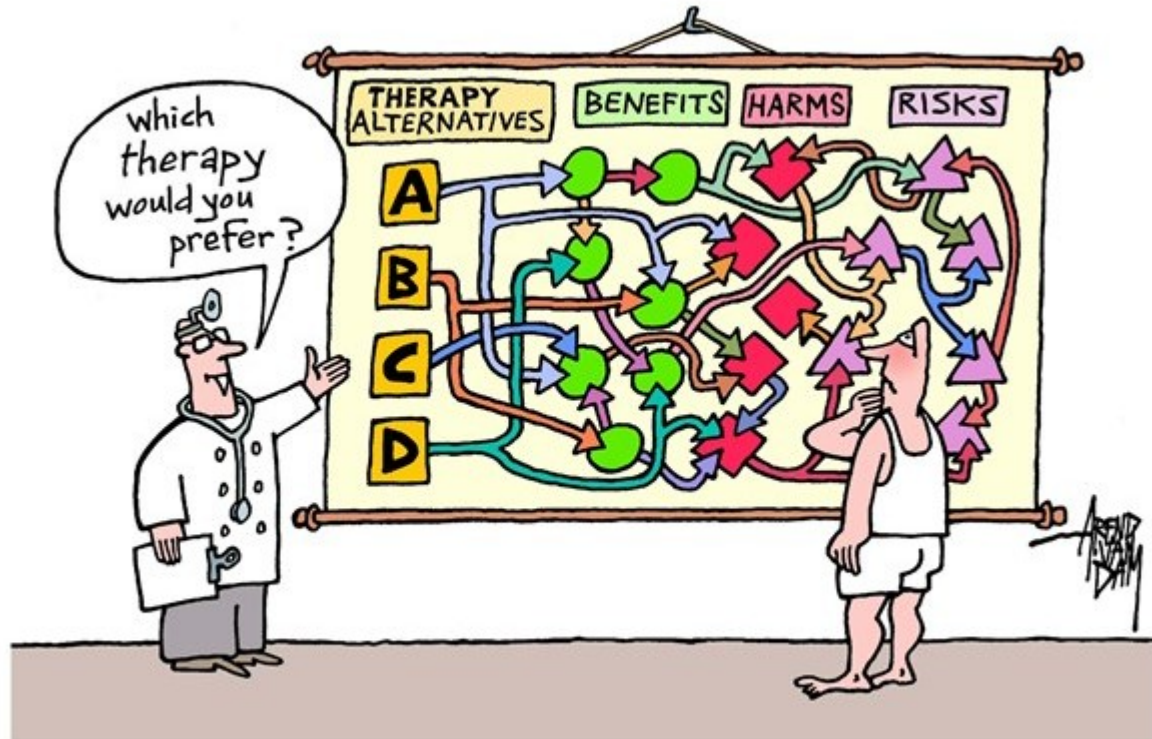


YOĞUN BAKıMDAKI VE BİLİNCİ KAPALI KIŐİLERİN ARAŞTıRMAYA İŞTIRAK ETMELERİ-2

***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, kanunî temsilcilerine ya da yakınlarına ulaşılamaması durumlarında, sorumlu araştırmacı veya hekim olan bir araştırmacı yoğun bakımdaki ve bilinci kapalı kiŐilerin araştırmaya dâhil edilmesine karar verebilir



BGO NASIL ALINIR?



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

