

Bilgilendirilmiş Gönüllü Olur Formu (BGOF)

Prof. Dr. Tuncay Göksel
Ege Üniversitesi

İçerik

- **Önem ve tarihçe**
- **Mevzuat**
- **BGOF tanımı- içeriği**
- **BGOF süreci**
- **Prensipier**
- **Özel Durumlarda BGOF Alma**

Önem ve Tarihçe

- Nazi Savaş Suçları/ klinik deneyler(1940's)
- Tuskegee sifiliz çalışması (1932-1972)
- Belmont Report (1979)
- Havasupai Indian Tribe/Arizona Üniversitesi (1990-1992)

Nuremberg Kodu

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 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.

Dünya Tıp Birlięi (WMA) Helsinki Bildirgesi

İnsan gönüllüler Üzerinde Yapılan Tıbbi Araştırmalarda Etik İlkeler

- 1964 Haziran ayında Finlandiya'nın Helsinki kentinde WMA 18. Genel Kurulunda kabul edilmiştir
- 1975 Ekim ayında Japonya'nın Tokyo kentinde düzenlenen WMA 29. Genel Kurulunda,
- 1983 Ekim ayında İtalya'nın Venedik kentinde düzenlenen WMA 35. Genel Kurulunda,
- 1989 Eylül ayında Hong Kong'da düzenlenen WMA 41. Genel Kurulunda,
- 1996 Ekim ayında Güney Afrika Cumhuriyeti'nin Somerset West kentinde düzenlenen WMA 48. Genel Kurulunda,
- 2000 Ekim ayında İskoçya'nın Edinburgh kentinde düzenlenen WMA 52. Genel Kurulunda,
- 2002 Ekim ayında ABD'nin Washington D.C. kentinde düzenlenen WMA 53. Genel Kurulunda (Açıklama Notu eklenmiştir),
- 2004 Ekim ayında Japonya'nın Tokyo kentinde düzenlenen WMA 55. Genel Kurulunda (Açıklama Notu eklenmiştir),
- 2008 Ekim ayında Kore Cumhuriyetinin Seul kentinde düzenlenen WMA 59. Genel Kurulunda,
- 2013 Ekim ayında Brezilya'nın Fortaleza kentinde düzenlenen WMA 64. Genel Kurulunda değiştirilmiştir.

Mevzuat

İyi Klinik Uygulamaları Kılavuzu (15.07.2014)

TC Sağlık Bakanlığı, Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu

Klinik Araştırmalar Hakkında Yönetmelik

13 Nisan 2013, Sayı : 28617

Bilgilendirilmiş Gönüllü Olur Formu (BGOF)

- **BGOF:** Araştırma hakkında ayrıntılı ve anlaşılır bilgiler verilerek alınan rızayı yazılı şekilde ispatlayan belgedir.
- **Gönüllü:** Bizzat kendisinin veya kanuni temsilcisinin yazılı oluru alınmak suretiyle klinik araştırmaya iştirak edecek hasta veya sağlıklı kişilerdir.

İyi Klinik Uygulamaları Kılavuzu (15.07.2014)
TC Sağlık Bakanlığı, Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu

Bilgilendirilmiş Gönüllü Olur Formu

İyi Klinik Uygulamaları Kılavuzu (15.07.2014)

TC Sağlık Bakanlığı, Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu

- **Gönüllüye verilecek bilgiler (sözlü ve yazılı (BGOF))**

- Çalışmanın bir araştırma olduğu,
- Araştırmanın amacı, uygulanacak tanı ve tedaviler (invazif yöntemler dâhil)
- Gönüllünün sorumlulukları,
- Araştırmanın deneysel kısımları,
- Tanı veya tedavileri rastgele atanabileceği
- Gönüllünün riskler veya komplikasyonlar,
- Araştırmadan makul ölçüde beklenen yarar ya da yararsızlıklar
- Gönüllüye uygulanabilecek olan alternatif yöntemler veya tedavi şeması ve bunların olası yarar ve riskleri,
- Gönüllünün araştırmaya katılımının sona erdirilmesini gerektirecek durumlar veya nedenler,
- Gönüllünün araştırmaya katılımının isteğe bağlı olduğu ve gönüllünün istediği zaman araştırmadan çekilebileceği,
- Gönüllünün kimliğinin kayıtlarda gizli tutulacağı
- Gönüllünün araştırmaya devam etmesi için öngörülen süre
- Araştırmaya katılması beklenen tahmini gönüllü sayısı

BGOF Alma Süreci



- Ne zaman alınmalı?
 - Çalışmayla ilgili herhangi bir işleme başlanmadan önce
- Hastaya soru sorması, yeterli bilgi alabilmesi için yeterli zaman tanınmalı.
- Kim imzalamalı?
 - Hastanın kendisi (eğer gerekiyorsa vasisi)
 - Araştırmacı
 - Şahit (eğer gerekiyorsa)
- İmzalanan olur formunun bir kopyası mutlaka hastaya verilmelidir.

Prensipier

- Kişi araştırma konusunda uygun bir şekilde ve yeterince bilgilendirilmiş olmalıdır.
- Kişi kendisine anlatılanı anlayabilme ve bu bilgilenme sonucunda kendi başına karar verebilme kapasitesinde olmalıdır.
- Kiřiye bilgilendirme sonrası; düşünmesi, araştırması veya danışması için süre verilmelidir
- Kişi zorlanmamalıdır
- Kiřiye bir çıkar sunulmamalıdır

Bilgilendirme Düzeyi

- Bu araştırma ile verilecek tedavinin seçeneği olup olmadığı?
- Mutlaka yapılması gerekli bir durum mu?
- Yapılmaması kendisi çok fazla bir şey değiştirmeyebilir mi?
- Esas olarak bu konudaki bilginin gelişmesine mi katkıda bulunacak?

Zorlamaya Örnekler

- Tedavisiz bırakılacağı ile korkutulması
- O kliniğe-hastaneye kabul edilmeyeceği
- Doktoru olmaktan vazgeçileceği
- Sağlıklı gönüllüler için
 - (Öğrenci) sınıfta bırakılacağı
 - (Alt çalışan) iş durumunun değiştirilebileceği, işini kaybedebileceği

BGO Yürüyen Bir Süreçtir

- Çalışma süresince yeni bilgilendirmeler olabilir
- Yeni yan etkiler, etkililikler ya da etkisizlikler gibi
- Radikal bilgiler yazılı olarak verilmelidir
- BGOF değişebilir tekrar alınması gerekebilir

Özel Durumlarda BGOF Alma

- Gönüllünün okuması-yazmasının olmaması
- Acil durumlar
- Gönüllü çocuksa?
- Yoğun bakımdaki ve bilinci kapalı kişilerde

Gönüllünün Okuması-Yazması Yoksa?

- Gönüllü ile bir aile bireyi / tarafsız tanık varlığında çalışma detayları tartışılır, anlama kapasitesi ölçüsünde bilgilendirilir
- Varsa ek sorular yanıtlanır ve seçim kriterlerine uyum tekrar kontrol edilir
- Gönüllü kendi iradesi ile sözlü olurlu bildirir
- BGOF sorumlu araştırmacı veya görevlendirdiği kişi tarafından doldurulur
- Gönüllü imza yerine işaret koyar / parmak basar / imza ve tarih atar
- Tarafsız tanık imza ve tarih atar
- Sorumlu araştırmacı veya görevlendirdiği kişi imza ve tarih atar
- Gönüllüye imzalı ve tarihli bir BGOF kopyası verilir

Acil Durumlar

- Durum uygunsa gönüllü ile çalışma detayları tartışılır, seçim kriterlerine uygunluk kontrol edilir
- Gönüllünün önceden olurlarını almanın mümkün olmadığı acil durumlarda, varsa gönüllünün kanuni temsilcisi bilgilendirilmeli ve yazılı oluru istenmelidir.
- Uygunluğa göre gönüllüye ve yasal temsilcisine boş bir BGOF verilmeli ve düşünmek ve değerlendirmek için süre verilmelidir
- Gönüllünün kanuni temsilcisinin hazır bulunmadığı durumlarda gönüllünün araştırmaya katılımı hususunda etik kurulca önceden onaylanmış ve Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu tarafından önceden izin verilmiş olan araştırma protokolünde belirtilen şartlara uyulmalıdır.
- Bundan sonra gönüllü veya gönüllünün kanuni temsilcisi araştırma hakkında en kısa zamanda bilgilendirilmeli ve gönüllünün araştırmaya katılımının devamı veya araştırmadan kendi isteğiyle çıkması hususunda gönüllünün veya kanuni temsilcisinin yazılı oluru alınmalıdır.

Gönüllü Çocuksa?

- Gönüllü ve anne babası veya vesayet altında ise vasisi çalışma hakkında detaylı bilgilendirilir, seçim kriterlerine uygunluk kontrol edilir
- Çocuk rızasını açıklama yetisine sahip ise kendi rızasının yanı sıra ana ve babasının veya vesayet altında ise vasisinin sözlü ve yazılı oluru alınır.

Yoğun Bakımdaki ve Bilinci Kapalı Kişilerde

- Yoğun bakımdaki ve bilinci kapalı kişilerde yapılacak olan klinik araştırmalarda varsa yasal temsilcisi yoksa yakınları, çalışma hakkında bilgilendirildikten sonra yazılı olur alınır.
- Yasal temsilcisi veya yakınlarının hiçbirine ulaşamıyorsa sorumlu araştırmacının (hekim) sorumluluğunda kişi araştırmaya dâhil edilebilir.