**Bilgilendirilmiş Gönüllü Olur Formu Hazırlanırken Dikkat Edilecek İlkeler**

1. Bilgilendirilmiş gönüllü olur formunun (BGOF) gönüllünün anlayabileceği şekilde tıbbi terimlerden uzak, anlaşılabilir ve gönüllüye hitap edecek şekilde hazırlanması gerekmektedir.
2. Hazırlanan bilgilendirilmiş gönüllü olur formlarının her sayfasında tarih, versiyon ve toplam sayfa sayısı üzerinden sayfa numarası olmalıdır. İmza sayfası dışındaki tüm sayfalarda gönüllü/araştırmacının parafı bulunmalıdır.
3. Araştırmada uygulama ve kontrol grupları varsa bunlar için **ayrı ayrı** bilgilendirilmiş gönüllü olur formu hazırlanmalı ve formun başında grup adı belirtilmelidir.
4. Formda araştırmanın adı, konusu ve amacı gönüllünün anlayabileceği şekilde ifade edilmelidir.
5. Gönüllünün araştırmaya neden/ hangi özelliği nedeniyle davet edildiği formda açıklanmalıdır.
6. Gönüllünün araştırmaya devam etmesi için öngörülen süre, araştırmaya katılması beklenen tahmini gönüllü sayısı ve araştırmada uygulanacak tüm işlemler (ölçüm, kan veya biyolojik numune alma, egzersiz, eğitim ve anket vb.) detaylı olarak açıklanmalıdır.
7. Gönüllülerden alınacak biyolojik materyallerin ne olduğu, hangi amaçla alındığı ve analizlerinin nerede yapılacağına dair bilgiler (analizlerin yurtdışında yapılması durumunda biyolojik materyallerin nereye gönderileceğinin açıklanması) formda yer almalıdır.
8. Gönüllünün araştırma ile ilgili karışılacağı olası riskleri veya rahatsızlıkları varsa formda açıkça yazılmalıdır.
9. Araştırmadan makul ölçüde beklenen yararlarla ilgili olarak gönüllü açısından hedeflenen herhangi bir yarar olmadığında gönüllünün bu durum hakkında bilgilendirileceği açıklanmalıdır.
10. Hazırlanan bilgilendirme formlarında gönüllü katılımcıların araştırma sırasında bir sağlık sorunu ile karşılaştıklarında veya araştırma türüne göre araştırma ile ilgili herhangi bir sorusu ya da sorunu olduğunda başvurabileceği 7/24 ulaşılabileceği sorumlu araştırmacı ya da araştırmalardan birine ait telefon numarası ve iletişim bilgileri yer almalıdır.
11. Hazırlanan bilgilendirilmiş onam formlarının bir nüshası katılımcıya verileceği formda belirtilmelidir.
12. Araştırmaya katılımının isteğe bağlı olduğu ve gönüllünün istediği zaman, herhangi yaptırıma maruz kalmaksızın, hiçbir hakkını kaybetmeksizin araştırmaya katılmayı reddedebileceği veya araştırmadan çekilebileceği formda açıkça belirtilmelidir.
13. Katılımcıların araştırma kaynaklı herhangi bir maddi harcamada bulunması söz konusu olamaz. Bununla birlikte araştırmada yol geliş-gidişi, yeme-içme vb. mali yükleri olması durumunda araştırmacılar tarafından karşılanacağını formda beyan edilmeli, konu ile ilgili bilgi verilmelidir.
14. Formda gönüllülerin çalışmadan ayrılmaları durumunda o ana kadar elde edilmiş olan kendilerine ait verilerin kesinlikle kullanılmayacağına dair ifadeler yer almalıdır.
15. Gönüllünün kimliğini ortaya çıkaracak kayıtların gizli tutulacağı, kamuoyuna açıklanmayacağı; araştırma sonuçları yayınlanırken de gönüllünün kimliğinin hiçbir şekilde açıklanmayacağı belirtilmelidir.
16. Eğer araştırmada çocuk katılımcılar varsa okuma yazma öğrenme yaşından 18 yaşına kadar olan çocuklar (6-9 ve 9-18 yaş grupları olmak üzere) için bilgilendirilmiş gönüllü formu ve onay formu hazırlanmalıdır. Ayrıca tüm yaş gruplarındaki çocuk katılımcıların Ebeveynler/Veli/Vasi’nin bilgilendirilmiş gönüllü olur formları hazırlanarak onamları alınmalıdır.
17. Çalışma için gönüllülük bildiremeyecek durumda olan bireylerin **(***yoğun bakımdaki ve bilinci kapalı, kognitif bozukluğu olan, onam vermek için yeterlilik ve kapasitesi bulunmayan kişiler vb.)* kanunî temsilcisi veya tıbbi vekili için bilgilendirilmiş gönüllü olur formu hazırlanarak vekil onamı alınmalıdır.

**BGOF’nin İmza Bölümünde:**

“Bilgilendirilmiş gönüllü olur formundaki tüm açıklamaları okudum. Bana yukarıda konusu ve amacı belirtilen araştırma ile ilgili yazılı ve sözlü açıklama aşağıda adı belirtilen araştırmacı tarafından yapıldı.

Formun bir örneği tarafıma elden verildi

Araştırmaya gönüllü olarak katıldığımı, istediğim zaman gerekçeli veya gerekçesiz olarak araştırmadan ayrılabileceğimi biliyorum”

Söz konusu araştırmaya, hiçbir baskı ve zorlama olmaksızın kendi rızamla

* + - * Katılmayı kabul ediyorum.
      * Katılmayı kabul etmiyorum.

Gönüllünün adı / soyadı / imzası / tarih,

Araştırma ekibinde yer alan ve araştırma hakkında bilgilendirmeyi yapan yetkin bir araştırmacının adı / soyadı / imzası / tarih,