**BİLGİLENDİRİLMİŞ GÖNÜLLÜ OLUR FORMU**

Bilgilendirilmiş Gönüllü Olur Formu (BGOF) aşağıdakileri içermelidir:

1. Çalışmanın bir araştırma olduğu,
2. Araştırmanın amacı,
3. Gönüllünün sorumlulukları,
4. Araştırmanın deneysel kısımları,
5. Varsa, gönüllülere yapılacak ulaşım, yemek gibi masraflara ilişkin ödemeler hakkındaki bilgiler,
6. Gönüllünün araştırmaya katılımının isteğe bağlı olduğu ve gönüllünün istediği zaman, herhangi bir cezaya veya yaptırıma maruz kalmaksızın, hiçbir hakkını kaybetmeksizin araştırmaya katılmayı reddedebileceği veya araştırmadan çekilebileceği,
7. İzleyiciler, inceleme yapan kişiler, Etik Kurul, Kurum ve diğer ilgili sağlık otoritelerinin gönüllünün orijinal tıbbi kayıtlarına doğrudan erişebileceği, ancak bu bilgilerin gizli tutulacağı, yazılı bilgilendirilmiş gönüllü olur formunun imzalanmasıyla gönüllü veya yasal temsilcisinin söz konusu erişime izin vermiş olacağı,
8. İlgili mevzuat gereğince gönüllünün kimliğini ortaya çıkaracak kayıtların gizli tutulacağı, kamuoyuna açıklanamayacağı; araştırma sonuçlarının yayımlanması halinde dahi gönüllünün kimliğinin gizli kalacağı,
9. Araştırma konusuyla ilgili ve gönüllünün araştırmaya katılmaya devam etme isteğini etkileyebilecek yeni bilgiler elde edildiğinde gönüllünün veya yasal temsilcisinin zamanında bilgilendirileceği,
10. Gönüllünün araştırmaya katılımının sona erdirilmesini gerektirecek durumlar veya nedenler,
11. Gönüllünün araştırmaya devam etmesi için öngörülen süre,
12. Araştırmaya katılması beklenen tahmini gönüllü sayısı,
13. Gönüllülerden elde edilecek olan biyolojik materyallerin hangi amaçla kullanılacağı,
14. Biyolojik materyallerin analizlerinin yurt dışında yapılıp yapılmayacağı hususunun açıklanması,
15. *“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 ifadenin yer alması,

1. *“Söz konusu araştırmaya, hiçbir baskı ve zorlama olmaksızın kendi rızamla katılmayı kabul ediyorum.”* benzeri ifadenin yer alması,
2. Gönüllünün adı / soyadı / imzası / tarih yer almalı,
3. Araştırma ekibinde yer alan ve yetkin bir araştırmacının adı / soyadı / imzası / tarih yer almalı,
4. Gerekiyorsa olur işlemine tanık olan kişinin adı / soyadı / imzası / tarih yer almalı,
5. Gerekiyorsa yasal temsilcinin adı / soyadı / imzası / tarih yer almalı,
6. Gönüllülerden elde edilen biyolojik materyaller üzerinde genetik araştırma yapılabilmesi için; “[*Araştırmanın Açık Adı*] araştırması kapsamında alınan biyolojik örneklerimin (kan, idrar vb.); “*Sadece yukarıda bahsi geçen araştırmada kullanılmasına izin veriyorum”* veya *“İleride yapılması planlanan tüm araştırmalarda kullanılmasına izin veriyorum”* veya*“hiçbir koşulda kullanılmasına izin vermiyorum”* şeklinde uygun ifadenin işaretlendiği bilgi yer almalıdır.
7. BGOF, gönüllü veya kanuni temsilcisinin yasal haklarını ortadan kaldıracak bir hüküm veya ifade içeremez ayrıca araştırmacıyı, kurumu, destekleyici veya bunların temsilcilerini kendi ihmallerinden kaynaklanan herhangi bir yükümlülükten kurtaracak hüküm veya ifade taşıyamaz.