

**DEÜ GİRİŞİMSEL OLMAYAN ARAŞTIRMALAR ETİK KURULU**  
**BİLGİLENDİRİLMİŞ GÖNÜLLÜ OLUR FORMU (BOF) HAZIRLANIRKEN**  
**DİKKAT EDİLECEK HUSUSLAR**

**BOF yalın ve anlaşılır bir dil kullanılarak hazırlanmalıdır.** BOF'daki bilgiler başvuru dosyasındaki diğer belgelerdeki bilgilerle uyumlu olmalıdır. Araştırmaya katılmak üzere gönüllü olmak isteyen kişi veya yasal temsilcisi, araştırmaya başlanmadan önce aşağıdaki bilgilerden haberdar edilmeli ve bu bilgiler BOF'da yer almalıdır.

**Araştırmanın tanımlanması**

- Araştırmayı yapan kişi ve kurum
- Araştırmanın amacı
- Araştırmanın kapsamı, kimlerin gönüllü olacağı
- Gönüllü sayısı
- Araştırmanın nerede yapılacağı
- Araştırma süresi
- Gönüllülere uygulanacak tüm işlemler/girişimler ve özellikleri
- Bu işlemler/girişimlerin ne kadar sürede tamamlanacağı
- Gönüllüden elde edilecek biyolojik materyallerin hangi amaçla kullanılacağı
- Alınacak biyolojik materyallerin miktarının hastanın anlayabileceği bir dille açıklanması
- Alınacak biyolojik materyallerin saklanıp saklanmayacağı
- Alınacak biyolojik materyallerin başka bir araştırmada kullanılıp kullanılmayacağı

**Beklenen yararlar**

- Gönüllü ve diğer insanlar için araştırmanın beklenen yararı/yararları

**Öngörülen riskler**

- Öngörülen tüm riskler ve açıklaması

**Zararların/risklerin karşılanması**

- Araştırmadan doğabilecek olası risklerin nasıl karşılanacağı

**Alternatif tedavi seçenekleri**

- Varsa, farklı tedavi seçenekleri ve açıklaması

### **Araştırma masrafları**

- Masrafların kendisine veya bağlı bulunduğu sosyal güvenlik kuruluşuna ödettilirmeyeceği
- Varsa ulaşım, yemek gibi masrafların nasıl karşılanacağı
- Araştırmacının destekleyici kuruluşla çıkar çatışması varsa belirtilmesi

### **Katılımın gönüllülüğü**

- Araştırmaya gönüllü olarak davet edildiği
- Araştırmaya katılıp katılmamakta tamamen serbest olduğu
- İstediği anda araştırmadan çekilme hakkının bulunduğu
- Araştırmadan çekilse bile, tıbbi takibi ve tedavisinin ya da uygulamaların hiçbir şekilde etkilenmeyeceği
- Gönüllünün kendi sağlığı ve araştırmacının gidişatı hakkında araştırmacının her aşamasında bilgi alabileceği

### **Katılımın sonlandırılması**

- Araştırmacının gönüllüyü hangi koşullarda araştırmadan çıkarabileceği

### **Bilgilerin gizliliđi**

- Gönüllüye ait tüm bilgilerin gizli tutulacağı
- Araştırma sonucunda elde edilecek bilgilerin yayınlanması durumunda gönüllünün kimlik bilgilerinin açıklanmayacağı
- Araştırma için Etik Kuruldan olumlu görüşü alındığı ve araştırma bilgilerinin Etik Kurula açık olduğu

### **İletişim kurulacak kişiler**

- Çalışma ile ilgili ek bilgi için kime/kimlere başvuracağı ve bu kişilerin iletişim bilgileri
- Sorumlu araştırmacının ad, soyad ve iletişim bilgileri

### **Gönüllü beyanı**

- Gönüllünün bütün bunların kendisine anlatıldığını, okuduğunu, anladığını ve gönüllü olarak araştırmaya katıldığını beyan edeceği bölüm

### **İmzalar**

- BOF sonunda gönüllü (gerekli ise ebeveyn), tanıklık eden kişi ve araştırmacının adı, soyadı, telefon numarası ve imzasının yer alacağı bölüm