



KIRIKKALE ÜNİVERSİTESİ
DİŞ HEKİMLİĞİ FAKÜLTESİ
BİLGİLENDİRİLMİŞ GÖNÜLLÜ OLUR FORMU
HAZIRLAMA TALİMATI



Kodu: HHD.TL.03

Yayın Tarihi: 01.11.2018

Revizyon Tarihi:

Revizyon No:

Sayfa No/Sayfa sayısı:1/2

1. AMAÇ

Bilgilendirilmiş gönüllü olur formu (BOF) hazırlanırken dikkat edilecek hususların belirlenmesidir.

2. KAPSAM VE İLGİLİ BİRİMLER

Hastanemize muayene, tetkik, girişimsel işlem için başvuran hastalarımızı kapsar.

3. SORUMLULAR: Bu talimatın uygulanmasından tüm sağlık personeli sorumludur.

4. FAALİYET AKIŞI

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 ödettirilmeyeceği
- 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
- İsteddiği anda araştırmadan çekilme hakkının bulunduğu
- Araştırmadan çekilse bile, tıbbi takibi ve tedavisinin ya da uygulamaların hiçbir şekilde etkilenmeyeceği
- Gönüllünün kendi sağlığı ve araştırmanın gidişatı hakkında araştırmanın her aşamasında bilgi alabileceği

Katılımın sonlandırılması

- Araştırmacının gönüllüyü hangi koşullarda araştırmadan çıkarabileceği



KIRIKKALE ÜNİVERSİTESİ
DİŞ HEKİMLİĞİ FAKÜLTESİ
BİLGİLENDİRİLMİŞ GÖNÜLLÜ OLUR FORMU
HAZIRLAMA TALİMATI



Kodu: HHD.TL.03 **Yayın Tarihi: 01.11.2018** **Revizyon Tarihi:** **Revizyon No:** **Sayfa No/Sayfa sayısı:2/2**

Bilgilerin gizliliği

- 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

Hazırlayan:
Hasta Hakları Birimi

Kontrol eden:
Kalite Direktörü

Onaylayan:
Dekan