**BGOF (BİLGİLENDİRİLMİŞ GÖNÜLLÜ OLUR FORMU)**

**TİTCK kılavuzunda (Doküman: KAD-DD-13 20.3.2023 tarihli Revizyon No 01) yer alan asgari bilglere ek olarak önerilerimiz aşağıda sıralanmıştır.**

**Gerekçe: Formun gönüllü adayları tarafından doğru anlaşılmasını, ülkemizin kültürel özellikleri ve yasalarına uyumlu olmasını, doğru bir Türkçe ile yazılmasını sağlamaktır.**

1- Girişte hitap: “Sayın gönüllü” şeklinde bir hitap ile başlamasını tercih ediyoruz. Eğer gönüllü çocuk ya da ergense bu hitap yaşa uygun şekilde uyarlanabilir.

2- Giriş bölümünde “sizi bir araştırmada gönüllü olmaya davet ediyoruz.” ya da “ Sizden gönüllü olmanızı istiyoruz.” gibi ifadelerin gönüllüyü zorladığı kanısındayız. Yerine “ Size bu çalışmaya gönüllü olarak katılmayı isteyip istemediğiniz sorulmaktadır.” ya da “ Size bu çalışmaya gönüllü olarak katılıp katılmayacağınız sorulmaktadır.” uygundur.

3- Uluslararası çok merkezli çalışmalarda ülkemizden katılması planlanan gönüllü sayısı ve mümkünse katılması kesinleşmiş merkezler hakkında bilgi verilmelidir.

4- Özellikle çok merkezli ilaç çalışmalarında farmakogenetik bilgilere ulaşmak için "etnik özellikleriniz sorulacaktır" ifadesi "beyaz, siyah, İspanyol ya da Doğu Asyalı olup olmadığınız" gibi açıklanabilir.

5- Çocuk gönüllü içeren çalışmalarda yaşa göre açıklamalar resim, şekil ve şemalarla desteklenerek yapılmalıdır.

6- Formun içinde yer alan tıbbi ifadeler, geçtiği yerde açıklanmalı ve ortaokul mezunu bir kişinin anlayacağı şekilde doğru bir Türkçe ile yazılmalıdır. Çalışma yöntemi içinde geçen Faz I, II, III araştırma ya da biyoyararlanım, plasebo, çift kör gibi kavramlar mutlaka tanımlanmalıdır.

7- Formda alınacak kan başta olmak üzere alınacak örneklerin miktarı makul tanımlarla anlatılmalıdır (örneğin 140 kaşık kan gibileri uygun değil, yerine çay bardağı gibi).

8- TİTCK BGOF örneğinin 16. maddesi, gönüllülerde kaygı oluşturabileceği için "..herhangi bir cezaya veya yaptırıma maruz kalmaksızın,.." ifadesi çıkarılarak yazılmalıdır.

9- Çalışmanın bir araştırma olduğu yazılırken, öncelikle gönüllünün yararlanıp yararlanmayacağının bilinmediği, bu çalışmadan elde edilecek sonuçların ilgili hastalık için bilgi verici olabileceği de vurgulanmaldır.

10- Özellikle uluslararası çalışmalarda yapılan çevirilerde, ülkemizde yasal olmayan (yumurta bağışı gibi) ya da toplumun kültürel değerlerine uygun olmayan ifadeler bulunmamalıdır.