
 <p>T.C. Sağlık Bakanlığı Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu</p>	GÖNÜLLÜLER ÜZERİNDE YAPILACAK KOZMETİK ÜRÜN VEYA HAMMADDELERİNİN ETKİNLİK VE GÜVENLİLİK ÇALIŞMALARI İLE KLİNİK ARAŞTIRMALARI İÇİN ASGARI BİLGİLENDİRİLMİŞ GÖNÜLLÜ OLUR FORMU ÖRNEĞİ	Doküman Adı:
		Yayın Tarihi:
		Sayfa No: 1/2
		Onaylayan:

Bu form bir örnektir.

Bilgilendirilmiş Gönüllü Olur Formu (BGOF) asgari olarak aşağıda belirtilen hususları içermelidir:

1. Çalışma veya araştırmanın amacı,
2. Çalışma veya araştırmanın ne olduğu,
3. Çalışma veya araştırmada yapılacak işlemler,
4. Farklı uygulamalar olması durumunda gönüllülerin çalışma veya araştırma gruplarına rastgele atanma olasılığının bulunduğu,
5. Çalışma veya araştırma sırasında izlenecek veya gönüllüye uygulanacak yöntemlerin tümü,
6. Gönüllünün sorumlulukları,
7. Çalışma veya araştırmanın mevcut ise deneysel kısımları,
8. Çalışma veya araştırmadan beklenenlerle ilgili olarak gönüllünün bilgilendirildiği,
9. Gönüllülere ulaşım, yemek gibi masraflar olması durumunda yapılacak ödemeler hakkındaki bilgiler,
10. Gönüllünün çalışma veya araştırmaya katılımının isteğe bağlı olduğu ve gönüllünün istediği zaman, herhangi bir cezaya veya yaptırıma maruz kalmaksızın, hiçbir hakkını kaybetmeksizin katılmayı reddedebileceği ya da çalışma veya araştırmadan çekilebileceği,
11. Gönüllünün rızası olmadan kimlik bilgilerinin açıklanmayacağı ve gönüllülere ait görsellerin yayımlanmayacağı,
12. Çalışma veya araştırma konusuyla ilgili ve gönüllünün çalışma veya araştırmaya katılmaya devam etme isteğini etkileyebilecek yeni bilgiler elde edildiğinde gönüllünün zamanında bilgilendirileceği,
13. Gönüllünün çalışma veya araştırma hakkında; kendi haklarına, çalışma veya araştırmaya dair herhangi bir istenmeyen etkiye ilişkin daha fazla bilgi temin edebilmesi için temasa geçebileceği kişiler ile bunlara günün 24 saatinde/kesintisiz erişebileceği telefon numaraları,
14. Gönüllünün çalışma veya araştırmaya katılımının sona erdirilmesini gerektirecek durumlar veya nedenler,

 <p>T.C. Sağlık Bakanlığı Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu</p>	GÖNÜLLÜLER ÜZERİNDE YAPILACAK KOZMETİK ÜRÜN VEYA HAMMADDELERİNİN ETKİNLİK VE GÜVENLİLİK ÇALIŞMALARI İLE KLİNİK ARAŞTIRMALARI İÇİN ASGARI BİLGİLENDİRİLMİŞ GÖNÜLLÜ OLUR FORMU ÖRNEĞİ	Doküman Adı:
		Yayın Tarihi:
		Sayfa No: 2/2
		Onaylayan:

15. Gönüllünün çalışma veya araştırmaya devam etmesi için öngörülen süre,
16. Çalışma veya araştırmaya katılması beklenen tahmini gönüllü sayısı,
17. *“Bilgilendirilmiş Gönüllü Olur Formundaki tüm açıklamaları okudum. Bana, yukarıda konusu ve amacı belirtilen çalışma/araştırma ile ilgili yazılı ve sözlü açıklama aşağıda adı belirtilen kişi tarafından yapıldı. Çalışmaya/araştırmaya gönüllü olarak katıldığımı, istediğim zaman gerekçeli veya gerekçesiz olarak çalışmadan/araştırmadan ayrılabileceğimi biliyorum.”* benzeri ifadenin yer aldığı kısım,
18. *“Söz konusu çalışma/araştırmaya, hiçbir baskı ve zorlama olmaksızın kendi rızamla katılmayı kabul ediyorum.”* benzeri ifadenin yer aldığı kısım,
19. Gönüllünün adı / soyadı / imzası /adres dâhil iletişim bilgileri/ tarih,
20. Çalışma/araştırma ekibinde yer alan ve yetkin bir araştırmacının adı / soyadı / imzası adres dâhil iletişim bilgileri / tarih,
21. Gerekiyorsa olur işlemine tanık olan kişinin adı / soyadı / imzası / adres dâhil iletişim bilgileri / tarih yer almalıdır,
22. Ayrıca BGOF, gönüllünün yasal haklarını ortadan kaldıracak bir hüküm veya ifade içeremez; araştırmacıyı, sorumlu araştırmacıyı, kurumu, destekleyiciyi veya destekleyicinin görevlendireceği sözleşmeli araştırma kuruluşunu kendi ihmallerinden kaynaklanan herhangi bir yükümlülükten kurtaracak hüküm veya ifade taşıyamaz.