

Ankara Üniversitesi Hematoloji Bilim Dalı

Çalışma Prosedürleri

SÇP No: 2

Yazılı Hasta Onamının (Bilgilendirilmiş Olur Formu) Alınması

Versiyon no: 1

Geçerlilik tarihi: Aralık 2013

Onaylayan: Prof. Dr. Hamdi Akan

İmza

Tarih

I.Amaç

Klinik çalışmaların temel unsurlarından birisi de, çalışmaya katılan gönüllülerin çalışma hakkında bilgilendirilmeleri ve bu bilgiyi anlamış olmalarıdır. Bu SÇP, bir çalışma gönüllüsünden ya da gönüllünün yasal temsilcisinden yazılı bilgilendirilmiş olurun alınması için işlemleri açıklamaktadır. Bu olur formu, bir bilgilendirme bölümü ve bir onay bölümünden oluşmaktadır. Gönüllüye sözlü bir açıklama yapılır ve gönüllüye, ne imzaladığını anladığını garanti etmek için bir bilgi belgesi verilir ve bunu imzası ile onaylaması istenir.

II. İlgili diğer SÇP

SÇP No:1- SÇP Hazırlanması, Onayı, Kontrolü, Dağıtımı, Eğitimi ve Revizyonu

SÇP No:9 - Çalışma Verilerinin Arşivlenmesi

SÇP No:10 - İzleme Ziyareti

III. Arka plan

Bilgilendirilmiş olur alınması; çalışmaya katılım kararına ilişkin olarak tüm konular hakkında gönüllünün bilgilendirilmesinden sonra belirli bir çalışmaya katılımı için kendi istekliliğini doğruladığı ve çalışmaya ilişkin soruların sorulması imkânının verildiği bir süreçtir. Çalışma ile ilgili bilgiler, bir Bilgilendirme Belgesinde bulunur. Bilgilendirilmiş olur, yazılı, imzalı ve tarihli bir Olur formudur. Bilgilendirme ve Olur formu, Bilgilendirilmiş Olur Formu (BGOF) olarak adlandırılan bir belge şeklinde birlikte gruplanmışlardır.

Ankara Üniversitesi Hematoloji Bilim Dalı

Çalışma Prosedürleri

IV. İşlemler

1.Genel

a) Bilgilendirme Belgesinin içeriğinin, ICH GCP kılavuzu (Ek A), ilgili yasal düzenlemeler (Klinik Araştırmalar Hakkında Yönetmelik 13 Nisan 2013, İyi Klinik Uygulamalar Kılavuzu 17 Nisan 2013) ve Etik Kurul gereklilikleri tarafından gereken temel hususları içerdiğini kontrol ediniz.

b) Bilgilendirilmiş olur formunun imzalı bir kopyasının gönüllü tarafından alındığı hakkında, BGOF'da yazılı bir bölüm olmalıdır.

c) BGOF'da belirtilen bilgilerin, gönüllünün anlayabileceği dilde yazılmış olduğunu doğrulayınız.

d) Gönüllüye ya da gönüllünün yasal temsilcisine verilen BGOF ve diğer yazılı bilgilerin T.C. Sağlık Bakanlığı Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu ve Etik Kurul tarafından onaylandığını ve onaylı son versiyon olduğunu garanti ediniz.

e) Ana Araştırmacı, etik kurul onayı alınmış olması koşulu ile, Yardımcı Araştırmacılar gibi spesifik çalışma personeline bilgilendirilmiş olurun alınması görevini verebilir. Bilgilendirilmiş olur işlemini yürüten kişi, Olur formunu imzalamalı ve tarih atmalıdır.

f) Bilgilendirilmiş olur işlemi, çalışma sahası ekibinin gönüllü için herhangi bir çalışmaya özgü prosedürü yürütmesinden önce yürütülmeli ve imzalanmış BGOF alınmalıdır.

h) Çalışma esnasında, gönüllü, çalışmaya katılımının devam etmesi isteğine ilişkin olarak ortaya çıkan her türlü yeni bilgiden haberdar edilmelidir. Yeni bilgiler, çalışmanın seyrini etkiliyorsa BGOF üzerinde güncellenmeli, T.C. Sağlık Bakanlığı Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu ve Etik Kurul tarafından onaylanmalıdır.

i) Süre açısından uzun olan çalışmalar için, çalışma esnasında belirli aralıklarda bilgilendirilmiş olur işleminin tekrarlanması gerekli olabilir.

j) Yasal bir temsilciye ihtiyaç duyan gönüllüler için, temsilcinin, ICH E6, Bölüm 1.37'de tanımlanan şekilde ve Klinik Araştırmalar Hakkında Yönetmelik 13 Nisan 2013, İyi Klinik Uygulamalar Kılavuzu 17 Nisan 2013' de "yasal olarak kabul edilebilir temsilci" tanımına uyduğundan emin olunuz.

k) Eğer bir çalışma için özel olarak geliştirilmiş bir BGOF varsa, yukardaki koşullara uyması şartı ile bu BGOF kullanılabilir.

Ankara Üniversitesi Hematoloji Bilim Dalı

Çalışma Prosedürleri

2. Çalışmanın Açıklaması ve Tartışma

a) Gönüllüden olur istemi öncesinde, her gönüllüye ya da gönüllünün yasal temsilcisine, kolaylıkla anlaşılabilir olan ve teknik bir dil içermeyen şekilde çalışmanın kısa bir açıklaması yapılacaktır.

b) Çalışma bilgilerini gönüllüye ya da gönüllünün yasal temsilcisine açıklarken, ICH GCP kılavuzu (Ek A), güncel yönetmelik ve İyi Klinik Uygulamalar Kılavuzları ve Etik Kurul tarafından gereken kritik faktörleri içeren Bilgilendirme Belgesinin tüm içeriğini tartışınız.

c) Gönüllüye ya da gönüllünün yasal temsilcisine, katılmaya karar vermeden önce çalışmanın detayları hakkında soru sormaları için yeterli süre ve imkan tanınmalıdır.

d) Gönüllü tarafından yönetilen çalışma ilişkin sorular, gönüllü ya da gönüllünün yasal temsilcisini tatmin edecek şekilde yanıtlanacaktır.

e) Hiçbir zaman gönüllünün bir çalışmaya katılması ya da devam etmesi için baskı yapmayınız ya da etkilemeyiniz.

f) Eğer gönüllü ya da gönüllünün yasal temsilcisi okuma bilmiyorsa, tüm bilgilendirilmiş olur süreci ve tartışma esnasında tarafsız bir tanık bulunmalıdır. Tarafsız tanık, olur formundaki bilgilerin gönüllüye ya da gönüllünün yasal temsilcisine tamamen açıklandığını ve anlaşıldığını ve bilgilendirilmiş olurun gönüllü ya da gönüllünün yasal temsilcisi tarafından hür iradesi ile verildiğini onaylar. Tarafsız bir tanık, Sorumlu Araştırmacı tarafından çalışmada görevlendirilmiş olan bir çalışma sahası ekibi üyesi olmamalıdır.

g) Aynı işlemler, revize edilmiş ya da güncellenmiş BGOF için de uygulanır.

3. Bilgilendirilmiş olur Dokümantasyonu

Gönüllü, kendi isteğiyle çalışmaya katılmak istiyorsa ya da gönüllünün yasal temsilcisi, gönüllünün katılımını doğruluyorsa, gönüllü oluru almaya yetkili bir çalışma personeli gönüllüye çalışma hakkında açıklamada bulunur ve ondan gelen soruları yanıtlar ve bilgiyi anladığını doğrulayacak sorular sorar. Bunun ardından eğer gönüllü çalışmaya katılmayı kabul ederse bilgilendirilmiş olur, aşağıda belirtilen şekillerde belgelenecektir:

- Gönüllü ya da gönüllünün yasal temsilcisi, Olur formunu imzalar, tarih atar ve üzerine adını yazar.

Ankara Üniversitesi Hematoloji Bilim Dalı

Çalışma Prosedürleri

- Bilgilendirilmiş olur işlemini yürüten kişi, Olur formunu imzalar, tarih atar ve üzerine adını yazar.
- Gerekli olması durumunda, tarafsız tanık da, Olur formunu imzalar, tarih atar ve üzerine adını yazar.

İmzalı ve tarihli BGOF'un bir kopyası, gönüllüye/gönüllünün yasal temsilcisine verilecektir.

İmzalı ve tarihli BGOF'un bir kopyası da Merkez Ana Dosyasında saklanacaktır.

Aynı işlemler, revize edilmiş ya da güncellenmiş T.C. Sağlık Bakanlığı Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu ve Etik Kurul tarafından onaylanmış BGOF için de uygulanır.

Gönüllünün kaynak dokümantasyonunda, bilgilendirilmiş olurun alındığını ve alındığı tarihi belirtiniz.

Eğer gönüllü çalışmaya katılmayı kabul etmezse:

Bilgi verme süreci sona erer ve gönüllüye teşekkür edilir. Bundan sonra gönüllü hiç bir şekilde taramaya alınamaz. Gönüllünün bundan sonraki tıbbi bakımının katılıp, katılmama kararından etkilenmeyeceği garanti edilir.

Bu formları çalışma personeli, otorite ve destekleyici dışında kimse göremez.

Formlar en az 14 yıl boyunca saklanır ve süre bitiminde destekleyicinin onayı olmadan imha edilemez.

4. Hassas Gönüllüleri İçeren bir Çalışmadaki Özel İşlemler

Hassas gönüllülerden bilgilendirilmiş olurun alınması için işlemler, klinik çalışmaların türlerine, yerel etik faktörlere ve uygulanan yönetmeliklere göre değişebilir. Gönüllünün kayıt edilmesi, protokolda açıklanan önlemleri ve bu tür önlemler için T.C. Sağlık Bakanlığı Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu ve Etik Kurul tarafından belgelenen onayı gerektirir.

Genellikle aşağıdaki işlemler uygulanır ve Bölüm 1, 2 ve 3 içerisinde belirtilen noktalar ile birlikte göz önüne alınmalıdır.

a) İnfantlar ve Çocuklar – Araştırmacı, anne ve baba ya da yasal temsilciden imzalı bir BGOF almalıdır. Onam, anlama yetisine sahip olan bir çocuktan alınmalıdır ve çalışmanın amacı, içerdiği riskler ve faydalar açıklanmalıdır. Bilgilendirme Belgesinin anne ve babaya ya da yasal temsilciye verilmesine ilaveten, uygun yaş aralığı için kolay anlamayı sağlamak amacıyla bir Bilgilendirme Belgesi hazırlanmalıdır. Minimum riskten fazlasını içeren ve

Ankara Üniversitesi Hematoloji Bilim Dalı

Çalışma Prosedürleri

gönüllülere karşı öngörülemeyen direkt riskler içeren bir klinik çalışma için bilgilendirilmiş olur, her iki veliden alınmalıdır ve uygun olması durumunda çocuğun da onay alınmalıdır.

b) Akıl hastası olan ya da zihinsel engelli olan ya da kognitif bozuklukları olan kişiler – Gönüllü yalnız gönüllünün yasal temsilcisi tarafından BGOF'un imzalanması ve verilmesi durumunda çalışmaya alınabilir. Gönüllü aynı zamanda gönüllünün anlama yetisine uygun olacak şekilde çalışma hakkında bilgilendirilecektir ve mümkünse, gönüllü, Olur formunu imzalayıp tarih atacaktır.

5. Acil durumlar

Acil durumlarda bilgilendirilmiş olurun alınması için işlemler, klinik çalışmaların türlerine, yerel etik faktörlere ve uygulanan yönetmeliklere göre değişebilir. Gönüllünün kayıt edilmesi, protokolde açıklanan önlemleri ve bu tür önlemler için T.C. Sağlık Bakanlığı Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu ve Etik Kurul tarafından belgelenen onayı gerektirir.

Genellikle aşağıdaki işlemler uygulanır ve Bölüm 1, 2 ve 3 içerisinde belirtilen noktalar ile birlikte göz önüne alınırlar.

a)Gönüllünün ön izninin alınmasının mümkün olmadığı durumlarda, gönüllünün yasal temsilcisinin onamı, varsa, alınmalıdır.

b) Bilgilendirilmiş olurdan, aşağıdaki durumların tümünün karşılanması durumunda vazgeçilebilir:

- Gönüllüden bilgilendirilmiş olur alınması mümkün değildir ve gönüllünün yasal temsilcisi, araştırma tedavisinin başlaması gereken zamanda müsait değildir;
- Klinik durum, potansiyel olarak hayati tehlikeye sahiptir ya da kalıcı soruna yol açabilmektedir;
- Çalışma tedavisinden üstün olduğu olan kabul edilen bir tedavi yoktur.

V. Kaynaklar

Ankara Üniversitesi Hematoloji Bilim Dalı

Çalışma Prosedürleri

Klinik Araştırmalar Hakkında Yönetmelik 13 Nisan 2013

İyi klinik Uygulamaları Kılavuzu 17 Nisan 2013

ICH Harmonize Üç Bölümlü Kılavuz.

- E6. İyi Klinik Uygulamalar Kılavuzu
- Bölüm 1.37 Sözlük: Yasal olarak kabul edilen Temsilci
- Bölüm 4.4 ETİK KURUL ile iletişim
- Bölüm 4.5 Protokol ile uygunluk
- Bölüm 4.8 Gönüllülerin Bilgilendirilmiş olurları

VI. Ekler

Ek A: Bilgilendirilmiş olur Prosesindeki 20 Temel Faktör için Kontrol Listesi
(ICH GCP Kılavuzu Konu E6 – bölüm 4.8.10)