

Bilgilendirilmiş Gönüllü Olur Formu (BGOF) gönüllünün anlayabileceği şekilde (mümkün olduğunca tıbbi terim kullanılmayarak, Türkçe ifade edilmesi) asgari olarak aşağıda belirtilen başlıkları içermelidir:

1. Çalışmanın bir araştırma olduğu,
2. Araştırmanın amacı,
3. Araştırma sürecinde uygulanacak yöntemler dahil olmak üzere izlenecek veya gönüllüye uygulanacak yöntemlerin tümü,
4. Gönüllünün sorumlulukları,
5. Araştırmanın eğer varsa deneysel kısımları (deney kontrol gruplarına özgü bilgilendirilmiş onamlar),
6. Gönüllünün (araştırma hamilelerde veya loğusalarda yapılacak ise embriyo, fetüs veya süt çocuklarının) maruz kalacağı öngörülen riskler veya rahatsızlıklar,
7. Araştırmadan beklenen yararlarla ilgili olarak gönüllü açısından hedeflenen herhangi yarar olmadığında gönüllünün bu durum hakkında bilgilendirildiği,
8. Varsa, gönüllülere yapılacak ulaşım, yemek gibi masraflara ilişkin ödemeler hakkındaki bilgiler,
9. Gönüllünün araştırmaya katılımının isteğe bağlı olduğu ve gönüllünün istediği zaman, herhangi bir cezaya veya yaptırıma maruz kalmaksızın, hiçbir hakkını kaybetmeksizin araştırmaya katılmayı reddedebileceği veya araştırmadan çekilebileceği,
10. İzleyiciler, yoklama yapan kişiler, Etik Kurul, Kurum ve diğer ilgili sağlık otoritelerinin gönüllünün orijinal tıbbi kayıtlarına doğrudan erişimlerinin bulunabileceği, ancak bu bilgilerin gizli tutulacağı, yazılı bilgilendirilmiş gönüllü olur formunun imzalanmasıyla gönüllü veya yasal temsilcisinin söz konusu erişime izin vermiş olacağı,
11. İlgili mevzuat gereğince gönüllünün kimliğini ortaya çıkaracak kayıtların gizli tutulacağı, kamuoyuna açıklanamayacağı; araştırma sonuçlarının yayımlanması halinde dahi gönüllünün kimliğinin gizli kalacağı,
12. Araştırma konusuyla ilgili ve gönüllünün araştırmaya katılmaya devam etme isteğini etkileyebilecek yeni bilgiler elde edildiğinde gönüllünün veya yasal temsilcisinin zamanında bilgilendirileceği,
13. Gönüllünün araştırma hakkında ve kendi hakları hakkında daha fazla bilgi temin edebilmesi için temasa geçebileceği kişiler ile bunlara günün 24 saatinde erişebileceği telefon numaraları,
14. Gönüllünün araştırmaya katılımının sona erdirilmesini gerektirecek durumlar veya nedenler,
15. Gönüllünün araştırmaya devam etmesi için öngörülen süre,
16. Araştırmaya katılması beklenen tahmini gönüllü sayısı,

17. “Bilgilendirilmiş Gönüllü Olur Formundaki tüm açıklamaları okudum. Bana, yukarıda konusu ve amacı belirtilen araştırma ile ilgili yazılı ve sözlü açıklama aşağıda adı belirtilen sorumlu araştırmacı tarafından yapıldı. Araştırmaya gönüllü olarak katıldığımı, istediğim zaman gerekliçeli veya gereçesiz olarak araştırmadan ayrılabilereçeliğimi biliyorum.” benzeri ifadenin yer alması,
18. “Söz konusu araştırmaya, hiçbir baskı ve zorlama olmaksızın kendi rızamla katılmayı kabul ediyorum.” benzeri ifadenin yer alması,
19. Gönüllünün adı / soyadı / imzası / tarih yer almalı,
20. Araştırma ekibinde yer alan yetkin bir araştırmacının adı / soyadı / imzası / tarih yer almalı,
21. Gerekiyorsa olur işleminde tanık olan kişinin adı / soyadı / imzası / tarih yer almalı,
22. Gerekiyorsa yasal temsilcinin adı / soyadı / imzası / tarih yer almalı,
23. Gönüllülerden elde edilen biyolojik materyaller üzerinde araştırma yapılabilmesi için; “[Araştırmanın Açık Adı] araştırması kapsamında alınan biyolojik örneklerimin (kan, idrar vb.); “Sadece yukarıda bahsi geçen araştırmada kullanılmasına izin veriyorum” veya “İleride yapılması planlanan tüm araştırmalarda kullanılmasına izin veriyorum” veya “hiçbir koşulda kullanılmasına izin vermiyorum” şeklinde uygun ifadenin işaretlendiği bilgi yer almalıdır.
24. BGOF, gönüllü veya kanuni temsilcisinin yasal haklarını ortadan kaldıracak bir hüküm veya ifade içeremez. Ayrıca araştırmacıyı ve kurumu, destekleyici veya bunların temsilcilerinin kendi ihmallerinden kaynaklanan herhangi bir yükümlülüğten kurtaracak hüküm veya ifade taşıyamaz.