

ETİK KURUL DOSYALARINDA EN SIK YAPILAN HATALAR

BAŞVURU FORMU

- Eski versiyon başvuru formlarının kullanılması
- Protokol ile uyumlu olmayan hasta sayısı, yaş dağılımı ve kontrol grubu verileri

PROTOKOL

- Yetersiz düzeyde kısa bilgilerle hazırlanmış, başvuru formundan kopyalanmış olması
- Başvuru formu ile uyumlu olmayan hasta sayısı, yaş dağılımı ve kontrol grubu verileri
- Çalışma süresinin yazılmasının unutulmuş olması
- Çok sayıda tanımlanmayan kısaltma kullanılması
- İnküzyon ve Dışlama kriterlerinin yazılmaması
- Gönüllü sayısının bilimsel bir sonuç elde etmek için yetersiz sayıda olması veya gerektiğinden çok sayıda gönüllünün çalışmaya alınması
- Epidemiyolojik çalışmalarda uygun örneklem sayısına ulaşamamış olması
- Yöntem bölümünde; ilgili testlerin hangi yöntemlerle hangi laboratuvarlarda test edilecek olduğu yazılmaması
- Randomize çalışmalarda randomizasyon için seçilen yöntemin yazılmaması
- Faz-4 dosyası hazırlanmış olmasına karşın; ilaç piyasasında mevcut olan araştırma ürününün;
- Farklı doz / Farklı uygulama yolu / Farklı yaş grubu / Farklı endikasyonda kullanılacak olması
- Faz-4 dosyasına prospektüs (KÜB) bilgisinin konulmasının unutulmuş olması
- Çalışma çocuklarda yapıldığı halde çocuk hekimlerinin değil pratisyen hekimlerin sorumlu araştırmacı olarak yer alması
- Çocuklarda yapılmasına rağmen çocuklara özgü koşulların yaratılmamış olması
- Özel hastaneye çalışma merkezi olarak yer verilmesi
- Kontrol grubu olarak ülkede endikasyonu olmayan ilacın kullanılmış olması (istisna: onkoloji benzeri vital ilaçlarda FDA-EMA onayının mevcut olması yeterlidir).
- Plasebonun uygunsuz kullanımının söz konusu olması; Malign hipertansiyonlu hasta grubunun plasebo kullanılmaya zorlanması
- Standart tedavinin olmasına karşın kontrol grubunun plasebo ile bırakılması (yeni ağrı kesici ilaç araştırmalarında kontrol grubun aspirin olması gerekir.
- Astım krizi tedavisi için Kurtarma ilacı (rescue medication) hazırlığı yapılmamış olması
- GÖZLEMSEL İLAÇ ARAŞTIRMASI başvurusu yapıldığı halde;
- Çalışma grubunun 2 farklı tedavi grubuna ayrılmış olması ("müdahale" yapılması)
- Tedavi öncesi bazal değerlerin alınması sonrası çalışmaya başlanıyor olması
- Endikasyon dışı ilaçların çalışma grubunda kullanılıyor olması
- Çalışmaya başlamak için araştırmacı tarafından reçete yazılacak olması
- FAZ-I ÇALIŞMA dosyası hazırlandığı halde;
- Faz-I çalışma yapma sertifikası mevcut olmayan merkez için dosya hazırlanmış olması
- ANKET ÇALIŞMALARINDA;
- Geçerlilik ve güvenilirlik çalışması tamamlanmamış ölçeklerin kullanılıyor olması
- TIBBİ CİHAZ ÇALIŞMASI; hazırlandığı halde özel formlarının kullanılmayıp ilaç dışı araştırma formlarının kullanılıyor olması
- RETROSPEKTİF ÇALIŞMA larda;

- Endikasyon dışı kullanılan ilaçlardan (önceden bakanlıktan endikasyon dışı kullanım izini alınmadan) retrospektif çalışma oluşturmak
- BİTKİSEL ÜRÜNLER ile ilgili çalışmalarda;
- Bitkisel ürün ile ilgili Sağlık Bakanlığı onayı olmadığı halde ilaç dışı araştırma dosyası hazırlanmış olması

CRF

- Çalışmada kullanılan tüm tıbbi verileri ve laboratuvar incelemelerinin tümünü içerecek düzeyde ayrıntılı olmaması
- Her sayfasında çalışma adı ve kodunun yazılmamış olması

CV

- CV için SB formundan başka standart dışı formların kullanılması
- Eski versiyon SB formlarının kullanılması
- Çok merkezli çalışmalarda etik kurula tüm merkezlerdeki araştırmacıların CV lerinin eksik olarak sunulması

BGO

- Araştırmacının adı ve kod numarasının BGO nun her sayfasına yazılmamış olması
- BGO Sayfa numaralandırmalarının yapılmamış olması
- Gönüllünün anlayabileceği sade ve anlaşılır bir dil kullanılmamış olması
- Söz konusu projenin “araştırma” olduğu vurgulanmamış rutin bir tedavi gibi sunulmuş olması
- Araştırmaya alınacak toplam hasta sayısı yazılmamış olması
- Araştırmacının gerekçesi yazılmamış yapılacak işlemlerden söz edilmemiş olması
- Alternatif tedavi yöntemlerinden söz edilmemiş olması
- Araştırma ürününün olası yan etkilerinden ve katılımın getireceği risklerden söz edilmemiş olması
- Araştırmacının ev şartlarındaki “saklama koşulları” yazılmamış olması
- Kimlik bilgilerinin gizli tutulacağı güvencesinin yazılı olarak verilmemiş olması
- Hasta için yapılan sigortanın sağlayacağı haklardan söz edilmemesi
- Sık olarak kontrollere geleceği vurgulanmasına rağmen yol ve yemek parasından söz edilmiyor olması
- Kullanılacak olan ürünün ücretsiz sağlanacağı ve yapılacak testler için de gönüllüye ve sosyal güvenlik kuruluşuna herhangi bir yük getirilmeyeceğinin vurgulanmamış olması
- Yurt dışına kan örneği yollanacağından söz edilmemiş olması
- İsteğe bağlı genetik test yapılacağı protokolda yazmasına rağmen BGO’da söz edilmemesi
- Çalışmadaki kontrol grubuna özgü bir BGO hazırlanmamış olması
- İmza sayfası için eski versiyon kullanılmış olması. Çalışma dışından bir uzman hekimin yer alıyor olması; Sorumlu araştırmacıya imza sayfasında yer verilmemiş olması
- Gönüllünün sorumlu araştırmacı veya yardımcısına 24 saat ulaşabilmesinin koşulları yaratılmamış ve sadece hastane santralinin numarası eklenmiş olması
- Gönüllünün araştırma süreci içinde herhangi bir gerekçe göstermesi gerekmeden istediği zaman çalışmadan ayrılabilmesi ve bu takdirde bile asgari takip şartlarının sağlanacağı belirtilmemiş olması
- Araştırmacının hangi koşullarda gönüllüyü çalışma dışında bırakabileceğinden söz edilmemiş
- Kadın olan gönüllülere yönelik olarak gebeliğin fötüs üzerinde yaratacağı riskler açısından bilgi verilmemiş olması
- Genç gönüllülere özgü assent formları hazırlandığı halde 5-12 yaş arasındaki gruba özgü assent formlarının unutulmuş olması

- Çocuk ve özellikle bebek çalışmalarında çalışma süresince alınması gerekli olan tek seferlik ve toplam kan örneği miktarlarının anne-babaya yönelik olarak iletilmemiş olması

BİYOLOJİK MATERYAL TRANSFER FORMU

- Her farklı yurt dışı laboratuvarı için farklı formlar hazırlanması gerekirken eksik hazırlanması
- İki farklı dille yazılan belgede kurum yetkilileri ve yurt dışı laboratuvar yetkililerin imzalarının eksik olması (kurumda; sorumlu araştırmacı-ABD başkanı-Dekan imzaları eksik olmamalı).
- Yurt dışı kurum imzası yoksa; yerine “son kullanıcı sertifikasının” eklenmemiş olması
- BGO da yurt dışı testler ve yollanacağı yerlerle ilgili bilginin yer alması

ARAŞTIRMA BÜTÇESİ

- Sponsor imzalarının yetkili kişiler tarafından sağlanmamış olması
- Güncel formlar yerine eski versiyonların kullanılması
- Çalışmada belirtilen lab. Testi ve görüntüleme yöntemlerinin eksik sayıda yer alması
- Dışlama kriteri olarak vurgulandığı halde gebelik testinin bütçede yer almaması

SİGORTA

- Mevzuatta “sigorta yapılması zorunlu olduğu halde” eksik olması;
- CE belgesi olmayan tıbbi cihaz çalışması dosyasında sigorta evraklarının olmaması
- İnsanda kök hücre uygulaması içeren protokole rağmen sigortanın eksik olması
- Yeni bir cerrahi metod çalışmasında hastaların sigorta edilmemesi
- Faz-4 formatında dosya hazırlanmasına karşın ilgili dosyanın faz-3 koşullarında tekrar hazırlanması gerekliliği nedeniyle sigorta yapılması gerekliliği
- Faz 1-2-3 çalışmalarında eksik sigorta belgeleri mevcudiyeti;
- Çalışmanın tam adı ve kodu ile ülkeden alınacak hasta sayısının eksik yazılmış olması
- Ölüm ve sakat kalma dahil seçeneklerinin yazılmamış olması
- Sigorta geçerlilik süresinin çalışma başlamasından kısa süre sonra bitecek olması
- Çocuk çalışmalarında çalışma bitiminden + 5 yıl sonrasını da kapsayacak şekilde kapsama süresinin hazırlanmamış olması
- MUAFIYET söz konusu olduğu takdirde (örneğin ilk 1.500 TL nin muaf olması) farklı bir taahhütname ile sağlanmamış olması
- İSTİSNALAR in makul düzeyde olmaması. Örneğin mesleki sorumluluk sigortası varlığının çalışmaya özgü sigorta yapılmasını engellememesi gerekliliği)

DESTEKLEYİCİ BELGELERİ

- İmza sirkülerinde belirtilen “yetkili imzalar” dışında hazırlanmış Sponsor-SAK görevlendirme belgesi
- Sorumlu araştırmacı ve sponsor arasındaki “sorumluluk paylaşım belgesinin” eksik olması

ETİK KURUL BAŞVURU DOSYASI KONTROL LİSTESİ

BELGE İSİMLERİ			
ÖN BİLGİ FORMU (Etik Kurula özgü üst yazı)			
CD (Kurula özgü – zorunlu değil)			
İNDEKS			
EUDRACT NO ONAY SAYFASI ÖRNEĞİ (Artık Etik Kurul ve SB talep etmiyor)			
ETİK KURUL ODEME DEKONTU (Değerlendirme ücreti)			
BAŞVURU FORMU			
ARAŞTIRMA PROTOKOLÜ			
TÜRKÇE PROTOKOL ÖZETİ (Protokol Yabancı Dil olduğunda)			
BİLGİLENDİRİLMİŞ GÖNÜLLÜ OLUR FORMU (BGOF)			
(varsa) GÖNÜLLÜ BULMAK İÇİN KULLANILAN İLAN METNİ VE YÖNTEMİ			
OLGU RAPOR FORMU (ORF) (CRF)			
(varsa) ANKET FORMU			
ADVERS ETKİ TAKİP FORMU ÖRNEĞİ (CRF formu içinde yer almıyorsa)			
ARAŞTIRMA BROŞÜRÜ			
PROSPEKTÜS/KÜB (Faz-4 ve Gözlemsel İlaç Araştırmalarında)			
(Mevcutsa) ARAŞTIRMA ÜRÜNÜNE İLİŞKİN ANALİZ SERTİFİKASI (Artık gerekmiyor)			
(Varsa) ARAŞTIRMA ÜRÜNÜNE AİT TÜRKÇE ETİKET ÖRNEĞİ (Artık gerekmiyor)			
ÇALIŞMADA HAKKINDA BİLGİ TOPLANAN ETKİN MADDEYİ İÇEREN ÜRÜN LİSTESİ (Gözlemsel İlaç Arş için)			
BİYOLOJİK MATERYAL TRANSFER FORMU ÖRNEĞİ (BMTF) (Yurt dışına biyolojik örnek yollanacak ise)			
ARAŞTIRMA EKİBİNİ İKÜ VE İLU ÇERÇEVESİNDE BİLGİLENDİRME BELGESİ			
KOORDİNATÖR / SORUMLU ARAŞTIRMACI ÖZGEÇMİŞİ			
YARDIMCI ARAŞTIRMACILARIN ÖZGEÇMİŞLERİ			
VARSA DİĞER MERKEZLERDEKİ SORUMLU/YARDIMCI ARAŞTIRMACILARIN ÖZGEÇMİŞLERİ			
Varsa DESTEKLEYİCİ İLE ÇALIŞMA KOORDİNATÖRÜ/HEKİM ARASINDA SORUMLULUKLARIN PAYLAŞILMASINI GÖSTEREN BELGE			
Varsa, SÖZLEŞMELİ ARAŞTIRMA KURULUŞU YETKİLENDİRME BELGESİ			
Varsa, MONİTÖR GÖREVLİNDİRME BELGESİ			
MONİTÖR ÖZGEÇMİŞLERİ			
DESTEKLEYİCİ İMZA SİRKÜLERİ			
ARAŞTIRMA BÜTÇESİ			
VERİLERİN YAYIN AMAÇLI KULLANILABİLECEĞİNE DAİR BELGE (Gözlemsel ÇİŞ için)			
ÇALIŞMAYA İLİŞKİN DESTEKLEYİCİ BELGE /LİTERATÜRLER			
Gerekliyorsa, DİĞER YETKİLENDİRME BELGELERİ			
ÇALIŞMA AKIŞ ÇİZELGESİ (Gözlemsel ÇİŞ zorunlu, diğerlerinde de genellikle isteniyor)			
SİGORTA (Faz IV ve Gözlemse İlaç arş. dışındaki araştırmalar için)			
İLGİLİ ANABİLİM DALI BAŞKANLIĞINDAN YAZI (Akademik çalışmalar için)			