

DEÜSY GİRİŞİMSEL OLMAYAN ARAŞTIRMALAR ETİK KURULU Kapsam, İşleyiş ve Yaşanan Sorunlar

Dr. Mukaddes GÜMÜŞTEKİN
DEÜTF Tıbbi Farmakoloji AbD
DEÜ Girişimsel Olmayan Araştırmalar Etik Kurul Üyesi
İzmir-2015

Sunum Planı

- Üyeler
- Kapsam
- Dayanak
- Başvuru formu
- Kontrol ve Rapor formu
- Sorunlar (Kapsam, format, proje ve süreç ile ilgili)

Üyeler

- Biri iç hastalıkları uzmanı, biri çocuk sağlığı ve hastalıkları uzmanı ve biri cerrahi branşları temsilen bir üye olmak üzere, farklı uzmanlık dallarından, en az dört klinisyen öğretim üyesi.
- Tıbbi biyokimya alanında uzmanlığını almış veya doktora yapmış bir öğretim üyesi,
- Biyofizik veya fizyoloji alanında uzmanlığını almış ya da doktora yapmış bir öğretim üyesi,
- Farmakoloji alanında uzmanlığını almış ya da doktora yapmış eczacı veya tıp doktoru bir öğretim üyesi,
- Biyoistatistik veya halk sağlığı alanında uzmanlığını almış ya da doktora yapmış bir öğretim üyesi,
- Hemşirelik Fakültesini temsilen en az bir öğretim üyesi,
- Fizik Tedavi ve Rehabilitasyon Yüksekokulunu temsilen en az bir öğretim üyesi,
- Hukuk Fakültesi mezunu bir üye

KAPSAM

(Girişimsel Olmayan Araştırmalar Etik Kurulunda Değerlendirilebilen Araştırmalar)

- Gözlemsel ilaç, biyolojik ve tıbbi ürünler veya tıbbi cihaz klinik çalışmaları dışında kalan tüm gözlemsel çalışmalar (tanımlayıcı, kesitsel, olgu-kontrol, kohort, metodolojik araştırmalar),
- Dosya ve görüntü kayıtları gibi retrospektif arşiv taramaları,
- Kan, idrar, doku, radyolojik görüntü gibi biyokimya, mikrobiyoloji, patoloji ve radyoloji koleksiyon materyalleriyle veya rutin muayene, tetkik, tahlil ve tedavi işlemleri sırasında elde edilmiş materyallerle yapılacak araştırmalar
- Hücre veya doku kültürü çalışmaları,
- Verilen sağlık eğitiminin sonuçlarını ölçen araştırmalar,
- Antropometrik ölçümlere dayalı yapılan çalışmalar,

KAPSAM-2

- Gen tedavisi klinik araştırmaları dışında kalan ve tanımlamaya yönelik olarak genetik materyalle yapılacak araştırmalar,
- Egzersiz gibi vücut fizyolojisi ile ilgili araştırmalar,
- Beslenme ile ilgili araştırmalar,
- Yaşam alışkanlıklarınının değerlendirilmesi araştırmaları gibi insana bir hekimin doğrudan müdahalesini gerektirmeden yapılacak tüm araştırmalar.
- Vücut dışında kullanılan (in vitro) tıbbi tanı cihazları ile yapılan performans değerlendirme çalışmalarını

DAYANAK

- İyi Klinik Uygulamaları (IKU) Kılavuzu ve bununla ilgili Avrupa Birliği Direktifleri
- Dünya Tıp Birliği Helsinki Bildirgesi
- Biyoloji ve Tıbbın uygulanması bakımından İnsan Hakları ve İnsan Haysiyetinin Korunması Sözleşmesi ve İnsan Hakları ve Biyotıp Sözleşmesinin onaylanmasının uygun bulunduğuna dair kanun
- Hasta Hakları Yönetmeliği
- Türk Ceza Kanunu – Madde 90 (12 Ekim 2004 tarihli 25611 sayılı Resmi Gazetede yayınlanan)
- Sağlık Hizmetleri Temel Kanunu (15 Mayıs 1987 tarihli 19461 sayılı Resmi Gazetede yayınlanan)
- Yükseköğretim Kanunu (06 Kasım 1981 tarihli 17506 sayılı Resmi Gazetede yayınlanan)
- Klinik Araştırmalar Hakkında Yönetmelik (13 Nisan 2013 tarihli 28617 sayılı Resmi Gazetede yayınlanan)
- Klinik Araştırmalar Hakkında Yönetmelikte Değişiklik Yapılmasına Dair Yönetmelik (25 Haziran 2014 tarihli 29041 sayılı Resmi Gazetede yayınlanan)

1. Başvuru tarihi:

2. Araştırmanın adı ve kodu:

3. Başvurulan çalışma: 1.Yüksek Lisans tezi, 2.Doktora Tezi 3.Uzmanlık Tezi 4.Münferit araştırma

4. Sorumlu araştırmacı ve yardımcı araştırmacıların ad, unvan, adres ve imzaları:



| Sorumlu araştırmacı ve yardımcı araştırmacılar | Unvan | Adres | İmza |
|--|-------|-------|------|
| | | | |
| | | | |
| | | | |
| | | | |
| | | | |
| | | | |

5. Sorumlu araştırmacının iletişim bilgileri (e-posta, tel vb.)

| Sorumlu Araştırmacının Adı | e-posta | Telefon |
|----------------------------|---------|---------|
| | | |

6. Araştırmayı destekleyen kurum, kuruluş veya kişilerin ad, unvan, adres ve imzaları (varsa):

| Destekleyen kurum, kuruluş veya kişilerin adı | Unvan | Adres | İmza |
|---|-------|-------|------|
| | | | |

7. Araştırmanın kapsamı

| Kapsam | Açıklama |
|--|----------|
| Görsel ilaç, biyolojik ve tıbbi ürünler veya tıbbi cihaz çalışmaları dışında kalan tüm görsel çalışmalar (tanımlayıcı, keşifsel , olgu-kontrol, koherit , metodolojik araştırmalar) | = |
| Kan, idrar, doku, radyolojik görüntü gibi biyokimya, mikrobiyoloji, patoloji ve radyolojik koleksiyon materyalleriyle veya rutin muayene, tetkik, tahlil ve tedavi işlemleri sırasında elde edilmiş materyallerle yapılacak araştırmalar | = |
| Dosya ve görüntü kayıtları gibi görsel arşiv taramaları, | = |
| Hücre veya doku kültürü çalışmaları | = |
| Verilen sağlık eğitiminin sonuçlarını ölçen araştırmalar | = |
| Antropometrik ölçümlere dayalı olarak yapılan araştırmalar | = |
| Gen tedavisi klinik araştırmaları dışında kalan ve tanılamaya yönelik olarak genetik materyalle yapılacak araştırmalar | = |
| Egzersiz gibi vücut fizyolojisi ile ilgili araştırmalar | = |
| Beslenme ile ilgili araştırmalar | = |
| Yaşam algınlıklarının değerlendirilmesi araştırmaları gibi insana bir hakimin doğrudan müdahalesini gerektirmeden yapılacak tüm araştırmalar | = |
| Vücut dışında kullanılan (in vivo) tıbbi tanı cihazları ile yapılan performans değerlendirme çalışmaları | = |

/

8. Araştırmanın özet:

9. Araştırmanın önemi, bilime ve uygulamaya yaptığı katkı (güncel literatürle dayalı ve medenî içinde kaynak göstererek açıklayınız):

10. Araştırmanın amacı/hipotezleri/sorular:

11. Araştırmanın türü (tanımlayıcı, olgu-kontrol, kesitsel, metodolojik, kohort gibi):

12. Araştırmanın yapılacağı yer:

13. Araştırmanın örneklemi (araştırmaya dahil edilmesi planlanan gönüllü sayısı ve örnekleme seçme yöntemi-sayısı nasıl karar verildi? Gönüllülere nerede ve nasıl ulaşılacak?):

14. Gönüllülerin cinsiyeti:

Kadın Erkek

15. Gönüllülerin yaş aralığı :

17. **Randomizasyon** Şeması (varsa):

18. **Araştırmada kullanılması planlanan yöntem:**
(Araştırmada yapılması planlananlar ve veri toplama araçlarının tanıtılması- veri toplama araçlarının geçerlilik ve güvenilirlik bilgileri, Olgu Rapor / Veri Kayıt Formu Örneği)

19. **Araştırmanın değişkenlerinin, varsa bağımlı ve bağımsız değişkenlerinin tanımlanması:**

20. **İstatistik analizlerin bağımlı ve bağımsız değişkenlerle ilişkilendirilerek tanımlanması:**

21. **Araştırma sırasında ortaya çıkabilecek olası yan etkiler / komplikasyonlar ile ilgili ve önlemler:**

22. **Gereküçünde araştırmanın sonlandırılma kriterleri (hastalık vb.):**

23. **Araştırmanın öngörülen başlangıç ve bitiş tarihi:**

24. **Bilgilendirilmiş Gönüllü Olur Formu (BGOF içeriği Ek 2'de mevcuttur):**

25. **Araştırma ayrıntılı bütçesi ve nereden karşılanacağı:**

26. **Çalışma izlem şeması:**

yan yana görüntüleyin. Bu, karşılaştırmayı daha kolay hale getirir.

27. Gerekiyorsa firma çık

28. Varsa Merkez Laboratuvar Sözleşmesi:

29. Koleksiyon veya arşiv materyalleri kullanım izni:

30. Çalışmanın yapılacağı kurum/kurumların, birim/birimlerin izni:

31. Çalışmada öngörülen olası etik sorunlar ve alınan önlemler:

32. Kaynakça:

33. Araştırmacıların yayınılarını da içeren özgeçmişleri (basılı değil, CD içinde):

NOT:

***Etik kurul onayı alındıktan sonra araştırmada yapılan herhangi bir değişikliğin gerekçesi belirtilerek etik kurula bildirilmesi gereklidir.**

***Araştırmacılarından birisi ya da birkaçı araştırmadan ayrılsa ya da yeni araştırmacılar çalışmaya dahil olursa ayrılan ve dahil olanların gerekçeleriyle yazılı imzalı onaylarının etik kurula bildirilmesi gerekir.**

***Dosya inceleme sonrası yapılan değişikliklerin sorumlu araştırmacı tarafından bold karakterde yapılması gerekmektedir.**

***Yapılan tüm değişiklikler sonrası dosyaların tekrar CD ye kaydedilmesi gereklidir.**

***Önerilen değişiklik yapılması ve eksiklerin tamamlanması için bekleme süresi 3 ayı geçemez; bu süre aşıldığında başvuru dosyası geri çekilmiş kabul edilir.**

/

DEÜ GİRİŞİMSEL OLMAYAN ARAŞTIRMALAR ETİK KURULU
KONTROL VE RAPOR FORMU

Dosya No:GOA

Araştırma Adı:

Sorumlu Araştırmacı:

Bayyurulan çalışma: 1. Yüksek lisans tezi 2. Doktora Tezi 3. Uzmanlık Tezi 4. Mürferat araştırması

| Sıra | Dozda İçerik | Evet | Hayır | Gerek Yok |
|------|---|------|-------|-----------|
| 1 | Bayyuru formu var mı? | | | |
| 2 | Bayyuru formunda araştırmacıların imzaları tamam mı? | | | |
| 4 | Dizinci/CD var mı? | | | |
| 5 | Bütçe var mı? • Bütçenin nerden karşılanacağı belirtilmiş mi? | | | |
| 6 | Araştırmada sağlıkla ilgili sonuçlar var mı? • Sağlıkla ilgili sonuçların kaynağı net olarak belirtilmiş mi? | | | |
| 7 | Araştırmada forma dışındaki var mı? • Çıkarışlı belge var mı? Ya formata uygun mu? | | | |
| 8 | Bilgilendirilmiş Olur Formu var mı? | | | |
| 9 | Merkez Laboratuvarından analiz için ve/veya örnek yönetimi (örnek alınması, hazırlanması, saklanması vb) için yazılacak mı? (Protokolda belirtilmesi gereklidir) • İlgili sözleşme formu var mı? | | | |
| 10 | Araştırmacının sağlıkla ilgili çalışma konusunu açık ve yeterli olarak tanımladığı mıdır? | | | |
| 11 | Araştırmacının önemi, bilimsel ve uygulamaya yönelik katkı, bilimsel değeri, dayanağı ve metodolojisi hakkında kaynaklar belirtilerek açıklanmış mı? | | | |
| 12 | Araştırmacının amacı/hipotezleri tanımlanmış mı? | | | |
| 13 | Yöntem: • Araştırmacının türü belirtilmiş mi? • Araştırmacının evreni ve örneklemini (Örnekleme seçme yöntemi, örnekleme sayısına nasıl karar verilmiş, araştırmaya katılan örneklerin / diyalog örnekleri / tanımlanmış mı? • Araştırmada kullanılan veri toplama ölçeği araçları/ya ilgili bilgi verilmiş mi? • İstatistik analizler doğrulukları ile ilişkileri tanımlanmış mı? • Araştırmada yapılacak planlananlar ayrıntılı açıklanmış mı? | | | |
| 14 | Araştırmacının süreci belirtilmiş mi? | | | |
| 15 | Araştırma sırasında ortaya çıkabilecek olası yan etkiler (komplikasyonlar) ile ilgili önlem alınmış mı? | | | |
| 16 | Araştırmacının süreci açıklanmış mı? • Araştırmacının yapılacak birimleri/kurumları ayrı ayrı var mı? (Eğilimlik, Dr. Öğretim Üyesi, Müdürlik, İl Sağlık Müdürlüğü, İl Millî Eğitim Müdürlüğü, Anabilim Dalı Başkanlığı gibi) | | | |
| 17 | Çalışmaya ilişkin bilimsel kaynağa verilmiş mi? | | | |
| 18 | Araştırmacıların yayınlarını içeren (8-10 tane) özetçisi verilmiş mi? (CD içinde) | | | |

Sorumlu Araştırmacı Adı-Soyadı:

İmza:

Tarih:/...../20....

DEÜ GİRİŞİMSEL OLMAYAN ARAŞTIRMALAR ETİK KURULU
KONTROL VE RAPOR FORMU

Dosya No:.....GOA

Araştırma Adı:

Sorumlu Araştırmacı:

Başvurulan çalışma: 1. Yüksek lisans tezi 2.Doktora Tezi 3.Uzmanlık Tezi 4.Münferit araştırma

| Sayı | Dosya İçeriği | Evet | Hayır | Gerek Yok |
|------|---|------|-------|-----------|
| 1 | Başvuru formu var mı? | | | |
| 2 | Başvuru formunda araştırmacıların imzaları tamam mı? | | | |
| 4 | Disket/CD var mı? | | | |
| 5 | Bütçe var mı? | | | |
| | <ul style="list-style-type: none">Bütçenin nereden karşılanacağı belirtilmiş mi? | | | |
| 6 | Araştırmada sağlıklı gönüllü yer alacak mı? | | | |
| | <ul style="list-style-type: none">Sağlıklı gönüllülerin kaynağı net olarak belirtilmiş mi? | | | |
| 7 | Araştırmada firma desteği var mı? | | | |
| | <ul style="list-style-type: none">Çıkar ilişki belgesi var mı? Ve formata uygun mu? | | | |
| 8 | Bilgilendirilmiş Olur Formu var mı? | | | |
| 9 | Merkez Laboratuvarından analiz için ve/veya örnek yönetimi (örnek alınması, hazırlanması, saklanması vb) için yararlanılacak mı? (Protokolde belirtilmesi gereklidir) | | | |
| | <ul style="list-style-type: none">İlgili sözleşme formu var mı? | | | |
| 10 | Araştırmanın başlığı çalışma konusunu açık ve yeterli olarak tanımlamakta mıdır? | | | |
| 11 | Araştırmanın önemi, bilime ve uygulamaya yapacağı katkı güncel <u>literatüre</u> dayalı ve metin içinde kaynaklar belirtilerek açıklanmış mı? | | | |
| 12 | Araştırmanın amacı/hipotezler tanımlanmış mı? | | | |
| 13 | Yöntemde | | | |

| | | | | |
|--|--|--|--|--|
| 10 | Araştırmanın başlığı çalışma konusunu açık ve yeterli olarak tanımlamakta mıdır? | | | |
| 11 | Araştırmanın önemi, bilime ve uygulamaya yapacağı katkı güncel <u>literatüre</u> dayalı ve metin içinde kaynaklar belirtilerek açıklanmış mı? | | | |
| 12 | Araştırmanın amacı/hipotezler tanımlanmış mı? | | | |
| 13 | Yöntemde | | | |
| | <ul style="list-style-type: none"> Araştırmanın türü belirtilmiş mi? | | | |
| | <ul style="list-style-type: none"> Araştırmanın evreni ve örnekleme (Örnekleme seçme yöntemi, örnekleme sayısına nasıl karar verildiği, araştırmaya <u>dahil olma / dışlama kriterleri</u>) tanımlanmış mı? | | | |
| | <ul style="list-style-type: none"> Araştırmada kullanılan veri toplama/ölçüm araçlarıyla ilgili bilgi verilmiş mi? | | | |
| | <ul style="list-style-type: none"> İstatistik analizler değişkenlerle ilişkilendirilerek tanımlanmış mı? | | | |
| | <ul style="list-style-type: none"> Araştırmada yapılması planlananlar ayrıntılı açıklanmış mı? | | | |
| 14 | Araştırmanın süresi belirtilmiş mi? | | | |
| 15 | Araştırma sırasında ortaya çıkabilecek olası yan etkiler / <u>komplikasyonlar</u> ile ilgili önlem alınmış mı? | | | |
| 16 | <u>Araştırmanın nerede yapılacağı</u> belirtilmiş mi? | | | |
| | <ul style="list-style-type: none"> Araştırmanın yapılacağı birimlerin/kurumların izni var mı?(Başhekimlik, Dekanlık, Müdürlük, İl Sağlık Müdürlüğü, İl Millî Eğitim Müdürlüğü, Anabilim Dalı Başkanlığı gibi) | | | |
| 17 | Çalışmayla ilgili <u>literatür</u> /kaynakça verilmiş mi? | | | |
| 18 | Araştırmacıların yayınlarını içeren (8-10 tane) özgeçmiş verilmiş mi? (CD içinde) | | | |
| <p>Sorumlu Araştırmacı Adı-Soyadı: _____ İmza: _____ Tarih: <u>....</u>/<u>....</u>/20....</p> | | | | |

SORUNLAR

I-Kapsam ile ilgili sorunlar

II-Başvuru dosyası ile ilgili sorunlar

III-Proje ile ilgili sorunlar

IV-Süreç ile ilgili sorunlar

I- KAPSAM SORUNLARI

- Girişimsel,
- İlaç
- Tıbbi cihaz kapsamında oldukları halde

girişimsel olmayan klinik araştırmalar etik kuruluna başvurulması,
en sık karşılaştığımız sorunlardır.

En sık gözlenen yanlış başvurular;

- Gözlemsel ilaç/ tıbbi cihaz çalışmaları
- TC' de ruhsatı olan ilaçların endikasyon dışı veya farklı yaş gruplarında denenecek olması
- İki tedavi yönteminin birbiriyle karşılaştırıldığı ilaç araştırmaları
- Araştırma yöntemlerinden biri anket ancak diğerleri girişimsel olan çalışmalar
- Araştırma yöntemlerinden biri girişimsel olmayan klinik araştırmalar kapsamında olan (egzersiz, antropometrik ölçüm, dosya tarama, hücre/doku kültürü, yaşam alışkanlığı veya beslenme-diyet gibi) ancak diğerleri girişimsel olan çalışmalar
- Prospektif dizayn edilmiş olsa bile retrospektif olduğu iddia edilen çalışmalar

II-BAŞVURU FORMATININ UYGUN OLMAMASI

- Projenin niteliğinin belirtilmemesi (münferit/ tez çalışması vb)
- Sorumlu öğretim üye/görevlisi, yardımcı araştırmacı ve öğrencilerin ad, unvan, adres ve imzalarında eksiklik ya da hatalar
- Sorumlu araştırmacının niteliğinin yönetmeliğe uygun olmaması
- Başvuru formunda dahil etme/ dışlama kriterlerinin yazılmaması ya da uygun olmaması
- Kurum izinlerinin olmaması
- BOF olmaması ya da uygun olmaması
- Kaynakça olmaması ya da uygun olmaması
- Özgeçmişlerin olmaması
- CD olmaması
- Tarihlerdeki uygunsuzluklar (başvuru tarihi ile çalışmanın başlama tarihi arasında)

III. PROJE İLE İLGİLİ SORUNLAR

- Etik olmaması
- Girişimsel olması
- Araştırmadaki araştırmacıların uygun olmaması
- Araştırmanın amacı, hipotezi ile araştırma yönteminin uyumlu olmaması
- Araştırma yöntemlerinin açık ve anlaşılır yazılmaması
- Sağlıklı gönüllülerin ya da kontrol grubuna alınacak kişilerin nereden elde edileceğinin belirtilmemesi
- Sağlıklı gönüllülerden çalışma kapsamında kan alınacak olması veya diğer girişimsel işlemlerin yapılacak olması

- Başvuru formunda, proje ile ilgili bilgilerin yetersiz ve çok kısa olması
- Bilgilendirilmiş olur formunda (BOF) yaşanan sorunlar *
- İstatistiksel analiz yöntemlerinin yazılmaması
- Araştırma bütçesinin nereden kaynaklanacağını belirtmemesi
- Araştırmada görev alan araştırma ekibinin uygun olmaması
- Kurum izinlerinin olmaması (ya da izin belgesinin resmi imza veya kaşe içermemesi, eski tarihli olması?)

Bilgilendirilmiş olur formunda (BOF) yaşanan sorunlar

- İçermesi gereken tüm bilgileri içermemesi,
- İfadelerin hastanın anlayabileceği bir dille yazılmaması,
- Hastanın çalışma ile ilgili arayacağı araştırmacının telefonunun yazılmaması
- ya da sadece mesai saatlerinde ulaşabileceği iş telefonunun yazılması gibi
- BOF'un gerekli olmadığı çalışmalar için BOF hazırlanması
- Çalışma kapsamında yapılacak tetkik veya tedaviler için gerekli bütçenin hastadan veya SGK'dan karşılanmayacağıının açıkça belirtilmemesi

IV. SÜREÇLE İLGİLİ SORUNLAR

- Girişimsel olmayan araştırmalar etik kuruldan onay alamayan çalışmaların, bir süre sonra isim değişikliği yapılarak ya da yapılmadan tekrar başvurusu
- Değişiklik ya da düzeltme önerilen projelerin, bu değişiklikleri ya da düzeltmeleri yapmadan tekrar göndermesi
- Değişiklik ya da düzeltme önerilen projelerin, yaptığı değişiklikleri ya da düzeltmeleri ayrıntılı ve açık bir şekilde (kalın (bold) veya renkli işaretli (highlight) göstermemesi nedeniyle yapılan değişikliklerin takip edilememesi