

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

Dr. Mukaddes GÜMÜŞTEKİN  
DEÜTF Tıbbi Farmakoloji AbD  
İzmir-2016

# 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/doktora yapmış bir öğretim üyesi
- Biyofizik/fizyoloji alanında uzmanlığını almış/doktora yapmış bir öğretim üyesi
- Farmakoloji alanında uzmanlığını almış ya da doktora yapmış tıp doktoru veya eczacı bir öğretim üyesi

# Üyeler

- 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,
- Sağlık meslek mensubu olmayan 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,

# KAPSAM-2

- Verilen sağlık eğitiminin sonuçlarını ölçen araştırmalar,
- Antropometrik ölçümlere dayalı yapılan alışmalar,
- Gen tedavisi klinik araştırmaları dışında kalan ve tanımlamaya yönelik olarak genetik materyalle yapılacak araştırmalar,
- Egzersiz gibi vücud fizyolojisi ile ilgili araştırmalar,
- Beslenme ile ilgili araştırmalar,
- Yaşam alışkanlıklarının değerlendirilmesi araştırmaları gibi insana bir hekimin doğrudan müdahalesini gerektirmeden yapılacak tüm araştırmalar.

# 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 Gazete)
- Sağlık Hizmetleri Temel Kanunu (15 Mayıs 1987 tarihli 19461 sayılı Resmi Gazete)
- Yükseköğretim Kanunu (06 Kasım 1981 tarihli 17506 sayılı Resmi Gazete)
- Klinik Araştırmalar Hakkında Yönetmelik (13 Nisan 2013 tarihli 28617 sayılı Resmi Gazete)
- Klinik Araştırmalar Hakkında Yönetmelikte Değişiklik Yapılmasına Dair Yönetmelik (25 Haziran 2014 tarihli 29041 sayılı Resmi Gazete)
- İlaç ve Biyolojik Ürünlerin Klinik Araştırmaları Hakkında Yönetmelikte Değişiklik Yapılmasına Dair Yönetmelik (13 Eylül 2015 tarihli 29474 sayılı Resmi Gazete)

1. Başvuru tarihi:

2. Araştırmanın adı ve kodu:

3. Başvurulan çalışma: 1. Yüksek lisans tezi, 2. Doktora Tezi 3. Uzmanlık Tezi 4. Mütferit 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
Gözlemsel ilaç, biyolojik ve tıbbi ürünler veya tıbbi cihaz çalışmalar dışında kalan tüm gözlemsel çalışmalar (tanımlayıcı, <b>kesitsel</b> , olgu-kontrol, <b>kohort</b> , metodolojik araştırmalar)	=	
Kan, idrar, doku, radyolojik görüntü gibi biyokimya, mikrobiyoloji, patoloji ve radyolojik koleksiyon materyalleriyle veya rutin muayene, testlik, tahvil ve tedavi işlemleri sırasında elde edilmiş materyallerle yapılacak araştırmalar	=	
Dosya ve görüntü kayıtları gibi <b>ostropotikif</b> arşiv taramaları,	=	
Hücre veya doku kültürü çalışmaları	=	
Verilen sağlık eğitiminin sonuçlarını ölçen araştırmalar	=	
<b>Antropometrik</b> ölçümlere dayalı olarak yapılan araştırmalar	=	
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	=	
Yapam algıkanlıklarının değerlendirilmesi araştırmaları gibi insana bir hekimin doğrudan müdahalesini gerektirmeden yapılacak tüm araştırmalar	=	
Vücut dışında kullanılan (in <b>vivo</b> ) tıbbi tanı cihazları ile yapılan performans değerlendirme çalışmaları	=	

/

8. Araştırmanın özet:

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

10. Araştırmanın amacı/hipotezler/soruları:

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

12. Araştırmanın yapılacağı yer:

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

14. Gönüllülerin cinsiyet:

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. **Gerekliğinde 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. Gerekliyse 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 yayınladıkları 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 ayrılırsa 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 ay geçemez; bu süre aşıldığında başvuru dosyası geri çekilmiş kabul edilir.**

/



DEÜ GİRİŞİMSEL OLMAYAN ARAŞTIRMALAR ETİK KURULU  
KONTROL VE RAPOR FORMU

Deşya No:.....GOA

Araştırma Adı:

Sorumlu Araştırmacı:



Bayvuru alan çalışma: 1. Yüksek lisans tezi 2. Doktora Tezi 3. Uzmanlık Tezi 4. Müferrer araştırma



Sayı	Deşya İçeriği	Evet	Hayır	Gerek Yok
1	Bayvuru formu var mı?			
2	Bayvuru formunda araştırmacıların imzaları tamam mı?			
4	Dinletim CD var mı?			
5	Etiçe var mı? • Etiçenin nereden karşılanacağı belirtilmiş mi?			
6	Araştırmada sağlıkla ilgili yer olacak mı? • Sağlıkla ilgili yerlerin kaynağı net olarak belirtilmiş mi?			
7	Araştırmada forma dışı veri var mı? • Çıkar ilgili belgesi var mı? Ve formata uygun mu?			
8	Eğilendirilmiş Olur Formu var mı?			
9	Mikrobiyoloji Laboratuvarından analiz için ve/veya sonuç yönetimi (sonuç alınması, hazırlanması, saklanması vb) için yararlanılacak mı? (Protokolda belirtilmesi gereklidir) • İlgili sözleşme formu var mı?			
10	Araştırmacının bağlı çalıştığı kurumunu açık ve yeterli olarak tanımlamakta mıdır?			
11	Araştırmacının özgeçmiş, bilimsel ve uygulamaya yapacağı katkı güncel <u>özet</u> özgeçmiş, dayanağı ve metodolojisi hakkında kaynaklar belirtilerek açıklanmış mı?			
12	Araştırmacının amacı/hipotezleri tanımlanmış mı?			
13	Yöntemde • Araştırmanın türü belirtilmiş mi? • Araştırmanın evreni ve örneklemi (Örnekleme seçme yöntemi, örnekleme sayısına nasıl karar verilmiş, araştırmaya <u>katılımlı</u> olma / dışlama kriterleri) tanımlanmış mı? • Araştırmada kullanılan veri toplama/ölçüm araçlarıyla ilgili bilgi verilmiş mi? • İstatistik analizler sonuçlarla ilişkilendirilerek tanımlanmış mı? • Araştırmada yapılacak planlananlar ayrıntılı açıklanmış mı?			
14	Araştırmanın süreci belirtilmiş mi?			
15	Araştırma sırasında ortaya çıkabilecek olan yan etkiler <u>özet</u> ile ilgili önlem alınmış mı?			
16	Araştırmanın sonucu yapılacak belirtilmiş mi? • Araştırmanın yapılacak birimlerin kurumlarını izni var mı? (Başhekimlik, Dekanlık, Müdürlük, İl Sağlık Müdürlüğü, İl Millî Eğitim Müdürlüğü, Anabilim Dalı Başkanlığı gibi)			
17	Çalışmaya ilgili <u>özet</u> kaynağına verilmiş mi?			
18	Araştırmacıların yayınlarını içeren (E-10 tane) özgeçmişini verilmiş mi? (CD içinde)			

Sorumlu Araştırmacı Adı-Soyadı:

İmza:

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

/

**Dokuz Eylül Üniversitesi**  
**Girişimsel Olmayan Araştırmalar Etik Kurulu**  
**Başvuru Formu**

**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? • Bütçenin nereden karşılanacağı belirtilmiş mi?			
6	Araştırmada sağlıklı gönüllü yer alacak mı? • Sağlıklı gönüllülerin kaynağı net olarak belirtilmiş mi?			
7	Araştırmada firma desteği var mı? • 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 <u>vb</u> ) için yararlanılacak mı? (Protokolde belirtilmesi gereklidir) • 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"> <li>Araştırmanın türü belirtilmiş mi?</li> </ul>			
	<ul style="list-style-type: none"> <li>Araştırmanın evreni ve örnekleme (Örnekleme seçme yöntemi, örneklem sayısına nasıl karar verildiği, araştırmaya <u>dahil olma / dışlama kriterleri</u> ) tanımlanmış mı?</li> </ul>			
	<ul style="list-style-type: none"> <li>Araştırmada kullanılan veri toplama/ölçüm araçlarıyla ilgili bilgi verilmiş mi?</li> </ul>			
	<ul style="list-style-type: none"> <li>İstatistik analizler değişkenlerle ilişkilendirilerek tanımlanmış mı?</li> </ul>			
	<ul style="list-style-type: none"> <li>Araştırmada yapılması planlananlar ayrıntılı açıklanmış mı?</li> </ul>			
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"> <li>Araştırmanın yapılacağı birimlerin/kurumların izni var mı?(Başhekimlik, Dekanlık, Müdürlük, İl Sağlık Müdürlüğü, İl Milli Eğitim Müdürlüğü, Anabilim Dalı Başkanlığı gibi)</li> </ul>			
17	Çalışmayla ilgili <u>literatür</u> /kaynakça verilmiş mi?			
18	Araştırmacıların yayınlarını içeren (8-10 tane) özgeçmiş verilmiş mi? (CD içinde)			

Sorumlu Araştırmacı Adı-Soyadı:

İmza:

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

# 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, ünvan, adres ve imzalarında eksiklik ya da hatalar
- Sorumlu araştırmacının niteliğinin yönetmeliğe uygun olmaması
- Başvuru formunda dahil etme/dışlama kriterlerinin yazılmaması/ 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