

ETİK KURUL ONAY SÜRECİ / GİRİŞİMSEL OLMAYAN ARAŞTIRMALAR

Dr. Mukaddes GÜMÜŞTEKİN
DEÜTF Tıbbi Farmakoloji AbD

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 vücut 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 Birliđi Direktifleri
- Dünya Tıp Birliđi 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 Yönetmeliđi
- 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)
- DEÜSY Girişimsel Olmayan Araştırmalar Etik Kurul İşleyiş Yönergesi (04.11.2014 ta 432/4 Üniversite Senato Kararı)

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, kesitsel , olgu-kontrol, kohort , 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 ostropotikif 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 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 vivo) tıbbi tanı cihazları ile yapılan performans değerlendirme çalışmaları	=	

/

8. Araştırmanın özeti:

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)

18. **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.**

/

5



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 sağlıklı gönüllü yer alacak mı? • Sağlıklı gönüllülerin kaynağı net olarak belirtilmiş mi?			
7	Araştırmada forma desteği var mı? • Çıkarılmış belge var mı? Ve formata uygun mu?			
8	Eğilendirilmiş Olur Formu var mı?			
9	Merkez 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 özemi, bilimi ve uygulamaya yapacağı katkı güncel literatürde dayalı ve etkin içinde 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 dâhil olma / dışlama kriterleri) tanımlanmış mı? • Araştırmada kullanılan veri toplama/ölçüm araçlarıyla ilgili bilgi verilmiş mi? • İstatistik analizler değişkenlerle ilişkilendirilerek tanımlanmış mı? • Araştırmada yapılacak planlananlar ayrıntılı açıklanmış mı?			
14	Araştırmacının süreci belirtilmiş mi?			
15	Araştırma sırasında ortaya çıkabilecek olan yan etkiler (komplikasyonlar) 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	Çalışmayla ilgili literatür/kaynakça verilmiş mi?			
18	Araştırmacıların yayınlarını içeren (E-10 tane) özgeçmişleri 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? • 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 vb) 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 literatüre 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 (<i>Örnekleme seçme yöntemi, örneklem sayısına nasıl karar verildiği, araştırmaya dahil olma / dışlama kriterleri</i>) 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 Milli Eğitim Müdürlüğü, Anabilim Dalı Başkanlığı gibi) 			
17	Çalışmayla ilgili <u>literatür</u> /kaynakça verilmiş mi?			
18	Araştırmacıların yayınlarını içeren (8-10 tane) özgeçmişini 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