

Girişimsel Olmayan Klinik Araştırmalarda Etik ve Etik Kurullar

Dr. Öğr. Üyesi Müge DEMİR

HÜTF Tıp Tarihi ve Etik Ana Bilim Dalı

mdemir@hacettepe.edu.tr

Sunu İçeriği

- Tanımlar
- Hacettepe Üniversitesi Araştırma Etik Kurulları
- Sağlık Bilimleri Araştırma Etik Kurulu Kapsamı
- Sağlık Bilimleri Araştırma Etik Kurulu Başvuru Değerlendirme
- Sağlık Bilimleri Araştırma Etik Kurulu Başvuru Süreçleri
- Dikkat Edilmesi Gereken Konular
- Sonuç



Hacettepe Üniversitesi
Etik Kurulları ve Komisyonları

Tanımlar

- **Girişimsel Olmayan Klinik Araştırmalar:** Tüm **gözlemsel çalışmalar**, **anket** çalışmaları, 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 ile hücre veya doku kültürü çalışmaları; gen tedavisi klinik araştırmaları dışında kalan ve **tanımlamaya yönelik olarak genetik materyalle** yapılacak araştırmalar, **hemşirelik** faaliyetlerinin sınırları içerisinde yapılacak araştırmalar, **gıda katkı** maddeleriyle yapılacak diyet çalışmaları, **egzersiz** gibi vücut fizyolojisi ile ilgili araştırmalar, antropometrik ölçümlere dayalı yapılan çalışmalar ve yaşam alışkanlıklarının değerlendirilmesi araştırmaları gibi **insana bir hekimin doğrudan müdahalesini gerektirmeden** yapılacak tüm araştırmalar*

Sağlık Bilimleri Araştırma Etik Kurulu

- Üniversitemiz Senatosunun 03.08.2023 tarihli ve 2023-120 sayılı kararı ile “Girişimsel Olmayan Araştırmalar Etik Kurulu” yerine “Sağlık Bilimleri Araştırma Etik Kurulu” oluşturulmuştur.

Tanımlar



- **Biyoetik Kurul:** Sağlık bilimleri, yaşam bilimleri ve yeni sağlık politikalarının etik boyutlarını **sistemli** ve **sürekli** bir biçimde ele alan kuruldur.*
- **İlgili uğraş alanının** uygulaması sırasında ortaya çıkan **değer sorunlarının** saptandığı, tartışıldığı, bu sorunlara çözüm önerilerinin getirildiği örgütsel yapılardır.

Tanımlar

- **Klinik Araştırma Etik Kurulu:** Gönüllülerin hakları, güvenliği ve esenliğinin korunması amacıyla klinik araştırmada yer alan gerçek veya tüzel kişilerin, klinik araştırma yapılan yerlerin, klinik araştırma başvuru dosyasında sunulması gereken bilgi ve belgelerin, bununla birlikte gönüllülerden bilgilendirilmiş olur alınması ve belgelenmesinde kullanılacak yöntem ve materyallerin uygunluğu hakkında **bilimsel** ve **etik** yönden görüş vermek üzere teşkil edilen kurullardır. *



Araştırma Etik Kurulu	
Klinik Araştırmalar Etik Kurulu	+
Sağlık Bilimleri Araştırma Etik Kurulu	+
Hayvan Deneyleri Etik Kurulu	+
Yayın Komisyonu	+
Bilimsel Araştırma ve Yayın Etiği Komisyonu	+
Kozmetik Klinik Araştırmalar Etik Kurulu	+
Cinsel Tacize ve Cinsel Saldırıya Karşı Koruma ve Destek Komisyonu	+
Toplumsal Cinsiyet Eşitliği Komisyonu	+

Hacettepe Üniversitesi Kurumsal Etik Kurulu

- Kurul Üyeleri
- HÜ Kurumsal Etik İlkeleri ve Kurumsal Etik Kurul Yönergesi
- Kurul Başvurusu

Sağlık Bilimleri Araştırma Etik Kurulu

- Kurul Üyeleri
- Mevzuat
- Etik Kurul Başvurusu
- Düzeltme Dilekçeleri
- Dilekçeler
- Duyurular

Hayvan Deneyleri Etik Kurulu

- Kurul Üyeleri
- Mevzuat
- Etik Kurul Başvurusu
- Yaban Hayvanları
- Eğitim
- Sertifika Başvurusu
- Duyurular

Bilimsel Araştırma ve Yayın Etiği Komisyonu

- Komisyon Üyeleri
- Mevzuat
- Bilimsel Araştırma ve Yayın Etiği İhlal İddiası Başvuru Formu

Cinsel Tacize ve Cinsel Saldırıya Karşı Koruma ve Destek Komisyonu

- Komisyon Üyeleri
- Mevzuat
- Komisyon Başvurusu

Sosyal ve Beşeri Bilimler Araştırma Etik Kurulu

- Kurul Üyeleri
- Etik Kurul Sekreteryası
- Mevzuat
- Etik Kurul Başvurusu
- Duyurular

Klinik Araştırmalar Etik Kurulu

- Kurul Üyeleri
- Mevzuat
- Etik Kurul Başvurusu

Yayın Komisyonu

- Komisyon Üyeleri
- Mevzuat
- Basılı/Dijital Yayın Formu

Kozmetik Klinik Araştırmalar Etik Kurulu

- Kurul Üyeleri
- Mevzuat
- Etik Kurul Başvurusu

Toplumsal Cinsiyet Eşitliği Komisyonu

- Komisyon Üyeleri

Etik kurul izni almak gerekli midir?



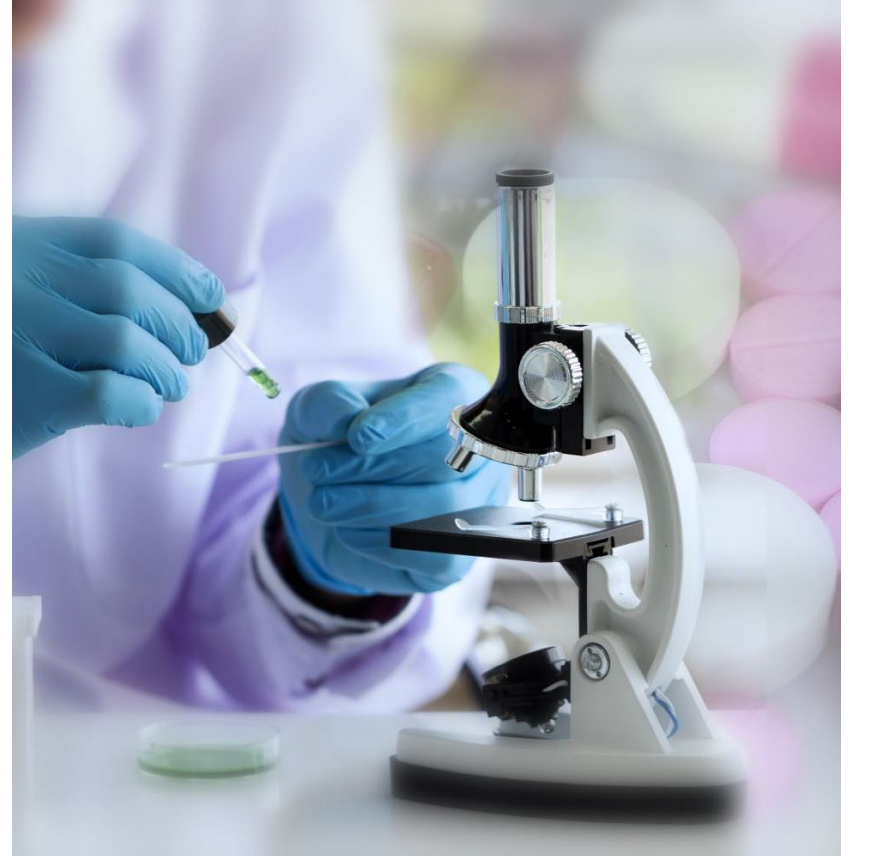
Türk Ceza Kanunu



- İnsan üzerinde deney
- Madde 90- (1) İnsan üzerinde bilimsel bir deney yapan kişi, bir yıldan üç yıla kadar hapis cezası ile cezalandırılır.
- (2) İnsan üzerinde yapılan rızaya dayalı bilimsel deneyin ceza sorumluluğunu gerektirmemesi için;
- a) Deneyle ilgili olarak yetkili kurul veya makamlardan gerekli iznin alınmış olması,
-

Sağlık Bilimleri Araştırma Etik Kurulu

- Kapsam MADDE 2- (1) Hacettepe Üniversitesinde ya da Hacettepe Üniversitesi mensuplarınca yapılacak insanlarla veya insan biyolojik materyalleriyle veya insanlara ait verilerle yapılacak olan bir hekimin doğrudan müdahalesini gerektirmeyen ve Sağlık Bakanlığı mevzuatına tabi olmayan araştırmalar....



Sağlık Bilimleri Araştırma Etik Kurulu Başvuru Değerlendirme Süreçleri

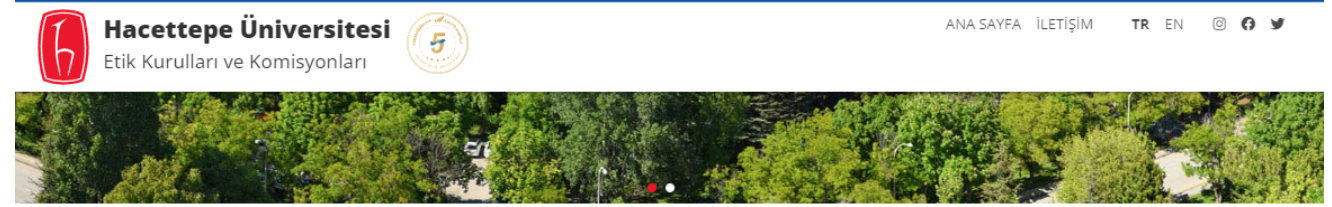
- Kurul yelerinden 2 raportör başkan tarafından seçilir.
- 15 günde bir yapılan toplantıda raportörler dosyayı sunar ve dosya tartışmaya açılır.
- Gerekli olduğunda dış danışman incelemesi istenebilir.
- Dosyada düzeltme nerisi yoksa etik kurul izni verilir.
- Kurulun düzeltme nerileri varsa bu sorumlu araştırmacıya EBYS üzerinden bildirilir.
- Düzeltme dosyaları geldikten sonra ilk inceleyen raportörlerden biri eksikliklerin tamamlanıp tamamlanmadığını kontrol eder.
- Eksiklikler tamamlanmamışsa son kez ikinci bir düzeltme istenebilir.

Sağlık Bilimleri Araştırma Etik Kurulu Başvuru Süreçleri

- Etik Kurulun çalışma esasları
- MADDE 8- (1) Araştırma önerileri, Etik Kurul web sayfasında ilan edilen güncel kurallara uygun olarak doldurulmuş Başvuru Formu ve ekleri ile birlikte sorumlu araştırmacı veya sorumlu araştırmacının görevli olduğu birimin en üst amiri tarafından resmi yazı ile EBYS aracılığı ile Etik Kurula gönderilir.

Sağlık Bilimleri Araştırma Etik Kurulu Başvuru Süreçleri

- Her toplantı için başvuru günleri duyurular sayfasında yayınlanır.
- Başvurular sadece bu tarih aralığında kabul edilir.
- Hacettepe Üniversitesi personeli e imza ile başvuru yapmak zorundadır.
- Islak imzalı dosyalar taranarak EBYS'e yüklenir.
- Sorumlu araştırmacının başvuru dosyasının orijinal şeklini muhafaza etmesi ve Etik Kurulun talep etmesi halinde Kurula sunması gereklidir.



HÜ Kurumsal Etik Kurulu	+
Sosyal ve Beşeri Bilimler Araştırma Etik Kurulu	+
Klinik Araştırmalar Etik Kurulu	+
Sağlık Bilimleri Araştırma Etik Kurulu	+
Hayvan Deneyleri Etik Kurulu	+
Yayın Komisyonu	+
Bilimsel Araştırma ve Yayın Etiği Komisyonu	+
Kozmetik Klinik Araştırmalar Etik Kurulu	+
Cinsel Tacize ve Cinsel Saldırıya Karşı Koruma ve Destek Komisyonu	+
Toplumsal Cinsiyet Eşitliği Komisyonu	+

SAĞLIK BİLİMLERİ ARAŞTIRMA ETİK KURULU->Duyurular

Sayfada 10 kayıt göster

Ara:

Duyurular ve Gündemler

19 Aralık 2023 Salı günü saat 13.30 tarihli toplantının dilekçeleri ve düzeltme dilekçeleri 14.12.2023 günü saat 12.00'a kadar kabul edilecektir.
13 Aralık 2023

19 Aralık 2023 Salı Günü Saat 13:30 Tarihli Toplantı Gündemi
13 Aralık 2023

09 Ocak 2024 tarihinde yapılacak toplantı için yeni başvurular 19 Aralık 2023 saat 08.30'dan - 21 Aralık 2023 saat 16.30'a kadar kabul edilecektir.
8 Aralık 2023

05 Aralık 2023 Salı Günü Saat 13:30 Tarihli Toplantı Gündemi Kapanmıştır.
1 Aralık 2023

05 Aralık 2023 Salı Günü Saat 13:30 Tarihli Toplantı Gündemi
29 Kasım 2023

21 Kasım 2023 Salı Günü Saat 13:30 Tarihli Toplantı Gündemi
16 Kasım 2023

19 Aralık 2023 tarihinde yapılacak toplantı için yeni başvurular 05 Aralık 2023 saat 08.30'dan - 07 Aralık 2023 saat 16.30'a kadar kabul edilecektir.
14 Kasım 2023

05 Aralık 2023 tarihinde yapılacak toplantı için yeni başvurular 21 Kasım 2023 saat 08.30'dan - 23 Kasım 2023 saat 16.30'a kadar kabul edilecektir.
14 Kasım 2023

07 Kasım 2023 Salı Günü Saat 13:30 Tarihli Toplantı Gündemi
2 Kasım 2023

Sağlık Bilimleri Araştırma Etik Kurulu Başvuru Süreçleri



- Araştırma sona erdikten sonra çalışmanın sonuç raporunun araştırmanın bitiminden sonra **bir ay içinde** Kuruluza sunulması gerekmektedir.
- Çalışmanın herhangi bir sebepten dolayı tamamlanamaması durumunda Etik Kurulun bilgilendirilmesi gerekir.

Sağlık Bilimleri Araştırma Etik Kurulu kapsamındaki araştırmalar için araştırma tasarımı ve bu araştırmaların Kurulda değerlendirilmesi için Kurulumuza yapılacak başvurularda kullanılacak/kullanılabilecek formlar:

- **BAŞVURU DİLEKÇESİ**
- **BAŞVURU FORMU**
- **Aydınlatılmış onam formu örnekleri**
 - Aydınlatılmış Onam Formları (Form-1) (Form-2)
 - Niteliksel Araştırmalar için Kullanılabilecek Aydınlatılmış Onam Formu
 - Çocuk Rıza Formu
 - Genetik Araştırmalar için Kademeli Onam Formu
 - Veri Paylaşımı için Aydınlatılmış Onam Formu
 - Anne, Baba veya Yasal Vasi için Aydınlatılmış Onam Formu

- **Çok Merkezli Çalışmalar Konsorsiyum Protokolü**
- **Veri Güvenliği Sözleşmesi**
- **Biyolojik Materyal Transfer Formu için tıklayınız.**
- **Yurtdışı materyal gönderim bilgisi için tıklayınız.**

<https://www.titck.gov.tr/duyuru/klirik-arastirma-tarafklarinin-dikkatine-28122022100619>

- **Dünya Tıp Birliği Helsinki Bildirgesi için tıklayınız. (Bilgilendirme amaçlıdır. Başvuru dosyasına konmamalıdır.)**

<https://www.titck.gov.tr/duyuru/dunya-tip-birligi-helsinki-bildirgesi-27122018172654>

- **İyi Klinik Uygulamaları Kılavuzu için tıklayınız. (Bilgilendirme amaçlıdır. Başvuru dosyasına konmamalıdır.)**

<https://www.titck.gov.tr/mevzuat/2150>

(Protokolde aşağıdaki maddeler ve gerekli açıklamalar yer almalıdır)

ÇALIŞMA PROTOKOLÜ

1. Araştırmanın Adı

Araştırmanın adı kısaltma kullanılmadan, ilk harfleri büyük olacak şekilde Türkçe yazılmalıdır.

2. Araştırmanın Gerekçesi

Kısa öz ve kaynakça ile ilişkilendirilerek yazılmalıdır.

3. Araştırmanın Amacı

Araştırmanın amacı anlaşılır bir dille ve maddelendirilmiş olarak açıklanmalıdır.

4. Araştırmanın Gerek ve Yöntemi

4.1. Araştırmanın Yeri

Araştırmanın nerede yapılacağı belirtilmelidir. Eğer izin gerekli ise izin belgesi eklenmelidir.

4.2. Araştırmanın Zamanı

Araştırmanın başlangıç ve bitiş zamanı gün, ay, yıl olarak yazılmalıdır. Araştırmanın başlangıç ve bitiş süresi sadece veri toplama aralığını değil tüm araştırmayı kapsayacak şekilde düzenlenmelidir.

Tarih belirlerken Etik Kurul başvuru süreçleri de göz önüne alınmalıdır.

Arşive dayalı araştırmalarda arşiv çalışmasının kapsadığı zaman aralığı da gün, ay, yıl olarak verilmelidir.

4.3. Araştırmanın Evreni, Örnekleme, Araştırma Grubu

Araştırmaya katılma şansı verilecek kişilerin kimler olduğu yani araştırmanın evreni yazılmalıdır. Evren belli bir bölgede oturma, bir sağlık kurumuna başvurma, belli bir sağlık sorununun olması yaş, cinsiyet, eğitim vb. özellikler bakımından birbirine benzer olan kişilerin tümüdür. Bazen evren büyüktür, tamamını incelemek olanaksız olur ya da gerekmez. Bu durumda araştırmanın en az kaç kişide yapılacağı ya da ideal örnek büyüklüğü belirlenmelidir. Araştırmaya dahil olma ve dışlanma kriterleri yazılmalıdır.

4.4. Araştırmanın Tipi

Planlanan araştırmanın araştırma tiplerinden hangisi olduğu yazılmalıdır. (Bakınız Epidemiyolojik Araştırma Tipleri)

4.5. Araştırma İçin Gerekli İnsan Gücü

Araştırma ekibindeki araştırmacıların rollerinin ne olacağı belirtilmelidir.

4.6. Araştırmanın Yöntemi ve Veri Toplama Araçları

Çalışmanın yöntemi detaylı olarak açıklanmalıdır. Gerekğinde iş paketleri halinde sunulmalıdır. Anket formları, bilgi formları, muayene ve izleme formları vb. (Ek olarak verilmelidir.)

BAŞVURU FORMU DOLDURULURKEN DİKKAT EDİLMESİ GEREKEN HUSUSLAR

1. Kırmızı ile yazılmış uyarı yazıları çıkarılmalıdır.
2. Yazı rengi gri ve mavi olan yerler doldurulduktan sonra siyah renk seçilmelidir.
3. Özgeçmişler son beş (5) yılda beş (5) önemli yayın ile sınırlandırılmalı ve bütün araştırmacılar için sayfa başından başlamalıdır.
4. İmzalı sayfalarda bir önceki sayfa ile bütünlük sağlamalıdır. İmzalar ayrı sayfada olmamalıdır.
5. Kapak sayfasında sadece çalışmanın niteliği belirtilmelidir.
6. Sayfa numaraları mutlaka sıralı şekilde ve içindekiler sayfası ile uyumlu olmalıdır.
7. İmzalar dışında kalem kullanılmamalıdır.
8. Başvuru Formu imzalandıktan sonra arama yapılabilir pdf formatında taranmalıdır.
9. Başvurunun Pdf dosyası Elektronik Belge Yönetim Sistemi (EBYS)'de bulunan yazı şablonumuza ek yapılarak araştırmacılar tarafından e imzalanmalıdır.
10. E imzası olmayan araştırmacılar için açıklama web sayfamızda yayımlanmıştır.



Dikkat Edilmesi Gereken Konular

- Başvurudan önce uygulamaya konulmuş, verisi toplanmaya başlanmış çalışmalar değerlendirmeye alınmaz. Geçmişe yönelik olarak hiçbir şekilde Etik Kurul onayı verilmez.
- Kişisel veriler, ilgili kişinin açık rızası olmaksızın yurt dışına aktarılamaz.
- Eski dosyalar üzerinden yeni başvuru hazırlamayın.
- Duyurular sayfasını düzenli olarak kontrol edin.
- Danışmanlık almaktan çekinmeyin.
- Başvurularınızı son dakikaya bırakmayın.
- Protokol değişikliğini etik kurula sunup onay almadan yapmayın.

Sonuç Yerine...

- Araştırma etik kurulları bürokratik bir engel değildir.
- Etik kurul izni tek seferlik alınması gereken imzalı bir belge değildir.
- Araştırma etik kurulları gönüllü olarak çalışan bir grup uzman tarafından araştırmanın gözden geçirildiği, daha kaliteli araştırmaların yapılmasını hedefleyen gönüllüyü olduğu kadar araştırmacıyı ve araştırma kurumunu da koruyan yapılardır.

Kaynaklar

Beşeri Tıbbi Ürünlerin Klinik Araştırmaları Hakkında
Yönetmelik

Dünya Tabipleri Birliği Helsinki Bildirgesi

Türk Tabipleri Birliği Etik Bildirgeleri

Araştırma Etik Kurulu Üyeleri Kılavuzu -Avrupa Konseyi
Biyoetik Yürütme Komitesi

Kişisel Verilerin Korunması Kanunu

Kişisel Sağlık Verileri Hakkında Yönetmelik

Türk Ceza Kanunu Madde 90
