



Bir insanı ahlaken eğitmeden sadece zihnen eğitmek topluma bir bela kazandırmaktır

Franklin D. Roosevelt

GİRİŞİMSSEL OLMAYAN KLİNİK ARAŞTIRMALAR ETİK KURULU

Nurten Akarsu, *Tıp Doktoru, Bilim Doktoru*
Hacettepe Üniversitesi Tıp Fakültesi

nakarsu@hacettepe.edu.tr



KLİNİK ARAŞTIRMALARDA ETİK YÖNETMELİĞİ

19 Ağustos 2011

Resmi Gazete 28030

KLİNİK ARAŞTIRMALAR

ETİK KURULU

("trial" studies)

Madde 2



Sorumlu araştırmacı hekim
ya da diş hekimi

Sorumlu araştırmacı
hekim ya da doktoralı
araştırmacı



GİRİŞİMSEL OLMAYAN KLİNİK

ARAŞTIRMALAR ETİK KURULU

"Non-interventive studies"

Madde 4 (o)

TIBBİ CİHAZ YÖNETMELİĞİ

7 Haziran 2011

Resmi Gazete 27957

- ❑ Tıbbi tanı cihazları yönetmeliği
- ❑ Vücuda yerleştirilebilir aktif cihazların Yönetmeliği
- ❑ Vücut dışında kullanılan tıbbi cihazların Yönetmeliği
- ❑ Tıbbi Tanı cihazları yönetmeliği Kapsamında TSE'nin onaylanmış kuruluş olması kapsamında kanun

Girişimsel olmayan aletler bile listede

- MD0108 Dezenfeksiyon, temizleme ve Yıkama
- MD0300 Bandajlar yara sargı bezi
- MD0303 Yara bakımı için diğer medikal cihazlar
- MD1107 Dezenfeksiyon ve sterilizasyon için aktif cihazlar
- MD1109 Hasta Yerleştirme ve taşıma
- MD1111 Yazılım
- MDS 7008 Nanomalzeme içeren cihaz
- IVD0406 Numune kapları,
- MD 401 Aktif olmayan dental ekipmanlar ve aletler
- MD 402 Dental Materyaller
- MD 403 Dental İmplantlar



ÇALIŞMAMA ETİK KURUL İZİNİ ALMAM GEREKLİ Mİ?

**EVET
ANCAK!...**

Vaka takdimleri

**Eğitim amaçlı anket
araştırma değildir**

KAN, BİYOPSİ, KEMİK İLİĞİ vs..
ÖRNEKLERİNDEN YAPILAN ÇALIŞMALAR
HANGİ ETİK KURULDA DEĞERLENDİRİLİR??

Girişimsel Olmayan Klinik Araştırmalar
Etik Kurulu
ANCAK!.....



ÇALIŞMA PROTOKOLÜ NEDİR ?

- Projenin adı
- Projenin Önemi
- Özgeçmiş (kısa ve öz)
- Gereç ve Yöntem
- Başlangıç- Bitiş Süresi
- Örneklem (**Hasta kontrol, çocuk, gebe??**)
- İstatistik yöntemler
- Kaynaklar (Metin ile ilgilendirilmiş olmalı)
- Protokol'de araştırmacı imzaları (**son sayfa**)

ETKİLENEBİLİR ÖZNELER

Gebe Çocuk Emziren vs..

MADDE 5

- Gönüllünün araştırmadan birinci derecede fayda göreceğinin umulması
- Gönüllü sağlığı açısından ciddi bir risk taşınamaması
- Etik Kurul onayı
- Bakanlık izni

MADDE 7

Çocuklarda yapılacak olan çalışmalarda çocuk psikiyatrisi uzmanı veya çocuk hekimi müspet görüşü gerekli



ÇOK MERKEZLİ ÇALIŞMALAR

GEREKLİ İZİN VE İMZALARI
TAMAMLAYIN

KONSORSİYUM PROTOKOLÜ

***Bakanlık izni gerekli olabilir



ARAŞTIRMA BÜTÇESİ

- ☐ Beyan önemli
- ☐ Nereden karşılanacağı önemli
- ☐ Proforma eklemeyin
- ☐ Sorumu araştırmacı imzası



BİYOLOJİK MATERYAL TRANSFER FORMU

- ☐ Ulusal/Uluslar arası biyolojik madde değişimlerinde imzalanması gerekli
- ☐ Danışmanlık isteyin



AYDINLATILMIŞ ONAM FORMU

- ☐ Çalışmanın içeriğini düşünün
- ☐ Hastanın nasıl anlayacağını düşünün
- ☐ Riskleri anlatın
- ☐ Riskler karşısında ne yapacağınızı anlatın
- ☐ Sorumlu araştırmacının iletişim numaraları
- ☐ Sorumlu araştırmacı kadrolu eleman değilse yapılacaklar
- ☐ Hasta beyanı sayfası
- ☐ Biyolojik materyal için kademeli onam
- ☐ Klinik Sorumlu/Laboratuvar sorumlusu



SÜREÇ İÇİNDE DEĞİŞİKLİK

- ☐ Etik Kurulu bilgilendirin
- ☐ Araştırmacı eklenmesi çıkarılması
- ☐ Merkez eklenmesi çıkarılması



BAŞVURU

SORUMLU ARAŞTIRICININ
MENSUBU OLDUĞU BİRİM
BAŞKANLIĞI YAZISI İLE

SAYFALAR DOSYAYA ZİMBALİ
OLARAK TAKILMIŞ OLACAK
İKİ DOSYA HALİNDE



- ❖ Araştırma bilimsel merakın sistematik düşünme, analiz, sentez ve yapılabirlik ile birleşebildiği oranda "araştırma" adını alır
- ❖ Etik Kurullar gönüllüleri koruduğu kadar araştırmacıyı da koruyan organizasyonlardır!....

Teşekkür ederim...

Nurten Akarsu