



Bir insanı ahlaken eğitmeden sadece zihnen eğitmek topluma bir bela kazandırmaktır

Franklin D. Roosevelt

GİRİŞİMSEL OLMAYAN
KLİNİK ARAŐTIRMA TASARIMI ve
GİRİŞİMSEL OLMAYAN ARAŐTIRMALARIN
ETİK KURULLARDA DEĞERLENDİRİLMESİ

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

nakarsu@hacettepe.edu.tr

Hangi Dosyalar İncelenir?

- ▶ **Klinik Araştırmalar Yönetmeliği** (Resmi Gazete 13.04. 2013 tarihli ve 28617sayılı yönetmelik ve Değişiklik (Resmi Gazete 25.06.2014 ve 29041)
- ▶ **Tıbbi Cihaz Klinik Araştırmaları Yönetmeliği** (Resmi Gazete 06 Eylül 2014 ve 29111) **kapsamı dışında kalan gözlemsel çalışmalar**

İnsanlar üzerinde uygulanan ilaç, tıbbi ürün, bitkisel ürünler, cerrahi yöntem, kök hücre nakli, gen tedavi çalışmaları, tıbbi cihaz çalışmaları gibi araştırma konuları girişimsel olmayan etik kurul kapsamı dışında kalan çalışmalardır.

6

**ÇALIŞMAMA ETİK KURUL İZİNİ
ALMAM GEREKLİ Mİ?**

EVET

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

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



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 ilkilendirilmiş olmalı)
- Protokol'de araştırmacı imzaları (**son sayfa**)

ETKİLENEBİLİR ÖZNELER

İyi Uygulamalar Kılavuzu Madde 2.22

- Hiyerarşik yapı içinde bağımsız karar veremeyeceği düşünölen kişilerin (İyi klinik uygulamalar Kılavuzu) katıldığı çalışmalarda özel dikkat gerekli
- Çocuklarda araştırmadan birinci derecede fayda göreceğinin umulması ve gönüllü sağlığı açısından ciddi bir risk taşımaması
- Çocuk hekimi/ çocuk psikiyatrisi uzmanı müspet görüşü gerekli



ÇOK MERKEZLİ ÇALIŞMALAR

GEREKLİ İZİN VE İMZALARI
TAMAMLAYIN
KONSORSİYUM PROTOKOLÜ



ARAŐTIRMA BÜTÇESİ

- Beyan önemli
- Nereden karşılanacağı önemli
- Proforma eklemeyin
- Sorumu araştırıcı imzası



BİYOLOJİK MATERYAL TRANSFER FORMU

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



AYDINLATILMIŐ ONAM FORMU

- ÇalıŐmanın içeriđini dűŐnűn
- Hastanın nasıl anlayacađını dűŐnűn
- Riskleri anlatın
- Riskler karŐısında ne yapacağınızı anlatın
- Sorumlu araŐıřıcının iletiŐim numaraları
- Sorumlu araŐıřıřıcı kadrolu eleman değilse yapılacaklar
- Hasta beyanı sayfası
- Biyolojik materyal için kademeli onam
- Klinik Sorumlu/Laboratuvar sorumlusu



SÜREÇ İÇİNDE DEĞİŞİKLİK

- Etik Kurulu bilgilendirin
- Araştırıcı eklenmesi çıkarılması
- Merkez eklenmesi çıkarılması



- ❖ 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