



Bir insanı ahlaken eğitmeden sadece zihnen eğitmek topluma bir bela kazandırmaktır

Franklin D. Roosevelt

GİRİŞİMSEL OLMAYAN
KLİNİK ARAŞTIRMA 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?

- ▶ İlaç ve Biyolojik Ürünlerin Klinik Araştırmaları Hakkında Yönetmelik (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, alternatif tedaviler, bitkisel ürünler, cerrahi yöntem, kök hücre nakli, gen tedavi çalışmaları, tıbbi cihaz çalışmaları gibi araştırma konuları girişimsel olmayan etik kurul kapsamı dışında kalan çalışmalardır.



İlaç Eczacılık Kurum Yönetmelik Değişiklikleri ile güncellenir



**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



ARAŞTIRMA BÜTÇESİ

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



BİYOLOJİK MATERYAL TRANSFER FORMU

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

Klinik Araştırmalarda Biyolojik Materyal Yönetim Kılavuzu
8 Ağustos 2015



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



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

Teřekkür ederim...

Nurten Akarsu