

ETİK KURULLAR VE BAŞVURU SÜRECİ

Prof. Dr. A. Nurten AKARSU, Tıp ve Bilim Doktoru

Tıbbi Genetik Anabilim Dalı Öğretim Üyesi

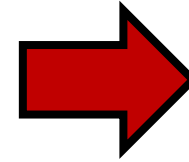
Girişimsel Olmayan Klinik Araştırmalar Başkanı

nakarsu@hacettepe.edu.tr

305 2559

ETİK KURUL İZİNİ NEDİR?

- Bilimsel ve Etik Yönden değerlendirilmesi
- Araştırmanın tasarımı
- Gönüllülerin araştırmaya dahil edilme/dışlanma kriterleri
- Gönüllülerin bilgilendirilmesinde kullanılan yöntem
- Veri analizi
- Bütçe
- Gönüllü haklarının riske atılıp atılmayacağı
- Araştırmacıların uygunluğu
- Olası çıkar çatışmaları
- Araştırma yapılacak yerlerin yeterliliği
- İdari izinlerin tamamlanma durum



PROTOKOL ONAYI

Tek seferlik izinden ibaret değildir. Süreç içinde her türlü protokol/araştırmacı/zamanlama değişikliklerini içeren dinamik bir değerlendirme/izleme/ denetleme sürecidir

Katılımcısı İnsan Olan Araştırmalarda Etik Kurul belgesi alınmalıdır

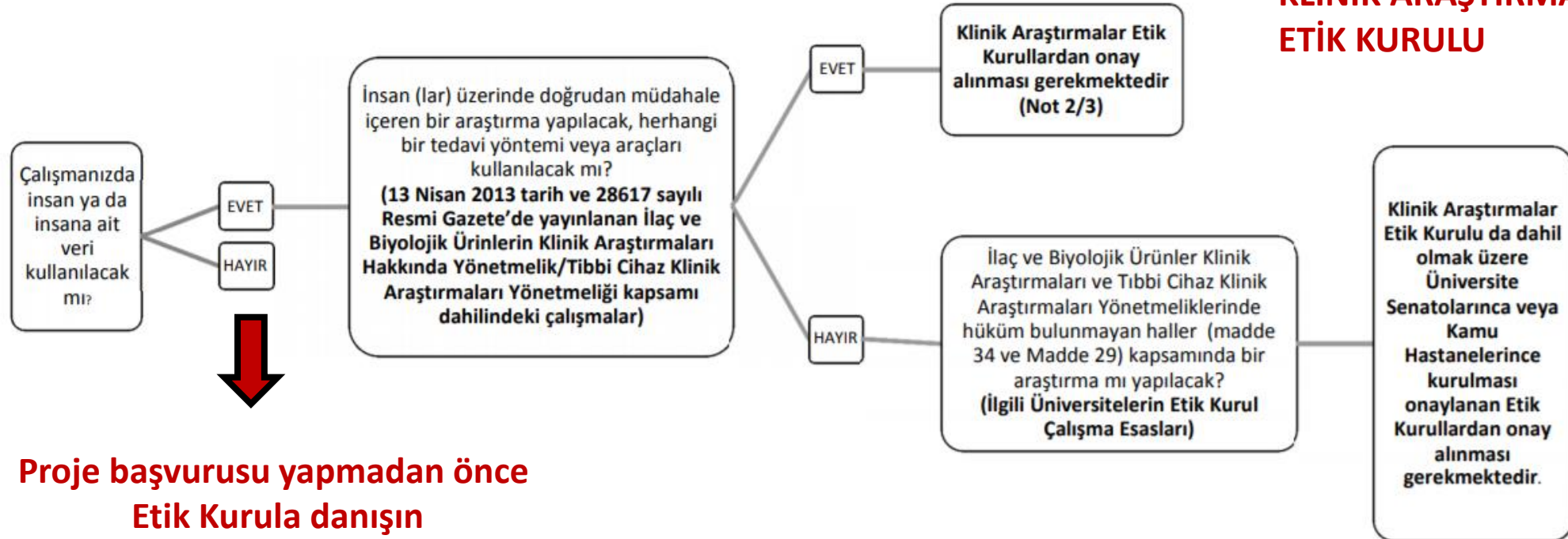
- ❑ 5237 sayılı Türk ceza Kanunu Madde 90
- ❑ 3359 Sayılı Sağlık Hizmetleri Kanunu Ek 10. Madde
- ❑ Türkiye'nin taraf olduğu anlaşmalar

2547 sayılı Yüksek Öğretim Kanunu Madde 24, 42 ve 65 dayanak gösterilerek çıkarılan **Yüksek Öğretim Kurulu Bilimsel Araştırma ve Yayın Etiği Yönergesi** Madde 4/2 (ç) ve (ı) bendleri ilgili mevzuat hükümlerine uymamayı açık etik ihlal saymaktadır.

Mevzuat: Sağlık Bakanlığı İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu

HANGİ ETİK KURULA BAŞ VURMALIYIM

İNSAN VE İNSANA AİT VERİ KULLANIMINA İLİŞKİN ETİK KURUL ONAY BELGESİ YÖNLENDİRME ŞEMASI



KLİNİK ARAŞTIRMALAR ETİK KURULU

**Proje başvurusu yapmadan önce
Etik Kurula danışın**

GİRİŞİMSEL OLMAYAN KLİNİK ARAŞTIRMALAR ETİK KURULU

DEĞERLENDİRME SÜRECİ NASIL İŞLİYOR

- Protokol ve ekleri 2 dosya halinde Etik Kurula teslim edilir
- Kurul üyelerinden 2 raportör başkan tarafından seçilir
- Toplantıda raportörler dosyayı sunar ve tartışmaya açılır
- Gerekli olduğunda dış danışman incelemesi istenebilir
- Kurulun düzeltme önerileri başkan tarafından kaleme alınır
- Düzeltme dosyaları geldikten sonra ilk inceleyen raportör eksikliklerin tamamlanıp tamamlanmadığını kontrol eder
- Eksiklikler tamamlanmamışsa son kez ikinci bir düzeltme istenebilir
- Karara bağlanır

KURUL

Her 15 günde bir toplanır

SÜREÇ

15gün-1 ay

Düzeltilme önerilerinin geç gelmesine göre uzayabilir

SON DAKİKAYA KALMAYIN!!!!

GİRİŞİMSEL OLMAYAN KLİNİK ARAŞTIRMALAR- Web-Örnek başvuru'yu seç

Tarih

- Tarih at
- Etik Kurulun adını doğru kullan
- Yazılı metin örnektir kendi projene uyarla.
- Araştırmacı isimlerini doğru kullan
- İmzalada birimi belirt (hangi anabilim dalı)
- Sorumlu araştırmacı imzalıyorsa ifadeyi düzenle (*Sorumlu araştırmacısı olduğum....*)
- Yerine imza atma.

Hacettepe Üniversitesi Girişimsel Olmayan Klinik Araştırmalar Etik Kurulu Başkanlığına

Fakültemiz/ Enstitümüz / Yüksekokulumuz öğretim üyelerinden Dr.'nin sorumlu araştırmacısı olduğu.....isimli projenin etik olarak uygunluğunun Hacettepe Üniversitesi Girişimsel Olmayan Klinik Araştırmalar Etik Kurulu tarafından değerlendirilmesi için gereğini arz ederim.

Saygılarımla,

Prof. Dr.

Dekan/Yüksekokul Müdürü/Enstitü Müdürü/Anabilim Dalı
Başkanı/Sorumlu Araştırmacı

GİRİŞİMSEL OLMAYAN KLİNİK ARAŞTIRMALAR- Web-Örnek başvuru'yu seç

BAŞVURU FORMU

ARAŞTIRMANIN ADI:	
ARAŞTIRMANIN YAPILACAĞI YER:	
SORUMLU ARAŞTIRMACI:	İMZA
YARDIMCI ARAŞTIRMACILAR:	İMZA
Araştırmanın Niteliği: <ul style="list-style-type: none">Bireysel Araştırma Projesi <input type="checkbox"/>Doktora Tezi <input type="checkbox"/>Uzmanlık Tezi <input type="checkbox"/>Yüksek Lisans Tezi <input type="checkbox"/>Diğer (Açıklayınız) <input type="checkbox"/>	
Çalışma kapsamında, yurt içi veya yurt dışındaki başka bir kuruma biyolojik materyal gönderilmesi planlanıyor mu? EVET <input type="checkbox"/> HAYIR <input type="checkbox"/>	
DİKKAT! Yanıtınız EVET ise, www.etikkurul.hacettepe.edu.tr web sitesindeki H.Ü. Girişimsel Olmayan Klinik Araştırmalar sayfasında yer alan Biyolojik Materyal Transfer Anlaşması doldurulmalıdır.	

BİYOLOJİK MATERYAL TRANSFER FORMU

Türkiye içinde değişim Form 1 Uluslararası Form 2

KLİNİK ARAŞTIRMALARDA KULLANILACAK BİYOLOJİK MATERYAL TRANSFER ANLAŞMASI

TEMMUZ 2017

+

KLİNİK ARAŞTIRMALARDA KULLANILACAK BİYOLOJİK MATERYAL TRANSFER ANLAŞMASI	AGREEMENT FOR TRANSFER OF BIOLOGICAL MATERIAL TO BE USED IN CLINICAL RESEARCH STUDIES
<p>Araştırmanın Açık Adı:</p> <p>Araştırmanın Özeti :</p> <p>İşbu anlaşma ile, biyolojik materyali gönderen araştırmacı ve kurum [] isimli araştırmada kullanılmak üzere gönderilecek [] miktarda ve [] amaçla kullanılacak biyolojik materyali adresindeki [] merkeze göndermeden önce ALICI kurumdan aşağıdaki koşulları kabul etmesi istenmektedir;</p> <ol style="list-style-type: none">Gönderilen biyolojik materyaller yalnızca yukarıda yazılı amaç için, ya da gönderici kurumun yeniden yazılı izni almak koşulu ile ikinci amaç için kullanılabilir.ALICI biyolojik materyali gönderici kurumun yazılı izni olmadan üçüncü şahıslara vermeyecektir. ALICI üçüncü şahıslardan gelebilecek istekleri GÖNDERİCİ'ye bildirecektir.Biyolojik materyaller GÖNDERİCİ tarafından bireyin kimlik bilgileri olmaksızın	<p>Full name of the research:</p> <p>Summary of the research:</p> <p>By this agreement, the investigator and the institution who send the biological material requires the CONSIGNEE institution to agree on the below terms before sending the biological material with a quantity of [] which shall be used for [] to be dispatched to the address [] of [].</p> <ol style="list-style-type: none">Delivered Biological materials shall be used only for the above-mentioned purposes or, for secondary purposes which are priorly approved by the CONSIGNOR institution in written.CONSIGNEE cannot provide the biological material to the third parties without prior written approval of the CONSIGNOR institution. CONSIGNEE shall inform the CONSIGNOR regarding the requests that may come from the third parties.Biological materials shall be dispatched by the CONSIGNOR to the CONSIGNEE without the identity information of the individuals.

I read and understood the terms under this agreement. I hereby agree and undertake that I will act in accordance with the terms of this agreement with respect to the dispatched materials.

	Consignor Investigator	Consignor Sponsor Company Official or Legal Representative	Clinic Chief/Head of the Department	Chief Officer of the Institution/Rector or Assigned Person	Consignee Institution Official
Name Surname and Title in Handwriting	[]	[]	[]	[]	[]
Date	[]	[]	[]	[]	[]
Signature:	[]	[]	[]	[]	[]

Note: Instead of the signature of the consignee representative, a signed "end use certificate" including clauses similar to this agreement's to be issued by the consignee institution may also be accepted.

GİRİŞİMSEL OLMAYAN KLİNİK ARAŞTIRMALAR- Web-Örnek başvuru'yu seç

ÖZGEÇMİŞ

1. KİŞİSEL BİLGİLER

ADI, SOYADI: DOĞUM TARİHİ ve YERİ:	
HALEN GÖREVİ: YAZIŞMA ADRESİ: TELEFON: E-MAIL:	

2. EĞİTİM

YILI	DERECESİ	ÜNİVERSİTE	ÖĞRENİM ALANI

3. AKADEMİK DENEYİM

GÖREV DÖNEMİ	ÜNVAN	BÖLÜM	ÜNİVERSİTE

4. ÇALIŞMA ALANLARI

ÇALIŞMA ALANI	ANAHTAR SÖZCÜKLER

5. SON BEŞ YILDAKİ ÖNEMLİ YAYINLAR

ÖZGEÇMİŞLER

Kısa, Öz, Güncel

Son 5 yıldaki en fazla 3 yayın

ÇALIŞMA PROTOKOLÜ

Projenin adı: Protokolü tam ifade etmeli, uzun ya da kısa olmamalı

Projenin Gerekçesi : Kısa öz ve kaynakça ile ilişkilendirilerek yazılmalıdır.

Bu projenin amacı kemik iliği yetmezliği, otozomal resesif kalıtım özelliği gösteren Shwachman-Diamond sendromuna (SDS, OMIM #260400) neden olan yeni genlerin bulunmasıdır.

SDS kemik iliğinde en çok nötrofilleri etkilemesi ile nötropeni ile karşımıza çıkan bir hastalık olmakla birlikte tüm serilerdeki hücrelerde etkilenme tabloya eşlik edebilir..... (**LİTERATÜR BİLGİLERİ İLE İLİŞKİLENDİREREK GEREKÇELENDİR**)..... Tüm bunlara rağmen %40 vakada genetik etyoloji tam olarak açıklanamamıştır ve ribozomopati grubunun bu kritik hastalığına neden olan yeni genler tanımlanmaya muhtaçtır.

Bu nedenle ilgili projede bilinen genlerin dışlandığı SDS hastalarında yeni genlerin tespit edilmesi **hedeflenmiştir**.

ARAŞTIRMANIN GEREÇ VE YÖNTEMİ

3.1 Araştırmanın yeri: Yer belirtilmeli, izin belgesi eklenmelidir.

3.2 Araştırmanın zamanı: 1 Mayıs 2018-1 Mayıs 2020 şeklinde

3.3 Araştırmanın evreni, örnekleme, araştırma Grubu: Kaç kişi, çocuk,gebe gibi

etkilenebilir özneler? Nasıl ulaşılacak? Dahil etme dışlanma kriterleri.

Retrospektif arşiv taraması ise tarama aralığı (1.Ocak 2010-1 Nisan 2018 gibi)

3.4 Araştırmanın tipi: Epidemiyolojik araştırma türleri için link bulunuyor

ARAŞTIRMANIN GEREÇ VE YÖNTEMİ--devam

3.5 Araştırma için gerekli insan gücü: Yardımcı araştırmacı ekibinin rol dağılımı

Çalışma Tıbbi Genetik Uzmanlık öğrencisi Dr SO'nun uzmanlık tez çalışmasıdır. Dr. SO bilinen gen mutasyonları tespit edilen hastalarda genotip-fenotip korelasyonlarının kurulması, yeni gen araştırılması için exom analizinin uygulanması, varyant filtreleme ve kritik aday genlerde Sanger dizileme ile doğrulama çalışmalarını tamamlayacaktır. Prof. Dr. ŞÜ, Prof. Dr. FG ve Prof. Dr. MÇ klinik heterojenitesi yüksek olan bu hastalıkta klinik değerlendirme, saptanan kritik varyantların klinikle ilişkilendirilmesi, pedigri analizleri aşamalarında Dr. SO ile birlikte çalışacaklardır. Prof. DR. ŞÜ çalışmanın klinik sorumlusudur hastaların bilgilendirilmesi, onam formlarının doldurulması ve klinik aşamaların tamamlanmasında birinci derecede sorumludur. Prof. DR. NA tez danışmanıdır ve laboratuvar verilerinin güvenliğinden birinci derecede sorumludur. Çalışmanın tüm aşamalarında Dr. SO ile birebir çalışacaktır. Tezin ve yayınların hazırlanmasına tüm grup katkı yapacaktır.

ARAŞTIRMANIN GEREÇ VE YÖNTEMİ--devam

3.6 Araştırmanın yöntemi ve veri toplama araçları: Çalışmanın yöntemi detaylı olarak açıklanmalıdır. Gerektiğinde iş paketleri halinde sunulmalıdır. Anket formları, bilgi formları, muayene ve izleme formları vb. (Ek olarak verilmelidir.)

3.7 Verilerin Toplanması : Veriler bir anketle toplanacaksa hangi yöntemin kullanılacağı yazılmalıdır. (Yüzyüze, Posta Aracılığı ile, İnternet Aracılığı İle, Telefon İle, Gözlem Altında) Muayenelerin nasıl yapılacağı belirtilmelidir. Yapılacak laboratuvar tetkiklerinin nasıl yapılacağı ve bu tetkiklerin araştırmaya özel olarak istenip istenmediği belirtilmelidir

3.8 Verilerin analizi : Değerlendirme yöntemi protokolle uyumlu olmalı

PROTOKOL SONU TÜM ARAŞTIRICILARCA İMZALANACAK

3.9. Kaynaklar: Projenin gerekçesi ile ilişkilendirilmiş olarak

ÇALIŞMAYA OLUR YAZILARI

Tarih

Hacettepe Üniversitesi Girişimsel Olmayan Klinik Araştırmalar Etik Kurulu Başkanlığına

Sorumlu araştırmacısıolan..... isimli projenin yöntemleri
içeren kısmı Anabilim Dalımızda yapılacaktır.

Tarih atın

Anabilim Dalının neresi

olduğunu....Ya da Bölüm Başlıklı Kağıt

Araştırmanın adını , araştırmacının

Adını doğru yazın

Yerine imza atılmamalı

Saygılarımla,

Prof.Dr.

..... Anabilim Dalı Başkanı

AYDINLATILMIŞ ONAM---EN ÖNEMLİ KISIM

- 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

Yanlış/eksik hazırlanma kişinin

Gönüllünün haklarına saygı duymadığını gösterir

Tekrarlamalı hatalar projenin RET gerekçesidir

Kişisel Verilerin Korunumu Kanunu

Kişisel Sağlık verilerinin İşlenmesi ve Mahremiyetinin Sağlanması Hakkında Yönetmelik

Veri Sorumlusu : Kişisel Sağlık Verilerinin işleme amaçları ve vasıtalarını belirleyen veri kayıt sisteminin kurulumundan ve yönetilmesinden sorumlu olan gerçek veya tüzel kişi

Veri işleyen: Veri sorumlusunun verdiği yetkiye dayanarak onun adına kişisel verileri işleyen gerçek ya da tüzel kişi

Sağlık hizmet sunucusu: Sağlık hizmeti sunan veya üreten gerçek kişiler ile kamu hukuku ve özel hukuk tüzel kişilerini

Kurul: Kişisel Sağlık Verilerini Koruma Kurulu

Komisyon: Kişisel Sağlık Verileri Koruma Komisyonu

ONAM ALIN

Madde 7 (1) Kişisel sağlık verileri, kamu sağlığının korunması, koruyucu hekimlik, tıbbi teşhis, tedavi ve bakım hizmetlerinin yürütülmesi, sağlık hizmetleri ile finansman planlanması ve yönetimi amacı ile kullanıldığına

–açık rıza şartı aranmaz

(2) Bunun dışındaki amaçlarda **yazılı rıza alınmalı** ve bu rıza muhafaza edilmelidir.

ARAŞTIRMA BÜTÇESİ

- Beyan önemli
- Detaylı Bütçe hazırlanmalı
- Nereden karşılanacağı önemli
- Proforma eklemeyin
- Sorumlu araştırmacı imzası

Hizmet alınacaksa şirketle veri güvenliği sözleşmesi

BEYANLAR VE EKLER

- İyi Klinik Uygulamalar Taahhütnamesi
- Helsinki Deklerasyonu
- EKLER: Ölçekler, Anketler, Eğitim Materyalleri
 - Çok Merkezli Çalışmalarda Konsorsiyum Protokolü
 - Veri Toplama Formu

- ❑ Etik Kurulu bilgilendirin
- ❑ Araştırmacı eklenmesi çıkarılması- Protokol revizyonudur:
Sorumlu araştırmacı değişikliği majör revizyondur
- ❑ Merkez eklenmesi çıkarılması- Protokol revizyonudur
- ❑ Araştırmacı eklenirken- Özgeçmiş ve gerekçe
Araştırmacı çıkartılırken –Feragat beyanı ve gerekçe

- ❑ Araştırma bilimsel merakın sistematik düşünme, analiz, sentez ve yapılabirlik ile birleşebildiği oranda “araştırma” adını alır
- ❑ Etik Kurullar gönüllüleri koruduğu kadar araştırmacıyı da koruyan organizasyonlardır!....
- ❑ Etik Kurul başvuruları çalışmanın başlangıcında yapılmalıdır
- ❑ Belge kaybedilmemelidir
- ❑ Etik Kurullar **beyanı** değerlendiren kurullardır
- ❑ Yapılan beyanın doğruluğuna ve tüm başvurularda beyana sadık kalmaya dikkat edilmelidir