

# ESKİŞEHİR OSMANGAZİ ÜNİVERSİTESİ GİRİŞİMSEL OLMAYAN KLİNİK ARAŞTIRMALAR ETİK KURULU'NA ARAŞTIRMA BAŞVURUSU YAPARKEN DİKKAT EDİLMESİ GEREKEN HUSUSLAR

Saygıdeğer Araştırmacılar,

Aşağıda belirtilen hususlara dikkat etmeniz başvuru dosyanızın en kısa sürede değerlendirilip bir karara varılması açısından önemlidir.

Çalışmalarınızda başarılar dileriz.

## A- BAŞVURU DOSYASINDA BULUNMASI GEREKEN BELGELER

- Başvuru dilekçesi (EK-1):** Etik Kurula hitaben yazılacak bu dilekçe sorumlu araştırmacının adı-soyadı, imzası ve tarihi içermelidir.
- Araştırmanın yapılacağı birim veya kuruluşun yazısı:** Çalışma üniversitede yapılacak ise Anabilim Dalı Başkanlığı yazısı (**EK-2**), Sağlık Bakanlığı'na bağlı kuruluşlarda yapılacaksa Başhekimlik veya İl Sağlık Müdürlüğü'nden alınan ön izin yazısı gerekmektedir. Araştırma birden fazla birimde yürütülecekse (örneğin, iki farklı Anabilim Dalı) tüm birimlerin yöneticileri ayrı ayrı yazı yazmalıdır.
- Standart başvuru formu (EK-3):** Çalışmayla ilgili bilgiler bu forma yazılmalı, gerekli yerler tik veya çarpı atılarak işaretlenmeli ve tüm araştırma ekibi tarafından imzalanmalıdır. Başka bir dosya formatı kullanılmamalıdır. Bu formda;
  - Araştırmanın adı:** Etik Kurullardan izin alınmadan bilimsel araştırmalar yapılamaz. Bu nedenle çalışmaların başlığında "etkisi, önemi, yeri" gibi ifadeler yerine çalışmanın henüz yapılmadığının vurgulanması bakımından "etkisinin, öneminin, yerinin araştırılması/incelenmesi/değerlendirilmesi" gibi bir ifadenin yer alması önerilir.
  - Araştırmanın yapılacağı yer:** Kurum veya kuruluşun adı ve ilgili birim veya birimler belirtilmelidir. Araştırma birden fazla yerde yapılacaksa tüm birimler belirtilmelidir.
  - Sorumlu araştırmacı:** Mutlaka konusunda uzman bir kişi olmalıdır. Henüz tıpta uzmanlığını veya doktorasını tamamlamamış kişiler eğitimlerinin sürdüğü dalda sorumlu araştırmacı olamazlar. Ancak yan dal uzmanlığı yapanlar ana dal uzmanı olduklarından sorumlu araştırmacı olabilirler.
  - Yardımcı araştırmacılar:** Araştırma ekibinde yer alan tüm yardımcı araştırmacılar burada belirtilmelidir.
  - Araştırmanın niteliği:** Uygun seçenek işaretlenmelidir.
  - Araştırmanın türü:** Uygun seçenek işaretlenmelidir.
  - Biyolojik materyal transferi:** Uygun seçenek işaretlenmelidir.
  - Projenin önemi:** Çalışma konusunun önemi literatüre dayalı bir şekilde verilerek ve kaynaklara atıf yapılarak önerilen çalışmanın hangi boşluğu dolduracağı, hangi faydayı sağlayacağı veya hangi soruna çözüm getirebileceği belirtilmelidir. Bu kısım çok kısa tutulmamalıdır.
  - Projenin amacı:** Çalışmanın amacı birkaç cümle ile açık ve anlaşılır bir biçimde belirtilmelidir.
  - Gereç ve yöntem:** Ayrıntılı bir biçimde hazırlanmalıdır. Çalışmada kullanılacak verilerin hangi tarih aralığını kapsadığı/kapsayacağı mutlaka gün/ay/yıllar verilerek belirtilmelidir. Hastaların/gönüllülerin yaş sınırları, 18 yaş altında olanların dâhil edilip edilmeyeceği, cinsiyetleri ve diğer nitelikleri özellikle belirtilmelidir. Çalışmaya dâhil edilme ve dışlanma kriterleri net bir biçimde bildirilmelidir. Çalışmanın grupları, gruplardaki kişi sayıları, bu

sayıların neye göre ve nasıl belirlendiği (güç analizi vs.) belirtilmelidir. Hangi parametrelerin, laboratuvar testlerinin vb. dikkate alınacağı tek tek sayılmalı ve açıklanmalıdır. Hangi verilerin kim tarafından toplanacağı ve kim tarafından değerlendirileceği açıkça belirtilmelidir. Verilerin hangi kaynaktan/kurumdan/kuruluştan ve nasıl sağlanacağı açıkça beyan edilmelidir. Çalışmanın amacı ile uygulanacak yöntemler birbiriyle uyumlu olmalıdır.

- k) **Öngörülen başlama ve bitiş tarihleri:** Etik kurul onayı alındıktan sonra çalışmaya hangi tarihte başlanıp bitirileceği, çalışmanın kaç ay/yıl süreceği belirtilmelidir. Bu tarihler belirlenirken Etik Kurula başvuru tarihi, istenen düzeltmelerin yapılarak teslim edileceği tarih ve sonuçta Etik Kurul nihai kararının verilebileceği tarih göz önünde bulundurularak belirlenmelidir.
  - l) **İstatistik:** Çalışmanın verilerinin analizinde uygun paket programların veya testlerin kullanılacağı belirtilmesi yeterlidir. İstatistiklerin yapılacağı paket programın veya testlerin adlarının belirtilmesine gerek yoktur. Güç analizi gerektiren araştırma önerilerinde güç analizi yapılmalı ve dosyaya eklenmelidir.
  - m) **Bütçe:** Retrospektif çalışmalarda, eğer sadece genel olarak herkesin kabul ettiği rutin tetkik ve işlemler yapılmışsa, bütçe hazırlanmasına gerek yoktur. Retrospektif çalışma tasarımıdaki bir çalışmada hastaya rutin/zorunlu/gerekli olmayan işlemler yapılmışsa bu işlemlerden elde edilen veriler çalışmada kullanılamaz. Prospektif olarak tasarlanan çalışmalarda ise rutin işlemler için dahi araştırmacının bütçe hazırlaması gerekmektedir (Klinik Araştırmalar Hakkında Yönetmelik Madde 23). Bütçe çeşitli resmi ve özel kurum, kuruluş ve organizasyonlara başvurularak karşılanabilir. Resmi kurumlara başvurmadan önce Etik Kurulu onayı istendiğinden araştırmacının hangi kurum/kuruluş/organizasyona başvuracağını beyan etmesi ve bütçe taslağını (bazen proforma fatura) sunması gerekmektedir. Özel kuruluşlardan (ilaç firması gibi) bütçe sağlanacaksa ilgili özel kuruluşun destek miktarını da belirten yazılı beyanı kurulumuza sunulmalıdır. Bütçe araştırma ekibinin kendisi tarafından da karşılanabilir. Bu durum açıkça beyan edilmeli ve bütçe taslağı (bazen proforma fatura) kurulumuza sunulmalıdır.
  - n) **Kaynaklar:** Başvuru formunda projenin önemi, gereç ve yöntem kısmında yararlanılan kaynaklar listelenmelidir.
4. **Biyolojik Materyal Transfer Formu (EK-4):** Çalışma kapsamında biyolojik bir materyalin yurtiçi veya yurt dışındaki başka bir kuruma gönderilmesi gerekiyorsa bu form doldurularak taraflarca imzalanmalı ve başvuru dosyasına eklenmelidir.
  5. **Veri/Takip formu (EK-5):** Retrospektif veya prospektif çalışmalarda kullanılacak verilerin kayıt edileceği ayrı bir veri formu mutlaka hazırlanmalıdır. Bu form kişisel verileri (TC no, dosya no, protokol no, telefon no, adres vb.) içermemelidir. Bunun yerine formda her bireye vaka no, birey no, sıra no veya başka bir kod verilmelidir. Bu formda gereç ve yöntemde kaydedileceği belirtilen tüm parametreler yer almalıdır. Anket çalışmalarında bu formun hazırlanmasına gerek yoktur.
  6. **Görev (iş) dağılımı tablosu (EK-6):** Önerilen araştırmada tüm araştırmacıların hangi görevleri/işleri tek başına veya birlikte yapacakları belirtilmelidir. Araştırma sonuçlandırıldığında yayın haline getirilirken yazarlık hakkı bakımından görev dağılımına dikkat edilmesi önerilir. Örneğin, sadece veri toplamak o çalışma ile ilgili olarak ileride yazarlık hakkı kazandırmamaktadır.
  7. **Özgeçmişler (EK-7):** Her araştırmacının özellikle eğitim ve uzmanlık alanlarının yıllarıyla birlikte belirtildiği, son yıllardaki akademik ve bilimsel çalışmalarından örneklerin listelendiği, iletişim bilgilerinin (e-posta, telefon numarası) açıkça yer aldığı ve hâlihazırda görev yaptığı kurumun/birimin açık adı ve adresinin yazılı olduğu, tarih ve imzalı özgeçmişler sunulmalıdır.
  8. **Taahhütnameler:** Önerilen araştırma için daha önce başka bir Etik Kurula başvuru yapıp yapılmadığının ve Etik Kurul onayı alınmaksızın araştırmaya başlanmayacağı belirtilen taahhütnameler (**EK-8**), araştırmaya katılacak gönüllülere ve Sosyal Güvenlik Kurumu'na ek yük

getirilmeyeceğine ilişkin taahhütname (**EK-9**), İyi Klinik Uygulamalar Kılavuzu, Pediatrik Popülasyonda Yürütülen Klinik Araştırmalarda Etik Yaklaşımlara İlişkin Kılavuz ve Helsinki Bildirgesine uygun davranılacağına dair taahhütname (**EK-10**) tarih atılarak imzalanmalıdır. Ek-8 ve Ek 9'daki taahhütname sadece sorumlu araştırmacı tarafından, EK-10'daki taahhütname ise tüm araştırma ekibi tarafından imzalanmalıdır. Ayrıca, Covid-19 çalışmaları için Sağlık Bakanlığı'nın ilgili genelgesinden bilgi sahibi olduğuna dair bir taahhütname (**EK-11**) tarih atılarak sorumlu araştırmacı tarafından imzalanmalıdır.

9. **Literatürler:** Çalışma konusuyla doğrudan ilgili olan tam metin 3 literatür eklenmelidir.
10. **Sağlık Bakanlığı onayı:** Vaka takdimi hariç, bütün Covid-19 çalışmaları için Etik Kurula başvuru yapmadan önce Sağlık Bakanlığı'nın ilgili platformuna online olarak başvuru yapılarak onay alınmalıdır. Gerekli karşılaştırma ve değerlendirmenin sağlıklı yapılabilmesi için Bakanlığın ilgili platformuna yapılan hem başvuru formunun hem de alınan onayın ikisinin de Etik Kurulumuza sunulması gerekmektedir.
11. **Onam formları:** Prospektif çalışmalarda gönüllülerden mutlaka yazılı onam alınması gerekmektedir. Onam formunda gönüllüye uygun bir hitap (Sayın Katılımcı gibi), araştırmanın amacı ve neleri kapsadığı, gönüllüden ne beklendiği, kendisine ne yapılacağı, zarar görüp görmeyeceği, ödeme yapılıp yapılmayacağı, dilediği zaman koşulsuz olarak araştırmadan ayrılabilmesi için kişinin rahat anlayıp kararını rahat bir biçimde vermesini sağlayacak sadelikte ifadelerle yer almalıdır. Tıbbi ve teknik terimlerden olabildiğince kaçınılmalıdır. Formda araştırmacının adı-soyadı, unvanı, çalıştığı kurum/birim ve iletişim bilgileri yer almalıdır. Etik Kurul onayı alınması durumunda onam formu taraflarca imzalanarak saklanmalıdır. Çalışmada farklı gruplar varsa (örneğin, sağlıklı kontrol ve hasta grupları, çocuklar ve ebeveynleri/yetişkinler gibi) her grup için kendi yaşına uygun, anlaşılabilir açıklamaların yer aldığı ayrı onam formları düzenlenmelidir. Anket çalışmalarında ayrı onam formu hazırlamaktansa anketin başına araştırmayla ilgili kısa bir açıklama (araştırmacının ad-soyadını ve iletişim bilgisini de içerecek şekilde) ve "katılmayı kabul ediyorsanız aşağıdaki anket sorularını yanıtlayınız" ifadesi eklenerek çalışma yapılabilir.
12. **Anket formu:** Anketin başında gönüllüye hitaben yazılmış kısa bir bilgilendirme ve onam yer almalıdır. Sayı (örneğin yaş, gelir miktarı) aralıkları uygun şekilde düzenlenmelidir.
13. **Ölçekler:** Hazır ölçekler kullanılacaksa Türkçe geçerlik ve güvenilirliği yapılmış olmalı, sahibinden yazılı veya e-posta ile onay alınmalı.
14. **Diğer belgeler:** Çalışmanın daha sağlıklı değerlendirilebilmesi için gerekli olduğu düşünülen diğer belgeler sunulabilir. Örneğin, araştırmacının belli konulardaki yetkinliklerini belgeleyen katılım belgesi, sertifika vb.
15. **Dosya ön kontrol listesi (Ek-12):** Öncelikle sorumlu araştırmacının ve daha sonra da Etik Kurulumuzun sekreteryası tarafından kontrol edilecek olan listedir. Şeklen eksik veya uygun olmayan dosyalar eksikler giderilene kadar işleme alınmaz.

**NOT:** Tüm belgeler ve formlar orijinal imzaları da içerecek şekilde **PDF olarak ARAŞTIRMACI tarafından taranıp bir CD'ye de yüklenmelidir.** Kâğıt dosya ile CD'de yer alan dosya bire bir aynı dosyaları içermelidir. Başvuru dosyanızı teslim etmeden önce ön kontrol listesini (**EK-12**) dikkate alarak kendi kontrol ve düzeltmelerinizi yapmanız önerilir. Dosyanız önce bu listeye göre sekreteryaya görevlilerimiz tarafından ön kontrolden geçirecek ve belgeleri uygun ve tam olan dosyalar kabul edilerek Kurulumuzca değerlendirmeye alınacaktır. Amacımız başvurunuzun en sağlıklı ve en hızlı şekilde karara bağlanmasıdır. İşbirliğiniz için teşekkür ederiz.

## B- ÖNEMLİ HATIRLATMALAR

1. Kurulumuzun birincil görevi, önerilen araştırmanın bilimsel ve etik açıdan uygun olup olmadığını belirlemektir. Özellikle gönüllü ve hastaların kişisel haklarının korunması en önemli husustur.
2. Araştırmayla ilgili yazılı ifadelerde, özellikle gereç ve yöntem kısmında geçmiş zaman kullanılmamalı, mutlaka gelecek zaman kipinde yazılmalıdır.
3. Araştırmanın yapılabilmesi için Etik Kuruldan onay almak o çalışmanın mutlaka yapılabileceği anlamına gelmemektedir. Sorumlu araştırmacının Etik Kurul onayı sonrasında yerine getirmesi gereken başka sorumluluklar da bulunmaktadır. Örneğin, ilgili kurumlardan (Başhekimlik, İl Sağlık Müdürlüğü, İl Millî Eğitim Müdürlüğü vs.) veri kullanımı, anket uygulanması vb. işlemler için nihai yazılı izin alınmalı ve bu izin belgesinin örneği Etik Kurulumuza teslim edilmelidir. Ayrıca bütçe gerektiren çalışmalarda bütçe için başvurulması da sorumlu araştırmacının yerine getirmesi gereken bir görevdir. Etik Kuruldan izin alınarak yapılan ilaç doz, etkinlik veya yeni cihaz geliştirme gibi konuları kapsayan araştırmalar tamamlandığında sonuçlarının Sağlık Bakanlığı'na sorumlu araştırmacı tarafından yollanması gerekmektedir. Araştırmanın yayın haline getirilmesi konusu tamamen sorumlu araştırmacı ve ekibinin sorumluluğundadır. Etik Kurul araştırma önerisi hakkında karar vermektedir, araştırma sonuçlarının duyurulduğu bildiri veya makale hakkında karar vermemektedir.
4. **Verilerin elde edilmesi ve kullanılması:** Veriler kişi, kurum veya kuruluşlara ait olduğundan kullanımı için mutlaka yazılı izin alınmalıdır. Prospektif çalışmalarda kişilerden yazılı bilgilendirilmiş gönüllü olur formu alınmalıdır. Bir kuruma (örneğin hastaneye) ait verilerin kullanımı için kurum yöneticisinden veya yetkilendirdiği veri sorumlusundan yazılı izin alınmalıdır. Sağlık Bakanlığı kurumları için Başhekimlikten ön izin ve sonrasında İl Sağlık Müdürlüğünden nihai izinler alınmalıdır.
5. **Uzman görüşü:** Etik Kurulumuz gerekli görmesi durumunda, araştırma önerisini bir veya birkaç uzmana görüşlerini almak üzere yönlendirilerek inceleyebilir. Gelen görüşler olumlu olduğunda Etik Kurul nihai kararını vermektedir. Olumsuz veya düzeltme istenen görüşler için sorumlu araştırmacıya yanıtlaması için eksikleri bildirilmekte, sorumlu araştırmacının yanıtı ve düzeltmeleri sonrasında nihai karar verilmektedir. Uzman görüşüne genellikle ihtiyaç duyulmamaktadır.
6. **Araştırmacı eklenmesi/ çıkarılması:** Etik Kurul, gerekçesini belirterek araştırma ekibine çalışma konusuyla ilgili araştırmacı eklenmesi (örneğin Covid-19 çalışmaları) veya konuyla ilgisi olmayan araştırmacının (örneğin uzmanlık alanının uygun olmaması) çıkarılmasını isteyebilir. Sorumlu araştırmacı, gerekçesini belirterek ekibine yeni araştırmacı eklenmesini veya çıkarılmasını yazılı olarak önerebilir. Ekipteki bir araştırmacı kendi yazılı dilekçesi ile feragat edebilir.
7. **Başvurunun geri çekilmesi:** Sorumlu araştırmacı, yazılı dilekçesi ile araştırma önerisini geri çekebilir. Etik Kurul onayı ve/veya ilgili kurum izinleri alınmış olsa dahi araştırma projesini uygulamaktan vazgeçebilir veya durdurabilir. Ancak, gerekçe belirterek Kurulumuza yazılı başvuruda bulunmalıdır.