



NIĞDE ÖMER HALİSDEMİR ÜNİVERSİTESİ

KLİNİK ARAŞTIRMALAR ETİK KURULU

Başvuru Kılavuzu

1. Tek ve Çok Merkezli Klinik Araştırmalarda Etik Kurul Kararı/Onayı

Etik Kurul onayı için, Sağlık Bakanlığı Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu (TİTCK) web sitesinde yer alan, onaylı “Klinik Araştırmalar Etik Kurulları”na, başvuru yapılmalıdır.

Tek merkezli ve/veya **aynı merkezde multidisipliner olarak gerçekleştirilen** klinik araştırmalarda, araştırmacının yürütüldüğü merkezin bulunduğu yerdeki Etik Kuruldan karar alınır. Etik Kurul bulunmadığı takdirde, araştırma merkezine en yakın Etik Kuruldan karar alınması gerekir.

Çok merkezli klinik araştırmalarda, tek Etik Kurul kararının bulunması yeterlidir. Söz konusu Etik Kurul kararının *koordinatör merkezin bulunduğu yerdeki Etik Kuruldan* alınması, burada Etik Kurul bulunmuyorsa çalışmaya dahil olan merkezlerden *koordinatör merkeze en yakın* yerdeki ilgili Etik Kuruldan karar alınması gerekmektedir.

2. Araştırma Başvuru Dosyasının Hazırlanması

Araştırma Başvuru Dosyası; Niğde Ömer Halisdemir Üniversitesi Tıp Fakültesi “Klinik Araştırmalar Etik Kurulu” web sayfasında bulunan “Niğde Ömer Halisdemir Üniversitesi Girişimsel Olmayan Klinik Araştırmalar Hakkında Yönerge” (Madde 2) kapsamında bulunan araştırmalar için, “Girişimsel Olmayan Klinik Araştırmalar Başvuru Formu” ve eklerine göre hazırlanır.

Yönerge (Madde 2) Kapsamında Bulunan Araştırmalar:

- Dosya ve görüntü kayıtları gibi, arşiv taramalarına dayanan tüm retrospektif çalışmalar,
- Sağlıkla ilgili anket ve benzeri bilgi toplama araçları ile yapılan araştırmalar,
- Bilgisayar ortamında test, mülakat, ses/video kaydı ile toplanan verilerin kullanılacağı araştırmalar,
- Tüm ilaç dışı gözlemsel çalışmalar (tanımlayıcı, kesitsel, olgu-kontrol, kohort),
- Tanımlamaya yönelik kan, idrar, doku, saç, tüy, tükürük, gaita ve radyolojik görüntü gibi biyokimya, mikrobiyoloji, patoloji ve radyoloji materyali ile yapılan araştırmalar,
- Rutin muayene, tahlil ve tedavi işlemleri sırasında elde edilen materyal ile yapılan çalışmalar,
- Egzersiz gibi, vücut fizyolojisi ile ilgili araştırmalar,
- Hemşirelik faaliyetlerinin sınırları içerisinde yapılacak araştırmalar,
- Hücre veya doku kültürü (*in vitro*) araştırmaları,
- Gen tedavisi dışında kalan ve tanımlamaya yönelik genetik materyalle yapılacak çalışmalar,
- Antropometrik ölçümlere dayalı yapılan araştırmalar,
- Beslenme gibi yaşam alışkanlıklarının değerlendirilmesi çalışmaları,
- Sağlık bilimleri alanında ve sağlık alanını ilgilendiren diğer bilim alanlarında yapılacak tüm çalışmalar.

3. Başvuru sırasında aşağıdaki hususlara dikkat edilmelidir:

- a) Plastik telli şeffaf kapaklı başvuru dosyası, indeks içermeli ve ilgili belgeler, Niğde Ömer Halisdemir Üniversitesi Tıp Fakültesi “Klinik Araştırmalar Etik Kurulu” web sayfasında örneği verilen **indekse göre**, dosya içinde dizilmiş olmalıdır.
- b) Başvuru dosyasındaki belgeler Türkçe yazılmış olmalıdır. Zorunlu hallerde, Etik Kurul onayı koşuluyla, İngilizce yazılmış dokümanlar, Türkçe özetle birlikte, dosyaya konulabilir.
- c) “Girişimsel Olmayan Klinik Araştırmalar Başvuru Formu” eksiksiz doldurulmalıdır.
- d) Akademik amaçlı ve/veya uzmanlık tezi olarak yapılacak araştırmalar için, Akademik Kurul Kararı veya Tıpta Uzmanlık Eğitim Kurulu (TUEK) ya da başvuru sahibinin çalıştığı kurumdan aldığı imzalı onay/izin belgesi, dosyada yer almalıdır.



NIĞDE ÖMER HALİSDEMİR ÜNİVERSİTESİ

KLİNİK ARAŞTIRMALAR ETİK KURULU

Başvuru Kılavuzu

Bu belgeler, başvuru tarihi itibarıyla, maksimum **bir yıl** içerisinde alınmış olmalı ve başvuru formlarında verilen araştırmancının adı, Akademik Kurul Kararı, TUEK ya da başvuru sahibinin çalıştığı kurumdan aldığı onay/izin belgesinde geçen araştırma adı ile **birebir aynı** olmalıdır.

e) Araştırmancının içeriğine ve gönüllülerin yaşına (yetişkin/çocuk) uygun şekilde hazırlanan Bilgilendirilmiş Gönüllü Olur Formu (BGOF) örneği, dosyada bulunmalıdır.

Araştırmada birden çok çalışma grubu (örneğin, kontrol grubu olarak sağlıklı gönüllüler gibi) olduğunda, her biri için ayrı BGOF örnekleri hazırlanmalıdır. Pediatrik çalışmalarda, hem çocuklar (okuma-yazma bilen) ve hem de ebeveynleri için ayrı ayrı hazırlanan BGOF örnekleri, başvuru dosyasında yer almalıdır.

BGOF örneği, Niğde Ömer Halisdemir Üniversitesi Tıp Fakültesi “Klinik Araştırmalar Etik Kurulu” web sayfasında bulunan, BGOF örneğinin hazırlanması ile ilgili açıklamalar dikkate alınarak, araştırmancının içeriğine uygun şekilde hazırlanmalı; bilgilendirme ve gönüllü olur kısımları, ayrı sayfalarda değil, ardışık olarak verilmeli ve maksimum iki sayfa olmalıdır.

BGOF örneklerinde, araştırmaya iştirak edecek gönüllüye veya gerekli durumlarda yasal temsilcisine, araştırma başlamadan önce; tıbbi terim kullanmadan, anlayabileceği basit cümlelerle araştırmaya ait her türlü bilgi (araştırmancının amacı, yöntemi, beklenen yararlar) ve öngörülebilir riskler ile olası yan etkilerin, insan sağlığı açısından önemi ve araştırmadan istediği anda çekilme hakkına sahip olduğu hususunda bilgi verilmelidir.

Gönüllüden kan alınacaksa, alınacak miktar, 2 mL (bir çay kaşığı), ya da 4-5 mL (bir tatlı kaşığı) şeklinde belirtilmelidir. Kan almanın olası yan etkileri, birkaç cümleyle açıklanmalıdır.

Anket çalışmalarında, formun doldurulması için, gönüllünün ayıracağı yaklaşık süre hakkında açıklama yapılmalıdır (Örneğin, “*bu anketi doldurmak, sizin 15 dakikanızı alacaktır*” gibi).

Gönüllünün (ya da yakınının), kendi sağlığı ve araştırmancının gidişatı ile ilgili herhangi bir durumda bilgi alabilmesi için; günün 24 saati erişebileceği hekimin adı ve GSM numarası, bilgilendirme kısmında verilmeli ve bu bilgi, “*Araştırma süresince 24 saat boyunca, Dr.’ye “0533” no’lu telefondan ulaşılabiliyorsunuz.*” şeklinde ifade edilmelidir.

Bu bilgilendirmeden sonra gelen, “gönüllü oluru” kısmında, “*gönüllünün tamamen özgür iradesi ile araştırmaya iştirak etmeye karar verdiği*” ifadesi yer almalıdır.

f) Araştırmancının içeriğine ve araştırmacılara göre, aşağıda listelenen gerekli belgeler, başvuru dosyasına eklenmelidir:

- Sağlık kuruluşları dışında, araştırmancının yapılacağı yerler (okul, yurt, huzurevi, aile sağlığı /toplum sağlığı merkezi, spor salonu, özel kuruluşlar gibi) yerlerin sorumlusundan alınacak resmi uygunluk yazıları.
- Niğde Ömer Halisdemir Üniversitesi Tıp Fakültesi “Klinik Araştırmalar Etik Kurulu” web sayfasında örneği verilen **Araştırma Bütçe Formu**, sorumlu araştırmacı tarafından doldurulup imzalanmalıdır.)
- Niğde Ömer Halisdemir Üniversitesi Tıp Fakültesi “Klinik Araştırmalar Etik Kurulu” web sayfasında örneği verilen **Özgeçmiş Formu**, tüm araştırmacılar için hazırlanmalıdır. Sorumlu araştırmacı başvuru formunda ki özgeçmiş bölümünü doldurduğundan ayrıca özgeçmiş formu hazırlamayabilir.
- Biyolojik Materyal Transfer Formu (BMTF): Çalışma kapsamında toplanan biyolojik materyaller, yurt içi veya yurt dışı başka bir kuruma gönderilecek olduğunda; www.titck.gov.tr adresinden temin edilen güncel BMTF hazırlanmalıdır.



NİĞDE ÖMER HALİSDEMİR ÜNİVERSİTESİ

KLİNİK ARAŞTIRMALAR ETİK KURULU

Başvuru Kılavuzu

- Gönüllülere uygulanması planlanan ölçek ve anket örneği
- Araştırmada kullanılacak hasta ve/veya sağlıklı gönüllüler için hazırlanmış takip formlarının birer örneği

g) Başvuru dosyasında bulunan belgelerdeki imzalar, (kaşeler ve mühürler), “*ıslak*” olmalıdır.

h) Başvurular, tüm belgeler tamamlandıktan sonra, tek nüsha halinde hazırlanmış başvuru dosyası ve ayrıca elektronik ortamda hazırlanmış “Girişimsel Olmayan Klinik Araştırmalar Başvuru Formu” ile birlikte, Klinik Araştırmalar Etik Kurulunun *web* sayfasında duyurulan toplantı tarihinden en az yedi (7) gün öncesi mesai saati bitimine kadar, sorumlu/yardımcı araştırmacı tarafından, Etik Kurul Sekreteryasına yapılmalıdır.

4. Girişimsel Olmayan Klinik Araştırmalar Başvuru Formunun Doldurulması

A.1. Tüm araştırmacıların adı: Tek merkezli araştırmalarda, “sorumlu araştırmacı”, çok merkezli olanlarda, “koordinatör”den başlayacak şekilde, tüm araştırmacılar için sıralama yapılmalıdır.

Sorumlu araştırmacı/koordinatör, araştırma konusu ile ilgili alanda, en azından uzmanlık veya doktora eğitimini tamamlamış ve araştırmanın yürütülmesinden sorumlu olan kişidir. Tez çalışmalarında sorumlu araştırmacı, resmi olarak görevli “Tez Danışmanı” öğretim üyesidir.

A.2. Araştırmanın adı: Araştırmanın amacını yansıtan yalın bir ifade olmalı ve kısaltma kullanılmamalıdır. Araştırmanın adı, Akademik Kurul Kararı, TUEK ya da başvuru sahibinin çalıştığı kurumdan aldığı onay/izin belgesinde geçen araştırma adı ile **birebir aynı** olmalıdır.

B.1. Araştırmanın destekleyicisi: Kesinlikle boş bırakılmamalı; uygun kutucuk işaretlenmelidir. Bu bölümde belirtilen destekleyici durumuna göre hazırlanması gereken “Araştırma Bütçe Formu”, başvuru dosyasına eklenmelidir. Araştırma bütçe formunda, araştırma ile ilgili yapılacak tüm harcamaların (hasta ve sağlıklı gönüllüler için klinik inceleme ve laboratuvar testleri gibi), nereden ve nasıl karşılanacağı açık olarak belirtilmeli ve varsa ilgili belgeler başvuru formuna eklenmelidir.

C.1. Araştırılan tıbbi durum veya hastalık: Birkaç cümleden oluşan kısa bir açıklama yapılmalı, bu kısımda yer alan tüm seçenekler, ciddiye alınarak doldurulmalıdır.

C.2. Araştırmanın türü: Araştırmanın içeriğine göre, birden fazla seçenek işaretlenebilir.

C.3. Araştırmanın tasarımı: Gönüllü hasta/sağlıklı grubun yanı sıra; sağlıklı ve/veya hasta gönüllülerden oluşan başka grup(lar) varsa, bu kısımda belirtilmelidir.

C.5. Araştırma süresi: Etik Kurul onayı alındıktan sonra, araştırmanın başlayıp tamamlanması için öngörülen tahmini süre (*iki yıl, bir yıl üç ay gibi*) verilmelidir.

C.6. Araştırmaya gönüllü almaya başlamak için önerilen tarih: Araştırmanın öngörülen başlama tarihi, Etik Kurul toplantı tarihi ve değerlendirme süreci dikkate alınarak belirlenmelidir.

C.7. Araştırmada kullanılan veri toplama yöntemi: C.2. bölümüyle uyumlu olacak şekilde, bir veya daha fazla yöntem işaretlenebilir.

D.1. Gönüllülerin yaş aralığı: Araştırmaya alınacak gönüllülerin yaşı, “18 yaş altı (pediatrik grup)” ya da “18 yaş üstü (yetişkin grup)” olarak belirtildikten sonra; gönüllüler için (örneğin; 18–65 yaş gibi) yaş aralığı ve C.3. bölümüyle uyumlu olacak şekilde, gönüllü sayısı verilmelidir.

D.3. Araştırmadaki gönüllü grubu: C.3. bölümüyle uyumlu olacak şekilde doldurulmalıdır.

D.4. ve D.5. Gönüllülerin araştırmaya dahil edilme/edilmeme kriterleri: C.3. bölümüyle uyumlu olacak şekilde, araştırma kapsamına alınan tüm gruplar için ayrı sıralama yapılmalıdır. **D.4.** için verilen kriterler,



NİĞDE ÖMER HALİSDEMİR ÜNİVERSİTESİ

KLİNİK ARAŞTIRMALAR ETİK KURULU

Başvuru Kılavuzu

D.5.'te olumsuzluk eki eklenerek tekrarlanmamalıdır (Örneğin: **D.4'te** olan hastalar; **D.5'te** olmayan hastalar, gibi).

E.1. Koordinatör/sorumlu araştırmacı: A.1. bölümüyle uyumlu olacak şekilde doldurulmalıdır. Çok merkezli araştırmalarda, koordinatör; tek merkezli araştırmalarda, sorumlu araştırmacı olan kişinin, adı ve soyadı, unvanı, uzmanlık alanı, güncel adres bilgileri verilmelidir.

E.2. Tıbbi uygulamalardan sorumlu araştırmacı: Bu bölüm, sorumlu araştırmacı, hekim ya da dış hekimi olmadığı takdirde doldurulmalıdır. Araştırma ekibinde bulunan ve adı A.1. bölümünde sıralanmış olan bir hekim ya da dış hekimi ile ilgili bilgiler verilmelidir.

E.3. Yardımcı araştırmacı: E.1 (ve E.2.) dışında kalan ve A.1. bölümünde yapılan sıralama ile uyumlu olacak şekilde, tüm araştırmacılar için ayrı doldurulmalı, araştırmacıların adı ve soyadı, unvanı, uzmanlık alanı, güncel adres bilgileri verilmelidir.

E.1, E.2 ve E.3. bölümlerindeki imza satırlarında, bilgileri verilen araştırmacıya ait **"ıslak imza"** olmalıdır.

E.4. Araştırmanın yapılacağı yerler: Araştırmanın yapılacağı laboratuvar veya diğer teknik tesislerin her biri için ayrı doldurulmalı; belirtilen yerlerde araştırmadan sorumlu olan kişinin kimlik bilgileri ve ıslak imzası, bu bölümde yer almalıdır.

Ancak, araştırmanın yapılacağı yer(ler), bir sağlık kuruluşu olmadığında, o yer(ler)in sorumlusundan alınacak resmi uygunluk yazıları, başvuru dosyasında bulunmalıdır.

G. ARAŞTIRMA PLANI başlığı altında verilen **"Amaç, Konu ve Yöntem"** bölümleri, toplamda iki (2) sayfayı geçmeyecek şekilde doldurulmalıdır.

G.1., G.2. ve G.4. Araştırmanın amacı, konusu ve ilgili kaynaklar: Araştırmanın insanlar üzerinde uygulanmasının gerekliliği, uygulamanın daha önce ülkemizde veya başka ülkelerde yapıp yapılmadığı, yapılmışsa bu çalışmadan beklenen ek veriler veya bu çalışmanın diğerlerinden farkları, beklenen yararları, bilimsel veriler çerçevesinde açıklanmalıdır. Araştırmayı destekleyen literatür bilgisi, kaynak gösterilerek verilmeli ve bu kaynaklar, **G.4.** bölümünde indekslere uygun ve kolayca ulaşılabilecek şekilde listelenmelidir.

Araştırmacıların konu ile ilgili yayımlanmış çalışmaları varsa, benzer şekilde, **G.4.** bölümünde ayrı bir başlık altında sıralanabilir.

G.3 Araştırmanın yöntemi: Öncelikle araştırmanın *retrospektif* ya da *prospektif* olduğu belirtilmelidir.

Retrospektif çalışmalarda, incelemenin kapsayacağı zaman aralığı (yıl olarak) verilmelidir.

Prospektif çalışmalarda, araştırmanın nerede yapılacağı, araştırmaya alınması planlanan hasta ve sağlıklı gönüllülerin niteliği (dahil edilme ya da dışlanma nedenleri gibi), sayısı ve cinsiyet dağılımı, gönüllü sayısını belirlemede kullanılan istatistiksel yöntem, detaylı bir şekilde açıklanmalıdır. Kullanılacak materyalin bilgisi, ölçek kullanılıyorsa geçerlilik ve güvenilirliği ve değerlendirilmesi hakkında bilgi verilmelidir.

Araştırma için gerekliyse, gönüllülerden alınacak kan miktarı, mL cinsinden verilmelidir. Kan ve idrar gibi biyolojik örneklerde ölçülmesi planlanan parametreler, tek tek ve açık olarak yazılmalı, nerede ve kim tarafından çalışılacağı, hangi parametrelerin o hastalık grubu için rutin, hangilerinin araştırmaya spesifik olduğu belirtilmelidir.

Araştırma sonucunda elde edilecek verilerin değerlendirilmesinde kullanılacak olan istatistiksel yöntemler açıklanmalıdır. **"İstatistiksel karşılaştırmalar, SPSS'de yapılacaktır"** şeklinde yapılan bir açıklama, yeterli değildir.



NİĞDE ÖMER HALİSDEMİR ÜNİVERSİTESİ

KLİNİK ARAŞTIRMALAR ETİK KURULU

Başvuru Kılavuzu

I.2. Başvuru sahibi (koordinatör/sorumlu araştırmacı): Bu bölüm, mutlaka el yazısı ile doldurulacak; koordinatör/sorumlu araştırmacı ya da tez projelerinde danışman öğretim üyesi tarafından imzalanacaktır.

Not: Niğde Ömer Halisdemir Üniversitesi Klinik Araştırmalar Etik Kurulundan bilimsel ve etik yönden onay almış olan akademik amaçlı ve/veya uzmanlık tezi olarak yapılacak girişimsel olmayan klinik araştırmalar için, Bakanlık iznine gerek yoktur.