**Demiroğlu Bilim Üniversitesi Klinik Araştırmalar Etik Kurulu Başvuru kuralları-Güncellenmiş form (13.10.2020)**

İletişim için: [etikkurul@demiroglu.bilim.edu.tr](mailto:etikkurul@demiroglu.bilim.edu.tr)

Tel: 02122136483-167

Sorularınız ve danışma için lütfen bu iletişim adreslerini kullanınız. Diğer e-mail adresleri ve telefonlardan yapılan başvurular kabul edilmeyecektir.

**COVİD -19 PANDEMİSİ DÖNEMLERİNDE BAŞVURU ŞEKİLLERİNDE DEĞİŞİKLİK OLABİLİR. Lütfen web sitemizden kontrol ediniz.**

ARAŞTIRMA BAŞLIKLARI **TÜRKÇE** OLMALIDIR (İSTENİRSE İNGİLİZCE BAŞLIK PARANTEZ İÇİNDE VERİLEBİLİR).

Gereğinde araştırmanızın kapsamı ile ilgili olarak bilgi almak için etik kurul sizi toplantıya davet edebilir.

Dosyanızdan **düzeltme istenirse** 2 toplantı süresi dahilinde (yaklaşık 30 gün) düzeltmenizi getirmeniz gerekmektedir. Gecikme için gerekçeniz mevcut ise bu süreyi uzatmak için gerekçenizi belirten dilekçenizi etik kurula bildirmeniz gerekmektedir, düzeltme için bir kereye mahsus olmak üzere ek süre verilecektir. Gerekçeniz olsa dahi (önceden dilekçeniz ile başvurmuş olmanız kaydıyla) toplam 2 aylık süre içinde düzeltmenizi teslim etmelisiniz, bu süre içinde gelmeyen dosyalar farklı isimle aynı içerik ile tekrar başvuramaz ve gündemden düşürülür.

1. **Dosyalar toplantı tarihinden en az 5 gün önce Etik Kurul sekreterliğine teslim edilir. Başvuru ve toplantı tarihleri web sayfasında belirtilmiştir.**

Geç teslim edilen başvurular bir sonraki toplantıda değerlendirilecektir.

Başvurular (etik kurula dosya teslimi), araştırmacılar tarafından yapılmalıdır.

1. Başvurular, Faz I klinik araştırmaları için kırmızı; Faz II klinik araştırmalar için sarı; Faz III klinik araştırmalar için mavi; Faz IV klinik araştırmalar için siyah; Biyoyararlanım/Biyoeşdeğerlilik çalışmaları için turuncu;

**Diğer tür çalışmalar için beyaz dosya ile tek nüsha olarak verilir.** Her bir evrak ayrı şeffaf dosya içine yerleştirilmelidir.

İlaç araştırması dosyalarına ait evraklar delinerek dosyaya takılabilir.

1. **Başvuru için dosyada bulunması gerekli belgeler:**

Dosyada bulunması istenen bu belgelerin örnekleri web sitemizde mevcuttur.

**\*\*\*** DOSYA AŞAĞIDAKİ SIRAYA GÖRE HAZIRLANMALIDIR, VE DOSYAYA O SIRAYLA KONMALIDIR.

\*\*\* E-MAİL İLE GÖNDERİLEN BELGELERDE BELGENİN NE OLDUĞU DOSYA İSMİNDE MUTLAKA BELİRTİLMELİDİR

\*\*\* Etik Kurul sekretaryası tarafından yapılan ön inceleme sonrasında ilgili mevzuata uygun olarak yapılan başvurular işleme konulur. Aşağıda belirtilen belgeleri tam olmayan dosyalar teslim alınmayacaktır.

\*\*\* Bu asgari belgeler dışında araştırmanın türüne göre yönetmeliklerin gerektirdiği ek belgeler istenebilir.

\*\*\* ARAŞTIRMA BAŞLIKLARI **TÜRKÇE** OLMALIDIR (İSTENİRSE İNGİLİZCE BAŞLIK PARANTEZ İÇİNDE VERİLEBİLİR).

* 1. İndeks: Dosya içerisindeki belgelerin sıralı indeksi
  2. Etik Kurul Başvuru Dilekçesi
  3. **Onay (İzin) yazıları:**

**1.Akademik Kurul/İlgili Birim Yöneticisinin izni:** Çalışmanın yapılacağı Anabilim Dalı / Klinikten alınmış, Akademik Kurul Kararı veya Anabilim Dalı başkanından ya da başhekimlikten bilgisi ve izni olduğuna dair yazı alınmalıdır.

2. Dekanlık izni: Üniversite bünyesinde yapılan araştırmalarda alınmalıdır.

* 1. **Başvuru Formu:** Araştırmanın türüne uygun olan form kullanılmalıdır. Tüm araştırıcılar tarafından imzalanmış olmalıdır.
  2. **Araştırma Protokolü**:
     1. Sorumlu ve yardımcı araştırıcı isimleri-çalıştıkları bölümler, hastaneler
     2. Araştırmanın amacı-giriş bölümü: Hipotezi açık net belirtecek şekilde, literatür bilgisini içererek, varsa kısaltmaların açık halleri ve incelenecek değişkenlerin tanımlarıyla birlikte (minimum 2, maksimum 5 paragraf)
     3. Metodu (dahil edilecek gönüllü hasta ve kontrol sayısı, dahil etme ve hariç tutma kriterleri, varsa randomizasyon şekli, retrospektiflerde de hangi tarihler arasını kapsayacağı-çalışmanın hangi tarihte başlayıp biteceği),
     4. İistatistik metodu
     5. Beklenen sonuçlar

AYRI BAŞLIKLAR HALİNDE YAZILACAKTIR

Protokolün tüm sayfaları sorumlu araştırıcı tarafından imzalanmalıdır.

**Araştırma amacının, metodunun ve incelenen değişkenlerin muğlak olarak verilmesi dosya inceleme sürecinizin uzamasına sebep olacaktır. Bu sebeple protokolün bilimsel bir makalede belirtilir şekilde net ifadeler taşımasına özen gösteriniz.**

* 1. **Hasta takip formu (olgu rapor formu) örneği:** Çalışmada verilerin kaydedileceği form başvuru dosyasında bulunmalıdır

**Hata takip formu örneğinde hastaya ait kimlik verileri bulunamaz.**

* 1. **Bilgilendirilmiş Olur Formu :**

Retrospektif Çalışmalarda Onam:  07.04.2016 tarihinde yürürlüğe giren Kişisel Verilerin Korunması Kanunu kapsamında, 07.10.2016 tarihinden sonrasına ilişkin olarak dosya taraması şeklinde yapılacak tüm araştırmalar için bilgilendirilmiş gönüllü onam formu alınması gerekmektedir.

07.10.2016 tarihinden öncesine ilişkin dosyalarla yapılacak araştırmalar için ise, gönüllülere ulaşma imkanı bulunmaması halinde, kimlik bilgilerinin gizlenmesi kaydıyla, hasta dosyaları üzerinde araştırma yapılabilir.

* 1. **Helsinki Bildirgesi:** Tüm araştırıcılar tarafından imzalanmış elsinki bildirgesi
  2. Mali Taahhütname : Tüm araştırıcılar tarafından imzalanmış
  3. Bütçe formu: Bütçenin “0tl” olarak verilmemesi, retrospektif çalışmalarda da kullanılacak kırtasiye masrafı gibi harcamaların bütçede belirtilmesi gerekmektedir.
  4. Tüm araştırmacılar için Özgeçmiş Formu: Güncel olmalıdır.
  5. Araştırma ile ilgili literatürler

1. **Sekreterliğe teslim edilecek fiziki dosyadaki asıl belgelerin imzalı olması koşuluyla**;

Fiziki dosyaya ek olarak;

İlgili dosyada bulunan tüm evrakların bir örneği, “başvuru formundaki sırasına göre” **Word sayfası formatında, imzalı belgeler ise PDF formatında kaydedilerek, her belgenin hangi evrak olduğu dosya ismine yazılarak yukarıda belirtilen e-mail adresine gönderilmelidir. (Zip dosyası halinde)**

**E-mail ile gönderinin konu bölümüne mutlaka sorumlu araştırıcı ismi ve çalışmanın adı yazılmalıdır.**

Doldurulacak başvuru formu açısından;

* Çalışmanız klinik araştırmalar yönetmeliğine tabi ise “klinik araştırmalar başvuru formunu”,

( **Klinik araştırma nedir?** Klinik araştırma: Bir veya birden fazla araştırma ürününün klinik, farmakolojik veya diğer farmakodinamik etkilerini ortaya çıkarmak ya da doğrulamak; advers olay veya reaksiyonlarını tanımlamak; emilim, dağılım, metabolizma ve atılımını tespit etmek; güvenliliğini ve etkililiğini araştırmak amacıyla insanlar üzerinde yürütülen çalışmalardır.

Potansiyel ilaçların, tıbbi cihazların, diğer tanı/tedavi ürün ve yöntemlerinin kamunun kullanımına sunulması için bu ürün/yöntemlerin güvenliliğinin ve etkililiğinin bir dizi araştırma ile ispatlanması gerekir. Gönüllü kişilerin katılımıyla gerçekleştirilen ve tıbbi bilgi elde etmeyi amaçlayan bu bilimsel çalışmalara klinik araştırma denir.

Klinik araştırmalar yeni tedavi yöntemlerini/ürünlerini araştırmanın yanında bilinen bir tedavi yönteminin/ürününün daha etkin kullanım şeklinin bulunması veya bu yöntem/ürünler hakkında daha fazla bilgi edinilmesi amacıyla da yapılabilir).

* Gözlemsel ilaç araştırması ise “ Gözlemsel İlaç Çalışmaları Başvuru Formu ” nu,
* Tıbbi cihaz yönetmeliğine tabi ise “Tıbbi Cihaz Klinik Araştırmaları Formları”nı,
* Bu yönetmeliklere tabi değilse “Klinik Araştırmalar Yönetmeliklerine Tabi Olmayan Araştırmalar için Başvuru Formu” nu doldurmalısınız.

1. Etik Kurula yapılacak ilk başvuruda Bakanlığın belirlediği ve internet sayfasında yayınladığı miktarda ve Etik Kurul’un kurulduğu kurumun/kuruluşun gösterdiği adrese başvuru ücreti yatırılır, dekontun aslı ve bir örneği başvuru dosyasına eklenir.

Bakanlık kurallarına uygun olarak üniversitemizdeki araştırıcıların akademik amaçlı yaptığı etik kurul başvurularında ücret alınmaz.

1. **Çok merkezli** araştırmalarda başvuru **koordinatör merkeze** yapılır.
2. **Araştırmanız klinik araştırmalar kapsamında ise;** sorumlu araştırmacı, araştırma konusu ile ilgili dalda uzmanlık veya doktora eğitimini tamamlamış olup, araştırmanın yürütülmesinden sorumlu olan hekim veya diş hekimi olmalıdır.
3. **Retrospektif yapılan araştırmalar başta olmak üzere, araştırmaların etik kurul onayı almadan başlatıldığı tespit edilirse dosyaya onam verilmeyecektir.**