



S.B.Ü HASEKİ EĞİTİM ve ARAŞTIRMA HASTANESİ
ETİK DEĞERLENDİRME KOMİSYONU BAŞVURU FORMU
İLAÇ DIŞI ARAŞTIRMA DOSYA İÇERİĞİ

- 1) Başvuru formu → araştırmacılar tarafından imzalanmalı
- 2) Özgeçmişler → tüm araştırmacıların, kendi özgeçmişlerini imzalamış ve tarih atılmış olmalıdır.
- 3) Gönüllü bilgilendirme ve onay formu örneği hazırlanmalıdır.
- 4) Hasta takip formu örneği → çalışmada kullanılacak hasta verilerinin kaydedileceği form 5) Taahhütname hazırlanmalı ve imzalanmalıdır.
- 6) Ayrıntılı Bütçe hazırlanmalıdır.
- 7) Yapılacak olan çalışmanın özelliğine göre, yapılacağı kurumdan kurum onayı alınmalıdır.
- 8) Destekleyen kuruluşun (varsa) yetkili imzalarını gösteren onaylı imza sirküleri 9) İndeks → sayfalar numaralandırılmalı ya da ek olarak belirtilmelidir.
- 10) Literatür örneği (2 adet tam metin ve 5 adet ilgili literatürün index şeklinde belirtilmesi)
- 11) 1 adet CD (içinde belgelerin olduğu)

□ Başvurular mavi karton klasör içerisinde, tek nüsha olarak Etik Değerlendirme Komisyonu Sekreterliği 'ne yapılır. Toplantıdan 5 iş günü öncesine kadar etik kurul sekreterliğine teslim edilmelidir.



İLAÇ DIŞI ARAŞTIRMA BAŞVURU FORMU

Tarih

1-PROJENİN ADI

2-ARAŞTIRMANIN GENEL NİTELİĞİ

- Epidemiyolojik
- DeneySEL
- Klinik Araştırma
- Anket
- Diğer (açıklayınız)

3-ARAŞTIRMANIN ÖZEL NİTELİĞİ

- Akademik Amaçlı Çalışma
- Asistan Tez Çalışması

4-ARAŞTIRMAYA KATILAN MERKEZLER

- Tek merkez
- Çok merkez

5-ÇOK MERKEZLİ ARAŞTIRMALARDA, KURUM DIŞINDAKİ MERKEZLERİN :

Adı

Adresi

6-SORUMLU ARAŞTIRICININ

ADI: GÖREVİ: UNVANI: İMZASI:

7-YARDIMCI ARAŞTIRICILARIN

ADI: GÖREVİ: UNVANI: İMZASI

8-PROJENİN YÜRÜTÜLECEĞİ KLİNİK / BÖLÜM

ADI ADRESİ: TEL: FAKS:

A-YAPILACAK BİYOKİMYASAL TESTLER VE YAPILACAĞI LABORATUVAR:



TESTLER:

ADI ADRESİ:

TEL:

FAKS:

B-YAPILACAK ANALİTİK TESTLER VE YAPILACAĞI LABORATUVAR:

TESTLER:

ADI ADRESİ:

TEL:

FAKS:

C-YAPILACAK DİĞER İNCELEMELER (ÖRN:

MİKROBİYOLOJİK,RADYOLOJİK vb.)

İNCELEMELER:

ADI ADRESİ:

TEL:

FAKS:

9-DESTEKLEYEN KURULUŞUN (VARSA)

ADI:

ADRESİ:

YETKİLİLERİ:

10-ÇOK MERKEZLİ ARAŞTIRMALARDA ARAŞTIRMA KOORDİNATÖRÜNÜN

ADI:

KURULUŞU:

GÖREVİ:

UNVANI:

11-PROJE İLE İLGİLİ OLARAK TEMAS KURULACAK KİŞİNİN :

ADI:

TEL:

FAKS:

12-ÇALIŞMANIN GEREKÇESİ / AMACI : (ayrıntılı)

13- ÇALIŞMANIN HİPOTEZİ (ayrıntılı)

14-UYGULANACAK GEREÇ VE YÖNTEMLER : (ayrıntılı)

15-ÖNGÖRÜLEN ÇALIŞMA SÜRESİ (etik kurul onay tarihinden önce başlayamaz):

Başlangıç tarihi :

Verilerin değerlendirme süresi :

Bitiş tarihi :

16-A-ÇALIŞMA TASARIMI (Çalışmanın özelliğine göre ilgisiz yerleri boş bırakınız)

PARALEL İNCELEME

ÇAPRAZ İNCELEME

RASTGELLENMİŞ(RANDOMİZE)

AÇIK(KONTROLSÜZ)



- PLASEBO KONTROLLÜ
 TEK KÖR
 ÇİFT KÖR

B-YAPILACAĞI YER

- HASTANE
 POLİKLİNİK
SAĞLIK OCAĞI
 SAHA
 DİĞERLERİ (Belirtiniz:.....)

C-GÖNÜLLÜLERİN NİTELİĞİ

- SAĞLAM
 HASTA (HASTALIĞIN ADI :.....)
 ÇOCUK (10-18 YAŞ)

D-GÖNÜLLÜLERLE İLGİLİ DİĞER BİLGİLER

Çalışmaya alınacak minimum gönüllü sayısı	Toplam	Erkek	Kadın	Yaş aralığı
Hasta				
Sağlıklı				
Özel kriteri				



**16-ARAŞTIRMAYA DAHİL OLMA VE ARAŞTIRMAYA DAHİL OLMAMA KRİTERLERİ
TAAHÜTNAME**

İlgili Makama,

“.....” başlıklı çalışmaya katılan aşağıda imzası olan araştırmacılar olarak Dünya Tıp Birliği Helsinki Bildirgesinin son versiyonunu ve Sağlık Bakanlığı'nın yeni yayınlamış olduğu İyi Klinik Uygulamalar Klavuzu / İyi Laboratuvar Uygulamaları Klavuzu'nu okuduğumuzu, çalışmanın Dünya Tıp Birliği Helsinki Bildirgesi, İKU/İLU'ya uygun yürütüleceğini, çalışmada doğabilecek her türlü hukuki ve mali sorumluluğu üstlendiğimizi ve çalışmayla ilgili olarak çalışmaya katılan tüm birim ve elemanların bilgilendirildiğini beyan ve taahhüt ederiz.

Sorumlu Araştırmacı

İmza

Yardımcı Araştırmacılar

İmza



Dünya Tıp Birliği (WMA) Helsinki Bildirgesi

İnsan gönüllüler Üzerinde Yapılan Tıbbi Araştırmalarda Etik İlkeler Dünya Tıp Birliği

1964 Haziran ayında Finlandiya'nın Helsinki kentinde WMA 18. Genel Kurulunda kabul edilmiş ve

1975 Ekim ayında Japonya'nın Tokyo kentinde düzenlenen WMA 29. Genel Kurulunda,

1983 Ekim ayında İtalya'nın Venedik kentinde düzenlenen WMA 35. Genel Kurulunda,

1989 Eylül ayında Hong Kong'da düzenlenen WMA 41. Genel Kurulunda,

1996 Ekim ayında Güney Afrika Cumhuriyeti'nin Somerset West kentinde düzenlenen WMA 48. Genel Kurulunda,

2000 Ekim ayında İskoçya'nın Edinburgh kentinde düzenlenen WMA 52. Genel Kurulunda,

2002 Ekim ayında ABD'nin Washington D.C. kentinde düzenlenen WMA 53. Genel Kurulunda (Açıklama Notu eklenmiştir),

2004 Ekim ayında Japonya'nın Tokyo kentinde düzenlenen WMA 55. Genel Kurulunda (Açıklama Notu eklenmiştir),

2008 Ekim ayında Kore Cumhuriyetinin Seul kentinde düzenlenen WMA 59. Genel Kurulunda,

2013 Ekim ayında Brezilya'nın Fortaleza kentinde düzenlenen WMA 64. Genel Kurulunda değiştirilmiştir.

Giriş 1. Dünya Tıp Birliği (WMA), insanlardan elde edilen ve kime ait olduğu belirlenebilen materyal ya da veriler üzerinde yapılan araştırmalar da dahil olmak üzere, gönüllülerin yer aldığı tıbbi araştırmalar için etik ilkeler olarak Helsinki Bildirgesi'ni geliştirmiştir. Bildirge bir bütün olarak ele alınmalı ve içerdiği maddeler, ilgili bütün diğer maddeler göz önünde bulundurularak uygulanmalıdır.

2. WMA'nın yetki kapsamına uygun olarak Bildirge esas olarak hekimlere yönelik hazırlanmıştır. WMA, insan gönüllüler üzerinde yapılan tıbbi araştırmalara katılan diğer kişilerin de bu ilkeleri benimsemesini desteklemektedir.

Genel İlkeler

3. Dünya Tıp Birliği'nin Cenevre Bildirgesi "Hastanın sağlığı benim ilk önceliğimdir" cümlesiyle hekimi bağlar ve Uluslararası Tıp Etiği Kodu "Tıbbi hizmetleri verirken, hekimin yalnızca hastanın yararına göre davranması gerektiği"ni bildirir.

4. Tıbbi araştırmalarda yer alanlar da dahil olmak üzere, hastaların sağlığını, esenliğini ve haklarını korumak ve yükseltmek hekimin görevidir. Hekimin bilgi birikimi ve vicdanı bu görevin yerine getirilmesine adanmıştır.

5. Tıbbi ilerlemeler, insanlar üzerinde gerçekleştirilen çalışmaları da kapsamı kaçınılmaz olan araştırmalara dayanır.

6. Gönüllüler üzerindeki tıbbi araştırmaların birincil amacı; hastalıkların nedenlerini, gelişimini ve etkilerini anlamak, koruyucu, tanı koyucu ve tedavi edici girişimleri (metotlar, prosedürler ve tedaviler) geliştirmektir. Kanıtlanmış en iyi girişimler bile güvenilirlik, etkililik, verimlilik, erişilebilirlik ve kalite açısından, yapılacak araştırmalarla sürekli olarak değerlendirmeye tabi tutulmalıdır.

Araştırmacılar

Tarih

İmza



7. Tıbbi araştırma, insan gönüllülere saygıyı destekleyen ve güvence altına alan, onların haklarını ve sağlığını koruyan etik standartlara tabidir.
8. Tıbbi araştırmanın öncelikli amacı yeni bilgilere ulaşmak olmakla birlikte, bu hedef hiçbir zaman araştırma gönüllüsü bireylerin hak ve menfaatlerinin önüne geçemez.
9. Gönüllülerin yaşamını, sağlığını, onurunu, vücut bütünlüğünü, kendisi ile ilgili karar verme hakkını, mahremiyetini ve kişisel bilgilerinin gizliliğini korumak, araştırmaya katılan hekimin görevidir. Araştırma gönüllülerinin korunmasında sorumluluk, olur vermiş olsalar bile asla araştırma gönüllülerine değil, daima hekime ya da diğer sağlık mesleği mensuplarına ait olmak zorundadır.
10. Hekimler insan gönüllülerin yer aldığı araştırmalarda kendi ülkelerindeki etik, yasal ve idari norm ve standartların yanı sıra ilgili uluslararası norm ve standartları da dikkate almak zorundadır. Bu Bildirgede yer verilen, araştırma gönüllülerine ilişkin koruyucu hükümler ulusal veya uluslararası hiçbir etik, yasal veya idari gereklilik ile azaltılamaz veya ortadan kaldırılamaz.
11. Tıbbi araştırma, çevrenin uğrayabileceği zararı en aza indirecek şekilde gerçekleştirilmelidir.
12. Gönüllüler üzerindeki tıbbi araştırmalar, yalnızca yeterli etik ve bilimsel tahsil, eğitim ve niteliklere sahip bireyler tarafından yürütülmelidir. Hastalar veya sağlıklı gönüllüler üzerindeki araştırmalar, yetkin ve uygun niteliklere sahip bir hekim veya diğer bir sağlık mesleği uzmanı gözetiminde yapılmalıdır.
13. Tıbbi araştırmalarda olması gerekenden az temsil edilen gruplara, araştırmaya katılım için yeterli erişim imkanı sağlanmalıdır.
14. Tıbbi araştırma ile tıbbi bakımı birleştiren hekimler, yalnız potansiyel koruyucu, tanı koyucu ve tedavi edici değerler yönünden haklı bulunabildiği ölçüde ve araştırmaya katılımın, gönüllü olacak hastaların sağlığını olumsuz etkilemeyeceğini düşündürecek iyi nedenleri olması durumunda hastalarını araştırmaya dahil etmelidir.
15. Araştırmaya katılmaları nedeniyle zarar gören gönüllülerin uygun şekilde tazmin ve tedavi edilmelerini güvence altına alacak önlemler alınmalıdır.

Riskler, Sakıncalar ve Yararlar

16. Tıbbin icrasında ve tıbbi araştırmalarda çoğu müdahalenin riskleri ve sakıncaları da vardır. Araştırmadan hedeflenen amacın önemi, araştırmanın gönüllüler üzerinde yaratacağı tehlike ve sakıncalardan daha ağır basıyor ise araştırma insan gönüllüler üzerinde gerçekleştirilmelidir.
17. İnsanlar üzerindeki her tıbbi araştırma öncesinde, araştırmaya katılan birey ve grupların veya araştırma konusu olan hastalıktan etkilenen diğer birey veya grupların, araştırmadan görecekları yarara kıyasla araştırmanın doğurabileceği tahmini tehlike ve sakıncalar da dikkatli bir biçimde değerlendirilmelidir.
18. Hekimler, risklerin yeterince değerlendirildiğinden ve tatmin edici bir şekilde bunlarla baş edilebileceğinden emin olmadıkça, insan gönüllüler üzerindeki araştırma çalışmalarına katılamazlar. Risklerin yararlılardan daha fazla olduğu tespit edildiğinde ya da nihai sonuca ilişkin kesin kanıtlara ulaşıldığında hekim araştırmaya devam etmek mi, araştırmada değişiklik yapmak mı yoksa araştırmayı derhal durdurmak mı gerektiğini değerlendirmelidir.

Araştırmacılar

Tarih

İmza



Savunmasız Gruplar ve Bireyler

19. Bazı gruplar ve bireyler özellikle savunmasızdırlar ve bu kişilerin istismar edilme veya fazla zarara uğrama olasılıkları daha yüksek olabilir. Tüm savunmasız grup ve bireyler için özellikle düşünülmüş koruyucu tedbirler alınmalıdır.
20. Savunmasız gruplar üzerindeki tıbbi araştırmalar, yalnızca araştırmancının söz konusu grubun sağlık gereksinimleri ve önceliklerine yanıt veren bir araştırma olması ve araştırmancının savunmasız olmayan bir grupta yürütülmesinin mümkün olmaması halinde kabul edilebilir. Ayrıca, araştırmadan elde edilen bilgi, uygulama ve müdahalelerin söz konusu grubun yarar görmesi gerekir.

Bilimsel Gereklilikler ve Araştırma Protokolleri

21. Gönüllüler üzerindeki tıbbi araştırmalar; genel olarak kabul edilmiş bilimsel ilkelere uygun olmalı, kapsamlı bilimsel literatür bilgisini, ilgili diğer bilgi kaynaklarını, yeterli laboratuvar ve uygun hayvan deneylerini temel almalıdır. Araştırmalarda kullanılan hayvanların iyilik haline saygılı olunmalıdır.
22. Gönüllüler üzerinde yapılacak bütün araştırmaların tasarım ve uygulaması, araştırma protokolünde açık bir şekilde, gerekçesiyle birlikte tanımlanmalıdır. Protokol, dikkate alınan etik düşüncelere ilişkin bir beyan içermeli ve bu bildirmede öngörülen ilkelerin nasıl ele alınacağını belirtmelidir. Protokol; finansmanı, destekleyiciyi/destekleyicileri, kurumsal bağları, diğer olası çıkar çatışmalarını, gönüllülere sunulan teşvikleri ve araştırmaya katılmaları sonucu zarar görebilecek gönüllülerin tedavi edilmesi ve/veya tazmin edilmesine ilişkin hükümleri içermelidir. Klinik çalışmalarda, araştırma sonrası sağlanacak imkanlar konusunda uygun düzenlemeleri de tanımlamalıdır.

Araştırma Etik Kurulları

23. Araştırma protokolü, çalışma başlamadan önce değerlendirme, yorum, rehberlik ve onay için ilgili araştırma etik kuruluna sunulmalıdır. Bu kurul; araştırmacı, destekleyici ve diğer bileşenlerden bağımsız olmalı ve gerekli nitelikleri taşımalıdır. Kurul, araştırmancının yapıldığı ülke veya ülkelerin yasa ve yönetmeliklerinin yanı sıra, geçerli uluslararası kural ve standartları dikkate almalı, ancak bunlar bu bildirmede gönüllülerin korunmasına yönelik olarak öngörülen herhangi bir koruma hükmünü zayıflatmamalı veya yok saymamalıdır. Etik Kurulun sürdürülmekte olan çalışmaları izleme hakkı olmalıdır. Araştırmacılar izleme bilgilerini, özellikle de herhangi bir ciddi advers olayla ilgili bilgileri kurula vermelidir. Kurul tarafından değerlendirilmedikçe ve onay verilmedikçe protokolda hiçbir değişiklik yapılmamalıdır. Çalışmanın sona ermesinin ardından araştırmacılar çalışmanın bulgularını ve vardığı sonuçları özetleyen nihai raporu kurula sunmalıdır.

Mahremiyet ve Gizlilik

24. Araştırmaya katılan gönüllülerin mahremiyetinin ve kişisel bilgilerinin gizliliğini korumak için her türlü önlemin alınması gerekir.

Araştırmacılar

Tarih

İmza



Bilgilendirilmiş Olur

25. Bilgilendirilmiş olur verme ehliyetine sahip kişilerin tıbbi araştırmalara katılımı gönüllülük esasına dayanmak zorundadır. Aile bireylerine ya da cemaat önderlerine danışmak uygun olabilse de, bilgilendirilmiş olur verme ehliyetine sahip bir kişi kendi özgür iradesiyle kabul etmedikçe araştırmaya dahil edilemez.

26. Bilgilendirilmiş olur verme ehliyetine sahip bireyler üzerinde yapılacak bir araştırmada her gönüllü adayı; benimsenen amaçlar, yöntemler, finansman kaynakları, bütün olası çıkar çatışmaları, araştırmacının kurumsal bağları, araştırmadan beklenen yararlar, olası tehlikeler, araştırmacının vereceği rahatsızlıklar ve çalışma sonrası düzenlemeler ve çalışmanın ilgili diğer yönleri hakkında yeterince bilgilendirilmiş olmalıdır. Gönüllü adayı; araştırmaya katılmama ya da hiçbir yaptırıma maruz kalmadan, herhangi bir zamanda, katılım olurlarını geri çekme hakkına sahip olduğu konusunda bilgilendirilmelidir. Gönüllü adaylarının belirli bilgi gereksinimlerinin yanı sıra bilgi verme konusunda kullanılan yöntemlere de özel dikkat gösterilmelidir.

Gönüllü adayının bu bilgileri anlamasını sağladıktan sonra hekim veya uygun niteliklere sahip başka bir birey, tercihen yazılı olarak, gönüllünün serbest iradesiyle verilmiş bilgilendirilmiş gönüllü olurlarını almalıdır. Eğer onay, yazılı olarak alınmıyor ise; gönüllü oluru, tanık huzurunda resmi olarak belgelenmelidir.

Tüm tıbbi araştırma gönüllülerine, çalışmanın genel sonucu ve bulguları hakkında bilgi edinme seçeneği tanınmalıdır.

27. Bir araştırma için bilgilendirilmiş gönüllü oluru alınırken, hekim, kendisiyle gönüllü arasında bir bağımlılık ilişkisi olup olmadığı ya da baskı altında olur verilip vermediği konusunda özellikle dikkatli olmalıdır. Böyle bir durum söz konusu olduğunda, bilgilendirilmiş gönüllü oluru; tamamen bu konunun dışında olan ve konu hakkında iyi bilgilendirilmiş bir kişi tarafından alınmalıdır.

28. Araştırmanın; bilgilendirilmiş olur verme ehliyetine sahip olmayan gönüllülerde yapılması gerekiyorsa, hekim yasal temsilcinin olurlarını almalıdır. Araştırmanın olası gönüllünün temsil ettiği popülasyonun sağlığını korumayı amaçlaması, araştırmanın

yetkin gönüllülerle yapılamaması ve araştırmanın en az ölçüde tehlike ve sakınca içermesi söz konusu değilse, bu bireyler kendileri için yararlı olma ihtimali olmayan bir araştırmaya dahil edilemez.

29. Bilgilendirilmiş olur verme ehliyetine sahip olmadığı değerlendirilen bir gönüllü adayı, araştırmaya katılma kararı hususunda rıza verebiliyorsa; hekim, yasal temsilcinin olurlarına ek olarak gönüllünün rızasını da almalıdır. Gönüllü rıza göstermiyorsa buna saygı duyulmalıdır.

Araştırmacılar

Tarih

İmza



30. Bilinci yerinde olmayan hastalar gibi fiziksel veya zihinsel olarak olur verme ehliyeti bulunmayan gönüllü içerecek bir araştırma, ancak bilgilendirilmiş gönüllü oluru vermeyi engelleyen fiziksel veya zihinsel koşulun araştırma popülasyonunun zorunlu bir karakteristik özelliği olması durumunda yapılabilir. Hekim bu durumlarda yasal temsilcinin bilgilendirilmiş gönüllü oluru almalıdır. Eğer söz konusu temsilci mevcut değilse ve araştırma ertelenemiyorsa; bilgilendirilmiş gönüllü oluru vermelerini engelleyen durumda olan gönüllüleri araştırmaya dahil etmenin özgül nedenlerinin araştırma protokolünde belirtilmiş olması ve bunun bir araştırma etik kurulu tarafından onaylanmış olması kaydıyla araştırma, bilgilendirilmiş gönüllü oluru olmadan devam edebilir. Araştırmada kalmaya ilişkin olur, gönüllüden ya da yasal temsilcisinden mümkün olan en kısa sürede alınmak zorundadır.

31. Hekim, tıbbi bakımın hangi yönlerinin araştırma ile ilgili olduğu konusunda hastayı tam olarak bilgilendirmelidir. Hastanın, bir çalışmaya katılmayı reddetmesi veya hastanın çalışmadan çekilme kararı alması, hekim hasta ilişkisini asla etkilememelidir.

32. Biyobankalar veya benzer saklama kuruluşlarında bulunan materyal veya veriler gibi, kime ait olduğu belirlenebilen materyal ya da verilerin kullanılacağı bir tıbbi araştırma için hekim; verilerin toplanması, saklanması ve/veya yeniden kullanımı konusunda onay almalıdır. Bu onayın elde edilmesinin söz konusu araştırma için olanaksız olduğu veya pratik istisnai durumlar olabilir. Böyle durumlarda araştırma, yalnızca bir araştırma etik kurulunun değerlendirme ve onayından sonra yapılabilir.

Plasebo Kullanımı

33. Yeni bir yöntemin; yarar, tehlike, sakınca ve etkileri (aşağıdaki durumlar hariç olmak üzere), kullanılmakta olan kanıtlanmış en iyi yöntemle karşılaştırılarak denenmelidir: Kanıtlanmış bir yöntemin olmadığı durumlarda plasebo kullanımı veya müdahalede bulunulmaması kabul edilebilir veya Zorunlu kalındığında ve bilimsel olarak metodolojik nedenlerden ötürü, bir müdahalenin etkililiği veya güvenliliğini tespit edebilmek için kanıtlanmış en iyi müdahaleden daha az etkili bir müdahale veya plasebo kullanımının veya müdahalede bulunmamanın gerekli olması ve kanıtlanmış en iyi müdahaleden daha az etkili bir müdahale veya plasebo verilen veya müdahalede bulunulmayan hastanın, kanıtlanmış en iyi müdahaleyi almaması nedeniyle ciddi ya da geri dönüşü olmayan zarara uğraması yönünde ek bir riske maruz kalmaması. Bu seçeneğin istismar edilmesinden kaçınmak için azami özen gösterilmelidir.

Çalışma Sonrası Düzenlemeler

34. Destekleyici, araştırmacı ve ev sahibi ülke hükümetleri, çalışmada yararlı olduğu belirlenen müdahalelere ihtiyaç duymaya devam eden tüm katılımcılar için çalışma sonrasında erişim için sağlanacak imkanları klinik çalışma başlamadan önce belirlemelidir.

Araştırmacılar

Tarih

İmza



Araştırmanın Kaydının Yapılması ve Bulguların Yayınlanması ve Dağıtımı

35. İnsan gönüllülerin yer aldığı tüm araştırma çalışmaları, ilk gönüllü araştırmaya dahil edilmeden önce açıkça erişilebilir bir veritabanına kaydedilmelidir.

36. Araştırmacı, yazar, destekleyici, editör ve yayıncıların tümünün araştırma sonuçlarının yayımlanmasına ve dağıtılmasına ilişkin etik yükümlülükleri bulunmaktadır. Araştırmacıların, insan gönüllüler üzerinde yürüttükleri çalışmanın sonuçlarını umuma açıklama görevi bulunmaktadır ve bildirimlerinin doğru ve eksiksiz olmasından sorumludurlar. Tüm taraflar, etik raporlama konusunda kabul edilmiş kılavuzlara uymak zorundadır. Araştırmadan elde edilmiş olumsuz ve yetersiz sonuçlar da olumlu sonuçlar gibi yayımlanmalı veya başka yollarla topluma duyurulmalıdır. Finansman kaynakları, kurumsal bağlar ve çıkar çatışmaları yayında beyan edilmelidir. Bu bildirmede yer alan ilkelere uymayan araştırma bildirimleri yayına kabul edilmemelidir.

Klinik Uygulamada Kanıtlanmamış Müdahalelerin Kullanımı

37. Bir hastalığın tedavisinde kanıtlanmış müdahaleler mevcut değilse ya da bilinen diğer müdahaleler etkili olamıyorsa hekim; hayat kurtarma, sağlığı düzeltme ya da acıyı hafifletme konusunda işe yarayacağı kanaatinde olursa uzman görüşüne başvurmak ve hastanın veya yasal temsilcisinin bilgilendirilmiş olmasını almak kaydıyla, kanıtlanmamış bir müdahaleyi gönüllüye uygulayabilir. Güvenlilik ve etkililiği değerlendirilmek üzere bu yöntem bir araştırma konusu yapılmalıdır. Bütün vakalarda, yeni bilgiler kayıt edilmeli ve uygun olduğunda yayımlanmalıdır.

Araştırmacılar

Tarih

İmza



ARAŞTIRMA BÜTÇESİ -1/2

(Projeniz için geçerli olmayan kalemlerin karşısına “yoktur” yazınız)

Giderlerin Türü

Miktar

I A.	Personel Giderleri:	
	a) Araştırmacılara ödenecek ücretler	
	b)Yardımcı personele ödenecek ücretler	Yoktur
B.	Araştırma kurumuna yapılacak ödeme	Yoktur
C.	Gönüllülere yapılacak ödemeler	Yoktur
	a) Doğrudan ödemeler	Yoktur
	b) Gönüllülerin masraflarının geri ödenmesi şeklindeki ödemeler	Yoktur
D.	Araştırma yerindeki hizmet alımları (danışmanlık, testler, bilgisayar işlemleri vb. ödemeler	Yoktur
E.	Araştırma yeri dışında hizmet alımları (araştırma yeri dışından danışmanlık, test, işlem, baskı, iletişim vb ödemeler)	Yoktur
F.	Alet, teçhizat, yazılım, yayın alım giderleri	Yoktur
G.	İlaç, kimyasal, kırtasiye vb sarf malzeme alımları	Yoktur
H.	Sigortalama giderleri (ve/veya tazminat karşılığı bloke para)	Yoktur
	a) Gönüllüler için	Yoktur
	b) Varsa araştırmacılar için	Yoktur
I.	Seyahat giderleri (bilimsel ve yönetsel toplantılara katılmak gibi)	Yoktur
J.	Şerefiye veya telif ücreti şeklinde ödemeler	Yoktur
K.	Sözleşmeli araştırma kurumu varsa ona yapılacak ödemeler	Yoktur
L.	Diğer ödemeler (Türünü belirtiniz)	Yoktur
GENEL TOPLAM		TL / hasta



- II Mal olarak verilmiş ilaç, kimyasal, teçhizat ve / veya malzeme varsa bunların türünü ve miktarını ayrı bir yerde açıklayınız. Araştırma ile ilgili tüm çalışma ilaçlar xxx tarafından temin edilecektir.

ARAŞTIRMA BÜTÇESİ- 2/2

GELİRLERİN KAYNAĞI

**** Kaynaklar**

- A. Destekleyici TL / hasta
- B. Araştırma fonları (TÜBİTAK, Üniversite Araştırma Fonu, DPT vs gibi) Yoktur
- C. Kurum genel bütçesi Yoktur
- D. Diğer kaynaklar (adını yazınız) Yoktur
- GENEL TOPLAM** TL / hasta

Sorumlu araştırmacının

Adı soyadı, unvanı:

İmza

Tarih

Destekleyici firma yetkilisinin

Adı soyadı, unvanı:

İmza

Tarih

Gider kalemlerinin kapsadığı toplam giderler gerektiğinde alt kalemler haline ayrılarak yazılabilir ve giderlerin birden fazla kaynak tarafından karşılanması durumunda hangi kalem ve / veya kalemlerin hangi kaynaktan karşılanacağı belirtilmelidir.

****Denenecek ilacın ücreti ve onunla ilgili olarak yapılacak test, laboratuvar vb. muayenelerin hiçbiri ve varsa karşılaştırma için kullanılan yerleşmiş (komparatör) ilacın kullanılışı ile ilgili rutin dışı test, laboratuvar vb. muayenelerin bedeli kamuya ait fon ve bütçelerden veya özel sağlık sigortalarından karşılanamaz veya kişiye ödetilemez; projeyi destekleyen kişi ve kuruluş tarafından ödenir.**



GÖNÜLLÜ OLUR FORMU METNİNDE BULUNMASI GEREKENLER

I-Araştırmayla İlgili Bilgi Verilmesi ;(bu bölüm hastanın anlayabileceği bir dille tıbbi terimlerden kaçınarak yazılmalıdır)

- Adı
- Ne tür bir araştırma olduğu
- Amacı
- Neler uygulanacağı
- Nasıl uygulanacağı
- Hangi yöntem/lerle gerçekleştirileceği
- Çıkabilecek istenmeyen etkilerini ve risklerini
- Ortaya çıkan istenmeyen etki ve risklerin tedavi edilebilirliğini
- Bilime ve tıba katkıları
- Süresi
- Yaklaşık katılımcı sayısı (Çok merkezli ise kurum ve toplam katılımcı sayısını)

II-Gönüllünün Haklarıyla İlgili Bilgi Verilmesi

- Araştırma yöntemi dışında hangi alternatif tedavilerin bulunduğunu; bu tedavilerin neler olduğunu
- Gönüllüye araştırmaya katılmayı red etme hakkına sahip olduğunun bildirilmesi
- Gönüllünün istediği anda araştırmacıya haber vererek çalışmadan çekilebileceği ya da araştırmacı tarafından gerek görüldüğünde araştırma dışı bırakılabileceğinin bildirilmesi
- Gönüllünün araştırmayı kabul etmemesi durumunda veya herhangi bir nedenle çalışma programından çıkarılması veya çıkması halinde, hastalığı ile ilgili tedavisinde bir aksama olmayacağı güvencesi verilmesi
- Araştırma için yapılacak harcamalarla ilgili herhangi bir parasal sorumluluk altına girmeyeceğinin ayrıca kendisine de bir ödeme yapılmayacağı belirtilmesi gerekmektedir. Yol masrafı ve sigorta gibi ödenekler mevcutsa mutlaka gönüllü olurda bilgi verilmelidir.
- Gönüllüden alınacak numunelerin (serum vs.) yalnızca adı geçen çalışmada kullanılacağı belirtilmesi
- Kimlik bilgilerinin gizli tutulacağına dair güvence



İkinci bölüm: (Katılımcının/Hastanın Beyanı) (bu bölüm hazırlanan gönüllü olur formunun sonuna eklenmelidir)

Sayın Dr..... tarafından (kurum adı).....

(anabilim dalı adı, ünite adı vb.)’da tıbbi bir araştırma yapılacağı belirtilerek bu araştırma ile ilgili yukarıdaki bilgiler bana aktarıldı. Bu bilgilerden sonra böyle bir araştırmaya “katılımcı” (denek) olarak davet edildim.

Eğer bu araştırmaya katılırsam hekim ile aramda kalması gereken bana ait bilgilerin gizliliğine bu araştırma sırasında da büyük özen ve saygı ile yaklaşılacağına inanıyorum. Araştırma sonuçlarının eğitim ve bilimsel amaçlarla kullanımı sırasında kişisel bilgilerimin ihtimamla korunacağı konusunda bana yeterli güven verildi. Projenin yürütülmesi sırasında herhangi bir sebep göstermeden araştırmadan çekilebilirim. (Ancak araştırmacıları zor durumda bırakmamak için araştırmadan çekileceğimi önceden bildirmemim uygun olacağına bilincindeyim) Ayrıca tıbbi durumuma herhangi bir zarar verilmemesi koşuluyla araştırmacı tarafından araştırma dışı da tutulabilirim.

Araştırma için yapılacak harcamalarla ilgili herhangi bir parasal sorumluluk altına girmiyorum. Bana da bir ödeme yapılmayacaktır.

İster doğrudan, ister dolaylı olsun araştırma uygulamasından kaynaklanan nedenlerle meydana gelebilecek herhangi bir sağlık sorunumun ortaya çıkması halinde, her türlü tıbbi müdahalenin sağlanacağı konusunda gerekli güvence verildi. (Bu tıbbi müdahalelerle ilgili olarak da parasal bir yük altına girmeyeceğim).

Araştırma sırasında bir sağlık sorunu ile karşılaştığımda; herhangi bir saatte, Dr.....(Doktor ismi),(telefon ve adres) ‘ten arayabileceğimi biliyorum. (Doktor ismi, telefon ve adres bilgileri mutlaka belirtilmelidir)

Bu araştırmaya katılmak zorunda değilim ve katılmayabilirim. Araştırmaya katılmam konusunda zorlayıcı bir davranışla karşılaşmış değilim. Eğer katılmayı reddedersem, bu durumun tıbbi bakımına ve hekim ile olan ilişkiye herhangi bir zarar getirmeyeceğini de biliyorum.

Bana yapılan tüm açıklamaları ayrıntılarıyla anlamış bulunmaktayım. Kendi başıma belli bir düşünme süresi sonunda adı geçen bu araştırma projesinde “katılımcı” (denek) olarak yer alma kararını aldım. Bu konuda yapılan daveti büyük bir memnuniyet ve gönüllülük içerisinde kabul ediyorum. İmzalı bu form kağıdının bir kopyası bana verilecektir.



GÖNÜLLÜ ONAY FORMU

Yukarıda gönüllüye araştırmadan önce verilmesi gereken bilgileri gösteren metni okudum. Bunlar hakkında bana yazılı ve sözlü açıklamalar yapıldı. Bu koşullarla söz konusu klinik araştırmaya kendi rızamla hiçbir baskı ve zorlama olmaksızın katılmayı kabul ediyorum.

Gönüllünün Adı-soyadı, İmzası, Adresi (varsa telefon no., faks no,...)

Velayet veya vesayet altında bulunanlar için veli veya vasinin Adı-soyadı, İmzası, Adresi (varsa telefon no., faks no,...)

Açıklamaları yapan araştırmacının Adı-soyadı, İmzası

Rıza alma işlemine başından sonuna kadar tanıklık eden kuruluş görevlisinin Adı-soyadı, İmzası, Görevi