

BELGE KONTROL LİSTESİ

1. Güncel form kullanılmıştır
2. Araştırma akış şeması ve evraklar arası ayraç düzenlenmiştir.
3. Araştırmada yer alan bütün formlar bilgisayarda doldurularak çıktı alınmıştır.
(Formlarda el yazısı ibaresi dışındaki bütün kısımlar bilgisayar ortamında doldurulacaktır.)
4. Sorumlu araştırmacı belirtilen kurallara uygundur
(İlaç ve Biyolojik Ürünlerin Klinik Araştırmaları Hakkında Kılavuz madde 4 y) kısmı Sorumlu araştırmacı: Araştırma konusu ile ilgili dalda uzmanlık veya doktora eğitimi tamamlamış olup, araştırmanın yürütülmesinden sorumlu olan hekim veya diğ hekimini ifade eder.)
5. Veri toplama/Araştırma tarih başlangıcı olarak, Etik kurul onayından en az 1 ay sonra
başlayacağı gerekli yerlerde ifade olunmuştur.
6. Araştırma ile ilgili Klinik/Laboratuvar izinleri eklenmiştir.
7. Bilgilendirilmiş gönüllü olur formu eklenmiştir.
(Retrospektif Çalışmalarda BGOF'u doldurmak gerekmemektedir.)
8. Varsa Anket / Ölçek / Malzemelerin tümü ve anket değerlendirme kriterleri/
ölçeklerin geçerliliğini gösterir belge eklenmiştir.
9. Başvuru formunun en son kısmı el yazısı ile
sorumlu araştırmacı tarafından
imza+ kaşe yapılmıştır.

10. Başvuru formu ekinde istenilen ek evraklar/ belgeler eksiksiz olarak araştırma dosyası içerisinde sunulmuştur.

11. Bütçe formunun en son kısmı usulüne uygun olarak el yazısı ile sorumlu araştırmacı (yasal temsilci) yahut destekleyici tarafından doldurulmuş ve kaşelenmiştir.

12. Olgu Rapor Formu eklenmiştir.

13. Araştırma Protokolü/BGOF/ORF Tarih ve versiyonları usulüne uygun şekilde düzenlenmiştir.

14. Araştırma Protokolü ayrıntılı olarak düzenlenmiş ve son kısmı sorumlu Araştırmacı tarafından imza+kaşe yapılmıştır.

15. Araştırmacılara ait güncel özgeçmişler doğru ve eksiksiz olarak kişilerce doldurulmuş ve her sayfası paraflanmış son kısımdaki el yazısı ibareli kısım imza+kaşe yapılmıştır.

16. Gerekli ise Biyolojik Materyal Transfer Formu eklenmiştir.

17. Çalışma ile ilgili yayın/literatür eklenmiştir.

18. Sigorta eklenmiştir. (Faz I,II,III çalışmaları için geçerlidir.)

19. Araştırma dosyası 1 orijinal+2 fotokopi dosya olarak güncel mevzuata uygun olarak sunulmuş ve dosyadaki bütün verilerin en son hallerini içerir

PDF formatında 1 adet CD ile Etik Kurul sekreterliğine toplantı tarihinden en geç 3 iş günü öncesine kadar teslim edilmiştir.

Yukarıdaki listede belirtilen kontroller tarafımdan yapılmış ve kutuların tamamı onaylanmıştır.

Sorumlu Araştırmacının Ad, Soyad, Tarih, İmza+Kaşe:

Başvuru Dosya Renkleri

Faz I	KIRMIZI
Faz II	SARI
Faz III	MAVİ
Faz IV	SIYAH
İthalat	MOR
Denetim	YEŞİL
Gözlemsel İlaç Çalışmaları	BEYAZ
Tez veya Akademik Araştırmalar	BEYAZ

-Başvuru dosya içeriği-

1. İçindekiler
2. Kapak sayfası
3. Başvuru Dilekçesi (Daha önce herhangi bir Klinik Araştırma Etik Kurulundan (Ret almış ise karar metni başvuru dosyasına eklenmelidir.)

Klinik Araştırma Başvuru Formu: T.C. Sağlık Bakanlığı İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu'nun internet sayfasında bulunan standart formlar kullanılarak hazırlanacaktır. KLİNİK ARAŞTIRMALAR DAİRESİ AKADEMİK VE GÖZLEMSEL ÇALIŞMALAR DAİRESİ'NCE DEĞERLENDİRİLECEK OLAN ÇALIŞMALAR İÇİN (Gözlemsel ilaç çalışmaları, Faz I, Faz II, Faz III ve Faz IV (Akademik amaçlı) ilaç, tıbbi ve biyolojik ürünler ile bitkisel ürünlerin klinik araştırmaları)

LİNK(BAŞVURU FORMLARI) :

<http://www.titck.gov.tr/UnitsPageDescription.aspx?BirimId=CVgRV0Ms3dY=&KonuId=JDsmV39HRqE=>

DİĞER FORMLAR (Bütçe Formu, ORF, BGOF gibi):

<http://www.titck.gov.tr/UnitsPageDescription.aspx?BirimId=CVgRV0Ms3dY=&KonuId=oZz49azxY=>

TIBBİ CİHAZ ÇALIŞMALARINI İÇİN :

<http://www.titck.gov.tr/DisplayDynamicModule.aspx?mId=3BfQtFCQ08E>

Ayrıntılı bilgi için: <http://www.titck.gov.tr/>

Mevzuat için: <http://www.titck.gov.tr/laws.aspx>

4. Araştırmanın uzmanlık tezi veya akademik amaçlı olduğuna dair Anabilim Dalı Başkanlığı veya Klinik Şefliğince onaylanan ıslak imzalı belge, çok merkezli çalışmada ise çalışma diğer merkezlerden alınan onay yazısı da eklenmesi

gerekmektedir. (Başka kurumlarda yapılacak ise oradan izin alınmalıdır.)

5. Çalışma İçin Kullanılacak Laboratuvar, Klinik varsa ilgili yerlerin klinik şefliğinden/sorumlusundan imzalı izin onayı.

6. Bilgilendirilmiş Gönüllü Olur Formu: T.C. Sağlık Bakanlığı İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu'nun internet sayfasında bulunan standart form örneği dikkate alınarak BGOF'u hazırlanacak tarih/versiyon verilecektir. Ayrıca; Bilgilendirilmiş Gönüllü Olur Formu'nun bir örneği **ilbaytanzer@gmail"** adresine e-posta gönderilmelidir.

GÖNÜLLÜ KATILIM FORMUNUN İÇERMESİ GEREKEN BİLGİLER / UNSURLAR:

- Hedeflenen katılımcıların anlayabileceği bir dil kullanılmalıdır.
- Araştırma tez çalışması ise sorumlu araştırmacı ismi mutlaka belirtilmeli kimin tezi olduğunda açıklanmalıdır. (Akademik çalışmalarda sorumlu araştırmacı ismi verilmesi yeterlidir.)
- Araştırmanın amacı genel olarak açıklanmalı, öngörülen katılımcı sayısı, hangi merkezlerden kaç adet katılımcı alınacağı, bilime ve tıba katkıları, süresi gibi hususlar açıkça belirtilmelidir.
- Çalışmanın gönüllülük esasında olduğu ve katılıp katılmamayı seçme haklarının bulunduğu bildirilmelidir.
- Katıldıktan sonra istendiği anda vazgeçilebileceği ve bunun kendisine hiç bir sorumluluk getirmeyeceği bildirilmelidir.
- Yapılacak uygulamanın getirebileceği riskler, rahatsızlık hissi, aksi tesirler açıkça bildirilmelidir. Rahatsızlık hissedildiğinde çalışmadan çekilebileceği ve rahatsızlığın giderilmesi için gereken yardımın sağlanacağı açıklanmalıdır.
- Gizlilikle ilgili sınırlar (kimlik bilgilerinin ve verilerin kimlerle ve nasıl paylaşılacağı) açıklanmalıdır.
- Katılımcıların akıllarına gelebilecek diğer soruların cevapları verilmelidir ve onay vermeden önce sormak istedikleri herhangi bir konu varsa sormaktan çekinmemeleri gerektiği vurgulanmalıdır. Form gönüllülerin anlayabileceği şekilde ayrıntılı ve anlaşılır (tıbbi terminoloji kullanılmadan) olmalıdır. Ayrıca çalışma bittikten sonra da araştırmacıya telefon ile ulaşılarak soru sorulabileceği, sonuçlar hakkında bilgi istenebileceği belirtilmelidir.
- 18 yaş altındaki çocuklar ya da onay verme kapasitesi bulunmayan yetişkinler üzerinde çalışılacak ise, bu kişilerin yasal vasilerinden onay alınmalıdır.
- Araştırma yöntemi dışında hangi alternatif tedavilerin bulunduğu ve bu tedavilerin neler olduğunu bildirilmesi,
- Gönüllüye araştırmaya katılmayı reddetme hakkına sahip olduğunun bildirilmesi,
- Gönüllünün araştırmacıya haber vermek kaydıyla istediği anda çalışmadan çekilebileceği ya da araştırmacı tarafından gerek görüldüğünde araştırmadan çıkartılabileceğinin bildirilmesi,
- Gönüllünün araştırmayı kabul etmemesi durumunda veya herhangi bir nedenle çalışma programından çıkarılması veya çıkması halinde, hastalığı ile ilgili tedavisinde bir aksama olmayacağı güvencesinin verilmesi,
- Araştırma için yapılacak harcamalarla ilgili gönüllünün herhangi bir parasal sorumluluk altına girmeyeceği, ayrıca kendisine de bir ödeme yapılmayacağı, varsa yol masrafı ve sigorta gibi ödenekler hakkında bilgi verilmesi,
- Gönüllüden alınacak biyolojik örneklerin (kan, serum, idrar vs.) yalnızca adı geçen çalışmada kullanılacağı belirtilmesi,

- Gönüllünün kimlik bilgilerinin gizli tutulacağına dair güvence verilmesi, **GEREKMEKTEDİR!**
- Ayrıca formda yer alan ve matbu olarak bulunması gerekli yerler BGOF'da kullanılmalıdır ve bu hususa dikkat edilmelidir. Örneğin; (*Bilgilendirilmiş Gönüllü Olur Formundaki tüm açıklamaları okudum. Bana, yukarıda konusu ve amacı belirtilen araştırma ile ilgili yazılı ve sözlü açıklama aşağıda adı belirtilen hekim tarafından yapıldı. Araştırmaya gönüllü olarak katıldığımı, istediğim zaman gerekçeli veya gerekçesiz olarak araştırmadan ayrılabileceğimi biliyorum.*) benzeri ifadenin yer alması. “Söz konusu araştırmaya, hiçbir baskı ve zorlama olmaksızın kendi rızamla katılmayı kabul ediyorum.” benzeri ifadenin yer alması, Gönüllülerden elde edilen biyolojik materyaller üzerinde genetik araştırma yapılabilmesi için; “[Araştırmanın Açık Adı] araştırması kapsamında alınan biyolojik örneklerimin (kan, idrar vb.); “Sadece yukarıda bahsi geçen araştırmada kullanılmasına izin veriyorum” veya “İleride yapılması planlanan tüm araştırmalarda kullanılmasına izin veriyorum” veya “hiçbir koşulda kullanılmasına izin vermiyorum” şeklinde uygun ifadenin işaretlendiği bilgi yer almalıdır.)
- Not: Geriye dönük olarak arşiv kayıtlarının inceleneceği (retrospektif) araştırmalarda katılımcıların yazılı bilgilendirilmiş onayının alınması (Gönüllü Katılım Formu) **gerekmemektedir.**

7. Sigorta (FAZ IV dışındaki araştırmalar için) Faz I, Faz II, Faz III ilaç klinik araştırmalarında, gönüllülerin sigortalanması şarttır. Ancak Faz IV ilaç klinik araştırmaları sigorta kapsamı dışındadır.

Sağlık kurum veya kuruluşlarında **rutin** olarak yapılabilen kan, idrar, tükürük ve benzeri materyalin alınması işlemleri sigorta kapsamı dışındadır.

8. Araştırmanın Protokolü:Çalışmanın gerekçesi/amacı: , Öngörülen başlangıç ve bitiş tarihi: , Çalışmanın tasarımı: , Uygulanacak yaklaşım ve yöntemler: , Çalışmanın yapılacağı yer: , Çalışmada yapılacak tetkikler ve nerede yapılacağı: , Hastaların Niteliği:, Araştırmaya dahil olma kriterleri: Araştırmaya dahil olmama kriterleri başlıklarını anlatan protokol örneği ekte sunulacak olup, bilgisayar ortamında doldurulmalı tarih/ versiyon verilmeli, tek merkezli araştırmalarda sorumlu araştırmacı/destekleyici çok merkezli araştırmalarda koordinatör/destekleyici imzası ve kaşesi,adı soyadı araştırma protokolü sonunda yer almalıdır. (Araştırmanın amacı, kapsamı, metod, gereç ve yöntem ayrıntılı olmalıdır.)

9. Olgu Rapor Formu (Araştırmanın niteliğine göre hazırlanmalı.) / Varsa Anket (Anket Değerlendirme Kriterleri ayrıca belirtilmeli.)/Varsa Ölçek (Ölçeklerin geçerliliğini gösterir belge eklenmeli) /Varsa Araştırma Broşürü (Tarih/versiyon no ile birlikte)

10. Araştırma Bütçesi (Bakanlığın yayımladığı güncel formatta ve ıslak imzalı olmalıdır. Güncel

LİNK:<http://www.ieg.gov.tr/UnitsPageDescription.aspx?BirimId=IQrvN4QePfo=&Konuld=oZzpk49a zxY=>

(Bütçe Formu'nda Araştırma kapsamındaki standart muayene, tetkik, tahlil ve tedavi bedelleri sosyal güvenlik kurumu tarafından karşılanacaksa ilgili kurum tarafından verilen onay belgesi

başvuru dosyasına eklenmelidir.) Araştırma Bütçe Formu destekleyici veya yasal temsilci ve ödemeye yetkili kişi/kişilerce imzalanması/kaşelenmesi gerekmektedir. **** ÖNEMLİ NOT:** Çalışma kapsamında uygulanacak olan ilaçların (kontrol veya karşılaştırma ilacı dahil) ve yapılacak testlerin, laboratuvar tetkiklerinin ve muayenelerin bedelleri hiçbir surette Sosyal Güvenlik Kurumu, kamuya ait fon ve bütçelerden veya özel sağlık sigortalarından karşılanamaz veya kişiye ödettirilemez. Bu bedeller araştırmacı(lar) veya projeyi destekleyen kişi(ler) ve kuruluş(lar) tarafından ödenir.

11. Koordinatör, Varsa Diğer Merkezlerdeki Sorumlu/Yardımcı Araştırmacıların ve Monitör'ün Özgeçmişleri (Bakanlığın yayımladığı güncel formatta, LİNK: <http://www.iegm.gov.tr/UnitsPageDescription.aspx?BirimId=IQrvN4QePfo=&Konuld=oZzkp49azxY=> Bilgisayar ortamında eksiksiz ve doğru bilgiler içerecek şekilde doldurulmuş, (B.3 kısmında akademik ünvanın yanına brans'ta yazılmalıdır.) en son kısım araştırmacılarca el yazısı ile doldurulup imza+ kaşe yapılmalıdır. Ayrıca bu kısım dışında bütün sayfaların sağ alt köşesi araştırmacılarca imza+kaşe yapılmalıdır.

12. Gerekli İse, Biyolojik Materyal Transfer Formu Örneği LİNK: <http://www.iegm.gov.tr/UnitsPageDescription.aspx?BirimId=IQrvN4QePfo=&Konuld=oZzkp49azxY=>

13. Gerekli İse Yetkilendirme Belgeleri

14. Varsa Hasta Kartı Günlüğü

15. Çalışmaya ilişkin destekleyici bilgi, Literatürler/ Yayın eklenmelidir. (NOT: Kaynakça şeklinde olarak belirtilmemeli, araştırmanın konusu ile bağlantılı olacak şekilde full teks (metin şeklinde) olarak eklenmesine dikkat edilmelidir.)

16. Helsinki Bildirgesi 2013 : Tüm araştırmacılar tarafından bütün sayfaları paraf edilerek (son sayfası araştırmacıların (Ad-Soyadı ve ünvanı yazılarak imzalanmalı.)

17. Bütün evraklar (KAPAK sayfasından LİTERATÜR'ün son sayfasına kadar) gereken yerler imza+kaşe yapıldıktan sonra yukarıdaki başvuru dilekçesinde belirtilen maddeler sırası ile sıraya konulur. **Sonra bütün bu evraklar 1 ORJİNAL DOSYA+ 2 FOTOKOPİ DOSYA ile evrakların dosyadaki imzalı ve kaşeli en son hallerinin PDF formatında CD ortamına aktarıldığı 1 adet CD** ile birlikte olmak üzere Etik Kurul Web sitemizde belirtilen toplantı tarihimizden 3 iş günü öncesine kadar sekreteryamıza teslim edilir. Bu evraklar toplantı tarihimizdeki gündemimize alınarak görüşüldükten sonra mevzuat gereği en geç 15 gün içerisinde size geri dönüş yapılır. Bu geri dönüş sekreteryamızdan sizlere **MAİL** aracılığı ile yapılacağından araştırmanızı sunduğunuz toplantı sonrasında itibaren maillerinizi kontrol etmeniz ve doğru iletişim adresi vermeniz önemlidir.

Sekreteryamızdan zamanında alınmayan evraklar için kurulumuz sorumluluk kabul etmemektedir. Çalışmanızla ilgili her türlü takibi yapmakla sorumlusunuz.

BAŞVURULARIN

"Klinik Araştırmalarda Etik Kurula Başvuru Şekline İlişkin Kılavuz"

"İyi Klinik Uygulamaları Kılavuzu"

"Klinik Araştırmalar Hakkında Yönetmelik'e uygun olarak yapılması gerekmektedir.

Araştırma başvurularının güncel başvuru formları kullanılarak yapılması gerekmektedir.

Başvuru Formu ekindeki belgeler ya da imza vb. eksiklikleri olan başvuru dosyaları kabul edilmemektedir.

İL DIŐINDAN GELEN BAŐVURULAR İLE İLGİLİ OLARAK;

Kurulumuza il dıŐından gelen başvuruların kabulünde yaŐanılan sorunlar ve başvuruların kabulünde izlenilmesi gereken karar kurul üyeleri tarafından 07.10.2013 tarihli toplantıda Őu Şekilde alınmıştır.

“İlimiz dıŐından yapılmak istenilen araştırma baŐvuruları ile ilgili olarak; araştırmacı ile iletiŐime geçilemeyeceği kanısı oluŐtuđunda, çalışma baŐvurusu kabul edilemeyebilir. Bu nedenle bulunduğumuz bölge dıŐından yapılmak istenilen baŐvurularda bu durumun göz önünde bulundurulması uygun olur.