



TIP FAKÜLTESİ DEKANLIĞI

KARADENİZ
TEKNİK ÜNİVERSİTESİ
Tıp Fakültesi

BİLİMSEL ARAŞTIRMALAR ETİK KURULU ARAŞTIRMA/TEZ BİLDİRİM FORMU

Dok. Kodu: KKY. FR. 27

Yayın Tarihi: 24.05.2022

Revizyon No: 01

Revizyon Tarihi: 25.11.2022

Sayfa Sayısı: 07

İLAÇ VE BİYOLOJİK ÜRÜNLERİN KLİNİK ARAŞTIRMALARI HAKKINDA YÖNETMELİK KAPSAMI DIŞINDA KALAN VE SAĞLIK ALANINDA YAPILAN BİLİMSEL ARAŞTIRMALAR

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 çalışmalar
Klinik araştırmalarınız için Klinik Araştırmalar Etik Kurullarına başvuru yapmanız gerekmektedir.

1. Araştırmanın/Tezin Genel Tanımı:

1. a. Araştırmanın/Tezin Başlığı: (Türkçe ve İngilizce olarak)

1. b. Araştırmanın Sorumlusu: (Özgeçmişler ekte sunulacaktır)

1. c. Araştırma ile ilgili kişiler/Tez sahibi ve Öğretim Üyeleri (Özgeçmişler ekte sunulacaktır)

Unvanı Adı Soyadı / Çalıştığı Kurum / Uzmanlık Alanı / Anabilim Dalı / İmza

- 1.
- 2.
- 3.
- 4.
- 5.
- 6.

1. d. Çalışmanın Niteliği:

I. TANIMLAYICI ARAŞTIRMALAR

- a. Uzman Görüşü b. Vaka ve Vaka Serileri
c. Bir sağlık durumunu/hastalığı/sağlık hizmetini ve etkileyen faktörleri incelemeyi amaçlayan, konuyla ilgili yeni hipotezler geliştirmeyi amaçlayan çalışmalar
d. Ekolojik çalışmalar e. Diğer.....

II. ANALİTİK ARAŞTIRMALAR

- a. Vaka-Kontrol Çalışmaları b. Kesitsel Çalışmalar c. Kohort Çalışmaları

III. MÜDAHALE ARAŞTIRMALARI

- a. Randomize Kontrollü Klinik Çalışmalar (Her türlü prospektif özellikte koruyucu veya tedavi edici ilaç/aşı/tıbbi cihazların etkinliğini/yan etkilerini göstermeyi amaçlayan çalışmalar için Klinik Araştırmalar Etik Kuruluna başvurulmalıdır. Klinik araştırma tanımı için formun ilk kısmına bakınız.)
b. Diğer Randomize Kontrollü Çalışmalar (Eğitim, fizik, aktivite vb. etkinliği)
c. Retrospektif ilaç/aşı/tıbbi cihaz çalışmaları
d. Önce - sonra çalışmaları (Kişilerin kendi kendilerinin kontrolü olduğu çalışmalar - Her türlü prospektif özellikte koruyucu veya tedavi edici ilaç/aşı/tıbbi cihazların etkinliğini/yan etkilerini göstermeyi amaçlayan çalışmalar için Klinik Araştırmalar Etik Kuruluna başvurulmalıdır-Klinik araştırma tanımı için formun ilk kısmına bakınız)
e. Diğer.....

IV. METODOLOJİK ARAŞTIRMALAR

- a. Geçerlik-Güvenirlik Araştırmaları
b. Tarama ve tanı aracı geliştirmeyi amaçlayan araştırmalar (Sensitivite/spesifisite vb.)
c. Diğer.....

V. DİĞER (Lütfen yazınız).....

***Gerekli açıklamalar formun sonunda yer almaktadır.**



TIP FAKÜLTESİ DEKANLIĞI

KARADENİZ
TEKNİK ÜNİVERSİTESİ
Tıp Fakültesi
TIPF

BİLİMSEL ARAŞTIRMALAR ETİK KURULU ARAŞTIRMA/TEZ BİLDİRİM FORMU

Dok. Kodu: KKY. FR. 27

Yayın Tarihi: 24.05.2022

Revizyon No: 01

Revizyon Tarihi: 25.11.2022

Sayfa Sayısı: 07

İLAÇ VE BİYOLOJİK ÜRÜNLERİN KLİNİK ARAŞTIRMALARI HAKKINDA YÖNETMELİK KAPSAMI DIŞINDA KALAN VE SAĞLIK ALANINDA YAPILAN BİLİMSEL ARAŞTIRMALAR

1. g. Gönüllüler ve hastalar üzerinde yapılacak çalışmalarda Aydınlatılmış Onam Formu ve diğer eklerin sunulması gerekmektedir.

Ektedir

Hayır

1. h. Çalışmanın tüm süreçlerinin Helsinki Bildirgesi ve İyi Klinik Uygulamalar Kılavuzu'nda belirtilen ilkeler doğrultusunda yürütüleceğini beyan ve taahhüt ederim.

Adı Soyadı _____ Tarih _____ imza _____

- 1.
- 2.
- 3.
- 4.
- 5.

1. i. Araştırma ekibinin akademik katkıları nelerdir?

Adı Soyadı _____ Katkısı _____ imza _____

- 1.
- 2.
- 3.
- 4.
- 5.

2. Araştırma/Tez ile ilgili teknik bilgiler

2.a. Araştırmanın amacı ve varsa hipotezleri (Birden çoksa lütfen sıralayınız)

2.b. Araştırmanın Bilime Katkısı: (Bu araştırmayı konuyla ilgili diğer araştırmalardan ayıran özelliği, bilimsel katkısı nedir, bu araştırma konu ile ilgili alana hangi yenilikleri getirecektir?)



TIP FAKÜLTESİ DEKANLIĞI

KARADENİZ
TEKNİK ÜNİVERSİTESİ
Tıp Fakültesi
TIPF

BİLİMSEL ARAŞTIRMALAR ETİK KURULU ARAŞTIRMA/TEZ BİLDİRİM FORMU

Dok. Kodu: KKY. FR. 27

Yayın Tarihi: 24.05.2022

Revizyon No: 01

Revizyon Tarihi: 25.11.2022

Sayfa Sayısı: 07

İLAÇ VE BİYOLOJİK ÜRÜNLERİN KLİNİK ARAŞTIRMALARI HAKKINDA YÖNETMELİK KAPSAMI DIŞINDA KALAN VE SAĞLIK ALANINDA YAPILAN BİLİMSEL ARAŞTIRMALAR

2.c. Araştırılan konu ile ilgili temel bilgiler ve varsa ön çalışma sonuçları ve kaynaklar:

2.d. Araştırmanın, yürütüleceği yer, izin gereken durumlar için izin belgeleriyle ilgili bilgi ve belgeler (Not: Etik Kurul başvuru formundaki araştırma başlığı, tez ise anabilim dalı kurul kararındaki başlık ve izin formlarındaki başlıkla aynı olmalıdır):

2.e. Araştırmanın yöntemi [Örnekleme yöntemi, örneklemin hangi parametrelere göre hesaplandığı, araştırmaya kabul edilme ve edilmeme ölçütleri, olası her durumda atılması planlanan adımların dökümü, alınacak güvenlik önlemleri, hangi parametrelerin inceleneceği, varsa ölçümlerin nasıl yapılacağı, kullanılacak veri toplama yöntemleri ve özellikleri, araştırmada kullanılacak istatistiksel yöntemler ve araştırma takvimi (her adımın başlangıç ve bitiş tarihleri)]:

2. f. Araştırmanın olanakları (yöntem bölümünde adı geçen tüm materyal için) ve alınması gerekli malzemeler ve kaynakları: (Bütçenin miktarı ve hangi kaynaktan karşılanacaktır):



TIP FAKÜLTESİ DEKANLIĞI

KARADENİZ
TEKNİK ÜNİVERSİTESİ
Tıp Fakültesi

BİLİMSEL ARAŞTIRMALAR ETİK KURULU ARAŞTIRMA/TEZ BİLDİRİM FORMU

Dok. Kodu: KKY. FR. 27

Yayın Tarihi: 24.05.2022

Revizyon No: 01

Revizyon Tarihi: 25.11.2022

Sayfa Sayısı: 07

İLAÇ VE BİYOLOJİK ÜRÜNLERİN KLİNİK ARAŞTIRMALARI HAKKINDA YÖNETMELİK KAPSAMI DIŞINDA KALAN VE SAĞLIK ALANINDA YAPILAN BİLİMSEL ARAŞTIRMALAR

3. Değerlendirme:

3. a. Anabilim Dalı Başkanı/Başkanlarının onayı:

3. b. Bölüm Başkanının/Başkanlarının onayı:

AÇIKLAMALAR

1. Araştırmanın/Tezin Genel Tanımı:

1.a. Konuyla ve araştırmanın amacıyla, metodolojisiyle uyumlu, açıklayıcı olmalıdır. Etik Kurul onay belgeleri Türkçe ve İngilizce (talep edilmesi halinde) olarak hazırlanacağı için çalışmanın adının her iki dilde belirtilmesi gerekmektedir.

1.b ve 1.c. Araştırmaya akademik katkıda bulunacakların ad ve soyadları, varsa unvanları, uzmanlık alanları, varsa çalıştıkları anabilim ve bilim dalları, özgeçmişleri (konu ile ilgili yayınları belirtilecek) ve imzaları yazılmalıdır. Araştırma bir bildiri ya da yayın olduğunda yazılacak isim sıralamasına uygun biçimde yazılmalıdır. Araştırmadan birinci derecede sorumlu olan kişi ayrıca belirtilmelidir.

Tezler için: Çalışma bir bildiri yada makale olarak yayımlandığında. Tez sahibi ve Tez danışmanı ilk iki isim olmak üzere 1.b ve 1.c kısmında belirtildiği üzere araştırmaya akademik katkıda bulunacakların ad ve soyadları, varsa unvanları, uzmanlık alanları, varsa çalıştıkları anabilim ve bilim dalları, özgeçmişleri (konu ile ilgili yayınları belirtilecek) ve imzaları yazılmalıdır.

1.d. Çalışmanın niteliğine uygun şık işaretlenmelidir.

Tanımlayıcı Araştırmalar:

Bu araştırmaların kapsamında; aşağıdaki çalışma tasarımları yer alır:

Tanımlayıcı tipte araştırmalar; vaka-sunumları, vaka serileri, tanımlayıcı, ekolojik çalışmalar, korelasyon araştırmaları tasarımında olabilir.

Analitik Araştırmalar



TIP FAKÜLTESİ DEKANLIĞI

KARADENİZ
TEKNİK ÜNİVERSİTESİ
Tıp Fakültesi

BİLİMSEL ARAŞTIRMALAR ETİK KURULU ARAŞTIRMA/TEZ BİLDİRİM FORMU

Dok. Kodu: KKY. FR. 27

Yayın Tarihi: 24.05.2022

Revizyon No: 01

Revizyon Tarihi: 25.11.2022

Sayfa Sayısı: 07

İLAÇ VE BİYOLOJİK ÜRÜNLERİN KLİNİK ARAŞTIRMALARI HAKKINDA YÖNETMELİK KAPSAMI DIŞINDA KALAN VE SAĞLIK ALANINDA YAPILAN BİLİMSEL ARAŞTIRMALAR

Analitik araştırmalar; hastalıkların sıklıklarının (prevalans-kesitsel, insidans-kohort), nedenlerinin (vaka-kontrol, kesitsel, kohort) incelendiği araştırmalardır.

Metodolojik Araştırmalar

Yeni tanı ve tarama testlerinin geçerlik ve güvenilirliklerinin belirlendiği (sensitivite-spesifisite) araştırmalardır. Ölçek oluşturma ve adaptasyonu çalışmaları da bu kapsamdadır.

Müdahale Araştırmaları

İLAÇ VE BİYOLOJİK ÜRÜNLERİN KLİNİK ARAŞTIRMALARI HAKKINDA YÖNETMELİK KAPSAMINDAKİ KLİNİK ARAŞTIRMALAR İÇİN Klinik Araştırmalar Etik Kurullarına başvuru yapılmalıdır. İlgili yönetmelik kapsamında klinik araştırma tanımı aşağıda yer almaktadır.

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 çalışmalar

“Yöntem Klinik Araştırmaları”; Türkiye’de Sağlık Bakanlığının yayınladığı güncel tanı ve tedavi kılavuzlarında yer alan veya bu alanda ulusal ve uluslararası uzmanlık derneklerinin kılavuzlarla (Guidelines) yayınladığı “tanı-tedavi” yöntemlerinin **klınik etkinlik, güvenlilik/tolere edilebilirlik, hasta uyuncu, olası yan etkiler vb. açısından incelendiği** Klinik Araştırmaları ifade eder. Bu araştırmalarda yukarıdaki standartlarda iki veya daha fazla yöntemin birbiri ile ya da “altın standart” kabul edilen bir yöntemle kıyaslanması söz konusudur. İster GİRİŞİMSEL isterse GÖZLEMSEL YÖNTEM KLİNİK ARAŞTIRMASI olsun, hiçbir çalışmada araştırılan “yöntem (ler)” den beklenen fayda “gönüllünün yüksek menfaatinin üzerinde” olamayacağından, bilimsel rehber ve kılavuzlar çerçevesinde olmayan tanı-tedavi uygulamaları bu kapsamda araştırma konusu olmamalıdır. Araştırma sorumlusu veya destekleyici başvurduğu araştırmasının, bu temel ilkeler ve aşağıdaki özellikleri karşıladığını metod ve tasarım bölümünde ayrıntılı olarak belirtmelidir.

Bu klinik yöntem araştırması, “Gönüllüler üzerinde” sorumlu araştırmacının belirlediği iki veya daha fazla yöntemin **klınik etkinlik, güvenlilik/tolere edilebilirlik, hasta uyuncu, olası yan etkiler vb. açısından incelendiği tasarımla planlanıyorsa, spontan uygulamanın dışına çıkıldığından, yönteme bizzat araştırmacı karar verdiğiinden, randomizasyon söz konusu olduğundan, gönüllüler araştırmacının yöntemi belirlemesinden sonra araştırmaya kabul edildiğinden bu** Klinik Araştırma (müdahaleli veya deneysel) “GİRİŞİMSEL YÖNTEM KLİNİK ARAŞTIRMASI” olarak kabul edilir.

Bu klinik yöntem araştırması, gönüllülerin spontan uygulanan tanı- tedavi hizmetlerinin klinik etkinlik, güvenlilik/tolere edilebilirlik, hasta uyuncu, olası yan etkilerinin, sorumlu araştırmacı tarafından sadece verilerinin toplandığı epidemiyolojik çalışmalar “GÖZLEMSEL YÖNTEM KLİNİK ARAŞTIRMASI” olarak kabul edilir. Gözlemsel Yöntem Klinik Araştırmalarında, Sağlık Bakanlığının yayınladığı güncel tanı ve tedavi



TIP FAKÜLTESİ DEKANLIĞI

KARADENİZ
TEKNİK ÜNİVERSİTESİ
Tıp Fakültesi
TİPF

BİLİMSEL ARAŞTIRMALAR ETİK KURULU ARAŞTIRMA/TEZ BİLDİRİM FORMU

Dok. Kodu: KKY. FR. 27

Yayın Tarihi: 24.05.2022

Revizyon No: 01

Revizyon Tarihi: 25.11.2022

Sayfa Sayısı: 07

İLAÇ VE BİYOLOJİK ÜRÜNLERİN KLİNİK ARAŞTIRMALARI HAKKINDA YÖNETMELİK KAPSAMI DIŞINDA KALAN VE SAĞLIK ALANINDA YAPILAN BİLİMSEL ARAŞTIRMALAR

kılavuzlarında yer alan veya bu alanda ulusal ve uluslararası uzmanlık derneklerinin kılavuzlarla (Guidelines) yayınladığı "tanı-tedavi" yöntemlerinin kararı hasta çalışmaya alınmadan önce spontan uygulamalar çerçevesinde alınmıştır. Tanı veya Tedavisi başlanmış ve zaten devam eden gönüllülerin hekimleri herhangi bir etki altında kalmamalıdır. Hastanın spontan tanı-tedaviye yönelik süreci ile gözlemsel yöntem çalışmasına alınması birbirinden ayrı tutulması gereken iki konudur. Bu ayırım, bir hastanın ancak tetkik veya tedavi kararı verildikten sonra çalışmaya alınması ile sağlanır. Araştırılmak istenen yöntemin seçimine, uygulanmasına, kullanılmasına, tanıya yönelik işlemlere araştırmacı müdahale edemez. Gözlemsel çalışmalarda hastalara rutin hekimlik uygulamalarında kullanılan tanı ve tedavi yöntemlerine ek olarak müdahaleler yapılamaz. Araştırmada öngörülen herhangi bir girişim bulunmaz. Gözlemsel Yöntem Klinik Araştırmalarda, Olaylar kendi akışına bırakılır; müdahale YOKTUR. İncelenen faktörler kontrol altında değildir, değiştirilemezler. Randomizasyon kısıtlı- yoktur. Katılımcı hekimler tetkik veya tedaviyi araştırma amacıyla değil, hastanın rutin tedavisinin gereği olarak belirli bir yöntemi seçmeksizin spontan uygulatırlar. Bir tanı-tedavi yöntemi ön plana çıkarılmaksızın, aynı endikasyonda kullanılan diğer eşdeğer yöntemlerin karşılaştırılması söz konusudur. Bu araştırmalarda Sorumlu Araştırmacı (DESTEKLEYİCİ), müdahalesiz izlediği gönüllülerin sadece veri kayıtlarını toplama, analiz etme ile sınırlı bir sorumluluğa sahiptir.

Klinik araştırmalarda araştırmacının bütçesi detaylı bir şekilde sunulmalıdır.

1.e. Araştırmacının statüsü belirtilmelidir. Tez kapsamındaki araştırmalarda mutlaka anabilim dalı ve/veya enstitü kurul kararları gerekmektedir.

1.f. Çalışma tek merkezli ise belirtilmeli. çok merkezli ise katılacak diğer merkezlerdeki Etik Kurul onayları, çalışmanın sponsoru ve monitörü gibi bilgi ve belgeler eklenmelidir.

1.g. Söz konusu form örnekleri Etik Kuruldan sağlanabilir. Bilgilendirilmiş gönüllü olur formları araştırma konusuyla ilgili katılımcıların/gönüllülerin kolaylıkla anlayacağı bir dilde ve araştırma konusuna özgü olmalıdır.

1.h. Helsinki Bildirgesi ve İKU 'ya uygun bir çalışma olduğunun beyan ve taahhüt edilmesi gerekmektedir.

1.i. Araştırma ekibinin tümünün araştırma ile ilgili akademik katkıları (özgün araştırma fikrinin geliştirilmesi, hipotezlerin belirlenmesi, metodolojinin oluşturulması, analizlerin ve bulguların yorumlanması, sonuçların ve önerilerin belirlenmesi vb.)detaylı bir şekilde yazılmalı ve her bir araştırmacı tarafından imzalanarak onaylanmalıdır.

2. Araştırma/Tez ile Teknik Bilgiler:

2.a. Araştırmacının amacı ve varsa hipotezleri belirtilmelidir.

2.b. Araştırılan konu ile ilgili temel bilgiler ve varsa ön çalışma sonuçları ve kaynaklar yazılmalıdır. Bu konuda bilinenler, araştırılması gerekli görülen konularla ilgili bilgiler; yapılmışsa ön çalışmaların verileri ve



TIP FAKÜLTESİ DEKANLIĞI

KARADENİZ
TEKNİK ÜNİVERSİTESİ
Tıp Fakültesi
TIPF

BİLİMSEL ARAŞTIRMALAR ETİK KURULU ARAŞTIRMA/TEZ BİLDİRİM FORMU

Dok. Kodu: KKY. FR. 27

Yayın Tarihi: 24.05.2022

Revizyon No: 01

Revizyon Tarihi: 25.11.2022

Sayfa Sayısı: 07

İLAÇ VE BİYOLOJİK ÜRÜNLERİN KLİNİK ARAŞTIRMALARI HAKKINDA YÖNETMELİK KAPSAMI DIŞINDA KALAN VE SAĞLIK ALANINDA YAPILAN BİLİMSEL ARAŞTIRMALAR

araştırmanın yapılmasını haklı kılabacak verilerin sunumu. Tüm bu konularla ilgili literatür listelenerek sunulmalıdır.

2.c. Araştırmanın niteliği, yürütüleceği yer, izin gereken durumlar için izin belgeleriyle ilgili bilgi ve belgeler sunulmalıdır. Etik Kurul başvuru formundaki araştırma başlığı, tez ise anabilim dalı kurul kararındaki başlık ve izin formlarındaki başlıkla aynı olmalıdır.

2.d. Çalışmanın yöntemi çok ayrıntılı bir biçimde verilmelidir. Araştırmanın nerede, kimlerde yapılacağı belirtilmelidir, örneklem yöntemi, örneklemin hangi parametrelere göre hesaplandığı, araştırmaya kabul edilme ve edilmeme ölçütleri, olası her durumda atılması planlanan adımların dökümü (çalışma sürecince karşılaşılabilecek tüm muhtemel sonuçlar belirtilmeli ve tüm bu durumlarda izlenecek yollar ayrıntılı bir biçimde anlatılmalıdır. alınacak güvenlik önlemleri açıkça belirtilmelidir), hangi parametrelerin inceleneceği, varsa ölçümlerin nasıl yapılacağı, kullanılacak veri toplama yöntemleri ve özellikleri, araştırmada kullanılacak istatistiksel yöntemler ve araştırma takvimi (her adımın başlangıç ve bitiş tarihleri) detaylı ve açık bir şekilde yazılmalıdır.

2.e. Araştırmanın yapılacağı klinik laboratuvarların olanakları, kullanılacak malzemenin sağlanması ile ilgili bilgiler sunulmalıdır. Alınması gerekli olan malzeme ve yapılacak laboratuvar testleri varsa, neler olduğu belirtilmeli ve finanse eden kurum veya kuruluşlar yazılmalıdır (ayrıntılı bütçe formu).

3. Değerlendirme:

3.a. Çalışmanın yürütüleceği tüm Anabilim Dallarının Başkanlarının onayı bulunmalıdır. Olumsuz görüş bildirmiş bir araştırma/proje ise Anabilim Dalı Başkanlarının gerekçeleri yazılmalıdır.

Tezler için: çalışmanın bir tez olarak planlaması ve hazırlanışı, muhtemel katkıları ve özgünlüğü hakkında yeterli bilgiler verilmeli ve Anabilim Dalı Başkanı ile Kurul Üyeleri tarafından imzalanmalıdır.

3.b. Bölüm Başkanının adı, oluru ve imzası