

BAŞVURU FORMU, HİPOTEZ, YÖNTEM VE AMAÇA UYGUNLUK YÖNÜNDEN PROTOKOL DEĞERLENDİRİLMESİ

Prof. Dr. Tufan Tükek

**İstanbul Üniversitesi, İstanbul Tıp Fakültesi Klinik Araştırmalar Etik
Kurul Üyesi, İÜKAMM Yönetim Kurulu Üyesi
İstanbul Üniversitesi İstanbul Tıp Fakültesi İç Hastalıkları AD**

Protokol Değerlendirilmesi

Etik Kurul üyesi olarak, başvuruları değerlendirme sürecinde araştırma önerisini ayrıntılarıyla inceleyerek geçerli kararlar verebilmemiz gerekir

- Başvuru formunda hangi bilgiler olmalı?
- Bu bilgiler ne kadar önemli?
- Onay kararı nasıl verilecek?

- Avrupa Konseyi Biyoetik Yürütme Kurulu
Araştırma Etik Kurulu üyeleri kılavuzu yol gösterici
- Steering Committee on Bioethics, Council of Europe
CDB/INF(2011)2, Strasbourg, 7th February 2011

Türkiye’de Tıpta Araştırma Başvurularını Değerlendirme

- 13 Nisan 2013 tarih, 28617 sayılı Resmi Gazete
KLİNİK ARAŞTIRMALARI HAKKINDA YÖNETMELİK
- 25 Haziran 2014 tarih 29041 sayılı Resmî Gazete
Klinik Araştırmalar Hakkında Yönetmelikte Değişiklik Yapılmasına Dair Yönetmelik



İLAÇ VE BİYOLOJİK ÜRÜNLERİN KLİNİK ARAŞTIRMALARI HAKKINDA YÖNETMELİK

- Klinik Araştırmalarda Etik Kurula Başvuru Şekline İlişkin Kılavuz (06 Ağustos 2014)
- Gözlemsel İlaç Çalışmaları Kılavuzu (29 Ağustos 2014)
Üniversitelerin Araştırma Değerlendirme Birimlerinin ilgisinde?

Yönetmeliğe Bağlı Kılavuzlar Yol Gösteriyor

Klinik araştırmalarda başvuru bildirim şekli ve içeriği belli

- Başvuru formları standart (kurumun internet sitesinde)
- Araştırma protokolü, açık, net ve anlaşılır ifadelerle yazılmalıdır
- Protokolde amaç, tasarım, metodoloji, istatistik yöntemler ve araştırmaya ait düzenlemeler detaylı olarak tanımlanmalı

- Ürün broşürü, ürün dosyası ayrıntılı olarak hazırlanmalı
- Uzmanlık tezi ve akademik amaç varsa, ayrıca belirtilmeli
- İlk başvuru dosya rengi araştırmanın dönemine göre farklı

S.B. İlgili Yönetmelikte Klinik Araştırmalarda Görüş

- Beklenen yarar zarar-risklerin analizi,
- Bilimsel veriler ve yeni hipotez varlığı,
- İnsan üzerinde ilk uygulama ise, insan dışı deney ortamında yeterli sayıda hayvan uygulaması var mı?,
- Hayvan deney bulguları insan üzerinde yapılması için gerekçe oluyor mu?

İTF Klinik Araştırmalar Etik Kurulu için bir araştırma protokolünde bulunması gereken içerik

- Araştırmanın adı:
- Araştırmanın gerekçesi ve dayanakları:
- Araştırmanın amacı:
- Araştırma sonunda beklenen yararlar:
- Araştırma yöntemi –Tasarım, etkinliklerin özeti
- Süreç–zarar, riskler, olası sorunlar,
- Olabilecek sorunlarla baş etmek için neler planlanmış

- Örneklem bilgileri, nereden nasıl, hangi sayıda,
- Gönüllü bilgileri, kontrol grubu, veri toplama araçları, gönüllü olur formu
- Yapılacak laboratuvar incelemeleri
- Bütçe
- Katılan klinikler, sorumlu araştırmacılar, yardımcılar
- İletişim bilgileri

Öncelikli Değerlendirme

- Araştırmanın gerekçesi nedir?
 - Amaç nedir?
 - Hipotez nedir?
(Hipotez amaca uygun mu?)
 - Hangi bilgiler nasıl elde edilecek?
Bulgular nasıl sınanacak?
(parametreler, örnek, istatistik)

Sonuçta amaç gerçekleşebilecek mi?

Değerlendirme yaparken

- Araştırmanın, öncelikle insan dışı deney ortamında veya yeterli sayıda deney hayvanı üzerinde yapılmış olmasına
- Hayvanlar üzerinde yapılan deneyler sonucunda ulaşılan bilimsel verilerin, varılmak istenen hedefe ulaşmak açısından bunların insan üzerinde de yapılmasını zorunlu kılıp kılmadığına
- Araştırmadan beklenen bilimsel faydalar ve kamu menfaati, araştırmaya iştirak edecek gönüllü sağlığından daha üstün tutulmadığına

Araştırmacı nemli

“Araştırma konusu hakkında yeterli birikime sahip olma şart, klinik araştırmada ayrıca, olumsuz bir sağlık olayını giderecek bir fikre sahip olma da gerekli”

Araştırmacının uygunluğu ve tesislerin niteliği

- Sorumlu araştırmacının nitelikleri, araştırmacıya ait özgeçmiş ve/veya diğer ilgili belgelerle açıklanmalıdır.
- İyi Klinik Uygulamaları konusunda araştırmacının önceden almış olduğu eğitimler, katıldığı klinik araştırmalar ve hasta bakımı alanında çalışarak elde ettiği deneyimler belirtilmelidir.
- Çıkar çatışması gibi araştırmacının tarafsızlığını etkileyebilme şüphesi taşıyan koşullar açıklanmalıdır.

- Etik Kurul, araştırma yapılacak tesislerin niteliği hakkında bir görüş bildirmelidir.
- Çok merkezli araştırmalarda araştırma yerleri; sorumlu araőtırmacıların ismi, unvanı ve araştırmaya ölkemizden dahil edilecek gönüllü sayısını belirten bir liste sunulmalıdır.
- Etik Kurul sorumlu araőtırmacının araőtırmayı yürütme hususunda uygunluğunu ve çok merkezli araştırmalarda da her bir araştırma yerindeki tesisin niteliklerini ve araştırma için uygunluğunu dikkate almalıdır.