Klinik Araştırma Etik Kurul Başvuru Dosyası Hazırlamada İpuçları

**Başvuru Formu:**

1. Sorumlu araştırmacı yönetmelikte belirtilen şartları sağlamalıdır.
2. Araştırmanın ilaç/cihaz olma durumuna göre uygun form seçilmelidir.
3. Tek merkezli araştırmalarda koordinatör olmamalıdır.
4. İmzalar ve tarihlere dikkat edilmelidir.

**Araştırma Protokolü**

1. Geçmiş zaman ifadeleri kullanılmamalıdır.
   1. “Dosyalar toplandı”, “kan örnekleri alındı” gibi ifadeler uygun değildir.
2. Yapılacak işlemler basit ifadeler kullanılarak detaylı anlatılmalıdır. Ayrıca teknik ayrıntıların yüzeysel belirtilmesi yeterlidir.
   1. Örneğin, kan alma işleminde kanın ilave olarak mı alınacağı, yoksa rutin olarak alınan kanda mı işlem yapılacağı belirtilmelidir. Kanın santrifüj işlemi sırasında 4000 devir mi yoksa 8000 devir mi kullanılacağı teknik ayrıntıdır.
   2. Santrifüj işleminin nerde ve hangi bütçe ile yapılacağı ya da ilgili birim yetkilisinin onayının olup olmaması etik kurulun dikkatini daha çok çekmektedir.

**İstatistik Değerlendirme**

1. Amaçlar kısa, net ve maddeler halinde yazılmalıdır.
   1. **Birincil amaçlar**: (kısa, maddeler halinde)
   2. **İkincil amaçlar**: (kısa, maddeler halinde)
2. Gönüllü sayısı belirleme kullanılan parametreler ve gerekçeler açık olarak yazılmalıdır.

Klinik araştırmalar için örnek metin: Hastalar 1:1 oranında iki kola randomize edileceklerdir. Primer analiz tüm randomize olan hastaları içerecektir. Randomizasyon yöntemi ……………’dır. A ilacının kontrol kolundaki B ilacına göre klinik yanıt oranını %20 arttırması öngörülmüştür (klinik yarar oranı A işlemi/ilacı için %40, Kontrol kolu için %20). Bu hipotezin doğruluğunu kabul edersek α = 0.05 (alfa) ve β=0.20 (beta) değerleri için …….. sayıda hasta ~~sayısı~~ gerekmektedir.

Eğer araştırıcı bir istatistik plan veremiyorsa en azından istatistikçiyi bilgilendirecek rakamları bu bölümde yazabilir.

1. Aşağıdaki ifadelerden kaçınılmalıdır.
   1. “Uygun yöntem kullanılacaktır.”
   2. “SPSS yapılacaktır.”
      1. SPSS bir istatistik yöntemi değildir, sadece programdır. Kullanımı zorunlu değil, kolaylıktır.
   3. “SPSS yapılacaktır.”
      1. Eğer araştırmacı/araştırmacılar lisans sahibi olmadıkları bir programı kullandıklarını beyan ederlerse yasal sıkıntı yaşayabilirler.

**Araştırmanın mali durumu:**

1. Mali destek ihtiyacı varsa ihtiyaç duyulan malzeme, kit, cihaz, bütçe (nereye harcanacağı ile birlikte) vb. listesi detaylı olarak verilmelidir.
2. Belirli bir kurumdan alınan desteklerde özel ya da resmi kurum yetkilisinin imza sirküleri dosyada yer almalıdır. İmza beyannamesi bu amaçla kullanılamaz.

**Bilgilendirilmiş Gönüllü Onam Formu (BGOF):**

Formun sosyo-kültürel düzeyi yüksek olmayan kişilerin anlayabileceği düzeyde olması oldukça önemlidir. Bu amaçla;

1. Basit bir dil kullanılmalıdır. Kısa cümleler tercih edilmelidir.
2. Hedef gönüllü kitlesi göz önüne alınmalıdır.
   1. Örneğin iki ayrı çalışmada yer alacak 1. sınıfın başındaki ve 4. sınıfın sonundaki hemşirelik öğrencileri için hazırlanacak onam formları farklı olmalıdır. Eğer bu gönüllüler aynı çalışmada bir araya geleceklerse en basit düzeyde bir BGOF hazırlanmalıdır.
3. Tıbbi terimlerin kullanımından mutlak suretle kaçınılmalıdır. Kullanılması zorunlu olan durumlarda ise, her ne kadar tam karşılık olmasa bile, çok basitçe açıklanmalı ve sağlık eğitimi olmayan kişilerin anlayabileceği bir ifade kullanılmalıdır (Örneğin, eritrosit → kırmızı kan hücresi; antikor → Vücut savunma maddeleri; IL-1 → Vücut savunma maddeleri; İnflamasyon → Yangı yanıtı / Savunma hücreleri tepkisi)
4. Onam formunuzu sağlık mensubu olmayan bir kişiye okutup, ona çalışmanız hakkında sorular sorun. Eğer bu kişi sorularınıza doğru cevaplar verebiliyorsa onam formunuz uygundur.
5. Bir işlemin “**zaten**” yapılıyor olması durumunda da gönüllü olurunun alınması gerekmektedir.
6. TİTCK tarafından açıklanan asgari şartların BGOF tarafından sağlanıp sağlanmadığı değerlendirilmelidir. Bu asgari şartlar ile uyumlu olarak hazırlanmış olan ve internet sayfamızda bulunan örnek form da kullanılabilir.