|  |  |  |
| --- | --- | --- |
|  | **T.C.**  **SAĞLIK BAKANLIĞI**  **ANKARA ETLİK ŞEHİR HASTANESİ**  **BİLİMSEL ARAŞTIRMA BAŞVURU KILAVUZU** |  |

**A) Genel Bilgiler ve Amaç**

Araştırmacılar Ankara Etlik Şehir Hastanesinde etik kurallar çerçevesinde araştırma yürütebilir. Bu başvuru kılavuzu, Ankara Etlik Şehir Hastanesinde bilimsel araştırma yürütmek isteyen araştırmacılara yol göstermeyi amaçlamaktadır.

**Güncel Mevzuat**

Kılavuz, 27.05.2023 tarihli ve 32203 sayılı Resmî Gazetede yayımlanan Beşerî Tıbbi Ürünlerin Klinik Araştırmaları Hakkında Yönetmelik[[1]](#footnote-1), 08.07.2022 tarihli ve 31890 sayılı Resmî Gazetede yayımlanan Tıbbi Cihaz Klinik Araştırmaları Yönetmeliği[[2]](#footnote-2) ve 09.03.2019 tarihli ve **30709** sayılı Resmî Gazetede yayımlanan Geleneksel ve Tamamlayıcı Tıp Uygulamalarının Klinik Araştırmaları Hakkında Yönetmelik[[3]](#footnote-3) doğrultusunda hazırlanmış ve yayımlanmıştır.

Beşerî tıbbi ürünlerin **gözlemsel çalışmaları dâhil tüm müdahalesiz çalışmalar ve retrospektif çalışmalar** Beşerî Tıbbi Ürünlerin Klinik Araştırmaları Hakkında Yönetmeliğin kapsamı dışındadır (Yönetmelik 1; Madde 2/2).

**Eski Mevzuat**

19.08.2011 tarihli ve 28030 sayılı Resmî Gazetede yayımlanan Klinik Araştırmalar Hakkında Yönetmelik, 13.04.2013 tarihli ve 28617 sayılı Resmî Gazetede yayımlanan İlaç ve Biyolojik Ürünlerin Klinik Araştırmaları Hakkında Yönetmeliğin 35. maddesine göre yürürlükten kaldırılırken; bu yönetmelik de 27.05.2023 tarihli ve 32203 sayılı Resmî Gazetede yayımlanan Beşerî Tıbbi Ürünlerin Klinik Araştırmaları Hakkında Yönetmeliğin 72. maddesiyle yürürlükten kaldırılmıştır.

**B) Mevzuata Göre Tanımlar**

1. **İdari Sorumlu**

Çok merkezli bir araştırmada, **uzmanlık veya doktora eğitimini tamamlamış olup**, araştırmanın yürütülmesinden idari olarak sorumlu olan **hekim** veya **diş hekimidir.**

1. **Sorumlu Araştırmacı**

Araştırma konusu ile ilgili dalda **uzmanlık veya doktora eğitimini tamamlamış olup**, ilgili merkezde araştırmanın yürütülmesinden sorumlu olan **hekim** veya **diş hekimidir.**

1. **Araştırmacı**

Yönetmelik 1’e göre araştırmacı, sorumlu araştırmacının gözetimi ve denetimi altında, araştırmayla ilgili kritik yöntemlerin uygulanması veya araştırmayla ilgili önemli kararların alınması hususlarında sorumlu araştırmacı tarafından görevlendirilen **hekim** veya **diş hekimi** olarak tanımlanmaktadır. Yönetmelik 2’ye göre sorumlu araştırmacı, başka kurumlardan uygun niteliklere haiz araştırmacıları araştırma ekibine dâhil edebilir. Yönetmelik 3’teyse araştırmacı “Sorumlu araştırmacının gözetiminde klinik araştırmada yer alan **kişi**” olarak tanımlanmaktadır.

1. **Tek Merkezli Araştırma**

Tek merkezli klinik araştırmalarda **araştırmanın yürütüldüğü merkezin bulunduğu yerdeki** etik kuruldan veya merkezin bulunduğu ildeki il sağlık müdürlüğüne bağlı etik kuruldan karar alınması, etik kurul bulunmadığı takdirde araştırma merkezine en yakın yerdeki ilgili etik kuruldan karar alınması gerekmektedir.

1. **Çok Merkezli Araştırma**

Çok merkezli klinik araştırmalarda **tek etik kurul kararı**nın bulunması yeterlidir. Bu etik kurul kararının; a) Koordinatör merkezin bulunduğu yerdeki etik kuruldan veya koordinatör merkezin bulunduğu ildeki il sağlık müdürlüğüne bağlı etik kurulların birinden alınması, b) (a) bendinde belirtilen yerlerde etik kurul bulunmaması durumunda, araştırmaya dâhil olan merkezlerden birinin bulunduğu yerdeki ya da ildeki il sağlık müdürlüğüne bağlı etik kuruldan alınması, c) Araştırmaya dâhil olan merkezlerde ve merkezlerin bulundukları illerin il sağlık müdürlüklerinin hiçbirinde etik kurul bulunmaması durumunda koordinatör merkeze en yakın yerdeki etik kuruldan alınması gerekmektedir.

**C) Araştırmanın Başlatılması ve Yürütülmesi**

Yönetmelik 1’in 26. maddesine göre (1) Klinik araştırmalar ve bilimsel çalışmalar, Kurumun izni olmadan başlatılamaz. Bu araştırmalar, ilk uygunluk başvurusundan önce destekleyici tarafından kişisel verilerin gizliliğine riayet edilmek kaydıyla kamuya açık bir veri tabanına kaydedilir. (2) Kurum tarafından izin verilen araştırmanın başlama, ilk gönüllü ilk vizit ve gönüllü alımı sonlanım tarihleri ile gönüllü alımının yeniden başlatılmasının, gerçekleştiği tarihten itibaren on beş gün içerisinde etik kurula ve Kuruma bildirilir. (3) İznin bildirim tarihinden itibaren iki yıl içerisinde ülkemizde klinik araştırmaya herhangi bir gönüllü dahil edilmemişse, başvuru sahibinin talebi üzerine bir uzatma onaylanmadığı takdirde, Kurum tarafından verilen izin iptal edilir.

**D) Araştırma Ekibinin Uygunluğu**

Yönetmelik 1’in 35. maddesine göre (1) Bu yönetmelik kapsamındaki klinik araştırmalar, sorumlu araştırmacının başkanlığında, araştırmanın niteliğine uygun bir ekiple yürütülür. Sorumlu araştırmacının gözetiminde uygun niteliklere haiz ve yeterli sayıda araştırmacı, klinik araştırma hemşiresi, saha görevlisi ve tercihen klinik araştırma eczacısı ile diğer yardımcı araştırma personeli görevlendirilir. (2) Bir klinik araştırmanın yürütülmesinde görev alan kişiler, görevlerini yerine getirmek için eğitim, öğretim ve deneyim açısından uygun niteliklere sahip olmalıdır. (3) **Faz I klinik araştırmaları ile biyoyararlanım ve biyoeşdeğerlik çalışmalarında** araştırma ekibinde uzmanlığını veya doktorasını yapmış **tıp doktoru bir farmakolog** bulunması zorunludur. (4) Araştırma ekibinde yer alan tüm kişilere ait bilgiler, bu kişiler araştırma ekibinde görevlendirilmeden önce **etik kurul ve Kuruma** bildirilir.

**D) Bilimsel Araştırma Başvurularında Yapılması Gerekenler**

**1) Etik kurul izni alınmamış araştırma başvuruları için yapılması gerekenler:**

**Tek Merkezli Araştırmalar için:** Mevzuat gereği tek merkezli klinik araştırmalarda araştırmanın yürütüldüğü merkezin bulunduğu yerdeki etik kuruldan karar alınması gerekmektedir. Bundan dolayı **tek merkezin** Ankara Etlik Şehir Hastanesi olduğu araştırmalarda, etik kurul başvurusu Ankara Etlik Şehir Hastanesi Klinik Araştırmalar Etik Kuruluna yapılmalıdır.

Ankara Etlik Şehir Hastanesinin kliniklerinde araştırma yapmak isteyen araştırmacılar, çalışma yapılması planlanan kliniğin Eğitim Sorumlusunun izni dahilinde araştırma yürütebilir. Araştırma için ilgili kliniğin Eğitim Sorumlusunun yazılı onayı alınmalı ve çalışmanın yürütüleceği klinikten **bir sorumlu araştırmacı**, araştırmaya dahil edilmelidir.

Bilimsel araştırma Ankara Etlik Şehir Hastanesinin birden fazla kliniğinde yürütülecekse, çalışmanın yürütüleceği her kliniğin Eğitim Sorumlusundan yazılı onay alınmalıdır.

**Çok Merkezli Araştırmalar için:** Koordinatör merkez Ankara Etlik Şehir Hastanesi olacaksa mevzuat gereği etik kurul başvurusu Ankara Etlik Şehir Hastanesi Klinik Araştırmalar Etik Kuruluna yapılmalıdır. Araştırma için ilgili kliniğin Eğitim Sorumlusunun yazılı onayı alınmalı ve çalışmanın yürütüleceği klinikten **bir sorumlu araştırmacı**, araştırmaya dahil edilmelidir.

Ankara Etlik Şehir Hastanesinin koordinatör merkez olmadığı ancak araştırma merkezlerinden biri olduğu araştırmalar içinse başvurulacak etik kurula sunulmak üzere Ankara Etlik Şehir Hastanesinde çalışmanın yürütüleceği kliniğin Eğitim Sorumlusunun yazılı onayı alınmalı ve bu klinikten **en az bir sorumlu araştırmacı ve/veya araştırmacı**, araştırmaya dahil edilmelidir.

Bilimsel araştırma Ankara Etlik Şehir Hastanesinin birden fazla kliniğinde yürütülecekse, çalışmanın yürütüleceği her kliniğin Eğitim Sorumlusundan yazılı onay alınmalıdır.

Araştırma protokolünde araştırmanın Ankara Etlik Şehir Hastanesinin ilgili kliniklerinde yürütüleceği ifadesi yer almalıdır. Başvurulan Etik Kuruldan onay alındığı takdirde Etik Kurul karar örneği, Etik Kurula sunulmuş olan araştırma protokolü ve araştırmacılar listesi, e-posta aracılığıyla Etik Kurul Başkanlığına pdf formatında sunulmalıdır. ([**etliksh.etikkurul@saglik.gov.tr**](mailto:etliksh.etikkurul@saglik.gov.tr))

**2) Başka bir kurumdan etik kurul onayı alınmış araştırmalar için yapılması gerekenler:**

Araştırma için başka bir kurumun Etik Kurulundan onay alınmış ve çalışma protokolünde herhangi bir değişiklik olmamışsa; daha önce onay alınan Etik Kurula, araştırma merkezlerine Ankara Etlik Şehir Hastanesinin eklenmesine yönelik önemli değişiklik başvurusu yapılmalıdır.

Önemli değişiklik başvurusunda bulunulmadan önce araştırma için Ankara Etlik Şehir Hastanesinin araştırmanın yürütüleceği kliniğinin Eğitim Sorumlusunun yazılı onayı alınmalıdır. Ayrıca çalışmanın yürütülebilmesi için ilgili klinikten en az bir sorumlu araştırmacı ve/veya araştırmacı çalışmaya dahil edilmelidir.

Birden fazla kliniği ilgilendiren çalışmalarda, ilgili her kliniğin Eğitim Sorumlusundan alınmış ayrı ayrı onay belgesi olmalıdır.

Yapılan düzeltmeler sonrası ilgili Etik Kuruldan onay alındığı takdirde Etik Kurul karar örneği, Etik Kurula sunulmuş olan araştırma protokolü ve araştırmacılar listesi, e-posta aracılığıyla Etik Kurul Başkanlığına pdf formatında sunulmalıdır. ([**etliksh.etikkurul@saglik.gov.tr**](mailto:etliksh.etikkurul@saglik.gov.tr))

Önceden onay alınan Etik Kurul, halihazırda faaliyetini sürdürmüyorsa araştırma onayı için Ankara Etlik Şehir Hastanesi Klinik Araştırmalar Etik Kuruluna başvurulmalıdır. Başvuru dilekçesinde önceden onay alınan Etik Kurulun faaliyet yürütmediğine dair bir beyan yer almalıdır.

1. Kılavuzda “Yönetmelik 1” olarak tanımlanacaktır. [↑](#footnote-ref-1)
2. Kılavuzda “Yönetmelik 2” olarak tanımlanacaktır. [↑](#footnote-ref-2)
3. Kılavuzda “Yönetmelik 3” olarak tanımlanacaktır. [↑](#footnote-ref-3)