

Laboratuvar, Translasyonel ve Klinik Cerrahi Araştırmalarda Etik

Ahmet Gül

İ. Ü. İstanbul Tıp Fakültesi

- Araştırmacı
 - Klinik / Temel Bilimler
- İTF Klinik Araştırmalar Etik Kurul Üyesi
- İ. Ü. Sağlık Bilimleri Bilimsel Araştırma ve Yayın Etiği Kurulu
- BAP Komisyon Üyesi
- Endüstri Danışmanı

- TDK

- Bilim

- Evrenin veya olayların bir bölümünü konu olarak seçen, deneye dayanan yöntemler ve gerçeklikten yararlanarak sonuç çıkarmaya çalışan **düzenli bilgi**, ilim
 - Genel geçerlik ve kesinlik nitelikleri gösteren **yöntemli ve dizgesel bilgi**
 - Belli bir konuyu bilme isteğinden yola çıkan, belli bir amaca yönelen bir bilgi edinme ve yöntemli araştırma süreci

- Etik

- Töre bilimi
 - Çeşitli meslek kolları arasında tarafların uyması veya kaçınması gereken davranışlar bütünü

- Araştırma etiği
 - Bilim insanlarının ve yardımcılarının “araştırma” yaparken, bilgi üretirken ve üretilen bilgiyi kullanırken uyması ya da kaçınması gereken davranışlar bütünü

- Çevrimsel Araştırma?

- “Translational”

Temel Bilimler



Klinik Bilimler

Bilimsel Buluş



Uygulama

- Aynı dili konuşan, ortak hedef için çalışan bilim insanları

- Meslek Eğitimi

- Lisans ?

- Lisans üstü

- Sadece hayvan deneyleri için sertifika gerekli

- Uygulama sırasında yapılan eğitim ve kazanılan davranışlar / yeni başlayan teorik dersler

- *Uygulamalarda kurumsal farklılıklar var*

- Araştırma konusu (insan, hayvan, hücre dizisi, kimyasallar, dijital veriler, vb.)*

- *Danışman öğretim üyesi / mentor*

- *Diğer meslektaşlar, akranlar (sunum, hakemlik, yayın, patent süreci)*

- Meslek Eğitimi



- Araştırma
 - Günlük klinik uygulamadan farklı
 - Bir bilimsel soruyu yanıtlamak amacıyla sistemli bilgi toplama
 - Yasal sorumluluklar (ulusal ve uluslararası normlar)
 - Bilgilendirilmiş olur
 - Bağımsız değerlendirme
 - Araştırma bütünlüğü, denetleme
 - Çıkar çatışmaları

- Bilgi Toplama
 - Mevcut bilgilere ulaşmak ve bunları kullanmak
 - Temel kaynak ve veritabanı taramaları
 - Verilerin kullanılması için onay
 - Veri kime ait, kullanım izni kime ait?*
 - “Büyük veri” sorunları
 - Veri kalitesi, veri paylaşımı, ...*
 - Yayınlanmış bilgilerin kullanılması
 - Atıf etiği
 - Aşıрма

Araştırma Etiği

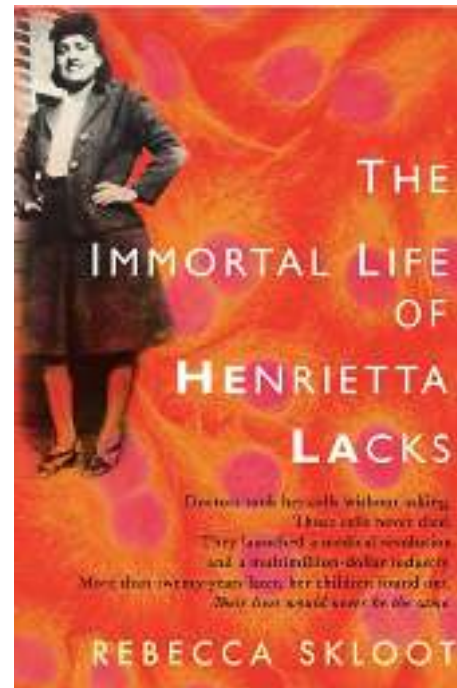
- Devlerin omuzları üzerinde yükselmek ...
 - Doğru atıflar yapmak, konuyla ilgili önceki emeklere saygı göstermek gerekli...

"If I have seen further, it is by standing on the shoulders of giants."
Isaac Newton, 1676



Wikimedia commons

- Araştırma amacıyla sistemli bilgi toplamak
 - Girişimsel olmayan çalışmalar
 - İn siliko çalışmalar, kimyasal sentezler, vs
 - Dosya taramaları
 - Rutin uygulamalar sırasında toplanmış veriler ile yapılan çalışmalar
 - Kan, tükürük, beyin omurilik sıvısı, patolojik inceleme yapılan doku örnekleri, vb.
 - Hücre dizileri



Araştırma Etiği

- Araştırma amacıyla sistemli bilgi toplamak
 - İnsana / diğer canlılara girişim içeren çalışmalar
 - İlaç, cerrahi girişim ya da cihazlarla yapılan girişimler
 - Kabul edilmiş, rutin uygulamaların dışında, araştırma amacıyla yapılan girişimler



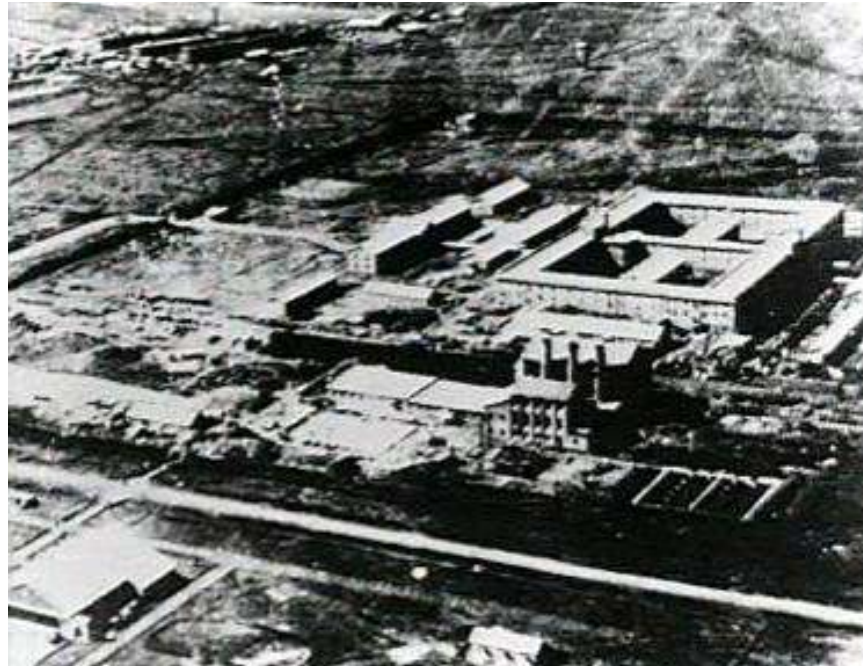
BMJ 1996



National Archives (<http://www.asbmb.org>)

Araştırma Etiği

- Araştırma amacıyla sistemli bilgi toplamak
 - İnsana / diğer canlılara girişim içeren çalışmalar
 - İlaç, cerrahi girişim ya da cihazlarla yapılan girişimler
 - Kabul edilmiş, rutin uygulamaların dışında, araştırma amacıyla yapılan girişimler



wikimedia

Japonya'nın Unit 731 Kompleksi, Çin

- İhtiyaç ?
 - Kötü uygulamalar sonucu ortaya çıkan uluslararası normlar
 - Nuremberg Yasaları
 - Helsinki Bildirgesi
 - Belmont Raporu
 - CIOMS, WHO; UNESCO Biyoetik ve İnsan Hakları Evrensel Bildirisi

- Nuremberg Yasaları
 - Bilgilendirilmiş gönüllü oluru
 - Araştırmaya katılmada gönüllülük esası
 - Beklenen yarar ve gönüllünün maruz kaldığı riskin belirlenmesi
 - Mahkumlarda araştırma yapılması konusu

- Nuremberg Yasaları
 - Bilgilendirilmiş gönüllü oluru
 - Olur veremeyecek durumda olanlar ?
 - Araştırmaya katılmada gönüllülük esası
 - Beklenen yarar ve gönüllünün maruz kaldığı riskin oranı
 - Mahkumlarda araştırma yapılması konusu
 - Benzer durumda olan diğer kişilerin sağlık sorunlarının çözümü?

Dünya Tıp Birliği (WMA) Helsinki Bildirgesi **İnsan gönüllüler Üzerinde Yapılan Tıbbi Araştırmalarda Etik İlkeler**

Dünya Tıp Birliği

1964 Haziran ayında Finlandiya'nın Helsinki kentinde WMA 18. Genel Kurulunda kabul edilmiş ve
1975 Ekim ayında Japonya'nın Tokyo kentinde düzenlenen WMA 29. Genel Kurulunda,
1983 Ekim ayında İtalya'nın Venedik kentinde düzenlenen WMA 35. Genel Kurulunda,
1989 Eylül ayında Hong Kong'da düzenlenen WMA 41. Genel Kurulunda,
1996 Ekim ayında Güney Afrika Cumhuriyeti'nin Somerset West kentinde düzenlenen WMA 48. Genel Kurulunda,
2000 Ekim ayında İskoçya'nın Edinburgh kentinde düzenlenen WMA 52. Genel Kurulunda,
2002 Ekim ayında ABD'nin Washington D.C. kentinde düzenlenen WMA 53. Genel Kurulunda (Açıklama Notu eklenmiştir),
2004 Ekim ayında Japonya'nın Tokyo kentinde düzenlenen WMA 55. Genel Kurulunda (Açıklama Notu eklenmiştir),
2008 Ekim ayında Kore Cumhuriyetinin Seul kentinde düzenlenen WMA 59. Genel Kurulunda,
2013 Ekim ayında Brezilya'nın Fortaleza kentinde düzenlenen WMA 64. Genel Kurulunda
değiştirilmiştir.

- Hekimin ödevi, üzerinde tıbbi araştırma yapılanlar da dahil olmak üzere insan sağlığını korumak ve geliştirmektir. Hekimin bilgi ve vicdanı bu görevin yerine getirilmesine adanmıştır.
- Dünya Tıp Birliği'nin Cenevre Bildirgesi “Hastamın sağlığı benim ilk önceliğimdir” cümlesiyle hekimi bağlar ve Uluslararası Tıp Etiği Kodu “tıbbi hizmetleri verirken, hekimin yalnızca hastanın menfaatine göre davranması gerektiğini” duyurur.

Genel İlkeler

3. Dünya Tıp Birliği'nin Cenevre Bildirgesi "Hastamın sağığı benim ilk önceliğımdir" cümlesiyle hekimi bağlar ve Uluslararası Tıp Etiğı Kodu "Tıbbi hizmetleri verirken, hekimin yalnızca hastanın yararına göre davranması gerektiğı"ni bildirir.

4. Hekimin görevi, üzerinde tıbbi araştırma yapılan gönüllüler de dahil olmak üzere, insan sağığını, esenliğini ve haklarını korumak ve geliştirmektir. Hekimin bilgisi ve vicdanı bu görevin yerine getirilmesine adanmıştır.

5. Tıbbi ilerlemeler, en sonunda insanlar üzerinde yapılan çalışmaları da içermek zorunda olan araştırmalara dayanır.

6. Gönüllüler üzerindeki tıbbi araştırmaların birincil amacı; hastalıkların nedenlerini, gelişimini ve etkilerini anlamak, koruyucu, tanı koyucu ve tedavi edici girişimleri (metotlar, prosedürler ve tedaviler) geliştirmektir. Kanıtlanmış en iyi girişimler bile güvenlik, etkililik, verimlilik, erişilebilirlik ve kalite açısından, yapılacak araştırmalarla sürekli olarak değerlendirmeye tabi tutulmalıdır.

7. Tıbbi araştırma, üzerinde araştırma yapılan tüm gönüllülere saygıyı destekleyen ve temin eden, onların sağığını ve haklarını koruyan etik standartlara tabidir.

Önce zarar verme...

B. TÜM TIBBİ ARAşTIRMALARDA TEMEL İLKELER

11. Tıbbi araştırmalarda insana gönüllülerinin korunması, sağlığını, onurunu, bütünlüğünü, kendi **Gönüllü Onuru** ağremiyetini ve gizliliğini korumak hekimin ödevidir.
12. İnsan gönüllüleri üzerindeki tıbbi araştırmalar genel olarak kabul edilmiş bilimsel ilkelere uygun olmalı **Bilimsellik** ği kaynakları konusunda kapsamlı bilgiyi, yeteri laboratuvar ve uygun ortamlarda hayvan deneylerini temel almalıdır. Araştırmalarda kullanılan hayvanların iyilik hali dikkate alınmalıdır.
13. Çevreye zarar verebilecek tıbbi araştırmalar yürütülürken yeterli zen gösterilmelidir.
14. İnsan gönüllüleri üzerinde yapılacak her bir araştırma çalışmasının tasarım ve performansı çalışma protokolünde açık bir şekilde tanımlanmalıdır. Protokol, dikkate alınan etik öngörülen ilkelerin destekleyiciler, kurum sunulan teşviklere da olarak zarar gören g hükümleri içermelidir. Protokol araştırma gönüllülerinin çalışmada yararlı olarak tanımlanmış tedavilere araştırmadan sonra erişimleri veya diğer uygun tedavi veya yararlara erişimi konusundaki düzenlemeleri tanımlamalıdır.
- Çalışma Protokolü**

16. İnsan gönüllüleri üzerindeki tıbbi araştırmalar yalnızca, uygun bilimsel eğitim ve niteliklere sahip bireyler tarafından yürütülmelidir. Hastalar veya sağlıklı gönüllüler üzerindeki araştırma bir hekim veya diğer bir sağlık mesleği uzmanının gönüllülerini koruma sorumluluğu her zaman hekim veya diğer bir sağlık mesleği uzmanına aittir ve olur vermiş olsalar bile asla araştırma gönüllülerine ait değildir.

Yetkinlik

17. Dezavantajlı veya istismara açık bir popülasyon veya toplum üzerindeki tıbbi araştırmalar yalnızca bu popülasyon veya toplumun sağlık gereksinimleri ve beklentileriyle uyumlu olması ve bu popülasyon veya toplumun araştırmanın sonuçlarından yarar görmesi konusunda makul bir olasılık bulunması kaydıyla mazur görülebilir.

Tanımlanmış ihtiyaç

18. İnsanlar üzerindeki her tıbbi araştırma öncesinde araştırmaya katılan popülasyon ve toplumların ve bireylerin yarar ve zararları, etkilenen diğer birey ve toplumların araştırmanın doğurabileceği tahmini risk ve sorumluluklar dikkatli bir şekilde değerlendirilmelidir.

Kar – zarar hesabı

19. Her klinik çalışma ilk gönüllü çalışmaya dâhil edilmeden önce alenen erişilebilir bir veritabanına kaydedilmelidir.

22. Etil bireylerin araş
Her ne kadar aile
serbest iradesi ile k
edilemez.

Gönüllölük

mları gönüllü olmalıdır.
mak uygun olabilse de
tırma çalışmasına dâhil

23. Araştırma gönüllölü
çalışmanın gönüllölü
en aza indirmek için

Mahremiyet

n gizliliğini korumak ve
kleri üzerindeki etkisini

24. Etil insanlar üzerindeki bir araştırmada her potansiyel gönüllü benimsenen
amaçlar, yöntemle
araştırmacının kur
riskleri ve araştırma
hakkında yeterince
katılmama ya da h
olurunu geri çek
Potansiyel gönüllölü
konusunda kullan
gönüllölünün bu bilgi
sahip başka bir bir
bilgilendirilmiş olur
olur tanık huzurunda resmi olarak kayda geçirilmelidir.

Yazılı Bilgilendirilmiş Olur

r çatışmaları,
ve potansiyel
er ilgili yönleri
ölü, çalışmaya
manda, katılım
ilendirilmelidir.
a bilgi verme
ir. Potansiyel
ygun niteliklere
esiyle verilmiş
yazılı olmayan

- Yazar, editör ve yayıncıların tümünün araştırma sonuçlarının yayımlanmasına ilişkin etik yükümlülükleri bulunmaktadır.

Sonuçların doğru ve
yeterli derecede
bilgilendirici şekilde
diğer araştırmacılara/
paydaşlara duyurulması

çalışmaların yayında beyan edilmelidir. Bu bildirgede yer alan ilkelere uymayan araştırma bildirileri yayına kabul edilmemelidir.

- **Dürüstlük** — araştırma protokolüne ve kurallara uygun çalışmak
- **Doğruluk** — sonuçları tam olarak, hata paylarının da belirterek vermek
- **Verimlilik** — kaynakları akılcı kullanmak ve israf etmemek
- **Nesnellik** — verilerle konuşmak ve öznellikten, kişisel yorumlardan kaçınmak

- **Araştırma niteliği**
 - İnsanlarda yapılan girişimsel araştırmalar
 - Girişimsel olmayan araştırmalar
 - Hayvan çalışmaları
 - İnsan ya da bir başka canlının ürünleriyle yapılan in vitro çalışmalar

İLAÇ ARAŞTIRMALARI HAKKINDA YÖNETMELİK

(Resmi Gazete Yayın Tarihi : 29.01.1993, Sayı : 21480)

BÖLÜM I

Genel Hükümler

Amaç

MADDE 1 - Bu yönetmeliğin amacı ; hastalıklardan korunma, teşhis, tedavi veya vücudun herhangi bir fonksiyonunu değiştirmek amacı ile kullanılmak üzere yeni geliştirilen sentetik, bitkisel ve biyolojik kaynaklı maddeler ve bu maddeler kullanılarak hazırlanacak terkipler ile gönüllü insanlar üzerinde yapılacak klinik araştırmaların safhalarını, niteliğini, bunların tabi olduğu esas ve usuller ile bunlardan doğacak sorumluluğun esaslarını belirlemektir.

Kapsam

MADDE 2 - Bu yönetmelik, yukarıda belirtilen amaçlarla, ilaç kullanılmak suretiyle insanlar

YÖNETMELİK

Sağlık Bakanlığından:

KLİNİK ARAŞTIRMALAR HAKKINDA YÖNETMELİK**BİRİNCİ BÖLÜM****Amaç, Kapsam, Dayanak ve Tanımlar****Amaç**

MADDE 1 – (1) Bu Yönetmeliğın amacı; Avrupa Birliğı standartları ve İyi Klinik Uygulamaları çerçevesinde gönüllü insanlar üzerinde gerçekleştirilecek her türlü klinik araştırmanın tasarımı, yürütülmesi, kayıtlarının tutulması, rapor edilmesi, geçerliliğı ve diğeri hususlarda bilimsel ve etik standartların sağlanması ve gönüllülerin bu Yönetmelik kapsamındaki haklarının korunmasına dair usul ve esasları düzenlemektir.

Kapsam

MADDE 2 – (1) Bu Yönetmelik; insanlar üzerinde yapılacak ilaç klinik araştırmaları, ilaç dışı klinik araştırmalar, tıbbi cihazlarla yapılan araştırmalar, yeni bir cerrahi yöntem kullanılarak yapılacak klinik araştırmalarına ilişkin her türlü klinik araştırmayı, araştırma yerlerini ve bu araştırmaları gerçekleştirecek gerçek veya tüzel kişiler ile biyoyararlanım ve biyoeşdeğerlik çalışmaları ile tedavi amaçlı denemeleri kapsar.

(2) Gözlemsel çalışmalar, insani amaçlı ilaca erken erişim programları ve ilaç dışı standart tedavi uygulamaları bu Yönetmeliğın kapsamı dışındadır.

YÖNETMELİK

Sağlık Bakanlığından;

KLİNİK ARAŞTIRMALAR HAKKINDA YÖNETMELİKTE

DEĞİŞİKLİK YAPILMASINA DAİR YÖNETMELİK

MADDE 1 – 23/12/2008 tarihli ve 27089 sayılı Resmî Gazete’de yayımlanan Klinik Araştırmalar Hakkında Yönetmeliğin 2 nci maddesi aşağıdaki şekilde değiştirilmiştir.

“**MADDE 2** – (1) Bu Yönetmelik; insanlar üzerinde yapılacak ilaç klinik araştırmalarını, ilaç dışı klinik araştırmaları, klinik araştırma yerlerini, bu araştırmaları gerçekleştirecek gerçek veya tüzel kişileri, biyoyararlanım ve biyoeşdeğerlik çalışmaları ile biyobenzer ürünler için kıyaslanabilirlik çalışmalarını kapsar.

(2) Girişimsel (invaziv) olmayan klinik araştırmalar bu Yönetmeliğin kapsamı dışındadır.

(3) İnsani amaçlı ilaca erken erişim programları İnsani Amaçlı İlaça Erken Erişim Programı Kılavuzunda ve ilaçlarla yapılan gözlemsel çalışmalar İlaçlarla Yapılan Gözlemsel Çalışmalar Kılavuzunda düzenlenmiştir.”

“o) İlaç dışı klinik araştırma: Endüstriyel olmayan ileri tıbbi ürünlerle yapılan araştırmalar, ileri tedavi edici tıbbi ürünlerle yapılan araştırmalar, ilaç dışı standart tedavi uygulamaları, genetik materyalle yapılacak araştırmalar, tedavi amaçlı denemeler, kök hücre nakli araştırmaları, organ ve doku nakli araştırmaları ve tıbbi cihaz kullanılarak yapılacak araştırmalar dahil olmak üzere bir veya daha fazla merkezde insanlar üzerinde yürütölen ilaç dışı tüm klinik araştırmaları,”

“aa) Girişimsel (invaziv) olmayan klinik araştırma: Anket çalışmaları, dosya ve görüntü kayıtları kullanılarak yapılan retrospektif arşiv taramaları ve benzeri gibi gözlemsel çalışmalar ile kan, idrar, doku, görüntü gibi biyokimya, mikrobiyoloji, patoloji ve radyoloji koleksiyon materyalleriyle veya rutin tetkik ve tedavi işlemleri sırasında elde edilmiş materyallerle yapılacak çalışmalar, hücre veya doku kültürü çalışmaları, hemşirelik faaliyetlerinin sınırları içerisinde yapılacak araştırmalar, egzersiz gibi vücut fizyolojisi ile ilgili araştırmalar, antropometrik ölçümlere dayalı yapılan çalışmalar ve yaşam alışkanlıklarının değerlendirilmesi araştırmaları gibi insana bir hekimin doğrudan müdahalesini gerektirmeden yapılacak tüm araştırmaları,”

İLAÇ VE BİYOLOJİK ÜRÜNLERİN KLİNİK ARAŞTIRMALARI HAKKINDA YÖNETMELİK ⁽¹⁾

BİRİNCİ BÖLÜM

Amaç, Kapsam, Dayanak ve Tanımlar

Amaç

MADDE 1 – (1) Bu Yönetmeliğin amacı, taraf olunan uluslararası anlaşmalar ile Avrupa Birliği standartları ve iyi klinik uygulamaları çerçevesinde, insanlar üzerinde bilimsel araştırma yapılması ve gönüllülerin haklarının korunmasına dair usûl ve esaslar ile Klinik Araştırmalar Danışma Kurulu ve etik kurulların teşkili, görevleri, çalışma usûl ve esaslarını düzenlemektir.

Kapsam

MADDE 2 – (1) (Değişik:RG-25/6/2014-29041) Bu Yönetmelik, biyoyararlanım ve biyoeşdeğerlik çalışmaları dâhil, ruhsat veya izin alınmış olsa dahi insanlar üzerinde yapılacak olan ilaç, tıbbi ve biyolojik ürünler ile bitkisel ürünlerin klinik araştırmaları, klinik araştırma yerlerini ve bu araştırmaları gerçekleştirecek gerçek veya tüzel kişileri kapsar.

(2) Retrospektif çalışmalar bu Yönetmeliğin kapsamı dışındadır.

TIBBİ CİHAZ KLİNİK ARAŞTIRMALARI YÖNETMELİĞİ

BİRİNCİ BÖLÜM

Amaç, Kapsam, Dayanak ve Tanımlar

Amaç

MADDE 1 – (1) Bu Yönetmeliğin amacı, taraf olunan uluslararası anlaşmalar ile Avrupa Birliği standartları ve iyi klinik uygulamaları çerçevesinde tıbbi cihaz klinik araştırmaları ile bu çalışmalara katılan gönüllülerin haklarının korunmasına dair usûl ve esasları düzenlemektir.

Kapsam

MADDE 2 – (1) Bu Yönetmelik, gözlemsel tıbbi cihaz çalışmaları da dâhil tüm tıbbi cihaz klinik araştırmalarını, klinik araştırma yerlerini ve bu araştırmaları gerçekleştirecek gerçek veya tüzel kişileri kapsar.

(2) Retrospektif çalışmalar ve vücut dışında kullanılan (in vitro) tıbbi tanı cihazları ile yapılan performans değerlendirme çalışmaları bu Yönetmeliğin kapsamı dışındadır.

Dayanak

MADDE 3 – (1) Bu Yönetmelik; 7/5/1987 tarihli ve 3359 sayılı Sağlık Hizmetleri Temel Kanununun Ek-10 uncu maddesi ile 11/10/2011 tarihli ve 663 sayılı Sağlık Bakanlığı ve Bağlı Kuruluşların Teşkilat ve Görevleri Hakkında Kanun Hükmünde Kararnamenin 27 ve 40 ıncı maddelerine dayanılarak hazırlanmıştır.

- Yönetmelik kapsamı dışında kalan klinik araştırmalar
 - Girişimsel olmayan çalışmalar
 - In vitro araştırmalar
 - Retrospektif dosya taramaları
 - Prospektif kohort çalışmaları
 - Hayvan araştırmaları

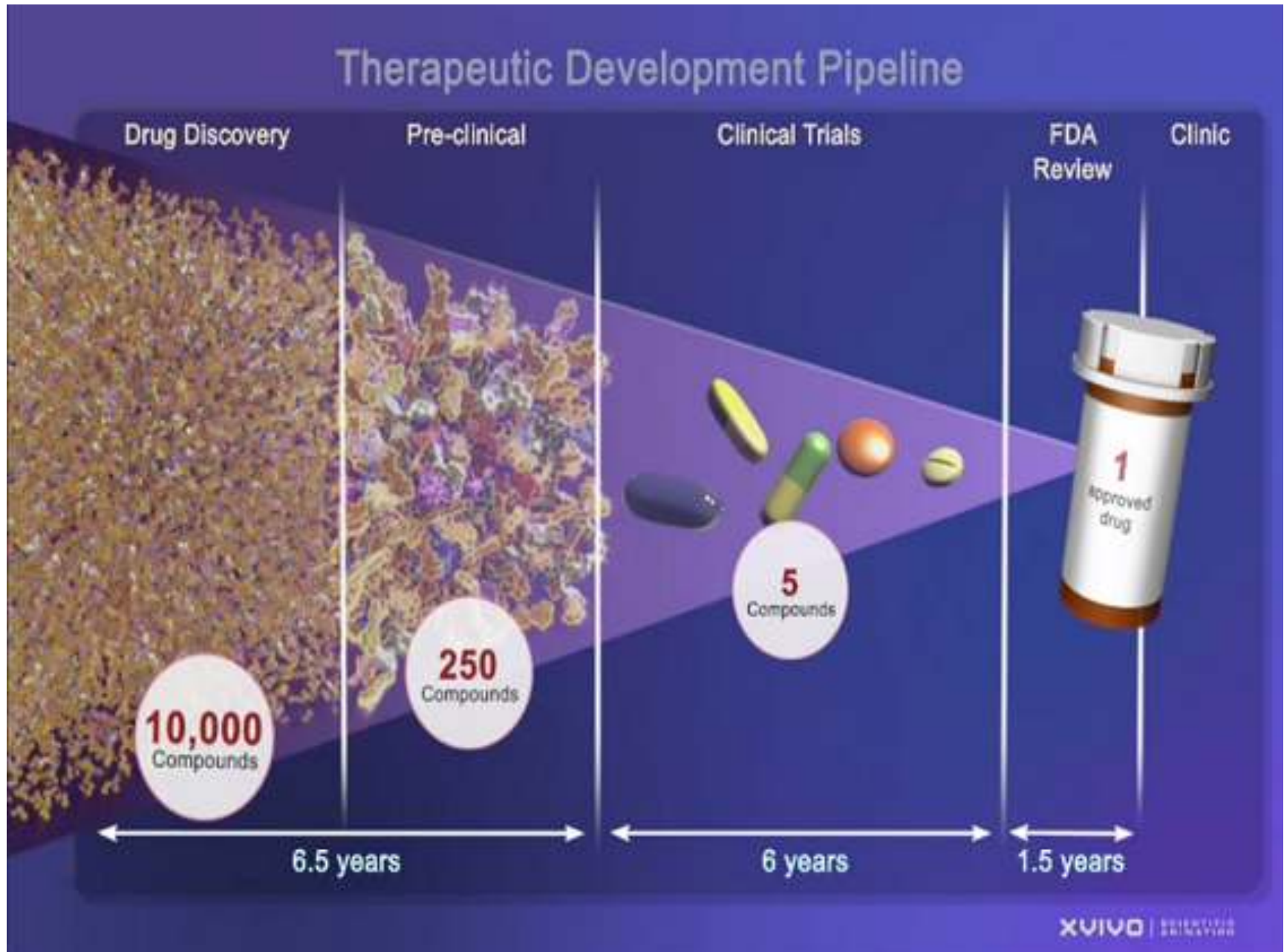
Yeni Tedavi Geliştirme

- İn vitro testler / hayvan deneyleri
 - Hedefin biyolojik olarak doğruluğunu sınaama
 - İnsana özgü farklılıklar
 - Kullanılan yöntemin geçerliliği
 - Hastalık modellerinin geçerliliği
 - Fare / primat modelleri
 - Patogenezele ilişkili yolları tanımlama



- Yönetmelik kapsamı dışında kalan klinik araştırmalar
 - Girişimsel olmayan çalışmalar
 - In vitro araştırmalar
 - Retrospektif dosya taramaları
 - Prospektif kohort çalışmaları
 - Hayvan araştırmaları
- Yönetmeliğe tabi olan klinik araştırmalar
 - İlaç, tıbbi ve biyolojik ürünler ile bitkisel ürünlerin klinik araştırmaları
 - Tıbbi cihaz çalışmaları

İlaç Geliştirme Süreci





KLİNİK ARAŞTIRMALAR VE BİYOYARARLANIM/BİYOEŞDEĞERLİK ÇALIŞMALARI ETİK KURULLARININ STANDART ÇALIŞMA YÖNTEMİ ESASLARI

13 KASIM
2015

1. AMAÇ

Etik kurulun amacı, araştırmanın bilimsel yönü ve toplumun endişelerini göz önünde bulundurarak, klinik araştırmalarda yer alan gönüllülerin haklarını, güvenliğini ve esenliğini korumaktır.

Etik kurul, güncel Helsinki Bildirgesi'ne uygun şekilde, iyi klinik uygulamalarına ilişkin standartları ve ilgili mevzuatı takip ederek, sunulan araştırmaların etik ve bilimsel özelliklerine ilişkin tam zamanında, kapsamlı ve bağımsız inceleme sağlar.

Etik kurul ilgili düzenleyici kurumlara, ilgili mevzuatın gerektirdiklerine, başvuranlara ve topluma uygun olarak hareket etme sorumluluğunu taşımaktadır.

Bu doküman, güncel Helsinki Bildirgesi'ne, ilgili mevzuata ve iyi klinik uygulama ilkelerine tamamlayıcı rehberlik ve destek sağlamak amacıyla hazırlanmıştır.

Bu dokümanda yer alan “etik kurul” ifadesi “Klinik Araştırmalar Etik Kurulu” ile “Biyoyararlanım/Biyoeşdeğerlik Çalışmaları Etik Kurulunu, “araştırma” ifadesi hem “araştırmaları” hem “çalışmaları” ifade etmektedir.

1. İlaç ve Biyolojik Ürünlerin Klinik Araştırmaları Yönetmeliğine ve Tıbbi Cihaz Klinik Araştırmaları Yönetmeliğine Tabi Olan Araştırmalar (İlaç, Gözlemsel ve Tıbbi Cihaz v.b.)

- a. "İlaç ve Biyolojik Ürünlerin Klinik Araştırmaları Yönetmelik" kapsamında olan araştırmalar için ilgili başvuru formları, üst yazı örnekleri ve diğer formlar
b. Tıbbi Cihaz Klinik Araştırmaları Formları

Klinik araştırmaları için başvuru dosya rengi	
Faz 1	KIRMIZI
Faz 2	SARI
Faz 3	MAVİ
Faz 4	SİYAH
Gözlemsel ilaç çalışmaları	BEYAZ

2. Klinik Araştırmalar Yönetmeliğine Tabi Olmayan Araştırmalar için Başvuru Formları



Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu

T.C. Sağlık Bakanlığı

Türkiye İlaç ve
Tıbbi Cihaz Kurumu



Anasayfa Kurumsal Mevzuat/Legislation Birimler Duyurular İlaç Tıbbi Cihaz Kozmetik Sağlık Beyanı Basın ve Halkla İlişkiler Formlar İletişim

Adı :

Türü :

Listele

Temizle

Adı	Türü	Dosya
TIBBİ CİHAZ KLİNİK ARAŞTIRMALARI BAŞVURU FORMU	Başvuru Formu	
UZMANLIK TEZLERİ VE/VEYA AKADEMİK AMAÇLI YAPILACAK TIBBİ CİHAZ KLİNİK ARAŞTIRMALARI BAŞVURU FORMU	Başvuru Formu	
TIBBİ CİHAZ KLİNİK ARAŞTIRMALARINDA KULLANILACAK ARAŞTIRMA ÜRÜNLERİNİN İTHALATI İÇİN BAŞVURU FORMU	Başvuru Formu	
GÖZLEMSEL TIBBİ CİHAZ ÇALIŞMALARINDA DEĞİŞİKLİK YAPILMASINA İLİŞKİN BAŞVURU FORMU	Başvuru Formu	
TIBBİ CİHAZ KLİNİK ARAŞTIRMALARI YILLIK BİLDİRİM BAŞVURU FORMU	Başvuru Formu	
TIBBİ CİHAZLAR İLE YAPILAN AKADEMİK AMAÇLI GÖZLEMSEL ÇALIŞMALAR İÇİN BAŞVURU FORMU	Başvuru Formu	
İN-VİTRO TIBBİ TANI CİHAZLARI İLE YAPILAN PERFORMANS DEĞERLENDİRME ÇALIŞMALARI BAŞVURU FORMU	Başvuru Formu	
İN-VİTRO TIBBİ TANI CİHAZLARI İLE YAPILAN DOĞRULAMA ÇALIŞMALARI BAŞVURU FORMU	Başvuru Formu	
ASGARİ BGOF ÖRNEĞİ	Birimler Arası Ortak Form	
BIYOLOJİK MATERYAL TRANSFER FORMU	Birimler Arası Ortak Form	
ÖZGEÇMİŞ FORMU	Birimler Arası Ortak Form	
ARAŞTIRMA BÜTÇE FORMU	Birimler Arası Ortak Form	
TIBBİ CİHAZ KLİNİK ARAŞTIRMALARI DEĞİŞİKLİK BİLDİRİM FORMU	Diğer Formlar	

- Cerrahi klinik araştırma tanımı ?
 - Girişimsel
 - Standart cerrahi tedavi girişimleri
 - Standart cerrahi tedavi yöntemlerinde değişiklikler
 - Girişimlerde iyileştirme amaçlı küçük değişiklikler ?
 - Cerrahi girişimlerde anlamlı değişiklikler, yeni yöntemler ?

Araştırma Etiği

- Çıkar çatışması
 - Maddi çıkarlar
 - **SGK / Araştırma bütçesi ayırımı**
 - Araştırma amacıyla yapılan incelemeler / sağlık hizmetleri
 - Üniversite-Endüstri işbirliği
 - İş / kadro beklentileri
 - Akademik yükseltmeler
 - Performansa bağlı maaş destekleri, ...
 - Kişisel çıkar çatışmaları



- Danışman ve öğrenci
 - Yüksek lisans ve doktora eğitimi
 - Eğitim sırasında yürütülen araştırma ve tezler
 - Tez konusunun seçilmesi, araştırma projesinin hazırlanması ve destek bulunması
 - Çalışmaların idari ve hukuki sorumluluğu
 - Maddi desteklerin yerinde ve doğru kullanılması
 - Yayın sorumluluğu
 - Fikri mülkiyet hakları

Eğitim sırasında

- Araştırma yöntemlerini öğrenmesi sağlanmalı
- Entellektüel açıdan yetişmesi hedeflenmeli
- Araştırma etiği konusunda doğru davranışlar kazandırılmalı
- Düzenli aralıklarla denetlenmeli
 - Araştırma defterlerinin haftalık kontrolü ve imzalanması
 - Düzenli laboratuvar toplantıları
 - Verilerini sunmaya teşvik etmek, tartışmasını sağlamak
 - Rapor ve makalelerin gözden geçirilmesi
 - ...

Araştırma Etiği - Yayınlar

- Sonuçların paylaşılması
 - Aynı yöntemlerle tekrarlanabilir olduğunu göstermek
 - Yöntem ve verilerin açık ve doğru şekilde verilmesi
- Araştırmaya katılanların katkı oranlarında yazar olarak yer alması
- Diğer çalışmalara gerekli kredinin verilmesi
- Dürüst akran değerlendirmesi
- Fikri mülkiyet hakları



- Başkalarına ait ürünleri (basılı, sözlü, düşünce, vb) kaynak göstermeksizin, kendi ürünüymüş gibi kullanmak
 - Bir başka dilde makale yazarken de çok önemli
 - Plagiarism açısından tarama yapan bilgisayar programları var

Turkish physicists face accusations of plagiarism

More than a dozen theoretical physicists at four universities in Turkey seem to be involved in a massive plagiarism scandal.

Almost 70 papers by 15 authors have been removed from the popular preprint server arXiv, where many physicists post their work, by the server's moderators. They allege that the papers plagiarize the works of others or contain inappropriate levels of overlap with earlier articles. This is probably the largest single incident of its sort ever seen on the server, according to physicist Paul Ginsparg of Cornell University in Ithaca, New York, and founder of arXiv. "What

Onsekiz Mart University in Çanakkale. Sarioğlu says that most of the plagiarism seems to have come from two rival groups, one at Onsekiz Mart and the other at Mersin and Dicle.

Many of the papers concern an obscure theory of gravity known as the Møller version of general relativity. Few people would be likely to check such work, allowing the students and professors to build their publication record without fear of being caught, says Ginsparg. "They were following the optimal strategy."

"They're isolated, their English is bad, and they need to publish," says Sarioğlu. "So they

Dear Plagiarist: A Letter to a Peer Reviewer Who Stole and Published Our Manuscript as His Own

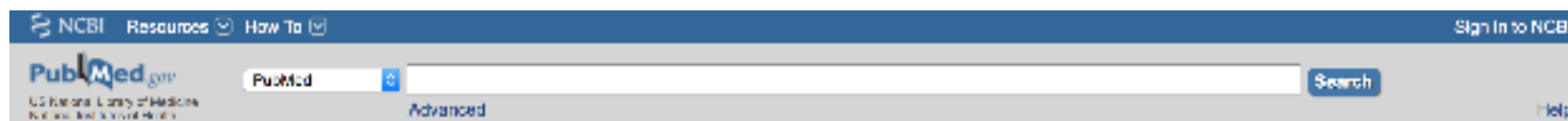
Michael Dansinger, MD

It took 5 years from conceptualization of the study to publication of the primary analysis (1). This study was my fellowship project and required a lot of work. It took effort to find the right research team, design the study, raise the funds, get approvals, recruit and create materials for study participants, run the diet classes, conduct the study visits, compile and analyze the study data, and write the initial report. The work was funded by the U.S. government and my academic institution. The secondary analysis that you reviewed for *Annals* used specialized methods that took my colleagues many years to develop and validate. In all, this body of research represents at least 4000 hours of work. When you published our work as your own (2), you were falsely claiming credit for all of this work and for the expertise gained by doing it.

As you must certainly know, stealing is wrong. It is especially problematic in scientific research. The peer-review process depends on the ethical behavior of reviewers. Physicians and patients depend on the integrity of the process. Such cases of theft, scientific fraud, and plagiarism cannot be tolerated because they are harmful and unethical. Those who engage in such behavior can typically expect their professional careers to be ruined: Loss of reputation, loss of employment, and ineligibility for future research funding are the norm. Coauthors are also collaborators in the fraud, and such losses potentially apply to them as well. All the previous publications of those who steal others' work become suspect, and it reflects poorly on their training institutions, current employers, collaborators, and mentors.

Dear Plagiarist: A Letter to a Peer Reviewer Who Stole and Published Our Manuscript as His Own

Michael Dansinger, MD



Format: Abstract +

Send to +

RETRACTED ARTICLE

See: [Retraction Notice](#)

EXCLI J. 2016 Feb 23;15:65-76. doi: 10.17179/excli15015642. eCollection 2016.

The improvement of large High-Density Lipoprotein (HDL) particle levels, and presumably HDL metabolism, depend on effects of low-carbohydrate diet and weight loss.

[Ethell LJ¹](#), [Crispino P²](#), [Gibala S¹](#), [La Sala M¹](#), [Damico L¹](#), [La Grella M¹](#), [Wiro D¹](#), [Colaninno P²](#).

[Author information](#)

Retraction in

Retraction: The improvement of large High-Density Lipoprotein (HDL) particle levels, and presumably HDL metabolism, depend on effects of low-carbohydrate diet and weight loss. [EXCLI J. 2016]

Abstract

Depressed levels of atheroprotective large HDL particles are common in obesity and cardiovascular disease (CVD). Increases in large HDL particles are favourably associated with reduced CVD event risk and coronary plaque burden. The objective of the study is to compare the effectiveness of low carbohydrate diets and weight loss for increasing blood levels of large HDL particles at 1 year. This study was performed by screening for body mass index (BMI) and metabolic syndrome in 160 consecutive subjects referred to our outpatient Metabolic Unit in South Italy. We administered dietary advice to four small groups rather than individually. A single team comprised of a dietitian and physician administered diet-specific advice to each group. Large HDL particles at baseline and 1 year were measured using two-dimensional gel electrophoresis. Dietary intake was assessed via 3-day diet records. Although 1-year weight loss did not differ between diet groups (mean 4.4 %). Increases in large HDL particles paralleled the degree of carbohydrate restriction across the four diets ($p < 0.001$ for trend). Regression analysis indicated that magnitude of carbohydrate restriction (percentage of calories as carbohydrate at 1 year) and weight loss were each independent predictors of 1-year increases in large HDL concentration. Changes in HDL cholesterol concentration were modestly correlated with changes in large HDL particle concentration ($r = 0.47$, $p = .001$). In conclusion, reduction of excess dietary carbohydrate and body weight improved large HDL levels. Comparison trials with cardiovascular outcomes are needed to more fully evaluate these findings.

Full text links



Save items

[Add to Favorites](#)

Similar articles

Metabolic effects of weight loss on a very-low-carbohydrate diet camp [J Am Coll Cardiol. 2008]

A randomized study comparing the effects of a low-carbohydrate diet and a low-calorie diet [Am J Med. 2004]

The effects of low-carbohydrate versus conventional weight loss [Ann Intern Med. 2004]

[Review](#) Effects of low-carbohydrate vs low-fat diets on weight loss and [Arch Intern Med. 2006]

[Review](#) Low-carbohydrate diets, obesity, and metabolic risk factor [Curr Atheroscler Rep. 2007]

[See reviews...](#)

[See all...](#)

Cited by 1 PubMed Central article

Retraction: The improvement of large High-Density Lipoprotein (HDL) particle [EXCLI J. 2016]

- Güçlü
 - Klinik
 - Hesaplamalı yöntemler
- Zayıf
 - Preklinik
 - Girişimcilik
- Fırsatlar
 - İlgi, destek, birikim, ...
- Tehlikeler



Araştırma Etiği



Oleg Delgadcshev