

çalışma dosyalarında uluslararası sigorta poliçelerinin bulunmasının kaçınılmaz olduğu dile getirildi. Böyle bir durumda dosyada sigorta poliçesinin orijinalinin bulunmasına ve poliçe tarihinin çalışma takvimi ile örtüşmesine dikkat edilmesi gerektiği belirtildi.

- 4 **ÇALIŞMA PROTOKOLÜNÜN VE OLGU RAPOR FORMUNUN GÖZDEN GEÇİRİLMESİ:** Toplantının izleyen oturumlarında yukarıda sözü edilen örnek başvuru dosyasında bulunan klinik ilaç araştırması protokolu ve olgu rapor formu, hazırlanan kontrol listeleri aracılığıyla irdelendi. Grup çalışmasını takiben yapılan tartışmada:
- % Protokolün temel bilgiler bölümünde atıfta bulunulan referansların metnin içine yerleştirilmesinin Etik Kurul üyelerinin incelemesini kolaylaştırdığı,
 - % Plasebo kullanılan çalışmaların, Helsinki Bildirgesi'ne uyum açısından daha ayrıntılı incelenmesi gerektiği,
 - % Advers olay formunun yeterli olmasının ve araştırmacıların advers olay ve ciddi advers olay hakkında bilgilendirilmesine ilişkin kayıtların bulunmasının önemli olduğu,
 - % Olgu rapor formunun protokol ile uyumlu olması; araştırmacının İyi Klinik Uygulamalar (İKU) kılavuzu kurallarına kolayca uyum gösterebilmesi için olabildiğince az yazı yazılacak, daha çok işaret koymayı gerektirecek bir formatta olması ve form üzerinde hastanın kimlik bilgilerinin bulunmaması gerektiği belirtildi.
- 5 **BİLGİLENDİRİLMİŞ OLUR FORMUNUN GÖZDEN GEÇİRİLMESİ** bölümünde aşağıdaki noktalara dikkat çekildi:
- % Kullanılan dil hasta tarafından kolayca anlaşılır olmalıdır.
 - % Hastanın çalışma ve araştırma ilacı hakkında yeterli derecede bilgilendirilmesini sağlamalı, ancak gereğinden fazla ayrıntılı ve uzun da olmamalıdır.
 - % Her sayfada çalışmanın adı, sayfa no bulunmalıdır.
 - % Olur formunun bir kopyası mutlaka hastaya verilmelidir.
 - % Bilgilendirme ve olur alma sırasında, çalışma ile doğrudan ilişkisi olmayan herhangi biri tanıklık edebilir.
 - % Formun sonuna hasta kendi adını ve adresini kendi el yazısı ile yazmalıdır (Okuma - yazması olmayan hastalar bu duruma istisnadır).
 - % Hastanın reşit olmaması (18 yaşının altında) veya zihinsel özürülü olması gibi özel durumlarda, o kişinin çalışmaya katılması mutlaka gerekli görülüyorsa hasta yerine yasal temsilcisi imza atmalıdır. Çocuklar için anne veya babadan birinin imzası yeterlidir; ancak mümkünse çocuk da imzalamalıdır.
 - % Form üzerinde çalışmayı onaylayan Etik Kurul'un belirtilmesi uygun olur.
 - % Çokuluslu çalışmalarda olur formunda istenen değişiklikler için yurtdışındaki merkezden onay alınması zorunluluğu akıld tutulmalıdır.
- 6 **ÇALIŞMA BÜTÇESİNİN GÖZDEN GEÇİRİLMESİ** amacıyla, sunulan örnek bütçe incelenerek tartışıldı. Grup çalışmasından sonraki değerlendirme oturumunda ise Araştırmacıya ve Etik Kurullar'a yapılan ödemeler hakkında fikir alışverişinde bulunuldu. Buna göre:
- % Araştırmacıya yapılan ödeme personel, emek, zaman, ek masraflar ve entellektüel katkı içindir.
 - % Araştırmacıya ödenecek miktar, çalışmanın uluslararası olması, fazi, vb ile belirlenir. Bu miktarın az ya da çok olması, hekimin hastanın hayatını göz ardı etmesine neden olacak boyutta yüksek değilse, Etik Kurul'un çalışmayı onaylamama nedeni olmamalıdır.
 - % Araştırmacıya doğrudan ödeme yapılması gerek mevzuat, gerekse meslek etiği açısından uygun değildir.
 - % Etik Kurul'a ödeme gereklidir, ancak bu konuda bir standardizasyon olmalıdır.
 - % Etik Kurul üyelerine şahsen ödeme yapılması ise uygunsuzdur.
 - % Etik Kurul gelirlerinin, Etik Kurul üyelerinin ve araştırmacıların konuyla ilgili olarak eğitimleri amacıyla kullanılması önerilir.
 - % Yalnızca Faz I çalışmalarında hastaya ödeme yapılması söz konusudur.
- 7 Toplantının son bölümünde BAŞVURU DOSYALARININ İNCELENMESİ İÇİN KONTROL LİSTELERİ OLUŞTURULMASI amacıyla grup çalışması yapıldı. Dosyaların genel format ve ekler açısından bir ön-incelemeden geçirilmesi amacıyla bir teknik eleman görevlendirilmesi ve bu kişinin basit bir kontrol listesi kullanmasının; daha sonra dosyanın Etik Kurul üyeleri tarafından, daha detaylı bir kontrol listesi aracılığıyla etik yönden değerlendirilmesinin uygun olacağı dile getirildi. Ayrıca, sunulan örnekler

üzerinden ETİK KURUL KARAR YAZISININ İÇERİĞİ tartışıldı ve bu yazıda (aynı sayfa üzerinde) mutlaka her üyenin;

- ; adının ve soyadının,
- ; uzmanlık alanının (anabilim bilim dalı),
- ; çalışma ile ilişkisinin olup olmadığına dair bilginin,
- ; imzasının bulunması gerektiği konusunda fikir birliğine varıldı.

TOPLANTI DEĞERLENDİRME FORMU VERİLERİ

Katılımcıların toplantı ile ilgili görüşlerini alabilmek için hazırlanan değerlendirme formu, 21 katılımcı tarafından cevaplanmıştır. Değerlendirme formunda katılımcılardan, herbir oturumu 5 puan üzerinden değerlendirmeleri istenmiştir.

Aşağıda, değerlendirme formundaki diğer sorulara verilen cevaplara göre katılımcıların dağılımı görülmektedir:

- 1) Bu sempozyumda sunulanları toplantı öncesinde ne düzeyde biliyordunuz ?
 - a. Hemen hepsini biliyordum (2 kişi)
 - b. Çoğunu biliyordum (8 kişi)
 - c. Bir kısmını biliyordum (7 kişi)
 - d. Çoğunu bilmiyordum (4 kişi)
 - e. Hemen hemen hiçbirini bilmiyordum (0 kişi)
- 2) Burada sunulan bilgiler işimle alakalıydı
 - a. Kesinlikle katılıyorum (13 kişi)
 - b. Katılıyorum (8 kişi)
 - c. Katılmıyorum (0)
 - d. Kesinlikle katılmıyorum (0)
- 3) Toplantı öncesinde/sırasında verilen dosya tartışılanları anlamama yardımcı oldu
 - a. Kesinlikle katılıyorum (16 kişi)
 - b. Katılıyorum (3 kişi)
 - c. Katılmıyorum (1 kişi)
 - d. Kesinlikle katılmıyorum (0)
- 4) Toplantıda tartışılanlar fazlasıyla uzmanlık düzeyindeydi
 - a. Kesinlikle katılıyorum (1 kişi)
 - b. Katılıyorum (10 kişi)
 - c. Katılmıyorum (7 kişi)
 - d. Kesinlikle katılmıyorum (2 kişi)
- 5) Toplantı süresi fazlasıyla uzundu
 - a. Kesinlikle katılıyorum (0)
 - b. Katılıyorum (0)
 - c. Katılmıyorum (17 kişi)
 - d. Kesinlikle katılmıyorum (4 kişi)

Buna ek olarak, toplantı sırasında ve sonrasında yapılan sohbetlerde, hemen hemen tüm katılımcılar toplantının çok yararlı ve eğitici olduğunu, yaygınlaştırılması ve yinelenmesinin iyi olacağını belirttiler.

Bu toplantının keyifli ve verimli geçmesini sağlayan tüm katılımcılara ve düzenleyicilere teşekkür ederiz.

Selda Emre Aydıngöz, Dr.
Farmakoloji Uzmanı
Omega CRO

OTURUM	DEĞERLENDİRME*					
	5	4	3	2	1	Boş
Uygulamada karşılaşılan temel sorunlar	10	9	1	1	0	0
Etik kurul başvuru dosyasının format açısından incelenmesi	11	8	1	1	0	0
Klinik ilaç araştırması protokolü ve olgu rapor formlarının yönetmeliklere uyum ve etik açıdan incelenmesi	6	12	2	1	0	0
Bilgilendirilmiş gönüllü olur formunun ve çalışma bütçesinin yönetmeliklere uyum ve etik açıdan incelenmesi	9	9	1	1	0	1
"Araştırma Etik Kurulu Başvuru Dosyası Değerlendirmesi" için kontrol listesi hazırlanması	7	8	2	1	0	3

*5. Çok faydalı oldu 4. Faydalı oldu 3. Fikrim yok 2. Pek faydalı olmadı 1. Hiç faydalı olmadı