

YEREL ETİK KURUL BAŞKANLARININ GÖZÜYLE UYGULAMADA KARŞILAŞILAN SORUNLAR

Onbirinci sayımızda başladığımız, yerel etik kurulların uygulamada karşılaştıkları sorun ve çözüm önerilerinden oluşan derlemeye, başkanların değerli katkılarıyla bu sayımızda da devam ediyoruz...

Prof. Dr. Aytekin OĞUZ

KİŞİSEL BİLGİLER

- 1. Adınız-soyadınız / ünvanınız / branşınız**
Aytekin Oğuz / Prof. Dr. / İç Hastalıkları
- 2. Başkanı olduğunuz yerel etik kurulunun adı**
TC Sağlık Bakanlığı İstanbul Göztepe Eğt. Araş. Hst. Yerel Etik Kurulu
- 3. Kaç yıldır etik kurul üyesi olarak görev yapmaktasınız?**
2 yıl
- 4. Kaç yıldır etik kurul başkanı olarak görev yapmaktasınız?**
2 yıl

ETİK KURULUN YAPISI

- 1. Kurulunuz ne zaman kuruldu (ay ve yıl olarak)?**
9 / 1996
- 2. Kurulunuzda kaç üye var?**
9 üye
- 3. Kurulunuzda bulunan üyelerin branşları**
İç Hastalıkları, Ortopedi, Eczacı, Patoloji, Biyokimya, Çocuk Hastalıkları, Kadın Doğum, K.B.B.
- 4. Kurul üyeleri ne kadar süreyle görevlendiriliyorlar?**
5 yıl
- 5. Kurul üyelerinin konuyla ilgili eğitimlerini nasıl gerçekleştiriyorsunuz?**
Kurul toplantılarında, dosya incelenmesinden önce etik konularla ilgili grup içi kısa eğitimler gerçekleştiriliyor.
- 6. Kurulunuzun işlerini yürütmek için size özel bir sekreteryanız var mı?**
Hayır

ETİK KURULUN İŞLEYİŞİ

- 1. Kuruluşundan bu yana kurulunuza kaç başvuru yapıldı?**
172 başvuru
- 2. Son bir yıl içinde kurulunuza kaç başvuru yapıldı?**
35 başvuru

3. Kuruluşundan bu yana kurulunuzun değerlendirdiği klinik çalışmaların fazlara göre dağılımı

- | | | |
|--|--|-------|
| <input type="checkbox"/> Faz 1 : - | <input checked="" type="checkbox"/> Gözlemsel | : %20 |
| <input checked="" type="checkbox"/> Faz 2 : %1 | <input type="checkbox"/> Biyoyararlanım/biyoeşdeğerlik | : - |
| <input checked="" type="checkbox"/> Faz 3 : %2 | <input checked="" type="checkbox"/> Uzmanlık tez çalışmaları | : %5 |
| <input checked="" type="checkbox"/> Faz IV : %70 | <input checked="" type="checkbox"/> Diğer | : %2 |

4. Son bir yıl içinde kurulunuzun değerlendirdiği klinik çalışmaların fazlara göre dağılımı

- | | | |
|--|--|-------|
| <input type="checkbox"/> Faz 1 : 0 | <input checked="" type="checkbox"/> Gözlemsel | : %20 |
| <input checked="" type="checkbox"/> Faz 2 : %1 | <input type="checkbox"/> Biyoyararlanım/biyoeşdeğerlik | : - |
| <input checked="" type="checkbox"/> Faz 3 : %2 | <input checked="" type="checkbox"/> Uzmanlık tez çalışmaları | : %5 |
| <input checked="" type="checkbox"/> Faz IV : %35 | <input checked="" type="checkbox"/> Diğer | : %2 |

5. Kuruluşundan bu yana kuruluza ciddi advers olay bildirimini yapıldı mı? Kaç çalışma için?

- Hayır Evet kaç çalışma için?

6. Son bir yıl içinde kuruluza ciddi advers olay bildirimini yapıldı mı? Kaç çalışma için?

- Hayır Evet kaç çalışma için?

7. Kuruluza yapılan başvurular arasında sponsorsuz çalışma yüzdesi nedir?

%50

8. Başvuruların ne kadarı kendi kurumunuz dışından geliyor?

%10

9. Son bir yıl içinde yapılan başvurular değerlendirildiğinde, kurulunuzun aldığı kararlar içinde onay, revizyon isteği ve red kararlarının yüzdesi nedir?

- İlk görüşmede onay: 60 Revizyon isteği: 30 Red: 10

10. En sık revizyon nedenleri nelerdir? (3 seçenek işaretleyiniz)

- | | |
|--|---|
| <input type="checkbox"/> Etik Kurulu başvuru ücret eksikliği | <input checked="" type="checkbox"/> Sigorta belgesi eksikleri |
| <input checked="" type="checkbox"/> Doküman eksikliği | <input type="checkbox"/> İmza eksikliği |
| <input checked="" type="checkbox"/> Çalışma içeriği | <input type="checkbox"/> Anabilim dalı kararı eksikliği |
| <input type="checkbox"/> Bütçe eksiklikleri | <input type="checkbox"/> Diğer: |

11. En sık red nedenleri nelerdir? (3 seçenek işaretleyiniz)

- | | |
|--|---|
| <input type="checkbox"/> Doküman eksikliği | <input checked="" type="checkbox"/> Sigorta belgesi eksikleri |
| <input checked="" type="checkbox"/> Çalışma içeriği | <input type="checkbox"/> Anabilim dalı kararı eksikliği |
| <input checked="" type="checkbox"/> Bütçe eksiklikleri | <input type="checkbox"/> Diğer: |

12. Kuruluza gelen çalışmalar, başvurudan ne kadar sonra değerlendiriliyor?

- | | |
|-------------------------------------|---|
| <input type="checkbox"/> a. Hemen | <input type="checkbox"/> d. 2 hafta |
| <input type="checkbox"/> b. 1 hafta | <input checked="" type="checkbox"/> e. 1 ay |
| <input type="checkbox"/> c. 10 gün | <input type="checkbox"/> f. Diğer: |

13. Kurul kararlarınız, karar tarihinden ne kadar süre sonra başvuru sahibine iletiliyor?

- a. Hemen d. 2 hafta
 b. 1 hafta e. 1 ay
 c. 10 gün f. Diğer:

14. Kurulunuz düzenli toplanıyor mu? Ne kadar sıklıkta?

- Hayır Evet
 15 günde bir Dosya geldiği zaman
 Ayda bir Diğer:

15. Kararlarınız için kaç üye imzası gerekmektedir?

5 üye imzası

16. Başvuru dosyalarında kurulunuza özel diğer bir döküman/form (bütçe dışında) hazırlanmasını istiyor musunuz?

- Hayır Evet Açıklayınız: Standart forma uygun olması

17. Başvuru dosyalarında Sağlık Bakanlığı bütçe formuna ek olarak kurumunuza özel bir bütçe formu istiyor musunuz?

- Hayır Evet Açıklayınız:

18. Kurulunuz dışından danışmanlık aldığınız oluyor mu?

- Hayır Evet Başvuruların yaklaşık yüzde kaçında? %5

19. Kurulunuzun işleyişi ile ilgili bir standart operasyon prosedürünüz (SOP) var mı?

- Hayır Evet

20. Kurulunuzdan onay alan ve başlayan çalışmalar için düzenli olarak ara rapor değerlendirmesi yapıyor musunuz?

- Hayır Evet Ne sıklıkta? 6 ay

21. Kurulunuzdan onay alan ve başlayan çalışmalar için düzenli olarak final rapor değerlendirmesi yapıyor musunuz?

- Hayır Evet Ne sıklıkta? 1 yıl

22. Kurul onayı verdiğiniz çalışmaların takibini yapıyor musunuz?

- Hayır Evet Ne şekilde ve ne sıklıkta? 8 ay

23. Uygulamada en sık karşılaştığınız 3 sorunu ve çözüm önerilerinizi kısaca özetler misiniz?

1. Çalışma bütçelerinde hastaya veya hastanın bağlı bulunduğu sosyal güvenlik kurumuna yüklenen kalemlerin bulunması
2. Tamamlanmış çalışmalarla ilgili olarak yayın aşamasında geriye dönük etik kurul kararı istenmesi
3. Çalışma tiplerinin yanlış belirlenmesi

24. Sizce araştırmacılarımızın uluslararası çok merkezli klinik çalışmalarda daha fazla yer alabilmesini sağlamak amacıyla, etik kurul onayı süreci ile ilişkili olarak öncelikle neler yapılmalıdır?

1. Etik Kurul toplantı tarihi ve gündeminin önceden ilan edilmesi
2. Dosyaların bir ön incelemeden geçirildikten sonra ilk Etik Kurul toplantısında ele alınması
3. Etik Kurul'un her bir üyesine ileilmek üzere dosya ile ilgili kısa bir rapor yazılması

Yrd. Doç. Dr. Esra SAĞLAM

KİŞİSEL BİLGİLER

- 1. Adınız-soyadınız / ünvanınız / branşınız**
Esra Sağlam / Yrd. Doç. Dr. / Farmakolog
- 2. Başkan olduğunuz yerel etik kurulunun adı**
Maltepe Üniversitesi Tıp Fakültesi Yerel Etik Kurulu
- 3. Kaç yıldır etik kurul üyesi olarak görev yapmaktasınız?**
3 yıl
- 4. Kaç yıldır etik kurul başkanı olarak görev yapmaktasınız?**
1 yıl

ETİK KURULUN YAPISI

- 1. Kurulunuz ne zaman kuruldu (ay ve yıl olarak)?**
18 / 07 / 2002
- 2. Kurulunuzda kaç üye var?**
8 üye
- 3. Kurulunuzda bulunan üyelerin branşları**
Başkan ve farmakolog üye: Yrd. Doç. Dr. Esra Sağlam
Patalog üye: Prof. Dr. Handan Aker
Biyokimya uzmanı üye: Yrd. Doç. Dr. Nesrin Özcanlı
Eczacı üye: Zülal Engin
Klinisyen üyeler: Prof. Dr. Mansur Beyazyürek (psikiyatrist), Prof. Dr. Abud Kebudi (genel cerrah), Öğretim Görevlisi Dr. Tuba Erener Ercan (pediyatrist), Öğretim Görevlisi Dr. Burçak Tümerdem (plastik cerrah)
- 4. Kurul üyeleri ne kadar süreyle görevlendiriliyorlar?**
3 yıl
- 5. Kurul üyelerinin konuyla ilgili eğitimlerini nasıl gerçekleştiriyorsunuz?**
Fakültemizde çeşitli seminerler düzenledik. Ayrıca, bazı üyelerimiz, Türk Farmakoloji Derneği'nin 2-7 Kasım 2002'de İstanbul'da düzenlediği "Etik Kurul Dosyalarının Sistematik İncelenmesi" adlı kursa katıldı.
- 6. Kurulunuzun işlerini yürütmek için size özel bir sekreteryanız var mı?**
Hayır

ETİK KURULUN İŞLEYİŞİ

- 1. Kuruluşundan bu yana kurulunuza kaç başvuru yapıldı?**
11 başvuru
- 2. Son bir yıl içinde kurulunuza kaç başvuru yapıldı?**
3 başvuru



3. Kuruluşundan bu yana kurulunuzun değerlendirdiği klinik çalışmaların fazlara göre dağılımı

<input type="checkbox"/> Faz 1	: -	<input type="checkbox"/> Gözlemsel	: -
<input type="checkbox"/> Faz 2	: -	<input type="checkbox"/> Biyoyararlanım/biyoeşdeğerlik	: -
<input checked="" type="checkbox"/> Faz 3	: 1	<input checked="" type="checkbox"/> Uzmanlık tez çalışmaları	: 2
<input checked="" type="checkbox"/> Faz IV	: 2	<input checked="" type="checkbox"/> Diğer	: 6

4. Son bir yıl içinde kurulunuzun değerlendirdiği klinik çalışmaların fazlara göre dağılımı

<input type="checkbox"/> Faz 1	: -	<input type="checkbox"/> Gözlemsel	: -
<input type="checkbox"/> Faz 2	: -	<input type="checkbox"/> Biyoyararlanım/biyoeşdeğerlik	: -
<input checked="" type="checkbox"/> Faz 3	: 1	<input checked="" type="checkbox"/> Uzmanlık tez çalışmaları	: 2
<input type="checkbox"/> Faz IV	: -	<input type="checkbox"/> Diğer	: -

5. Kuruluşundan bu yana kuruluza ciddi advers olay bildirimini yaptı mı? Kaç çalışma için?

Hayır Evet kaç çalışma için?

6. Son bir yıl içinde kuruluza ciddi advers olay bildirimini yaptı mı? Kaç çalışma için?

Hayır Evet kaç çalışma için?

7. Kuruluza yapılan başvurular arasında sponsorsuz çalışma yüzdesi nedir?

%90

8. Başvuruların ne kadarı kendi kurumunuz dışından geliyor?

Hiçbiri

9. Son bir yıl içinde yapılan başvurular değerlendirildiğinde, kurulunuzun aldığı kararlar içinde onay, revizyon isteği ve red kararlarının yüzdesi nedir?

İlk görüşmede onay: 2 Revizyon isteği: 9 Red:

10. En sık revizyon nedenleri nelerdir? (3 seçenek işaretleyiniz)

- | | |
|--|---|
| <input type="checkbox"/> Etik Kurulu başvuru ücret eksliği | <input checked="" type="checkbox"/> Sigorta belgesi eksikleri |
| <input checked="" type="checkbox"/> Doküman eksliği | <input checked="" type="checkbox"/> İmza eksliği |
| <input type="checkbox"/> Çalışma içeriği | <input type="checkbox"/> Anabilim dalı kararı eksliği |
| <input type="checkbox"/> Bütçe eksiklikleri | <input type="checkbox"/> Diğer: |

11. En sık red nedenleri nelerdir? (3 seçenek işaretleyiniz)

- | | |
|---|---|
| <input type="checkbox"/> Doküman eksliği | <input type="checkbox"/> Sigorta belgesi eksikleri |
| <input type="checkbox"/> Çalışma içeriği | <input type="checkbox"/> Anabilim dalı kararı eksliği |
| <input type="checkbox"/> Bütçe eksiklikleri | <input type="checkbox"/> Diğer: |

12. Kuruluza gelen çalışmalar, başvurudan ne kadar sonra değerlendiriliyor?

- | | |
|-------------------------------------|---|
| <input type="checkbox"/> a. Hemen | <input type="checkbox"/> d. 2 hafta |
| <input type="checkbox"/> b. 1 hafta | <input checked="" type="checkbox"/> e. 1 ay |
| <input type="checkbox"/> c. 10 gün | <input type="checkbox"/> f. Diğer: |

13. Kurul kararlarınız, karar tarihinden ne kadar süre sonra başvuru sahibine iletiliyor?

- a. Hemen d. 2 hafta
 b. 1 hafta e. 1 ay
 c. 10 gün f. Diğer:

14. Kurulunuz düzenli toplanıyor mu? Ne kadar sıklıkta?

- Hayır Evet
 15 günde bir Dosya geldiği zaman
 Ayda bir Diğer:

15. Kararlarınız için kaç üye imzası gerekmektedir?

Üye çoğunluğu olan 5 üyenin imzası gerekir

16. Başvuru dosyalarında kurulunuza özel diğer bir döküman/form (bütçe dışında) hazırlanmasını istiyor musunuz?

- Hayır Evet Açıklayınız:

17. Başvuru dosyalarında Sağlık Bakanlığı bütçe formuna ek olarak kurumunuza özel bir bütçe formu istiyor musunuz?

- Hayır Evet Açıklayınız:

18. Kurulunuz dışından danışmanlık aldığınız oluyor mu?

- Hayır Evet Başvuruların yaklaşık yüzde kaçında?

19. Kurulunuzun işleyişi ile ilgili bir standart operasyon prosedürünüz (SOP) var mı?

- Hayır Evet

20. Kurulunuzdan onay alan ve başlayan çalışmalar için düzenli olarak ara rapor değerlendirmesi yapıyor musunuz?

- Hayır Evet Ne sıklıkta?

21. Kurulunuzdan onay alan ve başlayan çalışmalar için düzenli olarak final rapor değerlendirmesi yapıyor musunuz?

- Hayır Evet Ne sıklıkta?

22. Kurul onayı verdiğiniz çalışmaların takibini yapıyor musunuz?

- Hayır Evet Ne şekilde ve ne sıklıkta?

23. Uygulamada en sık karşılaştığınız 3 sorunu ve çözüm önerilerinizi kısaca özetler misiniz?

1. Etik kurul dosyalarının eksik getirilmesi. Çözüm olarak "etik kurulumuzca istenen evraklar ve örnekleri" adlı bir dosya hazırladık. Onu etik kurula başvuracak olanlara veriyoruz.
2. Biten çalışmalar için sonuç raporunun etik kurula getirilmesi; henüz çözüm bulunamadı

24. Sizde araştırmacılarımızın uluslararası çok merkezli klinik çalışmalarda daha fazla yer alabilmesini sağlamak amacıyla, etik kurul onayı süreci ile ilişkili olarak öncelikle neler yapılmalıdır?

1. Etik kurullar düzenli olarak toplanmalı ve başvuru sahiplerine başvuru tarihinden itibaren belli bir süre sonra mutlaka cevap vermeli.

Doç. Dr. Ülkü TÜRK BÖRÜ



KİŞİSEL BİLGİLER

1. Adınız-soyadınız / ünvanınız / branşınız

Ülkü Türk Börü / Doç. Dr. / Nöroloji

2. Başkan olduğunuz yerel etik kurulunun adı

Dr. Lütfi Kırdar Kartal Eğitim ve Araştırma Hastanesi Yerel Etik Kurulu

3. Kaç yıldır etik kurul üyesi olarak görev yapmaktasınız?

3 yıl

4. Kaç yıldır etik kurul başkanı olarak görev yapmaktasınız?

3 yıl

ETİK KURULUN YAPISI

1. Kurulunuz ne zaman kuruldu (ay ve yıl olarak)?

18 / 07 / 2002

2. Kurulunuzda kaç üye var?

7 üye

3. Kurulunuzda bulunan üyelerin branşları

Nöroloji, Onkoloji (dahiliye), Farmakoloji, Biyokimya, Patoloji, Beyin Cerrahisi ve Eczacı

4. Kurul üyeleri ne kadar süreyle görevlendiriliyorlar?

Sınırsız

5. Kurul üyelerinin konuyla ilgili eğitimlerini nasıl gerçekleştiriyorsunuz?

.....

6. Kurulunuzun işlerini yürütmek için size özel bir sekreteryanız var mı?

Evet

ETİK KURULUN İŞLEYİŞİ

1. Kuruluşundan bu yana kurulunuza kaç başvuru yapıldı?

Yaklaşık 75 başvuru

2. Son bir yıl içinde kurulunuza kaç başvuru yapıldı?

15 başvuru

3. Kuruluşundan bu yana kurulunuzun değerlendirdiği klinik çalışmaların fazlara göre dağılımı

<input type="checkbox"/> Faz 1 : -	<input checked="" type="checkbox"/> Gözlemsel	: 2
<input type="checkbox"/> Faz 2 : -	<input checked="" type="checkbox"/> Biyoyararlanım/biyoesdeğerlik	: 2
<input checked="" type="checkbox"/> Faz 3 : 6	<input checked="" type="checkbox"/> Uzmanlık tez çalışmaları	: 30
<input checked="" type="checkbox"/> Faz IV : 30	<input checked="" type="checkbox"/> Diğer	: 4

4. Son bir yıl içinde kurulunuzun değerlendirdiği klinik çalışmaların fazlara göre dağılımı

<input type="checkbox"/> Faz 1 : -	<input type="checkbox"/> Gözlemsel	: -
<input type="checkbox"/> Faz 2 : -	<input type="checkbox"/> Biyoyararlanım/biyoesdeğerlik	: -
<input checked="" type="checkbox"/> Faz 3 : 2	<input checked="" type="checkbox"/> Uzmanlık tez çalışmaları	: 23
<input checked="" type="checkbox"/> Faz IV : 10	<input checked="" type="checkbox"/> Diğer	: 3

5. Kuruluşundan bu yana kuruluza ciddi advers olay bildirimini yaptımı? Kaç çalışma için?

Hayır Evet kaç çalışma için? 19

6. Son bir yıl içinde kuruluza ciddi advers olay bildirimini yaptımı? Kaç çalışma için?

Hayır Evet kaç çalışma için? 4

7. Kuruluza yapılan başvurular arasında sponsorsuz çalışma yüzdesi nedir?

%95

8. Başvuruların ne kadarı kendi kurumunuz dışından geliyor?

Hiçbiri

9. Son bir yıl içinde yapılan başvurular değerlendirildiğinde, kurulunuzun aldığı kararlar içinde onay, revizyon isteği ve red kararlarının yüzdesi nedir?

İlk görüşmede onay: %50 Revizyon isteği: %50 Red: 2

10. En sık revizyon nedenleri nelerdir? (3 seçenek işaretleyiniz)

- | | |
|--|---|
| <input type="checkbox"/> Etik Kurulu başvuru ücret eksliği | <input type="checkbox"/> Sigorta belgesi eksikleri |
| <input type="checkbox"/> Doküman eksliği | <input checked="" type="checkbox"/> İmza eksliği |
| <input checked="" type="checkbox"/> Çalışma içeriği | <input type="checkbox"/> Anabilim dalı kararı eksliği |
| <input checked="" type="checkbox"/> Bütçe eksiklikleri | <input type="checkbox"/> Diğer: |

11. En sık red nedenleri nelerdir? (3 seçenek işaretleyiniz)

- | | |
|---|---|
| <input checked="" type="checkbox"/> Doküman eksliği | <input type="checkbox"/> Sigorta belgesi eksikleri |
| <input checked="" type="checkbox"/> Çalışma içeriği | <input type="checkbox"/> Anabilim dalı kararı eksliği |
| <input type="checkbox"/> Bütçe eksiklikleri | <input checked="" type="checkbox"/> Diğer: Bozuk Türkçe ile yazılması |

12. Kuruluza gelen çalışmalar, başvurudan ne kadar sonra değerlendiriliyor?

- | | |
|-------------------------------------|---|
| <input type="checkbox"/> a. Hemen | <input type="checkbox"/> d. 2 hafta |
| <input type="checkbox"/> b. 1 hafta | <input checked="" type="checkbox"/> e. 1 ay |
| <input type="checkbox"/> c. 10 gün | <input type="checkbox"/> f. Diğer: |

- 13. Kurul kararlarınız, karar tarihinden ne kadar süre sonra başvuru sahibine iletiliyor?**
- a. Hemen d. 2 hafta
 b. 1 hafta e. 1 ay
 c. 10 gün f. Diğer:
- 14. Kurulunuz düzenli toplanıyor mu? Ne kadar sıklıkta?**
- Hayır Evet
- 15 günde bir Dosya geldiği zaman
 Ayda bir Diğer:
- 15. Kararlarınız için kaç üye imzası gerekmektedir?**
Salt çoğunluk
- 16. Başvuru dosyalarında kurulunuza özel diğer bir döküman/form (bütçe dışında) hazırlanmasını istiyor musunuz?**
- Hayır Evet Açıklayınız:
- 17. Başvuru dosyalarında Sağlık Bakanlığı bütçe formuna ek olarak kurumunuza özel bir bütçe formu istiyor musunuz?**
- Hayır Evet Açıklayınız:
- 18. Kurulunuz dışından danışmanlık aldığınız oluyor mu?**
- Hayır Evet Başvuruların yaklaşık yüzde kaçında?
- 19. Kurulunuzun işleyişi ile ilgili bir standart operasyon prosedürünüz (SOP) var mı?**
- Hayır Evet
- 20. Kurulunuzdan onay alan ve başlayan çalışmalar için düzenli olarak ara rapor değerlendirmesi yapıyor musunuz?**
- Hayır Evet Ne sıklıkta? 6 ayda bir
- 21. Kurulunuzdan onay alan ve başlayan çalışmalar için düzenli olarak final rapor değerlendirmesi yapıyor musunuz?**
- Hayır Evet Ne sıklıkta?
- 22. Kurul onayı verdiğiniz çalışmaların takibini yapıyor musunuz?**
- Hayır Evet Ne şekilde ve ne sıklıkta? Bazen
- 23. Uygulamada en sık karşılaştığınız 3 sorunu ve çözüm önerilerinizi kısaca özetler misiniz?**
- Yok
- 24. Sizce araştırmacılarımızın uluslararası çok merkezli klinik çalışmalarda daha fazla yer alabilmesini sağlamak amacıyla, etik kurul onayı süreci ile ilişkili olarak öncelikle neler yapılmalıdır?**

Bizim çalışmamız gayet muntazam. Bence etik kurul düzenli çalışır ve toplanır ise ilave bir önleme gerek yok.