

Protokol Adı/Kodu: **ARAŐTIRMANIZIN ADINI BU BÖLÜME YAZINIZ**

GETAT KLİNİK ARAŐTIRMALAR İÇİN PROTOKOL BİLGİLERİ

PROTOKOL ADI & KODU

ARAŐTIRMANIZIN ADINI BU BÖLÜME YAZINIZ

GİZLİLİK UYARISI

Bu belge gizlidir ve araştırma ekibinin bilgisi dışında basılamaz ve çoğaltılamaz.

Tarih/ Versiyon: **BELGE TARİHİ YAZINIZ**

	Rev. Tarihi / No.su:	Sayfa
	09.05.2013/01	1/5

Protokol Adı ve Kodu

1. ÇALIŞMANIN ÖZETİ

2. ÇALIŞMANIN GEREKÇESİ VE AMAÇLARI
Giriş Ve Çalışmanın Gerekçesi:
<i>(Araştırmanın insanlar üzerinde uygulanmasının gerekliliği, uygulamanın daha önce ülkemizde veya başka ülkelerde yapılıp yapılmadığı, yapılmışsa bu çalışmadan beklenen ek veriler veya bu çalışmanın diğerlerinden farkları, beklenen yararları bilimsel veriler çerçevesinde açıklanmalı)</i>
Çalışmanın Ana Amacı
Çalışmanın İkincil Amacı

3. ÇALIŞMANIN HİPOTEZ(LER)İ

4. ARAŞTIRILACAK POPULASYON & GÖNÜLLÜLERİN SEÇİMİ			
Hastalık Adı			
Gönüllü Sayısı & Özellikleri	Sağlıklı :	Kadın	Erkek
	Hasta (Hastalığın adı) :		Yaş aralığı
	Toplam sayı :		
Gönüllülerin Çalışmaya Katılmasına İlişkin Düzenlemeler			
<i>Çalışmaya dahil etmek üzere hangi yöntemlerle gönüllüye ulaşılabileceği yazılmalıdır : Duyuru, gönüllü havuzu, diğer yöntemler.</i>			
Çalışmaya Alınma Kriterleri			
Çalışmaya Alınmama Kriterleri			

Çalışmadan Çıkarılma Kriterleri ve Bu Durumda Yapılacak Uygulamalar

5. ÇALIŞMA TASARIMI & METODU
Çalışma Tasarımı
Çalışma Metodunun Ayrıntıları
Çalışma Günlerindeki & Vizitlerdeki İşlemlerin Tanımlanması
Randomizasyon (Rasgeleleştirme) Yöntemi & Önemi (varsa)
Körlük Yöntemi & Önemi (varsa)
Hasta Uyumunun Sağlanması
<i>Gönüllü katılımının sağlanması ve olurunun alınma yöntemi, gönüllülerin özel durumlarında yapılacak işlemlerin tanımlanması.</i>
Kullanılacak Malzemeler & Saklama Koşulları & Sorumluluklar

6. ÇALIŞMA VERİLERİNİN TOPLANMASI
Verilerin Kaydedilmesi/ Olgu Rapor Formları
<i>Kayıtlı her bir hasta için Olgu rapor Formu doldurulması ve sorumlu araştırmacı tarafından ya da çalışma personelinin yetkili bir temsilci tarafından imzalanması gerekmektedir. Bu aynı zamanda (eğer bir olgu rapor formu hazırlandıysa, randomizasyon öncesi tarama sırasında olsa bile) çalışmayı tamamlayamayan hastalara yönelik kayıtlar için de geçerlidir. Eğer bir hasta çalışmadan çekilirse bunun nedeni Olgu rapor formuna işlenmelidir. Eğer bir hasta çalışmadan tedaviyi sınırlayıcı bir advers olay nedeniyle çekildiyse, sonucun açık biçimde belgelenmesi için gerekli bütün çaba sarf edilmelidir. Tüm formların okunabilir olması gerekmektedir. Hataların üzeri çizilebilir ama hatalar silinemez; düzeltme girilir ve değişiklik araştırmacı ya da onun yetkili temsilcisi tarafından paraflanıp tarih atılır. Araştırmacının destekleyiciye olgu rapor formlarında ve gerekli tüm raporlarda bildirilen verilerin doğruluğunu, tamlığını ve okunaklılığını ve zamanında işlenmiş olmasını temin etmesi gerekir. Araştırmacı, formlar üzerine aktarılan verilerin doğruluğundan sorumludur ve kaydedilmiş veriler ile uyumluluğunu göstermek anlamında, bu formları imzalayacaktır.</i>
Yorumlanma, Raporlanma Yöntemleri
Değerlendirme Kriterleri

7. CERRAHİ PROSEDÜRLER (varsa)

	Rev. Tarihi / No.su:	Sayfa
	09.05.2013/01	3/5

8. GÖNÜLLÜ GÜVENLİĞİNİN SAĞLANMASI İÇİN ÖNGÖRÜLEN ÖNLEMLER & UYARILAR

9. ÇALIŞMANIN DURDURULMASINI GEREKTİRECEK KOŞULLAR

10. İSTATİSTİKSEL PROSEDÜRLER

Örneklem Büyüklüğü

İstatistiksel & Analitik Yöntemler

11. ETİK & YASAL GEREKLİLİKLER & KALİTE GÜVENCESİNİN SAĞLANMASI

İyi Klinik Uygulamalar & İyi Laboratuvar Uygulamaları & Helsinki Bildirgesi

Araştırmacının çalışmayı " Helsinki Bildirgesi" nin ilkeleri ile ya da araştırmanın yürütüldüğü ülkenin yasaları ve yönetmelikleri ile tam bir uyum içinde yürütülmesini sağlayacağı ve çalışmanın İyi Klinik Uygulamalarında açıklanan ilkelere ya da bireye daha fazla koruma sağlıyorsa, yerel yasalara tam anlamıyla bağlı kalacağını açıklanması.

Hastaların Bilgilendirilmesi ve Bilgilendirilmiş Gönüllü Oluru

Çalışmaya katılan her bireyden çalışmanın amaçları, yöntemleri, hedefleri ve olası tehlikeleri açıklandıktan sonra ve çalışmaya ilişkin herhangi bir işlem yapılmasından önce yazılı bilgilendirilmiş onay alınması araştırıcının sorumluluğunda olduğunun belirtilmesi. Araştırmacı yazılı bilgilendirilmiş onayı belgelemek için etik kurul tarafından onaylanmış bir onay formu kullanmalı ve her bilgilendirilmiş onay hasta veya yasal olur verme ehliyeti bulunmayan ya da bunu veremeyecek durumda olan bireyler için hastanın kanunen yetkili temsilcisi ve onayı alan kişi tarafından uygun şekilde imzalanıp ve tarih atılacağını açıklanması.

Araştırmacı ya da onun tayin ettiği kişi/bireylerin çalışmayı girmeyi reddetme ya da herhangi bir zaman herhangi bir nedenden ötürü çalışmadan ayrılma konusunda tamamen serbest oldukları da açıklanmalı.

Eğer emniyet ile ilgili yeni bilgiler risk/yarar değerlendirmesinde önemli değişiklikler ile sonuçlanırsa, gerektiği takdirde olur formunun yenileneceği ve güncelleneceği; halen tedavi edilmekte olanlar da dahil olmak üzere tüm bireylere yeni bilgi verileceği, imzalanmış formun bir kopyasının verileceği ve onlardan çalışmaya devam etmeleri için olur alınacağını açıklanması.

Gizliliğin Sağlanması

Araştırmacının hastaların isimlerinin saklı kalmasını ve bireylerin kimliklerinin yetkisiz taraflardan korunmasını temin edeceği, hastaların yalnızca Olgu rapor Formu üzerindeki isim-soyisim baş harfleri ve randomizasyon numarası ile tanımlanacağı; hastanın tanınmasını sağlayan herhangi bir belgenin baş araştırmacı tarafından tam bir gizlilikle saklanacağı, İyi Klinik Uygulamaları ve yasal gereklilikler doğrultusunda araştırmacının hastaların dosyalarını incelemek üzere uygun yasal otorite /otoritelere izin verebileceği açıklanmalı.

Protokol Değişiklikleri ve Değişikliklerin Onaylanması

Tüm protokol düzenlemeleri protokolda yapılacak herhangi bir değişikliğin hayata geçirilmesinden önce, hastaların güvenliğini ya da çalışmanın yürütülmesini etkileyebilecek herhangi bir düzenleme için etik kuruldan onay alınması gerektiği ile acil bir riski bertaraf etmek için değişikliğin gerekli olduğu ya da değişikliğin yalnızca lojistik ya da idari yönlerini kapsadığı durumların (örn. Monitor(ler) deki değişiklik, telefon numarası değişikliği) bu kapsamın dışında olduğu açıklanmalı.

Yerel Etik Kurulun Bilgilendirilmesi

	Rev. Tarihi / No.su:	Sayfa
	09.05.2013/01	4/5

Bu protokol ve bireye verilen bütün eklerin (birey bilgilendirme formları ya da bilgilendirilmiş olur almak için kullanılan çalışma tanımları gibi) araştırmacı tarafından Etik Kurula sunulacağı, çalışma başlatılmadan önce Etik Kurulun hangi tarihte toplandığını ve onayın alındığı da belirten yazı şeklinde belgelenip araştırmacıya verileceği, yerel etik kurul onayı alındıktan sonra protokolda yapılan herhangi bir değişikliğin de yerel prosedürlere ve düzenleme gereksinimlerine göre araştırmacı tarafından Etik Kurul'a sunulması gerektiği açıklanmalıdır.

Araştırmacının tüm advers ve ciddi advers olayları etik kurula bildirmek ve yıllık rapor sunmak ve ilave herhangi bir lokal bildirim gereğini yerine getirmek zorunda olduğu belirtilmelidir.

Kayıtların Saklanması ve Kalite Güvencesi Önlemleri

Araştırmacı çalışmanın idaresinin tamamen belgelenebilmesi ve çalışma verilerinin daha sonradan doğrulanabilmesi için yeterli ve doğru kayıtları tutmalıdır. Bu belgeler iki ayrı kategori halinde sınıflandırılmalıdır: 1) Araştırmacının çalışma dosyası ve 2) Hastanın klinik kaynak belgeleri

Araştırmacının çalışma dosyasında protokoller/değişiklikler, Etik Kurul ve ruhsatlandırma otoritesinin onayı ve yazışmalar, örnek bir bilgilendirilmiş olur, ilaç kayıtları, personelin özgeçmişleri ve yetkilendirme belgeleri ve diğer uygun belgeler/yazışmalar vs. bulunacaktır. Ayrıca, çalışmanın sonunda araştırmacı verilerdeki bütün değişiklikler, soruların çözülmesi için yazışmalar ve değişikliklerin nedenlerini içeren bir audit dizgesini içeren hasta verilerini insanın okuyabileceği formatta CD' de tutacak, bu da araştırmacının çalışma dosyasında saklanacaktır.

Hastanın klinik kaynak belgeleri (bunlar genellikle projede Olgu rapor formlarından bağımsız olan anahtar etkinlik/emniyet parametrelerini kaydetmek için önceden tanımlanır) hasta hastana/klinik kayıtlarını, hekimin ve hemşirenin notlarını, randevu defterini, orijinal laboratuvar raporlarını, EKG, EEG, Röntgen, patoloji ve özel inceleme raporlarını, imzalı bilgilendirilmiş olur formlarını, konsültasyon raporlarını ve kayıt defterlerini içerecektir. Araştırmacının bu iki tip belgeyi çalışmanın tamamlanması ya da durdurulmasının ardından en az 15 yıl süreyle saklaması gerekmektedir. Bu zaman dolduktan sonra belgeler yerel yönetmeliklere uygun olarak yok edilebilir.

Çalışma kayıtları arasında hastayı tanımlayıcı nitelik taşıyanları gizli tutulacaktır; ancak istisna olarak bu kayıtlar, çalışmanın destekleyicisine, devlet kuruluşlarına verilebilir ve bunlar tarafından denetlenebilir. Araştırmacıya destekleyici tarafından sağlanan bütün bilgiler, başka türlü belirtilmediği takdirde gizli olarak kabul edilmelidir.

Mali ve Cezai Sorumluluk

Rutin dışı işlemlerin masraflarının ve araştırma kapsamında gönüllünün zarar gördüğü durumlarda masrafların destekleyici tarafından karşılanacağı, çalışmanın protokolü dışına çıkmaları durumunda ise mali ve cezai sorumluluğun sorumlu araştırmacıya ait olduğu belirtilmelidir.

12. ÇALIŞMANIN İZLENMESİ & DENETLENMESİ

13. REFERANSLAR

Tarih / İmza

SORUMLU ARAŞTIRICI

	Rev. Tarihi / No.su:	Sayfa
	09.05.2013/01	5/5