

# Bir Üniversitenin Girişimsel Olmayan Araştırmalar Etik Kuruluna Yapılan Başvurularda Eksiklikler ve Sıklıkla Yapılan Hatalar

## The Inadequacies and the Most-Made Errors in Project Application Files Submitted to a University Ethics Committee for Non-Invasive Studies

İsmail MERAL<sup>a</sup>,  
 Türkinaz AŞTI<sup>a</sup>,  
 Ömer SOYSAL<sup>a</sup>,  
 Nuran YILDIRIM<sup>a</sup>,  
 Semra ÖZÇELİK<sup>a</sup>,  
 Teoman AYDIN<sup>a</sup>,  
 Fahri AKBAŞ<sup>a</sup>,  
 Binnur TEMEL<sup>a</sup>,  
 Aclan ÖZDER<sup>a</sup>,  
 Nur BÜYÜKPINARBAŞILI<sup>a</sup>,  
 Nazmiye DÖNMEZ<sup>a</sup>,  
 Mustafa Fırat ALKAYA<sup>a</sup>

<sup>a</sup>Bezmiâlem Vakıf Üniversitesi  
 Girişimsel Olmayan Klinik Araştırmalar  
 Etik Kurulu,  
 İstanbul, TÜRKİYE

Received: 29 Apr 2019  
 Received in revised form: 11 Jun 2019  
 Accepted: 13 Jun 2019  
 Available online: 21 Jun 2019

Correspondence:  
 İsmail MERAL  
 Bezmiâlem Vakıf Üniversitesi  
 Girişimsel Olmayan Klinik Araştırmalar  
 Etik Kurulu, İstanbul,  
 TÜRKİYE/TURKEY  
 imeral@bezmialem.edu.tr

**ÖZET** Girişimsel olmayan araştırmalarda, ilgili etik kurulun onayını almadan çalışmalara başlamak mümkün değildir. Dünya Sağlık Örgütü'nün kurallarına göre, gerekli tüm belgeleri içeren başvuru dosyası ilgili etik kurula eksiksiz sunulmalıdır. Araştırmacıların başvuru dosyasındaki belgeleri eksiksiz tamamlamadaki isteksizliği, etik kurulların çalışma sürecini yavaşlatmakta ve hatta etik kurul ile araştırmacılar arasında tartışmaya bile neden olabilmektedir. Bu nedenle bu çalışmada, bir üniversitenin Girişimsel Olmayan Araştırmalar Etik Kurulu'na gönderilen proje başvuru dosyalarındaki eksiklikleri ve en çok yapılan hataların gösterilmesi ve araştırmacılar için bir rehber oluşturulması amacıyla yapıldı. 24 Mart 2016-30 Haziran 2018 tarihleri arasında, Girişimsel Olmayan Araştırmalar Etik Kurulu'na gönderilen başvuru dosyaları ve kararları, ilgili etik kurulun veri tabanından analiz edildi. Başvuru dosyalarının revizyonuna neden olan en önemli gerekçeler, projenin amacının ilgili referanslar eşliğinde yeterince açıklanamaması ve özellikle iyi yazılmamış yöntem kısmı gibi başvuru formundaki eksiklikler idi. Araştırmacıları proje başvuru dosyası hazırlarken en çok yapılan hatalar hakkında eğitmek, üniversite etik kurullarının gözden geçirme sürecinin verimliliğini ve hızını artıracaktır.

**Anahtar Kelimeler:** Etik kurul; proje; başvuru formu; eksiklik

**ABSTRACT** Before any research work is carried out, it is important to get approval from the relevant ethics committee. According to guidelines of World Health Organization, application file with all necessary documents should be submitted to ethics committee. Investigators' unwillingness to complete the application file documents adequately delays the timelines of ethics committee review process, and even causes an argument between ethics committee and researchers. Therefore, this study was carried out to analyze the completeness, demonstrate the mostly-made errors in project application files submitted to a University Ethics Committee for non-invasive studies, and create a guideline for investigators. The application files and decisions of the University Ethics Committee for non-invasive studies between 24 March 2016-30 June 2018 were analyzed from the data base of the University Ethics Committee. The most important reason for revision of application files was the errors made in the application form such as not well-explained purpose of the project with citing adequate reference and especially poorly written method section. Training investigators about the errors that are mostly made when preparing a project application file for submission would increase the efficiency, and speed of review process by the University Ethics Committees.

**Keywords:** Ethics committee; project; application form; inadequacy

Bezmiâlem Vakıf Üniversitesi Girişimsel Olmayan Klinik Araştırmalar Etik Kurul (BVUGOEK)'u, 24 Mart 2016 tarihinde çalışmalarına başlamıştır. Ana faaliyet konuları kapsamında gerçekleştirilecek araştırmalarda, hasta veya gönüllü bireylerin sahip olduğu hakların korunmasını sağlamak, araştırmaların etik yönden izin ve onay başvurularını incelemek, değerlendirmek ve karara bağlamak, gerektiğinde araştırma önerilerini bilimsel açıdan değerlendirmek üzere önceden bir uzmana göndermek ve gö-

rüşünü almak, etik kurulun kuruluş ve çalışma esaslarına, konuyla ilgili kurumsal ve bireysel sorumluluklara ve yükümlülüklerine uymaktır.<sup>1</sup>

Bilimsel bir araştırmaya başlamadan önce ilgili etik kurulundan onay almak oldukça önemlidir. Dünya Sağlık Örgütü'nün, Bouésseau (2009)\* koordinatörlüğünde hazırlattığı "Araştırma Etik Kurulları" isimli dokümanda, gerekli tüm belgeleri içeren başvuru dosyasının ilgili etik kurula eksiksiz sunulması gerektiği belirtilmektedir.<sup>2</sup> Aynı dokümanda, araştırmacılar tarafından hazırlanmış bir projede şu kısımların bulunması gerektiği ifade edilmiştir;

**Proje özeti:** Belirgin ve öz olmalı, ayrıca projenin tüm esaslarını içermelidir.

**Genel bilgiler:** Çalışma konusunun önemine, literatürdeki boşluklara, çalışmanın amacına ve çalışmanın toplum için faydalarına kısaca yanıt verilmelidir.

**Çalışmanın gerekçesi:** Araştırmanın gerekçesi tam ve öz bir şekilde tanımlanmalıdır. Okuyucuların kolayca anlayabilmesi için, projenin temelini oluşturan gerekçelerin tanımları açık bir şekilde yapılmalıdır.

**Literatür taraması:** Projede belirtilen kaynaklar, önerilen projenin amaçlarını açıklamaya yönelik olmalıdır. Literatür taraması, konuyla ilgili güncel yayınları içermelidir.

**Çalışmanın hedef ve amacı:** Projenin amacı, yeterli kaynak taraması eşliğinde açıklanmalıdır. Projeye ulaşılmak istenilen hedef belirtilmelidir.

**Metodoloji:** Çalışma planının nasıl oluşturulduğu, araştırmanın nerede, nasıl ve kimlerle gerçekleştirileceği belirtilmelidir. Örneklem seçimi ve sayısının hesaplaması açıklanmaktadır. Dâhil olma, dışlanma ve gerekiyorsa sonlandırılma kriterleri belirtilmelidir. Önerilen proje hedeflerine ulaşmak için kullanılan çalışma prosedürleri ve teknikleri detaylı bir şekilde açıklanmalıdır. Çalışmada kullanılacak cihazların özellikleri belirtilmelidir. Çalışmada kullanılacak ölçek ve anketler metod kısmında belirtilerek, proje dosyasına konmalıdır.

**Verilerin elde edilmesi ve istatistiksel analiz:** Değişkenler tanımlanmalı ve değişkenlerin nasıl analiz edileceği açıklanmalıdır. Çalışma verilerinin sonuçlarının değerlendirilmesinde kullanılacak istatistiksel analizler belirtilmelidir.

**Çalışmadan beklenen çıktılar:** Projeden elde edilmesi düşünülen akademik, ekonomik, sosyal, araştırmacı yetiştirme ve toplum sorunlarını çözme gibi çıktılar belirtilmelidir.

**Projenin süresi:** Projenin tamamlanması için öngörülen süre belirtilmelidir.

**Beklenen olası sorunlar:** Projenin başarısını olumsuz yönde etkileyebilecek sorunlar ve bu sorunlarla karşılaşıldığında alınması öngörülen tedbirler belirtilmelidir.

**Proje yönetimi:** Projede öngörülen iş-zaman planlaması ve iş paketlerinin uygulanabilirliği belirtilmelidir.

**Bilgilendirilmiş gönüllü onam formu:** Bu formun amacı, katılımcıları, çalışma ve oluşabilecek riskler açısından bilgilendirmek ve rızasını almaktır. Bu nedenle onam formları, katılımcılara hitap eder tarzda, bilimsel terimlerden uzak ve katılımcıların anlayabileceği bir dille yazılmalıdır. Çalışmada 18 yaş altı çocuklar yer alacak ise, onam formu hem çocuklara hem de velilerine hitap edecek şekilde hazırlanmalı ve her ikisinin de onayı alınmalıdır.

**Bütçe ve finansman kuruluşlar:** Çalışma için bütçeye ihtiyaç olup olmadığı, ihtiyaç varsa nereden karşılanacağı belirtilmelidir.

**Her araştırmacının öz geçmişi ve mevcut projedeki katkısı:** Araştırmacıların öz geçmişleri istenilen formata uygun olarak hazırlanmalı ve mevcut projedeki katkıları (Yürütücü veya yardımcı araştırmacı) belirtilmelidir.

Eksik doldurulmuş, iyi tasarlanmamış ve özensiz yazılmış başvuru dosyaları, etik kurulların proje telifinin özünü anlayamamasına neden olmakta ve aynı zamanda etik kurulların iş yükünü artırmaktadır.<sup>3-5</sup>

Bu retrospektif çalışmada, BVUGOEK'ye gönderilen proje başvuru dosyalarındaki eksikliklerin ve en çok yapılan hataların gösterilmesi ve araştırmacılar için bir rehber oluşturulması amacıyla yapılmıştır.

\* Marie-Charlotte Bouésseau, department of ethics, equity, trade and human rights, World Health Organization (WHO), Geneva, Switzerland.

## GEREÇ VE YÖNTEMLER

24 Mart 2016-30 Haziran 2018 tarihleri arasında, BVUGOEK'ye gerek üniversite gerekse üniversite dışından gönderilen başvuru dosyaları ve bu dosyalarla ilgili alınan kararlar, ilgili etik kurulun veri tabanından, verileri kullanmak için gerekli izin ve etik kurul üyelerinin onayı alınarak analiz edilmiştir. Çalışma sırasında dosya sahiplerinin kimlikleri ile toplanan tüm bilgiler gizli tutulmuştur.

BVUGOEK'ye sunulan araştırma başvuru dosyaları şu kriterler dikkate alınarak değerlendirildi:

- Başvuru dilekçesi,
- Çalışmanın tasarlandığı bölümün akademik kurul kararı (Bilimsellik komitesi çalışmaları için akademik kurul kararı istenmemektedir),
- Araştırma projesinin yapılacağı kurumun izin yazısı,

- Çalışma süresince; Dünya Tıp Birliği *Helsinki Bildirgesi* 1964 ile; 1975 Tokyo, 1983 Venedik, 1989 Hong Kong, 1996 Somerset West, 2000 Edinburgh, 2002 Washington, DC, 2004 Tokyo, 2008 Seul, 2013 Fortaleza versiyonlarına bağlı kalınacağına dair taahhüname,

- Başvuru formu; projenin Türkçe ve İngilizce adı, çalışmanın türü, araştırmacılar hakkında bilgi, tüm araştırmacıların imzaları, giriş, amaç, yöntem, çalışma merkezi, çalışmaya dâhil edilen katılımcıların özellikleri, örneklem büyüklüğü, veri toplama araçları ve özellikleri, veri

analizi yöntemi, proje süresi, araştırma fonu kaynağı (varsa), sponsor hakkında bilgilerden (varsa) oluşur.

- Gönüllü bilgilendirilmiş onam formu.
- Ölçek ve anket formları.
- Araştırmacıların öz geçmişleri.
- Proje ile ilgili yayımlanmış üç makale.

Bu çalışmada tanımlayıcı veriler frekans ve yüzde olarak ifade edildi. Veriler normal dağılım göstermediğinden, istatistiksel bir analiz uygulanmadı ve yıllar arasındaki farklar istatistiksel olarak analiz edilmedi.

## BULGULAR

BVUGOEK'ye sunulan projelerin türleri **Tablo 1**'de görülmektedir. En fazla başvuru dosyasını akademisyenlere ait münferit araştırma projeleri veya öğrencilere ait bilimsellik komitesi çalışmaları\* oluşturur iken, en az başvuru dosyasını ise tez çalışmaları (Yüksek lisans, doktora veya tıpta uzmanlık) oluşturmaktadır. Bu durumun, tez projelerinin çoğunun Laboratuvar Hayvanları Yerel Etik Kurulu veya Klinik Araştırma Etik Kurulu gibi diğer etik kurullara sunulmasından kaynaklanmış olabileceği düşünülmektedir.

\* Bilimsellik komitesi çalışmaları Bezmîâlem Vakıf Üniversitesi Tıp Fakültesine özgü bir stajdır. Dördüncü sınıfa geçen her öğrenci, kendisine bir mentor seçmekte ve deney hayvanları araştırmaları, klinik araştırmalar veya girişimsel olmayan araştırmalar kapsamında bir konu belirleyerek, ilgili etik kuruldan izin aldıktan sonra çalışmaya başlanmaktadır. Öğrenci, çalışmasını beşinci sınıfta bitirmek ve 14 Mart Bilim Günü'nde özetini sunmak zorundadır.

**TABLO 1:** Bezmîâlem Vakıf Üniversitesi Girişimsel Olmayan Etik Kurulu'na 24 Mart 2016-30 Haziran 2018 tarihleri arasında sunulan projelerin türleri.

Veri	Yıl		
	2016	2017	2018
Kurul toplantı sayısı	10	23	14
Başvuru sayısı	125	318	170
Yüksek lisans tezi	10 (%8,0)	23 (%7,2)	24 (%14,1)
Doktora tezi	5 (%4,0)	12 (%3,8)	1 (%0,6)
Tıpta uzmanlık tezi	7 (%5,6)	22 (%6,9)	9 (%5,3)
Münferit araştırma	55 (%44)	146 (%45,9)	62 (%36,5)
Bilimsellik komitesi öğrenci çalışması	48 (%38,4)	115 (%36,2)	74 (%43,5)

Tanımlayıcı veriler frekans ve yüzde olarak ifade edildi.

BVUGOEK'ye sunulan projelerden düzeltme istenmesinin veya onaylanmamasının nedenleri **Tablo 2'**de görülmektedir. Araştırma başvurularının %80'inden fazlası, çoğunlukla etik kurulun istediği düzeltmeler yapıldıktan sonra onaylanmıştır. Başvuru dosyalarının revizyonuna neden olan en önemli gerekçeler, projenin amacının ilgili referanslar eşliğinde yeterince açıklanamaması ve özellikle iyi yazılamamış yöntem kısmı gibi başvuru formundaki eksikliklerdir. Kimi araştırmacılar, eksiklerini tamamlayıp dosyalarını gönderirken, bir kısmı da istenilen düzenlemeleri yapmamaktadır. Projelerin onaylanmamasının en önemli nedeni,

etik kurul tarafından istenen değişikliklerin yapılması ve dosyaların eksik kalmasıdır.

## TARTIŞMA

Sağlıkla ilgili araştırmaların son yıllarda ciddi oranda artması, etik kurullara büyük bir sorumluluk yüklemiştir. Bir etik kurul tarafından proje başvurularının gözden geçirilme süreci; başvuru formunun eksiksiz olup olmadığını kontrol etmek, etik kurallara uygunluğu kontrol etmek, gönüllü bilgilendirilmiş onam formunu kontrol etmek, çalışma ile ilgili tüm diğer belgeleri kontrol etmek ve proje teklifinin uygun bir şekilde değerlendirmesini

**TABLO 2:** Bezmiâlem Vakıf Üniversitesi Girişimsel Olmayan Etik Kurulu'na 24 Mart 2016-30 Haziran 2018 tarihleri arasında sunulan projelerin revizyon veya onaylanmama gerekçeleri.

Veri	Yıl		
	2016	2017	2018
<b>Başvuru</b>	125	318	170
<b>Onaylanan başvuru sayısı</b>	109 (%87,2)	286 (%89,9)	138 (81,2)
<b>Revizyonsuz onaylanan</b>	37 (%29,6)	74 (%23,3)	62 (%36,5)
<b>Revizyonlu onaylanan</b>	72 (%57,6)	212 (%66,6)	76 (%44,7)
Başvuru dilekçesi eksikliği	1 (%0,8)	1 (%0,3)	0
Akademik kurul kararı eksikliği	18 (%14,4)	43 (%13,5)	3 (%1,8)
Araştırmanın yapılacağı birimin izin yazısı eksikliği	8 (%6,4)	100 (%31,4)	12 (%7,0)
Taahhütname eksikliği	2 (%1,6)	7 (%2,2)	1 (%0,6)
Başvuru formundaki eksiklikler	40 (%32,0)	158 (%49,6)	91 (%53,5)
Araştırmanın başlığının çalışmayı yansıtmaması	3 (%2,4)	25 (%7,8)	11 (%6,4)
Araştırmanın Türkçe ve İngilizce başlığının birbirine uymaması	0	1 (%0,3)	17 (%10)
Genel bilgiler kısmının literatür eşliğinde yazılmaması	0	64 (%20,1)	15 (%8,8)
Araştırmanın amacının yeterince iyi açıklanamaması	6 (%4,8)	17 (%5,3)	20 (%11,7)
Çalışma yönteminin iyi açıklanamaması	16 (%12,8)	55 (%17,2)	50 (%29,4)
Çalışma gruplarının özelliklerinin iyi açıklanamaması	16 (%12,8)	31 (%9,7)	7 (%4,1)
Veri toplama araç ve özelliklerinin iyi açıklanamaması	4 (3,2)	16 (5,0)	16 (9,4)
Veri analiz yönteminin iyi açıklanamaması	13 (%10,4)	83 (%26,1)	29 (%17,0)
Çalışma süresinin belirtilmemesi	0	8 (%2,5)	1 (%0,5)
Araştırma bütçesinin kaynağının belirtilmemesi	1 (%0,8)	5 (%1,5)	2 (%1,1)
"Bilgilendirilmiş gönüllü olur formu" eksikliği	8 (%6,4)	26 (%8,1)	10 (%5,8)
Kullanılacak anket veya form eksikliği	7 (%5,6)	9 (%2,8)	14 (%8,2)
Özgeçmiş eksikliği	2 (%1,6)	7 (%2,2)	4 (%2,3)
Konuyla ilgili üç adet yayın	3 (%2,4)	9 (%2,8)	0
<b>Onaylanmayan başvuru sayısı</b>	16 (%12,8)	32 (%10,1)	32 (%18,8)
Etik yönden uygun olmayan	0	1 (%0,3)	1 (%0,5)
Girişimsel Olmayan Etik Kurula başvurusu uymayan	5 (%4,0)	4 (%1,2)	0
Revizyon isteği yerine getirilmeyen	11 (%8,8)	22 (%6,9)	29 (%17,0)
Geri çekilen	0	5 (%1,5)	2 (%1,1)

Tanımlayıcı veriler frekans ve yüzde olarak ifade edildi.

yapmak gibi prosedürleri içerir.<sup>6,7</sup> Çalışmada işaret edildiği gibi, araştırmacıların başvuru dosyasındaki belgeleri eksiksiz tamamlamadaki isteksizliği, etik kurulların çalışma sürecini yavaşlatmakta ve hatta zaman zaman etik kurul ile araştırmacılar arasında tartışmaya bile neden olabilmektedir.<sup>8</sup> BVUGOEK'ye sunulan projelerin çoğu öğrencilere ait araştırmalardır. Bu nedenle yapılan hataların; öğrencilerin tecrübesizliğinden, başvuru dosyasını hazırlamak için yeterli zaman harcamamış ve gerekli özeni göstermemiş olmalarından kaynaklandığı düşünülmektedir. Etik kurulun projeleri yalnızca etik açıdan değerlendirmekle görevli olduğunu düşünen kimi proje sahipleri, başvuru formu ile çalışma hakkındaki diğer belgelerin yeterlilik açısından kontrol edilemeyeceği varsayımından hareketle belgelere yeterli özeni göstermemektedir. Oysa etik kurul, dosyanın tamamının kontrolünden sorumludur. Zira çalışma başvurusu, yüksek kalitede bilimsel bir temele dayanmazsa, iyi tasarlanmazsa ve ayrıntılı bir şekilde dosyalanmamışsa etik olarak kabul edilemez.<sup>9</sup>

Bir araştırma projesinin etik bakımdan uygun olabilmesi için; çalışmadan elde edilecek faydanın, olası risklerden çok daha fazla olduğunun ve çalışmada yer alacak gönüllülerin korunmasının bilimin yararından önde tutulduğunun gösterilmesi gerekmektedir.<sup>10</sup> Ülkemizde klinik araştırmalarla ilgili yayımlanmış yönetmelikler, 1993 yılında "İlaç Araştırmaları Hakkında Yönetmelik" ile başlamış ve 2015 yılında "İlaç ve Biyolojik Ürünlerin Klinik Araştırmaları Hakkında Yönetmelikte Değişiklik Yapılmasına Dair Yönetmelik" ile güncel hâle gelmiştir.<sup>11</sup> 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 usul ve esaslar ile Klinik Araştırmalar Danışma Kurulu ve etik kurulların teşkili, görevleri, çalışma usul ve esaslarını düzenlemek" olarak tanımlanmıştır.

## SONUÇ

Ülkemizde klinik araştırmalarla ilgili çok sayıda yönetmelik yayımlanmasına rağmen, ilaç dışı klinik araştırmalar için etik kurulların rehber alabileceği çok fazla düzenleme bulunmamaktadır. Bu durum, ülkemizdeki Girişimsel Olmayan Etik Kurullar'ın işleyiş mekanizmalarının farklı olmasına neden olabilmektedir. Girişimsel Olmayan Araştırmalar Etik Kurulları'nın, zaman zaman eğitim programları düzenleyerek araştırmacıları proje başvuru dosyasının nasıl hazırlanması gerektiği hakkında bilgilendirmelerinin, en çok yapılan hataları göstererek aydınlatmalarının, etik kurulların inceleme hızını ve verimliliğini artıracağı sonucuna varılmıştır. Bu çalışma sonuçlarının, etik kurullara proje başvuru dosyası hazırlayacak araştırmacılara rehber olmasını dileriz.

### Finansal Kaynak

*Bu çalışma sırasında, yapılan araştırma konusu ile ilgili doğru- dan bağlantısı bulunan herhangi bir ilaç firmasından, tıbbi alet, gereç ve malzeme sağlayan ve/veya üreten bir firma veya herhangi bir ticari firmadan, çalışmanın değerlendirme sürecinde, çalışma ile ilgili verilecek kararı olumsuz etkileyebilecek maddi ve/veya manevi herhangi bir destek alınmamıştır.*

### Çıkar Çatışması

*Bu çalışma ile ilgili olarak yazarların ve/veya aile bireylerinin çıkar çatışması potansiyeli olabilecek bilimsel ve tıbbi komite üyeliği veya üyeleri ile ilişkisi, danışmanlık, bilirkişilik, herhangi bir firmada çalışma durumu, hissedarlık ve benzer durumları yoktur.*

### Yazar Katkıları

**Fikir/Kavram:** İsmail Meral; **Veri Toplama ve/veya İşleme:** Türkinaz Aştı, Ömer Soysal, Nuran Yıldırım, Semra Özçelik, Teoman Aydın, Fahri Akbaş, Binnur Temel, Aclan Özder, Nur Büyükpınarbaşı, Nazmiye Dönmez, Mustafa Fırat Alkaya; **Analiz ve/veya Yorum:** İsmail Meral, Nuran Yıldırım; **Makalenin Yazımı:** İsmail Meral; **Eleştirel İnceleme:** Türkinaz Aştı, Ömer Soysal, Nuran Yıldırım, Semra Özçelik, Teoman Aydın, Fahri Akbaş, Binnur Temel, Aclan Özder, Nur Büyükpınarbaşı, Nazmiye Dönmez, Mustafa Fırat Alkaya.

## KAYNAKLAR

1. Bezmialem Vakif University. Ethics Committee Directive on Non-Interventional Studies. 2016. p.3. [\[Link\]](#)
2. World Health Organization (WHO). Research ethics committees. Basic concepts for capacity-building. Geneva: WHO; 2009. p.63. [\[Link\]](#)
3. Shah PC, Panchasara AK, Barvaliya MJ, Tripathi CB. A study of assessing errors and completeness of research application forms submitted to institutional ethics committee (IEC) of a Tertiary Care Hospital. J Clin Diagn Res. 2016;10(9):FC10-2. [\[Crossref\]](#) [\[PubMed\]](#) [\[PMC\]](#)
4. European Commission Enterprise Directorate-General. Detailed guidance on the application format and documentation to be submitted in an application for an Ethics Committee opinion on the clinical trial on medicinal products for human use, Revision 1; 2006. p.32. [\[Link\]](#)
5. Shetty YC, Marathe PA, Billa GV, Nambiar CP. A study to assess completeness of project application forms submitted to Institutional Ethics Committees (IEC) of a tertiary care hospital. Perspect Clin Res. 2012;3(4):133-8. [\[Crossref\]](#) [\[PubMed\]](#) [\[PMC\]](#)
6. Burris S, Moss K. U.S. health researchers review their ethics review boards: a qualitative study. J Empir Res Hum Res Ethics. 2006;1(2):39-58. [\[Crossref\]](#) [\[PubMed\]](#)
7. World Health Organization (WHO). Operational guidelines for ethics committees that review biomedical research. Geneva: WHO: 2000. p.29. [\[Link\]](#)
8. Whitney SN, Alcser K, Schneider C, McCullough LB, McGuire AL, Volk RJ. Principal investigator views of the IRB system. Int J Med Sci. 2008;5(2):68-72. [\[Crossref\]](#) [\[PubMed\]](#) [\[PMC\]](#)
9. Aranyi P. Scientific-ethical evaluation of clinical studies. Journal of Pharmacology and Medicinal Chemistry. 2017;1:29-31.
10. Yıldırım G. Evaluation of letters of applications given to the non-interventional clinical research ethics committee. Turkish Journal of Bioethics. 2016;3(4):216-23. [\[Crossref\]](#)
11. Uluoğlu C. [Scientific research ethics committees]. Turkiye Klinikleri J Med Ethics Law Hist-Special Topics. 2015;1(3):66-72.