

Girişimsel Olmayan Araştırmalar Etik Kuruluna Yapılan Etik Kurul İzni Başvuru Sonuçlarının Değerlendirilmesi

Evaluation of the Decisions Made for the Letters of Applications Submitted to Non-Interventional Researches Ethics Committee

 Yetkin Utku KAMUK^a

^aHitit Üniversitesi Spor Bilimleri Fakültesi, Antrenörlük Eğitimi Bölümü, Çorum, TÜRKİYE

ÖZET Bilimsel fayda ve doğru ve tarafsız bilginin üretilmesine katkı sağlama amacıyla görev yapan etik kurullara yapılan başvuruların doğru bir şekilde hazırlanması, araştırmacıların araştırma etiği konusundaki bilgi ve bakış açılarını da göz önüne sermesi açısından önem taşımaktadır. Bu çalışmanın amacı, girişimsel olmayan araştırmalar etik kuruluna sunulan dosyaların değerlendirme süreci içerisinde dosyalara yapılan eleştirilerin incelenmesidir. Çalışma kapsamında kullanılan veriler Ocak 2018-Aralık 2020 tarihleri arasında etik kurul değerlendirilmesi yapılmış olan 637 başvurunun incelenmesi ile elde edilmiştir. Verilerin kaydedilmesi, geliştirilmiş olan bilgi formu kullanılarak gerçekleştirilmiştir. İstatistiksel analizlerin yapılabilmesi için frekans ve yüzdeler tablolari ile kategorik değişkenler arasındaki ilişkinin incelenmesi için Pearson ki-kare testi kullanılmıştır. İncelenen dosyaların %60,6'sının ilk değerlendirme sonucunda onaylandığı, %35,3'ünün düzeltme talebiyle araştırmacılara geri gönderildiği, yalnızca %4,1'inin ise ret ile sonuçlandığı bulunmuştur. Yapılan araştırma başvurularının %37,5'inin retrospektif çalışma, %63,7'sinin anket/ölçek çalışması ve %11'inin ise egzersiz ve yaşam alışkanlıkları ile ilgili çalışma olduğu tespit edilmiştir. Araştırmacıların dosyalarında en fazla eleştirinin formların içeriğine yönelik olduğu, sırasıyla istatistiksel analizler ve başvuru dosyası yapısı ile ilgili hususların diğer en fazla eleştirilen hususlar olduğu belirlenmiştir. "Formların yanlış doldurulması" maddesi en fazla yapılan eleştiridir ve %12,91'lik paya sahiptir. Araştırmacıların akademik unvanları ya da görev yaptıkları akademik birimleri ile etik kurul kararları arasında anlamlı bir ilişki olmadığı ($p>0,05$), yıllar geçtikçe dosya kabul oranlarının yükseldiği bulunmuştur. Etik kurul kararlarının objektif ve yansız olarak verildiği, etik kurul dosyalarında karşılaşılan aksaklıkların en aza indirilebilmesi ve araştırmacıların farkındalıklarının artırılması için danışmanlık hizmeti verilmesinin ilk başvuruda kabul oranlarını artırabileceği sonucuna ulaşılmıştır.

ABSTRACT Preparing the ethical committee approval applications files correctly is important for revealing the level of knowledge and perspectives of researchers on research ethics. The aim of this study was to examine how the non-interventional ethics committee criticized the applications files during the evaluation process. Data were obtained by examining 637 application files that were evaluated by the ethics committee. Frequency and percentages were calculated and given as descriptives and Pearson Chi-square test was used to examine the relationships between the categorical variables. It was found that 60.6% of the application files were approved at the first evaluation, 35.3% were sent back to the researchers with a request for correction, and only 4.1% were rejected. 37.5% of the researches were retrospective, 63.7% were surveys/scales and 11.0% were studies on exercise and living habits. The most criticized components were the content of the forms, statistical analysis and structural forms of the application files, respectively. "The forms were filled incorrectly" was the most frequently made criticism and its share was 12.91%. No significant relationship was found between the academic titles/academic units of the researchers with ethics committee decisions ($p>0.05$), and the rate of acceptance of the application files increased over the years. Ethical committee decisions were found to be objective and unbiased. It was recommended to provide consultancy services to increase the level of knowledge of researchers on how to fill out the applications correctly and it would minimize the problems encountered in ethics committee application evaluations and would increase the acceptance rates at the first evaluation.

Anahtar Kelimeler: Bilimsel araştırma; etik; proje

Keywords: Scientific research; ethics; project

Bir bilimsel çalışmanın yapılabilmesi için araştırmacıların, bilimsel araştırma yöntemlerini takip etmeleri gerekmektedir. Bununla birlikte, sadece

yöntemin uygun olması ya da katılımcıların bu çalışmaya gönüllü olarak dâhil olmaları, çalışmanın "bilimsel" olması için yeterli değildir; ayrıca etik açıdan

Correspondence: Yetkin Utku KAMUK

Hitit Üniversitesi Spor Bilimleri Fakültesi, Antrenörlük Eğitimi Bölümü, Çorum, TÜRKİYE/TURKEY

E-mail: yetkinkamuk@hitit.edu.tr



Peer review under responsibility of Türkiye Klinikleri Journal of Medical Ethics, Law and History.

Received: 07 Feb 2021

Received in revised form: 03 Mar 2021

Accepted: 05 Mar 2021

Available online: 11 Mar 2021

2146-8982 / Copyright © 2021 by Türkiye Klinikleri. This is an open access article under the CC BY-NC-ND license (<http://creativecommons.org/licenses/by-nc-nd/4.0/>).

uygunluğun da onaylanması gerekmektedir. İçerisinde insan ya da insana ait bilgilerin kullanıldığı, bilimsel çalışmaların yapılabilmesi için etik kurul izni alınması zorunludur. Bu zorunluluk, hem Sağlık Hizmetleri Temel Kanunu hem de Türk Ceza Kanunu hükümleri uyarınca ortaya çıkmaktadır.^{1,2} Yapılacak olan bilimsel çalışmaların, etik açıdan uygunluğunun değerlendirilmesi için farklı etik kurullar bulunmaktadır. Bunlar; klinik araştırmalar, bilimsel araştırmalar, girişimsel olmayan araştırmalar, hayvan deneyleri, kozmetik klinik araştırmalar ve biyoyararlanım-biyoeşdeğerlik çalışmaları etik kurullarıdır.³

Türkiye'deki devlet üniversiteleri bünyesinde 50 farklı isme sahip toplam 260 etik kurul vardır ve bunlardan yalnızca 21'i Girişimsel Olmayan Araştırmalar Etik Kuruludur (GOAEK).⁴ GOAEK, Sağlık Bakanlığı'nın onayı olmaksızın, üniversiteler bünyesinde senato kararı ile kurulabilen etik kurullardır. Bu kurullar girişimsel olmayan araştırmaların, etik yönden incelenmesi için kurulmuşlardır ancak bir noktada hassas olunması gerekmektedir. Bazı ilaç ve tıbbi cihaz araştırmaları, girişimsel olmayan çalışmalardır ancak GOAEK'nin yetki sınırları dışındadır ve Sağlık Bakanlığı'nın iznine tabidir.³ Buna karşın, GOAEK adı altında bir etik kurulun varlığının Sağlık Bakanlığı'nın yetki alanı dışındaki araştırmalar üzerindeki kontrolü ve denetimi ortadan kaldırması açısından önemli olduğu belirtilmektedir. Bu nedenle, GOAEK isminin doğru bir tercih olmadığı, bunun yerine Fakülte Etik Kurulu ya da Kurumsal Değerlendirme Kurulu ifadelerinin daha uygun olacağı belirtilmektedir.⁵

Bireyler üzerinde ve/veya bireylere ait verilerin kullanımının esas olduğu araştırmaların, ilgili etik kurullarca onaylanması gerektiği, Türkiye Bilimsel Araştırmalar Kurumu tarafından yayınlanan Etik Kurul Onay Belgesi Bilgi Notu'nda açıkça belirtilmiştir. Bu notta, Sağlık Bakanlığı veya bağlı kuruluşlarından izin alınması zorunlu olan araştırmalar dışında kalan ve insan veya insana ait veri kullanılacak olan çalışmalar için üniversitelerde senato kararı, kamu hastaneleri kurumlarında Genel Sekreterliğin onayı ile kurulan etik kurullardan veya Sağlık Bakanlığı tarafından onaylı klinik araştırmalar etik kurullarından onay belgesi alınmasının zorunlu olduğu bildirilmektedir.⁶

Araştırma etik kurulları, sunulan araştırma önerilerini ulusal ve uluslararası alanda kabul edilmiş olan etik ilkelere uygunluk açısından inceleyip, araştırmanın yürütülmesi ve sonlandırılması aşamalarını takip eden yapılardır. Esas sorumluluğu, araştırmada yer alacak bireylerin korunması olan etik kurulların nihai hedefi, araştırmalarda yüksek etik standartların oluşturulmasıdır.⁷ Etik kurul üyeleri, farklı uzmanlık alanlarına sahip üyelerden oluşmaktadırlar.⁸ Bu üyeler, uzmanlık alanlarına ve bilimsel kariyerlerine bağlı olarak farklı açılardan değerlendirme yaparak, gönüllü haklarının ihlal edilmesine izin verilmeyecek şekilde, araştırma sonuçlarından etkilenmesi muhtemel gruplara ve bilim dünyasına karşı sorumluluklarının yerine getirildiği bir karar verme sorumluluğuna sahiptirler.⁹

Ülkemizde etik kurulların oluşturulması ve çalışma usul ve esaslarının belirlenmesi, ilgili mevzuat çerçevesinde gerçekleştirilmektedir. Bununla birlikte, Sağlık Bakanlığı Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu tarafından ilk kez 29 Aralık 1995 tarihinde yayınlanan ve 8. revizyonu yürürlükte olan İyi Klinik Uygulamalar Kılavuzu (İKUK) da etik kurullara yön gösterici olmaktadır.¹⁰ Ancak mevzuatta klinik araştırmalar ile ilgili etik kurullar ile ilgili düzenlemelere yer verilmekte, girişimsel olmayan çalışmalar, etik kurullarının çalışma esaslarını ve standartlarını belirleyen bir yasal düzenleme bulunmamaktadır. Etik kurullar, üniversitelerde rektörün, Kamu Hastane Birliklerinde genel sekreterin teklifi ve ilgili kurumun onayıyla kurulmakta ve bu onay tarihi itibarıyla faaliyetlerine başlamaktadırlar.¹¹

Dünya Sağlık Örgütü tarafından yayınlanan, insan denekler ile yapılacak olan sağlıkla ilgili araştırmalarda etik standartların ve uygulamaların ne olması gerektiğine yönelik hazırlanmış olan rehberde, etik kurulların kararlarını verirken değerlendirmeleri gereken (tamamı bunlarla sınırlı olmamakla birlikte, asgari) kriterlerin aşağıdaki şekilde olduğu belirtilmektedir:¹²

- a. Araştırmanın bilimsel yöntemi ve yapısı/araştırma protokolü,
- b. Riskler ve potansiyel yararlar,
- c. Araştırma evreninin belirlenmesi ve katılımcıların seçilmesi,

d. Destek, finansal fayda ve maliyet,

e. Katılımcıların gizliliğinin ve mahremiyetinin korunması,

f. Katılım onamı süreci,

g. Toplumsal fayda/etki.

Araştırmanın bilimsel yöntemi ve yapısının etik kurullar tarafından değerlendirilmesi, araştırma sonucunda ortaya konulacak olan bulguların doğru ve bilimsel bir şekilde elde edilecek olması açısından önem taşımaktadır. Bilimsel altyapısı yetersiz, yetkin olmayan araştırmacılar tarafından gerçekleştirilmesi planlanan ya da kullanılacak olan veri analiz yöntemleri uygun olmayan araştırma başvurularının etik kurullar tarafından tespit edilmesi, araştırma sonucunda ortaya çıkabilecek potansiyel hataların önüne geçilmesi açısından önem taşımaktadır. Yukarıda verilen kriterlere ilave olarak, başvurunun şekli (form düzeni, format, yazım dili, takvime uygunluk, ekler vb.) de etik kurullar tarafından değerlendirmeye alınmaktadır.¹²

Genel olarak bir araştırma protokolü kapsamında; genel bilgiler, kaynaklar, amaç ve hedef, çalışma deseni, yöntem, güvenlik önlemleri, verilerin toplanması ve istatistiksel analiz yöntemleri, beklenen çıktılar, çalışmanın süresi, muhtemel sorunlar, bilgilendirilmiş onam, bütçe, proje ortakları, diğer araştırmacılar, öz geçmişler ve destek bildirimleri gibi alt başlıklar yer almakta ve bu alt başlıkların uygun şekilde doldurulması istenmektedir.⁷ Etik kurullar, tüm bu bileşenlerin değerlendirmesini yaparak kararlarını vermektedirler. Etik kurul başvuru dosyalarının, gerekli özen gösterilmeden hazırlanması ve araştırmanın tasarımının iyi yapılmamış olması, değerlendirmeyi yapacak olan etik kurulun konuyu detaylı şekilde anlayamamasına neden olmaktadır. Gerekli açıklayıcı bilgilerin eklenmesi ve/veya düzeltmelerin yapılması talebi hem araştırmacıların zaman kaybına uğramasına hem de etik kurulun iş yükünün artmasına neden olmaktadır.^{13,14}

TÜBİTAK ULAKBİM çatısı altında kurulmuş olan TR Dizin, 2020 yılından itibaren, TR Dizin içerisinde yer alan tüm akademik dergilerde yayımlanacak olan makalelerde, “etik kurul izni gerektiren çalışmalar” için gerekli izinlerin ilgili kurullardan

alınmış olduğunun belgelendirilmesini zorunlu tutmuştur. Yayımlanan makalelerde etik kurul izninin alınmış olması koşulu, TR Dizin içerisinde yer almayan ancak TR Dizin’de indekslenmek isteyen dergiler için de önem taşımaktadır çünkü bu husus, TR Dizin’e kabul için değerlendirme kriterlerinden biri olarak gösterilmektedir.¹⁵

Bu araştırmanın amacı, GOAEK’ye yapılan başvuruların değerlendirme süreçlerinin incelenmesi ve değerlendirme sonucunda verilen kararların çeşitli değişkenler açısından incelenmesidir.

GEREÇ VE YÖNTEMLER

Kesitsel araştırma tipinde olan ve retrospektif olarak yapılan bu çalışmanın yapılabilmesi için Hitit Üniversitesi GOAEK’den etik kurul onayı (no: 2020-79, tarih: 20.07.2020) ve verilerin kullanılabilmesi için kurul başkanlığından yazılı izin alınmıştır.

Hitit Üniversitesi GOAEK, 2018 yılı Ocak ayında dosya kabulüne başlamış ve aralıksız olarak ayda 1 kez toplanarak başvuru dosyalarını değerlendirmektedir. Araştırmada kullanılan veriler Ocak 2018-Aralık 2020 döneminde Hitit Üniversitesi GOAEK’ye yapılan başvuru dosyalarını kapsamaktadır. Bu dönem içerisinde kurula yapılmış olan tekil başvuru sayısı 453, düzeltme talep edilen ve kurula tek-rar sunulan dosyaların yeniden değerlendirilmesi sonucunda, incelenmiş olan toplam dosya sayısı 637’dir.

Verilerin düzenlenmesi ve değerlendirmeye hazır hâle getirilmesi için araştırmacı tarafından literatürde yer alan bilgiler doğrultusunda oluşturulan “dosya tarama bilgi formu” kullanılmıştır. Bu formda; değerlendirme sonucunda verilen karar, varsa düzeltme taleplerinin ne olduğu, başvuru dosyasındaki sorumlu araştırmacının akademik unvanı, sorumlu araştırmacının görev yaptığı akademik birim gibi bilgiler sorgulanmıştır. Analiz edilecek olan değişkenler sayısal olarak kodlanarak kategorize edilmiştir. Dosyalara yapılan eleştirilerin değerlendirilmesi için oluşturulan kategoriler; temel bilgiler, başvuru dosyalarının yapısı, formların içeriği, yöntem, verilerin toplanması, istatistiksel analizler, dil kullanımı olmak üzere 7 ana başlık şeklindedir. Her ana başlık altında, o başlığa ait alt kategoriler bulun-

maktadır. Kategorize edilen bu sayısal veriler SPSS 24.0 (IBM Corp., USA) istatistiksel analiz yazılımı yardımıyla işlenmiştir. İstatistiksel analizler için tanımlayıcı istatistikler (frekans ve dağılım yüzdesi) kullanılmış, kategorik değişkenler arasındaki ilişkilerin belirlenmesi için ise Pearson ki-kare testinden faydalanılmıştır.

BULGULAR

Hitit Üniversitesi GOAEK'ye Ocak 2018-Aralık 2020 döneminde 453 tekil başvuru yapılmıştır. Tablo 1'de verildiği üzere, kurul tarafından yapılan ilk tur değerlendirme sonuçlarına göre 234 dosya kabul edilmiş ($f_{2018}=68, f_{2019}=94$ ve $f_{2020}=72$), 25 dosya reddedilmiş ($f_{2018}=9$ ve $f_{2019}=16$) ve 194 dosya için düzeltme talep edilmiştir ($f_{2018}=83, f_{2019}=61$ ve $f_{2020}=50$). Düzeltme isteği sonucunda düzeltilerek kurula yeniden sunulmuş olan dosyalar ($f=184$) da dâhil olmak üzere, toplam 637 dosya incelemesi yapılmıştır.

Yıl değişkeni ile sonuçlar arasındaki ilişkinin Pearson ki-kare testi kullanılarak istatistiksel analizi sonucunda, başvuru yılı ile kurul kararları arasında anlamlı bir ilişki olduğu [$\chi^2(4, n=637)=18,503; p=0,001$], yıllardaki ilerlemeye bağlı olarak kabul oranında artış gerçekleştiği tespit edilmiştir. Yıllar itibarıyla, başvuru dosyalarının kabul oranlarının %54,2'den (2018), önce %63,5'e (2019) daha sonra

da %65,0 (2020) düzeyine yükseldiği görülmektedir. Yıllara göre başvuru sayılarına bakıldığında, en az başvurunun 2020 yılında ($f=163$) gerçekleştiği görülmektedir (Tablo 1).

Düzeltilme isteği yapılan dosyalardaki eleştiriler sınıflandırılmış ve frekans analizleri yapılarak, yüzdelik payları ile birlikte Tablo 2'de verilmiştir. Başvuru dosyalarına toplam 844 eleştiri yapıldığı görülmüştür. Değerlendirme yapmak üzere, eleştiriler 8 ana başlık altında toplanmış ve her başlık kendi içerisinde alt başlıklara ayrılmıştır.

Eleştirilerin en büyük kısmının başvuru formlarının içeriği ile ilgili olduğu görülmektedir ($f=286; \%33,89$). Bunu, sırasıyla istatistiksel analizler hakkındaki eleştiriler ($f=182; \%21,56$) ve formların şekline yönelik olarak yapılan eleştiriler ($f=95; \%11,26$) izlemektedir. Yöntemin anlaşılabilirliğine yönelik olarak yapılan eleştirilerin ($f=90$) %10,66'lık kısmı oluşturduğu bulunmuştur. Dil kullanımına yönelik olarak eleştiriler ise %9,36'lık paya ($f=79$) sahiptir. Verilerin toplanmasına ve temel bilgilere yönelik eleştirilerin toplamı ise %10 civarındadır. İnceleme sonunda reddedilmiş olan dosyaların oranının %3,08 olduğu ($f=26$) bulunmuştur. Genel olarak en fazla eleştirinin "formların yanlış doldurulması/tam doldurulmaması" nedeniyle yapıldığı ($f=109; \%12,91$) belirlenmiştir.

TABLO 1: Hitit Üniversitesi Girişimsel Olmayan Araştırmalar Etik Kuruluna yapılan başvurulara verilen kararların yıllara göre dağılımı.

Yıl	Karar	Kaçınıcı Değerlendirme Olduğu								Toplam	
		Birinci		İkinci		Üçüncü		Dördüncü		f	%
		f	%	f	%	f	%	f	%	f	%
2018	Düzeltilme	83	51,9	10	17,2	1	16,7	-	-	94	41,8
	Kabul	68	42,5	48	82,8	5	83,3	1	100,0	122	54,2
	Ret	9	5,6	-	-	-	-	-	-	9	4,0
	Yıl Toplamı	160	100,0	58	100,0	6	100,0	1	100,0	225	100,0
2019	Düzeltilme	61	35,7	10	15,2	3	30,0	-	-	74	29,7
	Kabul	94	55,0	55	83,3	7	70,0	2	100,0	158	63,5
	Ret	16	9,4	1	1,5	-	-	-	-	17	6,8
	Yıl Toplamı	171	100,0	66	100,0	10	100,0	2	100,0	249	100,0
2020	Düzeltilme	50	41,0	7	20,0	-	-	-	-	57	35,0
	Kabul	72	59,0	28	80,0	5	100,0	1	100,0	106	65,0
	Ret	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
	Yıl Toplamı	122	100,0	35	100,0	5	100,0	1	100,0	163	100,0
Genel toplam		453	71,1	159	25,0	21	3,3	4	0,6	637	100,0

TABLO 2: Etik kurul tarafından yapılan dosyalara yapılan eleştirilerin dağılımı.

Eleştiri Kategorisi	f	%
Formların İçeriğine Yönelik Eleştiriler	286	33,89
Formların yanlış doldurulması/tam doldurulmaması	109	12,91
Dâhil edilme/dışlanma kriterlerinin hatalı olması	67	7,94
Gönüllü olur formunda teknik terim kullanılması	36	4,27
Tarih/zaman bilgilerinin hatalı verilmesi	24	2,84
Araştırma başlığı ile içerik arasında uyumsuzluk olması	20	2,37
Katılımcı sayılarının dosya içerisinde tutarsız olması	18	2,13
Teknik terimlerin yanlış kullanılması	12	1,42
İstatistiksel Analizlere Yönelik Eleştiriler	182	21,56
İstatistiksel analiz yönteminin belirtilmemiş olması	54	6,40
Örneklem büyüklüğü hesaplamasının yanlış olması	54	6,40
İstatistiksel analiz yöntemin yanlış/anaşılmıyor olması	37	4,38
Örneklem büyüklüğünün hesaplanmamış olması	37	4,38
Başvuru Dosyalarının Yapısına Yönelik Eleştiriler	95	11,26
Başvuru dosyasının formatının değiştirilmesi	47	5,57
Dosya içeriğinin eksik olması	32	3,79
Başvuru dilekçesinin eksik/hatalı doldurulması	8	0,95
Formlarda araştırma başlığının farklı yazılması	8	0,95
Yöntemin Anlaşılabilirliğine Yönelik Eleştiriler	90	10,66
Yöntemin anlaşılır olmaması	41	4,86
Yöntemin eksik yazılması/hiç yazılmamış olması	39	4,62
Yöntemin hatalı olması	10	1,18
Dil Kullanımına Yönelik Eleştiriler	79	9,36
Anlatım bozukluğu/yazım hatası	46	5,45
Çelişik ifadelerin bulunması	12	1,42
Anlaşılamayan ifadelerin bulunması	11	1,30
Geçmiş zaman ifadelerinin kullanılması	10	1,18
Verilerin Toplanmasına Yönelik Eleştiriler	46	5,45
Veri toplama merkezlerinin belirtilmemiş olması	19	2,25
Katılımcıların seçimi hakkında yeterli bilgi verilmemesi	10	1,18
Verilerin nasıl toplanacağına belirtilmemiş olması	10	1,18
Veri toplama aracının hatalı olması	7	0,83
Temel Bilgilere Yönelik Eleştiriler	40	4,74
Araştırmacıların imzalarının belgelerde tam olmaması	20	2,37
Araştırmacı bilgilerinin hatalı yazılması	14	1,66
Başlığın anlaşılır olmaması	6	0,71
Reddedilen Dosyalara İlişkin Gerekçeler	26	3,08
Klinik araştırmalar etik kurulu kapsamına giren çalışma olması	19	2,25
Yapılmış çalışmaya etik kurul başvurusu yapılması	4	0,47
Etik kurul izni gerekmeyen çalışma olması	3	0,36
Toplam	844*	100,00

*Birden fazla eleştiri almış olan dosyalarının bulunması nedeniyle toplam eleştiri sayısı, başvuru dosya sayısının üzerindedir.

Tablo 3'te, etik kurul başvurusunda bulunan öğretim elemanlarının unvanlara göre dağılımı verilmektedir. İncelemenin yapıldığı süre içerisinde gerçekleşen toplam başvuru sayısına göre en fazla başvurunun ($f=462$; %72,53) doktor seviyesindeki öğretim elemanları tarafından yapıldığı, do-

çent unvanına sahip olan araştırmacıların 143 başvuru (%22,45), profesör olan araştırmacıların ise 32 başvuru (%5,02) yaptıkları tespit edilmiştir. İncelenen periyot içerisinde en düşük başvuru sayısının ($f=163$) 2020 yılında gerçekleştiği görülmektedir.

TABLO 3: Etik kurul başvurularının sorumlu araştırmacı unvanlarına göre dağılımları.

Yıl	Dr. Öğr. Üyesi		Doç. Dr.		Prof. Dr.		Toplam
	f	%	f	%	f	%	
2018	178	79,11	34	15,11	13	5,78	225
2019	171	68,67	66	26,51	12	4,82	249
2020	113	69,33	43	26,38	7	4,29	163
Toplam	462	72,53	143	22,45	32	5,02	637

Unvan değişkeni ile etik kurul tarafından dosya incelemesi sonucunda verilen karar arasındaki ilişki Pearson ki-kare testi ile analiz edilmiş ve araştırmacı unvanı ile kurul kararı arasında istatistiksel olarak anlamlı bir ilişkinin olmadığı [$\chi^2(4, n=637)=2,832; p=0,586$] bulunmuştur.

Hitit Üniversitesi GOAEK'ye yapılan başvuruları akademik birimlere göre değerlendirilmiş ve Tablo 4'te gösterilmiştir. Tabloya göre en fazla etik kurul başvurusu Tıp Fakóltesinden yapılmıştır ($f=255; \%40,0$). Sırasıyla en fazla başvurunun yapıldığı Sağlık Bilimleri Fakóltesi ($f=155; \%24,3$) ve Spor Bilimleri Fakóltesi ($f=142; \%22,3$) birimleri de ele alındığında, bu 3 fakólteden yapılan başvuruların, toplam başvuru sayısı içerisinde $\%86,6$ 'lık bölümü ($f=552$) oluşturduğu görölmektedir. Bu fakólter içerisinde, ilk inceleme sonucunda dosya kabul oranı en yüksek olan birimin Spor Bilimleri Fakóltesi olduğu ($f=62; \%43,7$), en yüksek ret ($f=18; \%7,1$) ve düzeltme talebi ($f=92; \%36,0$) oranlarının ise Tıp Fakóltesinden gelen başvurularda olduğu bulunmuştur.

Hitit Üniversitesi GOAEK tarafından verilen kararlar ile başvuru sahibinin görev yaptığı akademik birimler arasında ilişki olup olmadığının incelenmesi amacıyla Pearson ki-kare testi gerçekteştirilmiş ve akademik birimler ile kurul kararları arasında istatistiksel olarak anlamlı bir ilişki bulunmadığı [$\chi^2(16, n=637)=22,247; p=0,135$] tespit edilmiştir.

Etik kurula yapılmış olan başvuruların, çalışma alanlarına göre dağılımları incelendiğinde, en fazla sayıda çalışmanın anket/ölçek çalışmaları olduğu ($f=406$), retrospektif çalışma sayısının 216, egzersiz ve yaşam alışkanlıkları ile ilgili çalışmaların ise 70 adet olduğu görölmektedir (Şekil 1).

TARTIşMA

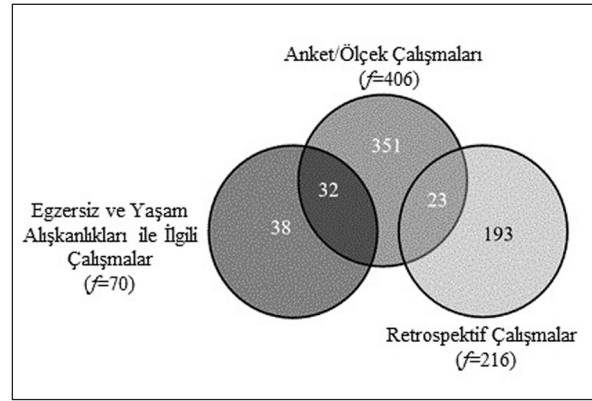
Literatür tarandığında, etik kurulların başvuru dosyalarının değerlendirilmesi sonucunda verdiği kararların ve/veya yaptıkları eleştirilerin incelenmesi amacıyla yapılmış olan akademik çalışmaların oldukça kısıtlı olduğu görölmüştür. Bu konuda, yapılmış olan yalnızca 2 adet çalışmaya rastlanmıştır.^{9,16} Yıldırım tarafından gerçekteştirilen çalışmada, Cumhuriyet Üniversitesi GOAEK'ye, Meral ve diğerleri tarafından yapılan çalışmada ise Bezmiâlem Vakıf Üniversitesi GOAEK'ye yapılan başvurularda sıklıkla yapılan hatalar incelenmiştir.^{9,16}

Mevcut çalışmadan elde edilen veriler incelendiğinde, etik kurula en fazla sayıda yapılan başvurunun anket/ölçek çalışmaları ve retrospektif çalışmalar olduğu, yalnızca "egzersiz ve yaşam alışkanlıkları ile ilgili çalışmalar"ın az sayıda olduğu ($f=38$) görölmüştür. Etik kurula başvuru yapan araştırmacıların görev yaptıkları akademik birimlere göre incelendiğinde, en fazla başvurunun sırasıyla Tıp Fakóltesi, Sağlık Bilimleri Fakóltesi ve Spor Bilimleri Fakóltesinden yapıldığı görölmektedir. Bunun, Tıp Fakóltesi akademik personel sayısının diğer birimlerdeki akademik personel sayısından daha fazla olması nedeniyle gerçekteştiği düşünölmektedir.

Yıllara göre başvuru dosyalarının kabul oranlarına bakıldığında, ilk değerlendirme sonucunda kabul oranlarının yıllar içerisinde artış gösterdiği, 3. yılda reddedilen başvuru dosyasının olmadığı görölmektedir. Yıllar içerisinde kabul oranlarındaki artışın, birden fazla etik kurul onayı başvurusu yapan araştırmacıların, etik kurul tarafından yapılan eleştirileri dikkate alarak, takip eden başvurularda dosyalarını aynı eleştirileri almayacak şekilde hazırlamalarından kaynaklanmış olabileceği değerlendi-

TABLO 4: Akademik birimlere göre başvuru sayıları ve karar süreçleri.

Akademik Birim	Düzeltilme istenen ve düzeltilen dosyalar		Düzeltilme isteği yanıtlanmamış olan dosyalar		İlk incelemede kabul edilen dosyalar		İkinci incelemede kabul edilen dosyalar		Üçüncü incelemede kabul edilen dosyalar		Dördüncü incelemede kabul edilen dosyalar		Reddedilen dosyalar		Toplam	
	f	%	f	%	f	%	f	%	f	%	f	%	f	%	f	%
Tıp Fakültesi	84	32,9	8	3,1	76	29,8	58	22,7	9	3,5	2	0,8	18	7,1	255	40,0
Sağlık Bil. Fak.	40	25,8	14	9,0	64	41,3	31	20,0	2	1,3	1	0,6	3	1,9	155	24,3
Spor Bil. Fak.	38	26,8	8	5,6	62	43,7	25	17,6	4	2,8	1	0,7	4	2,8	142	22,3
Sos. Bil. MYO	3	11,1	5	18,5	16	59,3	3	11,1	-	-	-	-	-	-	27	4,2
İlahiyat Fakültesi	8	50,0	-	-	1	6,3	6	37,5	1	6,3	-	-	-	-	16	2,5
İkt. ve İd. Bil. Fak.	4	30,8	3	23,1	3	23,1	3	23,1	-	-	-	-	-	-	13	2,0
Fen-Edebiyat Fak.	2	18,2	1	9,1	6	54,5	2	18,2	-	-	-	-	-	-	11	1,7
Mühendislik Fak.	1	25,0	1	25,0	0	0,0	1	25,0	-	-	-	-	1	25,0	4	0,6
Üniversite Dışı	4	28,6	1	7,1	6	42,9	2	14,3	1	7,1	-	-	-	-	14	2,2
Toplam	184	28,9	41	6,4	234	36,7	131	20,6	17	2,7	4	0,6	26	4,1	637	100,0



ŞEKİL 1: Etik kurul başvuru dosyalarının çalışma alanlarına göre dağılımı.

rilmektedir. Son yıl içerisinde reddedilen dosya olmamasının, GOAEK'nin yetki sınırlarının ve gerekçelerinin akademik personel tarafından iyi bir şekilde anlaşılması nedeniyle gerçekleştiği düşünülmektedir. Bununla birlikte, 2018 ve 2019 yılında yapılan başvuru sayıları birbirine yakınken, 2020 yılında başvuru sayısında önemli bir azalma göze çarpmaktadır. Bu azalma, küresel olarak etki gösteren koronavirus hastalığı-2019 pandemisi nedeniyle eğitim-öğretim kurumlarında yüz yüze eğitimin kesintiye uğraması, seyahat kısıtlamaları, sağlık kuruluşlarında görev yapan akademik personelin iş yükünün artması ve online eğitim yapmak zorunda kalan akademisyenlerin, akademik çalışma için ayrıracakları sürenin azalmasına bağlı olarak gerçekleşmiş olabilir.

Başvuru dosyalarına yapılan eleştirilerin dağılımları incelendiğinde, en fazla eleştirinin "formların içeriğine yönelik eleştiriler" kategorisinde yapıldığı anlaşılmıştır. Bu kategoride; formların yanlış ya da eksik doldurulmuş olması, katılımcıların araştırmaya dâhil edilme/dışlanma kriterlerinin hatalı yazılması, gönüllü olur formunda katılımcıların anlayamayacağı terimlerin kullanılması, tarih ve zaman ile ilgili bilgilerin hatalı olması, araştırma başlığı ile içeriğin uyum göstermiyor olması, katılımcı sayılarının dosya içerisinde tutarsız olması ve teknik terimlerin yanlış şekilde kullanılması alt başlıkları bulunmaktadır. Bu eleştirilerin yapılmasının, araştırmacıların gözden kaçırmış olabilecekleri hususlara dikkat çekmek ve araştırmanın sonuçlarının daha sağlıklı olmasına yardımcı

olmak açısından değerlendirildiğinde, önemli oldukları söylenebilir. Araştırmacıların bu hataları yapmalarına, etik kurul başvuru dosyasının hazırlanmasına, yeterli önemi göstermemiş olmalarının ya da bu dosyanın nasıl doldurulması gerektiğine yönelik olarak bilgi eksikliğinin sebep olmuş olabileceği değerlendirilmektedir. Yıldırım tarafından yapılan çalışmada, etik kurul başvurularının %76,5'lik kısmının düzeltme talebiyle iade edildiği ve bu durumun, araştırmacıların projenin nasıl yazılacağı hususunda bilgilendirmeye ihtiyaçları olduğunu göstermiş olabileceği belirtilmiştir.⁹ Meral ve ark. tarafından yapılan çalışma sonuçlarına göre etik kurul tarafından başvuru dosyalarına yapılan düzeltme talebi %86,9 oranındadır.¹⁶ Bunun nedeninin, araştırma başvurularının çoğunluğunun öğrencilere ait araştırmalar olduğu ve öğrencilerin tecrübesizliği nedeniyle bu durumun ortaya çıkmış olabileceği bildirilmiştir. Mevcut çalışmada, Hitit Üniversitesi GOAEK'ye yapılan başvurularda düzeltme talebinin %35,3 düzeyinde gerçekleştiği ve diğer çalışmalarda bildirilen düzeltme taleplerinin, oldukça altında düzeltme talebi oranına sahip olduğu görülmektedir. Hitit Üniversitesi GOAEK tarafından istenen düzeltme taleplerinin düşük olmasının, araştırma başvurularının tecrübeli akademisyenler tarafından yapılmış olması nedeniyle gerçekleştiği düşünülmektedir. Etik kurullar tarafından yapılacak olan dosya düzeltme taleplerinin, azaltılması ve revizyonsuz kabul oranlarının yükseltilmesi amacıyla araştırmacılar için etik kurullar tarafından bilgilendirme toplantıları yapılabilir ve/veya bir başvuru rehberi hazırlanabilir.

İstatistiksel yönetime ilişkin olarak yapılan eleştiriler 2. sırada yer almaktadır. Bu kategoride; istatistiksel analiz yönteminin belirtilmemiş olması, yanlış olması, örneklem büyüklüğünün hesaplanmamış olması ya da yanlış hesaplanmış olması alt başlıkları yer almaktadır. Kullanılan istatistiksel yöntemin doğru olmaması hâlinde, bir bilimsel araştırmadan elde edilen sonuçlara güvenmek imkânsızdır. Bu nedenle, istatistiksel yöntemi olmayan, yanlış olan ya da anlaşılır olmayan bir araştırma başvurusuna onay verilmesi, hatalı bir çalışmaya onay vermek anlamına gelecektir. Diğer yandan, araştırmada kullanılacak olan örneklemin büyüklüğünün belirlenmemesi ya da yanlış örneklem büyüklüğü ile çalışmanın yapılması

da elde edilecek olan sonuçların doğruluğunu olumsuz olarak etkileyecektir. Başvuru sahipleri tarafından yapılan bu hataların, istatistiksel analiz konusunda bilgi eksikliğinden kaynaklandığı değerlendirilmektedir. Akademisyenlerin, istatistiksel analiz ve örneklem büyüklüğünün belirlenmesi ile ilgili olarak karşılaştıkları sorunların üstesinden gelmek amacıyla araştırmacılara, istatistiksel analiz ile ilgili eğitim ve danışmanlık hizmetinin verilmesi, bu eleştirilerin azaltılması bakımından yardımcı olacaktır.

Başvuru dosyalarının yapısal olarak istenen şekilde olmaması, etik kurul tarafından en fazla eleştirilen 3. unsurdur. Başvuru sahiplerinin, dosya içerisinde yer alan formların formatında değişiklik yapması (fontlar, puntolar, renkler, form başlıkları vb.), dosyada bulunması gereken formların eksik olması, başvuru dilekçesinin eksik ya da hatalı doldurulması ve başvuru formlarının içerisinde, araştırma başlığının farklı olarak yazılması nedeniyle bu tip başvurularda düzeltme isteği yapılmıştır. Benzer hataların varlığı diğer çalışmalarda da gösterilmiştir.^{9,16} Oldukça basit olan bu hataların, araştırmacıların başvuru dosyasını hızlı bir şekilde doldurma ya da hazır olan metinlerden kopyalanıp başvuru formuna yapıştırılması nedeniyle gerçekleştiği düşünülmektedir. Bu tip hatalar basit hatalar olmasına karşın, araştırmacıların dosya değerlendirme sürelerinin uzamasına ve etik kurulun iş yükünün artmasına neden olmaktadır.

Yöntem açısından değerlendirme yapıldığında, bazı başvuruların yöntemin eksik yazılması, anlaşılır olmaması, hiç yazılmaması ya da hatalı olması gerekçeleri ile eleştirildiği ve düzeltme verildiği görülmektedir. Yöntem bir bilimsel çalışmanın omurgasıdır ve yönetime ilişkin eleştirilere karşı dayanıklı olmaması, bilimsel çalışmayı kırılabilir ve dayanıksız hâle getirmektedir. Bu nedenle, araştırmacıların yöntem bölümünü eleştirilere dayanıklı olarak hazırlamaları beklenmektedir. Etik kurul tarafından yapılan eleştiriler, yöntemsel sıkıntılarının araştırmacılara gösterilmesi ve yapılacak olan çalışmanın eleştirilere dayanıklı olmasını sağlaması açısından önemlidir. Bu tip hataların ortadan kaldırılması ve başvuru değerlendirme sürecinin daha hızlı ilerleyebilmesi için yöntem bölümünün yazılmasına, araştırmacılar tarafından özel olarak önem gösterilmesi gerekmektedir.

Başvuru dosyalarında yazılı anlatımın iyi şekilde yapılmamış olduğu durumlarda, etik kurul onayının verilmesi olanaksız hâle gelmektedir. Çünkü etik kurul üyeleri, araştırma başvurusunu okuyarak, araştırmacının yapmak istediği çalışmayı zihinlerinde canlandırmakta ve buna göre değerlendirmelerini yapmaktadırlar. Yanlış, eksik ya da çelişkili ifadelerin bulunması, başvuru dosyasında anlatılmak istenen şeyin anlaşılmasına ve düzeltme isteğinin yapılmasına neden olmaktadır. Araştırmacıdan, yapmayı planladığı araştırmayı açık ve net bir şekilde ifade etme yükümlülüğünü yerine getirmesi beklenmektedir. Dil kullanımına yönelik eleştirilerin azaltılması amacıyla hazırlanan başvuru dosyalarının, özenle okunması ve/veya başka bir okuyucu tarafından okunmasının sağlanması ve dönüt alınmasının faydalı olabileceği değerlendirilmektedir.

Etik kurul tarafından yapılan eleştiri noktalarından bir diğeri de verilerin toplanması konusudur. Araştırmacıların, verilerin hangi merkezlerde ve nasıl toplanacağı, katılımcıların nasıl seçileceği hakkında bilgi vermemesi ya da eksik bilgi vermesi veya veri toplama aracının hatalı olması durumlarında, bu eksikliklerin/hataların giderilmesi için düzeltme talep edilmektedir. Araştırmacıların veri toplama protokolünü eksiksiz ve doğru şekilde belirtmeleri, hem verilerin toplanması ve analizi esnasında karşılaşılabilecek potansiyel sorunların ortadan kaldırılması hem de etik kurul tarafından eleştiri yapılarak dosya inceleme sürecinin uzamasının önüne geçilmesi açısından faydalı olacaktır.

En az eleştiri alan ancak yapılmaması gerektiği değerlendirilen hataların yer aldığı kategori olan “temel bilgilere yönelik eleştiriler” içerisinde, araştırmacıların imzalarının belgelerde eksik olması, araştırmacı isimlerinin ve/veya unvanlarının yanlış yazılması ve başlığın anlaşılır olmaması olarak sınıflandırılmış olan hatalar bulunmaktadır. Bu hataların, araştırmacıların yazım esnasında klavye hatası yapmaları ya da yapılan yazım hatalarının gözden kaçırılmış olması nedeniyle gerçekleştiği düşünülmektedir. Ancak etik kurullarda, değerlendirme yapacağı dosya üzerinde yer alan bilgileri esas alarak değerlendirme yapılmakta, yazılmış olan ifadelerin ne şekilde olması gerektiğine ilişkin yorum yaparak buna göre karar verilmemektedir.

Etik kurul tarafından reddedilen dosyaların ret gerekçeleri incelendiğinde, GOAEK görev kapsamı dışında olan çalışma başvurularının olduğu (klinik araştırmalar), hâlihazırda yayınlanmış olan veya etik kurul izni gerekmeyen çalışmalar için etik kurul başvurusu yapıldığı ve bu başvuruların reddedildiği görülmektedir. Etik kurulun ilk 2 yılı içerisinde ret kararı verilen çalışmaların olduğu, ancak 3. yıl içerisinde ret kararının yer almadığı görülmüştür. Bunun nedeninin, başvuru yapan araştırmacıların etik kurul çalışma prensipleri ve etik kurulun değerlendirme usulleriyle ilgili olarak bilgi ve farkındalık düzeylerinin artmasına bağlı olarak, reddedilmesi muhtemel başvuruları gerçekleştirmemeleri olduğu düşünülmektedir. Bu anlamda değerlendirildiğinde, etik kurulun çalışmalarının, akademik personelin dosya başvurularında daha dikkatli olmaları açısından bir etki yarattığı söylenebilir.

Etik kurul tarafından yapılmış olan eleştirilerin incelenmesi sonucunda, 453 tekil başvuru dosyasına (düzeltilmiş olan başvurular da dâhil olmak üzere 637) yapılan 844 eleştiri maddesi içerisinde en fazla sayıdaki eleştirinin, form içeriğine yönelik ($f=286$) olarak yapıldığı görülmüştür. İstatistiksel analiz, yöntemin anlaşılabilirliği ve verilerin toplanmasına yönelik eleştiriler gruplandırılarak “yöntem” başlığı altında toplandığında ($f=318$), aslında yöntem kısmının en fazla eleştiri yapılan kısım olduğu anlaşılmaktadır. Literatürdeki diğer çalışmalar incelendiğinde, en fazla eleştirinin yöntem kısmına yapıldığı görülmüştür.^{9,16}

Araştırmacı adının/unvanının yanlış yazılması, anlatım bozuklukları, formların yapılarının değiştirilmesi gibi basit hatalar da dâhil olmak üzere yöneme ve yazılı anlatıma etik kurul tarafından yapılan eleştiriler, araştırmacıların hatalarının farkına varmalarına ve potansiyel hataların azaltılmasına/ortadan kaldırılmasına yardımcı olmaktadır. Ancak yapılan eleştirilerin ve düzeltme taleplerinin, araştırmacılar tarafından anlaşılması ve bu düzeltme taleplerinin kendilerinin zorluk çıkartmak amacıyla yapılmadığının anlaşılabilmesi için sorumlu araştırmacıların iyi klinik uygulamalar prensiplerini, ilgili yönetmelikleri ve etik kurulun görev sorumluluklarını bilmeleri, ayrıca etik kurul ile aynı dili konuşarak aynı duyarlılığa sahip olmaları gerektiği belirtilmiştir.⁹ Etik kurullar,

araştırmacıların önlerinde engel teşkil eden değil, araştırmacının gözünden kaçmış olabilecek olan hataların büyümeden engellenebilmesi ve bu hataların düzeltilmesi için araştırmacıya yön gösteren yapılar olarak değerlendirilmelidir.

Etik kurulların görevi, araştırma projesini yalnız etik açıdan değil, aynı zamanda bilimsel metodolojiye uygunluk açısından da değerlendirmektir. Helsinki Deklarasyonu Prensipleri’nde, araştırmaların tasarım ve uygulamasının, araştırma protokolünde açık bir şekilde, gerekçesiyle birlikte tanımlanması gerektiği, İKUK’de ise araştırmaların bilimsel kurallara uygun, bilimsel bakımdan geçerli, açık ve ayrıntılı olarak ifade edilen bir protokolle belirlenmesi gerektiği belirtilmektedir.^{10,17} Etik kurulun görevinin, araştırma başvurusunu yalnızca etik olarak değil, aynı zamanda onun amaç, gerekçe, yaklaşım ve yöntem açısından bilimsel perspektiften incelemek olduğu ve bir araştırma projesinin etik ve bilimsel yönlerinin iç içe ve birbirinden ayrılmayacak şekilde olduğu, bilimsel değeri olmayan bir araştırmanın da zaten etiğe aykırı sayılacağı bildirilmiştir. Aslında etik kurul onayının anlamı, önerilen araştırma protokolünün onaylandığıdır.¹⁸ Aranyi, bir araştırmanın bilimsel altyapı kalitesinin yüksek düzeyde olmaması ve/veya tüm detayları çok iyi bir şekilde açıklanmadıkça etik açıdan kabul edilebilir olmayacağını bildirmektedir.¹⁹ Bu ifadelerden çıkarılacak sonuç, etik kurul başvurularında, yapılacak araştırmanın yönteminin net bir şekilde anlatılmış olmasının istenmesi gerektiğidir. Buna göre; anlatım bozuklukları, çelişkili ifadeler, katılımcı sayılarının net olmaması, hatalı veri toplama gereçleri, örneklem büyüklüğünün yanlış/yetersiz olması vb. araştırma protokolünün net olarak anlaşılmasını engelleyen faktörler olduğundan, bu ve bunun gibi eleştirilerden uzak bir araştırma projesi başvurusunun hazırlanması gerektiği aşikârdır. Ayrıca Helsinki Deklarasyonu Prensipleri’nde “araştırmaların yalnızca yeterli etik ve bilimsel tahsil, eğitim ve niteliklere sahip bireyler tarafından yürütülmesi gerektiği” de bildirilmektedir.¹⁷ İKUK’de etik kurulun başvuru dosyalarını, etik açıdan incelemesinin yanında bilimsel olarak da incelemesi ve başvuru esnasında sunulan bilgi/belgelerin eksiksiz olduğuna dikkat etmeleri gerektiği de bildirilmektedir.¹⁰ Buna göre bilimsel çalışma yapacak olan araştırmacılardan, etik kurul başvuru dosya-

sını uygun şekilde doldurulmalarının “bilimsel tahsil, eğitim ve nitelikler” çerçevesinde araştırmacılardan beklenmesi ve bunun talep edilmesi gerekmektedir.

SONUÇ

Yapılan araştırma bulgularına dayanılarak, etik kurul başvurularında araştırmacıların en fazla “yöntem” bileşenlerine yönelik olarak sorun yaşadıkları, bunu formların içeriği ile ilgili eleştirilerin takip ettiği görülmüştür. Bilimsel bilginin üretilmesindeki ilk aşama olan, etik kurul izninin alınması esnasında potansiyel hataların giderilmesi noktasında etik kurulun önemli bir rol oynadığı, araştırmacılara istatistiksel yöntem, dil kullanımı, verilerin toplanması ve içerik gibi önemli konularda yol gösterici olduğu ve bir bilimsel araştırmanın kalitesi açısından kilit rol oynadığı sonucuna varılmıştır. Bu yolla, etik kurul tarafından yapılan eleştiriler yapılacak olan bilimsel çalışmaların güvenilir olmasına katkı sağlamaktadır.

Araştırma projesi için etik kurul onayı almak isteyen araştırmacıların, etik kurul başvurusu yapmadan önce yürürlükteki mevzuatı incelemelerinin, dosyanın hazırlanması esnasında aceleci davranmadan dikkatli bir şekilde formları doldurmalarının ve dil kullanımının uygunluğunun sağlanması açısından, yazılmış olan metinleri eleştirel olarak gözden geçirmelerinin etik kurul başvuru sonuçlarını olumlu etkileyeceği ve onay sürelerini kısaltacağı değerlendirilmektedir. Araştırmacıların, etik kurulun değerlendirme kriterlerini başvuru öncesinde bilmelerinin, hazırlıkların bu kriterler göz önünde bulundurularak yapılması açısından etkili olacağı düşünülmektedir. Bu nedenle, etik kurul değerlendirme kriterlerinin araştırmacılara kontrol listesi olarak verilmesi ve bunun da dosya içeriğine dâhil edilmesi önerilmektedir. Ayrıca araştırmacılara, etik kurul dosyası hazırlanması konusunda bilgilendirme toplantılarının yapılmasının ve danışmanlık hizmeti verilmesi önerilmektedir. Bu sayede, ilk başvuruda kabul oranlarını artacağı ve hem etik kurul hem de araştırmacıların zaman ve enerji kayıplarının önüne geçilebileceği değerlendirilmektedir.

Finansal Kaynak

Bu çalışma sırasında, yapılan araştırma konusu ile ilgili doğrudan 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

Bu çalışma tamamen yazarın kendi eseri olup başka hiçbir yazar katkısı alınmamıştır.

KAYNAKLAR

1. Resmî Gazete (15.5.1987/19461) Sağlık Hizmetleri Temel Kanunu; 1987. [Link]
2. Resmî Gazete (12.10.2004/25611) Türk Ceza Kanunu; 2004. [Link]
3. Ergün Y. Klinik araştırmalar mevzuatı: Kısa bir güncelleme [Regulations of clinical trials: a brief update]. KSÜ Tıp Fakültesi Dergisi. 2020;15(2):101-9. [Crossref]
4. Eksioğlu S, Sezer HBM, Cicek FG. Ethics committees in Turkish universities. Procedia-Social and Behavioral Sciences. 2015;174: 2882-90. [Crossref]
5. Gün M. Türkiye'de klinik araştırma etik kurullarının yapılanmaları [Structuring of the clinical research ethics committees in Turkey]. Lokman Hekim Dergisi, 2020;10(2):269-79. [Crossref]
6. TÜBİTAK [İnternet]. [Erişim tarihi: 3 Ocak 2021]. Etik Kurul Onay Belgesi Bilgi Notu. Erişim linki: [Link]
7. World Health Organization. Research ethics committees: basic concepts for capacity-building. Geneva: WHO Press; 2009. p.11. [Link]
8. Hajibabae F, Joolae S, Cheraghi MA, Salari P, Rodney P. Hospital/clinical ethics committees' notion: an overview. J Med Ethics Hist Med. 2016;9:17. [PubMed] [PMC]
9. Yıldırım G. Girişimsel olmayan klinik araştırmalar etik kuruluna yapılan çalışma başvurularının değerlendirilmesi [Evaluation of letters of applications given to the non-interventional clinical research ethics committee]. Türkiye Biyoetik Dergisi. 2016;3(4):216-223. [Link]
10. Sağlık Bakanlığı Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu [İnternet]. [Erişim tarihi: 5 Kasım 2020]. İyi Klinik Uygulamaları Kılavuzu. Erişim adresi: [Link]
11. Resmî Gazete (13.4.2013/28617). Klinik Araştırmalar Hakkında Yönetmelik; 2013. [Link]
12. World Health Organization. Standards and guidance for members of the research ethics committees. Standards and operational guidance for ethics review of health related research with human participants. Geneva: WHO Press; 2011. p.12-15. [Link]
13. 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-FC12. [Crossref] [PubMed] [PMC]
14. 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]
15. TR Dizin [İnternet]. TÜBİTAK ULAKBİM Ulusal Akademik Ağ ve Bilgi Merkezi Cahit Arf Bilgi Merkezi © 2020 Erişim tarihi: 21 Aralık 2020. TR Dizin Başvuru ve Değerlendirme Süreçleri. [Link]
16. Meral İ, Aştı T, Soysal Ö, Yıldırım N, Özçelik S, Aydın T et al. 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]. Türkiye Klinikleri Journal of Medical Ethics. 2019;27(3):250-5. [Crossref]
17. World Medical Association [İnternet]. © 2021 The World Medical Association [Erişim tarihi: 27 Ocak 2021]. WMA declaration of helsinki-ethical principles for medical research involving human subjects. Erişim linki: [Link]
18. Kayaalp SO. Klinik farmakolojinin esasları ve insandaki ilaç araştırmaları ile ilgili resmi düzenlemeler [Principles of clinical pharmacology and official regulations governing drug researches in humans]. Ankara: Feryal Matbaacılık; 1996. p.29.
19. Aranyi P. Scientific-ethical evaluation of clinical studies. Journal of Pharmacology and Medicinal Chemistry. 2017;1(1):29-31. [Link]