



TIBBİ ARAŞTIRMALARA VE DENEYLERE KATILIM PROSEDÜRÜ

Doküman No:	İlk Yayın Tarihi:	Revizyon Tarihi:	Revizyon No:	Toplam Sayfa Sayısı:
BHK_P_10	02.01.2023	-	-	3

REVİZYON DURUMU

“Revizyon Tarihi”

“Açıklama”

“Revizyon No”

Hazırlayan	Kontrol Eden	Onaylayan
Başhekimlik	Kalite Koordinatörü	Hastaneler Yönetim Kurulu Başkanı



TIBBİ ARAŞTIRMALARA VE DENEYLERE KATILIM PROSEDÜRÜ

Doküman No:	İlk Yayın Tarihi:	Revizyon Tarihi:	Revizyon No:	Toplam Sayfa Sayısı:
BHK_P_10	02.01.2023	-	-	3

- AMAÇ:** Hastanede herhangi bir klinik araştırma, deney veya insan denekleri ilgilendiren klinik çalışma başlatılması, yürütülmesi, gözetlenmesi, durdurulması, sonlandırılması konularında ilke ve usullerin çağdaş bilimsel kurallara uygun olarak konulması ve bu süreçlerde hasta haklarının korunmasıdır. Hastanın gereksinimi olan sağlık hizmeti ihtiyacına uygun olmak kaydıyla ve özgür iradesiyle katılım veya herhangi bir anda red ya da vazgeçme kararına saygı duyarak, hasta ve/veya ailelerinin bilimsel araştırmada yer alabilmesi için uygun bilgilendirme ve onay yöntemi belirlemektir.
- KAPSAM:** Prosedür tıbbi araştırmalara ve deneylere katılım sürecine ilişkin faaliyetleri kapsar.
- KISALTMALAR:-**
- TANIMLAR: -**
- SORUMLULAR:** Bu prosedür hastanedeki tüm hekim, hemşire ve tıbbi personelinin sorumluluğundadır.
- FAALİYET AKIŞI**
 - Klinik Araştırmalar Hakkında Yönetmelik (19 Ağustos 2011, Resmi Gazete Sayı : 28030) kapsamında taraf olunan uluslararası anlaşma ve sözleşmeler ile Avrupa Birliği standartları ve iyi klinik uygulamaları çerçevesinde, gönüllü insanlar üzerinde gerçekleştirilecek klinik araştırmaların tasarımı,yürütülmesi, kayıtlarının tutulması, rapor edilmesi, geçerliliği ve diğer hususlarda bilimsel ve etik standartların sağlanması ve gönüllülerin haklarının korunmasına dair usul ve esaslara uygun hareket edilir.
 - Hastanede sağlık hizmeti sunumu sürecinde hastalar ve aileleri (veya yasal temsilcileri) klinik araştırma, deney veya insan denekleri ilgilendiren klinik çalışmalara nasıl katılacaklarına dair bilgilendirilirler.
 - Hastanede bir hastanın tedavi ihtiyacına uygun olan klinik araştırma, deney veya klinik çalışma yürütülüyorsa hastanın doktoru hastayı veya ailesini bu çalışma hakkında sözlü ve yazılı olarak bilgilendirir.
 - Yapılan çalışmanın amacı ve beklenen olası faydaları açık ve tarafsız olarak anlatılır.
 - Yapılan çalışmanın olası zarar, rahatsızlık ve riskleri anlatılır.
 - Yapılan çalışmanın aynı zamanda faydalı olabilecek başka alternatif tedavi yöntemleri varsa hastaya anlatılır.
 - Yapılan çalışmanın izlenmesi gereken prosedürünü ve koşulları hastaya anlatılır.
 - Hasta ve/veya ailesi (ya da yasal temsilcisi) önerilen çalışmaya katılıp katılmamak konusunda serbest iradesiyle karar vereceği ve herhangi bir zamanda red veya vazgeçmesi hakkı olduğunu, katılmayı reddetmesi veya vazgeçmesi durumunda bu kararın onların kurum hizmetlerine ulaşmalarında ve istedikleri hizmeti almalarında bir engel olmayacağı konusunda temin eder.
 - Hastane'de hastalar ve aileleri klinik araştırma, deney veya klinik çalışmaya katılan hastaların nasıl korunacaklarına dair bilgilendirilirler.



TIBBİ ARAŞTIRMALARA VE DENEYLERE KATILIM PROSEDÜRÜ

Doküman No:	İlk Yayın Tarihi:	Revizyon Tarihi:	Revizyon No:	Toplam Sayfa Sayısı:
BHK_P_10	02.01.2023	-	-	3

- 6.10.** Hastanın tedavi ihtiyacı kurumun yürüttüğü bir klinik araştırma, deney veya insan denekleri ilgilendiren bir klinik çalışma ile örtüşüyorsa hasta ve ailesi kurumca kullanılan araştırma protokollerine nasıl ulaşacakları hakkında hastanın hekimi veya hemşiresi tarafından bilgilendirilir.
- 6.11.** Hasta bilgilendirmesi çalışma sırasında veya sonrasında oluşabilecek göreceli riskler ve faydalarının hasta ve ailesince tartışılabilmesini olanak verilecek şekilde yapılır.
- 6.12.** Hasta bilgilendirmesi "**bilgilendirilmiş onamın**" nasıl alınacağına dair yöntemi içerir. Bunun için "**Tıbbi Araştırmaya Özgü Tanı ve Tedavi İşlemleri Bilgilendirme ve Onam Formu**" kullanılır.
- 6.13.** Hasta bilgilendirmesi "**bilgilendirilmiş onamın**" nasıl alınacağına dair yöntemi içerir.
- 6.14.** Hasta bilgilendirmesi hasta çalışmaya katıldıktan sonra bu katılımdan nasıl çekilebileceğine dair yöntemi içerir.
- 6.15.** Bu bilgilendirmede hastalar ve aileleri ile iletişim kurulup katılımları hakkında verecekleri karara yardımcı olunur.
- 6.16.** Hastanede yürütülecek bütün tıbbi araştırmalar ve deneylerin yapılabilmesi için araştırma başlatılmadan önce "**Tıbbi ve Etik Kurul İşleyiş Prosedürü**" ne göre Tıbbi ve Etik Kuruldan yazılı onay alınır.
- 6.17.** Tıbbi ve Etik Kurul, çalışmanın amacı, yöntemi ve sonuçlarını göz önüne alarak çalışmaya izin verdiğinde çalışmanın takibi için bir yöntem geliştirir.
- 6.18.** Bu deneysel çalışmaların sonuçları Tıbbi Kurul'un belirleyeceği zaman dilimlerinde tekrar değerlendirilir ve çalışmanın devam edip etmemesi konusunda karar verilir.
- 6.19.** Bu çalışmanın deneklere verdiği riskler ve komplikasyonlar izlenir ve gereğinde Tıbbi Etik Kurul kararıyla çalışma durdurulabilir.
- 6.20.** Tıbbi Kurul araştırma sonuçlarının kişiselliği ve gizliliği konusunda gerekli önlemleri alır.

7. İLGİLİ DOKÜMANLAR

- 7.1** Tıbbi Araştırmaya Özgü Tanı ve Tedavi İşlemleri Bilgilendirme ve Onam Formu
- 7.2** Tıbbi Etik Kurul İşleyiş Prosedürü

8. REFERANS DOKÜMANLAR:

- 8.1** Klinik Araştırmalar Hakkında Yönetmelik (13 Nisan 2013, Resmi Gazete Sayı : 28617)