

ÇOK MERKEZLİ ÇALIŞMAYA DAHİL OLMA YÜKÜMLÜKLERİ YÖNERGESİ

Bu kılavuz, [...] Çalışma grubu üyelerine, Çalışma ile ilgili potansiyel veya algılanan çıkar çatışmalarını yönetmek, çalışmanın yayınlanma sürecine dek çalışmanın devam ettirilebilmesi sağlamak, çalışma için kullanılan hasta verilerinin güvenliğini temin edebilmek, hasta ve hekimler arasında olası olabilecek sorunları engellemek için sağlanmıştır.

Klinik Çalışma Adı:

Protokol No:

Sponsor (varsa):

Çalışma için özel gereçler/ilaçlar:

Finansal Destekleyici (TUBİTAK, Üniversite...):

Çalışma Tipi:

Amaç: Bu kılavuzun amacı, çok merkezli bir çalışma sürecinde, ürünleri veya hizmetleri kullanılan, test edilen ve/veya etkilenen kuruluşlarla (ilaç, biyoteknoloji ve tıbbi cihaz üreticileri gibi) ilgili potansiyel önyargıyı ve çatışmaları önlemek ve yönetmektir.

Tüm yazarlar çalışmalarını uygunsuz şekilde (önyargılı) etkileyebilecek olabilecek diğer kişi veya kuruluşlarla olan her türlü mali ve kişisel ilişkiyi açıklamalıdır.

Çatışma türleri şunları içerir: Danışmanlık, Telif Hakları, Araştırma Desteği, Kurumsal Destek ve Mülkiyet.

Makale yayına kabul edilirse bu bilgi makale ile yayınlanacaktır. Çıkar çatışmaları da ayrıca belirtilecektir.

Katılımcıların Çalışmaya İlişkin Yükümlülükleri:

- Kendi kurumlarının ve varsa bilimsel araştırma ve yayın etiği kurulunun politikalarını anlamak ve bunlara uymak tüm katılımcıların yükümlülüğüdür.
- Taraflar, klinik çalışmayı protokole, bu sözleşmeye ve yürürlükteki yasalara uygun olarak gerçekleştirmeyi kabul ederler.
- Taraflar, her birinin bu Sözleşmeyi akdetme yetkisine sahip olduğunu beyan ve taahhüt eder. Katılımcının bu sözleşmeye uymaması durumunda, yönetici (araştırma

yürütücüsü) katılımcının işbu Sözleşme kapsamında verilen görevlerin yerine getirilmesini sağlayacaktır.

- Katılımcılar çalışmanın sonuçlarının ilk yayınının veya sunumunun, uygun olduğu şekilde, Baş araştırmacı tarafından yapılacağını ve tüm katılımcı sahalardan ve saha araştırmacılarından alınan sonuçları içereceğini kabul eder.
- Tüm Çalışma araştırma personeli, tüm ilgili DHHS, NIH, FDA ve IRB DOI politikalarının yanı sıra tüm bireysel kurumsal DOI politikalarına tam olarak uymalıdır.
- Kişinin Kurumuna bildirilen bu tür bir çıkar çatışması, çalışma yürütücüsüne de bildirilmelidir.

Çalışmacı Formunu Kimler Doldurmalıdır: Çalışmanın yürütülmesine herhangi bir sıfatla katılan tüm kişiler (örneğin, Baş Araştırmacılar, Yardımcı Araştırmacılar, Çalışma Koordinatörleri, çalışma personeli, akademik danışmanlar, vb.) Çalışma katılım Formunu doldurmalıdır.

Rehberin Geçerli Olduğu Çalışma Süresi: Bu rehber, Çalışma faaliyeti süresince, Açıklama Formunun doldurulmasından önceki 12 ay boyunca ve tüm önemli birincil sonuç yayınları tamamlanana kadar geçerlidir.

Açıklanması Gereken Menfaat Örnekleri:

Kişinin Kurum gerekliliklerine göre çalışma için yapılacak tüm faaliyetleri kendi Kurumuna ve ayrıca Çalışmaya dahil olan araştırmacılara bildirmelidir.

Ayrıca, Kurumun gereklilikleri ne olursa olsun, ürünleri/hizmetleri kullanılan/denenen veya kullanılan/test edilenlerle doğrudan rekabet halinde olan ticari kuruluşlarla olan tüm ilişkiler Çalışmaya açıklanmalıdır.

- Çalışmaya dahil olan veya potansiyel olarak daha sonra dahil olan her araştırmacı çalışmadaki tüm araştırmacılara bildirilmelidir.
- Çalışmaya dahil olan veya potansiyel olarak dahil olan her araştırmacı çalışma için elde ettikleri verilerin sorumlulukları kendilerine aittir. Bu nedenle kendi kurumlarına verilerin elde edilmesini bildirme zorunlulukları ve verilerin kullanılması için izin alma zorunlulukları vardır.
- Çalışmanın faaliyetleriyle ilgili fikri mülkiyet hakları (örn. telif hakkı, patent, ticari marka) çalışmaya katılan tüm araştırmacılara aittir.
- Akademik ilerlemeyi veya statüyü etkileyebilecek çalışmadaki yazar sıralaması çalışmanın yürütücüsü tarafından belirlenir ve tüm çalışmaya dahil olan

araştırmacıların onayı alınması koşuluyla herhangi bir dergiye gönderilebilir. Bu bilgilendirme e-posta ile yapılmalıdır. E-postaya 3 gün içerisinde cevap verilmelidir. 3 gün içerisinde cevap verilmemesi durumunda onay verilmiş kabul edilecektir.

- Çalışmaya dahil olan araştırmacıların bilgisi olmadan dergiye makale gönderilme yapılmaz.
- Çalışmaya dahil olma Formları, Çalışmaya ilk girildiğinde doldurulmalı ve imzalanmalıdır. Form imzalanıp yürütücüye gönderildikten sonra çalışmaya dahil olunabilmektedir.

Çalışma Takip ve İnceleme Prosedürü:

• Çalışma verilerinin toplanması, uygunluğunun denetlenmesi ve tüm verilerin birleştirilmesi Yürütücü tarafından atanan bir komite tarafından incelenecektir. Ayrıca bu komitede TNDER Çok Merkezli Çalışma grubundan da belirlenmiş bir gözlemci yer alacaktır.

Çalışma Grubunun her çalışmasına eklenen yeni araştırmacılar ve veriler toplantıdan önce bildirilmelidir.

- Çalışmacı değişiklik, belirlenir belirlenmez rapor edilmelidir.

Bir çalışmacının Kurumu tarafından bildirilen bir çıkar çatışmasını yönetmek çalışmacının kendi sorumluluğundadır.

Çalışmadan verilerinin Çıkarılması veya Çalışmacının ayrılması

Çalışmanın politika ve prosedürlerine göre çalışmacıların önerileri/ayrılma talepleri çalışma yürütücüsünün kararı ile belirlenir.

Verilerin eklenmesi, çıkarılması veya çalışmacının ayrılması sebepleri ile toplantı tutanaklarında belirtilmelidir ve Çalışma yayınlarında bazı durumlarda bildirme gerekli olabilir.

Çalışmaya ve/veya kişinin kurumuna ve/veya kurumun gerektirdiği durumlarda bildirim yapmaması durumunda çalışmacı çalışmadan çıkarılacaktır.

Yazarlar ayrıca ayrı bir "Çıkar çatışması beyan formu" imzalamalıdır.

	Araştırmacı	çalışmaya dahil olduğu tarih	İmza
1			
2			
3			
4			
5			
6			
7			
8			
9			
10			

Çok Merkezli Çalışma Başvurusu

- Çalışma yürütücüsü (yöneticisi) çalışma özeti, çalışma için gerekli form ve etik kurul onay belgeleri ile TNDER Çok Merkezli Çalışma Grubuna başvuracaktır
- Yardımcı araştırmacılar ayrı bir form ile (dış araştırmacı formu), çalışma yürütücüsüne belgelerini göndereceklerdir
- Çalışma özeti en az 2 en çok 5 A4 sayfasını aşmayacak şekilde giriş-amaç-gereç yöntem ve çalışma sonucunda elde edilecek bulgulardan beklenen faydaları içermelidir
- Çalışmanın planlanan süresi, tahmini bitiş süresi ve hedeflenen hasta sayısı bildirilmesi gereklidir
- Çalışma başlangıcından itibaren her 6 ayda bir TNDER Çok Merkezli Çalışma grubu süreç ile ilgili yazılı olarak bilgilendirilmelidir
- Bildirilen bitiş süresini 6 ay geçmesine rağmen sonlandırılmayan ve/veya yayın olarak dergiye gönderilmeyen çalışmalar için TNDER YK başka yürütücü görevlendirme hakkına sahiptir.
- Yayın aşamasına getirilen çalışmaların, SCI'da yer alan Q1 veya Q2 grubu bir dergide veya Turkish Neurosurgery'de yayınlanmak üzere hazırlanması istenilecektir.