Sayın Araştırmacılar,

Ülkemizi de etkileyen **COVID-19 pandemisi** nedeniyle *‘Hitit Üniversitesi Tıp Fakültesi Klinik Araştırmalar Etik Kurulu’* olarak araştırmacıların devam eden çalışmalarına yönelik bazı uygulamalarda değişiklik yapılması gerekmektedir. Buna göre;

Tüm klinik araştırmalar COVID-19 kaynaklı öncelikler ve aciliyet göz önünde bulundurularak yapılmalı; araştırma merkezlerinin yükü azaltılmalı ve sosyal izolasyon kurallarına uyulması sağlanmalıdır. İlk göz önünde bulundurulması gereken konu **gönüllülerin güvenliliğidir**. COVID-19 nedeniyle alınan genel tedbirlere uyulmalı ve araştırma ekibinin iş yükünü azaltmaya yönelik tedbirler alınmalıdır.

Araştırmaların niteliği göz önünde bulundurularak gerekli görülmesi durumunda (immünsupresif ürünlerin kullanıldığı araştırmalar gibi) araştırmanın geçici olarak durdurulması (yeni gönüllülerin araştırmaya alınmasının durdurulması veya araştırmanın uygulama safhasında olan gönüllülerin tedavisinin kesilmesi gibi) veya araştırmanın erken sonlandırılması ilk olarak değerlendirilmesi gereken hususlardır.

Gerekli durumlarda, COVID-19 salgını nedeni ile acil güvenlilik önlemleri mutlaka destekleyici ve/veya araştırma ekibi tarafından uygulanmalıdır. Bu güvenlik önlemleri etik kuruldan onay ve Kurumundan izin alınmadan uygulanabilir.

Bunun yanı sıra merkez yerinde izleme faaliyetlerinin ertelenmesi ve/veya araştırma merkezinin durumuna göre yeniden planlanması gerekmektedir. İlk tercih edilmesi gereken araştırmanın niteliğine göre araştırmacı ve merkez yükünün artırılmaması için yerinde izleme faaliyetlerinin ertelenmesi olmalıdır. Merkez yerinde izleme faaliyetlerinin gerçekleştirilmesi mümkün değilse (olası karantina, izolasyon durumları gibi) uzaktan izleme faaliyeti gerçekleştirilebilir. Uzaktan izleme faaliyetlerinin uygulanabilir ve verilerin kontrolü için anlamlı olup olmadığı değerlendirilmelidir. Uzaktan izleme faaliyeti yapılırken gönüllüden alınan olurun bu faaliyeti gerçekleştirmeye izin verip vermediği doğrulanmalıdır.

Olası senaryolar nedeni ile (gümrük engelleri, karantina/izolasyon durumu) araştırmada kullanılan ürünlerin araştırma merkezlerine yeterli sayıda sağlanabilmesi için ürün stoğunun normalden fazla tutulması bu dönemde kabul edilebilir.

Bu süreçte alınacak önlemler nedeni ile normalden daha fazla protokol sapması/ihlali gerçekleşmesi olasıdır. Sapma/ihlallerin COVID-19 önlemleri nedeni ile olması durumunda bu sapma/ihlallerin etik kurula ve Kuruma bildirilmesine gerek bulunmamaktadır. Sapma/ihlaller destekleyicinin SOP’lerine göre dokümante edilmelidir. Bu bildirimler liste halinde toplu olarak daha sonra talep edilecek olup Kurumun internet sitesinde takvim ve kapsam ilan edilecektir. Yeni gönüllülerin araştırmaya dâhil edilmesi aşamasında tüm dâhil etme ve hariç tutma **kriterlerine uyulmalı** ve bu kapsamda protokolde yer alan tüm prosedürler yerine getirilmelidir. Bu durumunun aksine yaklaşım sergilenmemelidir. **Eğer tüm prosedürler uygulanamıyorsa gönüllü alımı yapılmamalıdır.**

Merkez ziyaretleri konusunda **gönüllü güvenliği ilk öncelik olarak değerlendirilmelidir.** Uygulama merkez ve araştırmacı yükünü azaltacak yönde planlanmalıdır.

- Gönüllü vizitlerinden mümkün olanlar ertelenmelidir.

 - Gönüllü vizitlerinin merkez ziyareti yerine telefon vizitine dönüştürülüp dönüştürülemeyeceği değerlendirilmeli, uygun olan durumlarda telefon viziti tercih edilmelidir. - Gönüllülerin merkeze ulaşamaması gibi durumlarda başka bir araştırma merkezinde gönüllü vizitinin yapılması (geçici transfer) veya gönüllünün diğer araştırma merkezine transferi değerlendirilmelidir. Bu durumda her iki merkezin sorumlu araştırmacısının bu transfer için mutabık olması ve verilerin tutulması konusunda gerekli düzenlemelerin yapılması gerekmektedir. Gönüllünün bu süreç hakkında bilgilendirilmesi ve onayının alınması gerekmektedir.

- Vizitin kapsamına bağlı olarak gönüllü vizitlerinin evde yapılabilmesine ilişkin seçenekler değerlendirilmelidir. Bu kapsamda araştırma ekibinden bir kişi veya evde bakım hizmeti sağlayan üçüncü taraf bir hizmet sağlayıcı tarafından bu vizitler gerçekleştirilebilir.

 - Tüm önlemlere rağmen gönüllünün tedavisinin/takibinin yapılabilmesinin mümkün olmadığı anlaşılırsa gönüllü araştırmadan çıkarılmalıdır.

 - Gerekli görülmesi durumunda bu uygulamalara ilişkin dokümanlar/başvurular Kurum tarafından daha sonra talep edilecek olup bu aşamada etik kurula ve Kuruma başvuru/bildirim yapılmasına gerek bulunmamaktadır.

COVID-19 kaynaklı öncelikler, alınan tedbirler ve çeşitli gereklilikler nedeniyle etik kurula yapılacak araştırma başvuruları ve etik kurul işleyişine yönelik olarak içerisinde bulunduğumuz dönemi kapsayacak şekilde çeşitli düzenlemeler yapılması zaruriyeti ortaya çıkmıştır. Bu süreçte etik kurul üyelerinin güvenliğinin sağlanması ve özellikle hekimlerin olası COVID-19 salgını kaynaklı iş yükü artışı göz önünde bulundurulmak kaydıyla, mümkün olduğunca araştırma süreçlerinin sekteye uğramamasına yönelik planlamalar yapılmaktadır. **Bu aşamada en önemli konu gönüllülerin güvenliğidir. COVID-19 salgını nedeniyle alınan genel tedbirlere uyulmalıdır.**

Araştırmacı mevcut zorunlu şartlar nedeniyle, çalışmasının devamlılığını sağlamak için, etik kurulumuzu yazılı olarak bir dilekçe ile bilgilendirerek çalışması için başlangıçta belirttiği süreyi uzatma hakkına sahiptir.

**Yürütülen onayı alınmış tüm çalışmalar için;**

**Hitit Üniversitesi Tıp Fakültesi Klinik Araştırmalar Etik Kurulumuzun denetleme hakkı saklı kalmak üzere, açıklanan tüm bu önlemlere uyulması araştırmacının sorumluluğundadır.**

Etik kurulumuz; kurul üyelerinin çoğunun hastanede hasta bakımında aktif şekilde görev alması, yüz yüze yapılacak toplantı sırasında oluşabilecek sağlık riskleri nedeniyle **Nisan 2020 yılındaki toplantısı yapılmayacaktır, salgının ve risklerin devam etmesi durumunda daha sonraki toplantıların ne zaman olacağı, başvuru yöntemi ve toplantı takvimi-yöntemi Web sayfamızdan bildirilecektir. Etik kurulumuz ”online toplantı” seçeneğini salgının uzaması halinde gündemde tutmaktadır. Online toplantı ve bu toplantı için başvuru süreci web sayfamızda ilerleyen tarihlerde açıklanacaktır.**

Bu duyuru ***“Klinik Araştırmalar Dairesinin 19.03.2020 tarihli /V.1.0 Covid19 Klinik Araştırma Tedbirleri Konulu Duyurusu”*** üzerine hazırlanmıştır.

*‘Hitit Üniversitesi Tıp Fakültesi Klinik Araştırmalar Etik Kurulu’*tarafındanalınan bu kararları tüm araştırmacılara saygıyla  duyururuz.

Prof. Dr. Betül BOZKURT

Hitit Üniversitesi Tıp Fakültesi

Klinik Araştırmalar Etik Kurul Başkanı