

VALİDASYON PERFORMANS DEĞERLENDİRMEYE YÖNELİK KLİNİK ARAŞTIRMA PROJE ÖNERİSİ BİLİMSEL DEĞERLENDİRME FORMU VE BİLGİ NOTU (*)

(Dış Danışmanın / Panelistin / Moderatör Değerlendirmesi)

Bu form, proje önerilerinin;

- (1) Özgün Değer,
- (2) Yöntem,
- (3) Proje Yönetimi,
- (4) Bütçe ve Fizibilite Hakkında Görüşler

boyutlarında bilimsel değerlendirilmesi amacıyla hazırlanmıştır. Değerlendirmelere yardımcı olmak amacıyla her bir kriteri ölçmeye yönelik tanımlayıcı/açıklayıcı alt kriterler ilgili kriterin altına eklenmiştir.

Dış Danışmanın / Panelistin / Moderatörlerden yukarıda belirtilen her bir kriter için yapacakları değerlendirmelerini ayrıntılı olarak yazmaları beklenmektedir. Kriteri karşılama düzeyine ilişkin tanımlar formun sonuna eklenmiştir. Açıklamalar için ayrılan yerin yetmemesi durumunda yazım alanı gerektiği kadar uzatılabilir.

Proje değerlendirme sürecinin tümünde gizlilik esas olup, proje dokümanlarının özenle korunması şarttır. Bireysel değerlendirme ve Panel çalışmalarında uyulması gereken ilke ve etik kurallar imza sayfasında yer almaktadır.

(*) Panelde değerlendirilecek olan projeler için Dış Danışmanın / Panelistin / Moderatörler tarafından hazırlanan “Değerlendirme Formları”ndaki bilgiler; Dış Danışmanın / Panelistin / Moderatörlerin bireysel değerlendirmelerini içeren, panel hazırlık raporu mahiyetinde olup, projeye ilişkin nihai değerlendirme raporu panel değerlendirme sürecinin sonunda oluşturulmaktadır.

DIŞ DANIŞMANIN / PANELİSTİN / MODERATÖRÜN UYMASI GEREKEN İLKE VE ETİK KURALLAR

1. Başvurular, bilimsel kural ve kriterler çerçevesinde objektif olarak değerlendirmeli, kişisel/kurumsal ilişkiler ve yorumlar dikkate alınmamalıdır.
2. Çıkar çatışması/çakışması varsa değerlendirme yapılmamalıdır. Bu gibi durumlarda, TÜSEB'e ivedilikle bilgi verilmeli ve söz konusu başvurunun değerlendirilmesi aşamasında yer alınmamalıdır. Çıkar çatışması/çakışması olarak yorumlanabilecek ilişki ve durumlar aşağıda belirtilmektedir:
 - a. Tez hocası/öğrencisi olmak,
 - b. Son 3 yıl içinde makale/tebliğ/proje/etkinlik/kitap gibi ortak çalışma yapmış veya yapmakta olmak,
 - c. Aynı kurumda/birimde çalışıyor/görevli olmak,
 - d. Daha önce yargıya intikal eden ihtilafların tarafları (hasım) olmak,
 - e. Akraba olmak ya da akraba veya boşanmış olsalar bile 3'üncü derece dahil kan bağıyla veya 2'nci Derece dahil sihri hısım olmak,
 - f. Tarafsız davranmayı önleyecek derecede olumlu/olumsuz düşünce/önyargı sahibi olmak,
 - g. Değerlendirilmekte olan projede görevli veya yetkili olmak.
3. Panelde görüşülecek tüm başvurulara ilişkin bilgi sahibi olarak panele gelinmelidir.
4. Başvuru ile ilgili her türlü bilginin (moderatörün, panelistlerin ve proje danışmanlarının isimleri, panelistlerin/danışmanların değerlendirme veya görüşleri, panel toplantı içeriği, Panel Ortak Raporunun içeriği vb.) ve kendileriyle TÜSEB arasında yapılan yazışma ve görüşmelerin gizli olduğu bilinerek bu gizliliğe uygun davranılmalıdır.
5. Başvuruların değerlendirilmesinde gizliliğe riayet edilmeli ve başvurularının değerlendirilmesi süresince ve sonrasında başvuru sahibi ile başvuruya ilişkin birebir veya dolaylı ilişki kurulmamalıdır.
6. Başvurunun içeriği ve panel ile ilgili bilgiler üçüncü kişilere aktarılmamalı ve başkaları tarafından kullanılma olasılığı engellenmelidir.
7. Başvurunun içeriği şahsi amaçlarla kullanılmamalı; elektronik ortamdaki bilgi, yazılı bilgi, bilgi notu, değerlendirme, çalışma ve görüş notları görev tamamlanınca imha edilmelidir.
8. Başvuruların değerlendirmelerinde olumlu ve olumsuz görüşler gerekçelendirilmeli ve bu görüşler TÜSEB'in başvuru sahiplerine yazılı olarak bildirebileceği şekilde hazırlanmalıdır.
9. Başvuruda bilimsel etik kurallara aykırı bir durumun tespiti halinde TÜSEB'e yazılı olarak bilgilendirilmelidir.
10. Başvurunun içeriğinde "Etik Kurul İzin Belgesi" istenmesi gereken çalışma varsa, bu durum panelist tarafından belirtilir.

Yukarıda belirtilen hususları okuduğumu ve bu bilgiler ışığında, adı ve soyadı ilk sayfada mevcut başvuruyu değerlendirmemde sakınca bulunmadığını; gerek bu formda ve gerekse Danışman/Panelist sıfatıyla yer aldığım diğer işlerde yaptığım/yapacağım değerlendirme ve verdiğim/vereceğim görüşlerde TÜSEB tarafından belirlenmiş kurallara uyduğumu/uyacağımı beyan ve taahhüt ederim. Panel esnasında veya sonrasında, ayrıca panel dışı değerlendirmelerimde yukarıda belirtilen hususlara aykırı davranışlarımın olması durumunda, konunun TÜSEB YÖNETİM KURULU tarafından inceleneceğini kabul ederim.

Adı Soyadı	:
TC Kimlik No	:
Telefon	:
E-posta	:
IBAN	:
İmza	:

**VALİDASYON PERFORMANS DEĞERLENDİRMEYE YÖNELİK KLİNİK ARAŞTIRMA
PROJE ÖNERİSİ BİLİMSEL DEĞERLENDİRME FORMU**

PROJE NO :	
PROJE YÜRÜTÜCÜSÜ :	
PROJE BAŞLIĞI :	

1- ÖZGÜN DEĞER

- Sunulan klinik araştırma önerisinin özgün değerde olması
- Benzer çıktıları sunabilecek nitelikte dünya üzerinde var olan diğer çalışmalar varsa karşılaştırılarak özgün yönlerinin değerlendirilmesi
- Uluslararası yürütülen klinik araştırmalar için ülkemizde paralel yürütülen bir çalışma bulunup bulunmadığının değerlendirilmesi
- Kapsam bakımından benzer fakat araştırma ürünü ve protokolü bakımından farklılık belirtilen durumlar için teknik anlamda özgünlük değerini taşıması.

6

5

4

3

2

1

İyi

Geliştirilebilir

Yetersiz

GEREKÇE / AÇIKLAMA

2- YÖNTEM

- Klinik araştırma protokolünde dikkat edilecek noktaların, (*TİTCK standart başvuru formunda gerekli olan belgelerin, araştırmacı broşürünün, birincil ve ikincil sonlanım noktaları vb.*) kritik öneme sahip belgelerin içeriğinin bilimsel olarak uygulanabilir
- Etkin ve ulaşılmak istenilen sonuca uygun tasarlanmış olması.
- Klinik araştırma ürününe ilişkin yeterli verilen sunulmuş olması
- Ürüne ilişkin ar-ge, *in vitro* ve *in vivo* kalite dokümanlarının sunulmuş olması veya eşdeğer nitelikte verinin sağlanmış olması.

6

5

4

3

2

1

İyi

Geliştirilebilir

Yetersiz

GEREKÇE / AÇIKLAMA

3- PROJE YÖNETİMİ

Proje ekibi ve klinik araştırmanın işleyişi:

- Merkezlerde görev yapacak personelin uzmanlık alanlarına göre dağılımlarının doğru yapılmış olması
- Gönüllü kabul potansiyeli bakımından merkezlerin klinik araştırmaya elverişli olması
- Sorumlu araştırmacı ve varsa ülke koordinatörü ile yardımcı araştırmacıların klinik araştırma yürütmeye yetkin ve tecrübeli olması
- Klinik araştırmada gönüllü alımına ilişkin kurulan zaman-iş denkleminin uygun ve yerinde olması.

6

5

4

3

2

1

İyi

Geliştirilebilir

Yetersiz

GEREKÇE / AÇIKLAMA

4- Bütçe ve Fizibilite Hakkında Görüşler

Diğer maddelerde anılan hususlar topluca değerlendirildiğinde aşağıdaki kalemlere önerilen bütçenin klinik çalışma kapsamında belirlenmiş ve uygun miktarlarda olması.

Sözleşmeli Araştırma Kuruluşu Giderleri

- Çalışma Belgelerin Hazırlanması bedeli
- Etik Komite ve Bakanlık Başvuruları
- Çalışma Yürütülmesine dair giderler
- Veri Yönetimi ve Raporlama
- Merkezlere Yapılan Ödemeler
- Çalışmanın Yürütülmesi Alt Kalemleri
- Personel Desteği (Hekim, Hemşire, Saha Görevlisi)
- Devlet Hastaneleri veya Üniversite Hastanelerinde Çalışan Personele Yapılan Ek Ödemeler
- Merkez anlaşması yapılması

- Çalışma açılış viziti
- Çalışma monitorizasyon viziti
- Proje yönetim giderleri
- Merkez kapatma viziti
- Merkezlere Yapılan Ödemelerin Alt Kalemleri

Tetkik Giderleri

- Tetkik-tedavi masrafları, Yapılan testler, Yatak ücreti, Acil Servis, Yoğun Bakım ücreti, vb.

Merkez Giderleri

- Gerekli teçhizat, ekipman vs.
- Diğer masraflar (Merkezlere yapılan başvuru ücretleri, Merkezler tarafından alınan lojistik hizmetleri, vb.)

Sigorta Giderleri

6

5

4

3

2

1

İyi

Geliştirilebilir

Yetersiz

GEREKÇE / AÇIKLAMA

5- Belirtilmek istenilen diğer konular ve hakem önerileri

- Seçilen SAK ile ilgili varsa genel kanaatin bildirilmesi,
- Söz konusu klinik araştırmanın izleme ve değerlendirme sürecine katkıda bulunabilecek, alanında yetkin isimlerin TÜSEB'e iletilmesi
- Açıklanması gereken diğer konularda görüş bildirilmesi.
- Klinik araştırma protokolünde yapılması önerilen değişikliklerin protokol üzerinde işaretlenerek/belirtilerek pdk@tuseb.gov.tr adresine iletilmesi,

DEĞERLENDİRME KRİTERLERİ İLE İLGİLİ AÇIKLAMALAR

Aşağıdaki tabloda kriteri karşılama düzeylerine ilişkin tanımlar verilmiştir.

Kriteri Karşılama Düzeyi	Puan Değeri	Tanım
İyi	6	Proje önerisi ilgili kriteri tüm boyutlarıyla karşılamaktadır. Eksiklik yok denecek kadar azdır.
	5	Proje önerisi ilgili kriteri iyi derecede karşılamaktadır. Önerinin kabul edilebilir seviyede eksiklikleri bulunmaktadır.
Geliştirilebilir	4	Proje önerisi ilgili kriteri genel hatlarıyla karşılamakla birlikte, önerinin iyileştirme ve geliştirmeye açık noktaları bulunmaktadır.
	3	Proje önerisi, ilgili kriteri orta derecede karşılamaktadır. Öneride iyileştirilmesi ve geliştirilmesi gereken önemli hususlar bulunmaktadır.
Yetersiz	2	Proje önerisi ilgili kriteri yeterli derecede karşılamamaktadır. Öneride önemli eksiklikler bulunmaktadır.
	1	Proje önerisi ilgili kriteri karşılamamaktadır. Proje önerisinde ciddi eksiklikler/zayıflıklar söz konusudur.