



T.C.  
SAĞLIK BAKANLIĞI  
Halk Sağlığı Genel Müdürlüğü

**BİRİNCİ BASAMAK SAĞLIK HİZMETLERİ ALANINDA  
YAPILACAK OLAN ARAŞTIRMA İZİN TALEPLERİ DEĞERLENDİRME  
KRİTERLERİ**

1- Araştırma başvuru formunda yer alan araştırma sorumlusunun ve araştırmanın tam ve açık adının yazılması, araştırmanın nerede, ne zaman, kim/kimler tarafından yapılacağı, kullanılacak yöntem ve uygulanacak popülasyonun açık ve ayrıntılı olarak belirtilmesi, araştırmanın amacının anlaşılır ve açık bir şekilde ifade edilmesi gerekmektedir.

2- Araştırmada yer alacak gönüllünün bireysel yararının yanı sıra toplum yararının da gözetilmesi, toplumsal ve kurumsal kaynakların doğru ve hakkaniyete uygun kullanımının göz önünde tutulması ve bilimsel bilginin kirliliğinin önlenmesine öncelik verilmesi gerekmektedir.

3- Araştırma izin taleplerine ilişkin başvuruların; mevzuat, mesleki etik kuralları, ulusal-uluslararası bildirgeler ile etik değer ve ilkeler göz önünde bulundurularak değerlendirilmeleri yapılacak olup, bu hususlara uygun olmayan araştırma talepleri kabul edilmeyecek, uygun bulunduğu halde araştırmanın yürütülmesi esnasında söz konusu hususların ihlalinin tespiti halinde araştırmalar durdurularak ve ilgililere bilgi verilmesi gerekmektedir.

4- Araştırma izin taleplerinde; Halk Sağlığı Genel Müdürlüğü (HSGM) merkez ve taşra teşkilatı bünyesinde görev yapmakta olan personelin, araştırmanın sağlık kuruluşları ve saha uygulamasında bizzat çalışmasına yönelik taleplerin kabulü zorunlu olmayıp gönüllülük esastır.

5- Aile hekimlerine kayıtlı nüfusla ilgili verilerin, kişilerin veya yasal temsilcilerinin izni olmaksızın paylaşılmasına yönelik talepler kabul edilmeyecektir.

6- Aile sağlığı merkezlerinde (ASM) yapılacak çalışmalarda;

- i. Aile hekimleri ile aile sağlığı elemanlarının onayı çerçevesinde, ASM'nin işleyişi ve güvenilirliğine zarar verilmeksizin ve çalışma saatleri içerisinde, sunulan hizmetlerin aksatılmasına sebep olmaksızın bizzat araştırma ekibi tarafından yürütülmesi,
- ii. ASM'ye kayıtlı kişilerin araştırma yapan ekibe yönlendirilmesi gibi taleplerde bulunulmaması gerekmektedir.

7- Araştırma başlığının araştırmanın amaç ve yöntemine uygun olarak seçilmesi (Örneğin; Belirli ASM lerde yapılan bir araştırmanın ilin tamamını, ilde yapılan bir çalışmanın da tüm Türkiye'yi temsil ediyormuş gibi adlandırılmaması) gerekmektedir.

**8-** 13.04.2013 tarihli ve 28617 sayılı Resmi Gazete’de yayımlanarak yürürlüğe giren İlaç ve Biyolojik Ürünlerin Klinik Araştırmaları Hakkında Yönetmelik kapsamı dışında değerlendirilen ve anket, ölçek gibi katılımcıların kimliklerinden bağımsız olarak yalnızca veri toplayan uygulamalarda; aydınlatılmış onam yerine geçen, araştırma hakkında asgari olması gereken bilgiyi içeren metinlerin altında katılımcıların isim, imza ve adres bilgileri gibi kişisel nitelikteki bilgiler yer almamalıdır. (Asgari bilgi: Çalışmanın bir araştırma olduğunu belirtir, araştırmanın adı, amacı, toplanan bilgilerin nasıl kullanılacağı, anketin ne kadar süreceği, hangi soruları içerdiği, kimler üzerinde uygulandığı, kimlik bilgilerinin kullanılıp kullanılmayacağı, araştırmanın sponsoru, araştırmacının açık iletişim bilgileri gibi bilgileri içerir.)

**9-** Araştırmaya dahil olan kişilerde bir sağlık sorununun tespit edilmesi durumunda, sağlık kuruluşuna yönlendirilmeleri gerektiği değerlendiriliyor ise; yönlendirmenin bir maddi çıkar sağlamayacak şekilde yapılması gerekmektedir. Özellikle belirli bir sağlık kuruluşuna yönlendirme, reklam içerir broşür vb. materyal dağıtımı, sözlü bilgi vs. yapılamaz.

**10-** Bizzat araştırmanın yürütücüsü veya sponsor, paydaş, destekleyici konumunda bulunan özel bir kurum ya da firma gibi organizasyonlar, ticari amaçlı reklam materyali kullanamazlar.

**11-** HSGM dışında diğer kamu kurum ve kuruluşlarının faaliyet alanlarını da kapsayan çalışmalar için ilgili kurum veya kuruluşlardan da ayrıca izin alınması gerekmektedir.

**12-** Başvuru formunun ilk sayfasında yer alan, formun doldurulmasına yönelik usul ve esaslara uymayan araştırma talepleri değerlendirilmeyecektir.

**13-** Araştırmanın izin talebine ilişkin kararların, talep sahipleri ve ilgili kurumlar dışındakilerle paylaşılması gerekmektedir.

**14-** Tamamlanan araştırma raporları 2 nüsha olarak İl sağlık müdürlüğüne gönderilecek ve il sağlık müdürlüğüne bir nüshası Genel Müdürlüğümüze iletilecektir.

**15-** Birinci Basamak Sağlık Hizmetleri Alanında Yapılacak Olan Araştırmaları Değerlendirme Komisyonunca herhangi bir koşula bağlı olarak uygun görülen araştırma taleplerinde, belirtilen koşulların yerine getirilip getirilmediğinin kontrolü il sağlık müdürlüğü tarafından yapılacaktır.