



TÜRK NEONATOLOJİ DERNEĞİ WEB TABANLI ÇOK MERKEZLİ ÇALIŞMA SİSTEMİ (TRIALS-NETWORK) YÖNERGESİ

(05.08.2022. Versiyon 4.0)

Bu yönerge, "Trials-Network for Neonatology" Web Tabanlı Çok Merkezli Çalışma Sisteminde proje oluşturma, proje başvurusu, projenin yürütülmesi, verilerin toplanması ve ilgili makale veya makalelerin yazılması ile ilgili hususları içermektedir. Metinde geçen bazı ifadelerin karşılıkları aşağıdaki gibidir.

TND: Türk Neonatoloji Derneği

Proje Yürütücüsü: Proje başvurusunu yapan kişiyi tanımlar ve dernek üyesi olmalıdır.

Bilimsel Danışma Kurulu: TND Yönetim Kurulu üyelerinden oluşur.

Bilimsel Alt Danışma Kurulu: Projelere ön değerlendirme yapmak, sisteme hazır hale getirmek ve Proje Yürütücüsünün istemesi halinde çalışma süresinin her aşamasında danışmanlık yapmaktan sorumlu en az 7 dernek üyesinden oluşur. TND Yönetim Kurulu tarafından 3 yılda bir seçilir. TND Yönetim Kurulu üyelerinden biri Bilimsel Alt Danışma Kurulu ile koordinasyonu sağlamak üzere görevlendirilir.

Bilimsel Üst Danışma Kurulu: Bilimsel Alt Danışma Kurulu'nun projeleri değerlendirirken ihtiyaç duyduğunda görüşünü aldığı kuruldur. Üst Danışma Kurulu üyeleri, TND Yönetim Kurulu'nca dernek üyelerinden profesörlük görevini en az 5 yıl yapmış olanların arasından seçilir.

Kategori Editörü: Veri Toplama Formunun elektronik formata dönüştürülmesini ve diğer dokümanlarla birlikte sisteme entegre edilmesini sağlar. Ayrıca Proje Yürütücüsü ile birlikte sisteme girilen vakaların/verilerin eksiksiz olduğunu kontrol eder. Kategori Editörü dernek üyesi olmalıdır ve veri tabanı oluşturan kuruluş ile ticari ilişkisi olmamalıdır.

Proje İle İlgili Hususlar

1. Neonatoloji alanında web tabanlı çalışma sisteminde proje gerçekleştirmek isteyen araştırmacılar, "Trials-Network for Neonatology" veya dernek tarafından belirlenen veri tabanı kategorisini kullanırlar.
2. Bir projenin "Trials-Network for Neonatology" üzerinde yürütülebilmesi için, projenin lokal ve gerekirse merkezi Etik Kurul Onayı ve diğer izinlerinin (İdari Amir veya Eğitim Sorumlusu veya Bilim Dalı Başkanı'ndan) alınmış olması ve maddi kaynağının temin edilmiş olması gereklidir. TND, onay aşamalarında-sorumluluk kabul etmez, tüm sorumluluk proje yürütücülerine aittir.
3. Projenin "Trials-Network for Neonatology" Bilimsel Danışma Kurulunda değerlendirilmesi için araştırmacılar, Proje Öneri Dilekçesi (Ek-1), Proje Öneri Formu (Ek-2) ve Veri Toplama Formunu

hazırlayarak Bilimsel Danışma Alt Kuruluna web sitesi üzerinden (www.trials-network.com adresindeki "Offer Project" formu doldurularak) gönderir.

4. **Proje yürütücüleri TND üyesi olmalıdır. Proje sahibi yenidoğan yandal asistanı ise ikinci isim aynı merkezden Türk Neonatoloji Derneği üyesi bir yenidoğan uzmanı olmalıdır.**
5. **Proje Yürütücüsü, neonatoloji dışındaki branşlardan araştırmacıların da proje yürütücüsü veya çalışmaya katılımcı olmasını talep ederse TND Yönetim Kurulu (Bilimsel Danışma Kurulu) onayı gerekir.**
6. **Bir proje başvurusunda en fazla 2 (iki) merkez proje yürütücüsü olabilir. Eğer projede uluslararası başka bir merkez varsa, proje yürütücü merkez sayısı 3 olabilir.**
7. **Tek merkez yürütücülüğünde en fazla 3 kişi, çok merkez yürütücülüğünde her merkezden en fazla 2 kişi proje yürütücüsü olabilir.**
8. **Proje başvurularında sadece proje yürütücüleri isimleri yer alır. Bir proje başvurusunda "yardımcı araştırmacı, proje yürütücüsü yardımcısı ve benzeri" terminolojiler kullanılarak merkez ve araştırmacı sayısına yapılan isim eklemeleri kabul edilmez.**
9. Bilimsel Alt Danışma Kurulu, projeleri Proje Değerlendirme Formuna (Ek-3) göre ve en geç 30 günlük bir süre içinde değerlendirir. Bilimsel Alt Danışma Kurulu son raporunu hazırlamadan önce gerektiğinde Üst Danışman Kurulu'ndan görüş alır.
10. Bilimsel Alt Danışma Kurulu içinden bir kişi **yönetici** olarak seçilir, TND Yönetim Kurulu'ndan bir kişi alt komisyon ile iletişim kurmak ve alt komisyondan geçen projeleri Bilimsel Danışma Kuruluna sunmak üzere görevlendirilir ve ilk TND Yönetim Kurulu toplantısında Bilimsel Danışma Kuruluna sunar.
11. Bilimsel Danışma Kurulu başvuruyu değerlendirir ve yedi kişilik kurulun en az dördünün onayını alan proje, "Trials-Network for Neonatology" kategorisinde yürütülmek üzere kabul edilmiş sayılır. Bilimsel Danışma Kurulu onay ya da ret kararı almadan önce projede değişiklik talep edebilir.
12. Veri Toplama Formunun elektronik formata dönüştürülmesini ve diğer dokümanlarla birlikte sisteme entegre edilmesini **Kategori Editörü** sağlar. Veri Toplama Formunun elektronik formata dönüştürülmesi için yapılacak harcamalar TND Yönetim Kurulu onayı ve karar defterine kaydı ile dernek bütçesinden karşılanır. Projenin maliyeti ile ilgili başka bir ek karar alınmamış ise TND sorumluluk kabul etmez.
13. Proje Yürütücüsü nicu-turk'ten proje duyurusu ve bilgilendirmesi yapar. **Proje duyurusu öncesi duyuru TND Yönetim Kurulu (Bilimsel Danışma Kurulu) tarafından değerlendirilir.**
14. TND üyelerinden projeye katılmak isteyenler, sistem üzerinden giriş yaparak bu taleplerini iletebilirler.
15. Katılımcı araştırmacılar vaka verilerini, sisteme kendi "Trials-Network for Neonatology" hesapları üzerinden giriş yaparak kaydedebilirler. Her katılımcı araştırmacı, kendi olgularının verisini görebilir. Girdikleri verilerin doğruluğu ve güvenilirliğini sağlamak projeye katılan merkezlerdeki kayıtlı araştırmacıların sorumluluğundadır.

16. Katılımcı araştırmacılar, veri girişini araştırma takvimini aksatmayacak şekilde yapmaya ve gerekli prosedürleri uygulayarak verilerin tam girilmesine özen gösterirler. Proje yöneticisi, projeye katılan merkezin veri girişinde devamlılık olmadığını gözlemler ise Trials-Network for Neonatology üzerinden sorunu bildiren uyarı yollar. İki uyarıya rağmen veri girişi sağlamayan veya istatistiki sonuçları etkileyecek şekilde veri devamlılığı olmayan merkezler projeden çıkarılabilir. Projeden çıkarılan merkezin projede ve makalede hişbir hak talep edemez.
17. Projelerde toplanacak verilerin Microsoft Excel formatına dönüştürülmesini "Trials-Network for Neonatology" Kategori Editörü yapar.
18. Kategori Editörü ve Proje Yürütücüsü girilen vakaların/verilerin eksiksiz olduğunu kontrol eder. Veri eksiklerinde veya planlanan sayıda vaka girilmemiş olması durumunda katılımcı araştırmacılar ile görüşür ve tamamlanmasını sağlarlar.
19. Proje Yürütücüsü veri toplama aşaması sonunda, toplanan veriler kendisine teslim edildikten sonraki altı ay içinde çalışmayı yayına hazır hale getirmekten yükümlüdür. Altı ay içinde yazım aşamasının tamamlanmaması halinde, Bilimsel Danışma Kurulu çalışmanın özelliğine göre bu süreyi 3-6 ay daha uzatabilir. Belirlenen sürede yayına hazır hale getirilmeyen projenin yürütücüsü yeni proje başvurusunda bulunamaz.

Proje Takip Süreci İle İlgili Hususlar

1. Kabul edilmiş veya edilmemiş tüm projeler için oluşturulan değerlendirme raporları Bilimsel Alt Danışma Kurulunca elektronik ortamda arşivlenir.
2. Proje Yürütücüsünün çalışmasında planladığı merkez sayısı ve hedeflediği hasta sayısını bildirmesi gerekmektedir.
3. Başvuru projelerinden revizyon istenen merkezler, 3 ay içerisinde proje düzeltmelerini tamamlamalı ve Bilimsel Alt Danışma Kuruluna iletmelidir.
4. Kabul edilen projelerde biasa neden olabilecek veri paylaşan veya düzenli hasta girişi yapmayan merkezlerin belirlenmesi ve gerekirse o merkeze ait hastaların çalışmadan çıkartılması ve merkezin hasta girişinin sonlandırılması açasından Proje Yürütücüsü bilgilendirilir.
5. Projesi kabul edilip, çalışması biten ancak sonuçları ve yayınlanması konusunda gelişme sağlamayan merkezler ile irtibat kurulacak, gerekçe ve son durum talep edilebilecektir.
6. Daha önce projesi kabul edilen ancak ilerleme sağlamayan merkezlerin yeni proje başvuruları kabul edilmeyecektir. Sistemde aynı merkezin ikiden fazla devam eden çalışması olamayacaktır.
7. TND Yönetim Kurulu'nun aksi bir kararı yok ise sistemde en fazla beş aktif çalışma olmalıdır.

8. Kabul edilen projelerin web ara yüzlerinin oluşturulması için irtibat ve planlama Kategorisi Editörü tarafından yapılacaktır.

Makale İle İlgili Hususlar

1. "Trials-Network for Neonatology" kategorisinde yapılan projelerin makaleleri yazılırken, isim sıralamasının adil yapılmasına dikkat edilir.
2. Makalede isim sırası belirlenirken hipotezin geliştirilmesi ile araştırmanın planlanması, yürütülmesi, yazılması ve yayınlanması sürecindeki işlemlere verilen katkılar göz önüne alınır.
3. **Makalenin temel isim sıralaması, proje oluşturma safhasında belirlenir.** Proje Yürütücüsü, makaledeki isim sıralaması hakkındaki kuralları, **Proje Öneri Formunda belirledikten sonra TND Yönetim Kurulu'nun (Bilimsel Danışma Kurulu) görüş ve onayı ile isim sıralaması kuralları netleştirilir.** Makalede isim sıralaması, isim hakkı elde etme önceliğine göre belirlenir. Buna göre:
 - a. Birinci öncelikte isim hakkı elde edenler: Araştırmanın hipotez, tasarım, projelendirme, yürütme, yazım aşamalarında önemli katkı sağlayanlardır. Proje Öneri Formuna bu araştırmacıların isimleri ve sıralaması yazılır. **Proje yürütücüsü tek merkez ise en fazla 3 isim, çok merkez ise her merkezden en fazla 2 (iki) isim birinci öncelikte isim hakkından yararlanır.**
 - b. **Makalede ilk isimler proje yürütücülerine aittir.**
 - c. İkinci öncelikte isim hakkı elde edenler: Araştırmaya hasta/veri tabanına gerekli oranda vaka girişi yapan katılımcı araştırmacılar bu gruba girer.
 - d. Makalede isim hakkı elde edemeyecek kadar hasta sayısı ile çalışmaya katılan katılımcılara, "Acknowledgement" kısmında teşekkür edilir.
 - e. **Proje yürütücüsü merkezlerden çalışmanın iş yükü nedeniyle ilave katılımcı eklendiyse (maksimum 1 kişi) bu isimler "ikinci öncelikte isim hakkı" elde ederler.** Bu kişilerin isim sırası **merkezden** kayıt edilen hasta sayısına göre belirlenir.
 - f. **Proje yürütücüsü olmayan merkezlerin kayıt ettiği hasta sayısı toplam hasta sayısının %10 ve üzeri olursa: 1. öncelik, % 1-10 arası olursa ikinci öncelik hakkı kazanılır. %1 ve altında hasta kaydı yapan yazarlar "Acknowledgement" kısmında yer alır.**
 - g. **Proje yürütücüsü olmayan merkezden kayıt edilen hasta sayısı toplam hasta sayısının %10'unu geçmesi durumunda bu merkezden ikinci bir katılımcı eklenir. Katılımcılardan birisi "birinci öncelikte isim hakkı", diğeri "ikinci öncelikte isim hakkı" elde eder. Bu kişilerin isim sırası merkezden kayıt edilen hasta sayısına göre belirlenir.**

- h. Birinci isim Türk Neonatoloji Derneği üyesi yenidoğan uzmanı olmalıdır. Eğer birinci isim yenidoğan yandal asistanı ise ikinci isim Türk Neonatoloji Derneği üyesi yenidoğan uzmanı olmalıdır.
 - i. Proje Yürütücüsü, isim sıralamasına nasıl karar verdiği konusunda bilimsel alt kurula bilgi verir.
 - j. **Neonatoloji dışındaki branşlardan araştırmacıların da “proje yürütücüsü” olduğu projelerde; “makalede birinci öncelikte isimlerin” sıralaması aşamasında TND Yönetim Kurulu (Bilimsel Danışma Kurulu) görüşü alınır.**
 - k. **Birden fazla branşın “katılımcı” olduğu çalışmalarda isim önceliği her merkezde neonatologlara aittir. Neonatoloji dışındaki branşlardan çalışmaya katılımcı olanlar “ikinci öncelikte isim hakkı” alırlar veya “Acknowledgement” kısmında yer alırlar.**
 - l. Projede yer almamışlar ise Bilimsel Alt Danışma Kurulu, Bilimsel Üst Danışma Kurulu ve TND Yönetim Kurulu’ndan hiçbiri yazar listesine eklenmez.
4. Çalışmanın içerdiği vaka sayısı, merkezlerin kayıt ettiği hasta sayısı, çalışmaya katkısı ve makale yazım aşamasındaki rolü esas alınarak isimler konusunda nihai karar verilir.
 5. Proje Yürütücüsü, proje makale haline geldiğinde isim sıralamasının nasıl olacağını duyuruya yazmalıdır. Ayrıca kaç kayıtlı hasta sayısının altında ya da hangi şartlarda bir merkezin çalışmadan düşürülebileceği önceden belirlenip duyuruda yazmalıdır.
 6. Çalışmada yer alan katılımcı isimlerinin pubmed’de görünmesini sağlayan dergilere öncelik verilmelidir. Ancak yayın değeri yüksek bir çalışma, uluslararası bilimsel camia tarafından kabul edilmiş yüksek etki faktörüne sahip bir dergiye yollanacak ise ve dergi kuralları farklı ise Bilimsel Danışma Kuruluna bilgi verilerek görüş alınır.
- 7. Makale başlığında “Turkish Neonatal Society Study Group” ibaresine yer verilecektir.**
8. Bir dergide kabul edilen çalışmaların basım öncesi (proof) şekli Bilimsel Danışma Kurulunca görülmelidir.
 9. Çalışması uluslararası bir dergide kabul edilen proje sahibi, çalışmasının erişime açık (open access) olması için TND’den finans talep edebilecektir. Ancak ilgili derginin **“Impact factor” >3** olmalı ve **Scimago ranking Q1 sınıfında veya Web of Science Q1 sınıfında** olması gerekmektedir.

Proje Öneri Dilekçesi Örneği

“Trials-Network for Neonatology” Danışma Kurulu’na,
“.....” başlıklı proje önerim için aşağıda belirtilen tüm proje teklif kurallarını ve şartlarını sağlamış bulunmaktayım. Proje önerimin değerlendirilerek tarafıma bilgi verilmesini arz ederim.

Proje Yöneticisi

Adı Soyadı

İmza

Proje Teklifi Kontrol Listesi

1. Çalışma önerim, ulusal ve uluslararası alanda bilime katkı sağlayacak özelliktedir (+)
2. Yeterli literatür incelemesi yapılmıştır (+)
3. Gerekli etik kurul izinleri alınmış ve etik kurul fotokopisi ekte sunulmuştur. Çok merkezli çalışmalarda sadece yürütücü merkezin onam alması yeterlidir (+)
4. Gerekli izinler (İdari ve Akademik) alınmıştır (+)
5. Proje için gerekli hasta sayısına ulaşmak mümkün gözükmemektedir. Sayı yeterliliği için istatistik hesaplar yapılmıştır (+)
6. Proje için gerekli maddi kaynak temin edilmiştir (+)
7. Proje yürütmedeki iş bölümü belirlenmiştir (+)
8. Proje Öneri Formu yazılmış ve ekte sunulmuştur (+)
9. Çalışmaya katılacak merkezlerin özellikleri belirlenmiştir (+)
10. İsim sıralaması kuralları belirlenmiştir ve Proje Öneri Formunda yer almaktadır (+)

“Trials-Network for Neonatology”

Proje Öneri Formu

Projenin Adı	
Projenin İngilizce Adı	
Proje Yürütücüsü	
Projeye Katılacak Merkezlerde Aranacak Özellikler	
Yardımcı Araştırmacılar	
Projenin Gerekçesi/Amacı	
Uygulanacak Yaklaşım/Yöntemler (Vaka Seçim Kriterleri, Dahil Olma ve Dışlama Kriterleri, Araştırma Hipotezi ve Diğer Tasarım Konuları) (Ek-1: En az iki literatür)	
Projenin Başlama Zamanı	
Öngörülen Çalışma Süresi	
Araştırma Sonlandırma Kriterleri	
Hedeflenen Hasta Sayısı	
Proje Bütçesi Hakkında Bilgi	
Onayı Alınan Etik Kurul (Ek-2: Karar Fotokopisi)	
İdari veya Akademik İzinler (Ek-3: İzin Fotokopileri)	
Destekleyen Kuruluş	
Yayında İsim Sıralamasına Ait Açıklama	
Çalışma Bittikten Sonra Yayın Yazım Süresi	
Aydınlatılmış Onam Formu (Ek-4: Onam Formu Örneği)	
Veri Toplama Formu Örneği (Ek-5: Form Örneği)	
Yazışma Adresi	

İdari İzin Örneği

“Trials-Network for Neonatology” Danışma Kurulu’na,
“.....” başlıklı
projenin yapılmasında herhangi bir sakınca yoktur.

Adı Soyadı

İmza

Taahhütname Örneği

Trials-Network for Neonatology Web Tabanlı Çok Merkezli Çalışma Sistemi'nde yürütülecek
..... isimli proje kapsamında,

- Araştırmanın, alınmış etik kurul ve diğer izinlere uygun yürütüleceğini,
- Araştırmayı yürütmek üzere izin verilen web tabanlı çalışma sistemine giriş yetkilerinin uygun kullanılacağını,
- Proje ile ilgili hazırlanan dokümanlar, geliştirilen formlar ve diğer bilimsel materyalin araştırma amacı dışında kullanılmayacağını, kopyalanmayacağını ve dağıtılmayacağını,
- Verilerin gizliliği ve hasta mahremiyetinin korunması konularında gerekli tüm önlemlerin alınacağını,
- Gerek hasta verisi toplama, gerekse bilişim alt yapısı kullanma konularında evrensel etik ilkelere ve ulusal mevzuata uyulacağını,
- Projenin evreleri hakkında veri katılımcı araştırmacılar ve Bilimsel Danışma Kurulu'nun düzenli olarak bilgilendirileceğini,
- Proje sonlandıktan sonra verilerin yayın haline getirilmesi için gerekli çalışmaların yapılacağını,
- Toplanan verinin başka amaçlarla kullanılmayacağını,
- Projenin yayına dönüştürülmesinde isim sıralaması ve yazarlık haklarının korunması konularına proje önerisinde belirtilen ilkelere riayet edileceğini,
- Maddi sorumlulukların proje yürütücüleri tarafından yerine getirileceğini taahhüt ediyorum.

Proje Yürütücüsü

Adı Soyadı:

Bilimsel Danışma Kurulu**Proje Değerlendirme Formu**

Değerlendirmeyi Yapan:

PROJE ADI	
1.	Çalışma ulusal ve/veya uluslararası alanda bilime katkı sağlayacak niteliktedir. Uygun <input type="checkbox"/> Uygun değil <input type="checkbox"/> Açıklama:
2.	Çalışma özgün bir araştırmadır. Uygun <input type="checkbox"/> Uygun değil <input type="checkbox"/> Açıklama:
3.	Çalışma uygun hipotezlere sahiptir. Uygun <input type="checkbox"/> Uygun değil <input type="checkbox"/> Açıklama:
4.	Çalışma tasarımı uygundur Uygun <input type="checkbox"/> Uygun değil <input type="checkbox"/> Açıklama:
5.	Yeterli literatür incelemesi yapılmıştır. Uygun <input type="checkbox"/> Uygun değil <input type="checkbox"/> Açıklama:
6.	Gerekli etik kurul izinleri alınmıştır Uygun <input type="checkbox"/> Uygun değil <input type="checkbox"/> Açıklama:
7.	Gerekli izinler (İdari ve Akademik) alınmıştır. Uygun <input type="checkbox"/> Uygun değil <input type="checkbox"/> Açıklama:
8.	Sayı yeterliliği için istatistik hesapları yapılmıştır. Proje için gerekli hasta sayısına ulaşmak mümkün gözükmemektedir. Uygun <input type="checkbox"/> Uygun değil <input type="checkbox"/> Açıklama:
9.	Proje için gerekli maddi kaynak temin edilmiştir. Uygun <input type="checkbox"/> Uygun değil <input type="checkbox"/> Açıklama:
10.	Proje yürütmedeki iş bölümü belirlenmiştir. Uygun <input type="checkbox"/> Uygun değil <input type="checkbox"/> Açıklama:
11.	Proje Öneri Formu yazılarak sunulmuştur. Uygun <input type="checkbox"/> Uygun değil <input type="checkbox"/> Açıklama:
12.	Çalışmaya katılacak merkezlerin özellikleri belirlenmiştir. Uygun <input type="checkbox"/> Uygun değil <input type="checkbox"/> Açıklama:
13.	İsim sıralaması kuralları belirlenmiştir ve Proje Öneri Formunda yer almaktadır. Uygun <input type="checkbox"/> Uygun değil <input type="checkbox"/> Açıklama:

Karar: Söz konusu proje önerisinin "Trials-Network for Neonatology" kategorisinde yürütülmesi uygundur/uygun değildir.

Bilimsel Danışma Kurulu**Proje Değerlendirme Raporu**

“Trials-Network for Neonatology” önerilmiş
“.....” başlıklı proje
Bilimsel Danışma Kurulu tarafından değerlendirilmiş, projenin reddinin/kabulünün/düzeltildikten
sonra yeniden başvurmasının uygun olduğu kararlaştırılmıştır.

Bilimsel Danışma Kurulu Başkanı

Adı Soyadı

İmza