

AKSARAY ÜNİVERSİTESİ TIP FAKÜLTESİ
KLİNİK ARAŞTIRMALAR ETİK KURULU
YÖNERGESİ

Amaç

MADDE 1- (1) Bu yönergenin amacı; kurum içi ve kurum dışında yapılacak girişimsel, girişimsel olmayan bilimsel araştırmalar ve ilaç dışı klinik araştırma projeleri için etik kurul izin başvurularında “etik standartları sağlamak, karşılaşılabilecek etik sorunları çözümlmek, Avrupa Birliği standartları ve iyi klinik uygulamaları çerçevesinde sağlıklı veya hasta gönüllü insanlar üzerinde gerçekleştirilecek her türlü klinik araştırmanın ve hücre/doku kültürü ile ilgili yapılacak çalışmaların tasarımı ve yürütülmesi hakkında görüş bildirmek, çalışmanın onayı, devamı veya durdurulması yönünde karar vermek, gerektiğinde yeni ilke ve kurallar oluşturmak, insan onuru, güvenliği, esenliği ve haklarının korunmasına yardımcı olmak” amacıyla kurulan Aksaray Üniversitesi Tıp Fakültesi Klinik Araştırmalar Etik Kurulu’nun kuruluş, görev ve çalışma esaslarını belirlemektir.

Kapsam

MADDE 2 - (1) Bu yönerge, araştırmalarda; hasta ve gönüllülerin hakların korunması ile ilgili mevzuatı, uyulacak kuralları ve temel ilkeleri, araştırmaların etik izin ve onay başvurularının incelenmesi, değerlendirilmesi, karara bağlanması ve izlenmesi ile ilgili yöntem ve ilkeleri, etik kurulun kuruluş ve çalışma esaslarını, konuyla ilgili kurumsal ve bireysel sorumlulukları ve yükümlülükleri kapsar.

(2) Bu yönerge ile oluşturulacak Aksaray Üniversitesi Tıp Fakültesi Klinik Araştırmalar Etik Kurulu biyoyararlanım, biyoşdeğerlik araştırmaları ve biyobenzer ürünler için kıyaslanabilirlik çalışmaları hariç 13.04.2013 tarihli ve 28617 sayılı Resmi Gazete’de yayımlanmış İlaç ve Biyolojik Ürünlerin Klinik Araştırmaları Hakkında Yönetmelik kapsamında yapılan tüm klinik araştırmaları değerlendirir.

(3) Bu yönerge kapsamında sağlıklı veya hasta gönüllüler üzerinde yapılacak olan başlıca tıbbi araştırmalar şunlardır:

- a) Bitkisel tıbbi ürünlerle ilgili araştırmalar
- b) Gözlemsel ilaç araştırmaları
- c) İlaç dışı klinik araştırmalar
- ç) Klinik ilaç araştırmaları (Faz I, Faz II, Faz III ve Faz IV)
- d) Kök hücre araştırmaları
- e) Organ veya doku nakli ile ilgili araştırmalar
- f) Rutin takip ve tedavi dışındaki tetkikler ile ilgili girişimsel araştırmalar
- g) Tıbbi ürünler ile ilgili araştırmalar
- ğ) Tıbbi cihazlar ile ilgili araştırmalar
- h) Yeni bir cerrahi yöntem ile ilgili araştırmalar
- ı) İleri tedavi edici tıbbi ürünler ile ilgili araştırmalar
- i) Genetik materyal ile ilgili araştırmalar

j) Kan, idrar, doku, radyolojik görüntü, biyokimya, mikrobiyoloji, patoloji ve radyoloji materyalleriyle veya rutin muayene, tetkik, tahlil ve tedavi işlemleri sırasında elde edilmiş materyallerle yapılacak araştırmalar ile hücre veya doku kültürü çalışmaları

k) Tüm gözlemsel çalışmalar, anket çalışmaları ve retrospektif arşiv taramaları

l) Hemşirelik faaliyetlerinin sınırları içerisinde yapılacak araştırmalar, gıda katkı maddeleriyle yapılacak diyet çalışmaları,

m)Egzersiz gibi vücut fizyolojisi ile ilgili araştırmalar

n) Antropometrik ölçümlere dayalı yapılan çalışmaları ve yaşam alışkanlıklarının değerlendirilmesi araştırmaları gibi insana bir hekimin doğrudan müdahalesini gerektirmeden yapılacak tüm araştırmalar

(4) Bu yönerge kapsamında aşağıdaki araştırmaların etik değerlendirilmesi yapılamaz.

a) Deney hayvanları kullanılarak yapılan çalışmalarının

b) Biyoyararlanım ve biyoeşdeğerlik araştırmalarının

c) Biyobenzer ürünler için kıyaslanabilirlik çalışmalarının etik değerlendirilmesi yönerge kapsamı dışındadır.

Dayanaklar

MADDE 3

Bu yönergenin yasal dayanağını, aşağıdaki Kanun, Uluslararası ve ulusal bildirgeler, Tüzük, Yönetmelik, Genelge ve Kılavuzlar oluşturur:

(1) 2547 sayılı kanunun 14. Maddesi

(2) 22/11/2001 tarihli ve 4721 sayılı Türk Medeni Kanunu

(3) Sağlık Bakanlığı 13.04.2013 tarihli ve 28617 sayılı İlaç ve Biyolojik Ürünlerin Klinik Araştırılması Hakkında Yönetmelik

(4) İyi Klinik Uygulamaları Kılavuzu (15.07.2014 güncellemesi)

(5) İyi Laboratuvar Uygulamaları Kılavuzu (25.06.2002 tarihli ve 24796 sayılı Resmi Gazete)

(6) Avrupa Birliği ilaçlarla ilgili mevzuatının iyi klinik uygulamaları (The European Parliament and the Council Directive) 2001/20/EC ve 2005/28/EC direktifleri

(7) Dünya Tıp Birliği Helsinki Bildirgesi (Fortaleza, 2013 versiyonu)

(8) Tıbbi Deontoloji Tüzüğü (19.02.1960 tarihli ve 10436 sayılı Resmi Gazete)

(9) Hasta Hakları Yönetmeliği (01.08.1998 tarihli ve 23420 sayılı Resmi Gazete)

(10)Türk Tabipler Birliği 01.02.1999 tarihli Hekimlik Meslek Etiği Kuralları Yönetmeliği

(11)International Conference on Harmonization E6 (R2): Good Clinical Practice: Consolidated Guideline, 2015.

(12)Avrupa Konseyi Biyoloji ve Tıbbın Uygulanması Bakımından İnsan Hakları ve Korunması Sözleşmesi (04.12.2014 güncellemesi).

(13) International Ethical Guidelines for Health-related Research Involving Humans (WHO, CIOMS 2016)

(14) Operational Guidelines for Ethics Committees that Review Biomedical Research World Health Organization (WHO), 2000.

(15) 10/03/2011 tarihli ve 6212 sayılı kanun ile onaylanan Avrupa Konseyi – Biyomedikal Araştırmalarla İlgili Olarak İnsan Hakları ve Biyotıp Hakkında Anlaşmaya ait İlave Protokol (Council of Europe – Additional Protocol to the Convention on Human Rights and Biomedicine, Concerning Biomedical Research. 25.1.2005, Strasbourg

Tanımlar

MADDE 4-(1) Bu yönergede adı geçen;

- a) Bakanlık: Sağlık Bakanlığı'nı
- b) Üniversite: Aksaray Üniversitesi'ni,
- c) Advers olay: Klinik araştırmaya iştirak eden gönüllüde görülen ve uygulanan tedavi ile nedensellik ilişkisi olsun veya olmasın ortaya çıkan istenmeyen tüm tıbbi olayları,
- ç) Advers reaksiyon: Klinik araştırmaya iştirak eden gönüllüde ortaya çıkan istenmeyen ve amaçlanmayan tüm cevapları,
- d) Araştırmacı: Sorumlu araştırmacının gözetiminde klinik araştırmada yer alan kişiyi,
- e) Araştırma broşürü: Araştırılan ürünle veya uygulamayla ilgili klinik olmayan ve klinik verilere ait belgeleri,
- f) Araştırma protokolü: Klinik araştırmanın amacını, tasarımını, metodolojisini, uygulanacak istatistiksel yöntemleri ve araştırmaya ait düzenlemeleri detaylı olarak tanımlayan belgeyi,
- g) Araştırma ürünü: Klinik araştırmada test edilen veya referans olarak kullanılan aktif maddenin veya plasebonun farmasötik formunu,
- ğ) Beklenmeyen ciddi advers reaksiyon: Niteliği, şiddeti veya sonucu referans güvenilirlik bilgileri ile tutarlı olmayan her türlü ciddi advers reaksiyonu,
- h) Bilgilendirilmiş gönüllü olur formu: Araştırma hakkında ayrıntılı ve anlaşılır bilgiler verilerek alınan rızayı yazılı şekilde ispatlayan belgeyi,
- ı) Biyoeşdeğerlik: Farmasötik eşdeğer olan iki müstahzarın, aynı molar dozda verilişinden sonra biyoyararlanımlarının ve böylece etkilerinin hem etkililik, hem güvenlik bakımından esas olarak aynı olmasını sağlayacak derecede benzer olmasını,
- i) Biyoyararlanım: Etkin maddenin veya onun terapötik molekül kısmının farmasötik şekilden absorbe edilerek sistemik dolaşıma geçme ve böylece vücuttaki etki yerinde veya onu yansıtan biyolojik sıvılarda, genellikle serum veya plazmada, var olma hızı ve derecesini,
- j) Ciddi advers olay veya reaksiyon: Ölüme, hayati tehlikeye, hastaneye yatmaya veya hastanede kalma süresinin uzamasına, kalıcı veya önemli bir sakatlığa ya da maluliyete, doğumsal anomaliye veya kusura neden olan advers olay ya da reaksiyonu,
- k) Çok merkezli klinik araştırma: Tek bir protokole göre birden fazla merkezde yürütülen, bu sebeple birden fazla sorumlu araştırmacının bulunduğu klinik araştırmayı,
- l) Denetim: Klinik araştırma yapılan yerlerin, destekleyici veya sözleşmeli araştırma kuruluşuna ait merkezlerin, araştırmaya ait belgeler ve kayıtların, kalite güvencesi

düzenlemelerinin bu yönergeye ve ilgili diğer mevzuata uygunluğu açısından etik kurul tarafından incelenmesi faaliyetlerini,

m) Destekleyici: Klinik araştırmanın başlatılmasından, yürütülmesinden veya finanse edilmesinden sorumlu olan kişi, kurum veya kuruluşu,

n) Etik Kurul: Gönüllülerin hakları, güvenliği ve esenliğinin korunması amacıyla araştırma ile ilgili diğer konuların yanı sıra gönüllülerin bilgilendirilmesinde kullanılacak yöntem ve belgeler ile bu kişilerden alınacak olurlar hakkında bilimsel ve etik yönden görüş vermek üzere teşkil edilecek İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu tarafından onaylanacak Aksaray Üniversitesi Tıp Fakültesi Klinik Araştırmalar Etik Kurulu'nu,

o) Girişimsel olmayan klinik araştırma: Tüm gözlemsel çalışmalar, anket çalışmaları, dosya ve görüntü kayıtları gibi retrospektif arşiv taramaları, kan, idrar, doku, radyolojik görüntü gibi biyokimya, mikrobiyoloji, patoloji ve radyoloji arşiv materyalleriyle veya rutin muayene, tetkik, tahlil ve tedavi işlemleri sırasında elde edilmiş materyallerle yapılacak araştırmalar ile hücre veya doku kültürü çalışmaları; gen tedavisini ilgilendiren klinik araştırmalar dışında kalan ve tanımlamaya yönelik olarak genetik materyalle yapılacak araştırmalar, hemşirelik faaliyetlerinin sınırları içerisinde yapılacak araştırmalar, gıda katkı maddeleriyle yapılacak diyet çalışmaları, egzersiz gibi vücut fizyolojisi ile ilgili araştırmalar, antropometrik ölçümlere dayalı yapılan çalışmalar ve yaşam alışkanlıklarının değerlendirilmesi araştırmaları gibi insana bir hekimin doğrudan müdahalesini gerektirmeden yapılacak tüm araştırmaları,

ö) Gönüllü: İlgili mevzuat uyarınca, bizzat kendisinin veya kanunî temsilcisinin yazılı oluru alınmak suretiyle klinik araştırmaya iştirak edecek hasta veya sağlıklı kişiyi,

p) Gözlemsel ilaç çalışması: İlaçların Türkiye'de ruhsat aldığı endikasyonları, pozoloji ve uygulama şekillerinde, Bakanlığın güncel tanı ve tedavi kılavuzlarına uygun olarak tedavisi devam eden hastalarda, spontan reçete edilen ilaca ait verilerin toplandığı epidemiyolojik çalışmaları,

r) İlaç veya beşeri tıbbi ürün: Hastalığı önlemek, teşhis etmek veya tedavi etmek, fizyolojik bir fonksiyonu düzeltmek, düzenlemek veya değiştirmek amacıyla insana uygulanan doğal, sentetik veya biyoteknoloji kaynaklı etkin maddeyi veya maddeler kombinasyonunu,

s) İlaç dışı klinik araştırma: İlaç, biyolojik ve tıbbi ürünler ile tıbbi cihazlar ve kozmetik ürünler dışında insanlar üzerinde gerçekleştirilecek olan yeni bir cerrahi yöntem araştırması, kök hücre nakli araştırması, doku nakli araştırması veya organ nakli araştırmasını,

ş) İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu: Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumunu,

t) İyi klinik uygulamaları: Araştırmaların uluslararası bilimsel ve etik standartlarda yapılmasını sağlamak amacıyla araştırmanın tasarlanması, yürütülmesi, izlenmesi, bütçelendirilmesi, değerlendirilmesi ve raporlanması, gönüllünün tüm haklarının ve vücut bütünlüğünün korunması, araştırma verilerinin güvenilirliğinin sağlanması, gizliliğinin muhafaza edilmesi gibi konular hakkındaki düzenlemeleri kapsayan ve araştırmaya iştirak eden taraflarca uyulması gereken kuralları,

u) Kanuni Temsilci: Yürürlükte olan mevzuat uyarınca, potansiyel gönüllü adına, gönüllünün klinik araştırmaya katılımı konusunda onay vermeye yetkili kılınan kişidir.

ü) Kısıtlı: 22/11/2001 tarihli ve 4721 sayılı Türk Medeni Kanununda tanımlanan kısıtlılık hâlleri kapsamındaki kişileri,

v) Klinik araştırma: Bir veya birden fazla araştırma ürününün klinik, farmakolojik veya diğer farmakodinamik etkilerini ortaya çıkarmak ya da doğrulamak; advers olay veya reaksiyonlarını tanımlamak; emilim, dağılım, metabolizma ve atılımını tespit etmek; güvenliliğini ve etkililiğini araştırmak amacıyla insanlar üzerinde yürütülen çalışmaları,

v) Sorumlu araştırmacı: Araştırma konusu ile ilgili dalda uzmanlık veya doktora eğitimini tamamlamış olup, araştırmanın yürütülmesinden sorumlu olan kişiyi,

z) Sözleşmeli araştırma kuruluşu: Destekleyicinin klinik araştırma ile ilgili görev ve yetkilerinin tümünü veya bir kısmını yazılı bir sözleşmeyle devrettiği, iyi klinik uygulamaları ilkelerine uygun çalışan bağımsız kuruluşu ifade eder.

Etik kurul oluşturulması ve yapısı

MADDE 5

(1) Etik kurul, Bakanlığın 13.04.2013 tarihli ve 28617 sayılı İlaç ve Biyolojik Ürünlerin Klinik Araştırılması Hakkında Yönetmelik tarafından belirlenen asgari niteliklere sahip bireylerden oluşur. Bu kapsamda Aksaray Üniversitesi Tıp Fakültesi Klinik Araştırmalar Etik Kurulu, araştırmaların bilimsel ve etik yönden değerlendirme yapmak amacıyla, üyelerinin çoğunluğu doktora veya tıpta uzmanlık seviyesinde eğitilmiş sağlık meslek mensubu olan 15 kişiden oluşmaktadır.

(2) Aksaray Üniversitesi Tıp Fakültesi Klinik Araştırmalar Etik Kurulu, Aksaray Üniversitesi Rektörünün teklifi ve İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumunun onayıyla kurulur ve onay tarihi itibarıyla çalışmalarına başlar.

(3) Etik kurul, biyoyararlanım-biyoeşdeğerlik çalışmaları dışındaki araştırmaları bilimsel ve etik yönden değerlendirmek için kurulur.

(4) Etik kurul üyelerinden en az üçü etik kurul sekreteriyasının bulunduğu kurumun dışından belirlenir.

(5) Bir etik kurul üyesi Bakanlığın yönetmeliği kapsamında bulunan birden fazla etik kurulda üye olamaz.

(6) Etik kurulda klinik araştırma yapılan yerin üst yöneticileri (rektör, rektör yardımcısı, dekan, Kamu Hastaneleri Birliği genel sekreteri, başhekim) görev alamaz.

(7) Etik kurul, İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu tarafından onaylandıktan sonraki yazışmalarını kendi sekreteriyası aracılığıyla doğrudan İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu ile yapar.

(8) Etik kurulda asgari olarak aşağıda belirtilen nitelikteki üyeler bulunur:

a) Tercihen iyi klinik uygulamaları kurallarına göre düzenlenmiş uluslararası klinik araştırmalara araştırmacı olarak katılmış olan ve tercihen farklı uzmanlık dallarından seçilmiş olan uzman hekimler,

b) Farmakoloji alanında doktora yapmış veya bu alanda tıpta uzmanlık eğitimi almış kişi,

c) Biyoistatistik alanında doktora yapmış bir kişi veya halk sağlığı uzmanı ya da bu alanda doktora yapmış tıp doktoru,

ç) Biyomedikal alanında çalışan bir mühendis veya uzman; bulunmaması halinde, bir biyofizikçi veya fizyolog,

d) Hukukçu,

e) Sağlık meslek mensubu olmayan kişi,

f) Varsa, tıp etiği veya deontoloji alanında doktora yapmış veya uzmanlığını almış kişi,

g) Varsa, klinik eczacı.

(9) Etik kurul üyelerinin seçimi Aksaray Üniversitesi Tıp Fakültesi Dekanlığının önerisi ve Aksaray Üniversitesi Rektörlüğü'nün ataması ile yapılır.

(10) Etik kurul üyelerinin görev süresi 2 yıldır.

(11) Etik kurul üyeliği sona eren veya istifa eden üyenin üyeliğinin bittiği tarihi gösteren belgenin Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu'na gönderilmesi gerekmektedir.

(12) Etik kurul üyeleri uygun görülmesi halinde bir dönemden fazla görev alabilir.

(13) Etik kurul üyelerinin çıkar çatışması konusuna özen göstermesi gerekmektedir.

(14) Etik kurul üyelerinin etik ihlalinde bulduklarına ilişkin kesinleşmiş adli veya idari bir karar bulunmamalıdır.

(15) Etik kurul üyeliği yalnızca şu hallerde sona erer:

a) Üyenin görev süresinin tamamlanması,

b) Yazılı istifa beyanı,

c) Bir takvim yılı içinde mazeretsiz olarak üst üste üç toplantıya veya aralıklı olarak beş toplantıya katılamama,

ç) Yurt dışı görevi, sağlık sorunu gibi gerekçelerle kesintisiz altı ayı aşan bir süreyle etik kurul toplantılarına katılamayacağını anlaşılmaması,

d) Etik kurulun çalışma usul ve esasına ilişkin kurallara aykırı davranıldığına sabit olması.

Etik kurulun çalışma usul ve esasları

MADDE 6

(1) Etik kurul üyeleri, Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu'nun internet sitesinde yayımlanan gizlilik sözleşmesi ve taahhütname belgesini imzalayarak görevlerine başlarlar ve söz konusu belgeler her yıl ve verilen beyanda herhangi bir değişiklik olması durumunda yenilenerek Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu'na gönderilir. Etik kurul üyeleri, kendilerine ulaşan her türlü bilgi için gizlilik ilkesine uymak zorundadır.

(2) Kurul oluştuktan sonra en geç 15 gün içinde toplanarak aralarından gizli oyla başkan, başkan yardımcısı ve raportörü seçer. Başkan etik kurulunu temsil eder. Başkan olmadığında kendisini başkan yardımcısı temsil eder.

(3) Kurul ayda en az iki kez olmak üzere periyodik olarak, önceden ilan edilmiş günlerde, üyelerin üçte iki çoğunluğu ile toplanır salt çoğunluğu ile karar verir.

(4) Başkan gerek gördüğünde etik kurulu herhangi bir tarihte toplantıya çağırabilir. Toplantı günleri sekretarya tarafından önceden araştırmacılara duyurulur. Acil araştırma dosyalarının kurula sunulması kurul başkanının yetkisindedir. Etik kurul önceden ilan etmek koşulu ile yıl içerisinde 15 günlük veya daha az bir dönemi tatil ilan edebilir.

(5) Her bir başvuru dosyası, etik kurul başkanı tarafından belirlenen iki farklı etik kurul üyesi tarafından incelenir, başvuru dosyası toplantı sırasında sunulur ve tartışılarak karar verilir.

(6) Etik kurul onayı gerektiren her araştırma projesi hakkında oy çokluğuyla, “Kabul edilmiştir”, “Düzeltilmesi gerekir” ya da “Kabul edilmemiştir” şeklinde karar verir. “Düzeltilmesi gerekir” şeklinde karar alınan projeler, araştırmacılar tarafından düzeltildikten sonra kurulun ilk toplantısında yeniden değerlendirmeye alınır. “Kabul edilmemiştir” kararı verilen projeler için kararın gerekçeleri açık olarak belirtilir.

(7) İncelenen araştırmayla ilişkisi bulunan veya araştırmada görevi olan etik kurul üyesi, bu araştırmanın etik kuruldaki tartışmalarına ve oylamasına katılamaz, etik kurul kararını imzalamaz.

(8) Etik kurul toplantılarında, görüşülen her gündem maddesi kayıt altına alınır. Kurul üyeleri, kararlarını her proje için imzaları ile belgelerler. Etik kurul kararı, ilgili birime başkanın imzalı yazısı ile tebliğ edilir.

(9) Gerektiğinde başvuru sahibi veya sorumlu araştırmacı etik kurul toplantısına başvuru hakkında bilgi almak amacıyla davet edilir.

(10) Etik kurul gerek gördüğünde, Üniversite içinden ve/veya dışından konusunda deneyimli uzman/uzmanlara danışabilir, yazılı görüş alabilir. Gerektiğinde bu kişileri toplantıya davet edebilir, davet edilen bu kişilerin de, Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu'nun internet sitesinde yayımlanan gizlilik sözleşmesi ve taahhütname belgesini imzalaması zorunludur.

(11) Çocuklarda yapılacak her türlü klinik araştırmada çocuk sağlığı ve hastalıkları uzmanı bir hekimin araştırmanın çocuklar üzerinde yapılması hususunda müspet görüşü olmadan etik kurul bu araştırmaya onay veremez. Bu çalışmalar için gerekli görülmesi halinde araştırma konusu ile ilgili bilim dalından doktora veya uzmanlığını almış hekim ya da dış hekiminin görüşü alınır ve araştırmaya onay verilip verilemeyeceği bu görüş sonucunda değerlendirilir. Ayrıca bu araştırmaların yürütülmesi sırasında araştırma protokolü veya bilgilendirilmiş gönüllü olur formunda değişiklik söz konusu olursa bu durumda da bu değişikliklerin çocuklar üzerinde yapılması hususunda çocuk sağlığı ve hastalıkları uzmanının müspet görüşü olmadan etik kurul onay veremez.

(12) Etik kurul, özellikle fetüs veya bebek sağlığı yönünden, araştırmayla ilgili klinik, etik, psikolojik ve sosyal problemler konusunda, araştırma konusu ile ilgili alanda uzmanlığını almış bir hekim tarafından bilgilendirilir ve protokol bu yönde değerlendirilir.

(13) Mevsimsel çalışmalar ve nadir hastalıklarla ilgili yapılacak çalışmaların değerlendirilmesine öncelik verilir.

Etik kurul sekretaryası

MADDE 7

(1) Etik kurul faaliyetlerine başladıktan sonra, üye değişimi dışındaki yazışmalarını kendi sekretaryası aracılığıyla, doğrudan Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu ile veya destekleyici ya da destekleyicinin yasal temsilcisi ile yapar.

(2) Etik kurula yapılan başvuruların teslim alınması, araştırmacıların bilgilendirilmesi, belgelerin arşivlenmesi, gerekli yazışmaların yapılması, başvuru formlarının düzenlenmesi, toplantıların organize edilmesi ve benzeri görevler etik kurul sekretaryası tarafından yürütülür. Kurum tarafından etik kurul ofisinde çalışması için bir memur görevlendirilir. Mümkünse, etik kurul sekretaryasında görevli kişiler sadece bu iş için görevlendirilir.

(3) Etik kurul hizmetlerinin yürütülebilmesi için gizlilik esaslarına uygun fiziki ortam, arşiv birimi, fotokopi cihazı, projeksiyon, telefon ve faks cihazı ile internet erişimli

bilgisayar sistemleri vb. malzemeler etik kurulun bağılı bulunduğu Rektörlük tarafından sağlanır.

(4) Etik kurul sekreteryasında görev alan personel, kendilerine ulaşan her türlü bilgi için gizlilik ilkesine uymak zorunda olup Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu'nun internet sitesinde yayımladığı gizlilik sözleşmesi ve taahhütname belgesini imzalayarak görevine başlar ve söz konusu belgeler her yıl ve verilen beyanda herhangi bir değişiklik olması durumunda yenilenerek Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu'na gönderilir.

(5) Etik kurul sekreteryasında görev alan personel yangın tertibatı ile ilgili eğitimler gibi gerekli eğitimleri almalı ve bunlara ait eğitim kayıtları tutulmalıdır.

Etik kurulun görev ve yetkileri

MADDE 8

(1) Etik kurul, görüşünü başvuru tarihinden itibaren en çok 15 gün içerisinde başvuru sahibine bildirir.

(2) Genetik olarak modifiye edilmiş organizma taşıyan ürünler ile hücresel tedaviler veya gen tedavisi içeren ürünler kullanılarak yürütülecek araştırmalarda ve ilaç dışı klinik araştırmalarda etik kurul onayı için belirlenen on beş günlük süreye ilâve olarak otuz günlük bir süre daha eklenebilir.

(3) Etik kurulun inceleme süreci içerisinde ek bilgi ve açıklamalara gereksinim duyulması halinde, gerekli olan tüm istekler tek seferde başvuru sahibine iletilir; istenilen bilgi ve belgeler Etik kurula sunuluncaya kadar inceleme süreci durdurulur.

(4) Etik kurul, onay verdiği herhangi bir klinik araştırmayı, önceden haber vererek veya haber vermeden izleyebilir; ayrıca İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu etik kuruldan bir klinik araştırmayı izlemesini isteyebilir. Etik kurul, bu izlem sonucunda hazırlanan raporda a) etik ihlal yapıldığı, b) ilgili mevzuata aykırı davranıldığı, c) araştırmacının onay alırken sunulan bilgilendirmeyi ve bilimsel içeriği karşılamadığını tespit ederse bu durumu sorumlu araştırmacıya varsa destekleyiciye ve en geç on beş gün içerisinde İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumuna bildirir.

(5) Etik kurul, uygunsuzluk tespit edilen araştırmaların sonlandırılmasını isteyebilir.

(6) Etik kurul üç aylık dönemler halinde İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumuna uygun gördükleri ve reddedilen dosyaları rapor halinde iletir. Ayrıca her yıl hazırlanan faaliyet raporunu İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumuna göndermek zorundadır.

(7) Etik kurul başvuru dosyalarını araştırma tamamlandıktan sonra 14 (on dört) yıl saklamak zorundadır.

(8) Etik kurul araştırmaya katılacak gönüllülerin hakları, güvenliği ve esenliğinin korunmasını temininden; araştırma protokolü, araştırmacıların uygunluğu, araştırma yapılacak yerlerin yeterliliği ve gönüllülerin bilgilendirilmesinde kullanılan yöntem ve belgeler ile bu kişilerden alınacak olurlar hakkında ve araştırmalarla ilgili diğer konularda bilimsel ve etik yönden görüş vermek, gönüllü güvenliğini, araştırmacının mevzuata uygun şekilde yapılmasını ve takip edilmesini sağlamak ve tüm klinik, retrospektif araştırmaları etik yönden değerlendirmek üzere oluşturulur.

(9) Etik kurul, gönüllüler üzerinde yapılacak bu yönergede tanımlanan araştırmalar hakkında bilimsel ve etik yönden görüş bildirir. Araştırmalarda araştırmacıların etik kurulun görüş ve önerilerini dikkate alması zorunludur.

(10) Etik kurul kendisine yapılan araştırma başvurularında, araştırmaları aşağıda bulunan kriterler bakımından inceleme ve değerlendirme hakkına sahiptir.

- a) Araştırmadan beklenen yarar, zarar ve risklerin istatistiksel analizini,
- b) Araştırmada gönüllü veya diğer kişiler için beklenen faydalar karşısında öngörülebilir risklerin ve sıkıntıların kabul edilebilir olduğuna karar verilmesini,
- c) Araştırmanın bilimsel verilere ve yeni bir hipoteze dayanıp dayanmadığını,
- ç) İnsan üzerinde ilk defa yapılacak araştırmalarda, araştırmanın öncelikle insan dışı deney ortamında veya yeterli sayıda deney hayvanı üzerinde yapılmış olması gerekliliğini,
- d) Araştırmanın prelinik ve hayvan deneylerinin tam başarıya ulaşip ulaşmadığını ve araştırmanın mutlak insanlar üzerindeki denemelere geçiş yapılması gerekliliğini,
- e) Araştırma metodolojisini ve araştırmanın hedeflerine ilişkin olarak araştırma protokolünün/planının ve veri toplama formları ile örneklem büyüklüğünün uygunluğunu,
- f) Varsa araştırma tanıtımı yapılan belgenin veya belgelerinin usulüne uygun düzenlenip düzenlenmediğini,
- g) Araştırma ile ilgili olarak verilen yazılı bilgileri, gönüllülere ve gerekirse kanuni temsilcilerine araştırma ile ilgili verilmesi gereken yazılı ve sözlü bilginin yeterliliği, eksiksizliği ve anlaşılabilirliğini,
- ğ) Gönüllülere ait kişisel bilgilerin gizliliği ve korunmasını sağlamaya yönelik önlemlerin uygunluğunu,
- h) Araştırmada gönüllü olarak alınacak kısıtlılar, çocuklar, gebeler, lohusalar ve emziren kadınlar, yoğun bakımdaki ve bilinci kapalı kişiler üzerinde yapılacak araştırmalara ait gerekçenin yeterliliğini, araştırma sebebiyle ortaya çıkması muhtemel her türlü problem (kalıcı sağlık problemleri, yaralanma veya ölüm vb) dâhil olmak üzere, araştırmacıları ve ilgili destekleyicinin sorumluluğunu, araştırmaya bağlanabilecek sağlık probleminde veya ölüm durumunda sigorta şartlarını veya tazminat verilip verilmeyeceğini,
- ı) Varsa, gönüllüler için yapılacak olan ödemelerin usulüne uygunluğunu,
- i) Gönüllülerin araştırmaya alınma kriterlerinin araştırmaya ve usulüne uygun olup olmadığını,
- j) Araştırmada görev alan araştırma ekibinin bilimsel yeterliliğini
- k) Araştırmada kullanılacak olan fiziksel mekânların uygunluğunu değerlendirir.

Araştırma başvurusu ve izni

MADDE 9

(1) Etik kurul, Üniversite dışından yapılan kurum dışı araştırmalara da başvuru imkânı tanır. Ancak etik kurul gündeminin yoğun olduğu durumlarda “kurum içi” başvuruların değerlendirilmesine öncelik tanıyabilir.

(2) Değerlendirilmesi istenen araştırmaya ait dosya, yönetmelikte belirtilen kurallara uygun hazırlandıktan sonra sorumlu araştırmacı, destekleyici veya yasal temsilcisi tarafından, İyi Klinik Uygulamaları Kılavuzu [GCP-ICH (Good Clinical Practice- The International Council for Harmonisation of Technical Requirements for Pharmaceuticals for Human Use)] çerçevesinde, etik kurulun internet sayfasındaki başvuru formları doldurularak toplantı tarihinden en az üç (3) iş günü önce etik kurul sekreteryasına teslim edilir. Belirtilen tarihte gelmeyen başvurular bir sonraki toplantıda görüşülür.

(3) Etik kurul başvuru dosyaları hem basılı hem de elektronik olarak etik kurul Sekreteryası'na yapılır. Elektronik olarak hazırlanan dosyaların imzalı olması gerekmektedir.

(4) Etik kurula başvuru amacıyla kullanılacak başvuru formları etik kurulun internet sayfasından yayımlanır ve her türlü araştırma başvurusu bu formlara göre yapılır. Başvuru sahipleri, bu formlar dışında başvuru formu düzenleyemez ve kullanamaz.

(5) Araştırma teslimi elden yapılır, internet veya posta yolu ile başvuru kabul edilmez.

(6) Etik kurul sekreteryası, başvuru dosyasının eksik olup olmadığının tespiti için dosyayı ön incelemeye alır. Başvurunun kayda alınabilmesi için tüm evrakların eksiksiz olarak tamamlanması zorunludur. Etik kurul sekreteryası tarafından eksik olarak tespit edilen evraklar tamamlanmadan başvuru süreci başlatılamaz. Etik kurul tarafından istenilen düzeltmelerin/düzenlemelerin bildirilmesinden sonra 3 ay içinde sorumlu araştırmacı gerekli düzeltmeleri yapmadığı takdirde başvuru geçersiz sayılır.

(7) Araştırmacı, etik kurul onayını aldıktan sonra, ilaç araştırmaları ve ilaç dışı girişimsel araştırmalar için İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumundan izin almalıdır. Girişimsel olmayan klinik araştırmalar için etik kurul onayı yeterlidir.

(8) Etik kurula yapılacak ilk başvuruda etik kurulun talep etmesi durumunda, Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumunun belirlediği ve internet sayfasında (<https://www.titck.gov.tr/dinamikmodul/70>) yayınladığı başvuru ücretini geçmeyecek şekilde etik kurulun kurulduğu kurumun/kuruluşun gösterdiği adrese başvuru ücreti yatırılır ve dekontun aslı ve örneği başvuru dosyasına eklenir. Uzmanlık tezleri veya akademik amaçlı araştırmalar için başvuru ücreti talep edilmez.

(9) Bakanlık izni gerektiren klinik araştırmalarda etik kurul ile İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumuna eş zamanlı başvuru yapılabilir.

(10) Çok merkezli klinik araştırmalarda tek etik kurul kararının alınması yeterlidir.

Gönüllülerin korunmasıyla ilgili genel esaslar

MADDE 10:

(1) Gönüllüler üzerinde araştırma yapılabilmesi için aşağıdaki hususlar aranır:

a) Araştırmanın, öncelikle insan dışı deney ortamında veya yeterli sayıda deney hayvanı üzerinde yapılmış olması şarttır. Bununla ilgili verilerin etik kurul ile paylaşılması şarttır. Ayrıca, insan dışı deney ortamında veya hayvanlar üzerinde yapılan deneyler sonucunda ulaşılan bilimsel verilerin, varılmak istenen hedefe ulaşmak açısından bunların insan üzerinde de yapılmasını zorunlu kılması gerekir.

b) Araştırmadan beklenen bilimsel faydalar ve kamu menfaati, araştırmaya iştirak edecek gönüllü sağlığından veya sağlığı bakımından ortaya çıkabilecek muhtemel risklerden ve diğer kişilik haklarından daha üstün tutulamaz.

c) Gönüllüye ait germ hücrelerinin genetik yapısını bozmaya yönelik hiçbir araştırma yapılamaz.

ç) Araştırmaya iştirak eden gönüllünün tıbbi takip ve tedavisi ile ilgili kararlar, bunların gerekli kıldığı mesleki nitelikleri haiz hekim veya diş hekimine aittir.

d) Araştırma sırasında, gönüllüye insan onuruyla bağdaşmayacak ölçüde acı verecek yöntemlerin uygulanması yasaktır. Ayrıca araştırma sırasında gönüllünün istemediği hiçbir uygulama zorla yapılamaz, yapılması yönünde yönlendirici davranışlarda bulunulamaz.

e) Araştırma acıyı, rahatsızlığı, korkuyu, hastanın hastalığı ve gelişim safhası ile ilgili herhangi bir riski mümkün olan en alt düzeye indirecek biçimde tasarlanmak zorundadır. Hem risk sınırının hem de rahatsızlık derecesinin özellikle tanımlanması ve sürekli kontrol edilmesi gerekir. Bu konuda gönüllü mutlaka bilgilendirilmeli ve olur formunda bunlara ilişkin bilgi yazılarak ve gerektiğinde gönüllüye anlayabileceği şekilde anlatılmalıdır.

f) Araştırmayla varılmak istenen amacın, bunun kişiye yüklediği külfete ve kişinin sağlığı üzerindeki tehlikeye göre daha ağır basması gerekir.

g) Araştırmanın insan sağlığı üzerinde öngörülebilir zararlı ve kalıcı bir etki bırakmaması şarttır. Bu konuda olur formunda gerekli bilgilendirme yapılmalıdır.

ğ) Elde edilecek faydaların araştırmadan doğması muhtemel risklerden daha fazla olduğuna etik kurulca kanaat getirilmesi hâlinde, kişilik hakları gözetilerek, usulüne uygun bir şekilde bilgilendirilmiş gönüllü olur formu alınması kaydıyla, etik kurulun onayı ve İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumunun izni alındıktan sonra araştırma başlatılabilir. Araştırma ancak bu şartların devamı hâlinde yürütülür.

h) Araştırmaya iştirak etmek üzere gönüllü olmak isteyen kişi veya kanunî temsilcisi, araştırmaya başlanılmadan önce; araştırmacının amacı, metodolojisi, beklenen yararları, öngörülebilir riskleri, zorlukları, kişinin sağlığı ve şahsi özellikleri bakımından uygun olmayan yönleri ve araştırmacının yapılacağı, devam ettirileceği şartlar hakkında ve araştırmadan istediği anda çekilme hakkına sahip olduğu hususunda yeterince ve anlayabileceği şekilde araştırma konusuna hâkimiyeti olan araştırma ekibinden bir sorumlu araştırmacı veya hekim ya da dış hekimi olan bir araştırmacı tarafından bilgilendirilir. Ayrıca bu olur bilgiler olur formunda sade ve anlaşılabilir bir dille yazılmalıdır.

ı) Gönüllünün tamamen serbest iradesi ile araştırmaya dâhil edileceğine dair herhangi bir menfaat teminine bağlı bulunmayan rızası alınır ve bu durum bilgilendirmeye yönelik hususları kapsayan araştırmaya ait “Bilgilendirilmiş Gönüllü Olur Formu” ile belgelenir

i) Gönüllünün, kendi sağlığı ve araştırmacının gidişatı hakkında istediği zaman bilgi alabilmesi ve bu amaçla irtibat kurabilmesi için araştırma ekibinden öncelikli olarak en az bir hekim veya araştırmacı görevlendirilir.

j) Gönüllü, gerekçeli veya gerekçesiz olarak, kendi rızasıyla, istediği zaman araştırmadan ayrılabilir ve bundan dolayı sonraki tıbbi takibi ve tedavisi sırasında mevcut haklarından herhangi bir kayba uğratılamaz. Bu durum araştırmaya ait “Bilgilendirilmiş Gönüllü Olur Formu”nda belirtilmelidir.

k) Gönüllülerin klinik araştırmadan doğabilecek zararlara karşı güvence altına alınması amacıyla, Klinik Araştırmalar Hakkında Yönetmeliğin (Resmi Gazete 13 Nisan 2013, sayı: 28617)10. maddenin birinci fıkrasının (ç) bendinde belirtilen Faz IV klinik araştırmaları ve gözlemsel ilaç çalışmaları dışındaki klinik araştırmalara katılacak gönüllüler için ilgili mevzuat gereğince sigorta yaptırılması zorunludur. Ancak, bu durum ilaç dışı klinik araştırmalarda araştırmacının niteliğine göre belirlenir.

l) Sigorta teminatı dışında, gönüllülerin araştırmaya iştiraki veya devamının sağlanmasına yönelik olarak gönüllü veya kanunî temsilcisi için herhangi bir ikna edici teşvikte veya malî teklifte bulunulamaz. Ancak gönüllülerin araştırmaya iştiraki ile ortaya çıkacak masraflar ile sağlıklı gönüllülerin çalışma günü kaybından doğan gelir azalması araştırma bütçesinde belirtilir ve bu bütçeden karşılanır. Ayrıca, gönüllülere çalışmaya iştiraki için teşvik edici nitelikte mali destek sağlanamaz. Bu durum, olur formu alımı öncesinde gönüllü adayına anlatılmalı ve araştırmaya ait “Bilgilendirilmiş Gönüllü Olur Formu”nda belirtilmelidir.

m) Araştırma sonucunda elde edilecek bilgilerin yayımlanması durumunda gönüllünün kimlik bilgileri açıklanamaz.

Çocukların çalışmalara katılım şartları

MADDE 11

(1) Araştırma konusunun doğrudan çocukları ilgilendirdiği veya sadece çocuklarda incelenebilir klinik bir durum olduğu ya da yetişkin kişiler üzerinde yapılmış araştırmalar sonucu elde edilmiş verilerin çocuklarda da geçerliliğinin kanıtlanmasının zorunlu olduğu durumlarda, araştırma gönüllü sağlığı açısından öngörülebilir bir risk taşıyor ve araştırmanın gönüllülere doğrudan bir fayda sağlayacağı hususunda genel tıbbi bir kanaat bulunuyor ise “Gönüllülerin Korunmasıyla İlgili Genel Esaslar” başlığı altında belirtilenler ile aşağıda belirtilenler çerçevesinde çocuklar üzerinde araştırma yapılmasına izin verilebilir:

a) Araştırılacak ürünün veya uygulamanın çocuklar üzerinde bilinen herhangi bir riskinin olmadığı hususunda genel tıbbi bir kanaatin bulunması gerekir.

b) Çocuk rızasını açıklama yetisine sahip ise kendi rızasının yanı sıra ana ve babasının veya vesayet altında ise vasisinin, Gönüllülerin Korunmasıyla İlgili Genel Esaslar” başlığı altında 10. Madde 10.1.10 bendi uyarınca bilgilendirildikten sonra yazılı olarak oluru alınır.

c) Çocuğun araştırmaya iştirak etmeyi reddetmesi veya araştırmanın herhangi bir safhasında araştırmadan çekilmek istemesi durumunda çocuk araştırmadan çıkarılır.

ç) Çocuk kendisine verilen bilgi hakkında değerlendirme yapabilecek ve bu konuda bir kanaate varabilecek kapasitede ise, araştırma ile ilgili gerekli tüm bilgiler çocuğa uygun bir şekilde anlatılır.

d) Etik kurul, araştırmayla ilgili klinik, etik, psikolojik ve sosyal problemler konusunda çocuk sağlığı ve hastalıkları uzmanı bir hekim tarafından, dış hekimliği ile ilgili araştırmalarda ise çocuk dış hekimliği alanında doktora veya uzmanlığını almış bir dış hekimi tarafından bilgilendirilir ve protokol bu yönde değerlendirilir.

e) Çocuklarda yapılacak klinik araştırmalarda çocuk sağlığı ve hastalıkları uzmanı bir hekimin, çocuklar üzerinde yapılacak dış hekimliği ile ilgili klinik araştırmalarda ise çocuk dış hekimliği alanında doktora veya uzmanlığını almış bir dış hekiminin araştırmanın çocuklar üzerinde yapılması hususunda müspet görüşü olmadan etik kurul bu araştırmaya onay veremez.

f) Çocuklarda yapılacak klinik araştırmalar için çocukların araştırmaya iştiraki ile ortaya çıkacak zorunlu masrafların karşılanması dışında herhangi bir ikna edici teşvik veya malî teklifte bulunulamaz.

Gebeler, lohusalar ve emziren kadınların çalışmalara katılım şartları

MADDE 12

(1) Araştırma konusunun doğrudan gebe, lohusa veya emziren kadınları ilgilendirmesi ya da sadece gebe, lohusa veya emziren kadınlarda incelenebilir klinik bir durum olması hâlinde, araştırma gönüllü ile fetüs veya bebek sağlığı açısından öngörülebilir bir risk taşıyor ve araştırmanın gönüllülere doğrudan bir fayda sağlayacağı hususunda genel tıbbi bir kanaat bulunuyorsa “Gönüllülerin Korunmasıyla İlgili Genel Esaslar” başlığı altında belirtilen hususlar ile birlikte aşağıda belirtilenler çerçevesinde gebeler, lohusalar ve emziren kadınlar üzerinde araştırma yapılmasına izin verilebilir.

a) Araştırılacak ürünün ve uygulamanın gebeler, lohusalar, emziren kadınlar ve fetüs veya bebek üzerinde bilinen herhangi bir riskinin olmadığı hususunda genel tıbbi bir kanaatin bulunması gerekir.

b) Gebe, lohusa veya emziren kadınların, “Gönüllülerin Korunmasıyla İlgili Genel Esaslar” başlığı altında belirtilen olur formu ile bilgilendirildikten sonra yazılı oluru alınır.

c) Gebe, lohusa veya emziren kadınların, araştırmaya iştirak etmeyi reddetmeleri veya araştırmının herhangi bir safhasında araştırmadan çekilmek istemesi durumunda araştırmadan çıkarılır.

ç) Etik kurul, özellikle fetüs veya bebek sağlığı yönünden, araştırmayla ilgili klinik, etik, psikolojik ve sosyal problemler konusunda, araştırma konusu ile ilgili alanda uzmanlığını almış bir hekim tarafından bilgilendirilir ve protokol bu yönde değerlendirilir.

d) Gebe, lohusa veya emziren kadınlarda yapılacak klinik araştırmalar için bunların araştırmaya iştiraki ile ortaya çıkacak zorunlu masrafların karşılanması dışında herhangi bir ikna edici teşvik veya malî teklifte bulunulamaz.

Kısıtlıların çalışmalara katılım şartları

MADDE 13

(1) Araştırma konusunun doğrudan kısıtlılık hâlleri kapsamındaki kişileri ilgilendiren ya da sadece kısıtlılarda incelenebilir bir durum olması hâlinde veya kısıtlının hastalığıyla ilgili mevcut tedavi seçeneklerinin tamamen tüketildiği durumlarda, araştırma kısıtlı sağlığı açısından öngörülebilir bir risk taşıyor ve araştırmının kısıtlılık hâlleri kapsamındaki kişilere doğrudan bir fayda sağlayacağı hususunda genel tıbbi bir kanaat bulunuyorsa “Gönüllülerin Korunmasıyla İlgili Genel Esaslar” başlığı altında belirtilen hususlar ile birlikte aşağıda belirtilenler çerçevesinde kısıtlılar üzerinde araştırma yapılmasına izin verilebilir:

a) Araştırılacak ürünün veya uygulamanın kısıtlılar üzerinde bilinen herhangi bir riskinin olmadığı hususunda genel tıbbi bir kanaatin bulunması gerekir.

b) Rızasını açıklayabilecek yetiye sahip ise kısıtlının rızası ile birlikte vasisinin “Gönüllülerin Korunmasıyla İlgili Genel Esaslar” başlığı altında belirtilenler uyarınca bilgilendirildikten sonra yazılı olurları alınır.

c) Kısıtlı, kendisine verilen bilgi hakkında değerlendirme yaparak bu konuda kanaate varabilme kapasitesine sahip ise, araştırmaya iştirak etmeyi reddetmesi veya araştırmının herhangi bir safhasında araştırmadan çekilmek istemesi durumlarında araştırmadan derhal çıkarılır.

ç) Etik kurul, araştırmayla ilgili klinik, etik, psikolojik ve sosyal problemler konusunda, araştırma konusu ile ilgili alanda uzmanlığını almış bir hekim ile psikiyatri uzmanı bir hekim tarafından bilgilendirilir ve protokol bu yönde değerlendirilir.

d) Kısıtlılarda yapılacak klinik araştırmalar için kısıtlıların araştırmaya iştiraki ile ortaya çıkacak zorunlu masrafların karşılanması dışında herhangi bir ikna edici teşvik veya mali teklifte bulunulamaz.

Yoğun bakımdaki ve bilinci kapalı kişilerin çalışmalara katılım şartları

MADDE 14

(1) Araştırma konusunun doğrudan yoğun bakımdaki ve bilinci kapalı kişileri ilgilendiren ya da sadece yoğun bakımdaki ve bilinci kapalı kişilerde incelenebilir bir durum olması hâlinde veya yoğun bakımdaki ve bilinci kapalı kişilerin hastalığıyla ilgili mevcut tedavi seçeneklerinin tamamen tüketildiği durumlarda, araştırma yoğun bakımdaki ve bilinci kapalı kişilerin sağlığı açısından öngörülebilir bir risk taşıyor ve araştırmanın yoğun bakımdaki ve bilinci kapalı kişilere doğrudan bir fayda sağlayacağı hususunda genel tıbbi bir kanaat bulunuyorsa “Gönüllülerin Korunmasıyla İlgili Genel Esaslar” başlığı altında belirtilen hususlar ile birlikte aşağıda belirtilenler çerçevesinde yoğun bakımdaki ve bilinci kapalı kişiler üzerinde araştırma yapılmasına izin verilebilir:

a) Araştırılacak ürünün veya uygulamanın yoğun bakımdaki ve bilinci kapalı kişiler üzerinde bilinen herhangi bir riskinin olmadığı hususunda genel tıbbi bir kanaatin bulunması gerekir.

b) Yoğun bakımdaki ve bilinci kapalı kişilerin varsa kanunî temsilcileri yoksa yakınları, “Gönüllülerin Korunmasıyla İlgili Genel Esaslar” başlığı altında belirtilenler uyarınca bilgilendirilir ve yazılı olurları alınır.

c) Yoğun bakımdaki ve bilinci kapalı kişiler, kendisine verilen bilgi hakkında değerlendirme yaparak bu konuda kanaate varabilme kapasitesine sahip hale gelirlerse, araştırmaya iştirak etmeyi reddetmeleri veya araştırmanın herhangi bir safhasında araştırmadan çekilmek istemeleri durumlarında araştırmadan derhal çıkarılırlar.

ç) Etik kurul, araştırmayla ilgili klinik, etik, psikolojik ve sosyal problemler konusunda araştırma konusu ile ilgili alanda uzmanlığını almış bir hekim tarafından bilgilendirilir ve protokol bu yönde değerlendirilir.

d) Yoğun bakımdaki ve bilinci kapalı kişilerde yapılacak klinik araştırmalar için yoğun bakımdaki ve bilinci kapalı kişilerin araştırmaya iştiraki ile ortaya çıkacak zorunlu masrafların karşılanması dışında herhangi bir ikna edici teşvik veya mali teklifte bulunulamaz.

(2) Yoğun bakımdaki ve bilinci kapalı kişilerin kanunî temsilcilerine ya da yakınlarına ulaşamaması ve yazılı olurlarının alınamaması durumlarında 14.1 numaralı fıkrada belirtilen hükümlerle beraber aşağıdaki şartların varlığı halinde, sorumlu araştırmacı veya hekim olan bir araştırmacının sorumluluğunda, yoğun bakımdaki ve bilinci kapalı kişiler araştırmaya dâhil edilebilir:

a) Önerilen araştırma protokolü veya diğer belgelerin, söz konusu araştırmadaki etik hususları yeterince karşılayıp karşılamadıklarını etik kurulun önceden değerlendirmiş olması,

b) Kardiyak arrest, kafa travması, santral sinir sistemi enfeksiyonları, beyin içi kanamaları gibi ani gelişip hekimin hemen müdahale etmesi gereken ve mevcut tedavi seçeneklerinin tamamen tüketildiği durumlarda, yoğun bakımdaki ve bilinci kapalı kişilere araştırmanın doğrudan bir fayda sağlayacağına yönelik genel tıbbi bir kanaatin bulunması.

Klinik araştırmalarda gönüllü olurunun alınması

MADDE 15

(1) “Gönüllülerin Korunmasıyla İlgili Genel Esaslar” başlığı altında belirtilenler dikkate alınmak suretiyle, araştırmalara katılacak gönüllü olurlarının alınmasında aşağıdaki hususlara uyulur:

a) Gönüllünün araştırma ile ilgili olarak yeterince ve anlayabileceği şekilde bilgilendirilmesinden sonra yazılı olarak oluru alınır ve bu durum “Bilgilendirilmiş Gönüllü Olur Formu” ile belgelendirilir. Tanığa ihtiyaç duyulduğu durumlarda, tanık araştırma ile ilgisi bulunmayan ve her hangi bir kısıtlılık hali olmayan yetişkin bireylerden en az bir (1) olmak üzere seçilir.

b) Gönüllüden hukuka veya ahlaka aykırı şekilde olur alınmaz.

c) Girişimsel olmayan çalışmalar da dâhil olmak üzere, şahıslardan elde edilecek her türlü numune ve sair veri şahsın veya yasal temsilcisinin izni olmadan kullanılamaz.

ç) Araştırmaların bir parçası olarak gönüllüden alınan numunede genetik ve/veya farmakogenetik araştırma yapılacağı ya da sperm veya ovum gibi germ hücreleri alınacağı takdirde, gönüllüden her çalışma için ayrı bir olur alınır. Gönüllünün olur vermemesi durumunda yasal temsilcisi yetkilidir.

d) Arşiv biyolojik materyallerinin (kan, idrar, doku, radyoloji görüntüleri, her türlü DNA, her türlü RNA gibi genomik materyal, proteinler ve metabolomiks ile ilgili materyaller vb.) uygun koşullarda saklanması durumunda gelecekteki bilimsel çalışmalarda tekrar kullanılması söz konusu olduğunda, bu materyallerin başka bir çalışmada kullanılabileceğine dair hasta ya da sağlam gönüllüler materyallerin ilk alınımı sırasında bilgilendirilir ve yazılı olurları alınır. Olur alınırken “Bilgilendirilmiş Gönüllü Olur Formu” nun altına bu durum yazılı olarak belirtilir ve sözel olarak ta anlatılır. Ardından olur için o kısım ayrıca imzalanır. Böyle bir olur yoksa ulaşılabilen hastalardan olur alınır. Gönüllünün olur vermemesi durumunda yasal temsilcisi yetkilidir.

Klinik araştırma yapılacak yerler ve standartları

MADDE 16

(1) Klinik araştırmalar gönüllülerin emniyetini sağlamaya ve araştırmanın sağlıklı bir şekilde yürütülebilmesine, takibine ve gereğinde acil müdahale yapılabilmesine elverişli ve araştırmanın niteliğine uygun personel, teçhizat ve laboratuvar imkânlarına sahip olan üniversite sağlık uygulama ve araştırma merkezleri, üniversitelere bağlı onaylanmış araştırma-geliştirme merkezleri, Refik Saydam Hıfzıssıhha Merkezi ve Bakanlık eğitim ve araştırma hastanelerinde yapılabilir.

(2) Sorumlu araştırmacı hasta emniyeti açısından gerekli şartların ve tedbirlerin sağlanması amacıyla, başka kurumlardan uygun niteliklere haiz yardımcı araştırmacıları araştırma ekibine dâhil edebilir ve bunu başvuru formunda belirtir.

(3) İyi Klinik Uygulamaları Kılavuzu esas alınarak klinik araştırma yapılacak yerler asgari olarak;

a) Araştırmanın niteliğine göre gerekli ve yeterli personel ve donanıma

b) Araştırma ürününün niteliğine göre ürünün saklanması ve dağıtılması için gerekli yer ve imkânlar,

c) Acil müdahale gerekebilecek durumlar da dâhil olmak üzere gönüllü için uygun bakım hizmeti verecek imkân ve donanıma,

ç) Gönüllünün gerektiğinde daha ileri bir sağlık kurum veya kuruluşuna nakledilebilmesini mümkün kılacak yeterli imkân ve donanıma,

d) Araştırmanın tamamlanmasından sonra klinik araştırmaya ve gönüllülere ait bilgi ve belgeleri muhafaza edebilecek yeterli imkân ve donanıma, sahip olmak zorundadır.

Etik kurul onayı alan araştırmaların başlatılması

MADDE 17

(1) Bu yönetmeliğin “**Etik kurulun çalışma usul ve esasları (MADDE 6) ve Araştırma başvurusu ve izni (MADDE 9)**” başlıkları altında belirtilen kurallar çerçevesinde etik kurul onayı alan araştırmalar çalışmada belirtilen tarihlerde başlatılır. Araştırmalarda Uluslararası ve ulusal bildirimler, tüzük, yönetmelik, genelge ve kılavuzlar gereği yasal sorumluluk her koşulda sorumlu araştırmacıya aittir.

Araştırmaların yürütülmesi ve durdurulması

MADDE 18

(1) İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu'nun izninin zorunlu olduğu klinik araştırmalar, Kurumun izni olmadan başlatılamaz.

(2) Araştırmanın yürütülmesi sırasında, meydana gelen değişikliklerden bildirim niteliğinde olanlar ile karar ve izin gerektirenler İyi Klinik Uygulamaları Kılavuzu ile belirlenir. Karar ve izin gerektiren değişikliklerin etik kurul tarafından on beş gün içinde, İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu tarafından ise etik kurul kararının sunulmasından itibaren otuz gün içinde incelenerek sonuçlandırılması esastır.

(3) Hastaya veya gönüllüye hekimin doğrudan müdahalesini gerektiren klinik araştırmalar; hekim veya diş hekimini bir sorumlu araştırmacının başkanlığında, araştırmanın niteliğine uygun bir ekiple yürütülür. Hastaya veya gönüllüye doğrudan müdahale gerektirmeyen klinik araştırmalarda sorumlu araştırmacı hekim olmak zorunda değildir. Sorumlu araştırmacının, araştırma konusu ile ilgili uzmanlığını veya doktorasını tamamlamış olması gerekir. Faz I ilaç klinik çalışmaları sağlıklı gönüllülerde, tıp doktoru bir farmakolog tarafından yürütülür.

(4) Araştırmanın yürütülmesi sırasında gönüllü güvenliği üzerinde veya protokol gereği olan belgelerin yorumunda önemli değişiklikler yapma ihtiyacı ortaya çıkarsa, bu protokol değişikliği destekleyici veya sorumlu araştırmacı ya da hekim veyahut diş hekimini olan bir araştırmacı tarafından onaylanmak üzere etik kurula bildirilmek zorundadır. Sonrasında karar, İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumuna gönderilir. İlaç araştırmaları, kök hücre çalışmaları ve tıbbi cihaz ile ilgili çalışmalar için İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumunun uygun izni olmadan bu değişiklik yürürlüğe konamaz.

(5) Araştırma, İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu tarafından izin verilmesine rağmen başvuru dosyasında belirtilen tarihte başlatılamamış ise başlatılamama sebepleri gerekçeli biçimde doksan gün içerisinde “etik kurula ve İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu”na bildirilir.

(6) Sorumlu araştırmacı, başka kurumlardan uygun niteliklere haiz yardımcı araştırmacıları, hasta emniyeti açısından gerekli şartların ve tedbirlerin sağlanması amacıyla araştırma ekibine dâhil edebilir ve bunu başvuru formunda belirtir.

(7) Destekleyici, yazılı sözleşme yapmak ve Kuruma bilgi vermek şartıyla, kendi görevlerinin bir kısmını bilimsel esaslara ve iyi klinik uygulamalarına uygun şekilde çalışan sözleşmeli araştırma kuruluşuna devredebilir. Görevlerin sözleşmeli araştırma kuruluşuna devredilmesi, destekleyicinin devredilen hususlara dair muhtemel hukukî ve cezaî sorumluluğunu ortadan kaldırmaz. Destekleyici ve sözleşmeli araştırma kuruluşu, sözleşme konusu işlerin ve işlemlerin sonuçlarından birlikte sorumludurlar.

Klinik araştırmaların durdurulması veya sonlandırılması

MADDE 19

(1) Etik kurul araştırma devam ederken yapacağı denetimlerde, araştırmaya izin verilirken belirlenen Őartlardan birinin ortadan kalktığını tespit ederse klinik araştırmayı derhal durdurur. Etik kurul tarafından belirlenen sũre içerisinde bu Şartların yerine getirilmemesi veya yerine getirilmesinin mũmkũn olmadığının anlaşılması ya da bu sũre zarfında gũnũllũ sağlığının tehlikeye girmesi hâllerinde araştırma doğrudan sonlandırır.

(2) Araştırma başlatıldıktan sonra destekleyici tarafından tamamlanmadan durdurulmuş ise, sebepleri ile birlikte durdurma kararı, çalışmaya alınmuş olan gũnũllũlerin tedavisinin idamesine ilişkin tedbirleri içeren bilgi yazısı da eklenerak on beş gũn içerisinde etik kurula ve gerekli ise İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu'na bildirilir.

(3) Koordinatŕr veya sorumlu araştırmacı, araştırmanın bitmesinden itibaren doksan gũn içerisinde araştırmanın sonlandığını hem ilgili etik kurula hem de İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumuna bildirmek zorundadır.

(4) Klinik araştırma ile ilgili olarak durdurma veya sonlandırma kararı etik kurul tarafından gerekçesi ile birlikte destekleyiciye ve sorumlu araştırmacıya bildirir.

Araştırma ũrũnleri

MADDE 20

(1) Destekleyicinin ve sorumlu araştırmacının araştırma ũrũnũ ile ilgili sorumluluğu

a) Araştırma ũrũnũnũn imalatı ya da ithalatından sonra ũrũnũn ŕzelliklerine uygun olarak depolanması, dağıtımı ve araştırma merkezine teslimi ile araştırma merkezinde bu koşulların devam ettirilmesi, kullanılmamış ũrũnlerin araştırma merkezinden toplanarak iadesinin sağlanması veya uygun Şekilde imhası ve bũtũn bu sũrece ait kayıtların tutulması destekleyicinin yũkũmlũlũđu altındadır.

b) Araştırma ũrũnlerinin teslim alınması, muhafazası, yazılı istek veya araştırma protokolũne uygun dağıtımı, stok kontrolũ, artan kısmına yapılacak işlemler ve kayıtlarının tutulması, araştırmanın yapıldığı her bir merkezdeki sorumlu araştırmacının yũkũmlũlũđu altındadır. Sorumlu araştırmacı, bu işlemler için bir eczacıyı gŕrevlendirebilir.

(2) Araştırma ũrũnlerinin imalatı, ithalatı

a) Araştırma ũrũnlerinin İyi İmalat Uygulamaları Kılavuzunda belirtilen kurallara uygun olarak imal edildiği garanti edilir.

b) Araştırmalarda kullanılacak ũrũnlerin imali veya ithali için İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumundan izin alınır.

c) Araştırma ũrũnũnũn imalatını veya ithalatını yapacak olan destekleyici, aşağıda belirtilen hususları yerine getirir:

) İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumuna yapılacak başvuruda, imal veya ithal edilecek araştırma ũrũnũne ait her bir serinin en azından iyi imalat uygulamaları standartlarına uygun koşullarda, dosyasında belirtilen ũrũn spesifikasyonlarına gŕre imalinin ve kontrolũnũn yapıldığının belgelenmesi gereklidir.

d) Araştırma yapmak amacıyla imal veya ithal edilen ũrũnlerin her serisine ait numuneler ile bunlara ait bilgi ve belgeler en az on dŕrt yıl sũreyle saklanır. Araştırma ũrũnũnũn dış ambalajında veya dış ambalajı yok ise en dışta bulunan hazır ambalajındaki etiket, İyi İmalat Uygulamaları Kılavuzuna uygun olarak ve Tũrke hazırlanır.

(3) Araştırma ürünlerinin geri çekilmesi

a) Araştırmanın durdurulması hâlinde, sorumlu araştırmacı veya hekim ya da dış hekimi olan bir araştırmacının elinde kalan ürünlerin tamamı, destekleyici tarafından dağıtım yerlerinden derhal geri çekilir ve bu durum on beş gün içerisinde belgeleriyle birlikte ve bir rapor hâlinde İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu'na bildirilir.

b) Araştırma ürünlerinin geri çekilmesi ve geri çekilen ürünlerle ilgili yapılacak işlemler ve alınacak tedbirler İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu'na bildirilen raporda ayrıntılı olarak belirtilir.

Advers olayların bildirim

MADDE 21

(1) Sorumlu araştırmacı veya görevlendireceği bir araştırmacı, protokolde veya araştırma broşüründe belirtilen ve hemen rapor edilmesi gerekli görülmeyen advers olayların dışındaki advers olayların tamamını derhal destekleyiciye bildirir. Acil raporda ve bunu izleyen diğer raporlarda çalışmaya iştirak eden gönüllüler için tek bir kod numarası kullanılır.

(2) Güvenlik değerlendirmeleri için kritik olarak tanımlanmış advers olaylar veya laboratuvar bulguları, protokolde belirtilen süre ve şekilde derhal destekleyiciye rapor edilir.

(3) Sorumlu araştırmacı veya görevlendireceği bir araştırmacı, araştırmaya iştirak eden gönüllülerden birinin ölümü durumunda destekleyiciye, etik kurula ve İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumuna istenilen her türlü ek bilgiyi sunar.

(4) Destekleyici, sorumlu araştırmacı veya araştırmacı tarafından kendisine rapor edilen tüm advers olaylara ait kayıtları ayrıntılı olarak tutar. Bu kayıtlar talep edildiği takdirde etik kurula ve İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu'na sunulur.

Ciddi advers reaksiyonların bildirim

MADDE 22

(1) Destekleyici, araştırma sırasında ortaya çıkan ölümle neticelenmiş veya hayatı tehdit edici şüpheli beklenmeyen ciddi advers reaksiyonlar hakkında, söz konusu bilgilerin kendisine ulaşmasından itibaren yedi günü geçmeyecek şekilde etik kurul ve Kurumu bilgilendirir. Bu vakalar hakkındaki ek bilgileri içeren izleme raporlarını, kendisine ulaşmasından itibaren sekiz gün içerisinde etik kurula ve Kuruma iletir.

(2) Diğer beklenmeyen ciddi advers reaksiyonların tamamı, etik kurula ve İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu'na destekleyici tarafından, ilk bilginin edinilmesini takiben en geç on beş gün içerisinde bildirilir.

(3) Destekleyici, ayrıca tüm araştırmacıları ve sorumlu araştırmacıyı bilgilendirir.

(4) Destekleyici, görülen şüpheli ciddi advers reaksiyonların tamamının listesini, gönüllü güvenliği ile ilgili bilgileri de içerecek biçimde, yılda bir kez, İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumunca yayımlanacak ilgili kılavuzlarda yer alan ara rapor formu ile birlikte etik kurula ve İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu'na bildirir. İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu gerekli gördüğü durumlarda veya kısa süreli araştırmalarda daha kısa sürede de rapor isteyebilir.

Diğer bildirimler

MADDE 23

(1) Araştırma ile ilgili her türlü bildirim ve raporun etik kurula ve gerektiğinde İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu'na düzenli olarak iletilmesinden destekleyici ve/veya sorumlu araştırmacı sorumludur.

(2) Araştırma ile ilgili her türlü bildirim ve raporlarda etik kurul ve İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu'nun belirlediği formlar kullanılır.

(3) Araştırma ile ilgili görevlendirmelerden bildirim niteliğinde olanlar ile karar ve izin gerektirenleri İyi Klinik Uygulamaları Kılavuzu ile belirlenir.

Araştırma kayıtları, gizlilik ve devri

MADDE 24

(1) Araştırma ile ilgili kayıtların tamamı destekleyici ve sorumlu araştırmacı veya araştırmacı tarafından düzenli olarak tutulur ve araştırmanın bütün merkezlerde tamamlanmasından sonra en az on dört yıl süre ile saklanır.

(2) Araştırmanın herhangi bir sebeple destekleyici tarafından devri hâlinde durum etik kurula ve İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumuna bildirilir. İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu uygun görmesi durumunda devir işlemi için onay verir. Araştırmanın devri durumunda veri veya belgelerin yeni sahibi bunların tümünün muhafazasından ve arşivlenmesinden sorumludur.

(3) Araştırma ile ilgili bilgi ve belgelerin arşivlenmesi İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu'nun belirlediği hükümler ve ilgili yönetmelikler gereğince yapılır.

(4) Araştırma ile ilgili belgelerin gizliliği esastır. Bu belgeler ancak hukuken yetkili kişilerin veya mercilerin talebi hâlinde yetkili kişilere verilir.

Denetim

MADDE 25

(1) Etik kurul onay verdiği herhangi bir araştırmayı, klinik araştırma yapılan yerleri, destekleyici veya sözleşmeli araştırma kuruluşuna ait merkezleri, araştırmaya ait belgeler ve kayıtları, kalite güvencesi düzenlemelerini bu yönergeye ve ilgili diğer mevzuata uygunluğu yönünden önceden haber vererek veya haber vermeden denetleyebilir. Denetleme faaliyetini gerçekleştirmek üzere etik kurul üyeleri arasından bir komisyon oluşturur. Komisyon üye sayısına etik kurul karar verir.

(2) Tercihe bağlı olarak etik kurul zorunlu üyeleri komisyonda bulundurulabilir.

(3) Komisyon kendi içinde bir başkan seçer.

(4) Şikâyet başvurusu olan araştırmalar varsa bunlara öncelik tanınır.

(5) Denetim komisyon üyeleri araştırmaya her türlü belgeyi inceleme yetkisine sahiptir.

(6) Denetim komisyon üyeleri denetim esnasında elde ettikleri bilgilerin gizliliğini korumakla yükümlüdür.

(7) Denetim sonunda etik kurula sunulmak üzere bir rapor hazırlanır ve rapor gerektiğinde İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu'na da bildirilir.

Sorumluluk

MADDE 26

(1) Araştırmada kullanılan her türlü araştırma ürününün, ürünlerin kullanılmasına mahsus cihaz ve malzemeler ile muayene, tetkik, tahlil ve tedavilerin bedeli destekleyici tarafından karşılanır. Bu bedel, gönüllüye veya sosyal güvenlik kurumlarına ödettilirilmmez.

(2) Araştırmayı yapacak olan gerçek veya tüzel kişilerin araştırmanın finansmanını başvuru dosyasında ayrıntılı olarak belirtmesi zorunludur.

(3) Araştırmaya iştirak eden gönüllüden “Bilgilendirilmiş Gönüllü Olur Formu”nun alınmış olması, gönüllünün araştırmadan dolayı uğradığı zararların tazminine ilişkin hakkını ortadan kaldırmaz.

Hüküm bulunmayan haller

MADDE 27

(1) Bu Yönergede hüküm bulunmayan hallerde, Biyoloji ve Tıbbın Uygulanması Bakımından İnsan Hakları ve İnsan Haysiyetinin Korunması Sözleşmesi, 13/1/1960 tarihli ve 4/12578 sayılı Bakanlar Kurulu kararıyla yürürlüğe konulan Tıbbi Deontoloji Nizamnamesi, araştırmaya iştirak eden gönüllülerin hakları ile ilgili olarak 1/8/1998 tarihli ve 23420 sayılı Resmî Gazete’de yayımlanan Hasta Hakları Yönetmeliğinde belirtilen hükümler ile diğler ilgili mevzuat hükümleri uygulanır.

Yürürlük

MADDE 26

(1) Bu Yönerge Aksaray Üniversitesi Senatosunda kabul edildiğı tarihte yürürlüğe girer.

Yürütme

MADDE 27

(1) Bu Yönerge hükümleri Aksaray Üniversitesi Rektörü tarafından yürütülür.

KABUL TARİHİ	KABUL SAYISI
24.06.2020	2020/16-01