

KARAR TARİHİ : 23.12.2010

KARAR SAYISI : 2010/173

**ABANT İZZET BAYSAL ÜNİVERSİTESİ TIP FAKÜLTESİ
KLİNİK ARAŞTIRMALAR ETİK KURULU
YÖNERGESİ**

Amaç Madde 1.

Abant İzzet Baysal Üniversitesi (AİBÜ) veya başka üniversite ve kuramlardan yapılacak başvurular ile Avrupa Birliği standartları ve İyi Klinik Uygulamaları çerçevesinde sağlıklı veya hasta gönüllü insanlar üzerinde gerçekleştirilecek her türlü klinik araştırmanın tasarımı, yürütülmesi, kayıtlarının tutulması, rapor edilmesi, geçerliliği ve diğer hususlarda bilimsel ve etik standartların sağlanması ve gönüllülerin haklarının korunmasına dair esas ve usulleri düzenlemektir.

Kapsam Madde 2.

Bu yönerge insani amaçlı ilaca erken erişim programları dışında kalan sağlıklı veya hasta gönüllüler üzerinde yapılacak olan aşağıda tanımlanan bilimsel araştırmaları kapsar.

A- KLİNİK İLAÇ ARAŞTIRMALARI

- 1) Faz-3 ve Faz-4 klinik ilaç araştırmaları
- 2) Biyoyararlanım ve biyoeşdeğerlik çalışmaları
- 3) Gözlemsel ilaç araştırmaları

B - İLAÇ DIŞI GİRİŞİMSEL KLİNİK ARAŞTIRMALAR

- 1) Endüstriyel olmayan ileri tıbbi ürünler ile ilgili araştırmalar
- 2) İleri tedavi edici tıbbi ürünler ile ilgili araştırmalar
- 3) Genetik materyal ile ilgili araştırmalar
- 4) Polimorfizm çalışmaları
- 5) Kök hücreler ile ilgili *in vivo* çalışmalar
- 6) Organ ve doku nakli ile ilgili araştırmalar
- 7) Yeni tıbbi cihazlar ile ilgili araştırmalar
- 8) Yeni cerrahi yöntemlerin kullanıldığı araştırmalar
- 9) Rutin takip ve tedavi dışındaki tetkikler ile ilgili girişimsel araştırmalar
- 10) Kozmetik ürünlerle ilgili araştırmalar

C- İLAÇ DIŞI GİRİŞİMSEL OLMAYAN KLİNİK ARAŞTIRMALAR

- 1) Tanımlayıcı (anket çalışmaları vb) ve metodolojik (yaşam kalitesi ile ilgili araştırmalar vb) araştırmalar
- 2) Dosya ve görüntü kayıtları kullanılarak yapılacak retrospektif çalışmalar ve arşiv taramaları
- 3) Kan, idrar, doku, görüntü gibi biyokimya, patoloji, mikrobiyoloji ve radyoloji koleksiyon materyallerinde veya rutin takip ve tedavi sırasında elde edilmiş materyallerle yapılacak araştırmalar
- 4) Hücre ve doku kültürleri ile ilgili yapılacak *invitro* çalışmalar
- 5) Egzersiz gibi vücut fizyolojisi ile ilgili araştırmalar
- 6) Antropometrik ölçümlere dayalı olarak yapılacak araştırmalar

Dayanak Madde 3.

Bu yönerge;

- 1- Dünya Tıp Birliği Helsinki Bildirgesine
- 2- İyi Klinik Uygulamaları (Uluslararası ICH-GCP) kılavuzu ve bununla ilgili 2001/20/EC ve 2005/28/EC sayılı Avrupa Birliği direktiflerine
- 3- Biyoloji ve Tıbbın uygulanması bakımından İnsan Hakları ve İnsan haysiyetinin korunması sözleşmesi ve İnsan Hakları ve Biyotıp Sözleşmesinin Onaylanmasının Uygun Bulduğuna Dair Kanuna (9.12.2003 tarihli 25311 sayılı Resmi Gazete).

- 4- Hasta Hakları Yönetmeliği'ne (1.8.1998 tarihli 23420 sayılı Resmi Gazete)
- 5- 5237 sayılı Türk Ceza Kanununa
- 6- 3359 sayılı Sağlık Hizmetleri Temel Kanununa (15.5.1987 tarihli 19461 sayılı Resmi Gazete)
- 7- 2547 sayılı Yükseköğretim Kanununa (6.11.1981 tarihli 17506 sayılı Resmi Gazete) dayandırılarak hazırlanmıştır.

Tanımlar

Madde 4.

Bu yönergede adı geçen;

Kurum: Abant İzzet Baysal Üniversitesi Tıp Fakültesi başta olmak üzere insanlar üzerinde klinik araştırmalar yapan Abant İzzet Baysal Üniversitesi akademik kuruluşlarını,

Etik Kurul: Abant İzzet Baysal Üniversitesi Tıp Fakültesi Klinik Araştırmalar Etik Kurulunu,

Bakanlık: Sağlık Bakanlığını,

Klinik Araştırma: Sağlıklı veya hasta gönüllü insanlar üzerinde yapılacak her türlü ilaç ve ilaç dışı bilimsel araştırmayı,

Destekleyici: Bir klinik araştırmanın başlatılmasından, yürütülmesinden veya finanse edilmesinden sorumlu olan kişi, kurum veya kuruluş; araştırmanın destekleyicisi yoksa çok merkezli klinik araştırmalarda araştırma koordinatörünü, münferit araştırmalarda ise sorumlu araştırmacıyı,

Koordinatör: Çok merkezli bir araştırmada bu merkezlerin sorumlu araştırmacıları ile Etik Kurul ve destekleyici arasındaki koordinasyonun sağlanmasından sorumlu araştırmacıyı,

Sorumlu Araştırmacı: Araştırma konusu ile ilgili alanda uzmanlık veya doktora eğitimini tamamlamış ve araştırmanın yürütülmesinden sorumlu olan hekim, diş hekimi veya uygun olan çalışmalarda hemşire veya fizyoterapisttir. Ancak, araştırmada gönüllülere herhangi bir tıbbi girişimde bulunulmayacak ve yalnızca gönüllüden alınacak numune (kan, idrar gibi) üzerinde çalışılacak ise araştırmacının niteliğine uygun ve doktorasını veya uzmanlığını almış, hekim veya diş hekimi olmayan araştırmacıları,

Protokol: Klinik araştırmanın amacını, tasarımını, uygulanacak istatistiksel yöntemleri ve araştırmaya ait düzenlemeleri detaylı olarak tanımlayan belgeyi ifade eder.

Etik Kurulun Oluşturulması ve Yapısı

Madde 5.

(1) Etik Kurul; Rektör tarafından görevlendirilecek on bir üyeden oluşur.

a) Biri çocuk sağlığı ve hastalıkları uzmanı olmak üzere, tercihen iyi klinik uygulamaları kurallarına göre düzenlenmiş klinik araştırmalara araştırmacı olarak katılmış veya eğitim almış üç uzman hekim,

b) Farmakoloji alanında doktora yapmış veya uzmanlığını almış, tercihen tıp doktoru, bir farmakolog,

c) Bir halk sağlığı veya biyoistatistik uzmanı,

d) Biyokimya, mikrobiyoloji, fizyoloji, patoloji veya immunoloji alanlarından, alanında doktora yapmış veya uzmanlığını almış, tercihen tıp doktoru bir üye,

e) Bir eczacı,

f) Hukuk Fakültesi mezunu bir üye

g) Sağlık mesleği mensubu olmayan, sağlıkla ilgili bir kurum veya kuruluşta çalışmayan ve klinik araştırmalarla ilgisi bulunmayan herhangi üniversite mezunu bir üye,

h) Diş Hekimliği Fakültesinden bir öğretim üyesi,

i) Tıp Fakültesi ve Diş Hekimliği Fakültesi Dışındaki sağlık alanlarından bir öğretim üyesi,

(2) Etik Kurul üyeleri Tıp Fakültesi Dekanlığının hazırlayacağı gizlilik belgesini imzalayarak görevlerine başlar ve iki yıl süre ile görev yapar. Üyeliğe tekrar seçilmek mümkündür. Üyeler seçildikten en geç 15 gün içinde toplanarak aralarından gizli oyla başkan, başkan yardımcısı ve raporörü seçer. Başkan Etik kurulu temsil eder. Başkan olmadığında kendisini başkan yardımcısı temsil eder. Üyeler izinsiz ve mazeretsiz olarak ardı ardına üç toplantıya katılmadıkları takdirde üyelikleri düşer ve aynı niteliklere sahip yeni üye en kısa zamanda seçildikten sonra göreve başlar.

(3) Etik Kurul üyelerin salt çoğunluğu ile toplanır ve kararlarını katılanların en az üçte iki oy çokluğu ile alır.

(4) Etik Kurul ihtiyaç durumunda konu ile ilgili alandan veya yan daldan uzman kişilerin görüşüne başvurabilir ve bu kişileri danışman olarak toplantıya davet edebilir. Ayrıca Etik Kurul gerekli gördüğü

durumlarda araştırıcıları dinlemek veya bilgi almak amacıyla toplantılara davet edebilir.

(5) Rektör, rektör yardımcısı, dekan, dekan yardımcısı, başhekim, başhekim yardımcısı, enstitü müdürü ve enstitü müdür yardımcısı Etik Kurul üyesi olamazlar.

(6) Etik Kurul üyeleri, kendilerine ulaşan her türlü bilgi için gizlilik ilkesine uymak zorundadır.

(7) Söz konusu araştırmada görevi bulunan Etik Kurul üyesi, araştırmanın destekleyicisi ve herhangi bir şekilde araştırma ile ilişkisi olan, bu araştırmanın Etik Kuruldaki tartışmalarına katılamaz.

Etik Kurulun Görev ve Yetkileri

Madde 6.

Etik Kurulların görev ve yetkileri şunlardır:

a) Etik kurul araştırmaya katılacak gönüllülerin hakları, güvenliği ve sağlıklarının korunmasını teminen; 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, araştırmanın mevzuata uygun şekilde yapılmasını ve takip edilmesini sağlamak ve tüm klinik araştırmaları etik yönden değerlendirmek üzere oluşturulur.

Etik Kurul gönüllüler üzerinde yapılacak bu yönergede tanımlanan araştırmalar hakkında bilimsel ve etik yönden görüş bildirir. Araştırmalarda bu görüşlere uyulması ve yerine getirilmesi zorunludur.

b) Etik Kurul klinik araştırmalar hakkındaki bilimsel ve etik görüşünü başvuru tarihinden itibaren altmış gün içerisinde başvuru sahibine bildirir.

c) Etik Kurulun inceleme süreci içerisinde ek bilgi ve açıklamalara gereksinim duyması durumunda, gerekli olan tüm istekler bir seferde başvuru sahibine iletilir ve istenilen bilgi ve belgeler Etik Kurula sunuluncaya kadar inceleme süreci durdurulur.

d) Etik Kurul araştırma başvurusu hakkında görüş oluştururken:

1) Araştırmadan beklenen yarar ve risklerin analizini,

2) Araştırmanın yeni bir hipoteze dayanıp dayanmadığını,

3) Araştırma broşürünün usulüne uygun düzenlenip düzenlenmediğini,

4) Araştırma ile ilgili olarak verilen yazılı bilgileri, gönüllü olurlarının alınması amacıyla izlenen yöntemi, olur veremeyen kısıtlı kişiler ile çocuklar üzerinde yapılacak araştırmalara ait gerekçenin yeterliliğini,

5) Araştırmalarda ortaya çıkması muhtemel kalıcı sağlık problemleri de dahil olmak üzere yaralanma veya ölüm hallerinde, araştırmacı veya destekleyicinin sorumluluğunu ve gönüllüler için yapılan sigorta sertifikası veya poliçesinin kapsamını değerlendirir. (Sigorta Faz-4 ve gözlemsel ilaç araştırmaları hariç tüm ilaç araştırmalarında, biyoyararlanım ve biyoedeğerlik çalışmalarında zorunludur. Girişimsel ilaç dışı klinik araştırmalarda ise Etik kurul başvurunun niteliğine göre araştırmacıdan sigorta talep edebilir. Girişimsel olmayan klinik çalışmalarda ise sigorta şartı aranmaz.)

6) Araştırma yapılacak yerlerin standartlara uygun olup olmadığını değerlendirir.

e) Etik Kurul kendisine yapılan başvuru, gerektiğinde araştırma safhasında ve yerinde izleyebilir.

f) Etik Kurul geçerli kurallara ve ilgili mevzuata aykırı davranıldığı, araştırmanın gereklerinin artık karşılanmadığı, araştırmanın güvenilirliğinin veya bilimsel geçerliliğinin yitirildiği şeklinde bir durumu tespit ettiğinde veya bu konuda bilgi sahibi olması halinde durumu araştırmacıya, destekleyiciye ve rektörlüğe bildirir.

g) Etik Kurul en az ayda bir kez toplanır. Toplantı günleri sekretarya tarafından önceden araştırmacılaraya duyurulur. Etik Kurul toplantı başına inceleteceği dosya sayısına kısıtlama getirebilir. Ancak acil araştırma dosyalarının kurula sunulması başkanın yetkisi dahilindedir.

h) Etik Kurul her yıl sonunda tüm faaliyetlerinin dökümünü ve tüm uygulamalarının ayrıntılarını yıllık raporlar halinde Rektörlüğe sunar.

i) Etik Kurul başvuru dosyalarını araştırma tamamlandıktan sonra 5 (beş) yıl saklamak zorundadır.

Etik Kurul Sekretaryası

Madde 7.

Etik Kurula yapılan başvuruların teslim alınması, araştışıcıların bilgilendirilmesi, belgelerin arşıvlenmesi, gerekli yazışmaların yapılması, başvuru formlarının dzenlenmesi, toplantıların organize edilmesi ve benzeri gdevler etik kurul sekretaryası tarafından yurütulür. Etik Kurulun raportör üyesi etik kurul sekretaryasını koordine eder. Tıp Fakültesi Dekanlığı tarafından etik kurul ofisinde çalışması için yeterli sayıda sekreter ve/veya memur görevlendirilir. Etik Kurulun hizmetlerinin yurütülebilmesi için gizlilik esaslarına uygun fiziki ortam, arşiv birimi, fotokopi cihazı, telefon ve faks cihazı ile internet erişimli bilgisayar sistemleri Tıp Fakültesi Dekanlığı tarafından sağlanır.

Araştırma Başvurusu ve İzni

Madde 8.

(1) Abant İzzet Baysal Üniversitesi dışında yapılan "kurum dışı" araştışmalara da başvuru imkânı tanınır.

(2) Araştırma başvuru dosyası, İyi Klinik Uygulamaları Kılavuzu (Uluslararası GCP-ICH) çerçevesinde, Etik Kurulun internet sayfasındaki başvuru formu doldurularak hazırlanır.

(3) Araştırma başvurusu sorumlu araştışmacı, destekleyici veya yasal temsilcisi tarafından Etik Kurul sekretaryasına yapılır.

(4) Çok merkezli araştışmalarda koordinatör merkez tarafından Etik Kurula başvuru yapılması yeterlidir.

(5) Etik Kurula başvuru amacıyla kullanılacak başvuru formları Etik Kurul internet sayfasında yayımlanır ve her türlü klinik araştırma başvurusu bu formlara göre yapılır. Başvuru sahipleri, bu formlar dışında başvuru formu düzenleyemez ve kullanamaz.

(6) Başvurunun kayda alınabilmesi için tüm evrâkın eksiksiz olarak tamamlanması zorunludur. Etik Kurul sekretaryası tarafından eksik olarak tespit edilen evrâk tamamlanmadan değerlendirme süreci başlatılamaz. Etik Kurul tarafından istenilen düzeltmelerin/düzenlemelerin bildirilmesinden sonra 3 ay içinde araştışıcı gerekli düzeltmeleri yapmadığı takdirde başvuru geçersiz sayılır.

Gönüllülerin Korunmasıyla ilgili Genel Esaslar

Madde 9.

Gönüllüler üzerinde araştırma yapılabilmesi için aşağıdaki hususlar aranır:

a) Araştırmadan beklenen bilimsel faydalar ve kamu menfaati, araştırmaya katılacak gönüllü sağlığından veya sağlığı bakımından ortaya çıkabilecek muhtemel risklerden ve diğer kişilik haklarından daha üstün tutulamaz. Elde edilecek faydaların araştırmadan doğması muhtemel risklerden daha fazla olduğuna Etik Kurulca kanaat getirilmesi ve projenin Etik Kurul tarafından onaylanmasını takiben kişilik hakları gözetilerek gönüllü oluru alınması kaydıyla araştırma başlatılabilir. Araştırma ancak bu şartların devamı halinde yurütülür.

b) Gebeler, lohusa ve emziren kadınlar ile kısıtlılar üzerinde klinik araştırma yapılamaz. Ancak, hamilelik, lohusalık ve emzirme dönemlerinde ve kısıtlılık durumunda; gönüllüler yönünden araştırmadan doğrudan fayda sağlanacağı umuluyor ve araştırma gönüllü sağlığı açısından öngörülebilir ciddi bir risk taşıyor ise, gönüllü oluru ile birlikte Etik Kurulun onayının alınması suretiyle araştırmaya izin verilebilir.

c) Çocuklar üzerinde araştırma yapılamaz. Ancak araştırma konusunun doğrudan çocukları ilgilendirdiğı ve sadece çocuklarda incelenebilir klinik durum olduğu veya yetişkin kişiler üzerinde yapılmış araştırmalar sonucu elde edilmiş verilerin çocuklarda da geçerliğinin kanıtlanmasının zorunlu olduğu durumlarda, araştırma gönüllü sağlığı açısından öngörülebilir ciddi risk taşıyor ve araştırmanın gönüllülere doğrudan bir fayda sağlayacağı umuluyor ise, genel hususlar da dikkate alınmak ve aşağıda vurgulanan şartlara uymak kaydıyla çocuklar üzerinde araştırma yapılmasına izin verebilir;

- 1- Çocuk kendisine verilen bilgi hakkında değerlendirme yapabilecek ve bu konuda bir kanaate varabilecek kapasitede ise, araştırmaya katılmayı reddetmesi veya araştırmanın herhangi bir safhasında çekilme yönünde istekte bulunması durumunda araştırmadan çıkarılır.
- 2- Yasal temsilcisinin uygun olarak bilgilendirilmesinden sonra yazılı olarak oluru alınır. Yasal temsilci yazılı olarak verdiğı oluru, araştırma çocuk sağlığı üzerinde olumsuz bir

etkiye neden olmasa da, istediği zaman geri alabilir.

- 3- Etik Kurul, araştırma ile ilgili klinik, etik ve psikososyal problemler konusunda çocuk sağlığı ve hastalıkları uzmanı bir hekim tarafından bilgilendirilir ve protokol bu yönde değerlendirilir.
- 4- Çocuklarda yapılacak klinik araştırmalar için çocukların araştırmaya katılmaları ile ortaya çıkacak masrafların karşılanması dışında herhangi bir ikna edici teşvik, hediye veya benzeri maddi yönden önerilerde bulunulamaz.

d) Gönüllü haklarına ve etik kurallara saygı gösterilir.

e) Araştırmaya iştirak etmek üzere gönüllü olmak isteyen kişi veya yasal temsilcisi, araştırmaya başlanılmadan önce; araştırmanın amacı, metodolojisi, beklenen yararları, öngörülebilir riskleri, zorlukları, kişinin sağlığı ve şahsi özellikleri bakımından uygun olmayan yönleri ve araştırmanın yapılacağı ve devam ettirileceği şartlar hakkında, yeterince ve anlayabileceği şekilde bilgilendirilir.

f) Gönüllünün serbest iradesi ile araştırmaya dâhil edileceği oluru alınır ve bu durum (e) bendinde yer alan bilgilendirmeye yönelik hususları kapsayan Bilgilendirilmiş Gönüllü Olur Formu ile belgelenir. Bilgilendirilmiş Gönüllü Olur Formu iki nüsha halinde düzenlenir. Bu nüshalardan biri imza karşılığında gönüllüye verilir, diğeri araştırmacı ana dosyasına konulur.

g) Araştırma acıyı, rahatsızlığı, korkuyu, hastanın hastalığı ve yaşı ile ilgili herhangi bir riski mümkün olan en alt düzeye indirecek biçimde tasarlanır. Çocuklar, gebeler, lohusa ve emziren kadınlar ile kısıtlı gönüllülerin iştirak ettiği araştırmalarda, risk ve hastalığa bağlı ilerleme safhaları hakkında gönüllü veya yasal temsilcisi özel bir biçimde uyarılır ve bu durum Bilgilendirilmiş Gönüllü Olur Formu ile belgelendirilir.

h) Gönüllünün, kendi sağlığı ve araştırmanın gidişatı hakkında istediği zaman bilgi alabilmesi ve bu amaçla irtibat kurabilmesi için araştırma ekibinden en az bir kişi görevlendirilir.

i) Gönüllü, gerekçeli veya gerekçesiz olarak, kendi rızasıyla, istediği zaman araştırmadan ayrılabilir ve bundan dolayı sonraki tıbbi takibi ve tedavisi esnasında mevcut haklarından herhangi bir kayba uğratılamaz.

j) Sigorta teminatı ve gönüllülerin araştırmaya iştiraki ile ortaya çıkacak masraflar araştırma bütçesinde belirtilir ve bu bütçeden karşılanır.

k) Gönüllüye ait germ hücrelerinin genetik kimliğinde bozulmaya yol açacak hiçbir araştırma yapılamaz.

l) Gönüllünün hastalığının gerektirdiği durumlar dışında gönüllüler aynı anda birden fazla araştırmaya iştirak edemez.

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

n) Gönüllünün kimlik bilgileri, yasal gereklilik olmadıkça, açıklanamaz.

Klinik Araştırmalarda Gönüllü Olurunun Alınması

Madde 10.

9.uncu maddede belirtilen hususlar dikkate alınmak suretiyle, araştırmalara iştirak edecek gönüllülerin olurlarının alınmasında aşağıdaki hususlara uyulur:

a) Gönüllüden hukuka veya ahlaka aykırı şekilde olur alınamaz.

b) Araştırmaların bir parçası olarak gönüllüden alınan numunede genetik araştırma yapılacağı ya da sperm veya ovum gibi germ hücreleri alınacağı durumlarda, gönüllüden her çalışma için ayrı bir olur alınır.

c) Gönüllünün olur verememesi durumunda yasal temsilcisi yetkilidir.

d) Arşiv biyolojik materyallerinin tekrar kullanılması söz konusu olduğunda ulaşılabilen hastalardan olur alınır.

e) Tanıya ihtiyaç duyulduğu durumlarda, araştırma ile ilgisi bulunanlar tanıklık yapamaz.

Klinik Araştırma Yapılacak Yerler ve Standartları

Madde 11.

- (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 hastanelerde yapılabilir.
- (2) Biyoyararlanım ve biyoedeğerlik çalışmaları, acil müdahale yapılabilmesine elverişli imkânlarla sahip ruhsatlı sağlık kurum ve kuruluşlarında yapılabilir.
- (3) Sorumlu araştırmacı hasta emniyeti açısından gerekli şartların ve tedbirlerin sağlanması amacıyla, başka kurumlardan uygun nitelikleri haiz yardımcı araştırmacıları araştırma ekibine dâhil edebilir ve bunu başvuru formunda belirtir.
- (4) İyi Klinik Uygulamaları Kılavuzu esas alınarak klinik araştırma yapılacak yerler asgari olarak;
 - a) Araştırmanın niteliğine göre gerekli ve yeterli personel ve ekipmana,
 - b) Araştırılan ürünün niteliğine göre ürünün saklanması ve dağıtılması için gerekli yer ve imkânlarla,
 - c) Acil müdahale gerekebilecek durumlar da dâhil olmak üzere gönüllü için uygun bakım hizmeti verecek imkân ve donanıma,
 - d) Gönüllünün gerektiğinde daha ileri bir sağlık kuruluşuna nakledilebilmesini mümkün kılacak yeterli imkân ve donanıma,
 - e) Araştırmanın tamamlanmasından sonra klinik araştırmaya ve gönüllülere ait bilgi ve belgeleri İyi Klinik Uygulamaları Kılavuzunda öngörülen sürede muhafaza edebilecek yeterli imkân ve donanıma sahip olmak zorundadır.

Klinik Araştırmaların Başlatılması

Madde 12.

Etik Kurul onayı alınmadan araştırma başlatılamaz.

Klinik Araştırmanın Yürütülmesi

Madde 13.

Araştırmalar aşağıdaki şekilde yürütülür:

- a) Klinik araştırmalar; klinisyen tıp doktoru veya diş hekimi bir sorumlu araştırmacının başkanlığında, araştırmanın niteliğine uygun bir ekiple yürütülür. Sorumlu araştırmacının, araştırma konusu ile ilgili uzmanlığını veya doktorasını tamamlamış olması gerekir.
- b) Araştırmanın yürütülmesi sırasında gönüllü güvenliği üzerinde veya protokol gereği olan belgelerin yorumunda önemli değişiklikler yapma ihtiyacı ortaya çıkarsa, bu protokol değişikliği destekleyici tarafından onaylanmak üzere Etik Kurula bildirilir, etik kurul onayını takiben yürürlüğe konur.
- c) Araştırma, izin verilmesine rağmen başvuru dosyasında belirtilen tarihte başlatılamamış ise başlatılamama sebepleri bir ay içerisinde Etik Kurula bildirilir. Araştırma başlatıldıktan sonra tamamlanmadan durdurulmuş ise; sebepleri ile birlikte durdurma kararı, çalışmaya alınmış olan gönüllülerin tedavisinin idamesine ilişkin tedbirleri içeren bilgi yazısı da eklenerek Etik Kurula bildirilir. Koordinatör veya sorumlu araştırmacı, araştırmanın bitmesinden itibaren doksan gün içerisinde araştırmanın sonlandığını Etik Kurula bildirmek zorundadır.

Araştırma Ürünleri ve Destekleyici ile Sorumlu Araştırmacının Araştırma Ürünü ile ilgili Sorumlulukları

Madde 14.

- (1) Araştırmanın bir destekleyicisi olması durumunda, araştırma ürününün imalatı ya da ithalatından sonra ürünün özelliklerine uygun olarak depolanması, dağıtımı ve araştırma merkezine teslimi ile araştırma merkezinde bu koşulların devam ettirilmesi, kullanılmamış ürünlerin araştırma merkezinden toplanarak iadesinin sağlanması veya uygun şekilde imhası ve bütün bu sürece ait kayıtların tutulması veya tutturulması destekleyicinin yükümlülüğü altındadır.
- (2) Araştırma ürünlerinin teslim alınması, muhafazası, yazılı isteklere göre dağıtımı, stok kontrolü, artan kısmına protokol gereğince yapılacak işlemler ve kayıtlarının tutulması araştırmanın yapıldığı her bir merkezdeki sorumlu araştırmacının yükümlülüğü altındadır.
- (3) Sorumlu araştırmacı, bu işlemler için araştırma ekibinden birisini görevlendirir. Kullanılan ürün

miktarının fazla olması durumunda gerekirse bir eczacıyı da görevlendirebilir.

Advers Olayların ve Ciddi Advers Olayların Bildirimi

Madde 15.

(1) Protokolde veya araştırma broşüründe belirtilen veya araştırma sırasında ortaya çıkan ve hemen rapor edilmesi gerekli görülmeyen advers olaylar protokolde belirtilen sürelerde Etik Kurula ve Sağlık Bakanlığına rapor edilir.

(2) Ciddi advers olayların tamamı acil olarak, ayrıntılı rapor ise sekiz gün içerisinde Etik Kurula ve Sağlık Bakanlığına bildirilir. Acil raporda ve bunu izleyen diğer raporlarda çalışmaya iştirak eden gönüllüler için tek bir kod numarası kullanılır.

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

(4) Araştırmacı, araştırmaya iştirak eden gönüllülerden birinin ölümü durumunda destekleyiciye, Etik Kurula ve ilgili Genel Müdürlüğe istenilen her türlü ek bilgiyi sunar.

(5) Destekleyici, araştırmacı veya araştırmacılar tarafından kendisine rapor edilen advers olaylara ait tüm kayıtları ayrıntılı olarak tutar.

Madde 16.

(1) Araştırmanın destekleyicisi, araştırma sırasında ölümle neticelenmiş veya hayatı tehdit edici, şüpheli, beklenmeyen ciddi advers etkiler hakkında; söz konusu bilgilerin kendisine ulaşmasından itibaren, yedi gün geçmeyecek şekilde ilgili Etik Kurulu ve Sağlık Bakanlığını bilgilendirir. Bu vakalar hakkındaki ek bilgileri içeren izleme raporlarını, kendisine ulaşmasından itibaren sekiz gün içerisinde aynı mercilere iletir.

(2) Diğer beklenmeyen ciddi advers etkilerin tamamı, ilgili Etik Kurula ve Sağlık Bakanlığına destekleyici tarafından, ilk bilginin edinilmesini takiben on beş gün içerisinde bildirilir. Destekleyici ayrıca tüm araştırmacıları bilgilendirir.

(3) Destekleyici, görülen şüpheli ciddi advers etkilerin tamamının listesini, gönüllü güvenliği ile ilgili bilgileri de içerecek biçimde yılda bir kez ilgili Etik Kurulun görüşünü alarak Sağlık Bakanlığını bildirir. Etik Kurul gerekli gördükleri durumlarda veya kısa süreli araştırmalarda daha kısa sürede de rapor isteyebilir.

Sorumluluk Madde 17.

(1) Araştırmanın her türlü hukuki ve mali sorumluluğu araştırmayı yapan kişi, kurum/ kuruluş, destekleyici ve sözleşmeli araştırma kuruluşuna aittir.

(2) Araştırmada kullanılan her türlü araştırma ürününün, ürünlerin kullanılmasına mahsus cihaz ve malzemelerin, tetkik ve tahlillerin bedeli araştırmacı veya destekleyici tarafından karşılanır, hasta veya sosyal güvenlik kurumları tarafından ödenmez ve bunlara ödettirilemez.

(3) Araştırmayı yapacak olan gerçek veya tüzel kişilerin araştırmanın finansmanını başvuru dosyasında ayrıntılı olarak belirtmesi zorunludur. Ancak, araştırma, üniversite, TÜBİTAK, DPT gibi yerli/yabancı kurum veya kuruluşlar tarafından finanse edilecek bir proje ise ve bu kurum veya kuruluşlarca araştırma projesinin kabulü durumunda araştırmanın finansman durumu netlik kazanıyorsa, Etik Kurul başvuru formunda bu durumun belirtilmesi yeterli olup finansmanın ayrıntılı olarak ayrıca belirtilmesine gerek yoktur. Ancak, proje kabul edildiğinde finansman ek bir yazı ile ve ayrıntılı olarak, yazışmalardan sorumlu kişi veya kurum tarafından, araştırma başlatılmadan önce Etik Kurula iletir.

(4) Araştırmaya iştirak eden gönüllüden Bilgilendirilmiş Gönüllü Olur Formunun alınmış olması, gönüllünün araştırmadan dolayı uğradığı zararların tazminine ilişkin hakkını ortadan kaldırmaz.

Hüküm Bulunmayan Haller

Madde 18.

Bu Yönergede hüküm bulunmayan hallerde, 9/12/2003 tarihli ve 25311 sayılı Resmî Gazete'de yayımlanan 5013 sayılı Biyoloji ve Tıbbın Uygulanması Bakımından İnsan Hakları ve İnsan Haysiyetinin Korunması Sözleşmesi: İnsan Hakları ve Biyotıp Sözleşmesinin Onaylanmasının Uygun Bulunduğuna Dair Kanun, 13/1/1960 tarihli ve 4/12578 sayılı Bakanlar Kurulu Kararı ile yürürlüğe konulan Tıbbi Deontoloji

Nizamnamesi ile diğer ilgili mevzuat hükümleri ve araştırmaya iştirak eden gönüllülerin hakları ile ilgili olarak 1/8/1998 tarihli ve 23420 sayılı Resmî Gazete'de yayımlanan Hasta Hakları Yönetmeliğinde ve Avrupa Birliği Direktifleri'nde belirtilen hükümler uygulanır.

Yürürlük

Madde 19.

Bu Yönerge Abant İzzet Baysal Üniversitesi Senatosunda kabul edildiği tarihte yürürlüğe girer.

Yürütme

Madde 20. Bu Yönerge hükümlerini Tıp Fakültesi Dekanı yürütür.