

EGE ÜNİVERSİTESİ TIP FAKÜLTESİ
KLİNİK ARAŞTIRMALAR ETİK KURULU
YÖNERGESİ

Amaç

Madde 1.

Kurum içi veya kurum dışı 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-1, Faz-2, Faz-3 ve Faz-4 klinik ilaç araştırmaları
- 2- Biyoyararlanım ve biyoeşdeğerlik çalışmaları
- 3- Gözlemsel ilaç araştırmaları

B – İLAÇ DIŞI GİRİŞİMSSEL 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 GİRİŞİMSSEL 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 Bildirgesinin son versiyonu
- 2- İyi Klinik Uygulamaları (Uluslararası ICH-GCP) kılavuzu ve bununla ilgili 2001/20/EC ve 2005/28/EC sayılı Avrupa Birliği direktifleri
- 3- Biyoloji ve Tıbbın uygulanması bakımından İnsan Hakları ve İnsan haysiyetinin korunması sözleşmesi ve İnsan Hakları ve Biyotıp Sözleşmesinin onaylanmasının uygun bulunduğu dair kanun (9.12.2003 tarihli 25311 sayılı Resmi Gazete).
- 4- Hasta Hakları Yönetmeliği (1.8.1998 tarihli 23420 sayılı Resmi Gazete)

- 5- 5237 sayılı Türk Ceza Kanunu
- 6- 3359 sayılı Sağlık Hizmetleri Temel Kanunu (15.5.1987 tarihli 19461 sayılı Resmi Gazete)
- 7- 2547 sayılı Yükseköğretim Kanunu (6.11.1981 tarihli 17506 sayılı Resmi Gazete)'na dayandırılarak hazırlanmıştır.

Tanımlar

Madde 4.

Bu yönergede adı geçen;

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

Etik Kurul: Ege 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 kuruluşu; 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 uzmanlık dalında eğitimini tamamlamış ve araştırmanın yürütülmesinden sorumlu olan hekim, dış hekim veya uygun olan çalışmalarda hemşiredir. Ancak, araştırmada gönüllülere herhangi bir tıbbi girişimde bulunulmayacak ve yalnızca gönüllüden alınacak numune (kan, idrar gibi) üzerinde çalışılacak ise araştırmanın niteliğine uygun ve doktorasını veya uzmanlığını almış, hekim veya dış hekim 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; aşağıdaki niteliklere sahip on yedi üyeden oluşur.

a) Biri çocuk sağlığı ve hastalıkları uzmanı, diğerleri iç hastalıkları uzmanı, psikiyatri ve cerrahi tıp bilimlerinden bir uzman olmak üzere tercihen İyi Klinik Uygulamaları kurallarına göre düzenlenmiş klinik araştırmalara araştırmacı olarak katılmış dört klinisyen hekim,

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

c) Bir tıbbi etik uzmanı veya deontolog,

d) Bir biyoistatistikçi,

e) Bir halk sağlığı uzmanı,

f) Biyokimya alanında doktora yapmış veya uzmanlığını almış, tercihen tıp doktoru bir biyokimya uzmanı,

g) Bir patoloji uzmanı

h) Tıp Fakültesi'nden bir uzman eczacı.

i) Hukuk Fakültesi mezunu bir üye,

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

k) Dış Hekimliği Fakültesi Klinik Bilimleri Bölümü'nden bir öğretim üyesi,

l) Eczacılık Fakültesi'nden bir öğretim üyesi,

m) Hemşirelik Yüksekokulu bir öğretim üyesi.

a, b, c, d, e, f, g, h, i, j bentlerinde tanımlanan üyeler Tıp Fakültesi Yönetim Kurulu, k bendinde tanımlanan üye Dış Hekimliği Fakültesi Yönetim Kurulu, l bendinde tanımlanan üye Eczacılık Fakültesi Yönetim Kurulu, m bendinde tanımlanan üye Hemşirelik Yüksekokulu Yönetim Kurulu tarafından seçilir.

(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 raportörü seçer. Başkan Etik kurulu temsil eder. Başkan olmadığında kendisini başkan yardımcısı temsil eder. Üyeler izinsiz ve mazeretsiz olarak ardi ardına üç toplantıya katılmadıkları takdirde üyelikleri düşer ve aynı niteliklere sahip yeni üye en kısa zamanda seçildikten sonra göreve başlar.

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

(4) Etik Kurul ihtiyaç durumunda konu ile ilgili branştan veya yan daldan uzman kişilerin görüşüne başvurabilir ve bu kişileri danışman olarak toplantıya davet edebilir. Ayrıca Etik Kurul gerekli gördüğü durumlarda araştırmacıları dinlemek veya bilgi almak amacıyla toplantılara davet edebilir.

(5) Rektör, rektör yardımcısı, dekan, dekan yardımcısı, başhekim ve başhekim yardımcısı görevinde bulunanlar Etik Kurul üyesi olamaz.

(6) Etik Kurul'da görev alacak klinisyen, farmakolog, biyokimyacı, patolog ve eczacı üyelerin; etik ilkeler konusunda kurslara ve/veya seminerlere katılıp, sertifika almış olmaları istenir, ancak sertifikası olmayanların eğitimlere katılması sağlanır.

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

(8) Araştırmanın destekleyicisi ile herhangi bir şekilde ilişkisi olan veya söz konusu araştırmada görevi bulunan Etik Kurul üyesi, 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 esenliğinin 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 biyoeşdeğerlik 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 başvuruları, 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 Bakanlığa bildirir.

g) Etik Kurul en az ayda iki kez toplanır. Toplantı günleri sekretarya tarafından önceden araştırmacılara duyurulur. Etik Kurul toplantı başına inceleyeceği dosya sayısına kısıtlama getirebilir. Ancak acil araştırma dosyalarının kurula sunulması başkanın yetkisi altındadır.

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 10 (on) yıl saklamak zorundadır.

Etik Kurul Sekretaryası

Madde 7.

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. Etik Kurulun raportör üyesi, etik kurul ofisinde mesai yaparak sekretaryanın çalışmasını koordine eder. Tıp Fakültesi Dekanlığı tarafından etik kurul ofisinde çalışması için yeterli sayıda sekreter ve/veya memur görevlendirilir. Etik Kurulun hizmetlerinin yürütülebilmesi 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) Ege Üniversitesi dışında yapılan "kurum dışı" araştırmalara da başvuru imkanı tanınır. Ancak söz konusu başvurular Etik Kurulun düzenleyeceği çalışma esasları dahilinde kısıtlı sayıda olmak şartıyla kurul tarafından değerlendirmeye alınabilir.

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

(3) Araştırma başvurusu sorumlu araştırmacı, destekleyici veya yasal temsilcisi tarafından Etik Kurula yapılır.

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

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

(6) Araştırmacı Etik Kurulun onayını aldıktan sonra, yönergenin 2A ve 2B bentlerinde belirtilen ilaç ve ilaç dışı girişimsel klinik araştırmalar için Sağlık Bakanlığına başvurur. 2C bendinde belirtilen ilaç dışı girişimsel olmayan klinik araştırmalar için ise Etik Kurulun verdiği onay araştırmaya başlamak için yeterlidir.

(7) 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.

(8) Etik Kurul, destekleyicisi olan ilaç araştırmalarından başvuru ücreti alır. Kurum dışından yapılacak Madde 2(B) ve (C)'de tanımlı araştırmalardan tezler ve destekleyicisinin devlet fonları (TUBİTAK, DPT, üniversite araştırma fonu vb) olduğu durumlar dışındaki her türlü araştırma için başvuru ücreti alınır. Başvuru ücretleri Ege Üniversitesi Tıp Fakültesi Hastanesi Döner Sermaye saymanlığına yatırılır ve makbuzları başvuru dosyasına eklenir. Destekleyicisi olmayan kurum içi yapılacak tüm başvurularda başvuru ücreti alınmaz.

Gönüllülerin Korunmasıyla İlgili 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 halinde, kişilik hakları gözetilerek gönüllü oluru alınması

kaydıyla Etik Kurulun onayı ve Madde 2A ve 2B'de vurgulanan araştırmalarda ayrıca Bakanlığın izni alındıktan sonra araştırma başlatılabilir. Araştırma ancak bu Şartların devamı halinde yurütulur.

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

c) Çocuklar üzerinde araştırma yapılamaz. Ancak araştırma konusunun doğrudan çocukları ilgilendirdiği 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 taşımıyor ve araştırmanın gönüllülere doğrudan bir fayda sağlayacağı umuluyor ise, genel hususlar da dikkate alınmak ve aşağıda vurgulanan Őartlara 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 verdiği 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 Őahsi özellikleri bakımından uygun olmayan yönleri ve araştırmanın yapılacağı ve devam ettirileceği Őartlar hakkında, araştırma ekibi dışından ancak araştırma konusuyla ilgili yetkin bir uzman tarafından yeterince ve anlayabileceği Şekilde bilgilendirilir.

f) Gönüllünün serbest iradesi ile araştırmaya dahil 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, diğerisi 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, lođuŖa 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 uğratılmaz.

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 ağacak hiçbir araştırma yapılamaz.

l) Gönüllünün hastalığının gerektirdiği durumlarda Bakanlığın vereceği izinler 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) Araştırma sonucunda elde edilecek bilgilerin yayımlanması durumunda da gönüllünün kimlik bilgileri 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) Gönüllünün araştırma ile ilgili olarak yeterince ve anlayabileceğı şekilde bilgilendirilmesinden sonra yazılı olarak oluru alınır ve bu durum Bilgilendirilmiş Gönüllü Olur Formu ile belgelendirilir. Tanığa ihtiyaç duyulduğu durumlarda, araştırma ile ilgisi bulunanlar tanıklık yapamaz.

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

c) Gönüllünün olur verememesi durumunda yasal temsilcisi yetkilidir.

d) Gönüllüden hukuka veya ahlaka aykırı şekilde olur alınamaz.

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

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 imkanlarına sahip olan hastanelerde yapılabilir.

(2) Biyoyararlanım ve biyoeşdeğerlik çalışmaları, acil müdahale yapılabilmesine elverişli imkanlara sahip ve Sağlık Bakanlığınca onaylı 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 dahil 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 imkanlara,

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

d) Gönüllünün gerektiğinde daha ileri bir sağlık kuruluşuna nakledilebilmesini mümkün kılacak yeterli imkan ve donanıma,

e) Araştırmanın tamamlanmasından sonra klinik araştırmaya ve gönüllülere ait bilgi ve belgeleri İyi Klinik Uygulamaları Kılavuzunda öngörülen sürede muhafaza edebilecek yeterli imkan ve donanıma sahip olmak zorundadır.

Klinik Araştırmaların Başlatılması

Madde 12.

Etik Kurul onay verse bile ilaç araştırmalarında ve ilaç dışı girişimsel araştırmalarda Sağlık Bakanlığının izni olmadan 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. Faz I ilaç klinik çalışmaları sağlıklı gönüllülerde, tıp doktoru bir farmakolog tarafından yürütülür. Faz I ilaç klinik çalışmaları ise hasta gönüllüler üzerinde, ilgili bilim dalı uzmanı ve tıp doktoru bir farmakolog tarafından yürütülür.

b) Araştırmanın yürütülmesi sırasında gönüllü güvenliği üzerinde veya protokol gereğı olan belgelerin yorumunda önemli değişiklikler yapma ihtiyacı ortaya çıkarsa, bu protokol değişikliği

destekleyici tarafından onaylanmak üzere Etik Kurula bildirilir. Sonrasında karar, Sağlık Bakanlığına gönderilir. İlaç araştırmaları, kök hücre çalışmaları ve tıbbi cihaz ile ilgili çalışmalar için Bakanlığın uygun izni olmadan bu değişiklik yürürlüğe konamaz.

c) Araştırma, Bakanlık tarafından izin verilmesine rağmen başvuru dosyasında belirtilen tarihte başlatılamamış ise başlatılamama sebepleri on beş gün içerisinde Etik Kurula ve Sağlık Bakanlığına 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 ilgili Etik Kurula ve Sağlık Bakanlığına bildirilir. Koordinatör veya sorumlu araştırmacı, araştırmanın bitmesinden itibaren doksan gün içerisinde araştırmanın sonlandığını hem ilgili Etik Kurula hem de Sağlık Bakanlığına bildirmek zorundadır.

Araştırma Ürünleri

Madde 14.

A- Destekleyicinin ve Sorumlu Araştırmacının Araştırma Ürünü İle İlgili Sorumluluğu

(1) 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 yükümlülüğu 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 yükümlülüğu altındadır.

(3) Sorumlu araştırmacı, bu işlemler için araştırma ekibinden birisini görevlendirir. Kullanılan ürün miktarının fazla olması durumunda gerekirse bir eczacıyı da görevlendirebilir.

B- Araştırma Ürünlerinin İmalatı, İthalatı

(4) Araştırma ürünlerinin, İyi İmalat Uygulamaları Kılavuzunda belirtilen kurallara uygun olarak imal edildiğinin garanti edilmesi gerekir.

(5) Araştırmalarda kullanılacak ürünlerin imali veya ithali için Bakanlıktan izin alınır ve bu izin için sadece destekleyici veya yasal temsilcisi başvuruda bulunabilir.

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 ilgili Etik Kurula ve Sağlık Bakanlığına rapor edilir.

(2) Ciddi advers olayların tamamı acil olarak, ayrıntılı rapor ise sekiz gün içerisinde ilgili 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, ilgili 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 günü 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 Bakanlığına 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 ilgili Etik Kurula ve Bakanlığa gönderilir.

(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 Ege Üniversitesi Senatosunda kabul edildiği tarihte yürürlüğe girer.

Yürütme

Madde 20.

Bu Yönerge hükümlerini Tıp Fakültesi Dekanı yürütür.