

1. AMAÇ

Etik kurul' un amacı, bilimsel yöntem ve toplumun endişelerini göz önünde bulundurarak, klinik araştırmalarda yer alan gönüllülerin haklarını, güvenliğini ve esenliğini korumaktır.

Etik kurul, güncel Helsinki Bildirgesi'ne uygun şekilde hareket ederek ve iyi klinik uygulamalarına ilişkin standartları ve ilgili mevzuatı takip ederek, sunulan çalışmaların etik özelliklerine ilişkin tam zamanında, kapsamlı ve bağımsız incelemeler sağlar.

Etik kurul, ilgili düzenleyici kurumlara, ilgili mevzuatın gerektirdiklerine, başvuranlara ve topluma uygun olarak hareket etme sorumluluğunu taşımaktadır.

Bu doküman, güncel Helsinki Bildirgesi'ne, ilgili mevzuata ve iyi klinik uygulama ilkelerine tamamlayıcı rehberlik ve destek sağlamak amacıyla hazırlanmıştır.

2. ETİK KURUL OLUŞTURMADA İZLENECEK YÖNTEM

2.1. Etik kurul, başvurusu yapılan araştırma protokollerinin tüm etik ve bilimsel yönleri doğrultusunda iyi düzeyde bir inceleme yapmak, görevlerinin tarafsızlığını etkileyebilecek tüm ön yargı ve etkilerden uzak durmaları sağlanacak şekilde ilgili mevzuat ve iyi klinik uygulamaları çerçevesince oluşturulmalıdır.

2.2. Etik kurullar üniversitelerde rektörün, Kamu Hastane Birliklerinde genel sekreterin, Gülhane Askeri Tıp Akademisinde dekanın teklifi ve Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu'nun onayıyla kurulur ve bu onay tarihi itibarıyla faaliyetlerine başlar.

2.3. Etik kurul oluşturmak için yapılacak başvuru, Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumunun internet sitesinde yayımlanan başvuruya ilişkin bilgi ve belgeler doğrultusunda yapılır.

2.4. Etik kurullar, üyelerinin çoğunluğu doktora veya tıpta uzmanlık seviyesinde eğitimli sağlık meslek mensubu olacak şekilde, en az yedi ve en çok on beş üyeden oluşturulur.

2.5. Etik kurullar, Klinik Araştırmalar Etik Kurulu ve Biyoyararlanım-Biyoeşdeğerlik Çalışmaları Etik Kurulu şeklinde teşekkül ettirilir.

2.6. Klinik Araştırmalar Etik Kurulu'nda asgari olarak aşağıda belirtilen nitelikteki üyeler bulunur;

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

2.6.2 Farmakoloji alanında doktora yapmış eczacı veya farmakoloji alanında doktora yapmış veyahut uzmanlığını almış tıp doktoru,

2.6.3 Biyoistatistik alanında doktora yapmış bir kişi veya halk sağlığı uzmanı veyahut bu alanda doktora yapmış tıp doktoru,

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

2.6.5 Hukukçu,

2.6.6 Sağlık meslek mensubu olmayan kişi,

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

2.6.8 Varsa, klinik eczacı.

2.7. Biyoyararlanım-Biyoeşdeğerlik Çalışmaları Etik Kurulu'nda asgari olarak aşağıda belirtilen nitelikteki üyeler bulunur;

2.7.1. Tercihen iyi klinik uygulamaları kurallarına göre düzenlenmiş uluslararası klinik araştırmalara araştırmacı olarak katılmış olan uzman hekimler,

2.7.2. Farmakoloji alanında doktora yapmış eczacı veya farmakoloji alanında doktora yapmış veyahut uzmanlığını almış tıp doktoru,

2.7.3. Biyoistatistik alanında doktora yapmış bir kişi veya halk sağlığı uzmanı veyahut bu alanda doktora yapmış tıp doktoru,

- 2.7.4. Tercihen biyofarmasötik, farmakokinetik veya farmasötik teknoloji alanında doktora yapmış eczacı,
- 2.7.5. Farmasötik kimya veya analitik kimya alanında doktora yapmış eczacı veyahut bu alanlarda doktora yapmış kimyager ya da kimya mühendisi,
- 2.7.6. Hukukçu,
- 2.7.7. Sağlık meslek mensubu olmayan kişi,
- 2.7.8. Varsa, tıp etiği veya deontoloji alanında doktora yapmış veya uzmanlığını almış kişi.

3. ETİK KURUL ÜYELERİNİN GÖREVLENDİRİLME KOŞULLARI VE UYACAKLARI HUSUSLAR

- 3.1. Etik kurul üyelerinin görev süresi iki yıldır.
 - 3.2. Üyelikler, iki yılda bir 2.2. de belirtildiği şekilde yenilenir.
 - 3.3. Üyeliği süresince mazeretsiz olarak üst üste üç toplantıya veya aralıklı olarak beş toplantıya katılmayan üyelerin üyeliği kendiliğinden düşer. Görev süresi dolan veya üyeliği düşen üye yerine aynı niteliklere sahip bir üye seçilir.
 - 3.4. Etik kurullarda, ilgili mevzuat gereğince asgari bulunması zorunlu üyelerden herhangi birinin görevinin sona ermesi durumunda görevinin sona erdiği tarih itibari ile aynı nitelikte yeni bir üyenin atanması ve Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu tarafından onaylanması sağlanana kadar etik kurul karar alamaz.
 - 3.5. Bir etik kurul üyesi birden fazla etik kurulda üye olamaz.
 - 3.6. Etik kurul üyelerinden en az üçü etik kurul sekretaryasının bulunduğu kurumun dışından olmalıdır.
 - 3.7. Etik kurullarda klinik araştırma yapılan yerin üst yöneticileri (rektör, rektör yardımcısı, dekan, dekan yardımcısı, Kamu Hastaneleri Birliği genel sekreteri, başhekim) görev alamaz.
 - 3.8. Etik kurul üyeliği yalnızca şu hallerde sona erer:
 - 3.8.1. Görev süresinin tamamlanması,
 - 3.8.2. Yazılı istifa beyanı,
 - 3.8.3. Yurt dışı görevi, sağlık sorunu gibi gerekçelerle kesintisiz bir şekilde altı ayı aşan bir süreyle etik kurul toplantılarına katılmamayacağına anlaşılması ve beyan edilmesi,
 - 3.8.4. Üyeliği süresince mazeretsiz olarak üst üste üç toplantıya veya aralıklı olarak beş toplantıya katılmama,
 - 3.8.5. Etik kurullara aykırı davranıldığına sabit olması.
 - 3.9. Etik kurul üyeliği sona eren üyenin üyeliğinin bittiği tarihi gösteren belgenin tarafımıza gönderilmesi gerekmektedir.
 - 3.10. Etik kurul üyeleri uygun görülmesi halinde bir dönemden fazla görev alabilir.
 - 3.11. Etik kurul üyeleri, kendilerine ulaşan her türlü bilgi için gizlilik ilkesine uymak zorunda olup; Kurumun hazırlayacağı ve Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumunun internet sitesinde yayımlanan gizlilik belgesi ve taahhünamesini imzalayarak görevlerine başlarlar ve söz konusu belgeler her yıl yenilenir.
 - 3.12. Etik kurul üyeleri, iyi klinik uygulamaları konusunda eğitim almalı ve bu eğitim kayıtları tutulmalıdır.
- ### 4. ETİK KURULLARIN ÇALIŞMA USUL VE ESASLARI
- 4.1. Etik kurul üyeleri üye tam sayısının üçte iki çoğunluğu ile toplanır ve üye tam sayısının salt çoğunluğu ile karar verir.
 - 4.2. Üyeler, Kurumun onayıyla kurulduktan sonra en geç onbeş gün içinde toplanarak aralarından gizli oyla başkan ve başkan yardımcısı seçer ve Kuruma bildirir.

- 4.3. Üyeler, Kurumun onayıyla kurulduktan sonra en geç onbeş gün içinde toplanarak aralarından ilgili mevzuata göre bilgilendirmenin yeterli olduğu durumlarla ilgili değerlendirmede görev alacak bir üye seçer ve Kuruma bildirir.
- 4.4. Etik kurul başkanı olmadığında yerine başkan yardımcısı vekâlet eder.
- 4.5. Etik kurullar ihtiyaç durumunda konu ile ilgili daldan veya yan daldan uzman kişilerin yazılı görüşünü alır ve bu kişileri danışman olarak toplantıya davet edebilir.
- 4.6. Çocuklarda yapılacak klinik araştırmalarda çocuk sağlığı ve hastalıkları uzmanı bir hekimin, çocuklar üzerinde yapılacak diş hekimliği ile ilgili klinik araştırmalarda ise çocuk diş hekimliği alanında doktora veya uzmanlığını almış bir diş hekiminin araştırmacının çocuklar üzerinde yapılması hususunda müspet görüşü olmadan etik kurul bu araştırmaya onay veremez. 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 uzmanı veya konusuna göre çocuk diş hekimliği alanında doktora veya uzmanlığını almış bir diş hekiminin müspet görüşü olmadan etik kurul onay veremez.
- 4.7. 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.
- 4.8. İncelenen araştırmayla ilişkisi bulunan veya araştırmada görevi olan etik kurul üyesi, bu araştırmacının etik kuruldaki tartışmalarına ve oylamasına katılamaz, etik kurul kararını imzalamaz.
5. **ETİK KURUL SEKRETERYASI**
- 5.1. Etik kurullar 2.2.'de belirtildiği şekilde faaliyetlerine başladıktan sonra, yazışmalarını kendi sekreteryası aracılığıyla, doğrudan Kurum ile veya destekleyici veyahut sözleşmeli araştırma kuruluşu ile yapar.
- 5.2. Etik kurula yapılan başvuruların teslim alınması, destekleyicinin veya sözleşmeli araştırma kuruluşunun veyahut sorumlu araştırmacının bilgilendirilmesi, belgelerin arşivlenmesi, gerekli yazışmaların yapılması, toplantıların organize edilmesi ve benzeri görevler etik kurul sekreteryası tarafından yürütülür.
- 5.3. Etik kurul sekreteryasında görev alan personel, kendilerine ulaşan her türlü bilgi için gizlilik ilkesine uymak zorunda olup; Kurumun hazırlayacağı gizlilik belgesi ve taahhünamesini imzalayarak görevlerine başlarlar ve söz konusu belgeler her yıl yenilenir.
- 5.4. Etik kurul sekreteryasında görev alan personel, yangın tertibatı ile ilgili eğitimler gibi gerekli eğitimleri almalı ve bunlara ait eğitim kayıtları tutulmalıdır.
6. **ETİK KURULLARIN GÖREV VE YETKİLERİ**
- 6.1. Klinik Araştırmalar Etik Kurulu, görüşünü başvuru tarihinden itibaren en çok on beş gün, Biyoyararlanım-Biyoeşdeğerlik Çalışmaları Etik Kurulu görüşünü başvuru tarihinden itibaren en çok yedi gün içerisinde başvuru sahibine bildirir.
- 6.2. 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.
- 6.3. Etik kurulun inceleme süreci içerisinde ek bilgi ve açıklamalara gereksinim duyulması halinde, gerekli olan tüm istekler bir tek seferde başvuru sahibine iletilir; istenilen bilgi ve belgeler etik kurula sunuluncaya kadar inceleme süreci durdurulur.

- 6.4. Etik kurul, onay verdiği herhangi bir klinik araştırmayı, önceden haber vererek veya haber vermeden izleyebilir; ayrıca Kurum etik kuruldan bir klinik araştırmayı izlemesini isteyebilir. Etik kurul, izleme raporunu Kuruma en geç on beş gün içerisinde gönderir. Bu raporları Kurum değerlendirir.
- 6.5. Uygunsuzluk tespit edilen araştırmaların sonlandırılmasını isteyebilir.
- 6.6. Klinik Araştırmalar Hakkında Yönetmelik ve ilgili kılavuzlarda belirtilen hususlara uyulması ve gerekliliklerinin yerine getirilmesi gerekmektedir.
7. **ETİK KURULA YAPILACAK BAŞVURU VE BAŞVURUNUN İŞLEME KONMA YÖNTEMİ**
- 7.1. Başvurular, Faz I klinik araştırmaları için kırmızı; Faz II klinik araştırmalar için sarı; Faz III klinik araştırmalar için mavi; Faz IV klinik araştırmalar için siyah; Biyoyararlanım/Biyoeşdeğerlik çalışmaları için turuncu; gözlemsel ilaç çalışmaları ve ilaç dışı araştırmalar için beyaz dosyalar ile tek nüsha olarak verilir.
- 7.2. Etik kurula yapılacak ilk başvuruda Kurumun belirlediği ve internet sayfasında yayınladığı başvuru ücretini geçemeyecek şekilde etik kurul' un kurulduğu kurumun/kuruluşun gösterdiği adrese başvuru ücreti yatırılır ve dekontun aslı ve bir örneği başvuru dosyasına eklenir. Uzmanlık tezleri veya akademik amaçlı araştırmalar için başvuru ücreti talep edilmez.
- 7.3. Başvuru destekleyici veya yasal temsilcisi tarafından yapılır ve etik kurul sekreteryası tüm yazışmalarını başvurunun destekleyicisi veya yasal temsilcisi ile yürütür.
- 7.4. Etik kurula yapılacak başvurularda klinik araştırmanın türüne göre Kurumun internet sitesinde yayımlanan uygun başvuru formu ve başvuru üst yazı örnekleri dikkate alınmalıdır.
- 7.5. Etik kurula yapılacak başvurularda ilgili mevzuata uyulması gerekmektedir.
- 7.6. Etik kurula yapılacak başvurular, başvuru formunda belirtilen sıralamaya uygun, bölüm başlıkları ayrıçlarla belirtilmiş olarak sunulmalıdır.
- 7.7. Etik kurul sekreteryası tarafından şekilsel olarak yapılan ön inceleme sonrasında ilgili mevzuata belirtilen ve başvuru formalarına uygun olarak yapılan başvurular işleme konulur.
8. **İNCELEME YÖNTEMİ**
- 8.1. Uygun şekilde işleme konulmuş olan tüm başvuruların zamanında ve belirlenen inceleme yöntemi doğrultusunda incelenmesi gereklidir.
- 8.2. Etik kurul üyelerinin düzenli şekilde programlanmış olan, etik kurul sekreteryası tarafından ilan edilmiş toplantı tarihlerine uygun olarak toplanması gereklidir.
- 8.3. Etik kurul, önceden ilan etmek koşulu ile yıl içerisinde on beş günlük veya daha az bir dönemi tatil ilan edebilir.
- 8.4. Toplantılar, gerekli durumlarda değişiklik yapılması kaydıyla, önceden etik kurul sekreteryası tarafından programlanmış ve başvuru tarih sırası göz önünde tutularak hazırlanan gündemi takip eder.
- 8.5. Gerektiğinde, başvuru sahibi veya araştırmacı etik kurul toplantısına başvuru hakkında bilgi almak amacıyla davet edilir.
- 8.6. Gerektiğinde, toplantıda çalışmalara ve incelemelere yardımcı olmak üzere özel hasta gruplarının ya da belirli konularla ilgili grupların temsilcileri davet edilir.
- 8.7. Gündeme toplantı tarihinden en az üç iş günü öncesinde yapılan başvurular dâhil olmak üzere mevcut başvurular alınır. Ancak, toplantıda değerlendirilemeyen başvurular bir sonraki gündemde öncelikli olarak değerlendirilmelidir.
- 8.8. Mevsimsel çalışmalara, nadir hastalıklarla ilgili yapılacak çalışmalara ve takvim zorunluluğu nedeniyle geciken çalışmaların değerlendirilmesine öncelik verilir.

- 8.9.** Etik kurul, yaptığı incelemede ilgili mevzuatta belirtilen hususlara ek olarak aşağıdaki noktaları göz önünde bulundurmalıdır:
- 8.9.1.** Sunulan bilginin yeterliliği ve bu bilginin araştırma sırasında ortaya çıkan etik sorulara yanıt verebilirliği,
- 8.9.2.** Araştırmanın hedeflerine ilişkin olarak araştırma protokolünün/planının ve veri toplama formlarının uygunluğu,
- 8.9.3.** İstatistiksel analiz ve bilimsel etkililik, yani en küçük muhtemel gönüllü maruziyeti ile sağlam sonuçlara varma potansiyeli ve gönüllü veya diğer kişiler için beklenen faydalar karşısında öngörülebilir risklerin ve sıkıntıların kabul edilebilir olduğuna karar verilmesi,
- 8.9.4.** Araştırmanın tıbbi izleminin yeterliliği,
- 8.9.5.** Gönüllülere ve gerekirse kanuni temsilcilerine araştırma ile ilgili verilmesi gereken yazılı ve sözlü bilginin yeterliliği, eksiksizliği ve anlaşılabilirliği,
- 8.9.6.** Gönüllülere ait kişisel bilgilerin gizliliği ve korunmasını sağlamaya yönelik önlemler,
- 8.9.7.** Varsa, gönüllüler için yapılacak olan ödemeler.

9. KARAR VERME YÖNTEMİ

- 9.1.** Etik kurul kararı, ancak inceleme yapılan başvurular ile ilgili, üçüncü şahısların toplantıdan ayrılmasından sonra inceleme ve tartışma için yeterli zaman ayrılarak değerlendirme yapılmasının ardından alınabilir.
- 9.2.** Etik kurul, başvuru formunda sunulması gereken bilgi ve belgelerin eksiksiz olduğundan ve bir karara varılmadan önce bunların ele alındığından emin olmalıdır.
- 9.3.** Etik kurul karara, zorlayıcı olmayan bir tavsiye ekleyebilir.
- 9.4.** Kararın üye tam sayısının salt çoğunluğu ile alındığı durumlarda, kararla aynı görüşte olmayan üyeler etik kurul kararını, karşı oldukları hususları belirterek toplantı sırasında imzalarlar.
- 9.5.** Bir uygulama hakkındaki olumsuz bir görüş açık şekilde belirtilmiş sebeplerle desteklenmelidir.
- 9.6.** Etik kurul üyeleri, inceleme formuna adını soyadını, araştırmanın/çalışmanın açık adını, konuyu, kararını açık ve anlaşılır bir şekilde yazar, imzalar ve tarih atar.
- 9.7.** Etik kurul tarafından yetki verildiği takdirde, önceki bir toplantıda belirlenen konular hakkında etik kurulun görevlendireceği bir üye karar verebilir/acil durumlarda görüş açıklayabilir.
- 9.8.** İlgili mevzuata göre bilgilendirmenin yeterli olduğu durumlarla ilgili değerlendirme etik kurulun görevlendireceği bir üyenin ve etik kurul başkanının imzası ile karara bağlanabilir.
- 9.9.** Güvenlilik bildirimlerine ait değerlendirme etik kurul başkanının imzası ile karara bağlanabilir.

10. KARARIN İLETİLMESİNE İLİŞKİN YÖNTEM

- 10.1.** Kararın ortaya konulduğu toplantıdan sonra, varılan kararın bir üst yazı ile ilgili mevzuata belirtilen süreleri geçmeyecek şekilde başvuru sahibine etik kurul sekreteryası tarafından iletilmesi gerekir.
- 10.2.** Başvuru sahibi, çok merkezli araştırmalarda tüm merkezlere kararın iletilmesinden sorumludur.
- 10.3.** Etik kurul karar formatı Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumunun internet sitesinde yayınlanan formata uygun olmalıdır.
- 10.4.** Etik kurul karar formunun aslı gibidir onayı etik kurul başkanı veya etik kurul sekreteryası tarafından yapılmalıdır.

10.5. Kararın bildirildiği üst yazıda incelenen araştırmanın ilgili mevzuat gereğince Kurum izni gerekip gerekmediği hususuna yer verilmesi gerekmektedir.

11. DOKÜMANTASYON VE ARŞİVLEME YÖNTEMİ

11.1. Etik kurula ait tüm belgeler ve yazışmalar tarihlenmeli, dosyalanmalı ve arşivlenmelidir.

11.2. Çeşitli dokümanlara, dosyalara ve arşivlere ilişkin erişim ve yararlanım sadece idari personel tarafından olmalıdır.

11.3. Dosyalanacak ve arşivlenecek dokümanlar arasında, bunlarla sınırlı olmamakla birlikte, aşağıdakiler bulunmalıdır:

11.3.1. Etik kurul oluşumu, tarihsel dokümanlar,

11.3.2. Tüm etik kurul üyelerinin özgeçmişleri,

11.3.3. Etik kurul sekreteryasında görev alan personele ait özgeçmişler,

11.3.4. İmzalı gizlilik sözleşmeleri ve taahhütnameler,

11.3.5. Etik kurul tarafından belirlenen ve yayımlanmış duyurular,

11.3.6. Başvuru sahibi tarafından sunulan tüm bilgiler,

11.3.7. Etik kurul üyeleri ile başvuru sahibi veya diğer ilgili taraflar arasında gerçekleştirilen, başvuru, karar ve takiple ilgili tüm yazışmalar,

11.3.8. Etik kurul toplantılarının gündemi,

11.3.9. Etik kurul kararının bir kopyası ve başvuru sahibine gönderilen tüm bilgiler,

11.3.10. Denetim sırasında etik kurula gönderilen ya da oluşmuş olan tüm dokümantasyon ve haberleşme kayıtları.

11.4. Tüm arşivlenmiş dosyalar ilgili mevzuatta belirtilen süreyle saklanır.

12. GÖZDEN GEÇİRME

“Etik Kurul Standart Çalışma Yöntemi” iki yılda bir gözden geçirilir ve gerekirse yenilenir.

13. YÜRÜRLÜKTEN KALDIRILAN DÜZENLEMELER

17.04.2013 tarih ve 43020 sayılı Makam Oluru ile yürürlüğe konulmuş olan “Etik Kurul Standart İşleyiş Yöntemi Esasları” yürürlükten kaldırılmıştır.

14. YÜRÜRLÜK

Bu standart çalışma yöntemi onaylandığı tarihte yürürlüğe girer.