

1. GİRİŞ

Bu kılavuz, yürürlükte bulunan mevzuat kapsamında yürütülen klinik araştırmalara iştirak eden gönüllülerden alınan biyolojik materyal ve bunlara ait verilerin kullanımına rehberlik etmesi amacıyla hazırlanmıştır.

Bu kılavuzda değinilen etik ilkeler, Dünya Hekimler Birliği'nin yayımladığı güncel Helsinki Bildirgesi, Biyoetik ve İnsan Haklarına İlişkin Evrensel Deklarasyon (UNESCO, 2005), İnsan Genomu ve İnsan Haklarına İlişkin Evrensel Deklarasyon (UNESCO, 1997), İnsan Genetik Verilerine İlişkin Uluslararası Deklarasyon (UNESCO, 2003), 1948 tarihli İnsan Hakları Evrensel Beyanname, Biyoloji ve Tıp Uygulamalarında İnsan Hakları ve Onurunun Korunması Sözleşmesi: İnsan Hakları ve Biyotıp Sözleşmesi, yürürlükte olan İyi Klinik Uygulamaları Kılavuzunda belirtilen ilkelerdir.

Bu kılavuz ile belirtilen ilkeler, Sağlık Hizmetleri Temel Kanunu, Türk Ceza Kanunu ve ilgili diğer mevzuatta belirtilen yükümlülüklerle uyulması koşulunu ortadan kaldırmamaktadır.

2. TANIMLAR

İyi Klinik Uygulamalar Kılavuzu'nda ve ilgili mevzuatta belirtilen tanımlar geçerlidir.

3. BİYOLOJİK MATERYALLERİN KULLANIMI

- 3.1.** Her türlü biyolojik materyalin ve bunlara ait verilerin kullanımı, ilgili mevzuat hükümleri ve iyi klinik uygulamaları çerçevesinde yürütülür.
- 3.2.** Gönüllü veya kanuni temsilcisi, biyolojik materyal ve bunlara ait verilerin kullanımı ile ilgili olarak araştırmanın bütün yönleri hakkında bilgilendirilmelidir.
- 3.3.** Gönüllü veya kanuni temsilcisinden, bilgilendirilmiş gönüllü oluru alınırken ve bunu belgelerken, iyi klinik uygulamaları ve kaynağını güncel Helsinki Bildirgesi'nden alan etik ilkelere ve ilgili mevzuata uyulmalıdır. Bunun yanı sıra biyolojik materyallerin ve bunlara ait verilerin kullanımı hakkında yapılan bilgilendirilmiş gönüllü oluru görüşmesi, gönüllülere verilen yazılı bilgilendirilmiş gönüllü olur formu ve diğer yazılı bilgiler asgari olarak aşağıdaki konulara ilişkin açıklamaları içermelidir:
 - 3.3.1.** Örneklerin araştırma protokolü kapsamında ne amaçla alınacağı,
 - 3.3.2.** Alınacak biyolojik materyalin türü,
 - 3.3.3.** Örneklerin araştırmanın hangi aşamasında ve ne kadar (miktar vb.) alınacağı,
 - 3.3.4.** Örneklerin nerede analiz edileceği,
 - 3.3.5.** Analizi gerçekleştirecek merkeze ait bilgiler,
 - 3.3.6.** Örneklerin ve bunlara ait verilerin kimler ile paylaşılacağı,
 - 3.3.7.** Örneklerin kullanılması ve paylaşılması sırasında ilgili mevzuat gereğince gizliliğin nasıl sağlanacağı,
 - 3.3.8.** İlgili mevzuat gereğince gönüllünün kimliğini ortaya çıkaracak kayıtların gizli tutulacağı, kamuoyuna açıklanamayacağı, araştırma sonuçlarının yayımlanması halinde gönüllünün kimliğinin gizli kalacağı,
 - 3.3.9.** Örneklerin alınması, kullanılması ve paylaşılmasına ait riskler,
 - 3.3.10.** Örneklerin herhangi bir şekilde ticari kazanç kaynağı olarak kullanılmayacağı ancak fikri mülkiyet ve patent haklarının bu durumdan istisna olduğu,
 - 3.3.11.** Örneklerin kullanımı için gönüllüye ödeme yapılamayacağı,
 - 3.3.12.** Analizlerinin veya araştırmanın tamamlanmasının ardından örneklerin imhasına ilişkin bilgiler,
 - 3.3.13.** Olurun geri çekilmesi halinde örnek ve verilerin imhasına ait bilgiler.

- 3.4.** Yazılı bilgilendirilmiş gönüllü olur formu dâhil olmak üzere araştırmaya ilişkin sözlü bilgilerin veya yazılı belgelerin hiçbirisi, gönüllü veya kanuni temsilcisinin yasal haklarını ortadan kaldıracak bir hüküm veya ifade içeremez ayrıca sorumlu araştırmacıyı veya araştırmada görev alan herhangi bir kişiyi, kurumu, destekleyiciyi veya bunların temsilcilerini kendi ihmallerinden kaynaklanan herhangi bir yükümlülükten kurtaracak hüküm veya ifade taşıyamaz.
- 3.5.** Örnekler ve bunlara ait veriler; ancak bilgilendirilmiş gönüllü olur görüşmesi ve olur formunda belirtildiği ve gönüllünün veya kanuni temsilcisinin olur verdiği şekilde yürütülen araştırmanın amacı doğrultusunda kullanılabilir.
- 3.6.** Örneklerin ve bunlara ait verilerin herhangi bir taraf ile paylaşılması, ilgili mevzuat hükümlerine ve gizlilik ilkelerine uyulması, gönüllüye veya kanuni temsilcisine uygun bilgilendirme yapılması ve gönüllünün veya kanuni temsilcisinin olurunun alınması koşulu ile mümkün olabilir.
- 3.7.** Örnekler, analizlerinin veya araştırmanın tamamlanması ya da gönüllü olurunun geri çekilmesi durumlarında imha edilmelidir. Ancak örnekler, yürütülen klinik araştırmaya ilişkin bilgilerin doğrulanabilmesi amacı ile izleme, yoklama ve ilgili sağlık otoritelerinin denetim faaliyetleri için saklanabilir. Bu durum bilgilendirilmiş gönüllü olur formunda belirtilmelidir. Ayrıca gönüllünün, örneklerinin imha edilmesini isteme hakkı saklıdır.
- 3.8.** Biyolojik materyallerin analizi sonucu elde edilen veriler destekleyiciye veya sözleşmeli araştırma kuruluşuna ve ilgili diğer taraflara iletilirken gönüllü kodu kullanılır.
- 3.9.** Biyolojik materyallerin klinik araştırma merkezi dışında analiz edilmesi durumu söz konusu ise ilgili mevzuat hükümlerine uyulması şartının yanında asgari olarak aşağıdaki hususlar yerine getirilmelidir:
- 3.9.1.** Biyolojik Materyal Transfer Formunun (Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumunun internet sitesinde yayımlanan) koşullarının taraflarca kabul edilerek imzalanması gerekmektedir.
- 3.9.2.** Biyolojik Materyal Transfer Formu, örneklerin alınma amaçlarının tümüne ait bilgileri içerecek kapsamda düzenlenmelidir.
- 3.9.3.** Araştırma kapsamında düzenlenmiş Biyolojik Materyal Transfer Formu için etik kurul onayı ve Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumundan izin alınması gerekmektedir.
- 3.9.4.** Bilgilendirilmiş gönüllü olur görüşmesi ve formu, örneklerin araştırma merkezi dışında analiz edileceği bilgisini ve gönderileceği analiz merkezine ait yönetsel bilgileri içermelidir.
- 3.9.5.** Biyolojik materyaller ve bunlara ait veriler analiz merkezine gönderilirken gönüllü kodu kullanılır.
- 3.9.6.** Analiz merkezinin biyolojik materyallerin analizi sonucu elde ettiği verileri destekleyiciye veya sözleşmeli araştırma kuruluşuna, araştırmayı yürüten merkeze ve ilgili diğer taraflara iletilirken gönüllü kodu kullanılır.
- 3.10.** Örnekler, ilgili mevzuat hükümleri gereğince yalnızca uygun bilgi verme ve olur alma usullerine uyulduğu takdirde, alınma amacından başka bir amaç için saklanabilir ve kullanılabilir.
- 3.11.** Örneklerin alınma amacı dışında kullanımı ve saklanması için alınan olur, yürütülen klinik araştırmaya katılım için alınan olur ile ilişkilendirilemez. İkincil kullanım amacı için ayrı bilgilendirilmiş gönüllü oluru alınması gerekmektedir. İkincil kullanım amacı için bilgilendirilmiş gönüllü oluru, klinik araştırmaya katılım için düzenlenen

- bilgilendirilmiş gönüllü olur formunun bağımsız bir bölümünde veya ayrı bilgilendirilmiş gönüllü olur formu şeklinde alınabilir.
- 3.12.** İkincil kullanım amacı için bilgilendirilmiş gönüllü olur alınırken, kılavuzun 3.3. maddesinde belirtilen hususların gönüllüye veya kanuni temsilcisine açıklanması gerekmektedir.
- 3.13.** Örneklerin ikincil kullanım amacı için saklanması durumunda, gönüllüye veya kanuni temsilcisine kılavuzun 3.3. maddesinde belirtilen hususların yanında asgari olarak aşağıdaki bilgilerin verilmesi gerekmektedir:
- 3.13.1.** Örneklerin saklanması için gönüllülük esasına dayandığı,
3.13.2. Örneklerin saklanma amacının ne olduğu,
3.13.3. Hangi örnek ve verilerin saklanacağı,
3.13.4. Örneklerin hangi süreyle saklanacağı,
3.13.5. Örneklerin saklanacağı tesise ait yönetsel bilgiler,
3.13.6. Örnekler ve bunlara ait verilerin saklama süresi sonundaki imhasına ilişkin bilgiler,
3.13.7. Saklama süresi boyunca örneklerin paylaşımı ve gizlilik ilkelerine ilişkin bilgiler.
- 3.14.** Örneklerin alınma amacından başka bir amaç için saklanması ve kullanılması araştırma merkezi dışında gerçekleştirilecekse Biyolojik Materyal Transfer Formu ikincil kullanım ve saklama koşulları göz önünde bulundurularak düzenlenir, ilgili taraflarca kabul edilir ve imzalanır.
- 3.15.** Destekleyici, biyolojik materyal ve bunlara ait verilerin kullanılması, saklanması, paylaşılması, imhası ve bunların yetkisiz kullanımını önlemek için uygun teknik ve organizasyonel önlemleri almak, yazılı standart çalışma yöntemleri oluşturmak, kalite güvence ve kalite kontrol sistemlerini uygulamak ve sürdürmekten sorumludur.
- 3.16.** Destekleyici, biyolojik materyallerin ve bunlarla ilgili verilerin kullanılması, saklanması ve paylaşılması sırasında ilgili mevzuat hükümlerine göre özel hayat ve gizlilik kurallarına uyulması amacıyla kodlama, kalite güvence ve kalite kontrol sistemlerini uygulamak ve sürdürmekten sorumludur.

4. YÜRÜRLÜK

Bu kılavuz onaylandığı tarihte yürürlüğe girer.