

ETİK KURUL STANDART İŞLEYİŞ YÖNTEMİ ESASLARI

1. Amaç

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

Etik Kurul, Helsinki Bildirgesi'ne uygun şekilde hareket ederek ve İyi Klinik Uygulamaları'na ilişkin ulusal ve uluslararası standartları takip ederek, sunulan çalışmaları etik ve bilimsel yönden zamanında, kapsamlı ve bağımsız olarak inceler.

Etik Kurul; gönüllü haklarını, güvenliğini, onurunu ve mahremiyetini korumak amacıyla ilgili düzenleyici kurum/kurumlara, mevzuata ve toplum gerekliliklerine uygun olarak hareket etme sorumluluğunu taşımaktadır.

Bu doküman Helsinki Bildirgesi'ne, Klinik Araştırmalar Hakkında Yönetmeliğe ve İyi Klinik Uygulama ilkelerine tamamlayıcı rehberlik ve destek sağlamak amacıyla hazırlanmıştır.

2. Etik Kurul oluşturmada izlenecek yöntem

Etik Kurul, Klinik Araştırmalar Hakkında Yönetmelik ve İyi Klinik Uygulamaları çerçevesinde; Etik Kurulun tarafsızlığını etkileyebilecek her türlü ön yargı ve etkilerden uzak kalınmayı sağlayabilecek ve yapılan başvuruları etik ve bilimsel yönden inceleyebilecek şekilde oluşturulmalıdır.

2.1. Etik Kurul üyelik şartları

Etik Kurul üyeleri, Klinik Araştırmalar Hakkında Yönetmeliğin 10. maddesi (3) bendinde belirtilen şartları haiz adaylar arasından seçilir, İlaç ve Eczacılık Genel Müdürü'nün teklifi ve Bakanlığın onayı ile atanır.

2.2. Üyelerin görevlendirilme koşulları ve uyacakları hususlar

1. Etik Kurul üyeleri iki yıllığına görevlendirilir.
2. Üyelik; iki yılda bir, Etik Kurul sekretaryasının teklifi ve Bakanlığın onayı ile yenilenir. Etik Kurul sekretaryası Etik Kurul üyesinin süresi dolmadan en az altmış gün önce, Etik Kurul üyeliği için yapılacak müracaatları Bakanlığa bildirir. Bakanlık bu adaylardan uygun bulduğunu onaylar. Eğer aday bildirme işlemi Etik Kurul sekretaryası tarafından zamanında yapılmazsa, süresi dolan üyenin yerine yeni üye Bakanlıkça belirlenir.
3. Bir takvim yılı içinde izinsiz ve mazeretsiz olarak üst üste üç toplantıya katılmayan üyenin üyeliği kendiliğinden düşer.
4. Üyelikten çekilme, istifa ile olur.
5. Üyeliği düşen veya istifa eden üyenin yerine aynı nitelikte ve aynı şekilde yenisi seçilir.
6. Bir üye üst üste bir dönemden fazla görev alabilir.
7. Bir Etik Kurulda görev alan üye, aynı anda başka bir Etik Kurulda veya merkezdeki Klinik Araştırmalar Danışma Kurulunda görev alamaz.
8. Aynı Etik Kurulda kardeş, anne, baba, çocuk ve eşlerden yalnızca biri görev alabilir.

9. Rektör, rektör yardımcısı, dekan, dekan yardımcısı, il sağlık müdürü ve başhekim Etik Kurul üyesi olamaz.
10. Etik Kurul üyeleri, klinik araştırmalarda araştırmacı ya da koordinatör olarak yer alabilir. Ancak araştırmacı veya koordinatör oldukları araştırmanın görüşülmesi sırasında araştırmayla ilgili Etik Kurul üyesi/üyeleri oturumu terk eder ve alınacak kararda imzası/ imzaları bulunamaz. İlgili araştırmada yer alan Etik Kurul üyelerinin sayısı, karar almayı imkânsız hale getirecek kadar çoksa; klinik araştırma aynı ildeki başka bir Etik Kurula, aynı ilde başka Etik Kurul yoksa en yakın yerleşim merkezindeki Etik Kurula sunulur.
11. Etik Kurul üyeleri, klinik araştırmalar ve/veya gönüllüler hakkında üyelikleri dolayısıyla edindikleri her türlü bilginin gizli tutulacağına dair “Etik Kurul Gizlilik Sözleşmesi”ni (Ek-1) imzalamak zorundadır.
12. Etik Kurul üyeleri, üyelikleri süresince ilaç sektöründe maddi ya da manevi, herhangi bir karşılık olarak veya almaksızın, çalışmayacağını ve/veya danışmanlık yapmayacağını taahhüt eden bir taahhütnameyi imzalamak zorundadır (Ek-2). Bilimsel bir gerekçe ile bu madde kapsamına giren bir faaliyete katılmak isteyen üyenin talebi, Etik Kurul tarafından değerlendirilerek “uygundur” görüşü alınmak suretiyle gerçekleştirilebilir.
13. Etik Kurul, ilk toplantısında üyeler arasından bir başkan ve bir başkan yardımcısı seçer. Başkan, Etik Kurulu temsil eder. Bulunmadığı koşullarda başkan yardımcısı, onun da bulunmadığı koşullarda kıdem sırasına göre üyeler görevi üstlenir.
14. Etik Kurul üye tam sayısının en az üçte ikisinin iştiraki ile toplanır.
15. Kararlar, Etik Kurul üye sayısının salt çoğunluğunun oylarıyla alınır.

2.3. Etik Kurul çalışma birimi ve düzeni

2.3.1. Donanım

Etik Kurulun çalışmalarını yürüteceği çalışma birimi; başvuruların kabul edileceği bir ön görüşme bölümünü, gözden geçirmelerin ve diğer işlemlerin yapılacağı bölümleri ve gizlilik koşullarını sağlayacak şekilde düzenlenmiş bir arşivi içerecek şekilde düzenlenmelidir. Bakanlık, araştırmacıyla/araştırmacılarla, destekleyici veya yasal temsilcisi ile Etik Kurulun iletişimini sağlayacak faks, telefon ve fotokopi cihazı ile internet bağlantılı bilgisayar sistemi donanımı olmalıdır. Gizlilik ilkesine uygun düzenlenmiş giriş ve çıkışların kontrol edildiği, yangına karşı önlemlerin alındığı, kayıtların tutulduğu bir arşivi bulunmalıdır.

2.3.2. İnsan kaynakları

Çalışma birimi, Etik Kurul Başkanının sorumluluğundadır.

Etik Kurul çalışmaları eğitimli ve deneyimli, bilgisayar kullanımında yetkin bir sekreterlik desteğinde yürütülmelidir.

2.3.3. Çalışma düzeni

Etik Kurul sekreteri göreve başlamadan önce, Ek-1’de yer alan “Etik Kurul Gizlilik Sözleşmesi” ni imzalamalıdır. Etik Kurulun kayıt altına aldığı tüm dokümanlar, başvuru dosyaları, yazışmalar ve tutanaklar, önemli ve gizli kapsamında işlem görmelidir. Bu nedenle ön görüşme bölümü, sekreterliğin diğer işleri yürüttüğü bölümden bağımsız olarak düzenlenmelidir.

Etik Kurul, her araştırma ile ilgili izleme bilgilerini; başvuru ile başlayan ve araştırmanın tamamlanmasına kadar devam eden süreci kapsayacak şekilde, her araştırma için ayrı hazırlanan ve Ek-3’te yer alan “Araştırma İzlem Formu/Formları”nın karar numaralarına göre

sıralanmasıyla oluşan izlem dosyalarında kayıt altına alınmalıdır. Tüm başvurular; araştırma adı, fazı, sorumlu ve yardımcı araştırmacı adı, anabilim dalı adı, klinik adı, destekleyici firma adı, toplantı tarihi, karar tarihi ve numarası, koordinatör bilgisi ve araştırma süresini içerecek şekilde elektronik ortamda Ek-4’te yer alan “Araştırma İzlem Tablosu”na işlenmelidir. Araştırma sürecindeki tüm bilgilendirmeler, değişiklikler, yıllık bildirimler ve çalışmanın sonuç raporuna bu dosyadan ulaşılabilmelidir.

Tüm Etik Kurul kararları, araştırmacı, destekleyici veya yasal temsilcisi ve/veya Bakanlıkla yapılan tüm yazışmalar, elektronik ortamda kayıt altına alınmalıdır. Veri güvenliği, elektronik ortamdaki tüm dosyaların CD’lere aylık kaydı ile sağlanmalıdır. Yazılı yazışma evrakları 10 yıl süre ile saklanmalıdır.

2.4. Etik Kurul sekretaryasının görevleri

“Klinik Araştırma Başvuru Formu (Ek-5)” veya “Uzmanlık Tezleri ve/veya Akademik Amaçlı Yapılacak Klinik Araştırmalar İçin Başvuru Formu (Ek-6)” doldurularak hazırlanmış olan başvuru dosyasını Ek-7’deki kontrol listesine göre ön incelemeye alır.

- 1) Ön inceleme sonrasında saptanan eksiklikleri, Etik Kurul Başkanının imzasıyla, ilgili kurum/kuruluş/kişilere bildirir.
- 2) Gündemi oluşturur. Gündemde yer alacak dosyaların Etik Kurul üyelerine dağıtılmasını Etik Kurul Başkanı veya Etik Kurul Başkanının görevlendireceği bir üye ile birlikte yapar.
- 3) Etik Kurul üyelerini, başvuruların inceleme tarihi ve gündem konusunda telefonla ve e-posta yoluyla bilgilendirir.
- 4) Yıllık çalışma takvimini ayda en az iki kez toplantı düzenlenecek şekilde belirleyip, ilgili kurum/kuruluş/kişilere ilan eder. Etik Kurul üyelerinin toplantılara katılımlarını “Etik Kurul Üyeleri İçin Toplantı Takip Cetveli (Ek-8)” ile takip eder.
- 5) Gündem doğrultusunda görüşülen dosyalar için alınan kararları ilgili kurum/kuruluş/kişiyeye yazılı olarak bildirir.

3. Başvurunun işleme konulması yöntemi

3.1. Başvuru süreci ve koşullar

- * Başvurular Etik Kurul sekretaryasına yapılır.
- * Başvurular ve bildirimler araştırmacının destekleyicisi (veya yasal temsilcisi), destekleyici yoksa sorumlu araştırmacı (çok merkezli araştırmalarda koordinatör araştırmacı) tarafından yapılır.
- * Araştırmacıların başvuru ve dosya hazırlanmasıyla ilgili soruları, doğrudan veya iletişim araçları ile gereğine göre Etik Kurul sekretaryası tarafından yanıtlanır.
- * Başvuru sahibine, çalışma özelinde başvurunun niteliğine göre gereklilikler konusunda bilgi verilir.
- * Başvuru kabul tarihi, Etik Kurul toplantı tarihinden en az beş iş günü öncesi olarak tanımlanmış olup, bu süre içerisinde teslim edilen başvurular gündeme alınır. Ancak özel durumlarda Etik Kurul Başkanı inisiyatif kullanabilir.
- * Etik Kurul, kendisine yapılan başvurular için Bakanlığın internet sayfasında yayımlanan ücretten fazlasını alamaz. Uzmanlık tezleri ve akademik amaçlı araştırmalardan ücret alınmaz; ancak bunlar anabilim dalı başkanlığı veya klinik şefliği tarafından yazılı olarak belgelendirilmiş olmalıdır.

3.2. Dosya sayısı ve rengi

- * Faz I araştırmalar için kırmızı,
- * Faz II araştırmalar için sarı,
- * Faz III araştırmalar için mavi,
- * Faz IV araştırmalar için siyah,
- * Biyoyararlanım/Biyoeşdeğerlik (BY/BE) araştırmaları için turuncu,
- * Diğer tür araştırmalar için beyaz dosya ile başvuru yapılır.

Başvuruların tek nüsha halinde yapılması yeterli olup başvuru sahibinden fazla nüsha istenmemelidir.

3.3. Başvuru için gerekli belgeler

Başvurular, “Klinik Araştırmalara İlişkin Etik Kurul Görüşü Başvurusunda Başvuru Őekli ve Sunulacak Belgeler Hakkında Kılavuz”da belirtildiği Şekilde gerçekleştirilmelidir. Bakanlık internet sayfasında yayınlanan “Klinik Araştırma Başvuru Formu”, “Uzmanlık Tezleri ve/veya Akademik Amaçlı Yapılacak Klinik Araştırmalar İçin Başvuru Formu” ve “Klinik Araştırma Bütçe Formu” kullanılmalıdır. Araştırmanın etik özelliklerinin kapsamlı ve eksiksiz olarak incelenebilmesi için gerekli olan tüm dokümantasyonun aslı, başvuran tarafından klinik araştırma başvuru formunda belirtilen sıralamaya uygun Şekilde, bölüm başlıkları ayrılarla (her bölüm A, B, C,..., gibi harfler kullanılarak ayrılar aracılığı ile ayrılmalıdır) belirtilmiş olarak sunulmalıdır.

Tüm belgeler kendi içinde toplam sayfa sayısı üzerinden numaralandırılmış (sayfa numaraları 1/11, 2/11,..., 11/11 Őeklinde olmalı), her sayfasında üst bilgi Őeklinde küçük puntolarla araştırma adı/hazırlanış tarihi/(varsa) versiyon numarası yazılmış olmalıdır. Tüm belgelerde imza tarihleri güncel olmalıdır. Etik Kurulun teslim aldığı ve onayladığı başvuru dosyası ve ekleri yasal ve gizli doküman kapsamındadır.

4. Başvuruların değerlendirilmesi

Uygun Şekilde işleme konulmuş olan tüm başvurular, Etik Kurul tarafından; ilgili mevzuatta belirtilen süreler içerisinde, zamanında ve belirlenen inceleme yöntemi doğrultusunda incelenmelidir.

4.1. Etik Kurul toplantı yöntemi

Etik Kurul üyeleri, önceden programlanmış ve ilan edilmiş toplantı tarihlerine uygun olarak düzenli bir Şekilde toplanmalıdır. Etik Kurul özel gündemle toplanmadığı sürece, bir ay içerisinde en az iki kez toplanmalıdır. Toplantılar, gerekli durumlarda değişiklik yapılması kaydıyla, önceden programlanmış ve başvuru tarih sırası dikkate alınarak hazırlanmış olan gündemi takip etmelidir. Gerektiğinde; başvuran, destekleyici ve/veya araştırmacı toplantıya davet edilerek doğrudan bilgi alınabilir.

“Danışman Değerlendirme Formu (Ek-9)” danışılan kişi tarafından doldurulur ve bu konuyla ilgili görüşleri toplantıda değerlendirilir. Danışman seçiminde uyulacak kriter, danışmanın konu özelinde yetkin ve ulaşılabilir bir kişi olmasıdır. Yazılı veya sözlü danışmalarda gizliliğe özen gösterilmesi sağlanmalıdır. Yazılı doküman “Gizli ve Önemli” kaşeli zarflarla gönderilir ve 1 (bir) hafta içerisinde geri bildirim istenir. Gerektiğinde; toplantıda, çalışmalara ve incelemelere yardımcı olmak üzere özel hasta gruplarının ya da belirli konularla ilgili grupların temsilcileri davet edilebilir.

En kısa sürede gönüllülere bildirilmesi gerekli olan protokol değişikliklerinde ve/veya ciddi advers olayların oluşması koşullarında, durumu değerlendirmek üzere Etik Kurul acil olarak toplanır. Mevsimsel çalışmalara ve takvim zorunluluğu nedeniyle geciken araştırmaların değerlendirilmesine öncelik verilir. Ölüm vakaları, bildirimini takip eden en geç bir hafta içerisinde Etik Kurul Başkanı tarafından görevlendirilecek olan bir üye ve Etik Kurul Başkanı tarafından değerlendirilir.

4.2. Değerlendirmenin öğeleri

Gündeme toplantı tarihinden en az beş iş günü öncesinde yapılan başvurular dahil olmak üzere mevcut başvurular alınır. Ancak özel durumlarda Etik Kurul Başkanı inisiyatif kullanabilir ve toplantı sırasında bile dosya başvurusunu kabul edip Etik Kurulun değerlendirmesine sunabilir. Etik Kurul, yaptığı değerlendirmede ilgili mevzuatta belirtilen hususların yanı sıra en azından aşağıdaki noktaları da göz önünde bulundurmalıdır:

- * Sunulan bilginin yeterliliği ve bu bilginin araştırma sırasında ortaya çıkan etik sorulara yanıt verebilirliği,
- * Araştırmanın hedeflerine ilişkin olarak protokolün ve veri toplama formlarının uygunluğu (uygulanabilir kurallar ve düzenlemelere göre değerlendirilerek), istatistiksel analiz ve bilimsel etkililik (yani en küçük muhtemel hasta/gönüllü maruziyeti ile sağlam sonuçlara varma potansiyeli) ve hasta/gönüllü ve/veya diğer kişiler için beklenen faydalar için öngörülebilir risklerin ve sıkıntıların kabul edilebilir olduğuna karar verilmesi,
- * Araştırmacının niteliklerine ve deneyimine ilişkin olarak sunulan araştırma için uygunluğu,
- * Destekleyici personel, mevcut olanaklar ve acil durum yöntemleri dâhil olmak üzere araştırma merkezinin yeterliliği,
- * Araştırmanın tıbbi izlemi ve idari denetiminin yeterliliği,
- * Hasta/gönüllülere, gerekli olduğu takdirde akrabalarına ve/veya yasal temsilcilerine verilmesi gereken yazılı ve sözlü bilginin yeterliliği, eksiksizliği ve anlaşılabilirliği,
- * Hasta/gönüllü kaydının nasıl yürütüldüğü, bilgilerin ne şekilde verildiği ve bilgilendirilmiş gönüllü olur formunun hangi yolla alınacağı,
- * Bilgilendirilmiş gönüllü olur formunun içeriği, anlatım biçimi, kişisel olur veremeyecek durumda olan hasta/gönüllü için düzenlenen olur formu,
- * Hasta/gönüllülerin araştırma sırasında kendileri ile ilgili olan tüm bilgiler konusunda bilgilendirileceklerine ilişkin teminatlar,
- * Hasta/gönüllülerin araştırmaya katılmasına bağlanabilecek yaralanma / sakatlanma / ölüm durumunda telafi/tedavi için sağlanan taahhütnameler,
- * Araştırmacının sorumluluğunun destekleyici tarafından üstlenilmesini sağlayan sigorta ve tazminat anlaşmaları,
- * Hasta/gönüllülere ait kişisel bilgilerin gizliliği ve korunmasını sağlamaya yönelik önlemler,
- * Varsa, hasta/gönüllüler için ödemeler (yemek, yolculuk, konaklama, otopark ücreti gibi).

5. Karar verme yöntemi

Etik Kurul kararı, ancak inceleme yapılan başvurular için üçüncü şahısların toplantıdan ayrılmasından sonra, inceleme ve tartışma için yeterli zaman ayrılarak değerlendirilmesinden sonra alınabilir.

Etik Kurul, yukarıda bahsedilmiş olan belgelerin ve öğelerin eksiksiz olduğundan ve bir karara varılmadan önce bunların ele alındığından emin olmalıdır.

Kararların ortak görüşle alınması esastır. Kararın hali hazırda, toplantıda mevcut üye sayısının çoğunluğunun oyları ile alınmadığı durumlarda oylama yapılır ve üye sayısının üçte ikisinin çoğunluğu

ile karar alınır. Karara, zorlayıcı olmayan bir tavsiye eklenebilir. Kararın oturuma katılan Etik Kurul üyelerinin oy çokluğu ile alındığı durumlarda, kararla aynı görüşte olmayan üyeler, karşı oldukları hususları ve gerekçelerini belirterek Etik Kurul kararını imzalarlar.

Bir uygulama hakkında Etik Kurul üyesinin/üyelerinin olumsuz bir görüşü var ise; bu olumsuz görüş açık bir şekilde belirtilmeli ve mesnetleri ile birlikte desteklenmelidir. Oy eşitliği durumunda Etik Kurul Başkanının oyu iki oy sayılır. Etik Kurul üyelerinin sorumlu ve/veya yardımcı araştırmacı olduğu veya bir şekilde çalışma ile bağlantısının olduğu araştırmaların Etik Kurulda görüşülmesi durumunda, toplantı öncesinde Etik Kurul üyeleri bilgilendirilir. İlgili üye, genelde toplantının son aşamasında toplantı odasının dışına alınır, söz konusu çalışmanın değerlendirilmesi/tartışılması ve karara bağlanması, kendisinin bulunmadığı ortamda yapılır ve tüm bunlar Toplantı Tutanak Formu ile kayıt altına alınarak karara yazılır.

Etik Kurul üyeleri, ilk defa incelenen başvurularda Ek-10'da verilen "Raportör Değerlendirme Formu"nu doldurur. Süregelen çalışmalarda da ekte verilen Raportör Değerlendirme Formuna adını soyadını, araştırmacının adını, kararını açık ve anlaşılır bir şekilde yazar, imzalar ve tarih atar. Ölüm vakaları acil durum arz ettiği için zaman kaybına fırsat verilmez; Etik Kurul üyelerinin hepsinin toplanması beklenmeden, Etik Kurul Başkanının ve onun görevlendireceği bir üyenin imzası ile ölüm vakaları ile ilgili değerlendirme ivedilikle karara bağlanır.

Etik Kurul tarafından yetki verildiği takdirde, önceki bir toplantıda belirlenen konular hakkında Etik Kurulun görevlendireceği bir üye karar verebilir/acil durumlarda görüş açıklayabilir.

6. Etik Kurul kararının iletilmesine ilişkin yöntem

Etik Kurul, başvuru hakkında ilgili mevzuatta belirtilen süre içerisinde (45 gün) Etik Kurul kararını alır. Kararın alındığı toplantıdan sonraki 10 gün içerisinde Etik Kurul kararı, bir üst yazı ile başvuru sahibine iletilir. Etik Kurul kararının diğer merkezlere ve ilgili kurum/kuruluş/kişilere iletilmesinden başvuru sahibi sorumludur. Etik Kurul kararı Ek-11'de belirtildiği şekilde hazırlanmalıdır. Etik Kurul kararı, aşağıdaki maddelerin bir kısmını içerebileceği gibi, gereğinde tümünü de içerebilir. Lüzumunda Etik Kurul tarafından aşağıdaki maddelere yeni maddeler de eklenebilir. Buna göre Etik Kurul kararında:

- * Araştırmanın açık adı, varsa protokol no/kodu,
- * Kararın alındığı tarih ve numarası,
- * İncelenmiş olan dokümanların:
 - § Araştırma protokolünün versiyon numarası ve tarihi,
 - § Bilgilendirilmiş gönüllü olur formunun versiyon numarası ve tarihi,
 - § Olgu rapor formunun versiyon numarası ve tarihi,
 - § Araştırma broşürünün versiyon numarası ve tarihi.
- * Başvuranın ismi, unvanı ve kurumu,
- * Başvuru dosyasının incelenmesinde hazır bulunan Etik Kurul üyelerinin isimleri, araştırmacının yürütüldüğü merkezle ilişkisi, araştırmayla ilişkisi,
- * Etik Kurul kararının açık bir şekilde ifade edilmesi,
- * Etik Kurul tarafından karara eklenen tüm tavsiyeler ve görüşler,

* Etik Kurul kararının olumlu olması durumunda, başvuru sahibinin sorumlulukları açık bir şekilde ifade edilmelidir. Buna göre:

§ Etik Kurulun araştırmanın yürütülmesi ile ilgili olarak koyduğu şartların kabul edildiğine dair onay,

§ Protokol üzerinde yapılacak değişikliklerin Etik Kurul kararını etkileyebileceği,

§ Ortaya çıkacak ciddi ya da beklenmeyen advers etki/etkilerden, önceden tahmin edilemeyen durumlardan, çalışmanın durdurulmasından, çalışmanın sonucundan, araştırmayla ilgili varılan tüm önemli kararlardan Etik Kurulun haberdar edilmesi gerektiği açıkça ifade edilmelidir.

* Etik Kurul kararı olumsuz ise bunun gerekçesi/gerekçeleriyle birlikte açık bir şekilde ifade edilmesi, Onay yazıları, yürütülecek araştırma sürecinde; ilgili mevzuat doğrultusunda Etik Kurulun sorumlu araştırmacıdan ve destekleyiciden beklentilerini içermelidir.

Düzenleme veya düzeltme gereği bulunan başvurular için eksiklikleri bildiren yazı hemen başvuru sahibine iletilmelidir.

Klinik Araştırmalar Hakkında Yönetmelikte belirtilen ve araştırmanın başlatılabilmesi için Bakanlık izninin gerektiği durumlarda, araştırmanın Bakanlık izni olmadan başlatılamayacağı hususu Etik Kurul kararında Mutlaka belirtilmelidir.

6.1. Etik Kurul kararları için örnekler

* İlk başvuru için Etik Kurul kararı: Etik Kurulun uygun bulunduğu başvurular (araştırmalar) için Etik Kurul onayı, uygun bulmadığı başvurular (araştırmalar) için gerekçesi/gerekçeleri ile birlikte Etik Kurulun onay vermeme kararı, toplantıya katılan tüm üyelerin imzalarının da yer alacağı onay belgesinin aslı veya aslı gibidir onaylı bir sureti ile birlikte başvuru sahibine ilgili mevzuatta belirtilen sürelerde iletilir.

* Önemli değişiklik/değişiklikler için Etik Kurul kararı: Önemli değişiklik için Etik Kurul onayı, toplantıya katılan tüm üyelerin imzalarının yer aldığı onay belgesi aslı veya aslı gibidir onaylı bir örneği ile birlikte başvuru sahibine ilgili mevzuatta belirtilen sürelerde iletilir.

* Bilgilendirme için Etik Kurul kararı: Araştırma ile ilgili olarak başvuru sahibinden istenen veya başvuru sahibinin kendiliğinden gönderdiği bilgi/bilgilerin, Etik Kurul ve/veya Etik Kurul başkanı tarafından incelendiği ve bilgi edinildiğine dair karar yalnızca Etik Kurul Başkanının imzası ile başvuru sahibine ilgili mevzuatta belirtilen sürelerde iletilir.

* Klinik araştırma için yıllık bildirim ve sonuç raporları ile ilgili karar: Araştırmayla ilgili olarak başvuru sahibinin göndereceği yıllık bildirim raporu veya sonuç raporunun, Etik Kurul tarafından incelendiği, onaylanıp onaylanmadığına dair belge toplantıya katılan tüm üyelerin imzaları da yer alacak şekilde hazırlanır, belgenin aslı veya aslı gibidir onaylı bir sureti başvuru sahibine ilgili mevzuatta belirtilen sürelerde iletilir.

7. Etik Kurul izleme süreci

Etik Kurul klinik araştırmanın yürütülmesi sırasında; araştırmaya izin verilirken bildirilen gerekliliklerin karşılanmadığını veya bu gerekliliklere aykırı davranıldığını tespit ederse, destekleyiciyi veya araştırmacıyı, bu durumun düzeltilmesi için alınması gereken tedbirleri ve hangi sürede alınması gerektiğini de açıkça belirterek, bir kereye mahsus olmak üzere uyarır, ayrıca durumu Bakanlığa bildirir.

Araştırmanın güvenilirliği ve bilimsel uygunluğu hakkında başvuru eklerinde verilen bilgilerin ve araştırma şartlarının geçerliliğini kaybetmesi durumunda, Etik Kurul durumu

destekleyiciye (veya araştırmacıya) ve Bakanlığa bildirir. Etik Kurul tamamlanmış olan araştırmaların sonuç raporlarını ister ve bunu değerlendirir.

Araştırmanın zamanından önce bitirilmesi durumunda, yapılan bildirimde araştırmanın sonlandırılmasının nedenleri yer almalıdır. Zamanından önce sona erdirilen bir araştırmada elde edilen tüm sonuçların bir zeti Etik Kurula iletilmelidir.

Etik Kurul, aldığı bilgiler doğrultusunda ve/veya gerekli görürse araştırma yerinde incelemelerde bulunabilir ve araştırmanın gidişini değerlendirebilir. Bu değerlendirme sonucunu Bakanlığa bildirir.

Etik Kurullar her yılsonunda tüm faaliyetlerinin dökümünü ve tüm uygulamalarının ayrıntılarını yıllık raporlar halinde ilgili Genel Müdürlüğe sunar.

Bu raporlarda kurullarca karşılaşılan önemli bilimsel ve etik problemleri tanımlar, tartışır ve önemli konuların sonuçları, evveliyatı ve kendilerine sunulan projelerin listesi hakkında bilgi verir.

8. Dokümantasyon ve arşivleme yöntemi

Etik Kurula ait tüm belgeler ve yazışmalar tarihlenmeli, dosyalanmalı ve arşivlenmelidir. Etik Kurul arşivi Etik Kurul sekreteryasının sorumluluğundadır. Çeşitli dokümanlara, dosyalara ve arşivlere ilişkin erişim ve yararlanım hakkına sadece sekreteryaya ve Etik Kurul yeleri sahiptir. Ancak, denetim sırasında

Bakanlık yetkililerinin bunlara doğrudan erişim hakkı vardır.

Tüm arşivlenmiş dosyalar on yıl süreyle saklanır. Aşağıdakilerle sınırlı olmamakla birlikte dosyalanacak ve arşivlenecek dokümanlar arasında şunlar bulunmalıdır:

- * Etik Kurul oluşumu, tarihsel dokümanlar,
- * Tüm Etik Kurul yelerinin zgemişleri,
- * Yayınlanmış başvuru ilkeleri,
- * Başvuru sahibi tarafından sunulan tüm bilgiler,
- * Etik Kurul yeleri ile başvuru sahibi ya da diğer ilgili taraflar arasında gerçekleştirilen başvuru, karar ve takiple ilgili tüm yazışmalar,
- * Tüm Etik Kurul toplantılarının gündemi, tutanakları ve kararları,
- * Kararın bir kopyası ve başvuru sahibine gönderilen tüm bilgiler,
- * Oluşmuş olan tüm dokümantasyon ve haberleşme kayıtları,
- * Araştırmanın tamamlandığına ya da zamanından önce sonlandırıldığına ilişkin bildirim ve zet.

Ek-1. Etik Kurul Gizlilik Sözleşmesi.

Etik Kurula Ait Bilgi ve Belgelerin Amaç Dışı Kullanılmamasına Dair Gizlilik Sözleşmesi
Etik Kurul yeleri ve sekreteryasında alışanlar, İyi Klinik Uygulamaları ilkeleri ve Helsinki Bildirgesine sadık hareket edecekleri bilinci içerisinde çalışmaktadır. Bu erevede:

- * Kendilerine ulaşan bilgi ve belgeler ile Etik Kurul toplantı görüşmelerinin ve kararlarının amaç dışı kullanımına izin verilmediğini bilmektedirler.
- * Etik Kurula ait: o Doğrudan veya dolaylı olarak ifşa edilen veya ulaşan her türlü bilgi, belge, şartname, iş planı ve benzerlerinin, o Yapılan izlem veya denetim ziyaretlerinde gözlem yolu ile veya başka bir şekilde edinilen her türlü bilgi ve belgenin, o Destekleyici tarafından üretilen veya geliştirilen ve sunulan her türlü bilgi ve belgenin,
- * Her bir Etik Kurul yesi/sekreteryada çalışan/danışman: o Tüm bu gizli bilgi ve belgeleri sıkı bir gizlilikle teslim almak ve bu bilgi veya belgelerin gizli kalmasını sürdürmek, o Bu

bilgi veya belgeleri amaç dışı kullandırmamak hususlarında en yüksek kararlılık ve hassasiyeti göstermek zorunda olduklarını bilmektedirler. Yukarıda yazılı kuralların tarafımdan okunarak anlaşılması ve söz konusu kurallara uyacağımı iş bu belge ile beyan ederim.

Etik Kurul Üyesinin/Sekretaryada Çalışanın/Danışmanın:

Bu bölüm kişinin el yazısıyla doldurulmalıdır.

Adı:

Soyadı:

Unvanı:

Kurumu:

İletişim Bilgileri:

Tarih: (GG/AA/YYYY)

İmza:

Ek-2. Taahhütname.

TAAHHÜTNAME

Klinik araştırmalar ile ilgili uygulamalar ve gönüllüler hakkındaki tüm bilgiler ile Etik Kurul üyeliğim sebebiyle edindiğim her türlü bilgiyi gizli tutacağımı, Etik Kurul üyeliğim süresince ilaç sektöründe faaliyet gösteren herhangi bir şirketin elemanı olmayacağımı, ilaç şirketleri yararına maddi ya da manevi herhangi bir karşılık alarak veya almaksızın (klinik araştırmalar, kongre katılımları ve şerefiye/telif ödemeleri gibi durumlar dışında) çalışmayacağımı ve/veya danışmanlık yapmayacağımı taahhüt ederim.

..../..../200.

Adı ve Soyadı

İmza

Ek-3. Araştırma İzlem Formu.

Tanımlayıcı Bilgiler

Araştırmanın açık adı

Araştırmanın varsa protokol kod numarası

Araştırmanın varsa EudraCT numarası

Destekleyicinin unvanı

Çok merkezli araştırma ise koordinatör araştırmacının adı

Tek merkezli araştırma ise sorumlu araştırmacının adı

Dosya arşiv numarası

Karar numarası

Onay Süreci İzlemi

Konusu

Yapılıp/Yapılmadığı

Tarihi

Gelen evrak defter kaydı

İzlem tablosu kaydı

Ön inceleme

Toplantı tutanak formu kaydı

Gündem

Genel karar

Özel karar

Onay yazısı

Eksiklik bildirim yazısı
Danışmana gönderilme
Bilgilendirme yazısının teslimi
Onay yazısının teslimi
Arşive gönderilme
Düzeltilmelerin yapılma yazısı
Bakanlık ile yazışma
Yıllık bildirim süresi
Sonuç raporu
Askıya alınma kararı
Durdurulma kararı
Araştırmanın başlama tarihi
Araştırma sürecinde Bakanlık ile yazışmalar
Başvuru Dosya Numarası
Geldiği tarih
Bakanlık yazısının tarih ve numarası
İçerik
Giden evrak numarası ve tarihi
Sonuç

Ek-4. Araştırma İzlem Tablosu.

Başvurunun
Dosya Numarası
Toplantı Tarihi
Sorumlu Araştırmacı
Yardımcı Araştırmacı
Destekleyici
Monitör
Araştırmanın Süresi

Ek-5. Klinik araştırma başvuru formu.

www.iegm.gov.tr adresinden temin edilebilir.

Ek-6. Uzmanlık Tezleri ve/veya Akademik Amaçlı Yapılacak Klinik Araştırmalar İçin Başvuru Formu.

www.iegm.gov.tr adresinden temin edilebilir.

Ek-7. Kontrol listesi-I.

Biyoeşdeğerlik Dosyaları Değerlendirme Listesi

VAR

YOK

EKSİK/YANLIŞ

Araştırmanın adı.

Araştırmanın sağlık mensubu olmayanlar için adı.

Destekleyen kuruluş.

Destekleyiciye ait noter tasdikli imza sirküleri veya noter tasdikli fotokopisinin firma tarafından aslı gibidir onaylı örneği.

Destekleyici firmanın yetkilendirdiği SAK ve yetkilendirme belgesi

Proje ile ilgili temas kurulacak kişi.

Çalışmanın yapılacağı klinik merkez.

Biyoanalitik kısmın yürütüleceği merkez.

Araştırma ürününün (test) adı veya kodu.
Araştırma ürününün (test) farmasötik formu.
Araştırma ürününün (test) üretici firması.
Araştırma ürününün (orjinal) adı veya kodu.
Araştırma ürününün (orjinal) farmasötik formu.
Araştırma ürününün (orjinal) üretici firması.
Araştırmanın amacı.
Araştırmanın türü ve fazı.
Öngörülen araştırma süresi.
Araştırmanın tasarımı.
Araştırmaya katılması planlanan gönüllü sayısı.
Destekleyici Literatürler
Araştırmaya dahil edilme ve edilmeme kriterleri.
Araştırmaya katılacak gönüllülerin niteliği.
Sorumlu araştırmacıya ait el yazısı ile isim tarih ve imzalanmış özgeçmiş.
Monitör.
Monitöre ait el yazısı ile isim tarih ve imzalanmış özgeçmiş.
Monitör görevlendirme yazısı.
Monitör görev kabul belgesi.
Sorumlu araştırmacı tarafından imzalanmış orijinal Araştırma Protokolü.
Bilgilendirilmiş Gönüllü Olur Formu.
(Kısıtlı gönüllülerle çalışılacaksa tanık imzası gerekli, aksi taktirde gereksiz.)
Sorumlu araştırmacının 24 saat ulaşılabilir telefon numarası.
Varsa Biyolojik Materyal Transfer Formu
Biyolojik Materyal Transfer Formu varsa Bilgilendirilmiş Gönüllü Olur Formunda, materyalin yurt dışına çıkışı ile ilgili bilgi.
Hasta Takip Formu (Olgu Rapor Formu) örneği.
Advers Etki İzleme Formu örneği.
Araştırma Broşürü.
Araştırmaya ait yeni bütçe formatında genel bütçe.
Tüm gönüllülerin sayısını kapsayan Sigorta Poliçesi.
(ölüm dahil ibaresinin olması)
(Sigorta şirketinin www.sigortacılık.gov.tr kayıtlı olması)
“Orange Book 29th Edition” ile uygulanacak dozun kontrolü yapıldı mı?

Ek-7. Kontrol listesi-II.

Faz Dosyaları Değerlendirme Listesi

VAR

YOK

EKSİK/YANLIŞ

Araştırmanın adı

Araştırmanın sağlık mensubu olmayanlar için adı

Pediyatrik araştırma planının parçası mı?

Pediyatrik araştırma planının parçası ise etik kurul onayında bir Çocuk

Hastalıkları ve Sağlığı Uzmanının imzası
Pediatrik araştırma planının parçası ise İlaç Eczacılık Genel Müdürlüğü bünyesinde faaliyet gösteren komisyonlardan birinin üyesi olan Çocuk Hastalıkları ve Sağlığı Uzmanının onayı
Destekleyen kuruluş
Destekleyiciye ait noter tasdikli imza sirküleri.
(İlk başvuru sonrası noter tasdikli sirkülerin aslı gibidir onaylı örneği yeterlidir)
Araştırma ürününün adı veya kodu
Araştırma ürününün Türkiye’de ruhsat durumu
Araştırma ürününün farmasötik formu
Araştırma ürününün uygulama yolu
Araştırma ürününün tam bileşimi
Araştırma ürününün uygulanabilen maksimum tedavi süresi
Araştırma ürününün izin verilen maksimum dozu
Araştırma ürününün uygulanacak doz veya doz aralıkları
Araştırma ürününün muhafaza şartları
Araştırma ürününün muhafazasından sorumlu kişi
Araştırma ürününün etiketleme ve prospektüs örneği
Araştırma ürününün üretici firması
Araştırma ürününün diğer maddelerle etkileşimi
Diğer araştırma ürünlerine ilişkin bilgiler
Plaseboya ilişkin bilgiler
Sunulan araştırma ürünü dosyası
? Tam AÜD
? Basitleştirilmiş AÜD
? Kısa ürün bilgileri
Araştırmanın amacı
Araştırmaya dahil edilme kriterleri
Araştırmaya dahil edilmeme kriterleri
Araştırmanın sonlanım noktası
Araştırmanın kapsamı
Öngörülen araştırma süresi
Araştırmanın türü ve fazı
? Faz I
? Faz II
? Faz III
? Faz IV
? BY/BE
Faz I araştırma ise, Tıp doktoru farmakolog bulunuyor mu?
Araştırmanın tasarımı
Araştırmaya katılacak gönüllülerin niteliği
Araştırmaya katılması planlanan gönüllü sayısı
Araştırma merkezleri
? Tek merkezli
? Çok merkezli
? Uluslararası
Koordinatöre ait bilgiler
Koordinatöre ait el yazısı ile isim tarih ve imzalı özgeçmiş

Diğer sorumlu araştırcılara ait bilgiler
Projenin yürütüleceği klinik
Proje ile ilgili temas kurulacak kişi
Sözleşmeli araştırma kuruluğu
Sözleşmeli araştırma kuruluğu görevlendirme yazısı
Sözleşmeli araştırma kuruluğu görev kabul belgesi
Sözleşmeli Araştırma kuruluğuna ait noter tasdikli imza sirküleri.
(İlk başvuru sonrası noter tasdikli sirkülerin aslı gibidir onaylı örneği yeterlidir)
Monitör
Monitör özgeçmişi
Monitör görevlendirme yazısı
Monitör görev kabul belgesi
Araştırmacı tarafından imzalanmış Araştırma Protokolü
Bilgilendirilmiş Gönüllü Olur Formu
(Kısıtlı gönüllülerle çalışılacaksa tanık imzası gerekli)
Koordinatörün 24 saat ulaşılabilecek telefon numarası
Varsa Biyolojik Materyal Transfer Formu
Biyolojik Materyal Transfer Formu varsa Bilgilendirilmiş Gönüllü Olur
Formunda, materyalin yurt dışına çıkışı ile ilgili bilgi
Hasta Takip Formu (Olgu Rapor Formu) örneği
Advers Etki İzleme Formu örneği
Araştırma Broşürü
Araştırmaya ait genel bütçe
Tüm gönüllülerin sayısını kapsayan Sigorta Poliçesi

Ek-8. Etik Kurul Üyeleri İçin Toplantı Takip Cetveli.

200.. yılına ait Yıllık Toplantı Takip Cetveli.

Etik Kurul Üyesinin

Adı ve Soyadı*

Toplantı No**

1

2

3

4

5

6

7

8

9

10

11

12

13

14

15

16

17

*: Etik Kurul üye sayısı en az 11 kişiden oluşacağı için cetvel 11 kişiye göre hazırlanmıştır. Gerekğinde bu sayı 15'e kadar arttırılabilir.

** : Etik Kurulun ayda en az iki kez toplanması gerekmektedir. Bu durumda bir yılda toplam 24 kez toplanılacağı düşünülmüş ve toplantı sayısı 24 olarak belirlenmiştir. Ancak bu sayı tatiller nedeniyle azaltılabileceği gibi ayda ikiden fazla toplantı yapılması durumunda arttırılabilir de.

Ek-9. Danışman değerlendirme formu.

DANIŞMAN DEĞERLENDİRME FORMU

Tarih:

Araştırmanın Adı:

Araştırmacının Adı, Soyadı

İmzası

Karar:

Ek-10. Raportör Değerlendirme Formu.

RAPORTÖR DEĞERLENDİRME FORMU

Tarih:

Araştırmanın Adı:

Raportörün Adı, Soyadı

İmzası

Karar: