

‘‘Etik’’ Kurul’ Onay Süreci / Klinik Araştırmalar

Dr Mehmet Ali Ozcan
Dokuz Eylül Üniversitesi
Onkoloji Enstitüsü
İzmir 2016

Klinik Araştırmalar

- 25 Haziran 2014 29041 sayılı Resmi Gazete
- Klinik Araştırmalar Hakkında Yönetmelikte Değişiklik Yapılmasına Dair Yönetmelik
- Biyoyararlanım ve biyoeşdeğerlik çalışmalarını dahil, ruhsat veya izin alınmış olsa dahi insanlar üzerinde yapılacak olan ilaç, tıbbi ve biyolojik ürünler ile bitkisel ürünlerin klinik araştırmaları....

Etik Kurul

- Gönüllülerin hakları, güvenliği ve esenliğinin korunması amacıyla araştırma ile ilgili diğer konuların yanısıra gönüllülerin bilgilendirilmesinde kullanılacak yöntem ve belgeler ile bu kişilerden alınacak olurlar hakkında bilimsel ve etik yönden görüş vermek üzere teşkil edilecek ve Kurumca onaylanacak bağımsız kurullar

Görevleri

- Gönüllülerin hakları, güvenliği ve esenliğinin korunması
- Gönüllülerin bilgilendirilmesinde kullanılacak yöntem ve belgeler ile bu kişilerden alınacak olurlar hakkında bilimsel ve etik yönden görüş vermek

Gönüllü

- **Hak**; hukukun, adaletin gerektirdiği ve birine ayırdığı Őey, kazanım, kazanç
- **Güvenlik**
- **Esenlik**; sağlık ve mutluluk içinde bulunma durumu

İyi Klinik Uygulamaları (İKU)

- Araştırmaların uluslararası bilimsel ve etik standartlarda yapılmasını sağlamak amacıyla araştırmanın tasarlanması, yürütülmesi, izlenmesi, bütçelendirmesi, değerlendirilmesi ve raporlanması, **gönüllünün tüm haklarının ve vücut bütünlüğünün korunması**, araştırma verilerinin güvenilirliğinin sağlanması, gizliliğinin muhafaza edilmesi gibi konular hakkındaki düzenlemeleri kapsayan ve araştırmaya iştirak eden taraflarca uyulması gereken kurallar

Etik kurul

-üyelerinin **çoğunluğu** doktora veya tıpta uzmanlık seviyesinde eğitilmiş sağlık meslek mensubu olan, (iyi klinik uygulamaları ve klinik araştırmalar hakkında temel eğitim almış) en az **yedi** ve en çok **on beş** üyeden oluşur

Etik Kurul

- Üniversitelerde **rektörün**, Kamu Hastane Birliklerinde **genel sekreterin**,.....GATA....., **teklifi** ve Kurumun **onayıyla** kurulur ve bu onay tarihi itibariyle faaliyetine başlar

Etik Kurul

- Klinik Araştırmalar Etik Kurulu ve Biyoyararlanım-Biyoeşdeğerlik alışmaları Etik Kurulu şeklinde teşekköl ettirilir

Etik Kurul

- Etik Kurul üyelerinden **en az üçü** etik kurul sekreteryasının bulunduğu **kurumun dışından** belirlenir

Etik Kurul

- Bir etik kurul üyesi **birden fazla etik kurulda üye olamaz**

Etik Kurul

- Etik kurullarda klinik araştırma yapılan yerin **üst yöneticileri görev alamaz**

Etik Kurul

- Etik Kurullar Kurum tarafından onaylandıktan sonraki yazışmalarını kendi sekreteryası aracılığıyla doğrudan kurum ile yapar.
- Değişiklik ile yürürlükten kaldırılmıştır

Etik Kurul

- Asgari Üye Nitelikleri;
 - Tercihen İKU kurallarına göre düzenlenmiş uluslar arası klinik araştırmalara araştırmacı olarak katılmış olan ve tercihen farklı uzmanlık dallarından seçilmiş olan uzman hekimler
 - Farmakoloji alanında doktora yapmış eczacı veya farmakoloji alanında doktora yapmış ya da uzmanlığını almış tıp doktoru
 - Farmakoloji alanında doktora yapmış veya bu alanda tıpta uzmanlık eğitimi almış kişi
 - Biyoistatistik alanında doktora yapmış bir kişi veya halk sağlığı uzmanı ya da bu alanda doktora yapmış tıp doktoru
 - Biyomedikal alanında çalışan bir mühendis veya uzman; bulunmaması halinde , bir biyofizikçi veya fizyolog
 - Hukukçu
 - Sağlık meslek mensubu olmayan kişi
 - Varsa, tıp etiği veya deontoloji alanında doktora yapmış veya uzmanlığını almış kişi
 - Varsa, klinik eczacı
- Kırmızı maddeler yönetmelik değişikliği ile kaldırılmıştır

Etik Kurul

- Klinik araştırma başvurularını bilimsel ve etik yönden değerlendirme ve karar verme hususlarında **bağımsızdır**

Etik Kurul

- Üyeler kendilerine ulaşan hertürlü bilgi için **gizlilik** ilkesine uymak zorundadır

Etik Kurul

- Üyeler Kurum tarafından hazırlanan gizlilik belgesi ve taahhütnamesini **imzalayarak** görevlerine başlar

Etik Kurul

- İncelenen araştırma ile ilişkisi bulunan veya araştırmada görevi olan etik kurul üyesi bu araştırmmanın etik kuruldaki tartışmalarına ve oylamasına **katılamaz**, etik kurul kararını **imzalayamaz**

Etik Kurul

- Üye tam sayısının **üçte iki çoğunluğu ile toplanır** ve üye tam sayısının **salt çoğunluğu ile karar verir**

Etik Kurul

- Üyelerin görev süresi **iki yıl** olup, görev süresi dolan üyeler yeniden seçilebilir

Etik Kurul

- 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 (**asgari olarak bulunması zorunlu üyeler dışındaki üyeler için**) aynı niteliklere sahip bir üye seçilir

Etik Kurul

- İhtiyaç durumunda konu ile ilgili daldan veya yan daldan uzman kişilerin **yazılı görüşünü** alır ve bu kişileri **danışman** olarak toplantıya davet edebilir

Etik Kurul

- **Çalışma Yöntemleri** Kurum tarafından belirlenir ve Kurumun internet sitesinde yayımlanır. Etik kurullar çalışmalarını bu standartlar çerçevesinde yürütürler

Etik Kurul

- Araştırma başvurusu hakkında görüş oluştururken asgari olarak;
 - Araştırmadan beklenen yarar, zarar ve risklerin analizini,
 - Araştırmanın bilimsel verilere ve yeni bir hipoteze dayanıp dayanmadığını
 - İnsan üzerinde ilk defa yapılacak araştırmalarda, araştırmanın öncelikle insan dışı deney ortamında veya yeterli sayıda hayvan üzerinde yapılmış olması zaruretini
 - İnsan dışı deney ortamında veya hayvanlar üzerinde yapılan deneyler sonucunda ulaşılan bilimsel verilerin varılmak istenen hedefe ulaşmak açısından araştırmanın insan üzerinde yapılabilecek olgunluğa erişip erişmediği ve bunun insan üzerinde de yapılmasını gerekli kılması hususunu
 - Araştırma protokolünü

Etik Kurul

- Araştırma broşürünün içeriğinin değerlendirilmesini
- Verilen yazılı bilgileri, gönüllü olurlarının alınması için izlenen yöntemi, kısıtlılar, çocuklar, gebeler lohusalar ve emziren kadınlar yoğun bakımdaki ve bilinci kapalı kişiler üzerinde yapılacak araştırmalara ait gerekçenin yeterliliğini
- Olası kalıcı sağlık problemleri de dahil olmak üzere yaralanma ve ölüm hallerinde sorumlu araştırıcı veya araştırmacı ya da destekleyicinin sorumluluğunu
- Tazminat verilmesini
- Araştırmaya alınmaya ilişkin düzenlemeleri
- Araştırma ekibinin araştırmanın niteliğine göre uygunluğu
- DEĞERLENDİRİLİR

Etik Kurul

- Klinik Araştırmalar Etik Kurulu , görüşünü başvuru tarihinden itibaren **en fazla onbeş** gün içerisinde başvuru sahibine bildirir
- Genetik olarak modifiye edilmiş organizma taşıyan ürünler ile hücre sel tedaviler veya gen tedavisi içeren ürünler kullanılarak yürütülecek araştırmalarda ve ilaç dışı klinik araştırmalarda ilave olarak **otuz günlük** bir süre eklenebilir

Etik Kurul

- İnceleme süresi içinde ek bilgi ve açıklamalara ihtiyaç duyulması halinde gerekli olan tüm istekler tek bir seferde başvuru sahibine iletilir.

