

Klinik Araştırmalarda Etik Kurullar ve Değerlendirme Süreci

Hülya Ellidokuz
Dokuz Eylül Üniversitesi Klinik Araştırmalar Etik Kurulu
Dokuz Eylül Üniversitesi Onkoloji Enstitüsü

Gönüllü İnsanlar Üzerinde Yapılması Planlanan Klinik Araştırma İçin İzin Alınması Gerekir mi?

Evet.

Sağlık Hizmetleri Temel Kanunu ek Madde 10, Türk Ceza Kanununun 90. maddesi ve ilgili diğer mevzuat gereğince izin alınması gerekir.

Gönüllü İnsanlar Üzerinde Yapılması Planlanan Klinik Araştırma İçin İzin Nereden Alınır?

- Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumunca onaylı Etik Kurullar
- Çalışmanın niteliğine göre Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu ile Sağlık Hizmetleri Genel Müdürlüğü

Etik Kurul Onayı Gereken Araştırmalar Hangileridir?

Gönüllü insanlar üzerinde yapılacak olan;

- Ruhsat veya izin alınmış olsa dahi insanlar üzerinde yapılacak olan ilaç, tıbbi ve biyolojik ürünler ile bitkisel ürünlerin klinik araştırmaları
- Gözlemsel ilaç çalışmalarını
- Gözlemsel tıbbi cihaz çalışmalarını
- Tıbbi cihazlarla yapılacak klinik araştırmalar
- Biyoyararlanım ve biyoeşdeğerlik çalışmalarını
- Kozmetik ürünler ve hammaddeleri ile yapılan klinik araştırmalar

Klinik Araştırmaların Yasal Dayanağı Nedir?

- 13 Nisan 2013 tarih ve 28617 sayılı Resmi Gazete'de yayımlanan 'Klinik Araştırmalar Hakkında Yönetmelik'in adı aşağıdaki şekilde değiştirilmiştir.
- **"İlaç ve Biyolojik Ürünlerin Klinik Araştırmaları Hakkında Yönetmelik"**

□ Klinik Araştırmalar Hakkında Yönetmelikte Değişiklik Yapılmasına Dair Yönetmelik

25 Haziran 2014 tarih ve 29041 sayılı Resmi Gazete

□ İlaç ve Biyolojik Ürünlerin Klinik Araştırmaları Hakkında Yönetmelikte Değişiklik Yapılmasına Dair Yönetmelik

13 Eylül 2015 tarih ve 29474 sayılı Resmi Gazete

İLAÇ VE BİYOLOJİK ÜRÜNLERİN KLİNİK ARAŞTIRMALARI HAKKINDA YÖNETMELİK ⁽¹⁾

BİRİNCİ BÖLÜM

Amaç, Kapsam, Dayanak ve Tanımlar

Amaç

MADDE 1 – (1) Bu Yönetmeliğin amacı, taraf olunan uluslararası anlaşmalar ile Avrupa Birliği standartları ve iyi klinik uygulamaları çerçevesinde, insanlar üzerinde bilimsel araştırma yapılması ve gönüllülerin haklarının korunmasına dair usûl ve esaslar ile Klinik Araştırmalar Danışma Kurulu ve etik kurulların teşkili, görevleri, çalışma usûl ve esaslarını düzenlemektir.

Kapsam

MADDE 2 – (1) (Değişik:RG-25/6/2014-29041) Bu Yönetmelik, biyoyararlanım ve biyoeşdeğerlik çalışmaları dâhil, ruhsat veya izin alınmış olsa dahi insanlar üzerinde yapılacak olan ilaç, tıbbi ve biyolojik ürünler ile bitkisel ürünlerin klinik araştırmaları, klinik araştırma yerlerini ve bu araştırmaları gerçekleştirecek gerçek veya tüzel kişileri kapsar.

(2) Retrospektif çalışmalar bu Yönetmeliğin kapsamı dışındadır.

Dayanak

⁽¹⁾ Bu yönetmeliğin adı "Klinik Araştırmalar Hakkında Yönetmelik" iken 25/6/2014 tarihli ve 29042 sayılı Resmi Gazete'de yayımlanan "Klinik Araştırmalar Hakkında Yönetmelikte Değişiklik Yapılmasına Dair Yönetmelik" ile metne işlendiği biçimde değiştirilmiştir.

Yönetmeliğin Yayımlandığı Resmî Gazete'nin	
Tarihi	Sayısı
13/4/2013	28617
Yönetmelikte Değişiklik Yapan Yönetmeliklerin Yayımlandığı Resmî Gazetelerin	
Tarihi	Sayısı
1.	25/6/2014 29041
2.	13/9/2015 29474
3.	

YÖNETMELİK

Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumundan:

KLİNİK ARAŞTIRMALAR HAKKINDA YÖNETMELİKTE

DEĞİŞİKLİK YAPILMASINA DAİR YÖNETMELİK

MADDE 1 – 13/4/2013 tarihli ve 28617 sayılı Resmî Gazete’de yayımlanan Klinik Araştırmalar Hakkında Yönetmeliğin adı aşağıdaki şekilde değiştirilmiştir.

“İlaç ve Biyolojik Ürünlerin Klinik Araştırmaları Hakkında Yönetmelik”

MADDE 2 – Aynı Yönetmeliğin 2 nci maddesinin birinci fıkrası aşağıdaki şekilde değiştirilmiştir.

“(1) Bu Yönetmelik, biyoyararlanım ve biyoeşdeğerlik çalışmaları dâhil, ruhsat veya izim alınmış olsa dahi insanlar üzerinde yapılacak olan ilaç, tıbbi ve biyolojik ürünler ile bitkisel ürünlerin klinik araştırmaları, klinik araştırma yerlerini ve bu araştırmaları gerçekleştirecek gerçek veya tüzel kişileri kapsar.”

MADDE 3 – Aynı Yönetmeliğin 4 üncü maddesinin birinci fıkrasının (r) bendi yürürlükten kaldırılmış ve aşağıdaki (aa), (bb) ve (cc) bentleri eklenmiştir.

“aa) İdari sorumlu: Çok merkezli bir araştırmada, gerektiğinde araştırmanın yürütülmesi sırasında araştırma ile ilgili idari konularda bu merkezlerin sorumlu araştırmacıları ile etik kurul, destekleyici veya destekleyicinin yasal temsilcisi ve gerekirse bunlar ile Kurum arasındaki koordinasyondan sorumlu olan tercihen uzmanlık veya doktora eğitimini tamamlamış kişiyi,

bb) Kanunî temsilci: Yürürlükte olan mevzuat uyarınca, potansiyel gönüllü adına, gönüllünün klinik araştırmaya katılım konusunda onay vermeye yetkili kılınan kişiyi,

cc) Koordinatör: Çok merkezli bir araştırmada bu merkezlerin sorumlu araştırmacıları ile etik kurul, destekleyici veya destekleyicinin yasal temsilcisi ve gerekirse bunlar ile Kurum arasındaki koordinasyonun sağlanmasından sorumlu, uzmanlığını veya doktorasını tamamlamış hekim veya diş hekimini.”

MADDE 4 – Aynı Yönetmeliğin 5 inci maddesinin birinci fıkrasının (I) bendi aşağıdaki şekilde değiştirilmiştir.

“(I) Gönüllülerin klinik araştırmadan doğabilecek zararlara karşı güvence altına alınması amacıyla, 10 uncu maddenin birinci fıkrasının (ç) bendinde belirtilen Faz IV klinik araştırmaları ve gözlemsel ilaç çalışmaları dışındaki klinik araştırmalara katılacak gönüllüler için ilahî mevzuat gereğince sigorta yaptırılması zorunludur.”

YÖNETMELİK

Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumundan:

**İLAÇ VE BİYOLOJİK ÜRÜNLERİN KLİNİK ARAŞTIRMALARI
HAKKINDA YÖNETMELİKTE DEĞİŞİKLİK
YAPILMASINA DAİR YÖNETMELİK**

MADDE 1 – 13/04/2013 tarihli ve 28617 sayılı Resmî Gazete’de yayımlanan İlaç ve Biyolojik Ürünlerin Klinik Araştırmaları Hakkında Yönetmeliğin 11 inci maddesinin üçüncü fıkrasının (e) bendi yürürlükten kaldırılmıştır.

MADDE 2 – Aynı Yönetmeliğin 12 nci maddesinin üçüncü fıkrası aşağıdaki şekilde değiştirilmiştir.

“(3) Çok merkezli klinik araştırmalarda tek etik kurul kararının bulunması yeterlidir. Söz konusu etik kurul kararının koordinatör merkezin bulunduğu yerdeki etik kuruldan alınması, burada etik kurul bulunmuyorsa çalışmaya dahil olan merkezlerden koordinatör merkeze en yakın yerdeki ilgili etik kuruldan karar alınması gerekmektedir. Tek merkezli klinik araştırmalarda ise araştırmanın yürütüldüğü merkezin bulunduğu yerdeki etik kuruldan karar alınması, etik kurul bulunmadığı takdirde araştırma merkezine en yakın yerdeki ilgili etik kuruldan karar alınması gerekmektedir.”

MADDE 3 – Aynı Yönetmeliğin 18 inci maddesinin birinci fıkrası aşağıdaki şekilde değiştirilmiştir.

“(1) Sorumlu araştırmacı veya görevlendireceği bir araştırmacı, protokolda veya araştırma broşüründe hemen rapor edilmesi gerekli görülmediği belirtilenler hariç ciddi advers olayların tamamını derhal destekleyiciye bildirir. Bu acil raporu, ayrıntılı yazılı bir rapor izler. Acil raporda ve bunu izleyen diğer raporlarda çalışmaya iştirak eden gönüllüler için tek bir kod numarası kullanılır.”

MADDE 4 – Aynı Yönetmeliğin geçici 2 nci maddesinin birinci fıkrası aşağıdaki şekilde değiştirilmiş ve ikinci fıkrası yürürlükten kaldırılmıştır.

“(1) Bu Yönetmelik gereğince oluşturulan ve Kurum tarafından onaylanan mevcut etik kurullarda yer alan sağlık meslek mensubu olan etik kurul üyelerinin, iyi klinik uygulamaları ve klinik araştırmalar hakkında temel eğitimi 01/04/2016 tarihine kadar tamamlanır.”

MADDE 5 – Bu Yönetmelik yayımı tarihinde yürürlüğe girer.

MADDE 6 – Bu Yönetmelik hükümlerini Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu Başkanı yürütür.

YÖNETMELİK

Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumundan:

TIBBİ CİHAZ KLİNİK ARAŞTIRMALARI YÖNETMELİĞİ

BİRİNCİ BÖLÜM

Amaç, Kapsam, Dayanak ve Tanımlar

Amaç

MADDE 1 – (1) Bu Yönetmeliğin amacı, taraf olunan uluslararası anlaşmalar ile Avrupa Birliği standartları ve iyi klinik uygulamaları çerçevesinde tıbbi cihaz klinik araştırmaları ile bu çalışmalara katılan gönüllülerin haklarının korunmasına dair usûl ve esasları düzenlemektir.

Kapsam

Etik kurulun amacı, araştırmanın bilimsel yönü ve toplumun endişelerini göz önünde bulundurarak, klinik araştırmalarda yer alan gönüllülerin haklarını, güvenliğini ve esenliğini korumaktır.



KLİNİK ARAŞTIRMALAR VE BİYOYARARLANIM/BİYOEŞDEĞERLİK ÇALIŞMALARINI ETİK KURULLARININ STANDART ÇALIŞMA YÖNTEMİ ESASLARI

13 KASIM
2015

1. AMAÇ

Etik kurulun amacı, araştırmanın bilimsel yönü ve toplumun endişelerini göz önünde bulundurarak, klinik araştırmalarda yer alan gönüllülerin haklarını, güvenliğini ve esenliğini korumaktır.

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

Bu dokümanda yer alan "etik kurul" ifadesi "Klinik Araştırmalar Etik Kurulu" ile "Biyoyararlanım/Biyoeşdeğerlik Çalışmaları Etik Kurulunu, "araştırma" ifadesi hem "araştırmaları" hem "çalışmaları" ifade etmektedir.

2. ETİK KURUL OLUŞTURMADA İZLENECEK YÖNTEM

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

Etik Kurul Oluşturulması

- Etik kurul, başvurusu yapılan araştırma protokollerinin 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.

Etik Kurul Üye Sayısı

- 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.

Etik Kurul Üyelerinin Eğitimi

- Sağlık meslek mensubu olan etik kurul üyeleri etik kurula katılmadan önce güncel mevzuata uygun iyi klinik uygulamaları ve klinik araştırmalar hakkında temel eğitimi almış olmalıdır.
- Sağlık meslek mensubu olmayan üyeler etik kurulda görevlendirilmelerini takiben en kısa sürede güncel mevzuata uygun iyi klinik uygulamaları ve klinik araştırmalar hakkında temel eğitimi tamamlamak zorundadır.
- Bu eğitimler uygun aralıklarla tekrarlanmalı ve Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu tarafından talep edilmesi durumunda eğitim sonunda alınan başarı belgesi yenilenmelidir.

Klinik Araştırmalar Etik Kurulu Üyelerinin Niteliği

- Tercihen iyi klinik uygulamaları kurallarına göre düzenlenmiş uluslararası klinik araştırmalara araştırmacı olarak katılmış olan ve tercihen farklı uzmanlık dallarından seçilmiş olan uzman hekimler,
- Farmakoloji alanında doktora yapmış veya bu alanda tıpta uzmanlık eğitimini almış kişi,
- Biyoistatistik alanında doktora yapmış bir kişi veya halk sağlığı uzmanı veyahut 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.

ETİK KURUL ÜYELERİNİN GÖREVLENDİRİLME KOŞULLARI VE UYACAKLARI HUSUSLAR

- ❑ Etik kurul üyelerinin görev süresi iki yıldır.
- ❑ Üyeliği süresince mazeretsiz olarak üst üste üç toplantıya veya aralıklı olarak beş toplantıya katılmayan üyelerin üyeliği kendiliğinden düşer.
- ❑ Bir etik kurul üyesi birden fazla etik kurulda üye olamaz.
- ❑ Etik kurul üyelerinden en az üçü etik kurul sekreteryasının bulunduğu kurumun dışından olmalıdır.
- ❑ Etik kurullarda klinik araştırma yapılan yerin üst yöneticileri (Rektör, Rektör Yardımcısı, Dekan, konu ile ilgili Enstitü Müdürü veya Merkez Müdürü, Kamu Hastaneleri Birliği Genel Sekreteri, Başhekim, Hastane Yöneticisi) görev alamaz.

-
- Etik kurul üyeleri, kendilerine ulaşan her türlü bilgi için gizlilik ilkesine uymak zorunda olup, Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu'nun internet sitesinde yayımlanan gizlilik sözleşmesi ve taahhütname belgesini imzalayarak görevlerine başlarlar ve söz konusu belgeler her yıl ve verilen beyanda herhangi bir değişiklik olması durumunda yenilenerek Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu'na gönderilir.

ETİK KURULLARIN ÇALIŞMA USUL VE ESASLARI

- Etik kurul üyeleri üye tam sayısının üçte iki çoğunluğu ile toplanır ve üye tam sayısının salt çoğunluğu ile karar verir.
- Üyeler, Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu'nun onayıyla kurulduktan sonra en geç onbeş gün içinde toplanarak aralarından gizli oyla başkan, başkan yardımcısı ve ilgili mevzuata göre bilgilendirmenin yeterli olduğu durumlarla ilgili değerlendirmede görev alacak bir üye seçer ve Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu'na bildirir.
- Etik kurullar ihtiyaç durumunda konu ile ilgili daldan veya yan daldan uzman kişilerin yazılı görüşünü alır ve bu kişileri danışman olarak toplantıya davet edebilir. Bu kişilerin de, Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu'nun internet sitesinde yayımlanan gizlilik sözleşmesi ve taahhütname belgesini imzalaması zorunludur.

-
- Çocuklarda yapılacak her türlü klinik araştırmada çocuk sağlığı ve hastalıkları uzmanı bir hekimin araştırmanın çocuklar üzerinde yapılması hususunda müspet görüşü olmadan etik kurul bu araştırmaya onay veremez.
 - 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.
 - İncelenen araştırmayla ilişkisi bulunan veya araştırmada görevi olan etik kurul üyesi, bu araştırmanın etik kuruldaki tartışmalarına ve oylamasına katılamaz, etik kurul kararını imzalayamaz.

ETİK KURUL SEKRETERYASI

- ❑ Etik kurula yapılan başvuruların teslim alınması, destekleyicinin, destekleyicinin yasal temsilcisi ya da sorumlu araştırmacının bilgilendirilmesi, belgelerin arşivlenmesi, gerekli yazışmaların yapılması, toplantıların organize edilmesi ve benzeri görevler etik kurul sekreteryası tarafından yürütülür.
- ❑ Etik kurul sekreteryasında görev alan personel, kendilerine ulaşan her türlü bilgi için gizlilik ilkesine uymak zorunda olup Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu'nun internet sitesinde yayımladığı gizlilik sözleşmesi ve taahhütname belgesini imzalayarak görevine başlar ve söz konusu belgeler her yıl ve verilen beyanda herhangi bir değişiklik olması durumunda yenilenerek Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu'na gönderilir.
- ❑ Etik kurul sekreteryasında görev alan personel yangın tertibatı ile ilgili eğitimler gibi gerekli eğitimleri almalı ve bunlara ait eğitim kayıtları tutulmalıdır.
- ❑ Mümkünse, etik kurul sekreteryasında görevli kişilerin sadece bu iş için görevlendirilmeleri önerilmektedir.

ETİK KURULLARIN GÖREV VE YETKİLERİ

- Biyoyararlanım-Biyoeşdeğerlik Çalışmaları Etik Kurulu görüşünü başvuru tarihinden itibaren en çok yedi gün içerisinde, Klinik Araştırmalar Etik Kurulu ise görüşünü araştırma türüne göre ilgili mevzuatta belirtilen süre içinde başvuru sahibine bildirir.
- Genetik olarak modifiye edilmiş organizma taşıyan ürünler ile hücre sel tedaviler veya gen tedavisi içeren ürünler kullanılarak yürütülecek araştırmalarda etik kurul onayı için belirlenen on beş günlük süreye ilâve olarak otuz günlük bir süre daha eklenebilir.
- Etik kurulun inceleme süreci içerisinde ek bilgi ve açıklamalara gereksinim duyulması halinde, gerekli olan tüm istekler tek seferde başvuru sahibine iletilir. İstenilen bilgi ve belgeler etik kurula sunuluncaya kadar inceleme süreci durdurulur.

-
- ❑ Etik kurul onay verdiği herhangi bir klinik araştırmayı, önceden haber vererek veya haber vermeden izleyebilir. Ayrıca Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu etik kuruldan bir klinik araştırmayı izlemesini isteyebilir. Etik kurul izleme raporunu Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumuna en geç on beş gün içerisinde gönderir. Bu raporları Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu değerlendirir.
 - ❑ Etik kurul uygunsuzluk tespit edilen araştırmaların sonlandırılmasını gerekçe belirterek isteyebilir.
 - ❑ Etik kurulun ilgili mevzuatta belirtilen hususlara uyması ve gerekliliklerini yerine getirmesi gerekmektedir.
 - ❑ Etik kurulların ilk kez değerlendirme yaptıkları araştırmalara ait ilgili mevzuat kapsamında yer alan uygun ve ret ettikleri karar örneklerini üç aylık dönemler halinde Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumuna iletmeleri gerekmektedir.
 - ❑ Etik kurulların Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu internet sitesinde yayımlanan yıllık faaliyet raporunu her yıl düzenli olarak Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumuna iletmeleri gerekmektedir.

ETİK KURULA YAPILACAK BAŞVURU VE BAŞVURUNUN İŞLEME KONMA YÖNTEMİ

Başvurular,

- Faz I klinik araştırmaları için kırmızı,
- Faz II klinik araştırmaları için sarı,
- Faz III klinik araştırmaları için mavi,
- Faz IV klinik araştırmaları için siyah,
- Gözlemsel alışmalar için beyaz,
- Biyoyararlanım ve biyoeşdeğerlik çalışmaları için turuncu,
- İlaç dışı araştırmalar için gri renkte dosyalar ile tek nüsha olarak verilir.

7. ETİK KURULA YAPILACAK BAŞVURU VE BAŞVURUNUN İŞLEME KONMA YÖNTEMİ

7.1. Başvurular, Faz I klinik araştırmaları için kırmızı, Faz II klinik araştırmaları için sarı, Faz III klinik araştırmaları için mavi, Faz IV klinik araştırmaları için siyah, gözlemsel çalışmalar için beyaz, biyoyararlanım ve biyoeşdeğerlik çalışmaları için turuncu, ilaç dışı araştırmalar için gri renkte dosyalar ile tek nüsha olarak verilir.

-
- Etik kurula yapılacak ilk başvuruda etik kurulun talep etmesi durumunda, Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumunun belirlediği ve internet sayfasında yayınladığı başvuru ücretini geçmeyecek şekilde etik kurulun kurulduğu kurumun/kuruluşun gösterdiği adrese başvuru ücreti yatırılır ve dekontun aslı ve örneği başvuru dosyasına eklenir.
 - Uzmanlık tezleri veya akademik amaçlı araştırmalar için başvuru ücreti talep edilmez.
 - Başvuru destekleyici veya destekleyicinin yasal temsilcisi tarafından yapılır ve etik kurul sekreteryası tüm yazışmalarını başvurunun destekleyicisi veya destekleyicinin yasal temsilcisi ile yürütür.
 - Etik kurula yapılacak başvurularda klinik araştırmanın türüne göre Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumunun internet sitesinde yayımlanan uygun başvuru formu kullanılmalıdır.

-
- Etik kurula yapılacak başvurularda ilgili mevzuata uyulması gerekmektedir.
 - Etik kurula yapılacak başvurular başvuru formunda belirtilen sıralamaya uygun, bölüm başlıkları ayrıçlarla belirtilmiş olarak sunulmalıdır.
 - Etik kurul sekretaryası tarafından şekilsel olarak yapılan ön inceleme sonrasında ilgili mevzuatta belirtilen ve başvuru formlarına uygun olarak yapılan başvurular işleme konulur.

İNCELEME YÖNTEMİ

- ❑ Etik kurul üyelerinin düzenli şekilde programlanmış olan, etik kurul sekreteryası tarafından ilan edilmiş toplantı tarihlerine uygun olarak toplanması gereklidir.
- ❑ Etik kurul önceden ilan etmek koşulu ile yıl içerisinde on beş günlük veya daha az bir dönemi tatil ilan edebilir.
- ❑ Toplantılar gerekli durumlarda değişiklik yapılması kaydıyla, önceden etik kurul sekreteryası tarafından programlanmış ve başvuru tarih sırası göz önünde tutularak hazırlanan gündemi takip eder.
- ❑ Gerektiğinde başvuru sahibi veya sorumlu araştırmacı etik kurul toplantısına başvuru hakkında bilgi almak amacıyla davet edilir.
- ❑ Gerektiğinde çalışmalara ve incelemelere yardımcı olmak üzere özel hasta gruplarının ya da belirli konularla ilgili grupların temsilcileri toplantıya davet edilir.

-
- ❑ Sunulan bilginin yeterliliği ve bu bilginin araştırma sırasında ortaya çıkan etik sorulara yanıt verebilirliği,
 - ❑ Araştırmanın hedeflerine ilişkin olarak araştırma protokolünün/planının ve veri toplama formları ile örneklem büyüklüğünün uygunluğu,
 - ❑ 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,
 - ❑ Araştırmanın tıbbi izleminin yeterliliği,
 - ❑ Gönüllülere ve gerekirse kanuni temsilcilerine araştırma ile ilgili verilmesi gereken yazılı ve sözlü bilginin yeterliliği, eksiksizliği ve anlaşılabilirliği,
 - ❑ Gönüllülere ait kişisel bilgilerin gizliliği ve korunmasını sağlamaya yönelik önlemler,
 - ❑ Varsa, gönüllüler için yapılacak olan ödemeler.

KARAR VERME YÖNTEMİ

- ❑ 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.
- ❑ Etik kurul başvuru formunda sunulması gereken bilgi ve belgelerin eksiksiz olduğundan ve bir karara varılmadan önce bunların ele alındığından emin olmalıdır.
- ❑ Etik kurul karara, zorlayıcı olmayan bir tavsiye ekleyebilir.
- ❑ Kararın üye tam sayısının salt çoğunluğu ile alındığı durumlarda, kararla aynı görüşte olmayan üyeler etik kurul kararını, karşı oldukları hususları belirterek toplantı sırasında imzalarlar.
- ❑ Bir uygulama hakkındaki olumsuz bir görüş açık şekilde belirtilmiş sebeplerle desteklenmelidir.
- ❑ Etik kurul üyeleri, inceleme formuna adını soyadını, araştırmanın açık adını, konuyu, kararını açık ve anlaşılır bir şekilde yazar, imzalar ve tarih atar.

Klinik Araştırmalar Etik Kurulu'na başvurulan dosyalar hangileridir? (Destekleyicili/uzmanlık ve akademik amaçlı)

- İlaç alışmaları (Faz I, II, III, IV,
Gözlemsel alışmalar)
- İlaç dışı girişimsel alışmalar
- Tıbbi cihaz alışmaları
- Tıbbi ürünler ve bitkisel ürünler

Etik Kurul Araştırma Dosyası Değerlendirme Aşamaları

- Başvuru dosyasının kabulü
- Raportör atanması
- Raportörün dosyayı değerlendirmesi
- Etik kurul üyelerine sunulması
- Etik kurul üyelerince genel tartışma
- Sonuç kararının Etik Kurul Üyelerince imzalanması

İncelenen Başlıklar

- Araştırmanın adı
- Türkiye'de ruhsat durumu
- Araştırmaya katılan merkezler
 - Tek merkez
 - Çok merkezli
 - Uluslararası
- Etik Kurul kararları (uluslararası)

-
- Sorumlu araştırıcıya ait bilgiler
 - Yardımcı araştırıcılara ait bilgiler
 - Koordinatöre ait bilgiler
 - Projenin yürütüleceği merkez
 - Destekleyici bilgisi, destekleyiciye ait imza sirküleri
 - Monitör bilgileri
 - Görevlendirme yazısı ve özgeçmiş

-
- Çalışmanın gerekçesi ve amacı
 - Araştırma protokolü
 - Örnek büyüklüğü, güç, istatistik yöntem
 - Çalışma süresi
 - Çalışma tasarımı
 - Çalışmanın yapılacağı yer
 - Gönüllülerin niteliği
 - Dahil olma kriterleri
 - Dışlama kriterleri

□ Araştırma ürünü bilgileri

- Adı ve/ya da kodu
- İeriği
- Kullanım yolu
- Doz bilgisi
- Uygulama süresi
- Saklama koşulları
- Etiketleme ve/veya prospektüs örneği
- İlacın nereden elde edildiği
- Üretici firma

-
- Bilgilendirilmiş gönüllü olur formu
 - İKU kılavuzunda belirtilen bilgileri içeren
 - Gönüllünün anlayacağı biçimde
 - 24 saat ulaşılabilir telefon numarasının olduğu
 - Gönüllü ve tanık imzalarının yer aldığı
 - Hasta izlem formu
 - Yan/advers etki izleme formu
 - Bütçe ayrıntıları
 - Kullanılacak ilaçların sponsor tarafından sağlandığına dair bilgi
 - Muayene, laboratuvar tetkikleri vb.
 - Araştırmacı yapılacak ödeme bilgisi
 - Gönüllüye yapılacak (yol, yemek) ödeme bilgisi

□ Bütçe ayrıntıları

- Kullanılacak ilaçların sponsor tarafından sağlandığına dair bilgi
- Muayene, laboratuvar tetkikleri vb.
- Araştırıcı yapılacak ödeme bilgisi
- Gönüllüye yapılacak (yol, yemek) ödeme bilgisi

□ Sigorta belgeleri

□ Başvuru formu imzaları ve onaylar

Sonuç Metni İçeriği

- Etik açıdan uygun
- Eksiklerin tamamlanması sonrasında Etik Kurul yeniden değerlendirmeli
- Etik açıdan uygun değil

Sık Karşılaşılan Sorunlar Nelerdir?

- ❑ Uygun tür ve faza göre yapılmayan başvurular
- ❑ Islak imza eksiklikleri (protokol, bütçe, başvuru formu)
- ❑ Güncel formları kullanmama
- ❑ Eksik ekler
- ❑ Mevzuata uygun hazırlanmayan BGOF
- ❑ Başvuru formundaki bölümlerin uygun işaretlenmemesi
- ❑ Gönüllü sayılarının BGOF, Protokol ve Başvuru formunda tutarsız olması



Teşekkür ederim.