

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 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. 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.

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 veya bu alanda tıpta uzmanlık eğitimini almış kişi,

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,

2.7. 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 veya bu alanda tıpta uzmanlık eğitimini almış kişi,
- 2.7.3. Biyoistatistik alanında doktora yapmış bir kişi veya halk sağlığı uzmanı veyahut bu alanda doktora yapmış tıp doktoru,
- 2.7.4. 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 tercihen aynı niteliklere sahip bir üye 2.2. de belirtildiği şekilde atanır.
- 3.4. Etik kurullarda, ilgili mevzuat gereğince asgari bulunması zorunlu üyelere herhangi birinin görevinin sona ermesi veya istifa etmesi durumunda görevinin sona erdiği veya istifa ettiği tarih itibari ile aynı nitelikte yeni bir üyenin 2.2. de belirtildiği şekilde atanması gerekmektedir. Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu tarafından atama onaylanana kadar etik kurul faaliyet gösteremez ve karar alamaz.
- 3.5. Bir etik kurul üyesi birden fazla etik kurulda üye olamaz.
- 3.6. Etik kurul üyelerinden en az üçü etik kurul sekreteriyasının bulunduğu kurumun dışından olmalıdır.
- 3.7. 3.6.daki “kurum” ifadesi, üniversitelerde rektörlüğe bağlı tüm kurum ve kuruluşları, kamu hastaneleri birliklerinde hastanenin bağlı olduğu birliğe ait tüm kurum ve kuruluşları, Gülhane Askeri Tıp Akademisinde Akademiye bağlı tüm kurum ve kuruluşları kapsamaktadır.
- 3.8. 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.
- 3.9. Etik kurul üyeliği aşağıda belirtilen durumlarda sona erer:
 - 3.9.1. Görev süresinin tamamlanması,
 - 3.9.2. Yazılı istifa beyanı,
 - 3.9.3. Yurt dışı görevi, sağlık sorunu gibi gerekçelerle kesintisiz bir şekilde altı ayı aşan bir süreyle etik kurul toplantılarına katılamayacağına anlaşılması ve beyan edilmesi,
 - 3.9.4. Üyeliği süresince mazeretsiz olarak üst üste üç toplantıya veya aralıklı olarak beş toplantıya katılmama,
 - 3.9.5. Etik kurallara aykırı davranıldığına sabit olması.
- 3.10. Etik kurul üyeliği sona eren veya istifa eden üyenin üyeliğinin bittiği tarihi gösteren belgenin Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu’na gönderilmesi gerekmektedir.
- 3.11. Etik kurul üyeleri uygun görülmesi halinde bir dönemden fazla görev alabilir.
- 3.12. Etik kurul üyelerinin çıkar çatışması konusuna özen göstermesi gerekmektedir.
- 3.13. 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.

3.14. Etik kurul üyelerinin, güncel mevzuata uygun iyi klinik uygulamaları ve klinik araştırmalar konusunda aldıkları eğitimin 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, 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.

4.3. Etik kurul başkanı olmadığında yerine başkan yardımcısı vekâlet eder.

4.4. 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.

4.5. Çocuklarda yapılacak her türlü klinik araştırmada çocuk sağlığı ve hastalıkları uzmanı bir hekimin araştırmacının çocuklar üzerinde yapılması hususunda müspet görüşü olmadan etik kurul bu araştırmaya onay veremez. Bu çalışmalar için gerekli görülmesi halinde araştırma konusu ile ilgili bilim dalından doktora veya uzmanlığını almış hekim ya da dış hekiminin görüşü alınır ve araştırmaya onay verilir verilemeyeceği bu görüş sonucunda değerlendirilir. 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 uzmanının müspet görüşü olmadan etik kurul onay veremez.

4.6. 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.

4.7. İncelenen araştırmayla ilişkisi bulunan veya araştırmada görevi olan etik kurul üyesi, bu araştırmacının etik kuruldaki tartışmalarına ve oylamasına katılamaz, etik kurul kararını imzalayamaz.

5. ETİK KURUL SEKRETERYASI

5.1. Etik kurullar 2.2.'de belirtildiği şekilde faaliyetlerine başladıktan sonra, üye değişimi dışındaki yazışmalarını kendi sekreteryası aracılığıyla, doğrudan Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu ile veya destekleyici ya da destekleyicinin yasal temsilcisi ile yapar.

5.2. 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.

5.3. 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.

5.4. Etik kurul sekreteryasında görev alan personel yangın tertibatı ile ilgili eğitimler gibi gerekli eğitimleri almalı ve bunlara ait eğitim kayıtları tutulmalıdır.

5.5. Mümkünse, etik kurul sekreteryasında görevli kişilerin sadece bu iş için görevlendirilmeleri önerilmektedir.

6. ETİK KURULLARIN GÖREV VE YETKİLERİ

- 6.1. 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.
- 6.2. Genetik olarak modifiye edilmiş organizma taşıyan ürünler ile hücre tedavileri 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.
- 6.3. 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.
- 6.4. 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.
- 6.5. Etik kurul uygunsuzluk tespit edilen araştırmaların sonlandırılmasını gerekçe belirterek isteyebilir.
- 6.6. Etik kurulun ilgili mevzuatta belirtilen hususlara uyması ve gerekliliklerini yerine getirmesi gerekmektedir.
- 6.7. 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.
- 6.8. 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.

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.
- 7.2. 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 kurum/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.
- 7.3. Başvuru destekleyici veya destekleyicinin yasal temsilcisi tarafından yapılır ve etik kurul sekreteryası tüm yazışmalarını başvurunun destekleyicisi veya destekleyicinin yasal temsilcisi ile yürütür.
- 7.4. Etik kurula yapılacak başvurularda klinik araştırmacının türüne göre Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumunun internet sitesinde yayımlanan uygun başvuru formu kullanılmalıdır.
- 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 mevzuatta belirtilen ve başvuru formlarına 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. Gerekğinde başvuru sahibi veya sorumlu araştırmacı etik kurul toplantısına başvuru hakkında bilgi almak amacıyla davet edilir.
 - 8.6. Gerekğinde çalışmalara ve incelemelere yardımcı olmak üzere özel hasta gruplarının ya da belirli konularla ilgili grupların temsilcileri toplantıya 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 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 formları ile örneklem büyüklüğünün 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 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 mevzuatta 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 formunun Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumunun internet sitesinde yayımlanan formata uygun olması ve formun ilgili alanlarının eksiksiz olarak doldurulması gerekmektedir.

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 Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu izninin 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 etik kurul üyeleri, sekreteryası ve ilgili mevzuatta belirtilen kişiler 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 bilgi ve belgeler,

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

“Klinik Araştırmalar ve Biyoyararlanım/Biyoeşdeğerlik Çalışmaları Etik Kurullarının Standart Çalışma Yöntemi Esasları” Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumunca iki yılda bir gözden geçirilir ve gerekirse yenilenir.

13. YÜRÜRLÜKTEN KALDIRILAN DÜZENLEMELER

06.08.2014 tarih ve 95052 sayılı Makam Oluru ile yürürlüğe konulmuş olan “Klinik Araştırmalar ve Biyoyararlanım/Biyoeşdeğerlik Çalışmaları Etik Kurullarının Standart Çalışma Yöntemi Esasları” yürürlükten kaldırılmıştır.

14. YÜRÜRLÜK

Bu standart çalışma yöntemi onaylandığı tarihte yürürlüğe girer.

15. GEÇİCİ MADDE 1:

13/04/2013 tarih ve 28617 sayılı Resmi Gazete ’de yayımlanan “İlaç ve Biyolojik Ürünlerin Klinik Araştırmaları Hakkında Yönetmelik” gereğince oluşturulan ve Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumunca onaylanan mevcut etik kurullarda yer alan sağlık meslek mensubu olan etik kurul üyelerinin iyi klinik uygulamaları ve klinik araştırmalar hakkında temel eğitimini 01.04.2016 tarihine kadar tamamlamış olması gerekmektedir.

Kılavuzda Yapılan Değişikliklerin Yayımlandığı Tarih ve Sayılar

	Tarihi	Sayısı
1.	05.09.2011	7668
2.	06.12.2011	10990
3.	17.04.2013	43020
4.	03.06.2013	60578
5.	06.08.2014	95052