



T.C. SAĞLIK BAKANLIĞI
TÜRKİYE İLAÇ VE
TIBBİ CİHAZ KURUMU

**KLİNİK ARAŞTIRMALAR VE
BİYOYARARLANIM/BİYOEŞDEĞERLİK
ÇALIŞMALARI ETİK
KURULLARININ STANDART ÇALIŞMA
YÖNTEMİ ESASLARI**
KAD-KLVZ-18

İlk Versiyon Yürürlük Tarihi	05.09.2011
1. Revizyon Yürürlük Tarihi	06.12.2011
2. Revizyon Yürürlük Tarihi	17.04.2013
3. Revizyon Yürürlük Tarihi	03.06.2013
4. Revizyon Yürürlük Tarihi	06.08.2014
5. Revizyon Yürürlük Tarihi	13.11.2015
6. Revizyon Yürürlük Tarihi	14.05.2020
7. Revizyon Yürürlük Tarihi	22.03.2024

1. AMAÇ

Bu doküman, klinik araştırmalar ve biyoyararlanım/biyoeşdeğerlik çalışmaları etik kurullarının standart çalışma yöntemi esaslarının belirlenmesi ve güncel Helsinki Bildirgesi'ne, ilgili mevzuata, iyi klinik uygulamaları ilkelerine tamamlayıcı rehberlik ve destek sağlaması amacıyla hazırlanmıştır.

2. KAPSAM

Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu (TİTCK) tarafından, 27 Mayıs 2023 tarih ve 32203 sayılı Resmi Gazete'de yayımlanarak yürürlüğe giren Beşeri Tıbbi Ürünlerin Klinik Araştırmaları Hakkında Yönetmelik doğrultusunda kurulum onayı verilen etik kurulları kapsamaktadır.

3. DAYANAK

Helsinki Bildirgesinin 23 üncü maddesi, 07.05.1987 tarih 3359 sayılı Sağlık Hizmetleri Temel Kanununun Ek 10 uncu maddesi, 27 Mayıs 2023 tarih ve 32203 sayılı Resmi Gazete'de yayımlanarak yürürlüğe giren Beşeri Tıbbi Ürünlerin Klinik Araştırmaları Hakkında Yönetmeliğin 18 inci bölümüne dayanılarak hazırlanmıştır.

4. TANIMLAR

4.1. Bu kılavuzda geçen;

4.1.1. **Sağlık Meslek Mensubu:** Hekim, diş hekimi, eczacı, hemşire, ebe ve optisyen ile 11/4/1928 tarihli ve 1219 sayılı Tababet ve Şuabatı San'atlarının Tarzı İcrasına Dair Kanunun ek 13 üncü maddesinde tanımlanan diğer meslek mensuplarını,

4.1.2. **Kurum:** Etik kurulun bünyesinde kurulduğu üniversite/eğitim ve araştırma hastanesi/il sağlık müdürlüğünü,

4.1.3. **TİTCK:** Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumunu, ifade eder.

4.2. Bu dokümanda yer alan “etik kurul” ifadesi “Klinik Araştırmalar Etik Kurulu” ile “Biyoyararlanım/Biyoeşdeğerlik Çalışmaları Etik Kurulu”nu, “araştırma” ifadesi hem “araştırmaları” hem de “çalışmaları” ifade etmektedir.

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

5. ETİK KURUL KURULUMUNDA İZLENECEK YÖNTEM

5.1. Etik kurullar, başvuruların tüm ön yargı ve etkilerden uzak, etik ve bilimsel açıdan tarafsız ve bağımsız olarak incelenmesini sağlamak üzere, ilgili mevzuat ve iyi klinik uygulamaları çerçevesince teşkil ettirilmelidir.

5.2. **Etik kurul üyeleri üniversitelerde yönetim kurulu,** eğitim ve araştırma hastanelerinde başhekim ve tüm başhekim yardımcıları tarafından oluşturulan kurul, şehir hastanelerinde koordinatör başhekim, tüm koordinatör başhekim yardımcıları ve tüm hastane başhekimleri tarafından oluşturulan kurul, il sağlık müdürlüğünde ise il sağlık müdürü tarafından belirlenir.

5.3. Etik kurulların kurulum teklifi üniversitelerde rektör, eğitim ve araştırma hastanelerinde başhekim, il sağlık müdürlüklerinde il sağlık müdürü tarafından **TİTCK'ya** iletilir. **İlgili teklif TİTCK tarafından değerlendirilir. Teklifin uygun bulunması durumunda etik kurul TİTCK onayı ile kurulur ve bu onay tarihi itibarıyla faaliyetlerine başlar.**

5.4. Aynı il sağlık müdürlüğü, rektörlük veya başhekimlik bünyesinde ihtiyaca binaen ve ilgili talebin TİTCK tarafından uygun görülmesi koşuluyla birden fazla etik kurul kurulabilir.

5.5. **Etik kurul kurulumu için yapılacak başvuru TİTCK'nın internet sitesinde yayımlanan, başvuruya ilişkin bilgi ve belgeler doğrultusunda yapılır. Başvuruda asgari olarak sunulması gereken belgeler şunlardır:**

5.5.1. **Üst yazı,**

Doküman No	İlk Yayın Tarihi	Revizyon Tarihi	Revizyon No	Sayfa
KAD-KLVZ-18	05.09.2011	22.03.2024	07	2/22

- 5.5.2. Etik kurul üyelerinin belirlenmesi amacı ile alınan çoklu imzalı kurul kararı (Üniversitelerde yönetim kurulu, eğitim ve araştırma hastanelerinde başhekim ve tüm başhekim yardımcıları tarafından oluşturulan kurul, şehir hastanelerinde koordinatör başhekim, tüm koordinatör başhekim yardımcılığı ve tüm hastane başhekimleri tarafından oluşturulan kurul),
- 5.5.3. TİTCK'nın internet sitesinde yayımlanan etik kurul üye listesi formatına uygun olarak hazırlanmış üye listesi,
- 5.5.4. Etik kurul üyelerine ve etik kurul sekreteryasında görev alan personele ait imzalı, TİTCK'nın internet sitesinde yayımlanan formata uygun hazırlanmış güncel öz geçmiş belgeleri,
- 5.5.5. Etik kurul üyelerine ve etik kurul sekreteryasında görev alan personele ait diploma örnekleri (lisans diploması, varsa uzmanlık veya doktora belgesi),
- 5.5.6. Etik kurul üyelerine ve etik kurul sekreteryasında görev alan personele ait TİTCK'nın internet sitesinde yayımlanan formata uygun olarak hazırlanmış, imzalı gizlilik sözleşmesi ve çıkar çatışması taahhütnameleri,
- 5.5.7. Etik kurul üyelerine ait TİTCK tarafından düzenlenen veya onaylanan bir eğitimden son dört yıl içinde temin edilmiş temel iyi klinik uygulamaları başarı belgesi örnekleri,
- 5.5.8. TİTCK tarafından verilen eğitim sonucunda etik kurul mekân ve sekreteryası denetim yetkisi verilen il sağlık müdürlüğü personelinin onayladığı Etik Kurul Mekân ve Sekreteryası Denetim Formu,
- 5.5.9. TİTCK tarafından verilen eğitim sonucunda etik kurul mekân ve sekreteryası denetim yetkisi verilen il sağlık müdürlüğü personeli tarafından onaylanmış, etik kurulun bulunduğu yere ait arşiv, dosya kabul alanı, toplantı salonu, sekreteryaya hizmeti gibi bölümlerin belirtildiği yerleşim planını gösteren kroki,
- 5.6. TİTCK etik kurula ait başvuruları sadece elektronik olarak kabul eder ve etik kurullar ile yapılacak tüm yazışmaları sadece elektronik ortamda gerçekleştirir. Aksi durumda başvuru TİTCK tarafından değerlendirilmeden başvuru sahibine iade edilir. Belge asılları TİTCK tarafından talep edilmesi durumunda gönderilmek üzere etik kurul arşivinde on dört yıl süreyle saklanır.
- 5.7. Etik kurula ait başvurular ancak mücbir sebepler, zorunlu haller veya TİTCK tarafından gerekli görülen durumlarda alternatif başvuru yöntemleri ile kabul edilebilir.
- 5.8. TİTCK'ya yapılan tüm başvurularda, başvuru ekinde etik kurul üye listesi excel formatında, diğer tüm dokümanlar ise aranabilir pdf formatında sunulur.
- 5.9. Üyelerinin çoğunluğu doktora eğitimini tamamlamış veya tıpta uzmanlığını almış sağlık meslek mensubu olmalıdır.
- 5.10. Etik kurul en az yedi ve en çok on beş asil, en az asil üye sayısı kadar yedek üyeye sahip olmalıdır. Her bir zorunlu üye için aynı nitelikte, en az bir yedek üye belirlenmesi zorunludur. Zorunlu üyeler dışındaki üyeler farklı uzmanlık alanına sahip kişilerden seçilebilir.
- 5.11. Etik kurul asil ve yedek üyeleri etik kurula katılmadan önce iyi klinik uygulamaları ve klinik araştırmalar hakkında temel eğitimini almış ve başarı ile tamamlamış olmalıdır. Başarı belgeleri Yönetmelik gerekliliklerine uygun olarak TİTCK tarafından düzenlenmiş veya onaylanmış bir eğitimden temin edilmiş olmalıdır ve dört yılda bir yenilenmelidir. Ancak mevzuat değişikliği durumunda TİTCK tarafından belge geçerlilik süresi kısaltılabilir veya ek eğitim alınması talep edilebilir.
- 5.12. Etik kurul oluşturulurken üyelerin uzmanlık, yaş ve cinsiyet yönünden dengeli dağılım göstermesi esastır.
- 5.13. Bir etik kurul üyesi, Beşeri Tıbbi Ürünlerin Klinik Araştırmaları Hakkında Yönetmelik kapsamında kurulan birden fazla etik kurulda asil veya yedek üye olamaz. Bu durum Beşeri Tıbbi Ürünlerin Klinik Araştırmaları Hakkında Yönetmelik kapsamı dışında kurulan farklı yapıdaki etik kurullarda görev almasına engel teşkil etmez.

Doküman No	İlk Yayın Tarihi	Revizyon Tarihi	Revizyon No	Sayfa
KAD-KLVZ-18	05.09.2011	22.03.2024	07	3/22

5.14. Etik kurul asil üyelerinin en az üç tanesi ve yedek üyelerinin en az üç tanesi etik kurulun bünyesinde kurulduğu üniversite/eğitim ve araştırma hastanesi/il sağlık müdürlüğünün dışından olmalıdır.

5.15. Etik kurullarda üniversite, eğitim ve araştırma hastanesi ve il sağlık müdürlüğü üst yöneticileri (rektör ve yardımcıları, tıp fakültesi ile diş hekimliği fakültesi dekanı ve yardımcıları, başhekim ve yardımcıları, il sağlık müdürü ile il sağlık müdürüne bağlı başkanlar) görev alamaz.

5.16. Etik kurul üye yapısında yedek üye sayısı asil üye sayısından fazla olabilir.

5.17. Etik kurul üyesi herhangi bir ilaç ya da tıbbi cihaz firmasının sahibi, hissedarı ya da çalışanı olamaz.

5.18. Klinik araştırmalar etik kurulunda asgari olarak aşağıda belirtilen nitelikteki üyeler bulunur:

5.18.1. İyi klinik uygulamaları kurallarına göre düzenlenmiş uluslararası en az bir veya ulusal en az üç klinik araştırmaya sorumlu araştırmacı veya araştırmacı olarak katılmış olan, tıbbın dahili bilimlerinden uzmanlığını almış veya doktorasını yapmış bir kişi,

5.18.2. İyi klinik uygulamaları kurallarına göre düzenlenmiş uluslararası en az bir veya ulusal en az üç klinik araştırmaya sorumlu araştırmacı veya araştırmacı olarak katılmış olan tıbbın cerrahi bilimlerinden uzmanlığını almış bir kişi,

5.18.3. İyi klinik uygulamaları kurallarına göre düzenlenmiş uluslararası en az bir veya ulusal en az üç klinik araştırmaya sorumlu araştırmacı veya araştırmacı olarak katılmış olan tıbbın temel bilimlerinden uzmanlığını almış veya doktorasını yapmış bir kişi,

5.18.3.1. TİTCK tarafından gerekli görülen durumlarda 5.13.3. gerekliliğini sağlayamayan temel bilimlerinden uzmanlığını almış veya doktorasını yapmış kişilerin üyeliği TİTCK tarafından değerlendirilir.

5.18.4. Farmakoloji alanında doktora yapmış tıp doktoru veya eczacı ya da bu alanda tıpta uzmanlık eğitimi almış tıp doktoru,

5.18.5. Hukukçu,

5.18.6. Sağlık meslek mensubu olmayan, sağlıkla ilgili bir kurum veya kuruluşta çalışmayan ve klinik araştırmalarla ilgisi bulunmayan kişi.

5.18.6.1. Sağlık meslek mensubu olmayan üyenin aslen klinik araştırmalar yönünden toplumun genel görüşünü yansıtmaması beklendiğinden ilgili üyenin eğitim düzeyinin bu doğrultuda belirlenmesi esastır. İlgili üyenin mümkünse lisansüstü eğitimi olmayan ve akademik geçmişe sahip olmayan kişiler arasından seçilmesi tercih edilmelidir.

5.18.6.2. Sağlıkla ilgili bir kurum veya kuruluş; hastane, sağlık uygulama merkezleri gibi sağlık hizmeti sunan yerler olarak değerlendirilmelidir. Dernekler gibi sağlık hizmeti sağlamayan kuruluşlarda görevli kişilerin sağlık meslek mensubu olmayan üye olarak görevlendirme talepleri TİTCK tarafından değerlendirmeye alınır.

5.18.6.3. Veteriner hekimlik gibi bazı meslek gruplarının aldığı lisans eğitimi göz önünde bulundurulduğunda, klinik araştırmalar yönünden toplumun genel görüşünü tam olarak yansıtamayacağı için sağlık meslek mensubu olmayan üye olarak talep edilmesi uygun olmayacaktır.

5.19. Üyenin 5.13.1, 5.13.2 ve 5.13.3’de belirtilen niteliğe haiz olduğunu göstermek üzere özgeçmiş formunda ve üye listesinde görev aldığı çalışmalara ait Bakanlık kodlarının belirtilmesi veya Bakanlık kodunun belirtilmediği durumlarda araştırma protokol kodu belirtilmelidir.

5.20. Biyoyararlanım/biyoeşdeğerlik çalışmaları etik kurulunda asgari olarak aşağıda belirtilen nitelikteki üyeler bulunur:

5.20.1. Farmakoloji alanında doktora yapmış tıp doktoru veya eczacı veya bu alanda tıpta uzmanlık eğitimi almış tıp doktoru,

Doküman No	İlk Yayın Tarihi	Revizyon Tarihi	Revizyon No	Sayfa
KAD-KLVZ-18	05.09.2011	22.03.2024	07	4/22

5.20.2. Biyoistatistik alanında doktora yapmış bir kişi veya tıpta uzmanlık eğitimi almış halk sağlığı uzmanı veya halk sağlığı alanında doktorasını yapmış kişi,

5.20.3. Biyofarmasötik, farmakokinetik, farmasötik biyoteknoloji veya farmasötik teknoloji alanında doktora yapmış eczacı,

5.20.4. Farmasötik kimya veya analitik kimya alanında doktora yapmış eczacı ya da bu alanlarda doktora yapmış kimyager ya da kimya mühendisi,

5.20.5. Hukukçu.

5.20.6. Sağlık mesleği mensubu olmayan, sağlıkla ilgili bir kurum veya kuruluştaki çalışmayan ve klinik araştırmalarla ilgisi bulunmayan kişi.

5.21. Zorunlu üyelere ek olarak etik kurula yapılan araştırma başvurularının yoğunluğuna bağlı olarak yeterli sayıda ilgili alanda doktorasını veya uzmanlığını tamamlamış hekim veya dış hekiminin görevlendirilmesi esastır.

5.22. Etik kurul üye yapısına ilişkin yukarıda belirtilen gereklilikleri sağlayan etik kurullara TİTCK tarafından kuruluma onayı verilir ve etik kurul belirtilen gereklilikleri sağladığı sürece faaliyetine devam edebilir.

6. ETİK KURUL ÜYELERİNİN GÖREVLENDİRİLME KOŞULLARI VE UYACAKLARI HUSUSLAR

6.1. Üyeler üniversitelerde rektörün, eğitim ve araştırma hastanelerinde başhekimin, il sağlık müdürlüklerinde il sağlık müdürünün teklifi ve TİTCK'nın onayıyla atanır, onay tarihi itibarı ile göreve başlar.

6.2. Etik kurul üyelerinin görev süresi iki yıl olup görev süresi dolan üyeler yeniden atanabilir. Bununla birlikte, etik kurullarda görev yapmış deneyim sahibi üyelerin yer alması kadar yeni fikirler ve yaklaşımlar getirecek yeni üyelerin de üye yapısında yer alması başvuru değerlendirme sürecine önemli katkı sağlayacaktır. Üye değişikliklerinde bu durum da değerlendirilmelidir.

6.3. Etik kurul üyeleri üniversitelerde yönetim kurulu, eğitim ve araştırma hastanelerinde başhekim ve tüm başhekim yardımcılar tarafından oluşturulan kurul, şehir hastanelerinde koordinatör başhekim, tüm koordinatör başhekim yardımcılar ve tüm hastane başhekimleri tarafından oluşturulan kurul, il sağlık müdürlüğünde ise il sağlık müdürü tarafından belirlenir.

6.4. Etik kurul üyelerinin belirlenmesi, etik kurulun bağımsızlığını zedelemeyecek biçimde tarafsızlıkla yapılmalıdır.

6.5. Etik kurulda yeni üye belirlenmesine ilişkin talepler yukarıda yer alan maddeler (madde 6.1., 6.2., 6.3. ve 6.4.) doğrultusunda yapılır. Üyelik talebi TİTCK'ya iletilir. Üyelik talebi iletilen kişi üyeliği onaylanana kadar toplantılara katılamaz, karar formlarında adı belirtilemez.

6.6. İki yıllık görev süresi dolan etik kurul üyelerinin yeniden görevlendirilmesine ilişkin talepler yukarıda yer alan maddeler (madde 6.1., 6.2., 6.3. ve 6.4.) doğrultusunda yapılır. Etik kurul üyelerinin yeniden görevlendirilmesine ilişkin taleplerin üyenin görev süresi dolduğu tarihin 15 iş günü öncesinde yapılması gerekmektedir. 15 iş gününden daha önce yapılan başvurular TİTCK tarafından değerlendirilmeden başvuru sahibine iade edilir. Bununla birlikte, etik kurul üyelerinin yeniden görevlendirilmesine ilişkin taleplerin üyenin görev süresi dolduğu tarihten sonra yapılması durumunda ise o üyenin katıldığı toplantılarda alınan kararlar geçersiz sayılır.

6.6.1. Belirtilen süre içerisinde üyenin görev süresi uzatılmasına ilişkin TİTCK'ya başvurunun yapılmaması durumunda üyenin üyeliği düşer, üye yapılan toplantılara katılamaz ve kararları imzalayamaz. Söz konusu kişinin zorunlu üye olması durumunda etik kurul tarafından alınan kararlar geçersiz sayılır.

6.7. Etik kurul üyesinin görevi yalnızca aşağıda belirtilen durumlarda sona erer:

6.7.1. Görev süresinin tamamlanması,

6.7.2. Yazılı istifa beyanı,

Doküman No	İlk Yayın Tarihi	Revizyon Tarihi	Revizyon No	Sayfa
KAD-KLVZ-18	05.09.2011	22.03.2024	07	5/22

- 6.7.3.** Yurt dışı görevi, sağlık sorunu gibi mazeretlerle üst üste dört toplantıya katılamayacağını anlaşılmaması ve/veya beyan edilmesi,
- 6.7.4.** Üyenin eğitim belgesinin geçerlilik süresinin dolması,
- 6.7.5.** Üyeliği süresince mazeretsiz olarak üst üste üç toplantıya veya aralıklı olarak beş toplantıya katılmama,
- 6.7.6.** Etik kurallara aykırı davranıldığına sabit olması.
- 6.8.** Etik kurul üyesinin üyeliğinin madde 6.10. doğrultusunda sona erdiği veya sona erdiğinin tespit edildiği durumlarda, rektörlük, başhekimlik veya il sağlık müdürlüğü tarafından gerekçesi ve ilgili belgeler ile birlikte TİTCK'ya en geç beş iş günü içerisinde bildirim yapılır. İlgili belgelerde üyeliğin sona erdiği tarih açık şekilde gösterilmelidir.
- 6.9.** Etik kurul üye yapısında bulunması zorunlu olan bir asil üyenin üyeliğinin sona ermesi durumunda aynı niteliklere haiz olan ve TİTCK tarafından hâlihazırda onaylanan bir yedek üye asil üye olarak atanır ve etik kurul faaliyetine ara vermeksizin devam eder. Yedek üyenin asil üye olarak atandığı bilgisi TİTCK'ya beş iş günü içerisinde bildirilir. Asil üye olarak belirlenen yedek üye yerine yeni bir yedek üye belirlenerek 22 iş günü içerisinde TİTCK'nın onayına sunulur. Aksi durumda etik kurul faaliyetine devam edemez, etik kurulun toplantı yapması durumunda alınan kararlar geçersiz sayılır.
- 6.10.** Etik kurulda bulunması zorunlu üyelere haiz hem asil hem de yedek üyenin aynı anda üyeliğinin sona ermesi ve üye yapısının Kılavuz gerekliliklerini karşılamaması durumunda etik kurul faaliyet gösteremez. Bu durum beş iş günü içerisinde TİTCK'ya bildirilmelidir. Faaliyetine devam edebilmesi için mevzuat gerekliliklerine uygun üye yapısı oluşturularak TİTCK onayının alınması gerekmektedir.
- 6.11.** Etik kurul üye yapısında zorunlu üye statüsünde olmayan asil üyenin üyeliğinin sona ermesi durumunda;
- 6.11.1.** Asgari asil üye sayısının uygun olması durumunda yedek üyenin asil üye olarak atanması zorunlu değildir.
- 6.11.2.** Asgari asil üye sayısının yeterli olmaması durumunda yedek üyelere biri asil üye olarak atanır ve etik kurul faaliyetine ara vermeksizin devam eder. Yedek üyenin asil üye olarak atandığı bilgisi TİTCK'ya beş iş günü içerisinde bildirilir. En az asil üye sayısı kadar yedek üye olmaması durumunda asil üye olarak belirlenen yedek üye yerine yeni bir yedek üye belirlenerek 22 iş günü içerisinde TİTCK'nın onayına sunulur.
- 6.12.** Etik kurullar bir asil üyenin görevinin sona ermesi durumunda yedek üye olmayan bir kişinin asil üye olarak atanmasını talep edebilir. İlgili talep madde 6.1 doğrultusunda yapılır.
- 6.13.** Etik kurul üyeleri, 7 nci bölümde açıklanan çıkar çatışması politikası doğrultusunda hareket etmelidir.
- 6.14.** Etik kurul üyeleri, kendilerine ulaşan her türlü bilgi için gizlilik ilkesine uymak zorunda olup, TİTCK'nın internet sitesinde yayımlanan gizlilik sözleşmesi ve çıkar çatışması taahhütname belgesini imzalayarak görevlerine başlarlar. Söz konusu belgeler her yıl Ocak ayında ve verilen beyanda herhangi bir değişiklik olması durumunda yenilenerek TİTCK'ya en geç beş iş günü içerisinde gönderilir.
- 6.15.** Etik kurul üyesi herhangi bir ilaç ya da tıbbi cihaz firmasının sahibi, hissedarı ya da çalışanı olamaz, olması durumunda ise etik kurul üyeliği sonlandırılmalıdır. Bu durum en geç beş iş günü içerisinde TİTCK'ya bildirilmelidir.
- 6.16.** Etik kurul üyeleri klinik araştırmalara ilişkin güncel mevzuatı takip etmelidir
- 6.17.** Etik kurul üyelerinin klinik araştırmalara ilişkin eğitim kayıtları etik kurul arşivinde tutulmalıdır.
- 7. ÇIKAR ÇATIŞMASI**
- 7.1.** Çıkar çatışması etik kurul üyelerinin görevlerini tarafsız ve objektif şekilde icra etmelerini etkileyen ya da etkiliyormuş gibi gözükene ve kendilerine, yakınlarına, arkadaşlarına

Doküman No	İlk Yayın Tarihi	Revizyon Tarihi	Revizyon No	Sayfa
KAD-KLVZ-18	05.09.2011	22.03.2024	07	6/22

ya da ilişkide bulunduğu kişi ya da kuruluşlara sağlanan her türlü menfaati ve onlarla ilgili mali ya da diğer yükümlülükleri ve benzeri şahsi çıkarlara sahip olmaları halidir.

7.2. Etik kurul üyelerinin alınacak kararlar ile ilgili çelişkiye düşmesine yol açabilecek, objektifliğini bozabilecek veya herhangi bir kişi ya da kuruluş lehine adil olmayan rekabete dayalı avantaj sağlayabilecek durumlar, çıkar çatışması kapsamında değerlendirilir.

7.3. Çıkar çatışmasına sebep olabilecek temel konular, bunlarla sınırlı olmamakla birlikte, etik kurul üyesinin;

7.3.1. Değerlendirilen araştırmada koordinatör, sorumlu araştırmacı, araştırmacı, yardımcı klinik araştırma personeli, bağımsız veri izleme komitesi üyesi olarak veya bunların dışında herhangi bir pozisyonda görev alması,

7.3.2. Destekleyici firmaya danışmanlık yapması,

7.3.3. Değerlendirilen araştırma ile ilişkisi bulunan herhangi bir kişi ile ikinci dereceye kadar kan veya sıhrî hısımlığının olması,

7.3.4. Bağımsız karar almasına sebep olabilecek herhangi maddi veya manevi bir durumun bulunmasıdır.

7.4. Etik kurul toplantısına başlamadan önce etik kurul başkanı tarafından toplantıda değerlendirilecek olan araştırmalarla ilgili olarak üyelerin çıkar çatışması sorgulanır.

7.5. Etik kurul üyesi, araştırma ile ilgili çıkar çatışmasının olması durumunda bu durumu beyan etmekle mükelleftir. Bu beyan toplantıda araştırma değerlendirilmeden önce sözlü olarak veya etik kurul başkanına hitaben yazılı olarak yapılabilir.

7.6. Etik kurul üyesi tarafından çıkar çatışması olduğunun beyan edildiği durumlarda ilgili üye araştırmanın etik kuruldaki tartışmalarına ve oylamasına katılamaz ve etik kurul kararını imzalamaz. Etik kurulun gerekli gördüğü durumlarda ilgili üyeden araştırmaya dair bilgi talep edilebilir.

7.7. Etik kurul üyesinin karara imza atması çıkar çatışmasının olmadığını gösterir.

7.8. Etik kurul sekreterinin de çıkar çatışması hususunda hassas davranması gerekmektedir.

7.9. Araştırmalara ilişkin danışman görüşü alındığı durumlarda, görüş alınmadan önce danışmanın çıkar çatışması sorgulanmalıdır. Çıkar çatışması beyan eden danışman yerine başka danışman belirlenmelidir. Danışmanların da, TİTCK'nın internet sitesinde yayımlanan gizlilik sözleşmesi ve çıkar çatışması taahhünamesini imzalaması zorunlu olup TİTCK tarafından talep edilmesi durumunda sunulmak üzere arşivlenmelidir.

8. ETİK KURUL SEKRETARYASI

8.1. Etik kurula yapılan başvuruların teslim alınması, başvuru sahibinin bilgilendirilmesi, belgelerin arşivlenmesi, gerekli yazışmaların yapılması, toplantıların organize edilmesi ve benzeri görevleri yürütmek üzere en az bir kişinin sadece bu görevleri yerine getirmek üzere etik kurul sekreteri olarak görevlendirilmesi esastır.

8.2. Etik kurul faaliyetlerinin yoğunluğuna göre etik kurul başkanı tarafından birden fazla etik kurul sekreterinin görevlendirilmesi talep edilebilir.

8.3. Etik kurul sekreterleri üniversitelerde rektörün, eğitim araştırma hastanelerinde başhekimin, il sağlık müdürlüklerinde il sağlık müdürünün teklifi ve TİTCK'nın onayıyla atanır, onay tarihi itibarı ile göreve başlar.

8.4. Etik kurullar 5.3'de belirtildiği şekilde yapılan başvuru ile faaliyetlerine başladıktan sonra, üyelik ve sekreter değişikliği işlemleri dışındaki yazışmalarını kendi sekreteryası aracılığıyla ve etik kurul başkanı imzası ile doğrudan TİTCK ile veya destekleyici, destekleyicinin yasal temsilcisi ya da sözleşmeli araştırma kuruluşu ile yapar.

8.5. Etik kurul sekreterleri kendilerine ulaşan her türlü bilgi için gizlilik ilkesine uymak zorunda olup TİTCK'nın internet sitesinde yayımladığı gizlilik sözleşmesi ve çıkar çatışması taahhünamesini imzalayarak görevine başlar. Her yıl Ocak ayında ve verilen beyanda herhangi

Doküman No	İlk Yayın Tarihi	Revizyon Tarihi	Revizyon No	Sayfa
KAD-KLVZ-18	05.09.2011	22.03.2024	07	7/22

bir değişiklik olması durumunda söz konusu belgeler yenilenerek TİTCK'ya en geç beş iş günü içerisinde gönderilir.

8.6. Etik kurul başkanı tarafından etik kurul sekreterine görevleri anlatılmalı, etik kurulla ilgili yürüteceği tüm işlere ve işlemlere ait bilgilendirme yapılmalıdır.

8.7. Etik kurul sekreteryası alanı arşiv, dosya kabul alanı, toplantı salonu, sekreteryası hizmetlerinin yürütüldüğü bölümlerden oluşmalıdır. Etik kurul arşiv alanı sadece etik kurul üyeleri, etik kurul sekreteri ve ilgili mevzuatta belirtilen yetkili kişiler tarafından erişimin sağlanacağı şekilde etik kurula tahsis edilmelidir, yetkisi olmayan kişilerin ulaşımını engelleyecek gerekli önlemler alınması gerekmekte olup yaşanabilecek olumsuzluklara karşı sorumluluk etik kurula aittir. Diğer alanlar ise tercihen yalnızca etik kurula tahsis edilmelidir.

8.8. Etik kurul çalışmalarının yürütülebilmesi için zaruri olan mekân, sekreteryası, arşiv ve sair ekipman ile bu konudaki finansmanın sağlanması ve bu şartların devamlılığı etik kurulun bünyesinde kurulduğu kurum tarafından sağlanır. Bu bağlamda;

8.8.1. İdari işlemleri yerine getirmek için sekreteryası ve dosya kabul alanı ve etik kurula ait belgelerin güvenli ve gizli bir şekilde saklanması için arşiv alanının,

8.8.2. Etik kurul toplantılarının gerçekleştirileceği uygun bir alan ve üyelerin toplantılarda iletişim kurmak için ihtiyaç duydukları araçların,

8.8.3. Bilgisayarlar, kırtasiye, telefonlar, fotokopi makineleri, parçalama makinesi vb. ekipmanların sağlanması esastır.

8.9. Teknik ve idari sorumluluklarını yerine getirebilmesi için etik kurul sekreteri dışında yeterli sayıda destek personelinin sağlanması esastır.

8.10. Etik kurula yapılan başvurulardan alınan başvuru ücretleri etik kurulun bünyesinde kurulduğu üniversite, eğitim ve araştırma hastanesi veya il sağlık müdürlüğü tarafından yönetilir. İlgili müdürlük veya sağlık tesisi, alınan başvuru ücretlerine bağlı olarak etik kurul üyelerinin bağımsız ve tarafsız şekilde çalışmalarını etkileyebilecek her türlü durumu önlemek için gerekli tedbirleri alır.

8.11. Etik kurul sekreteryası alanında kullanılan bilgisayarlarda, başvuruların gizliliğini koruma amacıyla şifreleme işlemleri yapılmalı, gerekli önlemler alınmalı ve virüs koruma programları kullanılmalıdır.

8.12. Etik kurul sekreteri, etik kurul sekreteryasına ait iletişim bilgilerinin, etik kurulun aylık toplantı takviminin, güncel başvuru formlarının ve güncel başvuru ücretlerinin varsa etik kurulun kendi internet sitesinde yoksa etik kurul sekreteryasının bağlı olduğu kurumun internet sitesinde yayımlanmasını sağlar.

9. ETİK KURULLARIN ÇALIŞMA USUL VE ESASLARI

9.1. Etik kurul, İnsan Hakları ve Biyotıp Sözleşmesi'ne, güncel Helsinki Bildirgesi'ne uygun şekilde, iyi klinik uygulamaları standartlarını ve ilgili mevzuatı takip etmelidir. Araştırmaların mevzuatta belirtilen sürelerde, etik ve bilimsel yönden bağımsız incelenmesi amacıyla çalışma yöntemi esaslarına uymalıdır.

9.2. Etik kurullar, klinik araştırma başvurularını bilimsel ve etik yönden değerlendirme ve karar verme hususlarında bağımsızdır. Bu konuda hiçbir organ, makam, merci veya kişi etik kurullara emir ve talimat veremez.

9.3. Etik kurullar etik kurul çalışma yöntem ve esaslarının uygulanması bakımından TİTCK'ya karşı sorumludur.

9.4. Klinik Araştırmalar Etik Kurulu,

9.4.1. Beşeri Tıbbi Ürünlerin Klinik Araştırmaları hakkında Yönetmelik kapsamındaki beşeri tıbbi ürünlerin klinik araştırmalarını ve bilimsel çalışmaları, 8/7/2022 tarihli ve 31890 sayılı Resmî Gazete'de yayımlanan Tıbbi Cihaz Klinik Araştırmaları Yönetmeliği kapsamındaki piyasa arz sonrası çalışmaları ve tıbbi cihaz klinik araştırmalarını, 2/6/2021 tarih ve 31499 sayılı Resmi Gazete' de yayımlanan İn Vitro Tanı Amaçlı Tıbbi Cihaz Yönetmeliği

Doküman No	İlk Yayın Tarihi	Revizyon Tarihi	Revizyon No	Sayfa
KAD-KLVZ-18	05.09.2011	22.03.2024	07	8/22

kapsamındaki, in vitro tanı amaçlı tıbbi cihazlar ile yürütülen performans değerlendirme çalışmaları ve piyasaya arz sonrası performans takibi çalışmalarını, Sağlık Hizmetleri Genel Müdürlüğünün 5/4/2018 tarihinde yayımladığı 2018/10 sayılı Genelge kapsamında yer alan kök hücreler ile yapılan klinik araştırmaları ve beşeri tıbbi ürünler ile yapılan gözlemsel çalışmaları, 9.4.2. 3359 Sayılı Sağlık Hizmetleri Temel Kanunu Ek 10 uncu maddesi gereğince geleneksel ve tamamlayıcı tıp uygulamalarına ilişkin araştırmalar dışındaki tedavi yöntemlerine ilişkin çalışmaların ve özel tıbbi amaçlı gıdalarda kullanım amacı ile gıda ve takviye edici gıdalarda sağlık beyanı kullanımına ilişkin bilimsel çalışmaları, bilimsel ve etik yönden değerlendirir. 9.2.1. ve 9.2.2. maddeleri kapsamı dışındaki araştırmaları ve çalışmaları değerlendiremez.

9.5. Biyoyararlanım ve biyoeşdeğerlik çalışmaları etik kurulu, sadece biyoyararlanım ve biyoeşdeğerlik çalışmalarını bilimsel ve etik yönden değerlendirir.

9.6. Etik kurul ilgili mevzuatın gerekliliklerine ve topluma uygun olarak hareket etme sorumluluğunu taşımaktadır.

9.6.1. Etik kurulun bünyesinde kurulduğu kurum tarafından 9.2’de tanımlanan bağımsızlık için gerekli koşullar ve bu koşulların devamlılığı sağlanmalıdır.

9.7. Araştırmaların değerlendirilmesi ve yürütülmesi sürecinin doğru, etik ilkelere ve ilgili mevzuata uygun olmasını sağlamak amacı ile etik kurullar TİTCK ile yakın iş birliği içerisinde olmalıdır.

9.8. Etik kurul faaliyetleri ile ilgili olarak herhangi bir konuda tereddüt oluşması durumunda etik kurul sekreteryası aracılığı ile TİTCK’ya yazılı olarak veya e-posta aracılığıyla başvuru yapılır.

9.9. Etik kurul üyeleri, etik kurul sekreteri ve davet edildi ise danışmanlar toplantı konularının gizliliğine riayet etmelidir.

9.10. Etik kurula başkan, başkan yardımcısı ve bildirimden sorumlu üye belirlenmesi etik kurulun bağlı bulunduğu kurum yetkilileri tarafından atama yoluyla yapılamaz. Üyeler, etik kurulun TİTCK’nın onayıyla kurulmasının ardından en geç 12 iş günü içinde toplanarak aralarından gizli oyla başkan, başkan yardımcısı ve bildirimden sorumlu üye seçer. Seçilen kişilerin görevlerine başlaması için TİTCK onayı gerekmemektedir. Bununla birlikte seçilen kişilerin kayıtlara alınmak üzere TİTCK’ya en geç beş iş günü içerisinde bildirilmesi gerekir.

9.11. Etik kurul başkanı, başkan yardımcısı veya bildirimlerden sorumlu üyenin üyeliğinin sona ermesi veya kişilerin tercihinine göre belirtilen görevleri yürütmek istememeleri durumunda yapılan ilk toplantıda bu görevi yürütecek kişiler tekrar seçim ile belirlenir. Seçimin ardından, TİTCK onayı gerekmemesi nedeni ile toplantı gündemine devam edilir. Ancak kayıtlara alınmak üzere seçilen kişiler TİTCK’ya en geç beş iş günü içerisinde bildirilir. Etik kurul başkanı, başkan yardımcısı veya bildirimlerden sorumlu üyeleri seçilmelerinin ardından görevlerine başlarlar.

9.12. Etik kurul, asil üye tam sayısının üçte iki çoğunluğu ile toplanır Toplantı yeter çoğunluğu asil üyelerle sağlanamadığı durumlarda yedek üyeler toplantıya davet edilerek çoğunluk sağlanır.

9.12.1. Etik kurul üye sayısına bağlı olarak toplantı ve karar yeter sayılarının tam sayı olmaması durumunda, elde edilen küsuratlı sayının üste tamamlanması ile bulunan tam sayı toplantı ve karar yeter sayısı olarak kabul edilir. Örneğin on bir asil üyesi bulunan etik kurul için toplantı yeter sayısı sekizdir.

9.13. Toplantılar yüz yüze, çevrim içi veya toplantıya uzaktan katılabilecek üyelerin çevrim içi, diğer üyelerin ise yüz yüze olacak şekilde hibrit olarak gerçekleştirilebilir.

9.13.1. Toplantıların çevrimiçi ve hibrit olarak gerçekleştirilmesi durumunda gizlilik sağlanmasına yönelik gerekli tedbirler alınmalıdır.

9.14. Etik kurul sekreteri tarafından toplantı tarihinden iki gün önce tüm etik kurul üyeleri ile iletişime geçilir ve toplantıya katılım durumları sorgulanır.

Doküman No	İlk Yayın Tarihi	Revizyon Tarihi	Revizyon No	Sayfa
KAD-KLVZ-18	05.09.2011	22.03.2024	07	9/22

9.15. Toplantıya katılım sağlamayacak etik kurul üyelerinin mazeretleri sorgulanır. Toplantıya katılmayan üyelerin durumları kayıt altına alınır.

9.16. Başvurular için başvuru dokümanlarını değerlendirmek ve başvuru hakkında diğer etik kurul üyelerine dosyadaki bilgileri özetleyip sunmakla görevli tercihen sağlık meslek mensubu üyeler arasından raportör seçilir. Başvuruların raportörler arasında dengeli olarak dağıtılmasına dikkat edilmelidir. Raportör atanmış olması, diğer etik kurul üyelerinin başvuruyu inceleme yükümlülüğünü ortadan kaldırmaz. Raportörler, etik kurul başkanı tarafından etik kurul üyeleri arasından belirlenir.

9.16.1. Raportör, toplantıya katılamadığı durumlarda görüşünü etik kurula yazılı olarak bildirebilir.

9.17. Etik kurullar gerekli durumlarda ve ihtiyaç durumunda konuyla ilgili daldan veya yan daldan uzman kişilerin yazılı görüşünü alır ve gerekli durumlarda bu kişileri danışman olarak toplantıya davet edebilir.

9.18. Danışman görüşünü etik kurula yazılı olarak vermelidir. Etik kurul karar formunun ilgili bölümünde danışmanın görüşü belirtilmelidir. Danışmanlardan alınan yazılı görüş TİTCK tarafından talep edilmesi durumunda gönderilmek üzere arşivlenmelidir.

9.19. Çocuklarda yapılacak klinik araştırmalarda çocuk sağlığı ve hastalıkları uzmanı bir hekimin araştırmanın 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 diş hekiminin görüşü alınır ve araştırmaya onay verilip verilemeyeceği bu görüş sonucunda değerlendirilir. Ayrıca bu araştırmaların yürütülmesi sırasında çocukların araştırmaya devam etmelerini etkileyebilecek protokol değişiklikleri de ilgili uzman tarafından değerlendirilmelidir. Değişikliğe ilişkin ilgili uzmanın müspet görüş olmadan etik kurul değişikliğe onay veremez.

9.19.1. Yenidoğanlarla (doğumdan sonraki ilk 28 gün) yapılacak klinik araştırmalarda yenidoğan uzmanı bir hekimin araştırmanın yenidoğanlar üzerinde yapılması hususunda müspet görüşü olmalıdır. Bu görüş çocuk sağlığı ve hastalıkları uzmanı müspet görüşü olarak değerlendirilir.

9.19.2. Araştırma konusu ile ilgili olarak çocuk sağlığı ve hastalıkları alanında yan dal yapmış uzman hekimin müspet görüşü çocuk sağlığı ve hastalıkları uzmanı müspet görüşü olarak değerlendirilir.

9.19.3. Etik kurul, asil ve yedek üyeleri arasında çocuk sağlığı ve hastalıkları uzmanı yoksa veya etik kurul üyesi çocuk sağlığı ve hastalıkları uzmanının ilgili araştırmada çıkar çatışması varsa araştırmaya ilişkin ilgili uzmanlığa sahip kişilerden danışman görüşü alınmalıdır.

9.20. Gerekli durumlarda diş hekimliği alanında yapılan klinik araştırma başvurularında ilgili alanda uzman diş hekimi tarafından araştırmanın bilimsel ve etik açıdan uygunluğunun değerlendirilmesi ve müspet görüşünün alınması gerekir.

9.21. Etik kurullar tarafından araştırmanın konusuna ve/veya risklerine göre, bunlarla sınırlı kalmamakla birlikte, aşağıda belirtilen konularda danışman görüşü alınması değerlendirilmelidir. TİTCK araştırmanın konusuna göre etik kuruldan danışman görüşü almasını talep edebilir.

9.21.1. Gebeler, lohusalar ve emziren kadınlar üzerinde yürütülen klinik araştırmalara ait başvurularda özellikle fetüs veya bebek sağlığı yönünden, araştırmayla ilgili klinik, etik, psikolojik ve sosyal problemler konusunda, araştırma konusu ile ilgili alanda uzmanlığını almış bir hekimden,

9.21.2. Tıbbi cihaz klinik araştırma başvurularında üniversitelerin mühendislik ve fen bilimleri fakültelerinden mezun klinik araştırma amaçlı kullanılan tıbbi cihaz ile ilgili tecrübeye sahip kişilerden,

Doküman No	İlk Yayın Tarihi	Revizyon Tarihi	Revizyon No	Sayfa
KAD-KLVZ-18	05.09.2011	22.03.2024	07	10/22

9.21.3. Araştırmaya ait istatistiksel verilere ilişkin biyoistatistik alanında doktora yapmış bir kişi veya tıpta uzmanlık eğitimi almış halk sağlığı uzmanı veya halk sağlığı alanında doktorasını yapmış kişilerden,

9.21.4. Araştırmanın etik açıdan değerlendirmesi için tıp etiği veya deontoloji alanında doktora yapmış veya uzmanlığını almış kişilerden.

9.22. Etik kurullar gerekli görülmesi durumunda sivil toplum kuruluşlarından da görüş alabilir.

9.23. Görüşü alınan kişilerin ilgili dosyayı değerlendirmeye başlamadan önce TİTCK'nın internet sitesinde yayımlanan gizlilik sözleşmesi ve çıkar çatışması taahhütnamesi belgesini imzalaması zorunludur. Danışman tarafından imzalanan gizlilik sözleşmesi ve çıkar çatışması taahhütnamesi etik kurul sekreteri tarafından arşivlenir ve TİTCK tarafından talep edildiği takdirde TİTCK'ya gönderilir.

9.24. Danışman araştırma ile ilgili alınan kararda oy kullanamaz, karar formunu imzalayamaz, toplantıda görüşülen diğer konular için toplantıya katılımı devam edemez.

9.25. Madde 9.19 ve 9.20'de belirtilen araştırmalar dışındaki araştırmalar için danışman görüşü tavsiye niteliğinde olmakla birlikte etik kurul tarafından alınacak kararlarda dikkate alınmalıdır. Bununla birlikte madde 9.19 ve 9.20'de belirtilen araştırmalar için etik kurulun araştırmaya onay vermesi için danışmanın müspet kararı gereklidir. Ancak madde 9.19 ve 9.20'de belirtilen araştırmalar için danışmanın müspet kararı olsa bile etik kurul gerekli bilimsel açıklamalarla birlikte aksi yönde karar verebilir.

9.26. Etik kurulun çalışma yöntemlerini gözden geçirmek ve değerlendirmek için üyeler zaman ayırmalıdır. Etik kurul başkanı tarafından, üyelerin kurulun verimini artırıcı görüş ve önerileri alınmalı ve değerlendirilmelidir.

9.27. Etik kurul işleyişleri ve araştırma başvurularının incelenmesi gibi konularda gizliliğe riayet etmek koşulu ile diğer etik kurullarla iletişim kurabilir ve görüş alışverişinde bulunabilir. Bu iletişim, işleyiş ve inceleme niteliğinde benzerlik ve uyum sağlanmasına katkıda bulunur.

9.28. Biyoyararlanım/biyoeşdeğerlik çalışmaları etik kurulu görüşünü (onay/ret/eksiklik) başvuru tarihinden itibaren en fazla yedi iş günü içerisinde, klinik araştırmalar etik kurulu ise görüşünü (onay/ret/eksiklik) başvuru tarihinden itibaren en fazla on iki iş günü içerisinde başvuru sahibine bildirir.

9.29. TİTCK tarafından yapılan değerlendirme neticesinde istisnai durumdaki araştırma olduğu kabul edilen araştırmalar için klinik araştırmalar etik kurulu görüşünü (onay/ret/eksiklik) başvuru tarihinden itibaren en fazla yedi iş günü içerisinde başvuru sahibine bildirir.

9.30. Genetik olarak modifiye edilmiş organizma taşıyan ürünler, hücresel tedaviler veya gen tedavisi içeren ürünler kullanılarak yürütülecek araştırmalar ile ilaç dışı klinik araştırmalarda madde 9.28'de belirtilen on iki iş günlük süreye ilâve olarak otuz iş günlük bir süre daha eklenebilir.

9.31. Başvuruda yer alan tüm bilgi ve belgeler etik kurul tarafından değerlendirilmeli ve etik kurul görüşü (onay/ret/eksiklik) inceleme süresi içerisinde başvuru sahibine bildirilmelidir.

9.32. Etik kurulun inceleme neticesinde eksiklik tespit etmesi durumunda talep edilen tüm bilgi ve belgeler tek seferde başvuru sahibine yazılı olarak iletilmelidir. Talep edilen bilgi ve belgeler başvuru sahibi tarafından etik kurula en geç otuz iş günü içerisinde sunulur. TİTCK tarafından gerekli görülen haller, mücbir sebepler veya zorunlu haller dışında; ek bilgi ve belgelerin veya sunulacağı tarih bilgisiyle birlikte, bu bilgi ve belgelerin sunulmadığına ilişkin gerekli açıklamanın etik kurula sunulmaması durumunda başvuru geri çekilmiş sayılarak iptal edilir.

9.33. Etik kurulun tekrar eksiklik tespit etmesi durumunda madde 9.32' de belirtilen süreç işletilir.

Doküman No	İlk Yayın Tarihi	Revizyon Tarihi	Revizyon No	Sayfa
KAD-KLVZ-18	05.09.2011	22.03.2024	07	11/22

9.34. Başvurulara ilişkin değerlendirmeler, başvurunun toplantı gündemine alınmasına rağmen zaman yetersizliği nedeni ile değerlendirilememesi durumunda değerlendirme süresini geçecek şekilde bir sonraki toplantıya bırakılamaz. Bu durumlarda, mevzuattaki sürelerle uyacak şekilde takip eden günlerde yeniden toplantı düzenlenmelidir.

9.35. Etik kurulların;

- İlk kez değerlendirme yaptıkları ve ilgili mevzuat kapsamında yer alan araştırmalar için verdikleri ret kararlarına ilişkin karar örneklerini,
- Onay verdikleri beşeri tıbbi ürünlerin gözlemsel çalışmalarına ilişkin listeyi ve özet protokolleri,
- TİTCK'nın internet sitesinde yayımlanan Klinik Araştırmalar Etik Kurul Faaliyet Raporu/Biyoyararlanım ve Biyoeşdeğerlik Etik Kurulu Faaliyet Raporu örneğine uygun faaliyet raporunu, üçer aylık dönemler halinde TİTCK'ya iletmeleri gerekmektedir.

9.35.1. Başvurularda TİTCK'nın internet sitesinde yayımlanan uygun üst yazı örneği kullanılmalıdır.

9.35.2. Gözlemsel çalışmalara ilişkin listeler ve özet protokollerinin, faaliyet raporlarının ve karar örneklerinin iletilmesine ilişkin başvurular Ocak-Şubat-Mart dönemi için Nisan ayının, Nisan-Mayıs-Haziran dönemi için Temmuz ayının, Temmuz-Ağustos-Eylül dönemi için Ekim ayının ve Ekim-Kasım-Aralık dönemi için bir sonraki yılın Ocak ayının ilk on beş gününde TİTCK'ya iletilir. İlgili başvuruları iletmeyen etik kurullar hakkında Yönetmelik doğrultusunda idari yaptırım uygulanır.

9.35.3. TİTCK gerekli durumlarda etik kurullardan değerlendirme yaptıkları araştırmalara ilişkin onay kararlarının örneklerini talep edebilir.

10. ETİK KURULLARIN GÖREV VE YETKİLERİ

Etik Kurulun araştırma başvurusu onay sürecindeki görev ve yetkileri şunlardır;

10.1. Öncelikli olarak etik kurul tarafından araştırmanın bilimsel, tıbbi ve etik yönden uygunluğu değerlendirilir. Bu değerlendirme ilgili mevzuat doğrultusunda yapılmalıdır.

10.1.1. Araştırma ancak geçerli bilimsel yöntemlere dayanıyorsa etik açıdan kabul edilebilir. Bilimsel olarak geçerli olmayan bir araştırma, gönüllülere veya topluma hiçbir fayda olasılığı bulunmaksızın gönüllüyü zarar görme riskine maruz bırakır. Bununla birlikte bilimsel olarak geçerli araştırma toplumun etik ilkelerine ters düşebilir. Bu nedenle etik kurul araştırmayı her yönü ile değerlendirilmelidir

10.2. Etik kurul, bu değerlendirme sırasında görüş oluştururken asgari olarak şunları göz önünde bulundurmalıdır:

10.2.1. Araştırmanın fayda-risk değerlendirmesine ilişkin plan/raporunun değerlendirilmesi ve bu doğrultuda araştırmanın yapılmasının uygunluğunu,

10.2.1.1. Etik açıdan kabul edilebilir bir araştırmada, potansiyel zararlar ve potansiyel zararın ortaya çıkması durumunda olumsuz etkilerini en aza indirmeye yönelik alınacak tedbirler belirlenmiş ve bu doğrultuda riskin en aza indirilmesi planlanmıştır. Riskler çalışmanın potansiyel faydalarına göre makul olmalıdır. Risklerin doğası, yapılacak araştırmanın türüne bağlı olarak değişebilir. Etik kurul üyeleri, risklerin farklı boyutlarda (örneğin fiziksel, sosyal, finansal veya psikolojik) ortaya çıkabileceğinin farkında olmalıdır ve her açıdan değerlendirme yapmalıdır.

10.2.1.2. Klinik araştırmanın gönüllü için sağlayacağı yararların beklenen risklere göre daha fazla olması durumu öngörülüyorsa araştırma başlatılabilir ve devam ettirilebilir.

10.2.2. Geçerli ise pediatrik araştırma plan doğrultusunda pediatrik grupta araştırmanın yürütülmesinin uygunluğunu,

10.2.3. Araştırmanın Ülkemizde ve uluslararası düzeyde kabul edilen etik ilkelere uygunluğunu,

10.2.4. Araştırmanın bilimsel verilere ve yeni bir hipoteze dayanıp dayanmadığını,

10.2.5. Araştırma tasarımının ve araştırmada kullanılacak yöntemlerin bilimsel geçerliliğini,

Doküman No	İlk Yayın Tarihi	Revizyon Tarihi	Revizyon No	Sayfa
KAD-KLVZ-18	05.09.2011	22.03.2024	07	12/22

- 10.2.6.** İnsan üzerinde ilk defa yapılacak araştırmalarda, araştırmanın öncelikle insan dışı deney ortamında veya yeterli sayıda hayvan üzerinde yapılmış olması zaruretinin,
- 10.2.7.** 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,
- 10.2.8.** İyi Klinik Uygulamaları Kılavuzunda belirtilen klinik araştırmanın yürütölmesi için gerekli temel belgeleri ve belgelerin uygunluğunu/yeterliliğini,
- 10.2.9.** Araştırmacı broşürünün içeriğini ve usulüne uygun düzenlenip düzenlenmediğini,
- 10.2.10.** Araştırma ürünü dosyasının yeterliliğini,
- 10.2.11.** Araştırma ile ilgili olarak verilen yazılı bilgileri, gönüllü olurlarının alınması amacıyla izlenen yöntemin uygunluğunu/yeterliliğini,
- 10.2.12.** Kısıtlılar, çocuklar, gebeler, lohusalar ve emziren kadınlar, yoğun bakımdaki ve bilinci kapalı kişiler ve bunun gibi etkilenebilir kişiler üzerinde yapılacak araştırmalara ait gerekçenin yeterliliğini,
- 10.2.13.** Araştırma sebebiyle ortaya çıkması muhtemel kalıcı sağlık problemleri de dâhil olmak üzere yaralanma veya ölüm hallerinde, sorumlu araştırmacı veya araştırmacı ya da destekleyicinin sorumluluğu kapsamında alınan önlemlerin yeterliliğini,
- 10.2.14.** Araştırmaya bağlanabilecek bir yaralanma veya ölüm durumundaki sigorta ve tazminat koşullarının uygunluğunu/yeterliliğini,
- 10.2.15.** Gönüllülerin araştırmaya alınmasına ilişkin koşulların uygunluğunu,
- 10.2.16.** Araştırmada görev alan araştırma ekibinin ve araştırma merkezinin uygunluğu,
- 10.2.16.1.** Araştırmada görev alan araştırma ekibi araştırmanın uygun şekilde yürütölmesi sorumluluğunu üstlenebilecek eğitim, öğretim ve deneyime sahip olmalı, geçerli düzenleyici gerekliliklerde belirtilen tüm nitelikleri karşılamalı ve bu tür kanıtları sunmalıdır.
- 10.2.16.2.** Araştırma ekibinde çıkar çatışmasına neden olabilecek her türlü koşul değerlendirilmelidir.
- 10.2.17.** Sunulan bilginin yeterliliği ve bu bilginin araştırma sırasında ortaya çıkan etik sorulara yanıt verebilirliği,
- 10.2.18.** Araştırmanın hedeflerine ilişkin olarak araştırma protokolünün/planının ve veri toplama formları ile örneklem büyüklüğünün uygunluğunu,
- 10.2.19.** İstatistiksel analizin uygunluğu, araştırma gücünün yeterliliği ve gönüllüler için beklenen faydalar karşısında öngörülebilir risklerin ve sıkıntıların kabul edilebilir olmasını,
- 10.2.20.** Araştırmanın tıbbi izlenebilirliğinin yeterliliğini,
- 10.2.21.** Gönüllülere ve gerekirse kanuni temsilcilerine araştırma ile ilgili verilmesi gereken yazılı ve sözlü bilginin yeterli, tam ve anlaşılabilir olmasını.
- 10.2.22.** Gönüllülere ait kişisel bilgilerin gizliliğini ve korunmasını sağlamaya yönelik önlemlerin yeterliliğini,
- 10.2.23.** Varsa, gönüllüler için yapılacak olan ödemelerin değerlendirilmesi,
- 10.2.23.1.** Gönüllülere yapılan ödemenin hem tutarını hem de yöntemini incelemeli ve gönüllüler üzerinde zorlama veya teşvik yaratmayacağından emin olmalıdır. Gönüllüye yapılan ödemeler orantılı olmalı ve gönüllünün araştırmayı tamamlamasına bağlı olmamalıdır.
- 10.2.23.2.** Gönüllülere yapılan ödeme yöntemleri, tutarları ve planı da dâhil olmak üzere gönüllülere yapılan ödemeye ilişkin bilgilerin yazılı bilgilendirilmiş gönüllü olur formunda ve gönüllülere sağlanacak diğer yazılı belgelerde yer almasını sağlamalıdır. Ödemenin dağıtılma şekli belirtilmelidir.
- 10.2.24.** Hassas ve etkilenebilir popölasyonların dâhil edileceği araştırmalarda, bu popölasyonun dahil edilme gerekçesini ve gerekçesinin yeterliliğini,

Doküman No	İlk Yayın Tarihi	Revizyon Tarihi	Revizyon No	Sayfa
KAD-KLVZ-18	05.09.2011	22.03.2024	07	13/22

10.2.25. Etik kurulun sorumluluklarını yerine getirmek için ihtiyaç duyabileceği diğer belgeleri,

10.2.26. İzleme ve yoklama yönteminin ve sıklığının uygunluğunu/yeterliliğini.

10.3. Etik Kurullara Yapılan Klinik Araştırma Başvurularına İlişkin Kılavuz doğrultusunda araştırma başvurusu ekinde yer alan belgelerin uygunluğu ve eksiksiz olduğu doğrulanmalıdır.

10.4. Etik kurul tarafından yapılan değerlendirme sonucunda bilgilendirilmiş gönüllü olur formunda ek bilgilerin verilmesinin gönüllülerin haklarının, güvenliğinin ve refahının korunmasına anlamlı katkıda bulunacağı yönünde kanaat oluşması durumunda bu ek bilgilerin eklenmesini talep edebilir.

10.5. Yapılan değerlendirme sonucunda etik kurul;

10.5.1. Başvuruya önerildiği şekilde onay verebilir.

10.5.2. Gerekçesiyle birlikte başvuruya ilişkin bilgi, belge ve aksiyon talep edebilir. Bu durumda tüm talepler tek seferde başvuru sahibine bildirilir.

10.5.3. Başvuruyu gerekçesiyle birlikte reddedebilir. Başvuru sahibi bir kereye mahsus olmak üzere kararda belirtilen hususlarda gerekli değişiklikleri yaparak tekrar başvuruda bulunabilir veya karara gerekçeli olarak 30 iş günü içinde itiraz edebilir. Talep edilen değişiklikler yerine getirilmediğinde veya bu konuda kabul edilebilir bir gerekçe sunulamaması hâlinde etik kurul araştırmayı yeniden reddedebilir.

10.5.4. Etik Kurulun araştırmanın yürütülmesi esnasındaki görev ve yetkileri şunlardır;

10.5.5. Etik kurul, araştırmaların yürütülmesi esnasında yapılan değişiklik/bilgilendirme başvuruları ile bildirimleri bilimsel ve etik yönden 10.2’de belirtilen asgari hususlar doğrultusunda değerlendirir ve görüşünü bildirir.

10.5.6. Yapılan değerlendirme sonucunda;

10.5.7. Değişikliklerin önerildiği şekilde uygulanmasını uygun bulabilir,

10.5.8. Gerekçesiyle birlikte başvuruya ilişkin bilgi, belge ve aksiyon talep edebilir. Bu durumda tüm talepler tek seferde başvuru sahibine bildirilir.

10.5.9. Değişikliklerin önerildiği şekilde uygulanmasını gerekçesiyle birlikte reddedebilir.

10.6. Etik kurul, yaptığı bu değerlendirmeler ve araştırma kapsamıyla ilgili olarak ortaya çıkan yeni bilgiler ve gelişmeler sonucunda araştırmaya verdiği onayı gözden geçirmelidir.

10.7. Araştırmada göz ardı edilemeyecek bir risk ortaya çıkması halinde veya gönüllülerin güvenliği, esenliği ve sağlığının olumsuz yönde etkilenmesi durumunda etik kurul, gerekli önlemlerin alınmasını destekleyiciden talep edebilir.

10.8. Etik kurul onay verdiği herhangi bir klinik araştırmayı, önceden haber vererek veya haber vermeden yerinde izleyebilir. Ayrıca TİTCK, etik kuruldan bir klinik araştırmayı yerinde izlemesini isteyebilir. Etik kurul izleme raporunu TİTCK’ya en geç 12 iş günü içerisinde gönderir. Bu raporlar TİTCK tarafından değerlendirilir.

10.9. Yerinde izleme etik kurul başkanı veya etik kurul başkanının görevlendirdiği üyeler tarafından gerçekleştirilir. Bu izleme, çalışmanın protokol doğrultusunda yürütüldüğünün, gönüllülere ait dokümanların uygun alındığının ve arşivlendiğinin, veri girişinin doğru yapıldığının ve verilerin saklanmasıyla ilişkin gerekli önlemlerin alındığının doğrulanması amacı ile gerçekleştirilir. İzleme sonucunda elde edilen bulgular doğrultusunda TİTCK’dan merkezin denetlenmesini talep edebilir.

10.10. Yürüyen araştırmaya ilişkin değerlendirme Yönetmelik gereğince yılda en az bir kere etik kurula sunulması gereken ilerleme raporu üzerinden yapılır. Etik kurul gerekli gördüğü durumlarda veya kısa süreli araştırmalarda daha kısa sürede de rapor isteyebilir.

10.11. Etik kurul uygunsuzluk tespit edilen araştırmalarla ilgili, gerekçesi ile birlikte değişiklik yapılmasını, araştırmanın durdurulmasını veya sonlandırılmasını TİTCK’dan isteyebilir.

Doküman No	İlk Yayın Tarihi	Revizyon Tarihi	Revizyon No	Sayfa
KAD-KLVZ-18	05.09.2011	22.03.2024	07	14/22

Etik Kurulun araştırmanın sonlanması aşamasında görev ve yetkileri şunlardır;

10.12. Araştırmanın erken sonlandırılması veya tamamlanmasının ardından yapılacak sonlanım bildirimi etik kurul tarafından değerlendirilir.

10.13. Araştırmanın erken sonlandırılması durumunda, etik kurul araştırmanın sonlandırılma nedenleri ile araştırmaya alınmış olan gönüllülerin tedavisinin idamesine ilişkin tedbirleri değerlendirir.

10.14. Araştırma sonuç raporunun özeti ve bu özeti gönüllülerin anlayabileceği şekilde oluşturulmuş haline ilişkin yapılacak bildirim etik kurul tarafından değerlendirilir.

10.15. Etik kurul, Helsinki Bildirgesinin 34 üncü maddesi doğrultusunda tüm gönüllülerin araştırma sırasında yararlı olduğu saptanan müdahalelere araştırma sonrasında da erişilebilirliğini değerlendirir.

11. ETİK KURUL BAŞKANI, BAŞKAN YARDIMCISI, BİLDİRİMDEN SORUMLU ÜYE VE SEKRETER İLE ASGARİ OLARAK BULUNMASI GEREKEN ÜYELERİN GÖREV VE SORUMLULUKLARI:

11.1. Etik kurul başkanı uzmanlığını tamamlamış sağlık meslek mensupları arasından seçilmelidir. Etik kurul başkanının daha önce etik kurul üyeliği yapmış olması tercih sebebi olmalıdır.

11.2. Etik kurul başkanı görevlerinin bir kısmını etik kurul başkan yardımcısına devredebilir.

11.3. Etik kurul başkanının görev ve sorumlulukları şunlardır:

11.3.1. Etik kurul faaliyetlerinin mevzuat gerekliliklerine ve standart çalışma yöntem esaslarına uygun olarak yürütülmesini sağlamak,

11.3.2. Etik kurul toplantılarını yönetmek,

11.3.3. Etik kurul toplantılarında gündemin takibini sağlamak,

11.3.4. Etik kurulun etkin ve düzenli bir şekilde çalışmasını sağlamak,

11.3.5. Etik kurulun kurum içi ve kurum dışındaki temsilini sağlamak,

11.3.6. TİTCK ve kuruma yapılması gereken bildirimlerin; TİTCK ve kurum ile yapılacak yazışmaların takibini sağlamak,

11.3.7. Etik kurul üyelerinin görev ve eğitim geçerlilik sürelerinin etik kurul sekreteri tarafından takibinin yapılmasını ve gerekli durumlarda bildirimini sağlamak,

11.3.8. Etik kurul sekreteryası işlemlerinin takibini ve düzenini sağlamak,

11.3.9. Etik kurulun yönetim ve işleyişine ilişkin diğer görevleri yerine getirmek,

11.3.10. Etik kurul faaliyetlerini koordine etmek ve yönlendirmek,

11.3.11. Etik kurul ve etik kurul sekreteryası mekânına ait ihtiyaçları belirleyerek kurumdan talep etmek,

11.3.12. Etik kurul üye değişiklik taleplerini TİTCK'ya bildirmek,

11.3.13. Toplantıların zamanında yapılmasını ve değerlendirme sonuçlarının zamanında başvuru sahibine iletilmesini sağlamak,

11.3.14. Etik kurul üyeleri ve sekreterlerinin görevlerine ilişkin eğitim faaliyetlerini belirlemek, takip etmek ve katılımlarını teşvik etmek,

11.3.15. Üye değişikliği dışında TİTCK'ya yapılacak tüm bildirim ve yazışmaları imzalamak,

11.3.16. Başvuruların gereken sürede raportörlere iletilmesini sağlamak,

11.3.17. Etik kurul kararlarında gerekli durumlarda yapılan düzeltmeleri imzalamak,

11.3.18. Mevzuata göre bilgilendirmenin yeterli olduğu durumlarda, bildirimlerden sorumlu üye ile birlikte kararı imzalamak,

11.3.19. Toplantı tarihlerini ve programını onaylamak,

11.3.20. Klinik araştırmalarla ilgili yasal düzenlemeleri takip etmek,

Doküman No	İlk Yayın Tarihi	Revizyon Tarihi	Revizyon No	Sayfa
KAD-KLVZ-18	05.09.2011	22.03.2024	07	15/22

11.3.21. Başvuruların değerlendirilmesi sırasında her bir etik kurul üyesinin görüşünü rahat şekilde açıklamasını sağlayacak tedbirleri almak. Araştırma başvurularına ilişkin yapılan tartışmalar için yeterli ve bununla birlikte verimli süre ayrılmasını sağlamak,

11.3.22. Kendisinin ve başkan yardımcısının toplantıya katılamadığı durumlarda yerine vekâlet edecek üyeyi belirlemek.

11.4. Etik kurul başkan yardımcısının görev ve sorumlulukları şunlardır:

11.4.1. Etik kurul başkanının olmadığı durumlarda etik kurul başkanına vekâlet etmek,

11.4.2. Etik kurul başkanına toplantıların yönetimi konusunda yardım etmek,

11.4.3. Etik kurul başkanının devrettiği görevleri yerine getirmek.

11.5. Bildirimlerden sorumlu üyenin görev ve sorumlulukları şunlardır:

11.5.1. Mevzuata göre bilgilendirmenin yeterli olduğu durumlara ilişkin yapılan başvuruları değerlendirmek.

11.5.2. Bilgilendirmenin yeterli olduğu durumlara ilişkin yapılan başvurulara ait kararları imzalamak.

11.6. Farmakolog üyenin asgari görev ve sorumlulukları şunlardır:

11.6.1. Araştırma protokol tasarımının uygunluğunu değerlendirmek,

11.6.2. Araştırmacı broşürü ve araştırma ürünü dosyasında yer alan preklinik ve klinik verilerin bilimsel ve etik açıdan yeterliliği ile uygunluğunu değerlendirmek.

11.7. Temel, Cerrahi ve Dahili Bilimlerden üyenin asgari görev ve sorumlulukları şunlardır:

11.7.1. Araştırma protokolünde, kendi uzmanlık alanları ile ilgili bölümleri bilimsel ve etik açıdan değerlendirmek.

11.8. Hukukçu üyenin asgari görev ve sorumlulukları şunlardır:

11.8.1. Başvurunun ve içeriğinin ilgili uluslararası ve ulusal mevzuat hükümlerine uygunluğunu değerlendirmek,

11.8.2. Gönüllülerin fiziksel ve zihinsel bütünlüğü, gizliliğine ilişkin ve 6698 sayılı Kanun uyarınca ilgili verilerinin korunmasına yönelik başvurudaki düzenlemeleri değerlendirmek.

11.9. Sağlık meslek mensubu olmayan üyenin asgari görev ve sorumlulukları şunlardır:

11.9.1. Değerlendirilen araştırmaya ilişkin gönüllülerde veya toplumda oluşabilecek olası kaygıları dile getirmek,

11.9.2. Değerlendirilen araştırmaya ilişkin gönüllülerin veya toplumun algısını yansıttak şekilde görüş bildirmek,

11.9.3. Bilgilendirilmiş gönüllü olur formunu gözden geçirerek gönüllüler tarafından anlaşılabilirliğine ilişkin değerlendirme yapmak.

11.10. Etik kurul sekreterinin görev ve sorumlulukları şunlardır:

11.10.1. Etik kurullara yapılan başvuruların, başvurunun niteliğine göre sunulması gereken belgeler açısından eksiksiz bir başvuru olup olmadığını değerlendirmek,

11.10.2. Usulüne uygun yapılmayan başvuruları üç iş günü içerisinde başvuru sahibine iade etmek,

11.10.3. Başvurunun niteliğine göre sunulması gereken belgeler açısından eksiksiz olan başvuruları toplantı gündemine almak,

11.10.4. Toplantı gündemini hazırlamak ve etik kurul başkanına onaylatmak,

11.10.5. Toplantı gündemini ve gündeme dâhil edilen başvuru dosyalarını etik kurul üyelerine iletmek,

11.10.6. Üçer aylık dönemlerde planlı yapılacak toplantı tarihlerini mevzuatta belirtilen süreleri gözeterek belirlemek,

11.10.7. Gerekli durumlarda başvurunun belirlenen sürelerde cevaplanmasını sağlamak amacı ile planlı toplantılar dışında toplantı tarihi belirlemek,

11.10.8. Etik kurul üyelerini toplantıya davet etmek,

Doküman No	İlk Yayın Tarihi	Revizyon Tarihi	Revizyon No	Sayfa
KAD-KLVZ-18	05.09.2011	22.03.2024	07	16/22

11.10.9. Etik kurul toplantısı öncesinde karar formlarını hazırlamak, etik kurul toplantılarına katılarak toplantıda alınan kararları forma işlemek, karar formunda belirtilen bilgileri kontrol etmek,

11.10.10. Gerekli durumlarda etik kurul karar örneklerine aslı gibidir onayı vermek,

11.10.11. Gerekli durumlarda başvuru sahibini ve/veya sorumlu araştırmacıyı etik kurul toplantılarına davet etmek için ilgili kişi ile iletişime geçmek,

11.10.12. Etik kurul karar formunda imzaların, katılım durumlarının ve ilgili bölümlerin uygun ve eksiksiz olarak doldurulmasını sağlamak,

11.10.13. Toplantılar için gerekli ortamı hazırlamak (Toplantı odasını hazırlamak, toplantı linkini almak ve iletmek vb.),

11.10.14. TİTCK'ya üye değişikliği başvuruları ve bilgilendirmenin yeterli olduğu durumlara ilişkin yapılan başvuruları da dâhil olmak üzere tüm başvuru dosyalarını hazırlamak, uygun şekilde imzalanmasını sağlamak, başvuru cevaplarını takip etmek,

11.10.15. Etik kurul üyelerinin görev sürelerini ve eğitim geçerlilik sürelerinin takibini yapmak ve bildirim başvurularını hazırlamak,

11.10.16. Etik kurula yapılan başvuruları ve etik kurula ait tüm dokümanları, yazışmaları uygun şekilde kayıt altına alarak arşivlemek,

11.10.17. Faaliyet raporlarını hazırlamak,

11.10.18. Madde 9.32'de belirtilen sürelerin takibini sağlamak,

11.10.19. TİTCK'ya ait internet sayfasında yayımlanan, klinik araştırmalarla ilgili güncel mevzuatı ve duyuruları takip ederek etik kurul başkanını bilgilendirmek.

12. ETİK KURULA YAPILACAK BAŞVURU VE BAŞVURUNUN İŞLEME ALINMA YÖNTEMİ

12.1. Klinik araştırma etik kurullarında başvuru dosyaları, toplantıdan en fazla beş iş günü; biyoyararlanım/biyoeşdeğerlik etik kurullarında toplantıdan en fazla üç iş günü öncesine kadar kabul edilir.

12.2. Usulüne uygun olarak yapılmış tüm başvurular kabul edilir ve kayıt numarası verilir. Bu başvurular etik kurul sekreteryası tarafından ön inceleme yapılmak üzere işleme alınır.

12.3. Etik kurul sekreteri ön incelemede Etik Kurullara Yapılan Klinik Araştırma Başvurularına İlişkin Kılavuz doğrultusunda başvurunun niteliğine göre sunulması gereken belgeler açısından eksiksiz bir başvuru olup olmadığını değerlendirir.

12.4. Başvuru dosyasının etik kurula ulaşmasından itibaren üç iş günü içerisinde gerekli ön inceleme yapılır. Başvuru sahibine üç iş günü içerisinde iade edilmeyen dosyalar kabul edilmiş sayılır.

12.5. İşleme alınan başvurular başvuru tarihine göre toplantı gündemine dâhil edilir. İşleme alınan başvuruların kayıt numarası ve tarihi, varsa araştırma etik kurul kodu ve toplantı tarihi başvuru sahibine e-posta ile bildirilir.

12.6. Ön incelemede eksiklik tespit edilmesi durumunda belirtilen süre içerisinde eksikliklerin tamamlanması veya başvuru dosyasının iade edilmesi için başvuru sahibi ile iletişime geçilir.

12.7. Başvuru sayısının fazla olması nedeni ile toplantı gündemine alınamayan başvurular bir sonraki toplantı gündemine dâhil edilir. Planlı toplantı tarihinin ilgili başvurular için değerlendirme süresini geçmesi durumunda planlı toplantılar dışında yeni bir toplantı planlanır.

12.8. Toplantı tarihleri resmi tatil günleri göz önüne alınarak, mevzuatta belirtilen değerlendirme süresini geçmeyecek şekilde planlanmalıdır.

12.9. Etik kurula yapılacak başvurularda etik kurulun talep etmesi durumunda, TİTCK'nın belirlediği ve internet sayfasında yayınladığı başvuru ücretlerini geçmeyecek şekilde etik kurulun bünyesinde kurulduğu kurumun gösterdiği adrese başvuru ücreti yatırılır. Etik kurullar TİTCK'nın belirlediği ve internet sayfasında yayınladığı başvuru ücretlerinin dışında ücret

Doküman No	İlk Yayın Tarihi	Revizyon Tarihi	Revizyon No	Sayfa
KAD-KLVZ-18	05.09.2011	22.03.2024	07	17/22

talep edemez. Uzmanlık tezleri veya akademik amaçlı araştırmalar için başvuru ücreti talep edilmez.

12.9.1. Alınan ücretler etik kurulun bünyesinde kurulduğu üniversite, eğitim ve araştırma hastanesi veya il sağlık müdürlüğü tarafından yönetilir. İlgili müdürlük veya sağlık tesisi, alınan başvuru ücretlerine bağlı olarak etik kurul üyelerinin bağımsız ve tarafsız şekilde çalışmalarını etkileyebilecek her türlü durumu önlemek için gerekli tedbirleri alır.

12.10. Başvuru destekleyici veya destekleyicinin yasal temsilcisi tarafından yapılır ve etik kurul sekreteryası tüm yazışmalarını başvurunun destekleyicisi veya destekleyicinin yasal temsilcisi ile yürütür.

12.11. Etik kurullar araştırmaya ait başvuruların alınması ve başvuru sahipleri ile yazışmaların gerçekleştirilmesi amacıyla elektronik sistemler kurabilir, başvuru dokümanlarının elektronik olarak gönderilmesini talep edebilir. Başvuru dosyasında yer alan dokümanların asıllarının talep edilmesi durumunda etik kurula gönderilmek üzere başvuru sahibi tarafından saklanmasını isteyebilir.

12.12. Koordinatör merkez değişikliği, etik kurulun faaliyetinin geçici olarak durdurulması veya etik kurulun kurulması için TİTCK tarafından verilen onayın iptal edilmesi ve benzeri durumlarda araştırmalar için etik kurul değişikliğine gidilir. Yeni etik kurul ilgili mevzuat hükümleri doğrultusunda belirlenir. Etik kurul değişikliklerinde:

12.12.1. Araştırmalarda tek etik kurul kararının bulunması yeterlidir. Yönetmelik kapsamında kurulan etik kurullarca verilmiş kararlar geçerliliğini korumakta olup etik kurulun değişmesi durumunda yeniden araştırma onayı için etik kurul kararı alınması gerekmemektedir.

12.12.2. Yeni etik kurul, araştırmaya ilişkin bilgi sahibi olunması adına araştırmaya ait daha önce değerlendirilen belgeler ve etik kurul kararlarını isteme hakkına sahiptir.

12.12.3. Etik kurulların verdiği kararlar için hukuki, idari ve etik olarak sorumluluk devamlılık arz eder. Etik kurulun değişmesi bu durumu etkilemez.

13. İNCELEME YÖNTEMİ

13.1. Etik kurul öncelikle, araştırma başvurusunun yasal düzenlemeler doğrultusunda yetki alanında olduğunu doğrulamalıdır.

13.2. Etik kurul üyeleri başvuruları incelerken araştırmanın bilimsel, tıbbi ve etik yönlerini değerlendirmeli, toplumun endişelerini göz önünde bulundurmalı, gönüllülerin haklarını, güvenliğini ve esenliğini korumalıdır. Hassas popölasyonlarla yürütölen araştırmalara özel dikkat göstermelidir.

13.3. Etik kurul üyeleri başvurunun değerlendirilmesi sırasında klinik araştırmalarla ilgili ulusal ve uluslararası düzenlemeleri ve TİTCK tarafından yayımlanan Kılavuzları göz önünde bulundurmalıdır. Mevzuatta belirtilen başvuru dosyasında bulunması gereken belgeler dışında alınacak kararı etkileyebilecek dokümanlar başvuru sahibinden talep edilebilir.

13.4. 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.

13.5. Etik kurulun düzenli şekilde programlanmış ve etik kurul sekreteri tarafından üçer aylık dönemlerde ilan edilen toplantı tarihlerine uygun olarak toplantı yapması gerekmektedir. Klinik Araştırmalar Etik Kurulu için iki toplantı arasında 12 iş gününde fazla ve biyoyararlanım/biyodeşdeğerlik çalışmaları etik kurulu için iki toplantı arasında yedi iş gününden fazla süre olmayacak şekilde toplantı tarihleri planlanır. İncelenecek başvuru olmaması durumunda ise toplantılar iptal edilir. İptal edilen toplantıya dair etik kurul sekreteri tarafından gerekçeli tutanak tutulur.

13.6. Toplantı ertelenirse, gündemde yer alan başvuruların mevzuatta belirtilen sürede değerlendirilmesi için yeni toplantı tarihi belirlenir.

Doküman No	İlk Yayın Tarihi	Revizyon Tarihi	Revizyon No	Sayfa
KAD-KLVZ-18	05.09.2011	22.03.2024	07	18/22

13.7. Etik kurullar bir ay önceden ilan etmek koşuluyla, yıl içerisinde farklı dönemlerde olmak üzere en fazla iki kez, 15 günlük veya daha az bir dönemi tatil ilan edebilir. Tatil ilan edilen süre boyunca güvenlik bildirimleri hariç başvuru dosyası kabul edilmez.

13.8. Klinik araştırma etik kurullarında başvuru dosyaları, toplantıdan en az beş iş günü; biyoyararlanım/biyoeşdeğerlik etik kurullarında toplantıdan en az üç iş günü öncesinde etik kurul üyelerine iletilir.

13.9. Yedek üyeler toplantı yeter sayısının sağlanamadığı durumlarda katıldıkları veya aynı niteliklere haiz zorunlu üye yerine katıldıkları toplantılar dışında, etik kurulda yapılan değerlendirmelere ilişkin bilgi sahip olmak amacıyla, diğer toplantılara da katılım sağlayabilirler. Yapılan değerlendirmenin kendi uzmanlık alanı ile ilgili olması ve diğer etik kurul üyelerinin talep etmesi durumunda görüş verebilir ancak alınan karara katılmaz ve kararı imzalamaz.

13.10. Gerektiğinde bilgi almak amacıyla başvuru sahibi veya sorumlu araştırmacı etik kurul toplantısına davet edilir. Yüz yüze yapılan toplantılarda, başvuru sahibi veya sorumlu araştırmacının toplantıya katılamayacağı durumlarda telefon, tele-konferans veya video-konferans gibi yollarla iletişim alternatifi sunulabilir.

13.11. Etik kurul toplantısı, etik kurul başkanı ya da başkan yardımcısı tarafından yönetilir. Başkan ve başkan yardımcısının etik kurul toplantısına katılamadığı durumlarda etik kurul başkanının vekâlet bıraktığı üye toplantıyı yönetebilir.

13.12. Mevsimsel araştırmaların (alerjen ürünlerle yürütülen klinik araştırmalar vb.), erken faz klinik araştırmaların, yetim ilaçlar ve nadir hastalıklarla ilgili yapılacak araştırmaların değerlendirilmesine öncelik verilir.

14. KARAR VERME ve KARARIN İLETİLMESİNE İLİŞKİN YÖNTEM

14.1. Etik kurul üye yapısında bulunması zorunlu olan üyeler her etik kurul toplantısında yer almalıdır ve tüm araştırmalara görüş bildirmelidir. Zorunlu asil üyenin katılım sağlayamadığı durumlarda aynı niteliklere haiz yedek üye toplantıya davet edilmeli ve araştırmaya ilişkin görüş bildirmelidir.

14.2. Etik kurul üyeleri incelenen başvuru ile ilgili değerlendirmelerini, çıkar çatışması bulunan üyelerin ve 3. şahısların toplantıdan ayrılmasının ardından yapmalıdır.

14.3. Etik kurul toplantıları sırasında üyeler, incelenmekte olan araştırma ile ilgili tüm endişeleri ve görüşleri ortaya çıkarmak için tartışmalara katılmalıdır. Tartışmalar sırasında tüm üyeler beyan edilen görüşlere saygılı olmalı ve çeşitli fikirlerin söylenmesine izin vermelidir. Başkan saygılı ve kapsayıcı bir üslup geliştirmelidir.

14.4. Tartışmalar için yeterli zaman ayrılmalıdır.

14.5. Kararlar tartışma boyunca hazır bulunan üyelerin oylarıyla alınır. Oylama ile alınan kararlarda asil üye tam sayısının salt çoğunluğu ile karar verilir. Tüm etik kurul üyelerinin kararı desteklemesini gerektirmez, ancak tüm üyelerin kararı en azından kabul edilebilir bulması ve hiçbir üyenin kararın kabul edilemez olduğunu düşünmemesi gerekir.

14.6. Yalnızca araştırmacının incelenmesine ve tartışmasına katılan üyeler oy vermeli, görüşlerini belirtmeli ve/veya tavsiyelerde bulunmalıdır.

14.7. Etik kurul sekreteri karar alma sürecinde toplantıda yer alır ve kararları forma işler.

14.8. Başvuruya ilişkin karara varıldıktan sonra etik kurul üyeleri, etik kurul karar formunu toplantı sonunda imzalar. Varsa, kararla aynı görüşte olmayan üyeler karşı oldukları hususları toplantı sırasında belirterek etik kurul kararını imzalamaz. Bu üyeler, gerekçelerini de içerecek şekilde karşı olduğu görüşlerini bir tutanak ile belirtirler. Etik kurul kararının eksiklik veya ret yönünde olması durumunda, karar gerekçesi ile birlikte açıkça belirtilmelidir.

14.9. Etik kurul, karara zorlayıcı olmayan bir tavsiye ekleyebilir. Bu tavsiyenin başvuru sahibi tarafından uygulanmaması, verilen araştırma onayını etkilemez.

Doküman No	İlk Yayın Tarihi	Revizyon Tarihi	Revizyon No	Sayfa
KAD-KLVZ-18	05.09.2011	22.03.2024	07	19/22

14.10. İlgili mevzuata göre bilgilendirme/bildirimın yeterli olduğu durumlarla ilgili değerlendirme bilgilendirmelerden sorumlu üye ve etik kurul başkanının imzası ile karara bağlanır.

14.11. Etik kurul kararı üst yazı ile ilgili mevzuatta belirtilen süreleri geçmeyecek şekilde başvuru sahibine etik kurul sekreteri tarafından iletilmelidir. Karar tarihini takip eden iki iş günü içerisinde kararın çıktığına dair başvuru sahibine e-posta ile bilgi verilir.

14.12. Etik kurul karar formunun TİTCK'nın internet sitesinde yayımlanan formata uygun olması ve formun ilgili alanlarının eksiksiz olarak doldurulması gerekmektedir.

14.13. Etik kurul karar formunda, değerlendirilen tüm dokümanların versiyon ve tarihleri; araştırma bütçesinin imza tarihi; sigorta belgelerinin tanzim tarihi, poliçe numarası ve kapsadığı tarih aralığı açıkça belirtilmeli ve merkez ekleme/çıkarma, gönüllü sayısı değişikliği, koordinatör değişikliği gibi başvuruların değerlendirildiğine ilişkin net ifadeler yer almalıdır.

14.14. Etik kurul karar formunun aslı gibidir onayı etik kurul başkanı veya etik kurul sekreteryası tarafından aslı gibidir kaşesi, ad-soyad, imza ve tarih atılarak yapılmalıdır.

14.15. Etik kurul karar formlarında yapılacak maddi hata düzeltmelerinin etik kurul başkanı tarafından ad-soyad, imza ve tarih atılarak yapılması gerekmektedir. Düzeltme yapılması durumunda düzeltme sebebi kararın bildirildiği üst yazıda belirtilmelidir.

14.16. Etik kurul karar formunun her sayfası etik kurul başkanı tarafından imzalanmalıdır. Etik kurul başkanının değerlendirilen çalışma ile ilgili çıkar çatışmasının bulunması durumunda alınan kararın tartışmalarına ve karara müdahalesi olmaması koşuluyla etik kurul başkanı karar formunun ilgili bölümlerini imzalayabilir.

14.17. Etik kurul karar formunda, Sağlık Bakanlığı'na yapılacak başvuru gereklilikleri yer almalıdır. Sağlık Bakanlığı'ndan izin alması veya Sağlık Bakanlığı'na bildirim yapılması gereken araştırmalar belirtilmelidir.

15. DOKÜMANTASYON VE ARŞİVLEME YÖNTEMİ

15.1. Etik kurula ait tüm belge ve yazışmalara tarih verilmeli fiziksel veya elektronik olarak dosyalanmalı ve on dört yıl süreyle arşivlenmelidir.

15.2. Dosyalanacak ve arşivlenecek dokümanlar arasında, asgari olarak aşağıda belirtilen dokümanlar bulunmalıdır:

15.2.1. Etik kurul oluşumuna ilişkin tüm doküman ve yazışmalar,

15.2.2. Etik kurul üye listesi (Her üye değişikliğinde bir önceki liste korunarak tarih bilgisi ile birlikte arşivlenmelidir)

15.2.3. Tüm etik kurul üyelerinin özgeçmişleri,

15.2.4. Etik kurul sekreteryasında görev alan personele ait özgeçmişler,

15.2.5. İmzalı gizlilik sözleşmeleri ve çıkar çatışması taahhütnameleri,

15.2.6. Etik kurul üyeliği sona eren üyelere ilişkin (istifa dilekçesi, toplantı kayıtları, TİTCK başvuru dosyası, başvuruya ilişkin TİTCK cevap yazısı vb.) ilgili belgeler,

15.2.7. Etik kurul tarafından belirlenen ve yayımlanmış duyurular,

15.2.8. Başvuru sahibi tarafından sunulan tüm bilgi ve belgeler,

15.2.9. Etik kurul üyeleri ile başvuru sahibi veya diğer ilgili taraflar arasında gerçekleştirilen başvuru, karar ve takiple ilgili tüm yazışmalar,

15.2.10. Etik kurul toplantılarının gündemi,

15.2.11. Başvurulara ilişkin etik kurul üyelerine ve danışmanlara ait inceleme formları,

15.2.12. Etik kurul kararlarının bir kopyası ve başvuru sahibine gönderilen tüm bilgiler,

15.2.13. Etik kurul kararlarına karşı olan üyelere ait tutanaklar,

15.2.14. Yazılı çıkar çatışması beyanları,

15.2.15. Toplantı iptali veya ertelenmesine ilişkin tutanaklar,

15.2.16. Üyelerin toplantıya katılmama durumlarını gösteren tutanaklar,

15.2.17. Etik kurul denetimine ilişkin tüm dokümantasyon ve yazışma kayıtları

15.2.18. TİTCK ile yapılan tüm yazışmalar.

Doküman No	İlk Yayın Tarihi	Revizyon Tarihi	Revizyon No	Sayfa
KAD-KLVZ-18	05.09.2011	22.03.2024	07	20/22

16. STANDART ÇALIŞMA YÖNTEMİ ESASLARINA UYUM

16.1. Etik kurullar standart çalışma yöntemi ve iyi klinik uygulamaları esaslarına uymakla yükümlüdür. TİTCK, etik ilkelere uygun çalışmayan veya TİTCK'nın yayımladığı Etik Kurul Standart Çalışma Yöntemi esaslarını yerine getirmeyen etik kurulu uyarır. Belirlenen süre içerisinde uyarı sebebinin giderilmemesi veya bir yıllık süre içerisinde etik kurulun ikiden fazla uyarılması hâlinde, TİTCK tarafından verilen kurulum onay iptal edilir. Etik kurul başkanı Yönetmelik kapsamındaki etik kurullarda tekrar etik kurul başkanı olamaz. Etik kurul başkanı dâhil tüm etik kurul üyeleri ise Yönetmelik kapsamındaki etik kurullarda bir yıl süre ile görev alamaz, tekrarı halinde bu süre iki yıl olarak uygulanır.

16.2. TİTCK, yapılan denetim sonucunda etik kurul çalışmalarının yürütülebilmesi için zaruri olan mekân, sekreteryaya, arşiv ve sair ekipman yönünden eksiklik tespit edilen etik kurulu uyarır. Belirlenen süre içerisinde uyarı sebebinin giderilmemesi hâlinde, TİTCK tarafından verilen kurulum onayı iptal edilir. İlgili Kurumda Yönetmelik kapsamındaki etik kurullar altı ay süre ile tekrar teşekkül edilmez, tekrarı halinde bu süre bir yıl olarak uygulanır.

16.3. Etik kurulun altı ay süresince faaliyet göstermediğinin tespit edilmesi durumunda TİTCK tarafından verilen etik kurulun kurulmasına ilişkin onay iptal edilir. Aynı yerde etik kurul kurulması bir yıl süre ile talep edilemez.

16.4. Etik kurul üyeliğinin sona ermesini gerektiren durumların var olduğu ancak etik kurul üyeliğine devam ettiği tespit edilen üyenin üyeliği TİTCK tarafından düşürülür.

16.5. Kurum tarafından etik kurulun standart çalışma yöntemlerine uyumu açısından uygunsuzluk tespit edilmesi durumunda bu durum gerekçesi ile birlikte TİTCK'ya bildirilir.

16.6. Klinik araştırmalar ve biyoyararlanım/biyoeşdeğerlik çalışmaları etik kurulları için işbu Kılavuz dışında başka Kılavuz ve/veya çalışma prosedürü oluşturulamaz.

17. 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.

18. YÜRÜRLÜK

Bu Kılavuz Kurum Başkanı Onayı ile yürürlüğe girer

19. YÜRÜTME

Bu Kılavuz hükümlerini Kurum Başkanı yürütür.

REVİZYON TARİHÇESİ

Revizyon No	Revizyon Tarihi	Gerekçe ve Açıklamalar
01	06.12.2011	Kalite yönetim sistemi kurulmadan önce güncelleme yapılmıştır.
02	17.04.2013	Kalite yönetim sistemi kurulmadan önce güncelleme yapılmıştır.
03	03.06.2013	Kalite yönetim sistemi kurulmadan önce güncelleme yapılmıştır.

Doküman No	İlk Yayın Tarihi	Revizyon Tarihi	Revizyon No	Sayfa
KAD-KLVZ-18	05.09.2011	22.03.2024	07	21/22

04	06.08.2014	Kalite yönetim sistemi kurulmadan önce güncelleme yapılmıştır.
05	13.11.2015	Kalite yönetim sistemi kurulmadan önce güncelleme yapılmıştır.
06	14.05.2020	Kalite yönetim sistemi kurulmadan önce güncelleme yapılmıştır.
07	22.03.2024	Yönetmelik değişikliği ve gözden geçirme nedeniyle güncelleme yapılmıştır.

Doküman No	İlk Yayın Tarihi	Revizyon Tarihi	Revizyon No	Sayfa
KAD-KLVZ-18	05.09.2011	22.03.2024	07	22/22