

TOBB ETÜ TIP FAKÜLTESİ KLİNİK ARAŞTIRMALAR ETİK KURULU STANDART ÇALIŞMA YÖNTEMİ ESASLARI

1. AMAÇ, KAPSAM VE TANIMLAR

1.1. TOBB Ekonomi ve Teknoloji Üniversitesi (TOBB ETÜ) Tıp Fakültesi Klinik Araştırmalar Etik Kurulu'nun amacı, araştırmanın bilimsel yönü ve toplumun endişelerini göz önünde bulundurarak, klinik araştırmalarda yer alan gönüllülerin haklarını, güvenliğini ve esenliğini korumaktır.

1.2. Bu belgede yer alan tanımlardan "Etik Kurul" TOBB ETÜ Tıp Fakültesi Klinik Araştırmalar Etik Kurulu'nu, "Rektör" TOBB ETÜ Rektörünü, "Dekan" TOBB ETÜ Tıp Fakültesi Dekanını, "Kurum" T.C. Sağlık Bakanlığı, Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumunu ifade etmektedir.

1.3. Etik Kurul; güncel Helsinki Bildirgesi'ne uygun şekilde, iyi klinik uygulamalarına ilişkin standartları, Kurumun 13/04/2013 tarihli ve 28617 sayılı Resmi Gazete'de ilan ettiği Klinik Araştırmalar Hakkında Yönetmelik esas olmak üzere ilgili mevzuatı ve Yükseköğretim Kurumu'nun Bilimsel Araştırma ve Yayın Etiği Yönergesi'ni takip ederek, sunulan araştırmaların etik ve bilimsel özelliklerine ilişkin tam zamanında, kapsamlı ve bağımsız inceleme sağlar.

1.4. Etik Kurul ilgili düzenleyici kurumlara, ilgili mevzuatın gerektirdiklerine, başvuranlara ve topluma uygun olarak hareket etme sorumluluğunu taşımaktadır.

2. ETİK KURULUN OLUŞTURULMASI VE YAPISI

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 oluşturulur.

2.2. Etik Kurul, Dekanın teklifi ve Rektörün uygun görüşü ile oluşturulur ve Kurumun onayıyla kurularak onay tarihi itibarıyla faaliyetlerine başlar.

2.3. Etik Kurul oluşturmak için yapılacak başvuru, Kurumun yayınladığı yönetmeliğe uygun üye sayısı ve niteliğinde kişilerden oluşturularak Kurumun internet sitesinde yayımlanan başvuruya ilişkin bilgi ve belgeler doğrultusunda yapılır.

3. ETİK KURUL ÜYELERİNİN GÖREVLENDİRİLME KOŞULLARI VE UYACAKLARI HUSUSLAR

3.1. Kurumun onayıyla kurularak faaliyetlerine başlayan Etik Kurulda üyelerin görev süresi iki yıldır.

3.2. 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 Dekanın teklifi, Rektörün uygun görüşü ve Kurumun onayı ile atanır.

3.3. Etik Kurulda, 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 3.2'de belirtildiği şekilde atanır. Kurum tarafından atama onaylanana kadar Etik Kurul faaliyet göstermez ve karar almaz.

3.4. Etik Kurul üyeliği aşağıda belirtilen durumlarda sona erer:

3.4.1. Görev süresinin tamamlanması,

3.4.2. Yazılı istifa beyanı,

3.4.3. Yurt dışı görevi, sağlık sorunu gibi gerekçelerle kesintisiz bir şekilde altı ayı aşan bir süreyle Etik Kurul toplantılarına katılmayacağını anlaşılmaması ve beyan edilmesi,

3.4.4. Üyeliği süresince mazeretsiz olarak üst üste üç toplantıya veya aralıklı olarak beş toplantıya katılmama,

3.4.5. Etik kurallara aykırı davranıldığının sabit olması.

3.5. Etik Kurul üyeliği sona eren veya istifa eden üyenin üyeliğinin bittiği tarihi gösteren belge Kuruma gönderilir.

3.6. Etik Kurul üyeleri uygun görülmesi halinde bir dönemden fazla görev alabilir.

3.7. Etik Kurul üyelerinin çıkar çatışması konusuna özen göstermesi gerekmektedir.

3.8. Etik Kurul üyeleri, kendilerine ulaşan her türlü bilgi için gizlilik ilkesine uymak zorundadır. Üyeler Kurumun 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 yenilenecek Kuruma gönderilir.

3.9. Etik Kurul üyelerinin, güncel mevzuata uygun iyi klinik uygulamaları ve klinik araştırmalar konusunda aldıkları eğitimin kayıtları tutulur.

4. ETİK KURULUN 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, Kurumun onayıyla atandıktan sonra en geç on beş 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 Kuruma bildirir.

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

4.4. Etik Kurul 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, Kurumun 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 alışmalar için gerekli görülmesi halinde araştırma konusu ile ilgili bilim dalından doktora veya uzmanlığını almış hekim ya da diş hekiminin görüşü alınır ve araştırmaya onay verilir verilemeyeceği bu görüş sonucunda değerlendirilir. Ayrıca bu araştırmaların yürütülmesi sırasında araştırma protokolü veya bilgilendirilmiş gönüllü olur formunda değerlikliik söz konusu olursa bu durumda da bu değerlikliklerin çocuklar üzerinde yapılması hususunda ocuk sağlığı ve hastalıkları uzmanının olumlu görüşü olmadan Etik Kurul onay veremez.

4.6. Etik Kurul, özellikle fetüs veya bebek sağlığı yönünden, araştırma ile 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 yesi, bu araştırmanın Etik Kuruldaki tartışmalarına ve oylamasına katılamaz, Etik Kurul kararını imzalayamaz.

5. ETİK KURUL SEKRETERYASI

5.1. Etik Kurul 2.2'de belirtildiği şekilde faaliyetlerine başladıktan sonra, ye değerimi dışındaki yazışmalarını kendi sekreteryası aracılığıyla, doğrudan Kurum 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 zorundadır. Kurumun internet sitesinde yayımladığı gizlilik sözleşmesi ve taahhütname belgesini imzalayarak görevine başlar ve söz konusu belgeler her yıl ve verilen beyanda herhangi bir değerliklik olması durumunda yenilenerek Kuruma gönderilir.

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

6. ETİK KURULUN GÖREV VE YETKİLERİ

6.1. Etik Kurul; insan üzerinde yapılması planlanan Faz I, Faz II, Faz III, Faz IV klinik araştırmalar, gözlemsel ilaç araştırmaları, ilaç dışı tıbbi ürünler gibi insanlarda denenmesi söz konusu olabilecek tüm maddelerle yapılacak klinik araştırmalar ile girişimsel olan veya olmayan ilaç dışı klinik araştırmaları değerlendirir.

6.2. Etik Kurul görüşünü araştırma türüne göre ilgili mevzuatta belirtilen süre içinde başvuru sahibine bildirir.

6.3. Genetik olarak modifiye edilmiş organizma taşıyan ürünler ile hücresel tedaviler veya gen tedavisi içeren ürünler kullanılarak yürütülecek araştırmalarda Etik Kurul onayı için belirlenen on beş günlük sreye ilve olarak otuz günlük bir süre daha eklenebilir.

6.4. 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.

6.5. Etik Kurul onay verdiği herhangi bir klinik araştırmayı, önceden haber vererek veya haber vermeden izleyebilir. Ayrıca Kurum, Etik Kuruldan bir klinik araştırmayı izlemesini isteyebilir. Etik Kurul izleme raporunu Kuruma en geç on beş gün içerisinde gönderir. Bu raporları Kurum değerlendirir.

6.6. Etik Kurul uygunsuzluk tespit edilen araştırmaların sonlandırılmasını gerekçe belirterek isteyebilir.

6.7. Etik Kurul ilk kez değerlendirme yaptıkları araştırmalara ait ilgili mevzuat kapsamında yer alan uygun ve reddettikleri karar örneklerini üç aylık dönemler halinde Kuruma iletir.

6.8. Etik Kurul, Kurumun internet sitesinde yayımlanan yıllık faaliyet raporunu her yıl düzenli olarak Kuruma iletir.

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, ilaç dışı araştırmalar için gri renkte dosyalar ile tek nüsha olarak verilir.

7.2. Etik Kurula yapılacak ilk başvuruda Etik Kurulun talep etmesi durumunda, Kurumun belirlediği ve internet sayfasında yayınladığı başvuru ücretini geçmeyecek şekilde Etik Kurulun 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 araştırmanın türüne göre Kurumun internet sitesinde yayımlanan uygun başvuru formu kullanılmalıdır ve formda belirtilen sıralamaya uygun, bölüm başlıkları araçlarla belirtilmiş olarak sunulmalıdır.

7.5. Etik Kurula yapılacak başvurularda ilgili mevzuata uyulması gerekmektedir.

7.6. 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 başvurular zamanında ve belirlenen inceleme yöntemi doğrultusunda incelenir.

8.2. Etik Kurul üyeleri, düzenli şekilde programlanmış ve Etik Kurul sekreteryası tarafından ilan edilmiş tarihlerde toplanır.

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. Gerektiğinde başvuru sahibi veya sorumlu araştırmacı Etik Kurul toplantısına başvuru hakkında bilgi almak amacıyla davet edilir.

8.6. Gerektiğinde 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 ya da karara bağlanamayan 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 bulundurur:

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 maruz kalması 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 alınır.

9.2. Etik Kurul, başvuru formunda sunulması gereken bilgi ve belgelerin eksiksiz olduğundan ve bir karara varılmadan önce bunların ele alındığından emin olur.

9.3. Etik Kurul karara, zorlayıcı olmayan bir tavsiye ekleyebilir.

9.4. Kararın üye tam sayısının salt çoğunluğu ile alındığı durumlarda, kararlar 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 desteklenir.

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 ya da 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. Varılan karar, kararın ortaya konulduğu toplantıdan sonra bir üst yazı ile, ilgili mevzuatta belirtilen süreleri geçmeyecek şekilde, Etik Kurul sekreteryası tarafından başvuru sahibine iletilir.

10.2. Başvuru sahibi çok merkezli araştırmalarda tüm merkezlere kararın iletilmesinden sorumludur.

10.3. Etik Kurul karar formu Kurumun internet sitesinde yayımlanan formata uygun olur ve formun ilgili alanları eksiksiz olarak doldurulur.

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 Kurumun iznini gerektirip gerektirmediği hususuna yer verilir.

11. BELGE YÖNETİMİ VE ARŞİVLEME

11.1. Etik Kurula ait tüm belgeler ve yazışmalar tarihlenmeli, dosyalanmalı ve arşivlenmelidir.

11.2. Çeşitli belgelere, dosyalara ve arşivlere ilişkin erişim ve yararlanım sadece Etik Kurul üyeleri, sekreteryası ve ilgili mevzuatta belirtilen kişiler tarafından olmalıdır.

11.3. Dosyalanacak ve arşivlenecek belgeler arasında, bunlarla sınırlı olmamakla birlikte, aşağıdakiler bulunmalıdır:

11.3.1. Etik Kurul oluşumu, tarihsel belgeler,

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 yazışma ve haberleşme kayıtları.
- 11.4. Tüm arşivlenmiş dosyalar, ilgili mevzuatta belirtilen süreyle saklanır.