

ETİK KURUL STANDART İŞLEYİŞ YÖNTEMİ ESASLARI

- Amaç
- Etik Kurul Oluşturmada İzlenecek Yöntem
- Etik Kurul Üyelerinin Görevlendirme Koşulları ve Uygulanacak Hususlar
- Etik Kurulların Çalışma Usul ve Esasları
- Etik Kurul Sekreteryası
- Etik Kurulların Görev ve Yetkileri
- Etik Kurula Yapılacak Başvuru ve Başvurunun İşleme Konma Yöntemi
- İnceleme Yöntemi
- Karar Verme Yöntemi
- Kararın İletilmesine İlişkin Yöntem
- Dökümantasyon ve Arşivleme Yöntemi
- Gözden Geçirme

1. AMAÇ

Etik Kurul'un amacı, bilimsel yöntem ve toplumun endişelerini göz önünde bulundurarak, klinik araştırmalarda yer alan gönüllülerin haklarını, güvenliğini ve esenliğini korumaktır.

Etik Kurul, güncel Helsinki Bildirgesi'ne uygun şekilde hareket ederek ve İyi Klinik Uygulamaları'na ilişkin ulusal ve uluslararası standartları takip ederek, sunulan çalışmaların etik özelliklerine ilişkin tam zamanında, kapsamlı ve bağımsız incelemeler sağlar.

Etik Kurul, ilgili düzenleyici kurumlara, ilgili yasaların gerektirdiklerine, başvurulara ve topluma uygun olarak hareket etmek sorumluluğunu taşımaktadır.

Bu doküman, güncel Helsinki Bildirgesi'ne, Klinik Araştırmalar Hakkındaki Yönetmeliğe ve İyi Klinik Uygulama ilkelerine tamamlayıcı rehberlik ve destek sağlamak amacıyla hazırlanmıştır.

2. ETİK KURUL OLUŞTURMADA İZLENECEK YÖNTEM

2.1. Etik Kurul, başvuru protokollerinin tüm etik ve bilimsel yönleri doğrultusunda iyi düzeyde bir inceleme yapmak, görevlerinin tarafsızlığını etkileyebilecek tüm ön yargı ve etkilerden uzak durmaları sağlanacak şekilde Klinik Araştırmalar Hakkındaki Yönetmelik ve İyi Klinik Uygulamaları çerçevesince oluşturulmalıdır.

2.2. Etik Kurullar Üniversitelerde Rektörün, Refik Saydam Hıfzıssıhha Merkezi'nde Refik Saydam Hıfzıssıhha Merkezi Başkanının ve Eğitim Araştırma Hastanelerinde Başhekimin teklifi ve Bakanlığın onayıyla kurulur.

2.3. Etik Kurul oluşturmak için yapılacak başvuru, www.ieg.gov.tr de yayımlanan başvuruya ilişkin bilgi ve belgeler doğrultusunda yapılır.

2.4. Etik Kurullar, klinik araştırma alanlarına göre; en az biri sağlık meslek mensubu olmayan kişi ve biri de hukukçu olmak kaydıyla ve üyelerinin çoğunluğu doktora veya tıpta uzmanlık seviyesinde eğitilmiş sağlık meslek mensubu olacak şekilde, en az yedi ve en çok on beş üyeden oluşturulur.

2.5. İlaç Klinik Araştırmaları Etik Kurulu'nda asgari olarak aşağıda belirtilen nitelikteki üyeler bulunur;

2.5.1. En az biri, İyi Klinik Uygulamaları kurallarına göre düzenlenmiş klinik araştırmalara araştırmacı olarak katılmış olan uzman hekimler,

2.5.2. Farmakoloji alanında doktora yapmış veya uzmanlığını almış tıp doktoru veya eczacı,

2.5.3. Biyoistatistikçi veya halk sağlığı alanında doktora yapmış veya uzmanlığını almış hekim,

2.5.4. Varsa, tıp etiği (deontoloji) alanında doktora, uzmanlık veya yüksek lisansını tamamlamış kişi,

2.5.5. Hukukçu,

2.5.6. Sağlık meslek mensubu olmayan kişi,

2.6. Biyoyararlanım-Biyoeşdeğerlik Araştırmaları Etik Kurulu'nda asgari olarak aşağıda belirtilen nitelikteki üyeler bulunur;

2.6.1. En az biri, İyi Klinik Uygulamaları kurallarına göre düzenlenmiş klinik araştırmalara araştırmacı olarak katılmış olan uzman hekimler,

2.6.2. Farmakoloji alanında doktora yapmış veya uzmanlığını almış tıp doktoru veya eczacı,

2.6.3. Biyoistatistikçi veya halk sağlığı alanında doktora yapmış veya uzmanlığını almış hekim,

2.6.4. Farmasötik teknoloji alanında doktora unvanını almış eczacı,

2.6.5. Farmasötik kimya veya analitik kimya alanında doktora unvanını almış eczacı veya kimyager,

2.6.6. Varsa, tıp etiği (deontoloji) alanında doktora, uzmanlık veya yüksek lisansını tamamlamış kişi,

2.6.7. Hukukçu,

2.6.8. Sağlık meslek mensubu olmayan kişi,

2.7. İlaç Dışı Klinik Araştırmalar Etik Kurulu'nda asgari olarak aşağıda belirtilen nitelikteki üyeler bulunur;

2.7.1. En az biri, İyi Klinik Uygulamaları kurallarına göre düzenlenmiş klinik araştırmalara araştırmacı olarak katılmış olan doktora veya tıpta uzmanlık eğitimini tamamlamış kişiler,

2.7.2. Biyoistatistikçi veya halk sağlığı alanında doktora yapmış veya uzmanlığını almış hekim,

2.7.3. Biyomedikal alanında çalışan bir mühendis veya uzman; bulunmaması halinde, tercihen Tıp Fakültesi mezunu bir biyofizikçi veya fizyolog,

2.7.4. Varsa, tıp etiği (deontoloji) alanında doktora, uzmanlık veya yüksek lisansını tamamlamış kişi,

2.7.5. Hukukçu,

2.7.6. Sağlık meslek mensubu olmayan kişi,

2.8. Klinik Araştırmalar Etik Kurulu'nda asgari olarak aşağıda belirtilen nitelikteki üyeler bulunur;

2.8.1. En az biri, İyi Klinik Uygulamaları kurallarına göre düzenlenmiş klinik araştırmalara araştırmacı olarak katılmış olan doktora veya tıpta uzmanlık eğitimini tamamlamış kişiler,

2.8.2. Farmakoloji alanında doktora yapmış veya uzmanlığını almış tıp doktoru veya eczacı,

2.8.3. Biyoistatistikçi veya halk sağlığı alanında doktora yapmış veya uzmanlığını almış hekim,

2.8.4. Biyomedikal alanında çalışan bir mühendis veya uzman; bulunmaması halinde, tercihen Tıp Fakültesi mezunu bir biyofizikçi veya fizyolog,

2.8.5. Varsa, tıp etiği (deontoloji) alanında doktora, uzmanlık veya yüksek lisansını tamamlamış kişi,

2.8.6. Hukukçu,

2.8.7. Sağlık meslek mensubu olmayan 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 üyeler tekrar seçilebilir. Görev süresi dolan veya üyeliği düşen üye/üyeler eğer sağlık mesleği mensubu olmayan üye veya hukukçu üyeden biri ise bunun yerine aynı niteliklere sahip bir üye seçilir; bunların dışındaki üyelerden herhangi birinin üyeliğinin düşmesi durumunda yerine doktora veya tıpta uzmanlık seviyesinde eğitilmiş bir üye seçilir.

3.4. Tıp etiği (deontoloji) alanında doktora, uzmanlık veya yüksek lisansını tamamlamış kişiler hariç, Etik Kurul üyeleri, Etik Kurullardan yalnızca birinde görev alabilir.

3.5. Etik kurul üyelerinden en az üçü etik kurul sekreteraryasının bulunduğu kurumun dışından olmalıdır.

3.6. Etik Kurul üyeliği yalnızca şu hallerde sona erer:

3.6.1. Görev süresinin tamamlanması,

3.6.2. Yazılı istifa beyanı,

3.6.3. Yurt dışı görevi, sağlık sorunu gibi gerekçelerle kesintisiz bir şekilde altı ayı aşan bir süreyle Etik Kurul toplantılarına katılamayacağına anlaşılması ve beyan edilmesi,

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

3.6.5. Etik kurallara aykırı davranıldığına sabit olması.

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

3.8. Etik Kurul üyeleri, kendilerine ulaşan her türlü bilgi için gizlilik ilkesine uymak zorunda olup; Bakanlığın hazırlayacağı ve www.iegm.gov.tr de yayımlanan gizlilik belgesi ve taahhünamesini imzalayarak görevlerine başlarlar.

3.9. Etik Kurul üyeleri, İyi Klinik Uygulamaları konusunda eğitim almalı ve bu eğitim kayıtları tutulmalıdır.

3.10. Araştırmanın destekleyicisi ile ilişkisi olan veya incelenen araştırmada görevi bulunan Etik Kurul üyesi/üyeleri, bu araştırmanın Etik Kurul'daki tartışmalarına ve oylamasına katılamaz, Etik Kurul kararını imzalamaz.

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, Bakanlığın onayıyla kurulduktan sonra en geç onbeş gün içinde toplanarak aralarından gizli oyla başkan, başkan yardımcısı ve raportör seçer.

4.3. Etik Kurul başkanı Etik Kurul'u temsil eder. Başkan olmadığında kendisini başkan yardımcısı temsil eder.

4.4. Etik Kurullar ihtiyaç durumunda konu ile ilgili daldan veya yan daldan uzman kişilerin görüşüne başvurabilir ve bu kişileri danışman olarak toplantıya davet edebilir.

4.5. Çocuklarda yapılacak klinik araştırmalarda çocuk psikiyatrisi uzmanı veya çocuk sağlığı ve hastalıkları uzmanı bir hekimin, çocuklar üzerinde yapılacak diş hekimliği ile ilgili klinik araştırmalarda ise çocuk diş hekimliği alanında doktora veya uzmanlığını almış bir diş hekiminin araştırmanın çocuklar üzerinde yapılması hususunda müspet görüşü olmadan Etik Kurul bu araştırmaya onay veremez.

4.6. Fetus/bebek sağlığı yönünden, gebeler üzerinde yapılacak araştırmalarda bir perinatolog hekimin veya kadın hastalıkları ve doğum uzmanı bir hekimin, lohusalar ve emziren kadınlar üzerinde yapılacak araştırmalarda ise bir yeni doğan uzmanı hekimin veya çocuk sağlığı ve hastalıkları uzmanı bir hekimin bu hususta müspet görüşü olmadan Etik Kurul bu tür araştırmalara onay veremez.

5. ETİK KURUL SEKRETERYASI

5.1. Etik Kurullar, yazışmalarını kendi sekreteryası aracılığıyla, doğrudan Bakanlıkta veya destekleyici veyahut sözleşmeli araştırma kuruluşu ile yapar.

5.2. Etik Kurula yapılan başvuruların teslim alınması, destekleyicinin ve/veya sözleşmeli araştırma kuruluşunun ve/veya 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; Bakanlığın hazırlayacağı gizlilik belgesi ve taahhünamesini imzalayarak görevlerine başlarlar.

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

6. ETİK KURULLARIN GÖREV VE YETKİLERİ

6.1. Etik Kurul'a başvurusu yapılan ilaç ve ilaç dışı klinik araştırmalar hakkında etik ve bilimsel yönden görüşünü başvuru tarihinden itibaren ön inceleme süresi de dahil olmak üzere otuz gün içerisinde vermek zorundadır. Biyoyararlanım ve biyodeşdeğerlik çalışmaları ile biyobenzer ürünler için kıyaslanabilirlik çalışmaları hakkında ise başvuru tarihinden itibaren ön inceleme süresi de dahil olmak üzere on beş gün içerisinde görüşünü vermek zorundadır.

6.2. Etik Kurulun inceleme süreci içerisinde ek bilgi ve açıklamalara gereksinim duyulması halinde, gerekli olan tüm istekler bir tek seferde başvuru sahibine iletilir; istenilen bilgi ve belgeler Etik Kurula sunuluncaya kadar inceleme süreci durdurulur.

6.3. Etik Kurul, onay verdiği herhangi bir klinik araştırmayı, önceden haber vererek veya haber vermeden izleyebilir; ayrıca Bakanlık Etik Kuruldan bir klinik araştırmayı izlemesini isteyebilir. Etik Kurul, izleme raporunu ilgili Genel Müdürlüğe en geç on gün içerisinde gönderir. Bu raporları ilgili Genel Müdürlük değerlendirir.

6.4. Uygunsuzluk tespit edilen araştırmaların sonlandırılmasını isteyebilir.

6.5. Klinik Araştırmalar Hakkında Yönetmelik ve ilgili kılavuzlarda belirtilen hususlara uyulması ve gerekliliklerinin yerine getirilmesi gerekmektedir.

7. ETİK KURULA YAPILACAK BAşVURU VE BAşVURUNUN İŞLEME KONA YÖNTEMİ

7.1. Başvurular, Faz I klinik araştırmaları için kırmızı; Faz II klinik araştırmalar için sarı; Faz III klinik araştırmalar için mavi; Faz IV klinik araştırmalar için siyah; Biyoyararlanım/Biyodeşdeğerlik çalışmaları için turuncu; Diğer tür çalışmalar için beyaz dosyalar ile tek nüsha olarak verilir.

7.2. Etik Kurula yapılacak ilk başvuruda Bakanlığın belirlediği ve internet sayfasında yayınladığı başvuru ücretini geçemeyecek şekilde Etik Kurul'un kurulduğu kurumun/kuruluşun gösterdiği adrese başvuru ücreti yatırılır ve dekontun aslı ve bir örneği başvuru dosyasına eklenir. Uzmanlık tezleri ve/veya akademik amaçlı araştırmalar için başvuru ücreti talep edilmez.

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

7.4. Çok merkezli araştırmalarda başvuru koordinatör merkeze yapılır. Çok merkezli klinik araştırmanın yürütüldüğu koordinatör merkezde etik kurul bulunmuyorsa, klinik araştırmanın yürütülmesi planlanan merkezlerinden biri olan ve koordinatör merkezin bulunduğu ilde ve/veya o ile yakın ilde yer alan merkezin bulunduğu etik kurula başvuru yapılır.

7.5. Etik Kurula yapılacak başvurularda klinik araştırmanın türüne göre İlaç ve Eczacılık Genel Müdürlüğü internet sitesinde (www.iegm.gov.tr) de yayımlanan uygun başvuru formu ve başvuru üst yazı örnekleri dikkate alınarak hazırlanan başvuru formu ve üst yazı örnekleri kullanılır.

7.6. Etik Kurula yapılacak başvurularda ilgili mevzuata uyulması gerekmektedir.

7.7. Başvurular, başvuru formunda belirtilen sıralamaya uygun, bölüm başlıkları ayraçlarla belirtilmiş olarak sunulmalıdır.

7.8. Etik Kurul sekretaryası tarafından şekilsel olarak yapılan ön inceleme sonrasında ilgili mevzuata 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 sekretaryası tarafından ilan edilmiş toplantı tarihlerine uygun olarak toplanması gereklidir.

8.3. Etik Kurul, özel gündemle toplanmadığı sürece, en azından ayda iki kere toplanır.

8.4. Etik Kurul, önceden ilan etmek koşulu ile yıl içerisinde 15 günlük veya daha az bir dönemi tatil ilan edebilir.

8.5. Toplantılar, gerekli durumlarda değişiklik yapılması kaydıyla, önceden etik kurul sekretaryası tarafından programlanmış ve başvuru tarih sırası göz önünde tutularak hazırlanan gündemi takip eder.

8.6. Gerektiğinde, başvuru sahibi ve/veya araştırmacı Etik Kurul toplantısına başvuru hakkında bilgi almak amacıyla davet edilir.

8.7. Gerektiğinde, toplantıda çalışmalarına ve incelemelere yardımcı olmak üzere özel hasta gruplarının ya da belirli konularla ilgili grupların temsilcileri davet edilir.

8.8. Gündeme toplantı tarihinden en az beş iş günü öncesinde yapılan başvurular dahil olmak üzere mevcut başvurular alınır. Ancak, toplantıda değerlendirilemeyen başvurular bir sonraki gündemde öncelikli olarak değerlendirilmelidir.

8.9. Mevsimsel çalışmalara ve takvim zorunluluğu nedeniyle geciken çalışmaların değerlendirilmesine öncelik verilir.

8.10. Etik Kurul, yaptığı incelemede ilgili mevzuata belirtilen hususlara ek olarak aşağıdaki noktaları göz önünde bulundurmalıdır:

8.10.1. Sunulan bilginin yeterliliği ve bu bilginin araştırma/çalışma sırasında ortaya çıkan etik sorulara yanıt verebilirliği,

8.10.2. Araştırmanın/çalışmanın hedeflerine ilişkin olarak araştırma protokolünün/planının ve veri toplama formlarının uygunluğu,

8.10.3. İstatistiksel analiz ve bilimsel etkililik, yani en küçük muhtemel gönüllü maruziyeti ile sağlam sonuçlara varma potansiyeli ve gönüllü ve/veya diğerk kişiler için beklenen faydalar karşısında öngörülebilir risklerin ve sıkıntılarının kabul edilebilir olduğuna karar verilmesi,

8.10.4. Araştırmacının, niteliklerine ve deneyimine ilişkin olarak sunulan araştırma/çalışma için uygunluğu,

8.10.5. Destekleyici personel, mevcut olanaklar ve acil durum yöntemleri dahil, merkezin yeterliliği,

8.10.6. Araştırmanın tıbbi izlemi ve idari denetiminin yeterliliği,

8.10.7. Gönüllülere, gerekli olduğu takdirde yasal temsilcilerine verilmesi gereken yazılı ve sözlü bilginin yeterliliği, eksiksizliği ve anlaşılabilirliği,

8.10.8. Gönüllü kaydının nasıl yürütüldüğü, eksiksiz bilgilerin ne şekilde verildiği ve bilgilendirilmiş gönüllü olur formunun hangi yolla alınacağı,

8.10.9. Bilgilendirilmiş gönüllü olur formunun içeriği ve anlatım biçimi ve uygun olduğu takdirde kişisel bilgilendirilmiş gönüllü oluru veremeyecek durumda olan gönüllü için düzenlenen olur formu,

8.10.10. Gönüllülerin, araştırma/çalışma sırasında kendileri ile ilgili olan tüm bilgiler konusunda bilgilendirileceklerine ilişkin teminatlar,

8.10.11. Anketleri kabul edip yanıt verenlere sağlanan ve araştırma/çalışma sırasında gönüllülerin şikâyetlerine ilişkin olarak verilen taahhütnameler,

8.10.12. Gönüllülerin araştırmaya/çalışmaya katılmasına bağlanabilecek yaralanması/sakatlanması/ölümü durumunda telafi /tedavi için sağlanan taahhütnameler,

8.10.13. Araştırmacının sorumluluğunun destekleyici tarafından üstlenilmesini sağlayan sigorta ve tazminat anlaşmaları,

8.10.14. Gönüllülere ait kişisel bilgilerin gizliliği ve korunmasını sağlamaya yönelik önlemler,

8.10.15. 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 imzalarlar.

9.5. Bir uygulama hakkındaki olumsuz bir görüş açık şekilde belirtilmiş sebeplerle desteklenmelidir.

9.6. Etik Kurul üyeleri, inceleme formuna adını soyadını, araştırmanın/çalışmanın açık adını, konuyu, kararını açık ve anlaşılır bir şekilde yazar, imzalar ve tarih atar.

9.7. Ölüm vakaları ile ilgili değerlendirme, raportör ve etik kurulun görevlendireceği bir üyenin imzası ile karara bağlanabilir.

9.8. İlgili mevzuata göre bilgilendirmenin yeterli olduğu durumlarla ilgili değerlendirme, raportör ve etik kurulun görevlendireceği bir üyenin imzası veya etik kurulun başkanının imzası ile karara bağlanabilir.

9.9. Etik Kurul tarafından yetki verildiği takdirde, önceki bir toplantıda belirlenen konular hakkında etik kurulun görevlendireceği bir üye karar verebilir/acil durumlarda görüş açıklayabilir.

10. KARARIN İLETİLMESİNE İLİŞKİN YÖNTEM

10.1. Kararın ortaya konulduğu toplantıdan sonra, varılan kararın bir üst yazı ile ilgili mevzuata belirtilen süreleri geçmeyecek şekilde başvuru sahibine Etik Kurul sekreteryası tarafından iletilmesi gerekir.

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

10.3. Etik Kurul karar formatı www.iegm.gov.tr de sayfasında yayınlanan formata uygun olmalıdır.

10.4. Kararın bildirildiği üst yazıda incelenen araştırmanın/çalışmanın ilgili mevzuat gereğince Bakanlık izni gerekip gerekmediği hususuna yer verilmesi gerekmektedir.

11. DOKÜMANTASYON VE ARŞİVLEME YÖNTEMİ

11.1. Etik Kurul'a ait tüm belgeler ve yazışmalar tarihlenmeli, dosyalanmalı ve arşivlenmelidir.

11.2. Çeşitli dokümanlara, dosyalara ve arşivlere ilişkin erişim ve yararlanım sadece idari personel 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 sekreteriyasında 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 bilgiler,

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 Kurul'a gönderilen ya da oluşmuş olan tüm dokümantasyon ve haberleşme kayıtları.

11.4. Tüm arşivlenmiş dosyalar ilgili mevzuatta belirtilen süreyle saklanır.

12. GÖZDEN GEÇİRME

Etik Kurul Standart İşleyiş Yöntemi iki yılda bir gözden geçirilir ve gerekirse yenilenir.

Son Güncelleme : Mayıs 2012