

**İSTİNYE ÜNİVERSİTESİ
SENATO TOPLANTISI**

TOPLANTI TARİHİ	TOPLANTI SAAT	OTURUM NO
05/07/2018	10.00	13

**İSTİNYE ÜNİVERSİTESİ
KLİNİK ARAŞTIRMALAR ETİK KURULU İŞLEYİŞ YÖNERGESİ**

BİRİNCİ BÖLÜM

Amaç, Kapsam, Dayanak ve Tanımlar

Amaç

Madde 1 – (1) Etik Kurul’un amacı, araştırmanın bilimsel yönü ve toplumun endişelerini göz önünde bulundurarak, klinik araştırmalarda yer alan gönüllülerin haklarını, güvenliğini ve esenliğini korumaktır. Etik Kurul, güncel Helsinki Bildirgesi’ne uygun şekilde, iyi klinik uygulamalarına ilişkin standartları ve ilgili mevzuatı takip ederek, sunulan araştırmaların etik ve bilimsel özelliklerine ilişkin tam zamanında, kapsamlı ve bağımsız inceleme sağlar. Etik Kurul; ilgili düzenleyici kurumlara, ilgili mevzuatın gerektirdiklerine, başvuranlara ve topluma uygun olarak hareket etme sorumluluğunu taşımaktadır.

Kapsam

Madde 2 – (1) Bu Yönerge, İstinye Üniversitesi Etik Kurulu’na sunulan her türlü girişimsel ve girişimsel olmayan bilimsel araştırma ve etkinliği kapsar.

Dayanak

Madde 3 – (1) Bu Yönerge, aşağıda detayları verilen ulusal ve uluslararası mevzuat ve anlaşmalar gereği belirlenen genel esaslar dikkate alınarak hazırlanmıştır:

- İyi Klinik Uygulamaları (IKU) Kılavuzu ve bununla ilgili Avrupa Birliği Direktifleri.
- Dünya Tıp Birliği Helsinki Bildirgesi.
- Biyoloji Ve Tıbbın Uygulanması Bakımından İnsan Hakları Ve İnsan Haysiyetinin Korunması Sözleşmesi Ve İnsan Hakları Ve Biyotıp Sözleşmesinin Onaylanmasının Uygun Bulduğuna Dair Kanun.
- 12/10/2004 tarihli ve 25611 sayılı Resmi Gazete’de yayımlanan 5237 sayılı Türk Ceza Kanunu’nun 90 ıncı maddesi.
- 15/05/1987 tarihli ve 19461 sayılı Resmi Gazete’de yayımlanan 3359 sayılı Sağlık Hizmetleri Temel Kanunu.
- 06/11/1981 tarihli ve 17506 sayılı Resmi Gazete’de yayımlanan 2547 sayılı Yükseköğretim Kanunu.
- 13/04/2013 tarihli ve 28617 sayılı Resmi Gazete’de yayımlanan İlaç ve Biyolojik Ürünlerin Klinik Araştırmaları Hakkında Yönetmelik.

Tanımlar

Madde 4 – (1) Bu yönergede geçen,

a) Araştırma protokolü/planı: Araştırmanın amacını, tasarımını, metodolojisini, uygulanacak istatistiksel yöntemleri ve araştırmaya ait düzenlemeleri detaylı olarak tanımlayan belgeyi,

b) Destekleyici: Bir araştırmanın finanse edilmesinden sorumlu olan kişi, kurum veya kuruluş: TÜBİTAK, DPT veya üniversitelerin BAP birimi veya diğer ticari olmayan kurum ve kuruluşu,

- c) Etik Kurul: İstinye Üniversitesi Klinik Araştırmalar Etik Kurulu'nu,
 - d) Gönüllü: Kendisinin ve/veya yasal temsilcisinin yazılı oluru alınarak araştırmaya katılan hasta veya sağlıklı kişileri,
 - e) Rektör: İstinye Üniversitesi Rektörü'nü,
 - f) Sekreteryası: İstinye Üniversitesi Klinik Araştırmalar Etik Kurul Sekreteryası,
 - g) Senato: İstinye Üniversitesi Senatosu'nu,
 - h) Sorumlu araştırmacı: Araştırma konusu ile ilgili dalda uzmanlık veya doktora eğitimini tamamlamış ve araştırmanın yürütülmesinden sorumlu olan kişiyi,
 - ı) Üniversite: İstinye Üniversitesi'ni,
- ifade eder.

İKİNCİ BÖLÜM

İstinye Üniversitesi Klinik Araştırmalar Etik Kurulunun Yapısı, Çalışma Usul ve Esasları

Etik Kurul oluşturmada izlenecek yöntem

Madde 5 – (1) Etik Kurul'un oluşumunda aşağıdaki yöntem izlenir:

- a) 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 oluşturur.
- b) Etik Kurul rektörün teklifi ve Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu'nun onayıyla kurulur ve bu onay tarihi itibarıyla faaliyetlerine başlar.
- c) Etik Kurul oluşturmak için yapılacak başvuru, Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumunun internet sitesinde yayımlanan başvuruya ilişkin bilgi ve belgeler doğrultusunda yapılır.
- d) Etik Kurul, üyelerinin çoğunluğu doktora veya tıpta uzmanlık seviyesinde eğitilmiş sağlık meslek mensubu olacak şekilde en az yedi ve en çok on beş üyeden oluşur.
- e) Sağlık meslek mensubu olan üyeler Etik Kurul'a katılmadan önce güncel mevzuata uygun iyi klinik uygulamaları ve klinik araştırmalar hakkında temel eğitimi almış olmalıdır. Sağlık meslek mensubu olmayan üyeler Etik Kurul'da görevlendirilmelerini takiben en kısa sürede güncel mevzuata uygun iyi klinik uygulamaları ve klinik araştırmalar hakkında temel eğitimi tamamlamak zorundadır. Bu eğitimler uygun aralıklarla tekrarlanmalı ve Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu tarafından talep edilmesi durumunda eğitim sonunda alınan başarı belgesi yenilenmelidir.

(2) Klinik Araştırmalar Etik Kurulu'nda asgari olarak aşağıda belirtilen nitelikteki üyeler bulunur:

- a) Tercihen iyi klinik uygulamaları kurallarına göre düzenlenmiş uluslararası klinik araştırmalara araştırmacı olarak katılmış olan ve tercihen farklı uzmanlık dallarından seçilmiş olan uzman hekim/hekimler.
- b) Farmakoloji alanında doktora yapmış veya bu alanda tıpta uzmanlık eğitimini almış bir kişi,
- c) Biyoistatistik alanında doktora yapmış bir kişi veya halk sağlığı uzmanı veyahut bu alanda doktora yapmış tıp doktoru,
- d) Biyomedikal alanında çalışan bir mühendis veya uzman, bulunmaması halinde, bir biyofizikçi veya fizyolog,
- e) Hukukçu,
- f) Sağlık meslek mensubu olmayan kişi,
- g) Varsa, tıp etiği veya deontoloji alanında doktora yapmış veya uzmanlığını almış kişi,

(3) Klinik Araştırmalar Etik Kurulu'nda asgari bulunması gereken üyelerin yanı sıra sağlık mesleklerinde doktora eğitimini tamamlamış kişi/kişiler de bulunabilir:

Etik Kurul üyelerinin görevlendirilme koşulları ve uyacakları hususlar

Madde 6 – (1) Etik Kurul'un görevlendirme koşulları ve uyacakları hususlar aşağıda sıralanmıştır:

a) Etik Kurul üyelerinin görev süresi iki yıldır.
b) Üyelikler, iki yılda bir yenilenir.
c) 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 atanır.

d) Etik Kurul'da, 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 atanması gerekmektedir. Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu tarafından atama onaylanana kadar Etik Kurul faaliyet gösteremez ve karar alamaz.

e) Bir kişi birden fazla etik kurulda üye olamaz.

f) Etik Kurul üyelerinden en az üçü İstinye Üniversitesi dışından olmalıdır.

g) Etik Kurul'da klinik araştırma yapılan yerin üst yöneticileri (Rektör, Rektör Yardımcıları, Dekan, konu ile ilgili Enstitü Müdürü veya Merkez Müdürü, Başhekim, Hastane Yöneticisi) görev alamaz.

(2) Etik Kurul üyeliği aşağıda belirtilen durumlarda sona erer:

a) Görev süresinin tamamlanması.

b) Yazılı istifa beyanı.

c) Yurt dışı görevi, sağlık sorunu gibi gerekçelerle kesintisiz bir şekilde altı ayı aşan bir süreyle Etik Kurul toplantılarına katılım sağlanamayacağının anlaşılması ve/veya beyan edilmesi.

d) Üyeliği süresince mazeretsiz olarak üst üste üç toplantıya veya aralıklı olarak beş toplantıya katılmaması.

e) Etik kurallara aykırı davranıldığına sabit olması.

(3) Etik Kurul üyeliği sona eren veya istifa eden üyenin üyeliğinin bittiği tarihi gösteren belgenin Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu'na gönderilmesi gerekmektedir.

(4) Etik Kurul üyeleri uygun görülmesi halinde bir dönemden fazla görev alabilir.

(5) Etik Kurul üyelerinin çıkar çatışması konusuna özen göstermesi gerekmektedir.

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

(7) Etik Kurul üyelerinin, güncel mevzuata uygun iyi klinik uygulamaları ve klinik araştırmalar konusunda aldıkları eğitimin kayıtları tutulmalıdır.

Etik Kurulun çalışma usul ve esasları

Madde 7 – (1) Etik Kurul'un çalışma usul ve esasları aşağıda sıralanmıştır;

a) Etik Kurul üyeleri üye tam sayısının üçte iki çoğunluğu ile toplanır ve üye tam sayısının salt çoğunluğu ile karar verir.

b) Üyeler, Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu'nun onayıyla kurulduktan sonra en geç onbeş gün içinde toplanarak aralarından gizli oyla başkan, başkan yardımcısı ve ilgili mevzuata göre bilgilendirmenin yeterli olduğu durumlarla ilgili değerlendirmede görev alacak bir üye seçer ve Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu'na bildirir.

- c) Etik Kurul başkanı olmadığında yerine başkan yardımcısı vekâlet eder.
- d) 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, Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu'nun internet sitesinde yayımlanan gizlilik sözleşmesi ve taahhütname belgesini imzalaması zorunludur.
- e) Çocuklarda yapılacak her türlü klinik araştırmada çocuk sağlığı ve hastalıkları uzmanı bir hekimin araştırmacının çocuklar üzerinde yapılması hususunda müspet görüşü olmadan Etik Kurul bu araştırmaya onay veremez. Bu çalışmalar için gerekli görülmesi halinde araştırma konusu ile ilgili bilim dalından doktora veya uzmanlığını almış hekim ya da dış hekiminin görüşü alınır ve araştırmaya onay verilip verilemeyeceği bu görüş sonucunda değerlendirilir. Ayrıca bu araştırmaların yürütülmesi sırasında araştırma protokolü veya bilgilendirilmiş gönüllü olur formunda değişiklik söz konusu olursa bu durumda da bu değişikliklerin çocuklar üzerinde yapılması hususunda çocuk sağlığı ve hastalıkları uzmanının müspet görüşü olmadan Etik Kurul onay veremez.
- f) Etik Kurul, özellikle fetüs veya bebek sağlığı yönünden, araştırmayla ilgili klinik, etik, psikolojik ve sosyal problemler konusunda, araştırma konusu ile ilgili alanda uzmanlığını almış bir hekim tarafından bilgilendirilir ve protokol bu yönde değerlendirilir.
- g) İncelenen araştırmayla ilişkisi bulunan veya araştırmada görevi olan etik kurul üyesi, bu araştırmacının Etik Kurul'daki tartışmalarına ve oylamasına katılamaz ve kararı imzalayamaz.

ÜÇÜNCÜ BÖLÜM

Etik Kurul Ofisi ve Sekreteryası

Etik kurul sekreteryası

Madde 8 – (1) Etik Kurul sekreteryası faaliyetlerini aşağıda gösterilen şekilde yürütür:

- a) Üye değişimi dışındaki yazışmalarını kendi sekreteryası aracılığıyla, doğrudan Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu ile veya destekleyici ya da destekleyicinin yasal temsilcisi ile yapar.
- b) Etik Kurul'a 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.
- c) Etik Kurul sekreteryasında görev alan personel, kendilerine ulaşan her türlü bilgi için gizlilik ilkesine uymak zorunda olup Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu'nun internet sitesinde yayımladığı gizlilik sözleşmesi ve taahhütname belgesini imzalayarak görevine başlar ve söz konusu belgeler her yıl ve verilen beyanda herhangi bir değişiklik olması durumunda yenilenerek Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu'na gönderilir.
- d) Etik Kurul sekreteryasında görev alan personel yangın tertibatı ile ilgili eğitimler gibi gerekli eğitimleri almalı ve bunlara ait eğitim kayıtları tutulmalıdır.
- e) Üniversite'de yeterli insan kaynağının bulunması halinde Etik Kurul sekreteryasında görevli kişilerin sadece bu iş için görevlendirilmesi önerilmektedir.

DÖRDÜNCÜ BÖLÜM

Etik Kurul Görev ve Yetkileri; Başvuruların Kabulü ve Karar

Etik Kurulun görev ve yetkileri

Madde 9 – (1) Etik Kurul faaliyetlerini aşağıda gösterilen şekilde yürütür:

- a) Klinik Araştırmalar Etik Kurulun görüşünü araştırma türüne göre ilgili mevzuatta belirtilen süre içinde başvuru sahibine bildirir.

b) 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 süreye ilâve olarak otuz günlük bir süre daha eklenebilir.

c) Etik Kurul'un 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.

d) Etik Kurul onay verdiği herhangi bir klinik araştırmayı, önceden haber vererek veya haber vermeden izleyebilir. Ayrıca Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu Etik Kurul'dan bir klinik araştırmayı izlemesini isteyebilir. Etik Kurul, izleme raporunu Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumuna en geç on beş gün içerisinde gönderir. Bu raporları Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu değerlendirir.

e) Etik Kurul uygunsuzluk tespit edilen araştırmaların sonlandırılmasını gerekçe belirterek isteyebilir.

f) Etik Kurul'un ilgili mevzuatta belirtilen hususlara uymakla ve gerekliliklerini yerine getirmekle yükümlüdür.

g) Etik Kurul, ilk kez değerlendirme yaptığı araştırmalara ait ilgili mevzuat kapsamında yer alan uygun ve reddettikleri karar örneklerini üç aylık dönemler halinde Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu'na iletacaktır.

h) Etik Kurul, Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu internet sitesinde yayımlanan yıllık faaliyet raporunu her yıl düzenli olarak Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumuna iletacaktır.

Etik Kurul'a yapılacak başvuru ve başvurunun işleme konulma yöntemi

Madde 10 – (1) Etik Kurul başvuruları aşağıda gösterilen şekilde yapılır:

a) Faz I klinik araştırmaları için kırmızı, Faz II klinik araştırmaları için sarı, Faz III klinik araştırmaları için mavi, Faz IV klinik araştırmaları için siyah, gözlemsel alışmalar için beyaz, biyoyararlanım ve biyodeşdeğerlik çalışmaları için turuncu, ilaç dışı araştırmalar için gri renkte dosyalar ile tek nüsha olarak verilir.

b) Etik Kurul'a yapılacak ilk başvuruda Etik Kurul'un gerek görmesi halinde, Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumunun belirlediği ve internet sayfasında yayınladığı başvuru ücretini geçmeyecek şekilde İstinye Üniversitesi hesabına başvuru ücreti yatırılır ve dekontun aslı veya onaylı fotokopisi başvuru dosyasına eklenir. Uzmanlık tezleri veya akademik amaçlı araştırmalar için başvuru ücreti talep edilmez.

c) Başvuru destekleyici veya destekleyicinin yasal temsilcisi tarafından yapılır ve Etik Kurul sekreteryası tüm yazışmalarını başvurunun destekleyicisi veya destekleyicinin yasal temsilcisi ile yürütür.

d) Etik Kurul'a yapılacak başvurularda klinik araştırmamanın türüne göre Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumunun internet sitesinde yayımlanan uygun başvuru formu kullanılmalıdır.

e) Etik Kurul'a yapılacak başvurularda ilgili mevzuata uyulması gerekmektedir.

f) Etik Kurul'a yapılacak başvurular başvuru formunda belirtilen sıralamaya uygun, bölüm başlıkları ayrıçlarla belirtilmiş olarak sunulmalıdır.

g) Etik Kurul sekreteryası tarafından şekilsel olarak yapılan ön inceleme sonrasında ilgili mevzuatta belirtilen ve başvuru formlarına uygun olarak yapılan başvurular işleme konulur.

İnceleme yöntemi

Madde 11 – (1) Etik Kurul gündemindeki dosyaları aşağıdaki çerçevede inceler:

a) Uygun şekilde işleme konulmuş olan tüm başvuruların zamanında ve belirlenen inceleme yöntemi doğrultusunda incelenmesi gereklidir.

b) Etik Kurul üyelerinin düzenli şekilde programlanmış olan, Etik Kurul sekreteryası tarafından ilan edilmiş toplantı tarihlerine uygun olarak toplanması gereklidir.

c) Etik Kurul önceden ilan etmek koşulu ile yıl içerisinde on beş günlük veya daha az bir dönemi tatil ilan edebilir.

d) Toplantılar gerekli durumlarda değişiklik yapılması kaydıyla, önceden Etik Kurul sekreteryası tarafından programlanmış ve başvuru tarih sırası göz önünde tutularak hazırlanan gündemi takip eder.

e) Gerekliğinde başvuru sahibi veya sorumlu araştırmacı Etik Kurul toplantısına başvuru hakkında bilgi almak amacıyla davet edilir.

f) Gerekliğinde çalışmalara ve incelemelere yardımcı olmak üzere özel hasta gruplarının ya da belirli konularla ilgili grupların temsilcileri toplantıya davet edilir.

g) Gündeme toplantı tarihinden en az üç iş günü öncesinde yapılan başvurular dâhil olmak üzere mevcut başvurular alınır. Ancak, toplantıda değerlendirilemeyen başvurular bir sonraki gündemde öncelikli olarak değerlendirilmelidir.

h) Mevsimsel çalışmalara, nadir hastalıklarla ilgili yapılacak çalışmaların değerlendirilmesine öncelik verilir.

(2) Etik Kurul yaptığı incelemede ilgili mevzuatta belirtilen hususlara ek olarak aşağıdaki noktaları göz önünde bulundurmalıdır:

a) Sunulan bilginin yeterliliği ve bu bilginin araştırma sırasında ortaya çıkan etik sorulara yanıt verebilirliği,

b) Araştırmanın hedeflerine ilişkin olarak araştırma protokolünün/planının ve veri toplama formları ile örneklem büyüklüğünün uygunluğu,

c) İstatistiksel analiz ve bilimsel etkililik, yani en küçük muhtemel gönüllü maruziyeti ile sağlam sonuçlara varma potansiyeli ve gönüllü veya diğer kişiler için beklenen faydalar karşısında öngörülebilir risklerin ve sıkıntıların kabul edilebilir olduğuna karar verilmesi,

d) Araştırmanın tıbbi izleminin yeterliliği,

e) Gönüllülere ve gerekirse kanuni temsilcilerine araştırma ile ilgili verilmesi gereken yazılı ve sözlü bilginin yeterliliği, eksiksizliği ve anlaşılabilirliği,

f) Gönüllülere ait kişisel bilgilerin gizliliği ve korunmasını sağlamaya yönelik önlemler,

g) Varsa, gönüllüler için yapılacak olan ödemeler.

Karar verme yöntemi

Madde 12 – (1) Etik kuru Etik Kurul l karar alma süreci aşağıda gösterilmiştir:

a) 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.

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

c) Etik Kurul karara, zorlayıcı olmayan tavsiyeler ekleyebilir.

d) Kararın üye tam sayısının salt çoğunluğu ile alındığı durumlarda, kararlar aynı görüşte olmayan üyeler, karşı oldukları hususları belirterek, Etik Kurul kararını imzalar.

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

f) Etik Kurul üyeleri, inceleme formuna adını soyadını, araştırmanın açık adını, konuyu, kararını açık ve anlaşılır bir şekilde yazar, imzalar ve tarih atar. İmza işlemi toplantı sırasında yapılır.

g) Etik Kurul tarafından yetki verildiği takdirde, önceki bir toplantıda belirlenen konular hakkında Etik Kurul'un görevlendireceği bir üye karar verebilir/acil durumlarda görüş açıklayabilir.

h) İlgili mevzuata göre bilgilendirmenin yeterli olduğu durumlarla ilgili değerlendirme Etik Kurul'un görevlendireceği bir üyenin ve Etik Kurul Başkanı'nın imzası ile karara bağlanabilir.

i) Güvenlilik bildirimlerine ait değerlendirme Etik Kurul Başkanı'nın imzası ile karara bağlanabilir.

Kararın iletilmesine ilişkin yöntem

Madde 13 – (1) Etik Kurul kararlarını aşağıda gösterilen şekilde alır:

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

b) Başvuru sahibi çok merkezli araştırmalarda tüm merkezlere kararın iletilmesinden sorumludur.

c) Etik Kurul karar formunun Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumunun internet sitesinde yayımlanan formata uygun olması ve formun ilgili alanlarının eksiksiz olarak doldurulması gerekmektedir.

d) Etik Kurul karar formunun aslı gibidir onayı etik kurul başkanı veya Etik Kurul sekreteryası tarafından yapılmalıdır.

e) Kararın bildirildiği üst yazıda incelenen araştırmanın ilgili mevzuat gereğince Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu izninin gerekip gerekmediği hususuna yer verilmesi gerekmektedir.

Dokümantasyon ve arşivleme yöntemi

Madde 14 – (1) Etik Kurul'a ait tüm belgeler ve yazışmalar tarihlenmeli, dosyalanmalı ve arşivlenmelidir.

(2) Çeşitli dokümanlara, dosyalara ve arşivlere ilişkin erişim ve yararlanım sadece Etik Kurul üyeleri, sekreteryası ve ilgili mevzuatta belirtilen kişiler tarafından olmalıdır.

(3) Dosyalanacak ve arşivlenecek dokümanlar arasında, bunlarla sınırlı olmamakla birlikte, aşağıdakiler bulunmalıdır:

- Etik Kurul oluşumu, tarihsel dokümanlar,
- Tüm Etik Kurul üyelerinin özgeçmişleri,
- Etik Kurul sekreteryasında görev alan personele ait özgeçmişler,
- İmzalı gizlilik sözleşmeleri ve taahhütnameler,
- Etik Kurul tarafından belirlenen ve yayımlanmış duyurular,
- Başvuru sahibi tarafından sunulan tüm bilgi ve belgeler,
- Etik Kurul üyeleri ile başvuru sahibi veya diğer ilgili taraflar arasında gerçekleştirilen başvuru, karar ve takiple ilgili tüm yazışmalar,
- Etik Kurul toplantılarının gündemi,
- Etik Kurul kararının bir kopyası ve başvuru sahibine gönderilen tüm bilgiler,
- Denetim sırasında Etik Kurul'a gönderilen ya da oluşmuş olan tüm dokümantasyon ve haberleşme kayıtları,
- Tüm arşivlenmiş dosyalar ilgili mevzuatta belirtilen süreyle saklanır.

BEŞİNCİ BÖLÜM

Çeşitli ve Son Hükümler

Madde 15 – (1) Araştırma ile ilgili belgelerin gizliliği esastır. Bu belgeler ancak hukuken yetkili kişilerin veya mercilerin talebi halinde yetkili kişilere sunulur.

(2) Araştırmanın herhangi bir sebep ile sorumlu araştırmacı tarafından devri durumunda, Etik Kurul'a bilgi verilir. Kurul, uygun görürse devir için onay verir. Araştırmanın

devri durumunda, veri ve/veya belgelerin tümünün saklanması araştırmanın yeni sahibi sorumludur.

(3) Araştırmanın bütçesinin başvuru dosyasında ayrıntılı olarak belirtilmesi uygundur.

(4) Araştırmaya katılan gönüllüden Bilgilendirilmiş Gönüllü Olur Formu'nun alınmış olması, gönüllünün araştırmadan dolayı uğradığı zararların tazminine ilişkin hakkını ortadan kaldırmaz.

(5) Etik Kurul onayı alındıktan sonra araştırmalarda yapılan herhangi bir değişikliğin Etik Kurul'a bildirilmesi gerekir.

(6) Araştırmacılardan biri ya da birkaçı araştırmadan ayrılırsa ya da yeni araştırmacılar çalışmaya dâhil olursa ayrılan kişinin ve/veya yeni katılan kişilerin yazılı imzalı onaylarının Etik Kurul'a bildirilmesi gereklidir.

Hüküm bulunmayan haller

Madde 16 – (1) Bu Yönergede hüküm bulunmayan hallerde; Biyoloji ve Tıbbın Uygulanması Bakımından İnsan Hakları ve İnsan Haysiyetinin Korunması Sözleşmesi, 13/1/1960 tarihli ve 4/12578 sayılı Bakanlar Kurulu kararıyla yürürlüğe konulan Tıbbi Deontoloji Nizamnamesi, araştırmaya iştirak eden gönüllülerin hakları ile ilgili olarak 1/8/1998 tarihli ve 23420 sayılı Resmî Gazete'de yayımlanan Hasta Hakları Yönetmeliği, 13/04/2013 tarihli ve 28617 sayılı Resmi Gazete'de yayımlanan İlaç ve Biyolojik Ürünlerin Klinik Araştırmaları Hakkında Yönetmelik ile diğer ilgili mevzuat hükümleri uygulanır.

(2) Bu Yönerge'de yer verilen hükümler ile İlaç ve Biyolojik Ürünlerin Klinik Araştırmaları Hakkında Yönetmelik hükümleri arasında çelişki olması halinde Yönetmelik hükümleri uygulanır.

Yürürlük

Madde 17 – (1) Bu Yönerge Üniversite Senatosunda kabul edildiği tarihte yürürlüğe girer.

Yürütme

Madde 18 – (1) Bu Yönerge hükümlerini Rektör yürütür.