

COVID-19 Pandemisi Nedeniyle Klinik Araştırmalar ve Biyoyararlanım-Biyoeşdeğerlik Araştırmaları Etik Kurul Toplantıları ve Başvuruların Değerlendirme Sürecine İlişkin Tedbirler/Hatırlatmalar

Etik kurul başvuru değerlendirme süreci

- Etik kurul başkanı tarafından, araştırma başvurularının mevzuat gerekliliklerini sağlayacak şekilde tam ve eksiksiz olarak değerlendirilmesini sağlamaya yönelik gerekli tedbirler alınmalıdır.
- Etik kurulların, salgın durumunda uygulayacakları prosedürlere dair standart uygulama ilkelerini hazırlamaları ve tüm üyelere dağıtmaları önerilir.
- Etik kurula yapılan başvuru sayısının, klinik araştırma başvurularının hızlı ve etkin değerlendirilmesini engelleyecek şekilde arttığı konusunda endişelerin oluşması durumunda, etik kurullar tarafından klinik araştırma başvurularının değerlendirilmesine öncelik verilmelidir.
- Etik kurullar yapılacak sanal toplantılarında öncelikli olarak TİTCK'nın oluşturduğu sanal toplantı programını kullanmalıdır. TİTCK'ya ait sanal toplantı programı kullanılmıyor ise bağlı buldukları kurum tarafından sağlanan iletişim sistemlerini kullanmayı tercih etmeli, gizlilik ve güvenliği sağlamaya yönelik gerekli tedbirleri almalıdırlar.
- Sanal toplantılarda da, mevzuatta belirtilen toplantı ve karar yeter sayıları geçerlidir.
- Etik kurul karar formları üyeler tarafından ayrı ayrı formlarda ya da tek formda karara katılan tüm üyelerin imzası olacak şekilde elektronik ya da ıslak olarak imzalanabilir. Etik kurul karar formları ayrı ayrı imzalandığında, etik kurul üyesi imzaladığı karar formunu etik kurul başkanına iletir. Sanal olarak geręekleřtirilen toplantı sonrasında üyelerin karar formlarını bireysel olarak imzalaması ve karar örneklerini etik kurul başkanına iletmelerinin ardından, kurul kararı etik kurul başkanının elektronik veya ıslak imzası ile başvuru sahibine iletilebilir. Etik kurul üyeleri tarafından imzalanan kararlar arşivlenmelidir. Etik kurul başkanı tarafından başvuru sahibine kurul kararı iletilirken etik kurul toplantısına katılan ve kararı onaylanan/reddeden üye sayısı belirtilmelidir.
- Başvuruların değerlendirilmesi sürecinde klinik araştırmalarla ilgili TİTCK tarafından yayımlanan tedbirler göz önünde bulundurulmalıdır.
- Etik kurul tarafından pandemi sürecinde başvuruların alınmasına ilişkin değişiklik yapıldı ise başvuru sahiplerine gerekli bilgilendirme yapılmalı, uzaktan erişim için gerekli iletişim bilgileri (telefon ve e-posta adresi) etik kurula veya etik kurulun bağlı bulunduğu kuruma ait web sayfasında yayımlanmalıdır.
- Etik kurullara, onay gerektirmeyen, elektronik imzalı üst yazı ile gönderilen bilgilendirme başvuruları e-posta ile iletilebilir. Etik kurullar bilgilendirme başvurularını arşivlemelidir, cevap oluşturma zorunluluğu yoktur.
- Başvurular için, başvuru dokümanlarını değerlendirmek ve başvuru hakkında diğer etik kurul üyelerine dosyadaki bilgileri özetleyip sunmakla görevli tercihen sağlık meslek mensubu üyeler arasından raportör seçilmesi önerilmektedir (Özellikle COVID-19 alışmaları olmakla birlikte tüm başvurular için değerlendirilmelidir). Raportörler, etik kurul başkanı tarafından sağlık meslek mensubu etik kurul üyeleri arasından belirlenir.
- Gerekli tüm yazışmalar kaydedilmeli ve arşivlenmelidir.

COVID-19 ile ilgili araştırmalar

- Pandemi sürecinde COVID-19 ile ilgili yapılacak araştırma başvuruları etik kurullar tarafından öncelikli olarak değerlendirilmelidir. Takibi kolaylaştırmak için başvuru sırasında başvurunun COVID-19 ile ilişkili olup olmadığına dair bilgi talep edilmelidir. Diğer başvuruların değerlendirme süreçlerinde gecikmeler yaşanabileceği başvuru sahipleri tarafından göz önünde bulundurulmalıdır.

- Etik kurula, COVID-19 'un tedavi seçeneklerine ilişkin araştırma başvurusu yapılması durumunda, 5 (beş) iş günü içerisinde etik kurul tarafından başvurunun değerlendirilerek karara bağlanması beklenmektedir. Başvuruya ilişkin düzeltme veya değişiklik talebi olması durumunda başvuru sahibi ile telefon ve/veya e-posta yoluyla iletişime geçilerek süreç hızlandırılmalıdır.
- Etik kurula yapılması olası COVID-19 çalışmaları için danışman görüşü alınması öngörülüyor ise görüş alınması öngörülen uzmanlık dalındaki/dallarındaki danışman(lar)ın önceden belirlenmesi ve danışman(lar) ile önceden iletişime geçilerek olası gecikmelerin engellenmesi önerilmektedir.
- Hızlı inceleme gerektiren başvurular için etik kurulların hızlı değerlendirme prosedürü belirlemesi önerilmektedir. Tüm üyeler prosedür hakkında bilgi sahibi olmalıdır.