

ETİK KURULLAR TARAFINDAN SIKÇA SORULAN SORULAR

Doküman No	İlk Yayın Tarihi	Revizyon Tarihi	Revizyon No	Sayfa
KAD-DD-24	02.07.2020		00	1 / 10

Etik Kurul Üye Yapısına İlişkin SSS

1. **Etik kurul üyeliği talep edilen kişilerin iyi klinik uygulamaları eğitimini tamamlaması zorunlu mudur?**

Evet, etik kurul üyeliği talep edilen kişilere (sağlık meslek mensubu olan ve olmayan) ait iyi klinik uygulamaları eğitimi başarı belgesinin Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumuna (Kurum) gönderilmesi gerekmektedir.

2. **Klinik araştırmalar ve iyi klinik uygulamalar konusunda yurtdışında düzenlenen veya destekleyici firmalar tarafından araştırmacılara yönelik düzenlenen eğitimden temin edilen başarı belgeleri etik kurul üyeliği için kabul edilir mi?**

Hayır, söz konusu başarı belgesinin Kurum tarafından onaylı eğitimden temin edilmesi gerekmektedir.

3. **Eğitim başarı belgelerinin geçerlilik süresi var mı?**

Mevcut durumda eğitim başarı belgeleri için geçerlilik süresi belirlenmemiştir. Bununla birlikte 13.04.2013 tarih ve 28617 sayılı Resmi Gazete’de yayımlanarak yürürlüğe giren İlaç ve Biyolojik Ürünlerin Klinik Araştırmaları Hakkında Yönetmeliğin yayım tarihinden önce temin edilen eğitim başarı belgeleri kabul edilmemektedir.

4. **Etik kurullarda görev alamayacak olan, klinik araştırma yapılan yerin üst yöneticileri kimlerdir?**

[Kurumumuz internet sitesinde](#) yayımlanan ‘Klinik Araştırmalar ve Biyoyararlanım/Biyoeşdeğerlik Çalışmaları Etik Kurullarının Standart Çalışma Yöntemi Esasları’ (SÇY) gereğince klinik araştırma yapılan yerin rektörü ve yardımcıları, dekanı ve yardımcıları, konu ile ilgili enstitü veya merkez müdürü, başhekim ve yardımcıları, il ve ilçe sağlık müdürü ile il ve ilçe müdürlüğünde görevli müdür yardımcıları, başkan ve başkan yardımcıları ve hastane yöneticileri etik kurullarda görev alamaz.

5. **Etik kurulda görev yapan hukukçu üye aynı zamanda sağlık meslek mensubu olmayan üye olarak da görevlendirilebilir mi?**

Hayır, etik kurul üye yapısında aynı zamanda hem hukukçu üye hem de sağlık meslek mensubu olmayan bir üye bulunmalıdır. Bununla birlikte etik kurul üye yapısındaki hukukçu dışındaki farklı bir hukukçu sağlık meslek mensubu olmayan üye olarak görevlendirilebilir.

6. **Faaliyette olan etik kurul bünyesinde asgari bulunması zorunlu bir üyenin ayrılması durumunda etik kurul karar alabilir mi?**

İlgili mevzuat gereğince asgari bulunması zorunlu üyelerden herhangi birinin görevinin sona erdiği tarih itibari ile aynı nitelikte yeni bir kişinin üyeliği Kurum tarafından onaylanana kadar etik kurul karar

ETİK KURULLAR TARAFINDAN SIKÇA SORULAN SORULAR

Doküman No	İlk Yayın Tarihi	Revizyon Tarihi	Revizyon No	Sayfa
KAD-DD-24	02.07.2020		00	2 / 10

alamaz. Etik kurul üyeliği sona eren ya da istifa eden üyenin, üyeliğinin bittiği tarihi gösteren belgenin Kuruma gönderilmesi gerekmektedir.

7. Etik kurul üyesinin görevinin sonlanması veya istifa ederek görevinden ayrılması durumunda yerine yeni üye belirlenene kadar TİTCK'ya bilgi verilmesi gerekli mi?

Evet, etik kurul üyesinin görevinin sonlandığı tarih itibari ile 3 (üç) iş günü içerisinde TİTCK'ya bilgi verilmesi gerekmektedir.

8. Etik kurulda görevlendirilmesi talep edilen kişiye ait belgelerin Kuruma iletilmesinin ardından ilgili kişi etik kurul toplantılarına katılabilir mi?

Hayır, kişinin etik kurul üyeliği Kurum tarafından onaylanana kadar yapılan etik kurul toplantılarına katılamaz.

9. Etik kurul sekreteri olarak görevlendirilecek kişi için eğitim başarı belgesi talep ediliyor mu?

Hayır, mevzuatta böyle bir zorunluluk yer almamaktadır.

10. Etik Kurullarda etik kurul başkanı veya etik kurul başkan yardımcısı bilgilendirmeden sorumlu üye olabilir mi?

Hayır, bilgilendirmeden sorumlu üye etik kurul başkan ve başkan yardımcısı dışında bir üye olmalıdır.

11. Etik kurul üyesi sözlü olarak etik kurul üyeliğinden istifa edebilir mi?

Hayır, etik kurul üyesi yazılı olarak (ıslak veya elektronik imzalı) istifasını sunmalıdır.

12. Etik kurulun bünyesinde faaliyet gösterdiği Kurumda görev yapan etik kurul üyesinin başka bir Kuruma ya da şehre tayin olması veya emekli olması durumunda etik kurul üyeliği sonlanır mı?

Hayır, SÇY'de etik kurul üyeliğinin sona ereceği durumlar sıralanmıştır. Görev yeri değişikliği olan veya emekli olan etik kurul üyesi etik kuruldaki görevine devam edemeyecek ise durumu belirtir yazılı istifa dilekçesi vermelidir.

13. Etik kurullarda görevli üyelere ve sekreteryaya ait gizlilik sözleşmesi ve çıkar çatışması taahhütnamesi hangi sıklıkla yenilenmelidir?

Verilen beyanda herhangi bir değişiklik olması durumunda yenilenerek Kuruma en geç beş iş günü içerisinde gönderilir. Ayrıca iki yıllık görev süresi dolan etik kurul üyesi 2 yıllık süre ile yeniden görevlendirilmek isteniyorsa başvuruya güncel imzalı gizlilik sözleşmesi ve çıkar çatışması taahhütnamesinin eklenmesi gerekmektedir.

ETİK KURULLAR TARAFINDAN SIKÇA SORULAN SORULAR

Doküman No	İlk Yayın Tarihi	Revizyon Tarihi	Revizyon No	Sayfa
KAD-DD-24	02.07.2020		00	3 / 10

14. Etik kurulun görev süresi ne kadardır?

Etik kurulun görev süresi bulunmamakta olup etik kurul üyelerinin görev süresi bulunmaktadır ve bu süre 2 yıldır. Görev süresi dolan üyeler yeniden atanabilir. Bu süre, etik kurul üyesinin üyeliğinin Kurum tarafından onaylandığı tarihten itibaren başlar. Üyelik sürelerinin etik kurul üyesi ve sekreteri tarafından takip edilmesi beklenmektedir.

Kuruma İletilen Etik Kurula İlişkin Başvurulara Dair SSS

15. Etik kurul ile ilgili başvurularda kullanılacak güncel üst yazı ve form örneklerine nereden ulaşılabilir?

<https://www.titck.gov.tr/faaliyetalanlari/ilac/klinik-arastirmalar> adresinde "Etik Kurul" başlığı altında üst yazı ve form örnekleri yayımlanmaktadır. İlgili dokümanların değişmesi durumunda söz konusu sayfadaki dokümanlar güncellenmektedir. Ayrıca aynı sayfadan klinik araştırmalar ve etik kurullarla ilgili bilgi, belge ve mevzuat dokümanlarına ulaşılabilir.

16. Etik kurullara ilişkin başvuruların fiziki olarak Kuruma iletilmesi talep ediliyor mu?

Hayır. Etik kurul başvurularına ait dokümanlar Kuruma elektronik olarak iletmeli, belge asılları etik kurul sekreterleri tarafından arşivlenmelidir.

17. Etik kurul üye ve sekreter değişikliği talep başvuruları etik kurul başkanının imzası ile Kuruma gönderilebilir mi?

Hayır, etik kurul üye ve sekreter değişik taleplerine ilişkin başvurular üniversitelerde rektörün eğitim ve araştırma hastanelerinde il sağlık müdürünün imzası ile Kuruma iletilmelidir.

18. Etik kurul yapısı ve faaliyetleri ile ilgili hangi başvurular etik kurul başkanının imzası ile Kuruma iletilebilir?

Etik kurul üye ve sekreter değişikliğine ilişkin başvurular hariç diğer tüm başvurular etik kurul başkanının imzası ile Kuruma iletilebilir.

19. Etik kurul üyeliği talep edilen kişiye ait hangi belgeler Kuruma gönderilmelidir?

Kişiye ait lisans diploma örneği, varsa uzmanlık/doktora belgesi örneği, eğitim başarı belgesi örneği ve <https://www.titck.gov.tr/faaliyetalanlari/ilac/klinik-arastirmalar> adresinde yer alan örneklere uygun olarak hazırlanmış özgeçmiş belgesi ile gizlilik sözleşmesi ve çıkar çatışması taahhütnamesinin gönderilmesi gerekmektedir.

ETİK KURULLAR TARAFINDAN SIKÇA SORULAN SORULAR

Doküman No	İlk Yayın Tarihi	Revizyon Tarihi	Revizyon No	Sayfa
KAD-DD-24	02.07.2020		00	4 / 10

20. Etik kurulların 3 aylık faaliyet raporları gönderilirken dikkat edilmesi gereken hususlar nelerdir?

3 aylık faaliyet raporu Kurum web sayfasından yer alan örneğe uygun olarak hazırlanmalıdır. Yönetmelikte belirtilen süreler içinde toplantı yapılmamış ise toplantı yapılmama gerekçesinin belirtildiği tutanağın faaliyet raporuna eklenmesi gerekmektedir. 3 aylık faaliyet rapor formu ve faaliyet raporunun iletilmesine ilişkin üst yazı örneği <https://www.titck.gov.tr/faaliyetalanlari/ilac/klinik-arastirmalar> adresinde "Etik Kurul" başlığı altında yer almaktadır.

21. Etik kurullar tarafından yıllık faaliyet raporu Kuruma gönderilmeli mi?

SÇY gereğince etik kurullar tarafından faaliyet raporları Kurum web sayfasında yer alan örneğe uygun olarak üçer aylık dönemlerde hazırlanmalı ve Kuruma gönderilmelidir. Ayrıca yıllık faaliyet raporu hazırlanması gerekmemektedir.

22. Etik kurullar tarafından alınan karar örnekleri Kuruma iletilmeli midir?

SÇY gereğince etik kurulların ilk kez değerlendirme yaptıkları, ilgili mevzuat kapsamında yer alan araştırmalar için verdikleri ret kararlarına ilişkin karar örneklerinin Kuruma gönderilmesi gerekmektedir. Ret kararları dışında kalan kararlara ait karar örneklerinin ise gönderilmemesi gerekmektedir. Karar örneklerinin iletilmesine ilişkin üst yazı örneği <https://www.titck.gov.tr/faaliyetalanlari/ilac/klinik-arastirmalar> adresinde "Etik Kurul" başlığı altında yer almaktadır.

23. Etik kurula ait sekretarya mekânı değişikliklerinde Kuruma bildirim yapılması gerekli mi?

Evet. Sekretarya mekânında değişiklik olması durumunda il sağlık müdürlüğü tarafından <https://www.titck.gov.tr/faaliyetalanlari/ilac/klinik-arastirmalar> adresinde yer alan "Etik Kurul Mekân ve Sekretaryası Denetim Formu" kullanılarak denetim gerçekleştirilmesi, denetim raporunun etik kurul tarafından Kuruma gönderilmesi gerekmektedir.

Etik Kurul Faaliyetlerine İlişkin SSS

24. Klinik Araştırmalar ve Biyoyararlanım/Biyoeşdeğerlik Çalışmaları Etik Kurulları hangi kaynak dokümanlara uygun olarak faaliyetlerini yürütmelidir?

Kurumumuzca uygunluk olarak faaliyet gösteren Klinik Araştırmalar ve Biyoyararlanım/Biyoeşdeğerlik Çalışmaları Etik Kurullarının, ilgili mevzuata uygun olarak faaliyet göstermesi; Kurumumuzun yayınladığı Klinik Araştırmalar ve Biyoyararlanım/Biyoeşdeğerlik Çalışmaları Etik Kurullarının Standart Çalışma Yöntemi (SÇY) Esaslarına uygun olarak çalışması gerekmektedir. Kurumumuz tarafından yayımlanan güncel başvuru formlarının kullanılması, farklı formların kullanılmaması gerekmektedir.

ETİK KURULLAR TARAFINDAN SIKÇA SORULAN SORULAR

Doküman No	İlk Yayın Tarihi	Revizyon Tarihi	Revizyon No	Sayfa
KAD-DD-24	02.07.2020		00	5 / 10

25. Etik kurullar tarafından ayda kaç kere toplantı yapılması gerekmektedir?

Mevzuatta aylık olarak yapılması gereken toplantı sayısı belirlenmemiştir. Ancak Biyoyararlanım-Biyoeşdeğerlik Çalışmaları Etik Kurulu görüşünü başvuru tarihinden itibaren en fazla yedi gün içerisinde, Klinik Araştırmalar Etik Kurulu ise görüşünü başvuru tarihinden itibaren en fazla on beş gün içerisinde başvuru sahibine bildirmelidir. Bu doğrultuda etik kurul toplantı takviminin belirlenmesi gerekmektedir. Ancak yapılması planlanan toplantı öncesinde etik kurul tarafından değerlendirilmek üzere başvuru yapılmaması durumunda toplantının iptal edilebilir veya ertelenebilir. Kuruma iletilen 3 aylık faaliyet raporunda da iptal/erteleme gerekçesinin belirtilmelidir.

26. Etik Kurul kararı nasıl alınır ve başvuru sahibine nasıl iletilir?

Etik kurul kararı ilgili mevzuat ve standart çalışma yöntemi doğrultusunda alınmalıdır. **Toplantı sırasında** toplantıya katılan tüm üyeler tarafından imzalanan kararın bir üst yazı ile ilgili mevzuatta belirtilen süreleri geçmeyecek şekilde başvuru sahibine etik kurul sekreteryası tarafından iletilmesi gerekir.

27. Etik Kurul kararları yazılırken dikkat edilmesi gereken noktalar nelerdir?

Etik Kurul kararlarında araştırma protokolü, araştırma broşürü, bilgilendirilmiş gönüllü olur formu ve gönüllüye verilecek diğer dokümanlar, araştırma bütçesi, sigorta gibi belgelerin, merkez ekleme/çıkarma ve gönüllü sayısı değişikliği gibi başvuruların uygun bulunup bulunmadığının net ifadelerle belirtilmesi, güvenlik bildirimleri, yıllık bildirim, sonlanım bildirimi gibi başvurular hakkında bilgi edinildiğine dair net ifadelerin yer alması gerekmektedir.

Ayrıca değerlendirilen belgeler etik kurul karar formuna yazılırken versiyon ve tarihlerinin araştırma bütçesinin imza tarihinin sigorta belgelerinin tanzim tarihi, polise numarası ve kapsadığı tarih aralığının açıkça belirtilmesi gerekmektedir.

28. Etik kurul kararını Kuruma kim iletir?

Etik kurul kararı etik kurul sekreteryası tarafından başvuru sahibine iletilir, başvuru sahibi de kararı uygun üst yazı örneği ve başvuru formu ile birlikte Kuruma iletir.

Etik kurul kararının Kuruma gönderilmesi gereken durumlarda etik kurul kararının aslı ya da Etik Kurul Başkanı veya Etik Kurul sekreteryası tarafından aslı gibidir onaylı örneğinin gönderilmesi gerekmektedir.

29. Etik kurul kararlarında dikkat edilmesi gereken hususlar nelerdir?

Etik Kurul kararının tercihen bilgisayar çıktısı, alınamıyorsa elle doldurulan belgelerin her birine Etik Kurul başkanı tarafından kaşe/paraf/tarih atılarak gönderilmesi veya elle yazılan belgelerin etik kurul sekreteryası/başkanı tarafından belirtilen tarihteki Etik Kurul toplantısında bulunduğunu bildiren bir üst yazı ile gönderilmesi gerekmektedir.

ETİK KURULLAR TARAFINDAN SIKÇA SORULAN SORULAR

Doküman No	İlk Yayın Tarihi	Revizyon Tarihi	Revizyon No	Sayfa
KAD-DD-24	02.07.2020		00	6 / 10

30. Klinik Araştırmalar Etik Kurulu İlaç ve Biyolojik Ürünlerin Klinik Araştırmaları Hakkında Yönetmelik kapsamı dışında kalan araştırmaları/çalışmaları da değerlendirebilir mi?

İş yoğunluğu nedeni ile tercihen yalnızca kendi alanındaki başvuruları değerlendirmesi önerilmekle birlikte, 20 Eylül 2015 tarih 29481 sayılı Resmi gazetede yayımlanarak yürürlüğe giren Kozmetik Ürün veya Hammaddelerinin Etkinlik ve Güvenlilik Çalışmaları ile Klinik Araştırmaları Hakkında Yönetmelik ve 09 Mart 2019 tarih 30709 sayılı Resmi gazetede yayımlanarak yürürlüğe giren Geleneksel ve Tamamlayıcı Tıp Uygulamalarının Klinik Araştırmaları Hakkında Yönetmelik kapsamına giren çalışmalar ile biyoyararlanım/biyoeşdeğerlik çalışmaları dışındaki bilimsel araştırma başvuruları değerlendirilebilir.

31. Sadece etik kurul onayı ile yapılabilecek bilimsel çalışmaları hangi etik kurul değerlendirir?

Söz konusu çalışmalar Klinik araştırma ya da gözlemsel ilaç çalışması kapsamına girmediğinden "Klinik Araştırmalar Etik Kurulu" tarafından değerlendirilmesi zorunluluğu bulunmamaktadır. Tercihen ilgili Üniversite ya da Kamu Hastanesinde oluşturulacak ilgili etik kurul tarafından, bunun mümkün olmaması durumunda "Klinik Araştırmalar Etik Kurulu" tarafından değerlendirilebilir.

32. Sadece etik kurul onayı ile yapılabilecek bilimsel araştırmalarda sorumlu araştırmacı, hekim veya diş hekimi olmak zorunda mıdır?

Bu araştırmalar insana **doğrudan müdahalede bulunulmayan** çalışmalar olduğundan genel yaklaşım olarak zorunlu olmamakla birlikte çalışmanın içeriği doğrultusunda araştırma ekibine hekim veya diş hekimi dâhil edilmesi gerekebilir.

33. İnsana doğrudan müdahale gerektirmeden yapılacak çalışmaların kapsamı nedir? Bu çalışmaların yapılabilmesi için nereden onay almak gerekmektedir?

Bu çalışmalar Sağlık Bakanlığı ve bağlı kuruluşlarından izin alınması zorunlu olan araştırmalar dışında kalan araştırmalardır. Araştırmaya dâhil olan gönüllünün hastalığı için aldığı tedaviyi değiştirmemek veya etkilememek, araştırmaya dâhil olan gönüllüler sağlıklı bireyler ise yeni bir tedavi vermemek veya uygulama yapmamak kaydı ile tanımlamaya yönelik olarak yapılan kan, saç, tüy, tükürük, gaita, idrar, radyolojik görüntü, biyokimya, mikrobiyoloji, patoloji materyalleri üzerinde yapılacak araştırmalar, vücut fizyolojisi ile ilgili araştırmalar, hücre ve doku kültürü araştırmaları, antropometrik ölçümlere dayalı yapılan araştırmalar, anket ve benzeri bilgi toplama araçları ile yapılan araştırmalar ve yaşam alışkanlıklarının değerlendirilmesi çalışmaları gibi insana doğrudan müdahale gerektirmeden yapılacak çalışmalar üniversitelerde ve kamu hastaneleri kurumlarında gerekli onaylar alınarak kurulan etik kurullarca veya Kurumca onaylı Klinik Araştırmalar Etik Kurulu ya da konusuna göre Kozmetik Klinik Araştırmalar Etik Kurulunca değerlendirilmektedir.

34. Bildirimin yeterli olduğu durumlarda etik kurul kararlarının alınma şekli nasıl olmalıdır?

Bildirimin yeterli olduğu durumlarla ilgili değerlendirme, bilgilendirmelerden sorumlu üye ve etik kurul başkanının imzası ile karara bağlanır.

ETİK KURULLAR TARAFINDAN SIKÇA SORULAN SORULAR

Doküman No	İlk Yayın Tarihi	Revizyon Tarihi	Revizyon No	Sayfa
KAD-DD-24	02.07.2020		00	7 / 10

35. Etik kurul başkanı ve bildirimden sorumlu üyeler tarafından karara bağlanabilecek başvuru türleri nelerdir?

- ✓ Yıllık Bildirim
- ✓ Sonlanım Bildirimi
- ✓ Güvenlilik Bildirimi: CAO/SUSAR Bildirimi
- ✓ Güvenlilik Bildirimi: SUSAR 6 Aylık Sıralı Liste Bildirimi
- ✓ Güvenlilik Bildirimi: Yıllık Güvenlilik Raporu (ASR) Bildirimi
- ✓ Güvenlilik Bildirimi: Geliştirme Güvenlilik Güncelleme Raporu (DSUR) Bildirimi
- ✓ Tarih Bildirimi: Başlama Tarihi Bildirimi
- ✓ Tarih Bildirimi: İlk Gönüllü İlk Vizit Tarihi Bildirimi
- ✓ Tarih Bildirimi: Gönüllü Alımı Sonlanım Tarihi Bildirimi
- ✓ Personel Görevlendirme Bildirimi: Yardımcı Araştırmacı
- ✓ Personel Görevlendirme Bildirimi: Araştırma Eczacısı
- ✓ Personel Görevlendirme Bildirimi: Araştırma Hemşiresi
- ✓ Personel Görevlendirme Bildirimi: İzleyici
- ✓ Personel Görevlendirme Bildirimi: Katılımcı Hekim (Gözlemsel Araştırmalarda)
- ✓ Personel Görevlendirme Bildirimi: Saha Görevlisi
- ✓ Personel Görevlendirme Bildirimi: Veri Giriş Destek Personeli
- ✓ Personel Görevlendirme Bildirimi: Diğer Personel
- ✓ Araştırma Sonuç Raporu Bildirimi
- ✓ Personel Görevlendirme Sonlanım Bildirimi

Bunun dışında kalan tüm başvurularda etik kurul tarafından çoklu imza ile karar alınmalıdır.

36. İzin gerektiren araştırmalarda geçerli etik kurul kararının alınabilmesi için etik kurul en az kaç üye ile toplanmalı ve karar almalıdır?

Etik kurul, üye tam sayısının üçte iki çoğunluğu ile toplanır ve üye tam sayısının salt çoğunluğu ile karar verir. Etik kurul üye sayısına bağlı olarak toplantı ve karar yeter sayılarının tam sayı olmaması durumunda, elde edilen kûsuratlı sayının üste tamamlanması ile bulunan tam sayı toplantı ve karar yeter sayısı olarak kabul edilir. Örneğin on bir üyesi bulunan etik kurul için toplantı yeter sayısı sekizdir.

37. Bir klinik araştırmada etik kurul başkanının çalışma ile ilişkisi var ise, etik kurul kararında etik kurul başkanı imzası bulunabilir mi?

Çoklu imza bölümünde etik kurul başkanı katılım durumunun "Hayır" olarak belirtilmesi ve etik kurul başkanının karar bölümünü imzalamaması gerekmektedir. Bununla birlikte karar formunun etik kurul başkanı tarafından imzalanması gereken bölümleri imzalanabilir.

ETİK KURULLAR TARAFINDAN SIKÇA SORULAN SORULAR

Doküman No	İlk Yayın Tarihi	Revizyon Tarihi	Revizyon No	Sayfa
KAD-DD-24	02.07.2020		00	8 / 10

38. Bir klinik araştırmada etik kurul üyelerinden herhangi birinin çalışma ile ilişkisi var ise, etik kurul kararında imzası bulunabilir mi?

Hayır, bulunamaz ve tartışmalara da katılamaz. Bu durum etik kurul karar formunun çoklu imza bölümünde "Araştırma ile ilişki" başlığı altında belirtilmelidir.

39. Etik kurul toplantılarına görüş bildirmek üzere davet edilen danışman gizlilik sözleşmesi ve çıkar çatışması taahhünamesini imzalamak zorunda mıdır?

Evet, danışmanın Kurumun internet sitesinde yayımlanan gizlilik sözleşmesi ve çıkar çatışması taahhünamesini imzalaması zorunludur.

40. Etik kurul toplantılarına görüş bildirmek üzere davet edilen danışman tarafından etik kurul karar formu imzalanır mı?

Hayır, kararda imzası bulunamaz. Danışman, görüşünü yazılı ve imzalı ayrı rapor olarak bildirmelidir. Danışman görüşü etik kurul karar formunda karar bölümünde belirtilmelidir.

41. Çalışmada etik kurulun değişmesi durumunda yeni etik kurul önceki dokümanları değerlendirmek zorunda mıdır?

Etik kurul çalışmayı devraldıktan sonraki belgeleri değerlendirmekle yükümlüdür. Daha önce değerlendirilen belgelerin onaylandığına dair etik kurul kararlarının yeni etik kurula sunulması beklenir. Etik kurul tarafında talep edilmesi halinde daha önce değerlendirilen belgeler yeni etik kurula sunulmalıdır.

42. Sağlık Bakanlığı veya bağlı kuruluşlarının iznine tabi araştırmalar hakkında bilgiye nereden ulaşılabilir?

Sağlık Bakanlığı veya bağlı kuruluşlarının iznine tabi araştırmalar için gerekli bilgiye <https://kap.titck.gov.tr/Home/ArastirmaciBilgi> adresinden ulaşılabilir. Bir araştırmanın Bakanlık veya bağlı kuruluşlarının iznine tabi olup olmadığı hususuna karar verilebilmesi için ilgili sayfada bahsi geçen tanımları, Yönetmelik, Kılavuz ve Genelgeler incelenmelidir. Bir araştırmanın kapsamına ancak araştırmanın protokolü doğrultusunda karar verilebilir.

43. Kurum onayı gerektirmeyen çalışmalar için Kurum web sayfasında yayımlanan etik kurul karar örneği mi kullanılmalıdır?

Böyle bir zorunluluk olmamakla birlikte kullanılmasında da sakınca bulunmamaktadır.

ETİK KURULLAR TARAFINDAN SIKÇA SORULAN SORULAR

Doküman No	İlk Yayın Tarihi	Revizyon Tarihi	Revizyon No	Sayfa
KAD-DD-24	02.07.2020		00	9 / 10

44. Etik kurul başkanı seçildikten sonra kararları imzalayabilir mi yoksa Kurum onayı mı beklenmeli?

Etik kurul başkanlığı Kurum onayı gerektirmemektedir, seçilmesinin ardından etik kurul başkanı kararları imzalayabilir. Ancak seçilen kişiler en geç beş iş gün içerisinde Kuruma bildirilmelidir.

45. Etik kurul başkanı, başkan yardımcısı ve bildirimlerden sorumlu üye etik kurulun bağlı bulunduğu kurumun üst yönetimi tarafından atanabilir mi?

Hayır. Etik kurul başkanı, başkan yardımcısı ve bildirimlerden sorumlu üye SÇY'de belirtildiği şekilde etik kurul üyeleri arasından gizli oyla seçilmelidir.

46. Etik kurula bağlı bulunduğu Kurum dışından, görev kapsamına giren klinik araştırma başvurusu yapılması durumunda kabul etmek zorunda mıdır?

Eğer başvuruya konu olan araştırmanın yapıldığı yerde etik kurul yoksa ve Yönetmelikte belirtilen koşullar sağlanıyorsa etik kurula yapılan başvurular değerlendirmeye alınmalıdır.

47. Sadece bilimsel araştırmaları değerlendirmek üzere Bilimsel Araştırma Etik Kurulu kurmak için Kurum onayı gerekli midir?

Bilimsel Araştırma Etik Kurulları için Kurum onayı gerekli değildir. Bu etik kurulların ilgili Yönetmeliklerce düzenlenmiş klinik araştırmaları ve gözlemsel çalışmaları değerlendiremeyeceği unutulmamalıdır.

48. Etik kurul değerlendirdiği çalışmaya ilişkin sadece bir kere mi düzeltme talep edebilir?

SÇY'de geçen "Etik kurulun inceleme süreci içerisinde ek bilgi ve açıklamalara gereksinim duyulması halinde, gerekli olan tüm istekler tek seferde başvuru sahibine iletilir" ifadesi etik kurul tarafından sadece bir kere düzeltme talep edilebileceği şeklinde anlaşılabilmektedir. Ancak ifadede kast edilen tüm başvuru dosyasının değerlendirilmesi neticesinde tespit edilen tüm eksikliklerin tek seferde bildirilmesidir. Etik kurul tarafından değerlendirilen çalışmaya ilişkin düzeltme talep edilmesi ve talep edilen düzeltmelerin başvuru sahibi tarafından yerine getirilmemesi veya düzeltmelerin etik kurul tarafından uygun bulunmaması durumunda araştırmaya ilişkin yeniden düzeltme talep edilebilir.

49. Etik kurul toplantısı için çoğunluğun sağlanamadığı durumlarda yapılması gereken işlemler nelerdir?

Katılmayan üyelere ilişkin tutanak tutulmalı, mazeretsiz olarak katılım sağlamayan üyeler hakkında SÇY 6.8.4. madde doğrultusunda takip gerçekleştirilmelidir. Çoğunluğun sağlanamaması nedeni ile yapılmayan toplantı gündemine alınmış başvurular değerlendirme süresini geçecek şekilde bir sonraki toplantıya bırakılamaz. Bu durumlarda, mevzuattaki sürelerle uyacak şekilde takip eden günlerde yeniden toplantı düzenlenmelidir.



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

ETİK KURULLAR TARAFINDAN SIKÇA SORULAN SORULAR

Doküman No	İlk Yayın Tarihi	Revizyon Tarihi	Revizyon No	Sayfa
KAD-DD-24	02.07.2020		00	10 / 10

50. Klinik Araştırmalar Dairesi Başkanlığı ile nasıl iletişime geçilebilir?

Her türlü görüş talebi (etik kurul yapısı, Kuruma iletilen başvurular, etik kurul tarafından değerlendirilen başvurular ile ilgili vb.) kainfo@titck.gov.tr adresine iletilebilir. Gerekli durumlarda konu ile ilgili iletişime geçilecek kişi ve iletişim bilgisinin mailde belirtilmesi gerekmektedir.

ELEKTRONİK KOPYADIR BASILI HALİ KONTROLSÜZ KOPYADIR