

T.C.
İZMİR BAKIRÇAY ÜNİVERSİTESİ
KLİNİK ARAŞTIRMA ETİK KURULU YÖNERGESİ

Amaç

Madde 1 - (1) Bu Yönergenin amacı kurum içi veya kurum dışı yapılacak başvurular ile Avrupa Birliği standartları ve İyi Klinik Uygulamaları çerçevesinde yapılacak tıbbi araştırmalarda etik standartlarını sağlamak ve bu araştırmalarda karşılaşılabilecek etik sorunlarını çözümllemek amacıyla kurulan Klinik Araştırma Etik Kurulu'nun kuruluş, görev ve çalışma esaslarını belirlemektir.

Kapsam

Madde 2 - (1) Bu yönerge, ruhsat veya izin alınmış olsa dahi insanlar üzerinde yapılacak olan ilaç, tıbbi ve biyolojik ürünler ile bitkisel ürünlerin klinik araştırmaları, klinik araştırma yerlerini ve bu araştırmaları gerçekleştirecek gerçek veya tüzel kişileri kapsar.

(2) Retrospektif çalışmalar bu yönergenin kapsamı dışındadır.

Dayanak

MADDE 3 – (1) Bu yönerge; 7/5/1987 tarihli ve 3359 sayılı Sağlık Hizmetleri Temel Kanunu'nun ek-10 uncu maddesi ile 4 sayılı Bakanlıklara Bağlı, İlgili, İlişkili Kurum ve Kuruluşlar ile Diğer Kurum ve Kuruluşların Teşkilatı Hakkında Cumhurbaşkanlığı Kararnamesinin 508 inci ve 796 ncı maddelerine dayanılarak ve Avrupa Birliği'nin ilaçlarla ilgili mevzuatının İyi Klinik Uygulamaları hakkındaki 2001/20/EC ve 2005/28/EC sayılı direktifleri ve 13/04/2013 tarihli ve 28617 sayılı Resmî Gazete de yayımlanan İlaç ve Biyolojik Ürünlerin Klinik Araştırmaları Hakkında Yönetmeliğe paralel olarak hazırlanmıştır.

Tanımlar

Madde 4 - (1) Bu Yönergede adı geçen;

- a) Bakanlık: Sağlık Bakanlığını,
- b) Etik Kurulu: İzmir Bakırçay Üniversitesi Klinik Araştırma Etik Kurulu'nu,
- c) Rektör: İzmir Bakırçay Üniversitesi Rektörü'nü ifade eder.

Etik Kurulu'nun Oluşturulması ve Yapısı

Madde 5 – (1) Etik Kurulu, en az biri sağlık meslekleri mensubu olmamak, biri de hukukçu olmak kaydıyla, üyelerinin çoğunluğu doktora veya tıpta uzmanlık seviyesinde eğitimli sağlık meslekleri mensubu olacak şekilde, en az yedi ve en çok on beş gerçek kişiden oluşur. Rektörün teklifi üzerine Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu'nun onayı ile kurulur. Klinik Araştırma Etik kurulu, İlaç ve Biyolojik Ürünlerin Klinik Araştırmaları Hakkında Yönetmelik kapsamındaki araştırmalarla ilgili konular hakkında, gönüllülerin bilgilendirilmesinde kullanılacak yöntem ve belgeler ile bu kişilerden alınacak olurları bilimsel ve etik yönden değerlendirir.

(2) Etik Kurulu'nda 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 hekimler,
- b) Farmakoloji alanında doktora yapmış veya bu alanda tıpta uzmanlık eğitimi almış kişi,

- c) Biyoistatistik alanında doktora yapmış bir kişi veya tıpta uzmanlık eğitimi almış halk sağlığı uzmanı veya halk sağlığı alanında doktorasını yapmış kişi,
- ç) Biyomedikal alanında çalışan bir mühendis veya uzman; bulunmaması halinde biyofizik alanında doktora yapmış kişi veya tıpta uzmanlık eğitimi almış fizyoloji uzmanı ya da fizyoloji alanında doktora yapmış kişi,
- d) Hukuk fakültesi mezunu kişi,
- e) Sağlık meslek mensubu olmayan kişi,
- f) Varsa, tıp etiği veya deontoloji alanında doktora yapmış veya uzmanlığını almış kişi.

Etik Kurulu'nun çalışma usul ve esasları

Madde 6 - (1) Etik kurulların çalışma usûl ve esasları aşağıda belirtilmiştir.

- a) Etik kurulu, klinik araştırma başvurularını bilimsel ve etik yönden değerlendirme ve karar verme hususlarında bağımsızdır.
- b) Etik kurulu üyeleri, kendilerine ulaşan her türlü bilgi için gizlilik ilkesine uymak zorundadır.
- c) Etik kurulu üyeleri, Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu tarafından hazırlanan gizlilik sözleşmesi ve çıkar çatışması taahhütnamesini imzalayarak görevlerine başlarlar.
- ç) İncelenen araştırmayla ilişkisi bulunan veya araştırmada görevi olan etik kurulu üyesi, bu araştırmının etik kurulundaki tartışmalarına ve oylamasına katılamaz, etik kurulu kararını imzalamaz.
- d) Etik kurul üyeleri üye tam sayısının üçte iki çoğunluğu ile toplanır ve üye tam sayısının salt çoğunluğu ile karar verir.
- e) Etik kurulu üyelerinin görev süresi iki yıl olup, görev süresi dolan üyeler yeniden seçilebilir.
- f) Üyeliği süresince mazeretsiz olarak üst üste üç toplantıya veya aralıklı olarak beş toplantıya katılmayan üyelerin üyeliği kendiliğinden düşer.
- g) Etik kurulu, ihtiyaç durumunda konu ile ilgili daldan veya yan daldan uzman kişilerin yazılı görüşünü alır ve bu kişileri danışman olarak toplantıya davet edebilir.
- ğ) Etik kurulu üye yapısında asgari olarak bulunması zorunlu üyenin görev süresinin dolması veya üyeliğinin düşmesi durumunda yerine aynı nitelikleri haiz bir üye belirlenir.
- h) Kurul oluştuktan sonra en geç 15 gün içinde toplanarak aralarından gizli oyla başkan, başkan yardımcısı ve raportör seçer. Başkan, Etik Kurul'unu temsil eder. Başkan olmadığında kendisini başkan yardımcısı temsil eder.

(2) Etik Kurulu üyeliği yalnızca şu hallerde sona erer:

- a) Görev süresinin tamamlanması,
- b) Yazılı istifa beyanı,
- c) Yurt dışı görevi, sağlık sorunu gibi gerekçelerle kesintisiz altı ayı aşan bir süreyle Etik Kurulu toplantılarına katılamayacağının anlaşılması,
- ç) Bir takvim yılı içinde mazeretsiz olarak üst üste üç toplantıya veya aralıklı olarak beş toplantıya katılamama,
- d) Etik kurallarına aykırı davranıldığının sabit olması.

Etik kurullarının görev ve yetkileri

MADDE 7 – (1) Etik Kurulu'nun görev ve yetkileri şunlardır:

- a) Etik Kurul'una başvurusu yapılan klinik araştırmalar hakkında bilimsel ve etik yönden görüş bildirmek,
- b) Onay verilen tıbbi araştırmaları önceden haber vererek veya haber vermeden izlemek,
- c) Uygunsuzluk tespit edilen araştırmaların sonlandırılmasını Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu'ndan istemek,
- ç) Tıbbi araştırmalarla ilgili mevzuatın gerektirdiği raporlamaları yetkili mercilere iletmek.

Etik Kurulu Sekreteryası

Madde 8 - (1) Etik Kurulu'na yapılan başvuruların teslim alınması, araştırmacıların bilgilendirilmesi, belgelerin arşivlenmesi, gerekli yazışmaların yapılması, başvuru formlarının düzenlenmesi, toplantıların organize edilmesi ve benzeri görevler etik kurulu sekreteryası tarafından yürütülür.

(2) Etik kurulu sekreteryası çalışanları gizlilik sözleşmesi ve çıkar çatışması taahhütnamesini imzalar.

Araştırma Başvurusu ve İzni

Madde 9 - (1) Araştırma başvuru dosyası, Sağlık Bakanlığı tarafından yayınlanan İlaç Ve Biyolojik Ürünlerin Klinik Araştırmaları Hakkında Yönetmelik çerçevesinde, Etik Kurulu'nun internet sayfasındaki başvuru formu doldurularak hazırlanır.

(2) Araştırma başvurusu; klinik araştırmanın sorumlu araştırmacısı, destekleyicisi veya yasal temsilcisi tarafından Etik Kuruluna yapılır.

(3) Başvurunun kayda alınabilmesi için tüm başvuru evrakının eksiksiz olarak tamamlanması zorunludur. Etik Kurulu sekreteryası tarafından eksik olarak tespit edilen evraklar tamamlanmadan başvuru süreci başlatılmaz.

(4) Etik Kurulu tarafından istenilen düzeltmelerin/düzenlemelerin bildirilmesinden sonra üç ay içinde klinik araştırma başvurusunda gerekli düzeltmeler yapılmadığı takdirde başvuru geçersiz sayılır.

(5) Etik Kurulu'nun 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 Kuruluna sunuluncaya kadar inceleme süreci durdurulur.

(6) Araştırmacı, Etik Kurulu'nun onayını aldıktan sonra izin için Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu'na etik kurulu onayı ile birlikte başvurur.

(7) Etik Kurulu'na başvuru amacıyla kullanılacak başvuru formları Etik Kurulu internet sayfasında yayınlanır ve her türlü klinik araştırma başvurusu bu formlara göre yapılır. Başvuru sahipleri, bu formlar dışında başvuru formu düzenleyemez ve kullanamaz.

(8) Etik Kurulu, destekleyicisi olan ilaç araştırmalarından başvuru ücreti alır. Kurum dışından yapılacak araştırmalardan tezler ve destekleyicisinin devlet fonları (TÜBİTAK, üniversite araştırma fonu vb) olduğu durumlar dışındaki her türlü araştırma için başvuru ücreti alınır. Destekleyicisi olmayan kurum içi yapılacak başvurularda başvuru ücreti alınmaz. Alınacak başvuru ücretlerinin belirlenmesi ve tahsilatı Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumunun belirlediği bedeli geçmeyecek şekilde Üniversite Yönetim Kurulu tarafından gerçekleştirilir.

Yürürlük

Madde 11 - (1) Bu Yönerge İzmir Bakırçay Üniversitesi Senatosunda kabul edildiği tarihte yürürlüğe girer.

Yürütme

Madde 12 - (1) Bu Yönerge hükümlerini İzmir Bakırçay Üniversitesi Rektörü yürütür.