



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

Klinik Araştırmalar ve Biyoyararlanım/Biyoeşdeğerlik Çalışmaları Etik Kurullarının Standart Çalışma Yöntemi Esasları

KAD-KLVZ-18
(14 Mayıs 2020)
Rev.06

1. AMAÇ

Bu doküman, klinik araştırmalar ve biyoyararlanım/biyoeşdeğerlik çalışmaları etik kurullarının standart çalışma yöntemi esaslarının belirlenmesi ve güncel Helsinki Bildirgesi'ne, ilgili mevzuata, iyi klinik uygulamaları ilkelerine tamamlayıcı rehberlik ve destek sağlamak amacıyla hazırlanmıştır.

2. KAPSAM

Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu (TİTCK) tarafından, 13/4/2013 tarihli ve 28617 sayılı Resmî Gazete'de yayımlanan İlaç ve Biyolojik Ürünlerin Klinik Araştırmaları Hakkında Yönetmelik doğrultusunda kurulum onayı verilen etik kurulları kapsamaktadır.

3. DAYANAK

Helsinki Bildirgesinin 23 üncü maddesi, 07.05.1987 tarih 3359 sayılı Sağlık Hizmetleri Temel Kanununun Ek 10 uncu maddesi ve 13/4/2013 tarihli ve 28617 sayılı Resmî Gazete'de yayımlanan İlaç ve Biyolojik Ürünlerin Klinik Araştırmaları Hakkında Yönetmeliğin 6 ncı bölümüne dayanılarak hazırlanmıştır.

4. TANIMLAR

4.1. Bu kılavuzda geçen;

4.1.1. Sağlık Meslek Mensubu: Tabip, diş tabibi, eczacı, hemşire, ebe ve optisyen ile 1219 sayılı Kanunun Ek 13 üncü maddesinde tanımlanan diğer meslek mensuplarıdır.

4.1.2. Kurum: Etik kurulun bünyesinde kurulduğu kurumu ifade etmekte olup; üniversitelerde rektörlüğe bağlı tüm kurum ve kuruluşları, eğitim araştırma hastanelerinde ise başhekimliğe bağlı tüm birimleri kapsamaktadır.

4.2. İyi Klinik Uygulamaları Kılavuzu'nda ve ilgili mevzuatta belirtilen tanımlar geçerlidir.

4.3. Bu dokümanda yer alan "etik kurul" ifadesi "Klinik Araştırmalar Etik Kurulu" ile "Biyoyararlanım/Biyoeşdeğerlik alışmaları Etik Kurulunu, "araştırma" ifadesi hem "araştırmaları" hem de "alışmaları" ifade etmektedir.

5. ETİK KURUL OLUŐTURMADA İZLENECEK YÖNTEM

5.1. Etik kurullar, başvuruların tüm ön yargı ve etkilerden uzak, tarafsız, etik ve bilimsel olarak incelenmesini sağlayacak şekilde, ilgili mevzuat ve iyi klinik uygulamaları çerçevesince oluşturulmalıdır.

5.2. Etik kurullar üniversitelerde rektörün, eğitim ve araştırma hastanelerinde il sağlık müdürünün teklifi ve TİTCK'nın onayıyla kurulur ve bu onay tarihi itibariyle faaliyetlerine başlar.

5.3. Etik kurul oluşturmak için yapılacak başvuru TİTCK'nın internet sitesinde yayımlanan, başvuruya ilişkin bilgi ve belgeler doğrultusunda yapılır. Başvuruda asgari olarak sunulması gereken belgeler şunlardır:

5.3.1. Üst yazı,

5.3.2. Örnek etik kurul üye listesi formatına uygun olarak hazırlanmış etik kurul üyeleri ve etik kurul sekreteriyasında görev alan personele ait liste,

5.3.3. Etik kurul üyelerine ve sekreterlerine ait ıslak/elektronik imzalı güncel özgeçmiş belgeleri,

5.3.4. Etik kurul üyelerine ve sekreterlerine ait diploma örnekleri (lisans diploması, gerekli durumlarda uzmanlık veya doktora belgesi),

| Doküman No | İlk Yayın Tarihi | Revizyon Tarihi | Revizyon No | Sayfa |
|-------------------|-------------------------|------------------------|--------------------|--------------|
| KAD-KLVZ-18 | 05.09.2011 | 14.05.2020 | 06 | Sayfa 1/14 |

- 5.3.5.** Etik kurul üyelerine ve sekreterlerine ait ıslak/elektronik imzalı gizlilik sözleşmesi ve çıkar çatışması taahhütname belgeleri,
- 5.3.6.** Etik kurul üyelerine ait geçerli iyi klinik uygulamaları ve klinik araştırmalar hakkında eğitim başarı belgesi örnekleri,
- 5.3.7.** Etik kurulun mekân ve sekreteryasına ait bilgilerin bulunduğu, il sağlık müdürlüğü tarafından onaylanmış form,
- 5.3.8.** Etik kurulun bulunduğu yere ait arşiv, dosya kabul alanı, toplantı salonu, sekreteryaya hizmeti gibi bölümlerin belirtildiği yerleşim planını gösteren, il sağlık müdürlüğü tarafından onaylı kroki.
- 5.4.** Etik kurullar, üyelerinin çoğunluğu doktora veya tıpta uzmanlık seviyesinde eğitimli sağlık meslek mensubu olacak şekilde, en az yedi ve en çok on beş üyeden oluşturulur.
- 5.5.** Sağlık meslek mensubu olan etik kurul üyeleri etik kurula katılmadan önce iyi klinik uygulamaları ve klinik araştırmalar hakkında temel eğitimi almış ve başarı ile tamamlamış olmalıdır. Sağlık meslek mensubu olmayan üyeler, etik kurulda görevlendirilmelerini takiben en kısa sürede güncel mevzuata uygun iyi klinik uygulamaları ve klinik araştırmalar hakkında temel eğitimi başarı ile tamamlamak zorundadır.
- 5.6.** Etik kurul oluşturulurken üyelerin uzmanlık, yaş ve cinsiyet yönünden dengeli dağılım göstermesi beklenir.
- 5.7.** Klinik araştırmalar etik kurulunda asgari olarak aşağıda belirtilen nitelikteki üyeler bulunur:
- 5.7.1.** Tercihen iyi klinik uygulamaları kurallarına göre düzenlenmiş uluslararası klinik araştırmalara araştırmacı olarak katılmış olan ve tercihen farklı uzmanlık dallarından seçilmış olan uzman hekimler,
- 5.7.2.** Farmakoloji alanında doktora yapmış veya bu alanda tıpta uzmanlık eğitimini almış kişi,
- 5.7.3.** Biyoistatistik alanında doktora yapmış bir kişi veya halk sağlığı uzmanı veyahut bu alanda doktora yapmış tıp doktoru,
- 5.7.4.** Biyomedikal alanında çalışan bir mühendis veya uzman, bulunmaması halinde, bir biyofizikçi veya fizyolog,
- 5.7.5.** Hukukçu,
- 5.7.6.** Sağlık meslek mensubu olmayan kişi,
- 5.7.7.** Varsa, tıp etiği veya deontoloji alanında doktora yapmış veya uzmanlığını almış kişi,
- 5.8.** Biyoyararlanım-biyoeşdeğerlik çalışmaları etik kurulunda asgari olarak aşağıda belirtilen nitelikteki üyeler bulunur:
- 5.8.1.** Tercihen iyi klinik uygulamaları kurallarına göre düzenlenmiş uluslararası klinik araştırmalara araştırmacı olarak katılmış olan uzman hekimler,
- 5.8.2.** Farmakoloji alanında doktora yapmış veya bu alanda tıpta uzmanlık eğitimini almış kişi,
- 5.8.3.** Biyoistatistik alanında doktora yapmış bir kişi veya halk sağlığı uzmanı veyahut bu alanda doktora yapmış tıp doktoru,
- 5.8.4.** Biyofarmasötik, farmakokinetik veya farmasötik teknoloji alanında doktora yapmış eczacı,
- 5.8.5.** Farmasötik kimya veya analitik kimya alanında doktora yapmış eczacı veyahut bu alanlarda doktora yapmış kimyager ya da kimya mühendisi,
- 5.8.6.** Hukukçu,
- 5.8.7.** Sağlık meslek mensubu olmayan kişi,
- 5.8.8.** Varsa, tıp etiği veya deontoloji alanında doktora yapmış veya uzmanlığını almış kişi.

| Doküman No | İlk Yayın Tarihi | Revizyon Tarihi | Revizyon No | Sayfa |
|-------------------|-------------------------|------------------------|--------------------|--------------|
| KAD-KLVZ-18 | 05.09.2011 | 14.05.2020 | 06 | Sayfa 2/14 |

6. ETİK KURUL ÜYELERİNİN GÖREVLENDİRİLME KOŞULLARI VE UYACAKLARI HUSUSLAR

- 6.1.** Üyeler üniversitelerde rektörün, eğitim ve araştırma hastanelerinde il sağlık müdürünün teklifi ve TİTCK'nın onayıyla atanır, onay tarihi itibari ile göreve başlar.
- 6.2.** Etik kurul üyelerinin görev süresi iki yıl olup görev süresi dolan üyeler yeniden atanabilir.
- 6.3.** Atamalar, etik kurulun bağımsızlığını zedelemeyecek biçimde, tarafsızlıkla yapılmalıdır.
- 6.4.** Etik kurul üyelerinin yeniden görevlendirilmesi ile yeni üye görevlendirilmesine ilişkin talepler madde 6.1. doğrultusunda uygulanır.
- 6.5.** Bir etik kurul üyesi, İlaç ve Biyolojik Ürünlerin Klinik Araştırmaları Hakkında Yönetmelik kapsamında kurulan birden fazla etik kurulda üye olamaz.
- 6.6.** Etik kurul üyelerinden en az üçü etik kurul sekreteryasının bulunduğu kurumun dışından olmalıdır.
- 6.7.** Etik kurullarda klinik araştırma yapılan yerin üst yöneticileri (rektör ve yardımcıları, dekan ve yardımcıları, konu ile ilgili enstitü veya merkez müdürü, başhekim ve yardımcıları, il ve ile sağlık müdürü ile il ve ile müdürlüğünde görevli müdür yardımcıları, başkan ve başkan yardımcıları ve hastane yöneticisi) görev alamaz.
- 6.8.** Etik kurul üyesinin görevi yalnızca aşağıda belirtilen durumlarda sona erer:
- 6.8.1.** Görev süresinin tamamlanması,
- 6.8.2.** Yazılı istifa beyanı,
- 6.8.3.** Yurt dışı görevi, sağlık sorunu gibi mazeretlerle üst üste dört toplantıya katılamayacağına anlaşılması ve beyan edilmesi,
- 6.8.4.** Üyeliği süresince mazeretsiz olarak üst üste üç toplantıya veya aralıklı olarak beş toplantıya katılmama,
- 6.8.5.** Etik kurallara aykırı davranıldığına sabit olması.
- 6.9.** Etik kurul üyesinin madde 6.10. doğrultusunda üyeliğinin sona erdiği veya sona erdiğinin tespit edildiği durumlarda, rektörlük / il sağlık müdürlüğü tarafından gerekçesi ve ilgili belgelerle birlikte TİTCK'ya en geç üç iş günü içerisinde bildirim yapılır.
- 6.10.** Bir etik kurul üyesinin görevinin sona ermesi neticesinde etik kurul üye yapısı bu kılavuz gerekliliklerini karşılamıyorsa söz konusu etik kurul üyesinin görevinin sona erdiği tarih itibari ile aynı nitelikte yeni bir üyenin 6.1.'de belirtildiği şekilde atanması gerekmektedir. TİTCK tarafından atama onaylanana kadar etik kurul faaliyet gösteremez ve karar alamaz.
- 6.11.** Etik kurul üyeleri, 7 nci bölümde açıklanan çıkar çatışması politikası doğrultusunda hareket etmelidir.
- 6.12.** Etik kurul üyeleri, kendilerine ulaşan her türlü bilgi için gizlilik ilkesine uymak zorunda olup, TİTCK'nın internet sitesinde yayımlanan gizlilik sözleşmesi ve çıkar çatışması taahhütname belgesini imzalayarak görevlerine başlarlar ve söz konusu belgeler verilen beyanda herhangi bir değişiklik olması durumunda yenilenerek TİTCK'ya en geç beş iş günü içerisinde gönderilir.
- 6.13.** Etik kurul üyesinin herhangi bir ilaç ya da tıbbi cihaz firmasının sahibi, hissedarı ya da çalışanı olması durumunda etik kurul üyeliği sonlandırılmalıdır.
- 6.14.** Etik kurul üyeleri güncel mevzuat, iyi klinik uygulamaları ve klinik araştırmalar hakkında bilgi sahibi olmalıdır ve bu konularda aldıkları eğitimin kayıtları tutulmalıdır.

7. ÇIKAR ÇATIŞMASI

- 7.1.** Çıkar çatışması etik kurul üyelerinin görevlerini tarafsız ve objektif şekilde icra etmelerini etkileyen ya da etkiliyormuş gibi gözükken ve kendilerine, yakınlarına,

| Doküman No | İlk Yayın Tarihi | Revizyon Tarihi | Revizyon No | Sayfa |
|-------------------|-------------------------|------------------------|--------------------|--------------|
| KAD-KLVZ-18 | 05.09.2011 | 14.05.2020 | 06 | Sayfa 3/14 |

arkadaşlarına ya da ilişkide bulunduğu kişi ya da kuruluşlara sağlanan her türlü menfaati ve onlarla ilgili mali ya da diğer yükümlölükleri ve benzeri şahsi çıkarlara sahip olmaları halidir.

7.2. Etik kurul üyelerinin alınacak kararla ilgili çelişkiye düşmesine yol açabilecek, objektifliğini bozabilecek veya herhangi bir kişi ya da kuruluş lehine adil olmayan rekabete dayalı avantaj sağlayabilecek durumlar, çıkar atışması kapsamında değerlendirir.

7.3. ıkar çatışmasına sebep olabilecek temel konular, bunlarla sınırlı olmamakla birlikte, etik kurul üyesinin;

7.3.1. Değerlendirilen araştırmada koordinatör, sorumlu araştırmacı, yardımcı araştırmacı, bağımsız veri izleme komitesi üyesi olarak veya bunların dışında herhangi bir pozisyonda görev alması,

7.3.2. Destekleyici firmaya danışmanlık yapması,

7.3.3. Değerlendirilen araştırma ile ilişkisi bulunan herhangi bir kişi ile ikinci dereceye kadar kan veya sıhri hısımlığının olması,

7.3.4. Bağımsız karar almasına sebep olabilecek herhangi maddi veya manevi bir durumun bulunmasıdır.

7.4. Etik kurul toplantısına başlamadan önce etik kurul başkanı tarafından toplantıda değerlendirilecek olan araştırmalarla ilgili olarak üyelerin çıkar atışması sorgulanır.

7.5. Etik kurul üyesi, araştırma ile ilgili çıkar çatışmasının olması durumunda bu durumu beyan etmekle mükelleftir. Bu beyan toplantıda araştırma değerlendirilmeden önce sözlü olarak veya etik kurul başkanına hitaben yazılı olarak yapılabilir.

7.6. Etik kurul üyesi tarafından çıkar atışması olduğunun beyan edildiği durumlarda ilgili üye araştırmanın etik kuruldaki tartışmalarına ve oylamasına katılamaz ve etik kurul kararını imzalayamaz. Etik kurulun gerekli gördüğü durumlarda ilgili üyeden araştırmaya dair bilgi talep edilebilir.

7.7. Etik kurul üyesinin karara imza atması çıkar çatışmasının olmadığını gösterir.

7.8. Etik kurul sekreterinin de çıkar atışması hususunda hassas davranması gerekmektedir.

7.9. Araştırmalara ilişkin danışman görüşü alındığı durumlarda, görüş alınmadan önce danışmanın çıkar atışması sorgulanmalıdır. ıkar atışması beyan eden danışman yerine başka danışman belirlenmelidir. Danışmanların da, TİTCK'nın internet sitesinde yayımlanan gizlilik sözleşmesi ve çıkar atışması taahhütnamesini imzalaması zorunludur.

8. ETİK KURUL SEKRETARYASI

8.1. Etik kurula yapılan başvuruların teslim alınması, başvuru sahibinin bilgilendirilmesi, belgelerin arşivlenmesi, gerekli yazışmaların yapılması, toplantıların organize edilmesi ve benzeri görevler etik kurul sekreteri tarafından yürütülür.

8.2. Etik kurul faaliyetlerinin yoğunluğuna göre etik kurul başkanı tarafından birden fazla etik kurul sekreterinin görevlendirilmesi talep edilebilir.

8.3. Etik kurul sekreterleri üniversitelerde rektörün, eğitim araştırma hastanelerinde il sağlık müdürünün teklifi ve TİTCK'nın onayıyla atanır, onay tarihi itibari ile göreve başlar.

8.4. Mümkünse, etik kurul sekreterleri sadece bu iş için görevlendirilmelidir.

8.5. Etik kurullar 5.2'de belirtildiği şekilde faaliyetlerine başladıktan sonra, üyelik işlemleri dışındaki yazışmalarını kendi sekretaryası aracılığıyla, doğrudan TİTCK ile veya destekleyici ya da destekleyicinin yasal temsilcisi ile yapar.

8.6. Etik kurul sekreterleri kendilerine ulaşan her türlü bilgi için gizlilik ilkesine uymak zorunda olup TİTCK'nın internet sitesinde yayımladığı gizlilik sözleşmesi ve çıkar atışması taahhütnamesini imzalayarak görevine başlar. Verilen beyanda herhangi bir değişiklik olması durumunda söz konusu belgeler yenilenerek TİTCK'ya en geç beş iş günü içerisinde gönderilir.

| Doküman No | İlk Yayın Tarihi | Revizyon Tarihi | Revizyon No | Sayfa |
|-------------------|-------------------------|------------------------|--------------------|--------------|
| KAD-KLVZ-18 | 05.09.2011 | 14.05.2020 | 06 | Sayfa 4/14 |

- 8.7.** Etik kurul sekreterleri yangın tertibatı ile ilgili eğitimler gibi gerekli eğitimleri almalı ve bunlara ait eğitim kayıtları tutulmalıdır.
- 8.8.** Etik kurul sekreteryaya alanı arşiv, dosya kabul alanı, toplantı salonu, sekreteryaya hizmetlerinin yürütüldüğü bölümlerden oluşmalıdır. Etik kurul arşiv alanı sadece etik kurul üyeleri, etik kurul sekreteri ve ilgili mevzuatta belirtilen kişiler tarafından erişimin sağlanacağı şekilde etik kurula tahsis edilmelidir. Diğer alanlar ise tercihen yalnızca etik kurula tahsis edilmelidir.
- 8.9.** Etik kurul faaliyetlerinin yürütülebilmesi için zaruri olan mekân, sekreteryaya, arşiv ve ekipman ile bu konudaki finansman, kurum tarafından sağlanır.
- 8.10.** Etik kurul sekreteryaya alanında kullanılan bilgisayarlarda, başvuruların gizliliğini koruma amacıyla gerekli şifreleme işlemleri yapılmalı ve virüs koruma programları kullanılmalıdır.
- 8.11.** Etik kurul sekreteri, etik kurul sekreteryasına ait iletişim bilgilerinin, etik kurulun aylık toplantı takviminin, güncel başvuru formlarının ve güncel başvuru ücretlerinin varsa etik kurulun kendi internet sitesinde yoksa etik kurul sekreteryasının bağlı olduğu kurumun internet sitesinde yayımlanmasını sağlar.

9. ETİK KURULLARIN ALIşMA USUL VE ESASLARI

- 9.1.** 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 sağlamak amacıyla çalışma yöntemi esaslarına uymakla sorumludur.
- 9.2.** Etik kurul ilgili mevzuatın gerekliliklerine ve topluma uygun olarak hareket etme sorumluluğunu taşımaktadır.
- 9.3.** Etik kurullar etik kurul çalışma yöntem ve esaslarının uygulanması bakımından TİTCK'ya karşı sorumludur.
- 9.4.** Etik kurullar, klinik araştırma başvurularını bilimsel ve etik yönden değerlendirme ve karar verme hususlarında bağımsızdır. Bu konuda hiçbir organ, makam, merci veya kişi etik kurullara emir ve talimat veremez.
- 9.4.1.** Etik kurulun bünyesinde kurulduğu kurum tarafından 9.4'de tanımlanan bağımsızlık için gerekli koşullar ve bu koşulların devamlılığı sağlanmalıdır.
- 9.4.2.** Kurum, etik kurul üyelerinin belirlenmesi sürecinde kurulun bağımsızlığını etkileyebilecek konuları göz önünde bulundurmalıdır.
- 9.5.** Araştırmaların değerlendirilmesi ve yürütülmesi sürecinin doğru, etik ilkelere ve ilgili mevzuata uygun olmasını sağlamak amacı ile etik kurullar TİTCK ile iş birliği içerisinde olmalıdır.
- 9.6.** Etik kurul faaliyetleri ile ilgili olarak herhangi bir konuda tereddüt oluşması durumunda etik kurul sekreteryası aracılığı ile TİTCK'ya yazılı olarak veya e-posta aracılığıyla başvuru yapılır.
- 9.7.** Etik kurul üyeleri toplantı konularının gizliliğine riayet etmelidir.
- 9.8.** Üyeler, etik kurulun TİTCK'nın onayıyla kurulmasının ardından en geç on beş gün içinde toplanarak aralarından gizli oyla başkan, başkan yardımcısı ve bildirimden sorumlu üye seçer. Seçilen kişiler TİTCK'ya en geç beş iş günü içerisinde bildirilir.
- 9.9.** Etik kurul, üye tam sayısının üçte iki çoğunluğu ile toplanır ve üye tam sayısının salt çoğunluğu ile karar verir.
- 9.9.1.** Etik kurul üye sayısına bağlı olarak toplantı ve karar yeter sayılarının tam sayı olmaması durumunda, elde edilen kúsuratlı sayının úste tamamlanması ile bulunan tam sayı toplantı ve karar yeter sayısı olarak kabul edilir. Örneęin on bir üyesi bulunan etik kurul için toplantı yeter sayısı sekizdir.

| Doküman No | İlk Yayın Tarihi | Revizyon Tarihi | Revizyon No | Sayfa |
|-------------------|-------------------------|------------------------|--------------------|--------------|
| KAD-KLVZ-18 | 05.09.2011 | 14.05.2020 | 06 | Sayfa 5/14 |

- 9.10.** Etik kurul sekreteri tarafından toplantı tarihinden iki gün önce tüm etik kurul üyeleri ile iletişime geçilir ve toplantıya katılım durumları sorgulanır.
- 9.11.** Çoğunluğun sağlanamadığı durumlar da dahil olmak üzere etik kurul üyelerinin toplantıya katılmamalarına ilişkin mazeretleri sorgulanır. Toplantıya katılmayan üyelerin durumları kayıt altına alınır.
- 9.12.** Başvurular için başvuru dokümanlarını değerlendirmek ve başvuru hakkında diğer etik kurul üyelerine dosyadaki bilgileri özetleyip sunmakla görevli tercihen sağlık meslek mensubu üyeler arasından raportör seçilir. Başvuruların raportörler arasında dengeli olarak dağıtılmasına dikkat edilmelidir. Raportör atanmış olması, diğer etik kurul üyelerinin başvuruyu inceleme yükümlülüğünü ortadan kaldırmaz. Raportörler, etik kurul başkanı tarafından etik kurul üyeleri arasından belirlenir.
- 9.12.1.** Raportör, toplantıya katılmadığı durumlarda görüşünü etik kurula yazılı olarak bildirebilir.
- 9.13.** Etik kurullar ihtiyaç durumunda konuyla ilgili daldan veya yan daldan uzman kişilerin yazılı görüşünü alır ve gerekli durumlarda bu kişileri danışman olarak toplantıya davet edebilir.
- 9.14.** Etik kurullar gerekli görülmesi durumunda sivil toplum kuruluşlarından da görüş alabilir.
- 9.14.1.** Görüşü alınan kişilerin TİTCK'nın internet sitesinde yayımlanan gizlilik sözleşmesi ve çıkar çatışması taahhütname belgesini imzalaması zorunludur. Danışman tarafından imzalanan gizlilik sözleşmesi ve çıkar çatışması taahhütname etik kurul sekreteri tarafından arşivlenir ve TİTCK tarafından talep edildiği takdirde TİTCK'ya gönderilir.
- 9.14.2.** Danışman araştırma ile ilgili alınan kararda oy kullanamaz, karar formunu imzalayamaz, toplantıda görüşülen diğer konular ile ilgili olarak görüş bildiremez.
- 9.15.** Çocuklarda yapılacak klinik araştırmalarda çocuk sağlığı ve hastalıkları uzmanı bir hekimin araştırmanın çocuklar üzerinde yapılması hususunda müspet görüşü olmadan etik kurul bu araştırmaya onay veremez. Bu alışmalar için gerekli görülmesi halinde araştırma konusu ile ilgili bilim dalından doktora veya uzmanlığını almış hekim ya da diş hekiminin görüşü alınır ve araştırmaya onay verilip verilemeyeceği bu görüş sonucunda değerlendirilir. Ayrıca bu araştırmaların yürütülmesi sırasında protokol değişikliği (yazım hatası düzeltmeleri, açıklama mektupları, medikal sorumlu gibi protokolde adı geçen personellerin değişiklikleri hariç olmak üzere) olması durumunda, çocuk sağlığı ve hastalıkları uzmanının ilgili değişiklik için müspet görüşü olmadan etik kurul onay veremez.
- 9.16.** 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.
- 9.17.** Biyoyararlanım-Biyoeşdeğerlik alışmaları ve Faz I klinik araştırma başvurularının değerlendirilmesinde farmakolog üye yer almalıdır. Farmakolog üyenin araştırma ile ilişkisinin bulunması gibi nedenlerle belirtilen üyenin değerlendirmeye katılamaması durumunda; üye olmayan farmakolog görüşü alınmalıdır.
- 9.18.** Danışman karar formunun TİTCK'nın internet sitesinde yayımlanan formata uygun olması ve formun ilgili alanlarının eksiksiz olarak doldurulması gerekmektedir.
- 9.19.** Etik kurul çalışma yöntemlerini gözden geçirmek ve değerlendirmek için zaman ayırmalıdır. Etik kurul başkanı tarafından, üyelerin kurulun verimini artırıcı görüş ve önerileri alınmalı ve değerlendirilmelidir.
- 9.20.** Etik kurullar işleyişleri ve araştırma başvurularının incelenmesi gibi konularda gizliliğe riayet etmek koşulu ile diğer etik kurullarla iletişim kurabilir ve görüş alışverişinde bulunabilir. Bu iletişim, işleyiş ve inceleme niteliğinde benzerlik ve uyum sağlanmasına katkıda bulunur.

| Doküman No | İlk Yayın Tarihi | Revizyon Tarihi | Revizyon No | Sayfa |
|-------------------|-------------------------|------------------------|--------------------|--------------|
| KAD-KLVZ-18 | 05.09.2011 | 14.05.2020 | 06 | Sayfa 6/14 |

9.21. Biyoyararlanım-Biyoeşdeğerlik alışmaları 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 bildirir.

9.22. Genetik olarak modifiye edilmiş organizma taşıyan ürünler, hücrenel tedaviler veya gen tedavisi içeren ürünler kullanılarak yürütülecek araştırmalar ile ilaç dışı klinik araştırmalarda 9.19’da belirtilen on beş günlük süreye ilâve olarak otuz günlük bir süre daha eklenebilir.

9.23. Etik kurulun 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.

9.24. Başvurulara ilişkin değerlendirmeler, çoğunluğun sağlanamaması nedeni ile toplantı yapılamaması, başvurunun toplantı gündemine alınmasına rağmen zaman yetersizliği nedeni ile değerlendirilememesi gibi durumlar nedeniyle değerlendirme süresini geçecek şekilde bir sonraki toplantıya bırakılamaz. Bu durumlarda, mevzuattaki sürelerle uyacak şekilde takip eden günlerde yeniden toplantı düzenlenmelidir.

9.25. Etik kurulların, ilk kez değerlendirme yaptıkları, ilgili mevzuat kapsamında yer alan araştırmalar için verdikleri ret kararlarına ilişkin karar örneklerini ve TİTCK’nın internet sitesinde yayımlanan faaliyet raporunu üç aylık dönemler halinde TİTCK’ya iletmeleri gerekmektedir. TİTCK gerekli durumlarda etik kurullardan değerlendirme yaptıkları araştırmalara ilişkin onay kararlarının örneklerini talep edebilir.

10. ETİK KURULLARIN GÖREV VE YETKİLERİ

Etik Kurulun araştırma başvurusu onay sürecindeki görev ve yetkileri şunlardır;

10.1. Öncelikli olarak etik kurul tarafından araştırmanın bilimsel, tıbbi ve etik yönden uygunluğu değerlendirilir. Bu değerlendirme ilgili mevzuat doğrultusunda yapılmalıdır.

10.2. Etik kurul, bu değerlendirme sırasında görüş oluştururken asgari olarak şunları göz önünde bulundurmalıdır:

10.2.1. Araştırmadan beklenen yarar, zarar ve risklerin analizi,

10.2.2. Araştırmanın Ülkemizde ve uluslararası düzeyde kabul edilen etik ilkelere uygunluğu,

10.2.3. Araştırmanın bilimsel verilere ve yeni bir hipoteze dayanıp dayanmadığı,

10.2.4. İnsan üzerinde ilk defa yapılacak araştırmalarda, insan dışı deney ortamında ve hayvanlar üzerinde yapılmış olan araştırma sonuçlarının yeterliliği,

10.2.5. İnsan dışı deney ortamında veya hayvanlar üzerinde yapılan deneyler sonucunda ulaşılan bilimsel verilerin, varılmak istenen hedefe ulaşmak açısından araştırmanın insan üzerinde yapılabilecek olgunluğa erişip erişmediği ve bunun insan üzerinde de yapılmasını gerekli kılması hususu,

10.2.6. İyi Klinik Uygulamaları Kılavuzunda belirtilen klinik araştırmanın yürütülmesi için gerekli temel belgeleri,

10.2.7. Araştırma ile ilgili olarak verilen yazılı bilgileri, gönüllü olurlarının alınması amacıyla izlenen yöntemi,

10.2.8. Kısıtlılar, çocuklar, gebeler, lohusalar ve emziren kadınlar, yoğun bakımdaki ve bilinci kapalı kişiler ve bunun gibi etkilenebilir kişiler üzerinde yapılacak araştırmalara ait gerekçenin yeterliliği,

10.2.9. Araştırma sebebiyle ortaya çıkması muhtemel kalıcı sağlık problemleri de dâhil olmak üzere yaralanma veya ölüm hallerinde, sorumlu araştırmacı veya araştırmacı ya da destekleyicinin sorumluluğunu,

10.2.10. Araştırmaya bağlanabilecek bir yaralanma veya ölüm durumundaki sigorta ve tazminat koşulları,

10.2.11. Gönüllülerin araştırmaya alınmasına ilişkin düzenlemeleri,

| Doküman No | İlk Yayın Tarihi | Revizyon Tarihi | Revizyon No | Sayfa |
|-------------------|-------------------------|------------------------|--------------------|--------------|
| KAD-KLVZ-18 | 05.09.2011 | 14.05.2020 | 06 | Sayfa 7/14 |

10.2.12. Araştırmada görev alan araştırma ekibinin uygunluğu.

10.2.13. Sunulan bilginin yeterliliği ve bu bilginin araştırma sırasında ortaya çıkan etik sorulara yanıt verebilirliği,

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

10.2.15. İstatistiksel analizin uygunluğu, araştırma gücünün yeterliliği ve gönüllüler için beklenen faydalar karşısında öngörülebilir risklerin ve sıkıntıların kabul edilebilir olması,

10.2.16. Araştırmanın tıbbi izleminin yeterliliği,

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

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

10.2.19. Varsa, gönüllüler için yapılacak olan ödemeler,

10.2.20. Etkilenebilir özneler üzerinde yapılacak araştırmalara ait gerekçenin yeterliliğini,

10.3. Etik Kurullara Yapılan Klinik Araştırma Başvurularına İlişkin Kılavuz doğrultusunda araştırma başvurusu ekinde yer alan belgelerin uygunluğu ve tamliği doğrulanmalıdır.

10.4. Yapılan değerlendirme sonucunda;

10.4.1. Başvuruya önerildiği şekilde onay verebilir.

10.4.2. Başvuruya ilişkin bilgi, belge ve aksiyon talep edilebilir. Bu durumda tüm talepler tek seferde başvuru sahibine bildirilir.

10.4.3. Başvuruyu gerekçesiyle birlikte reddedebilir.

Etik Kurulun araştırmanın yürütülmesi esnasındaki görev ve yetkileri şunlardır;

10.5. Etik kurul, araştırmaların yürütülmesi esnasında yapılan değişiklik/bilgilendirme başvuruları ile bildirimleri bilimsel ve etik yönden 10.2'de belirtilen asgari hususlar doğrultusunda değerlendirir ve görüşünü bildirir.

10.6. Yapılan değerlendirme sonucunda;

10.6.1. Değişikliklerin önerildiği şekilde uygulanmasını uygun bulabilir,

10.6.2. Başvuruya ilişkin bilgi, belge ve aksiyon talep edilebilir. Bu durumda tüm talepler tek seferde başvuru sahibine bildirilir.

10.6.3. Değişikliklerin önerildiği şekilde uygulanmasını gerekçesiyle birlikte reddedebilir.

10.7. Etik kurul, yaptığı bu değerlendirmeler ve araştırma kapsamıyla ilgili olarak ortaya çıkan yeni bilgiler ve gelişmeler sonucunda araştırmaya verdiği onayı gözden geçirmelidir.

10.8. Araştırmada göz ardı edilemeyecek bir risk ortaya çıkması halinde veya gönüllülerin güvenliği, esenliği ve sağlığının olumsuz yönde etkilenmesi durumunda etik kurul, gerekli önlemlerin alınmasını destekleyiciden talep edebilir.

10.9. Etik kurul onay verdiği herhangi bir klinik araştırmayı, önceden haber vererek veya haber vermeden yerinde izleyebilir. Ayrıca TİTCK, etik kuruldan bir klinik araştırmayı izlemesini isteyebilir. Etik kurul izleme raporunu TİTCK'ya en geç on beş gün içerisinde gönderir. Bu raporları TİTCK değerlendirir.

10.10. Etik kurul uygunsuzluk tespit edilen araştırmalarla ilgili, gerekçesi ile birlikte değişiklik yapılmasını, araştırmanın durdurulmasını veya sonlandırılmasını TİTCK'dan isteyebilir.

Araştırmanın sonlanması aşamasında görev ve yetkileri şunlardır;

10.11. Araştırmanın erken sonlandırılması veya tamamlanmasının ardından yapılacak sonlanım bildirimini etik kurul tarafından değerlendirilir.

10.12. Araştırmanın erken sonlandırılması durumunda, etik kurul araştırmanın sonlandırılma nedenleri ile araştırmaya alınmış olan gönüllülerin tedavisinin idamesine ilişkin tedbirleri değerlendirir.

| Doküman No | İlk Yayın Tarihi | Revizyon Tarihi | Revizyon No | Sayfa |
|-------------------|-------------------------|------------------------|--------------------|--------------|
| KAD-KLVZ-18 | 05.09.2011 | 14.05.2020 | 06 | Sayfa 8/14 |

10.13. Araştırma sonuç raporunun özetini ve bu özetin gönüllülerin anlayabileceği şekilde oluşturulmuş haline ilişkin yapılacak bildirim etik kurul tarafından değerlendirilir.

10.14. Etik kurul, Helsinki Bildirgesinin 34 üncü maddesi doğrultusunda tüm gönüllülerin araştırma sırasında yararlı olduğu saptanan araştırma ürünlerine araştırma sonrasında da erişebilmelerini sağlayacak düzenlemeleri ve buna ilişkin başvuruları değerlendirir.

11. ETİK KURUL BAŞKANI, BAŞKAN YARDIMCISI, BİLDİRİMDEN SORUMLU ÜYE VE SEKRETERİN GÖREV VE SORUMLULUKLARI:

11.1. Etik kurul başkanı uzmanlığını tamamlamış sağlık meslek mensupları arasından seçilmelidir. Etik kurul başkanının daha önce etik kurul üyeliği yapmış olması tercih sebebi olmalıdır.

11.2. Etik kurul başkanının görev ve sorumlulukları şunlardır:

11.2.1. Etik kurul toplantılarını yönetmek,

11.2.2. Etik kurul toplantılarında gündemin takibini sağlamak,

11.2.3. Etik kurulun etkin ve düzenli bir şekilde çalışmasını sağlamak,

11.2.4. Etik kurulun kurum içi ve kurum dışındaki temsiliyetini sağlamak,

11.2.5. TİTCK ve kuruma yapılması gereken bildirimlerin; TİTCK ve kurum ile yapılacak yazışmaların takibini sağlamak,

11.2.6. Etik kurul sekreteryası işlemlerinin takibini ve düzenini sağlamak,

11.2.7. Etik kurulun yönetim ve işleyişine ilişkin diğer görevleri yerine getirmek.

11.2.8. Etik kurul faaliyetlerini koordine etmek ve yönlendirmek,

11.2.9. Etik kurul ve etik kurul sekreteryaya mekânına ait ihtiyaçları belirleyerek kurumdan talep etmek,

11.2.10. Etik kurul üye değişiklik taleplerini kuruma bildirmek,

11.2.11. Toplantıların zamanında yapılmasını ve değerlendirme sonuçlarının zamanında başvuru sahibine iletilmesini sağlamak,

11.2.12. Etik kurul üyeleri ve sekreterlerinin görevlerine ilişkin eğitim faaliyetlerini belirlemek, takip etmek ve katılımlarını teşvik etmek,

11.2.13. Üye değişikliği dışında TİTCK'ya yapılacak tüm bildirim ve yazışmaları imzalamak, üye değişikliği başvuruları dahil tüm yazışmaları takip etmek,

11.2.14. Başvuruların gereken sürede raporörlere iletilmesini sağlamak,

11.2.15. Etik kurul kararlarında gerekli durumlarda yapılan düzeltmeleri imzalamak,

11.2.16. Mevzuata göre bilgilendirmenin yeterli olduğu durumlarda, bildirimden sorumlu üye ile birlikte kararı imzalamak,

11.2.17. Toplantı tarihlerini ve programını onaylamak

11.2.18. Klinik araştırmalarla ilgili yasal düzenlemeleri takip etmek,

11.2.19. Başvuruların mevzuatta belirlenen sürelerde değerlendirilmesi için gerekli önlemleri almak.

11.2.20. Etik kurul başkanı görevlerinin bir kısmını etik kurul başkan yardımcısına devredebilir.

11.3. Etik kurul başkan yardımcısının görev ve sorumlulukları şunlardır:

11.3.1. Etik kurul başkanının olmadığı durumlarda etik kurul başkanına vekâlet etmek,

11.3.2. Etik kurul başkanına toplantıların yönetimi konusunda yardım etmek,

11.3.3. Etik kurul başkanının devrettiği görevleri yerine getirmek.

11.4. Bildirimlerden sorumlu üyenin görev ve sorumlulukları şunlardır:

11.4.1. Mevzuata göre bilgilendirmenin yeterli olduğu durumlarla yapılacak başvuruları değerlendirmek,

11.4.2. Bilgilendirme başvurusuna ait kararları imzalamak.

| Doküman No | İlk Yayın Tarihi | Revizyon Tarihi | Revizyon No | Sayfa |
|-------------------|-------------------------|------------------------|--------------------|--------------|
| KAD-KLVZ-18 | 05.09.2011 | 14.05.2020 | 06 | Sayfa 9/14 |

11.5. Etik kurul sekreterinin görev ve sorumlulukları şunlardır:

- 11.5.1.** Etik kurullara yapılan başvuruların, başvurunun niteliğine göre sunulması gereken belgeler açısından eksiksiz ve tam bir başvuru olup olmadığını değerlendirmek,
- 11.5.2.** Usulüne uygun yapılmayan başvuruları üç iş günü içerisinde başvuru sahibine iade etmek,
- 11.5.3.** İşleme alınan başvuruları toplantı gündemine almak,
- 11.5.4.** Toplantı gündemini hazırlamak ve etik kurul başkanına onaylatmak,
- 11.5.5.** Toplantı programını tüm etik kurul üyelerine iletmek,
- 11.5.6.** Üçer aylık dönemlerde planlı yapılacak toplantı tarihlerini mevzuatta belirtilen süreleri gözeterek belirlemek,
- 11.5.7.** Gerekli durumlarda başvurunun belirlenen sürelerde cevaplanmasını sağlamak amacı ile planlı toplantılar dışında toplantı tarihi belirlemek,
- 11.5.8.** Etik kurul üyelerini toplantıya davet etmek,
- 11.5.9.** Dokümantasyon ve arşivleme işlemlerini gerçekleştirmek,
- 11.5.10.** Etik kurul karar formlarını hazırlamak, etik kurul toplantılarına katılarak toplantıda alınan kararları forma işlemek, karar formunda belirtilen bilgileri kontrol etmek,
- 11.5.11.** Gerekli durumlarda etik kurul karar örneklerine aslı gibidir onayı vermek,
- 11.5.12.** Toplantı gündemini ve gündeme dahil edilen başvuru dosyalarını etik kurul üyelerine iletmek,
- 11.5.13.** Gerekli durumlarda başvuru sahibini ve/veya sorumlu araştırmacıyı etik kurul toplantılarına davet etmek için ilgili kişi ile iletişime geçmek,
- 11.5.14.** Etik kurul karar formunun uygun ve eksiksiz olarak doldurulmasını sağlamak,
- 11.5.15.** Toplantı odasını hazırlamak.

12. ETİK KURULA YAPILACAK BAşVURU VE BAşVURUNUN İşLEME KONMA YÖNTEMİ

- 12.1.** Klinik araştırma etik kurullarında başvuru dosyaları, toplantıdan en fazla beş iş günü; biyoyararlanım-biyoeşdeğerlik etik kurullarında toplantıdan en fazla üç iş günü öncesine kadar kabul edilir.
- 12.2.** Usulüne uygun olarak yapılmış tüm başvurulara kayıt numarası verilir. Bu başvurular etik kurul sekreteryası tarafından ön inceleme yapılmak üzere işleme alınır.
- 12.3.** Etik kurul sekreteri ön incelemede Etik Kurullara Yapılan Klinik Araştırma Başvurularına İlişkin Kılavuz doğrultusunda başvurunun niteliğine göre sunulması gereken belgeler açısından eksiksiz ve tam bir başvuru olup olmadığını değerlendirilir.
- 12.4.** Başvuru dosyasının etik kurula ulaşmasından itibaren üç iş günü içerisinde gerekli ön inceleme yapılır. Başvuru sahibine üç iş günü içerisinde iade edilmeyen dosyalar kabul edilmiş sayılır.
- 12.5.** İşleme alınan başvurular başvuru tarihine göre toplantı gündemine dahil edilir. İşleme alınan başvuruların kayıt numarası ve tarihi, varsa araştırma etik kurul kodu ve toplantı tarihi başvuru sahibine e-posta ile bildirilir.
- 12.6.** Ön incelemede eksiklik tespit edilmesi durumunda belirtilen süre içerisinde eksikliklerin tamamlanması veya başvuru dosyasının iade edilmesi için başvuru sahibi ile iletişime geçilir.
- 12.7.** Başvuru sayısının fazla olması nedeni ile toplantı gündemine alınamayan başvurular bir sonraki toplantı gündemine dahil edilir. Planlı toplantı tarihinin ilgili başvurular için değerlendirme süresini geçmesi durumunda planlı toplantılar dışında yeni bir toplantı planlanır.
- 12.8.** Toplantı tarihleri resmi tatil günleri göz önüne alınarak, mevzuatta belirtilen değerlendirme süresini geçmeyecek şekilde planlanmalıdır.

| Doküman No | İlk Yayın Tarihi | Revizyon Tarihi | Revizyon No | Sayfa |
|-------------------|-------------------------|------------------------|--------------------|--------------|
| KAD-KLVZ-18 | 05.09.2011 | 14.05.2020 | 06 | Sayfa 10/14 |

12.9. Etik kurula yapılacak başvurulara etik kurulun talep etmesi durumunda, TİTCK'nın belirlediği ve internet sayfasında yayınladığı başvuru ücretlerini geçmeyecek şekilde etik kurulun kurulduğu kurumun gösterdiği adrese başvuru ücreti yatırılır ve dekontun aslı ve örneği başvuru dosyasına eklenir. Etik kurullar TİTCK'nın belirlediği ve internet sayfasında yayınladığı başvuru ücretlerinin dışında ücret talep edemez. Uzmanlık tezleri veya akademik amaçlı araştırmalar için başvuru ücreti talep edilmez.

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

12.11. Etik kurullar araştırmaya ait başvuruların alınması ve başvuru sahipleri ile yazışmaların gerçekleştirilmesi amacıyla elektronik sistemler kurabilir.

12.12. Koordinatör merkez değişikliği, etik kurulun faaliyetinin geçici olarak durdurulması veya etik kurula TİTCK tarafından verilen kurulum onayının iptal edilmesi ve benzeri durumlarda araştırmalar için etik kurul değişikliğine gidilir. Yeni etik kurul ilgili mevzuat hükümleri doğrultusunda belirlenir. Etik kurul değişikliklerinde:

12.12.1. Araştırmalarda tek etik kurul kararının bulunması yeterlidir. Yönetmelik kapsamında kurulan etik kurullarca verilmiş kararlar geçerliliğini korumakta olup etik kurulun değişmesi durumunda yeniden araştırma onayı için etik kurul kararı alınması gerekmemektedir.

12.12.2. Yeni etik kurul, araştırmaya ilişkin bilgi sahibi olunması adına araştırmaya ait daha önce değerlendirilen belgeler ve etik kurul kararlarını isteme hakkına sahiptir.

12.12.3. Etik kurulların verdiği kararlar için hukuki, idari ve etik olarak sorumluluk devamlılık arz eder. Etik kurulun değişmesi bu durumu etkilemez.

13. İNCELEME YÖNTEMİ

13.1. Etik kurul öncelikle, araştırma başvurusunun yasal düzenlemeler doğrultusunda yetki alanında olduğunu doğrulamalıdır.

13.2. Etik kurul başvuruları incelerken araştırmanın bilimsel, tıbbi ve etik yönlerini değerlendirmeli, toplumun endişelerini göz önünde bulundurmalı, gönüllülerin haklarını, güvenliğini ve esenliğini korumalıdır.

13.3. 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.

13.4. Uygun şekilde işleme konulmuş olan tüm başvurular zamanında ve belirlenen inceleme yöntemi doğrultusunda incelenmelidir.

13.5. Etik kurulun düzenli şekilde programlanmış ve etik kurul sekreteri tarafından üçer aylık dönemlerde ilan edilen toplantı tarihlerine uygun olarak toplantı yapması gerekmektedir. Klinik Araştırmalar Etik Kurulu için iki toplantı arasında on beş günden fazla ve Biyoyararlanım-Biyoeşdeğerlik alışmaları Etik Kurulu için iki toplantı arasında yedi günden fazla süre olmayacak şekilde toplantı tarihleri planlanır. İncelenecek başvuru olmaması durumunda ise toplantılar iptal edilir. İptal edilen toplantıya dair etik kurul sekreteri tarafından gerekçeli tutanak tutulur.

13.6. Toplantı ertelenir veya iptal edilirse, gündemde yer alan başvuruların mevzuatta belirtilen sürede değerlendirilmesi için yeni toplantı tarihi belirlenir.

13.7. Yıl içerisinde en fazla iki kez olmak üzere ve bir ay önce ilan etmek koşulu ile etik kurullar on beş günlük veya daha az bir dönemi tatil ilan edebilir. Tatil ilan edilen süre boyunca güvenlik bildirimleri hariç başvuru dosyası kabul edilmez.

13.8. Klinik araştırma etik kurullarında başvuru dosyaları, toplantıdan en az beş iş günü; biyoyararlanım-biyoeşdeğerlik etik kurullarında toplantıdan en az üç iş günü öncesinde etik kurul üyelerine iletilir.

| Doküman No | İlk Yayın Tarihi | Revizyon Tarihi | Revizyon No | Sayfa |
|-------------------|-------------------------|------------------------|--------------------|--------------|
| KAD-KLVZ-18 | 05.09.2011 | 14.05.2020 | 06 | Sayfa 11/14 |

13.9. Gerektiğinde bilgi almak amacıyla başvuru sahibi veya sorumlu araştırmacı etik kurul toplantısına davet edilir. Başvuru sahibi veya sorumlu araştırmacının toplantıya katılamayacağı durumlarda telefon, tele-konferans veya video-konferans gibi yollarla iletişim alternatifi sunulabilir.

13.10. Etik kurul toplantısı, etik kurul başkanı ya da başkan yardımcısı tarafından yönetilir. Başkan ve başkan yardımcısının etik kurul toplantısına katılmadığı durumlarda etik kurul başkanının vekâlet bıraktığı üye toplantıyı yönetebilir.

13.11. Mevsimsel araştırma, yetim ilaçlar ve nadir hastalıklarla ilgili yapılacak araştırmaların değerlendirilmesine öncelik verilir.

14. KARAR VERME ve KARARIN İLETİLMESİNE İLİŞKİN YÖNTEM

14.1. Etik kurul üyeleri incelenen başvuru ile ilgili değerlendirmelerini, çıkar çatışması beyanı bulunan üyelerin ve 3. şahışların toplantıdan ayrılmasının ardından yeterli zaman ayırarak yapmalı ve karar almalıdır.

14.2. Etik kurul sekreteri karar alma sürecinde toplantıda yer alır ve kararları forma işler.

14.3. Başvuruya ilişkin karara varıldıktan sonra etik kurul üyeleri, etik kurul karar formunu toplantı sonunda imzalarlar. Varsa, kararla aynı görüşte olmayan üyeler karşı oldukları hususları toplantı sırasında belirterek etik kurul kararını imzalamaz. Bu üyeler, gerekçelerini de içerecek şekilde karşı olduğu görüşlerini bir tutanak ile belirtirler.

14.4. Etik kurul kararının eksiklik veya ret yönünde olması durumunda, karar gerekçesi ile birlikte açıkça belirtilmelidir.

14.5. Etik kurul, karara zorlayıcı olmayan bir tavsiye ekleyebilir. Bu tavsiyenin başvuru sahibi tarafından uygulanmaması, verilen araştırma onayını etkilemez.

14.6. Acil durumlarda, etik kurul tarafından yetki verildiği takdirde, önceki bir toplantıda belirlenen konular hakkında etik kurulun görevlendireceği bir üye karar verebilir, görüş açıklayabilir.

14.7. İlgili mevzuata göre bilgilendirme/bildirimini yeterli olduğu durumlarla ilgili değerlendirme bilgilendirmelerden sorumlu üye ve etik kurul başkanının imzası ile karara bağlanır.

14.8. Etik kurul kararı üst yazı ile ilgili mevzuatta belirtilen süreleri geçmeyecek şekilde başvuru sahibine etik kurul sekreteri tarafından iletilmelidir. Karar tarihini takip eden iki iş günü içerisinde kararın çıktığına dair başvuru sahibine e-posta ile bilgi verilir.

14.9. Etik kurul karar formunun TİTCK'nın internet sitesinde yayımlanan formata uygun olması ve formun ilgili alanlarının eksiksiz olarak doldurulması gerekmektedir.

14.10. Etik kurul karar formunda, değerlendirilen tüm dokümanların versiyon ve tarihleri; araştırma bütçesinin imza tarihi; sigorta belgelerinin tanzim tarihi, poliçe numarası ve kapsadığı tarih aralığı açıkça belirtilmeli ve merkez ekleme/çıkarma, gönüllü sayısı değişikliği, koordinatör değişikliği gibi başvuruların değerlendirildiğine ilişkin net ifadeler yer almalıdır.

14.11. Etik kurul karar formunun aslı gibidir onayı etik kurul başkanı veya etik kurul sekreteryası tarafından aslı gibidir kaşesi, ad-soyad, imza ve tarih atılarak yapılmalıdır.

14.12. Etik kurul karar formlarında yapılacak maddi hata düzeltmelerinin etik kurul başkanı tarafından ad-soyad, imza ve tarih atılarak yapılması gerekmektedir. Düzeltme yapılması durumunda düzeltme sebebi kararın bildirildiği üst yazıda belirtilmelidir.

14.13. Etik kurul karar formunun her sayfası etik kurul başkanı tarafından imzalanmalıdır.

14.14. Etik kurul karar formunda, incelenen klinik araştırmanın ya da gözlemsel ilaç çalışmasının ilgili mevzuat gereğince TİTCK iznini gerektirdiği hususu belirtilmelidir.

| Doküman No | İlk Yayın Tarihi | Revizyon Tarihi | Revizyon No | Sayfa |
|-------------------|-------------------------|------------------------|--------------------|--------------|
| KAD-KLVZ-18 | 05.09.2011 | 14.05.2020 | 06 | Sayfa 12/14 |

15. DOKÜMANTASYON VE ARŐİVLEME YÖNTEMİ

15.1. Etik kurula ait tüm belgeler ve yazışmalar tarihlenmeli, dosyalanmalı ve arşivlenmelidir.

15.2. Dosyalanacak ve arşivlenecek dokümanlar arasında, asgari olarak aşağıda belirtilen dokümanlar bulunmalıdır:

15.2.1. Etik kurul oluşumuna ilişkin tüm doküman ve yazışmalar,

15.2.2. Tüm etik kurul üyelerinin özgeçmişleri,

15.2.3. Etik kurul sekreteryasında görev alan personele ait özgeçmişler,

15.2.4. İmzalı gizlilik sözleşmeleri ve çıkar çatışması taahhütnameleri,

15.2.5. Etik kurul üyelerinin görevlerinin sonlanmasına ilişkin ilgili belgeler,

15.2.6. Etik kurul tarafından belirlenen ve yayımlanmış duyurular,

15.2.7. Başvuru sahibi tarafından sunulan tüm bilgi ve belgeler,

15.2.8. Etik kurul üyeleri ile başvuru sahibi veya diğer ilgili taraflar arasında gerçekleştirilen başvuru, karar ve takiple ilgili tüm yazışmalar,

15.2.9. Etik kurul toplantılarının gündemi,

15.2.10. Başvurulara ilişkin etik kurul üyelerine ve danışmanlara ait inceleme formları,

15.2.11. Etik kurul kararlarının bir kopyası ve başvuru sahibine gönderilen tüm bilgiler,

15.2.12. Etik kurul kararlarına karşı olan üyelere ait tutanaklar,

15.2.13. Yazılı çıkar çatışması beyanları,

15.2.14. Toplantı iptali veya ertelenmesine ilişkin tutanaklar,

15.2.15. Üyelerin toplantıya katılmama durumlarını gösteren tutanaklar,

15.2.16. Denetim sırasında etik kurula gönderilen ya da oluşmuş olan tüm dokümantasyon ve haberleşme kayıtları

15.2.17. TİTCK ile yapılan tüm yazışmalar.

15.3. Tüm arşivlenmiş dosyalar en az 14 yıl süreyle saklanır.

16. STANDART ÇALIŞMA YÖNTEMİ ESASLARINA UYUM

16.1. Etik kurulların standart çalışma yöntemi esaslarına uymadığı tespit edilirse etik kurullar TİTCK tarafından uyarılır. Belirlenen süre içerisinde uygunsuzluğun giderilmemesi halinde madde 5.2’ de belirtilen TİTCK onayı iptal edilir ve etik kurul başkanı iki yıllık bir süre için etik kurul üyesi olamaz.

16.2. Etik kurul üyeliğinin sona ermesini gerektiren durumların var olduğu ancak etik kurul üyeliğine devam ettiği tespit edilen üyenin üyeliği TİTCK tarafından düşürülür.

16.3. Kurum tarafından etik kurulun standart çalışma yöntemlerine uyumu açısından uygunsuzluk tespit edilmesi durumunda bu durum gerekçesi ile birlikte TİTCK’ya bildirilir.

17. GÖZDEN GEÇİRME

“Klinik Araştırmalar ve Biyoyararlanım/Biyoeşdeğerlik alışmaları Etik Kurullarının Standart alışma Yöntemi Esasları” Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumunca iki yılda bir gözden geçirilir ve gerekirse yenilenir.

18. YÜRÜRLÜKTEN KALDIRILAN DÜZENLEMELER

13.11.2015 tarih 137406 sayılı Makam Oluru ile yürürlüğe konulmuş olan “Klinik Araştırmalar ve Biyoyararlanım/Biyoeşdeğerlik alışmaları Etik Kurullarının Standart alışma Yöntemi Esasları” bu standart çalışma yönteminin yürürlüğe girdiği tarih itibari ile yürürlükten kaldırılmıştır.

| Doküman No | İlk Yayın Tarihi | Revizyon Tarihi | Revizyon No | Sayfa |
|-------------------|-------------------------|------------------------|--------------------|--------------|
| KAD-KLVZ-18 | 05.09.2011 | 14.05.2020 | 06 | Sayfa 13/14 |

19. YÜRÜRLÜK

Bu standart çalışma yöntemi onaylandığı tarihten 30 (otuz) gün sonra yürürlüğe girer.

Kılavuzda Yapılan Değişikliklerin Yayımlandığı Tarih ve Sayılar

| S. No | Tarih | Sayı | Revizyon No |
|--------------|--------------|-------------|--------------------|
| 1. | 05.09.2011 | 7668 | 00 |
| 2. | 06.12.2011 | 10990 | 01 |
| 3. | 17.04.2013 | 43020 | 02 |
| 4. | 03.06.2013 | 60578 | 03 |
| 5. | 06.08.2014 | 95052 | 04 |
| 6. | 13.11.2015 | 138406 | 05 |

| Doküman No | İlk Yayın Tarihi | Revizyon Tarihi | Revizyon No | Sayfa |
|-------------------|-------------------------|------------------------|--------------------|--------------|
| KAD-KLVZ-18 | 05.09.2011 | 14.05.2020 | 06 | Sayfa 14/14 |