

TOKAT GAZİOSMANPAŞA ÜNİVERSİTESİ REKTÖRLÜĞÜ, TIP FAKÜLTESİ KLİNİK ARAŞTIRMALAR ETİK KURULU YÖNERGESİ

Amaç

MADDE 1–(1) Kurum içi veya kurum dışı yapılacak başvurular ile Avrupa Birliği standartları ve İyi Klinik Uygulamaları çerçevesinde sağlıklı veya hasta gönüllü insanlar üzerinde gerçekleştirilecek her türlü klinik araştırmanın ya da hücre ve doku kültürü ile ilgili yapılacak çalışmaların tasarımı, yürütülmesi, kayıtlarının tutulması, rapor edilmesi, geçerliliği ve diğer hususlarda bilimsel ve etik standartların sağlanması ve gönüllülerin haklarının korunmasına dair usul ve esasları düzenlemektir.

Kapsam

MADDE 2– (1)Bu yönerge insani amaçlı ilaca erken erişim programları dışında kalan ruhsat veya izin alınmış olsa dahi, sağlıklı veya hasta gönüllüler üzerinde yapılacak olanlar ve aşağıda tanımlanan diğer bilimsel araştırmaları ayrıca klinik araştırma yerlerini ve bu araştırmaları gerçekleştirecek gerçek ve tüzel kişileri kapsar.

A- KLİNİK İLAÇ ARAŞTIRMALARI

- 1- Faz-1, Faz-2, Faz-3 ve Faz-4 klinik ilaç araştırmaları
- 2- Gözlemsel ilaç araştırmaları

B – İLAÇ DIŞI GİRİŞİMSEL ARAŞTIRMALAR

- 1- Endüstriyel ve Endüstriyel olmayan ileri tıbbi ürünler ile ilgili araştırmalar
- 2- İleri tedavi edici tıbbi ürünler ile ilgili araştırmalar
- 3- Geleneksel bitkisel tıbbi ürünler
- 4- Gen tedavisi amaçlı araştırmalar
- 5- Kök hücreler ile ilgili *in vivo* çalışmalar
- 6- Organ ve doku nakli ile ilgili araştırmalar
- 7- Yeni tıbbi cihazlar ile ilgili araştırmalar
- 8- Yeni cerrahi yöntemlerin kullanıldığı araştırmalar
- 9- Kozmetik ürünlerle ilgili araştırmalar

C- GİRİŞİMSEL OLMAYAN KLİNİK ARAŞTIRMALAR

Dayanak

MADDE 3 Bu yönerge;

- 1- Dünya Tıp Birliği Helsinki Bildirgesinin son versiyonu
- 2- İyi Klinik Uygulamaları (Uluslararası ICH-GCP) kılavuzu ve bununla ilgili 2001/20/EC ve 2005/28/EC sayılı Avrupa Birliği direktifleri
- 3- Biyoloji ve Tıbbın uygulanması bakımından İnsan Hakları ve İnsan Haysiyetinin Korunması Sözleşmesi ve İnsan Hakları ve Biyotıp Sözleşmesinin onaylanmasının uygun bulunduğu kanun (9.12.2003 tarihli 25311 sayılı Resmi Gazete).
- 4- Hasta Hakları Yönetmeliği (1.8.1998 tarihli 23420 sayılı Resmi Gazete)
- 5- 5237 sayılı Türk Ceza Kanunu
- 6- 3359 sayılı Sağlık Hizmetleri Temel Kanunu (15.5.1987 tarihli 19461 sayılı Resmi Gazete)
- 7- 2547 sayılı Yükseköğretim Kanunu (6.11.1981 tarihli 17506 sayılı Resmi Gazete)
- 8- Klinik Araştırmalar Hakkında Yönetmelik (13 Nisan 2013 tarih ve 28617 sayılı Resmi Gazete)

Tanımlar

MADDE 4 – (1)Bu yönergede adı geçen;

a) Kurum: Tokat Gaziosmanpaşa Üniversitesi Tıp Fakültesi başta olmak üzere insanlar üzerinde klinik ve diğer bilimsel araştırmalar yapan Tokat Gaziosmanpaşa Üniversitesi akademik kuruluşlarını,

- b) Advers olay: Klinik araştırmaya iştirak eden gönüllüde görülen ve uygulanan tedavi ile nedensellik ilişkisi olsun veya olmasın ortaya çıkan istenmeyen tüm tıbbi olayları,
- c) Advers reaksiyon: Klinik araştırmaya iştirak eden gönüllüde ortaya çıkan istenmeyen ve amaçlanmayan tüm cevapları,
- ç) Araştırmacı: Sorumlu araştırmacının gözetiminde klinik araştırmada yer alan kişiyi,
- d) Araştırma broşürü: Araştırılan ürünle veya uygulamayla ilgili klinik olmayan ve klinik verilere ait belgeleri,
- e) Araştırma protokolü: Klinik araştırmanın amacını, tasarımı, metodolojisini, uygulanacak istatistiksel yöntemleri ve araştırmaya ait düzenlemeleri detaylı olarak tanımlayan belgeyi,
- f) Araştırma ürünü: Klinik araştırmada test edilen veya referans olarak kullanılan aktif maddenin veya plasebonun farmasötik formunu,
- g) Bağıl biyoyararlanım: İntravenöz kullanım dışında en yüksek biyoyararlanıma olanak veren bir yoldan verilmek suretiyle veya aynı yoldan verilen, fakat daha yüksek biyoyararlanım sağılayan bir farmasötik şekille elde edilen biyoyararlanım ile kıyaslanarak bulunan biyoyararlanımını,
- ğ) Bakanlık: Sağılık Bakanlığı,
- h) Beklenmeyen ciddi advers reaksiyon: Niteliğı, şiddeti veya sonucu referans güvenilirlik bilgileri ile tutarlı olmayan her türlü ciddi advers reaksiyonu,
- ı) Bilgilendirilmiş gönüllü olur formu: Araştırma hakkında ayrıntılı ve anlaşılır bilgiler verilerek alınan rızayı yazılı şekilde ispatlayan belgeyi,
- i) Biyoedeğerlik: Farmasötik eşdeğer olan iki müstahzarın, aynı molar dozda verilifinden sonra biyoyararlanımlarının ve böylece etkilerinin hem etkililik, hem güvenlik bakımından esas olarak aynı olmasını sağılayacak derecede benzer olmasını,
- j) Biyoyararlanım: Etkin maddenin veya onun terapötik molekül kısmının farmasötik şekilden absorbe edilerek sistemik dolaşıma geçme ve böylece vücuttaki etki yerinde veya onu yansıtan biyolojik sıvılarda, genellikle serum veya plazmada, var olma hızı ve derecesini,
- k) Ciddi advers olay veya reaksiyon: Ölüme, hayati tehlikeye, hastaneye yatmaya veya hastanede kalma süresinin uzamasına, kalıcı veya önemli bir sakatlığı ya da maluliyete, doğımsal anomaliye veya kusura neden olan advers olay ya da reaksiyonu,
- l) Çok merkezli klinik araştırma: Tek bir protokole göre birden fazla merkezde yürütölen, bu sebeple birden fazla sorumlu araştırmacının bulunduğı klinik araştırmayı,
- m) Denetim: Klinik araştırma yapılan yerlerin, destekleyici veya sözleşmeli araştırma kuruluşuna ait merkezlerin, araştırmaya ait belgeler ve kayıtların, kalite güvencesi düzenlemelerinin bu yönergeye ve ilgili diğer mevzuata uygunluğı açısından etik kurul tarafından incelenmesi faaliyetlerini,
- n) Destekleyici: Klinik araştırmanın başlatılmasından, yürütölmesinden veya finanse edilmesinden sorumlu olan kişi, kurum veya kuruluşu,
- o) Etik kurul: Gönüllülerin hakları, güvenliğı ve esenliğinin korunması amacıyla araştırma ile ilgili diğer konuların yanı sıra gönüllülerin bilgilendirilmesinde kullanılacak yöntem ve belgeler ile bu kişilerden alınacak olurlar hakkında bilimsel ve etik yönden görüş vermek üzere teşkil edilecek İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu tarafından onaylanacak Klinik Araştırmalar Etik Kurulunu,
- ö) Girişimsel olmayan klinik araştırma: Tüm gözlemsel çalışmalar, anket çalışmaları, dosya ve görüntü kayıtları gibi retrospektif arşiv taramaları, kan, idrar, doku, radyolojik görüntü gibi biyokimya, mikrobiyoloji, patoloji ve radyoloji koleksiyon materyalleriyle veya rutin muayene, tetkik, tahlil ve tedavi işlemleri sırasında elde edilmiş materyallerle yapılacak araştırmalar ile hücre veya doku kültürü çalışmaları; gen tedavisi klinik araştırmaları dışında kalan ve tanımlamaya yönelik olarak genetik materyalle yapılacak araştırmalar, hemşirelik faaliyetlerinin sınırları içerisinde yapılacak araştırmalar, gıda katkı maddeleriyle yapılacak diyet çalışmaları, egzersiz gibi vücut fizyolojisi ile ilgili araştırmalar, antropometrik ölçümlere dayalı yapılan çalışmalar ve yaşam alışkanlıklarının değerlendirilmesi araştırmaları gibi insana bir hekimin doğırudan müdahalesini gerektirmeden yapılacak tüm araştırmaları,
- p) Gönüllü: Bu Yönetmelik hükümleri ve ilgili mevzuat uyarınca, bizzat kendisinin veya kanunî temsilcisinin yazılı oluru alınmak suretiyle klinik araştırmaya iştirak edecek hasta veya sağılıklı kişiyi,
- r) Gözlemsel ilaç çalışması: İlaçların Türkiye’de ruhsat aldığı endikasyonları, pozoloji ve uygulama şekillerinde, Bakanlığın güncel tanı ve tedavi kılavuzlarına uygun olarak tedavisi devam eden hastalarda, spontan reçete edilen ilaca ait verilerin toplandığı epidemiyolojik çalışmaları,

s) İlaç veya beşeri tıbbi ürün: Hastalığı önlemek, teşhis etmek veya tedavi etmek, fizyolojik bir fonksiyonu düzeltmek, düzenlemek veya değiştirmek amacıyla insana uygulanan doğal, sentetik veya biyoteknoloji kaynaklı etkin maddeyi veya maddeler kombinasyonunu,

ş) İlaç dışı klinik araştırma: İlaç, biyolojik ve tıbbi ürünler ile tıbbi cihazlar ve kozmetik ürünler dışında insanlar üzerinde gerçekleştirilecek olan yeni bir cerrahi yöntem araştırması, kök hücre nakli araştırması, doku nakli araştırması veya organ nakli araştırmasını,

t) İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu: Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumunu,

u) İyi klinik uygulamaları: Araştırmaların uluslararası bilimsel ve etik standartlarda yapılmasını sağlamak amacıyla araştırmanın tasarlanması, yürütülmesi, izlenmesi, bütçelendirilmesi, değerlendirilmesi ve raporlanması, gönüllünün tüm haklarının ve vücut bütünlüğünün korunması, araştırma verilerinin güvenilirliğinin sağlanması, gizliliğinin muhafaza edilmesi gibi konular hakkındaki düzenlemeleri kapsayan ve araştırmaya iştirak eden taraflarca uyulması gereken kuralları,

ü) Kısıtlı: 22/11/2001 tarihli ve 4721 sayılı Türk Medeni Kanununda tanımlanan kısıtlılık hâlleri kapsamındaki kişileri,

v) Klinik araştırma: Bir veya birden fazla araştırma ürününün klinik, farmakolojik veya diğer farmakodinamik etkilerini ortaya çıkarmak ya da doğrulamak; advers olay veya reaksiyonlarını tanımlamak; emilim, dağılım, metabolizma ve atılımını tespit etmek; güvenliliğini ve etkililiğini araştırmak amacıyla insanlar üzerinde yürütülen çalışmaları,

y) Klinik Araştırmalar Danışma Kurulu: Klinik araştırmalarla ilgili konularda görüş bildirmek üzere oluşturulacak kurulu,

z) Mutlak biyoyararlanım: İlacın aynı molar miktarının intravenöz verilmesi ile ölçülen biyoyararlanıma oranlanan biyoyararlanımını,

za) Sorumlu araştırmacı: Araştırma konusu ile ilgili dalda uzmanlık veya doktora eğitimini tamamlamış olup, araştırmanın yürütülmesinden sorumlu olan hekim veya diş hekimini,

zb) Sözleşmeli araştırma kuruluşu: Destekleyicinin klinik araştırma ile ilgili görev ve yetkilerinin tümünü veya bir kısmını yazılı bir sözleşmeyle devrettiği, iyi klinik uygulamaları ilkelerine uygun çalışan bağımsız kuruluşu, ifade eder.

Etik kurulun oluşturulması ve yapısı

MADDE 5 Etik kurulun oluşturulması ve yapısı şu şekildedir:

(1) Etik kurul gönüllülerin hakları, güvenliği ve esenliğinin korunması amacıyla araştırma ile ilgili diğer konuların yanı sıra gönüllülerin bilgilendirilmesinde kullanılacak yöntem ve belgeler ile bu kişilerden alınacak olurlar hakkında bilimsel ve etik yönden değerlendirme yapmak amacıyla, üyelerinin çoğunluğu doktora veya tıpta uzmanlık seviyesinde eğitilmiş sağlık meslek mensubu olan, en az yedi ve en çok on beş üyeden oluşturulur.

(2) Etik kurul Tokat Gaziosmanpaşa Üniversitesi Rektörünün teklifi ve İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumunun onayıyla kurulur ve bu onay tarihi itibarıyla faaliyetlerine başlar.

(3) Etik kurul, biyoyararlanım-biyoeşdeğerlik çalışmaları dışındaki araştırmaları bilimsel ve etik yönden değerlendirmek için kurulur.

(4) Etik kurul üyelerinden en az üçü etik kurul sekreteriyasının bulunduğu kurumun dışından belirlenir.

(5) Bir etik kurul üyesi birden fazla etik kurulda üye olamaz.

(6) Etik kurulda klinik araştırma yapılan yerin üst yöneticileri (rektör, rektör yardımcısı, dekan, Kamu Hastaneleri Birliği genel sekreteri, başhekim) görev alamaz.

(7) Etik kurul, İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu tarafından onaylandıktan sonraki yazışmalarını kendi sekreteriyası aracılığıyla doğrudan İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu ile yapar.

(8) Etik kurulda 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 hekimler,

b) Farmakoloji alanında doktora yapmış eczacı veya farmakoloji alanında doktora yapmış ya da uzmanlığını almış tıp doktoru,

c) Biyoistatistik alanında doktora yapmış bir kişi veya halk sağlığı uzmanı ya da bu alanda doktora yapmış tıp doktoru,

ç) Biyomedikal alanında çalışan bir mühendis veya uzman; bulunmaması halinde, bir biyofizikçi veya fizyolog,

- d) Hukukçu,
- e) Sağlık meslek mensubu olmayan kişi,
- f) Varsa, tıp etiği veya deontoloji alanında doktora yapmış veya uzmanlığını almış kişi,
- g) Varsa, klinik eczacı.

(9) Etik kurul üyelerinin seçimi Tokat Gaziosmanpaşa Üniversitesi Rektörlüğü, Tıp Fakültesi Dekanlığınca yapılır.

Etik kurulun çalışma usul ve esasları

MADDE 6 Etik kurulun çalışma usul ve esasları şu şekildedir:

(1) Etik kurul, klinik araştırma başvurularını bilimsel ve etik yönden değerlendirme ve karar verme hususlarında bağımsızdır.

(2) Etik kurul üyeleri, kendilerine ulaşan her türlü bilgi için gizlilik ilkesine uymak zorundadır.

(3) Etik kurul üyeleri İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumunun hazırlayacağı gizlilik belgesini imzalayarak görevlerine başlar ve iki yıl süre ile görev yapar.

(4) Üyeliği süresince mazeretsiz olarak üst üste üç toplantıya veya aralıklı olarak beş toplantıya katılmayan üyelerin üyeliği kendiliğinden düşer.

(5) Görev süresi dolan üyeler tekrar seçilebilir. Görev süresi dolan veya üyeliği düşen üye/üyeler eğer sağlık meslek mensubu olmayan üye veya hukukçu üyeden biri ise bunun yerine aynı niteliklere sahip bir üye seçilir. Bunların dışındaki üyelerden herhangi birinin üyeliğinin düşmesi durumunda yerine doktora veya tıpta uzmanlık unvanına sahip bir üye seçilir, görevden ayrılan üyenin yerine süreyi tamamlamak için yeni üye atanır.

(6) Etik kurul üye tam sayısının üçte iki çoğunluğu ile toplanır ve üye tam sayısının salt çoğunluğu ile karar alır.

(7) Etik kurul ihtiyaç durumunda konu ile ilgili branştan veya yan daldan uzman kişilerin görüşüne başvurabilir ve bu kişileri danışman olarak toplantıya davet edebilir. Ayrıca etik kurul gerekli gördüğü durumlarda araştırmacıları, dinlemek veya bilgi almak amacıyla toplantılara davet edebilir.

(8) Araştırmanın destekleyicisi ile herhangi bir şekilde ilişkisi olan veya söz konusu araştırmada görevi bulunan etik kurul üyesi, bu araştırmanın etik kuruldaki görüşmelerine katılamaz, oy kullanamaz, kararı imzalayamaz.

(9) Etik kurulda, ilgili mevzuat gereğince asgari bulunması zorunlu üyelerden herhangi birinin görevinin sona ermesi durumunda görevinin sona erdiği tarih itibari ile aynı nitelikte yeni bir üyenin atanması ve İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu tarafından onaylanması sağlanana kadar etik kurul karar alamaz.

(10) Etik kurul üyeleri, İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumunun onayıyla kurulduktan sonra en geç onbeş gün içinde toplanarak aralarından gizli oyla başkan ve başkan yardımcısı seçer ve İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumuna bildirir. Başkan etik kurulu temsil eder. Başkan olmadığında kendisini başkan yardımcısı temsil eder.

(11) Etik kurul üyeleri, İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumunun onayıyla kurulduktan sonra en geç onbeş gün içinde toplanarak aralarından ilgili mevzuata göre bilgilendirmenin yeterli olduğu durumlarla ilgili değerlendirmede görev alacak bir üye seçer ve İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumuna bildirir.

Etik kurulun görev ve yetkileri

MADDE 7 Etik kurulun görev ve yetkileri şunlardır:

(1) Etik kurul, görüşünü başvuru tarihinden itibaren en çok on beş gün, içerisinde başvuru sahibine bildirir.

(2) Genetik olarak modifiye edilmiş organizma taşıyan ürünler ile hücre tedavileri veya gen tedavisi içeren ürünler kullanılarak yürütülecek araştırmalarda ve ilaç dışı klinik araştırmalarda etik kurul onayı için belirlenen on beş günlük süreye ilâve olarak otuz günlük bir süre daha eklenebilir.

(3) Etik kurulun 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 kurula sunuluncaya kadar inceleme süreci durdurulur.

(4) Etik kurul, onay verdiği herhangi bir klinik araştırmayı, önceden haber vererek veya haber vermeden izleyebilir; ayrıca İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu etik kuruldan bir klinik araştırmayı

izlemesini isteyebilir. Etik kurul, izleme raporunu İlaç ve Tıbbi Cihaz Kuruma en geç on beş gün içerisinde gönderir. Bu raporları İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu değerlendirir.

(5) Uygunsuzluk tespit edilen araştırmaların sonlandırılmasını isteyebilir.

(6) Klinik Araştırmalar Hakkında Yönetmelik ve ilgili kılavuzlarda belirtilen hususlara uyulması ve gerekliliklerinin yerine getirilmesi gerekmektedir.

(7) Etik kurul araştırmaya katılacak gönüllülerin hakları, güvenliği ve esenliğinin korunmasını temininden; araştırma protokolü, araştırmacıların uygunluğu, araştırma yapılacak yerlerin yeterliliği ve gönüllülerin bilgilendirilmesinde kullanılan yöntem ve belgeler ile bu kişilerden alınacak olurlar hakkında ve araştırmalarla ilgili diğer konularda bilimsel ve etik yönden görüş vermek, gönüllü güvenliğini, araştırmanın mevzuata uygun şekilde yapılmasını ve takip edilmesini sağlamak ve tüm klinik araştırmaları etik yönden değerlendirmek üzere oluşturulur.

(8) Etik kurul gönüllüler üzerinde yapılacak bu yönergede tanımlanan araştırmalar hakkında bilimsel ve etik yönden görüş bildirir. Araştırmalarda bu görüşlere uyulması ve yerine getirilmesi zorunludur.

(9) Etik kurul araştırma başvurusu hakkında görüş oluştururken asgari olarak:

a) Araştırmadan beklenen yarar, zarar ve risklerin analizini,

b) Araştırmanın bilimsel verilere ve yeni bir hipoteze dayanıp dayanmadığını,

c) İnsan üzerinde ilk defa yapılacak araştırmalarda, araştırmanın öncelikle insan dışı deney ortamında veya yeterli sayıda hayvan üzerinde yapılmış olması zaruretini,

ç) 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 hususunu,

d) Araştırma protokolünü,

e) Araştırma broşürünün içeriğinin değerlendirilmesini ve usulüne uygun düzenlenip düzenlenmediğini,

f) Araştırma ile ilgili olarak verilen yazılı bilgileri, gönüllü olurlarının alınması amacıyla izlenen yöntemi, kısıtlılar, çocuklar, gebeler, lohusalar ve emziren kadınlar, yoğun bakımdaki ve bilinci kapalı kişiler üzerinde yapılacak araştırmalara ait gerekçenin yeterliliğini,

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

ğ) Araştırmaya bağlanabilecek bir yaralanma veya ölüm durumunda tazminat verilmesini,

h) Gönüllülerin araştırmaya alınmasına ilişkin düzenlemeleri,

ı) Araştırmada görev alan araştırma ekibinin araştırmanın niteliğine göre uygunluğunu, değerlendirir.

(10) Etik kurul kendisine yapılan başvurulardan onay alanları, gerektiğinde araştırma sırasında ve yerinde izleyebilir.

(11) Etik kurul geçerli kurallara ve ilgili mevzuata aykırı davranıldığı, araştırmanın gereklerinin artık karşılanmadığı, araştırmanın güvenilirliğinin veya bilimsel geçerliliğinin yitirildiği şeklinde bir durumu tespit ettiğinde veya bu konuda bilgi sahibi olması halinde durumu araştırmacıya, destekleyiciye ve gerektiğinde İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumuna bildirir.

(12) Etik Kurul ayda en az 2 (iki) kez toplanır. Toplantı günleri sekreteryaya tarafından önceden araştırmacılara duyurulur. Acil araştırma dosyalarının kurula sunulması kurul başkanının yetkisindedir. Etik kurul önceden ilan etmek koşulu ile yıl içerisinde 15 günlük veya daha az bir dönemi tatil ilan edebilir.

(13) Etik kurul başvuru dosyalarını araştırma tamamlandıktan sonra 10 (on) yıl saklamak zorundadır.

Etik kurul sekreteryası

MADDE 8 – (1) Etik kurula yapılan başvuruların teslim alınması, araştırmacıların bilgilendirilmesi, belgelerin arşivlenmesi, gerekli yazışmaların yapılması, başvuru formlarının düzenlenmesi, toplantıların organize edilmesi ve benzeri görevler etik kurul sekreteryası tarafından yürütülür. Kurum tarafından etik kurul ofisinde çalışması için bir memur görevlendirilir. Etik kurulun hizmetlerinin yürütülebilmesi için gizlilik esaslarına uygun fiziki ortam, arşiv birimi, fotokopi cihazı, telefon ve faks cihazı ile internet erişimli bilgisayar sistemleri v.b malzemeler kurum tarafından sağlanır.

Araştırma başvurusu ve izni

MADDE-9 (1) Tokat Gaziosmanpaşa Üniversitesi dışında yapılan “kurum dışı” araştırmalara da başvuru imkânı tanınır. Ancak etik kurulun gündeminin yoğun olduğu durumlarda, “ kurum içi” başvurulara öncelik tanınır.

(2) Araştırma başvuru dosyası, İyi Klinik Uygulamaları Kılavuzu (Uluslararası GCP-ICH) çerçevesinde, etik kurulun internet sayfasındaki başvuru formları doldurularak toplantı tarihinden en az üç iş günü önce etik kurul sekreteryasına teslim edilir. Belirtilen tarihte gelmeyen başvurular bir sonraki toplantıda görüşülür.

(3) Araştırma başvurusu sorumlu araştırmacı, destekleyici veya yasal temsilcisi tarafından etik kurula elden teslim edilir, internet veya posta yolu ile başvuru kabul edilmez.

(4) Çok merkezli klinik araştırmalarda tek etik kurul kararının bulunması yeterlidir.

(5) Başvurunun kayda alınabilmesi için tüm evrakların eksiksiz olarak tamamlanması zorunludur. Etik kurul sekreteryası tarafından eksik olarak tespit edilen evraklar tamamlanmadan başvuru süreci başlatılamaz. Etik kurul tarafından istenilen düzeltmelerin/düzenlemelerin bildirilmesinden sonra 3 ay içinde araştırmacı gerekli düzeltmeleri yapmadığı takdirde başvuru geçersiz sayılır.

(6) Araştırmacı, etik kurulun onayını aldıktan sonra, ilaç araştırmaları, ilaç dışı girişimsel araştırmalar için İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumundan izin almalıdır. Girişimsel olmayan klinik araştırmaları için etik kurul onayı yeterlidir, başka iznine gerek yoktur.

(7) Etik kurula başvuru amacıyla kullanılacak başvuru formları etik kurul internet sayfasında yayımlanır ve her türlü klinik araştırma başvurusu bu formlara göre yapılır. Başvuru sahipleri, bu formlar dışında başvuru formu düzenleyemez ve kullanamaz.

(8) Etik kurul, destekleyicisi olan ilaç araştırmalarından başvuru ücreti talep edebilir. Kurum dışından başvurusu yapılacak ilaç dışı bilimsel araştırmalardan tezler ve destekleyicisinin devlet fonları (TUBİTAK, DPT, üniversite araştırma fonu vb) olduğu durumlar dışındaki her türlü araştırma için başvuru ücreti talep edilebilir. Başvuru ücretleri Tokat Gaziosmanpaşa Üniversitesi Döner Sermaye işletmesi müdürlüğü Tıp Fakültesi hesabına yatırılır ve makbuzları başvuru dosyasına eklenir. Destekleyicisi olmayan kurum içi yapılacak tüm başvurularda başvuru ücreti alınmaz. Ücretler etik kurul web sayfasında ilan edilir.

(9) Bakanlık izni gerektiren klinik araştırmalarda etik kurul ile İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumuna eş zamanlı başvuru yapılabilir.

Gönüllülerin korunmasıyla ilgili genel esaslar

MADDE 10 – (1) Gönüllüler üzerinde araştırma yapılabilmesi için aşağıdaki hususlar aranır:

a) Araştırmanın, öncelikle insan dışı deney ortamında veya yeterli sayıda deney hayvanı üzerinde yapılmış olması şarttır.

b) İnsan dışı deney ortamında veya hayvanlar üzerinde yapılan deneyler sonucunda ulaşılan bilimsel verilerin, varılmak istenen hedefe ulaşmak açısından bunların insan üzerinde de yapılmasını zorunlu kılması gerekir.

c) Araştırmadan beklenen bilimsel faydalar ve kamu menfaati, araştırmaya iştirak edecek gönüllü sağlığından veya sağlığı bakımından ortaya çıkabilecek muhtemel risklerden ve diğer kişilik haklarından daha üstün tutulamaz.

ç) Gönüllüye ait germ hücrelerinin genetik yapısını bozmaya yönelik hiçbir araştırma yapılamaz.

d) Araştırmaya iştirak eden gönüllünün tıbbi takip ve tedavisi ile ilgili kararlar, bunların gerekli kıldığı mesleki nitelikleri haiz hekim veya diş hekimine aittir.

e) Araştırma sırasında, gönüllüye insan onuruyla bağdaşmayacak ölçüde acı verecek yöntemlerin uygulanması yasaktır.

f) Araştırma acıyı, rahatsızlığı, korkuyu, hastanın hastalığı ve gelişim safhası ile ilgili herhangi bir riski mümkün olan en alt düzeye indirecek biçimde tasarlanır. Hem risk sınırının hem de rahatsızlık derecesinin özellikle tanımlanması ve sürekli kontrol edilmesi gerekir.

g) Araştırmayla varılmak istenen amacın, bunun kişiye yüklediği külfete ve kişinin sağlığı üzerindeki tehlikeye göre daha ağır basması gerekir.

ğ) Araştırmanın insan sağlığı üzerinde öngörülebilir zararlı ve kalıcı bir etki bırakmaması şarttır.

h) Elde edilecek faydaların araştırmadan doğması muhtemel risklerden daha fazla olduğuna etik kurulca kanaat getirilmesi hâlinde, kişilik hakları gözetilerek, usulüne uygun bir şekilde bilgilendirilmiş gönüllü olur formu alınması kaydıyla, etik kurulun onayı ve İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumunun izni alındıktan sonra araştırma başlatılabilir. Araştırma ancak bu şartların devamı hâlinde yürütülür.

ı) Araştırmaya iştirak etmek üzere gönüllü olmak isteyen kişi veya kanunî temsilcisi, araştırmaya başlanılmadan önce; araştırmanın amacı, metodolojisi, beklenen yararları, öngörülebilir riskleri, zorlukları, kişinin sağlığı ve şahsi özellikleri bakımından uygun olmayan yönleri ve araştırmanın yapılacağı, devam ettirileceği şartlar hakkında ve araştırmadan istediği anda çekilme hakkına sahip olduğu hususunda yeterince ve anlayabileceği şekilde araştırma konusuna hâkimiyeti olan araştırma ekibinden bir sorumlu araştırmacı veya hekim ya da diş hekim olan bir araştırmacı tarafından bilgilendirilir.

i) Gönüllünün tamamen serbest iradesi ile araştırmaya dâhil edileceğine dair herhangi bir menfaat teminine bağlı bulunmayan rızası alınır ve bu durum (1) bendinde yer alan bilgilendirmeye yönelik hususları kapsayan Bilgilendirilmiş Gönüllü Olur Formu ile belgelenir.

j) Gönüllünün, kendi sağlığı ve araştırmanın gidişatı hakkında istediği zaman bilgi alabilmesi ve bu amaçla irtibat kurabilmesi için araştırma ekibinden en az bir kişi görevlendirilir.

k) Gönüllü, gerekçeli veya gerekçesiz olarak, kendi rızasıyla, istediği zaman araştırmadan ayrılabilir ve bundan dolayı sonraki tıbbi takibi ve tedavisi sırasında mevcut haklarından herhangi bir kayba uğratılamaz.

l) Gönüllülerin klinik araştırmadan doğabilecek zararlara karşi güvence altına alınması amacıyla, Klinik Araştırmalar Hakkında Yönetmeliğin 10 uncu maddenin birinci fıkrasının (ç) bendinde belirtilen Faz IV klinik araştırmaları ve gözlemsel ilaç çalışmaları dışındaki klinik araştırmalara katılacak gönüllüler için ilgili mevzuat gereğince sigorta yaptırılması zorunludur. Ancak, bu durum ilaç dışı klinik araştırmalarda araştırmanın niteliğine göre belirlenir.

m) Sigorta teminatı dışında, gönüllülerin araştırmaya iştiraki veya devamının sağlanmasına yönelik olarak gönüllü veya kanunî temsilcisi için herhangi bir ikna edici teşvikte veya malî teklifte bulunulamaz. Ancak gönüllülerin araştırmaya iştiraki ile ortaya çıkacak masraflar ile sağlıklı gönüllülerin çalışma günü kaybından doğan gelir azalması araştırma bütçesinde belirtilir ve bu bütçeden karşılanır.

n) Araştırma sonucunda elde edilecek bilgilerin yayımlanması durumunda gönüllünün kimlik bilgileri açıklanamaz.

Çocukların araştırmaya iştirak etmeleri

MADDE 11 – (1) Araştırma konusunun doğrudan çocukları ilgilendirdiği veya sadece çocuklarda incelenebilir klinik bir durum olduğu ya da yetişkin kişiler üzerinde yapılmış araştırmalar sonucu elde edilmiş verilerin çocuklarda da geçerliliğinin kanıtlanmasının zorunlu olduğu durumlarda, araştırma gönüllü sağlığı açasından öngörülebilir bir risk taşıyor ve araştırmanın gönüllülere doğrudan bir fayda sağlayacağı hususunda genel tıbbi bir kanaat bulunuyor ise onuncu maddedeki hususlar ile birlikte aşağıda belirtilenler çerçevesinde çocuklar üzerinde araştırma yapılmasına izin verilebilir:

a) Araştırılacak ürünün veya uygulamanın çocuklar üzerinde bilinen herhangi bir riskinin olmadığı hususunda genel tıbbi bir kanaatin bulunması gerekir.

b) Çocuk rızasını açıklama yetisine sahip ise kendi rızasının yanı sıra ana ve babasının veya vesayet altında ise vasisinin, onuncu maddenin birinci fıkrasının (1) bendi uyarınca bilgilendirildikten sonra yazılı olarak oluru alınır.

c) Çocuğun araştırmaya iştirak etmeyi reddetmesi veya araştırmanın herhangi bir safhasında araştırmadan çekilmek istemesi durumunda çocuk araştırmadan çıkarılır.

ç) Çocuk kendisine verilen bilgi hakkında değerlendirme yapabilecek ve bu konuda bir kanaate varabilecek kapasitede ise, araştırma ile ilgili gerekli tüm bilgiler çocuğa uygun bir şekilde anlatılır.

d) Etik kurul, araştırmayla ilgili klinik, etik, psikolojik ve sosyal problemler konusunda çocuk sağlığı ve hastalıkları uzmanı bir hekim tarafından, diş hekimliği ile ilgili araştırmalarda ise çocuk diş hekimliği alanında doktora veya uzmanlığını almış bir diş hekim tarafından bilgilendirilir ve protokol bu yönde değerlendirilir.

e) Çocuklarda yapılacak klinik araştırmalarda çocuk sağlığı ve hastalıkları uzmanı bir hekimin, çocuklar üzerinde yapılacak diş hekimliği ile ilgili klinik araştırmalarda ise çocuk diş hekimliği alanında doktora veya uzmanlığını almış bir diş hekiminin araştırmanın çocuklar üzerinde yapılması hususunda müspet görüşü olmadan etik kurul bu araştırmaya onay veremez.

f) Çocuklarda yapılacak klinik araştırmalar için çocukların araştırmaya iştiraki ile ortaya çıkacak zorunlu masrafların karşılanması dışında herhangi bir ikna edici teşvik veya malı teklifte bulunulamaz.

Gebeler, lohusalar ve emziren kadınların araştırmaya iştirak etmeleri

MADDE 12 – (1) Araştırma konusunun doğrudan gebe, lohusa veya emziren kadınları ilgilendirmesi ya da sadece gebe, lohusa veya emziren kadınlarda incelenebilir klinik bir durum olması hâlinde, araştırma gönüllü ile fetüs veya bebek sağlığı açısından öngörülebilir bir risk taşımıyor ve araştırmanın gönüllülere doğrudan bir fayda sağlayacağı hususunda genel tıbbi bir kanaat bulunuyorsa onuncu maddede belirtilen hususlar ile birlikte aşağıda belirtilenler çerçevesinde gebeler, lohusalar ve emziren kadınlar üzerinde araştırma yapılmasına izin verilebilir:

a) Araştırılacak ürünün ve uygulamanın gebeler, lohusalar, emziren kadınlar ve fetüs veya bebek üzerinde bilinen herhangi bir riskinin olmadığı hususunda genel tıbbi bir kanaatin bulunması gerekir.

b) Gebe, lohusa veya emziren kadınların, onuncu maddenin birinci fıkrasının (1) bendi uyarınca bilgilendirildikten sonra yazılı oluru alınır.

c) Gebe, lohusa veya emziren kadınların, araştırmaya iştirak etmeyi reddetmeleri veya araştırmanın herhangi bir safhasında araştırmadan çekilmek istemesi durumunda araştırmadan çıkarılır.

) 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.

d) Gebe, lohusa veya emziren kadınlarda yapılacak klinik araştırmalar için bunların araştırmaya iştiraki ile ortaya çıkacak zorunlu masrafların karşılanması dışında herhangi bir ikna edici teşvik veya malı teklifte bulunulamaz.

Kısıtlıların araştırmaya iştirak etmeleri

MADDE 13 – (1) Araştırma konusunun doğrudan kısıtlılık hâlleri kapsamındaki kişileri ilgilendiren ya da sadece kısıtlılarda incelenebilir bir durum olması hâlinde veya kısıtlının hastalığıyla ilgili mevcut tedavi seçeneklerinin tamamen tüketildiği durumlarda, araştırma kısıtlı sağlığı açısından öngörülebilir bir risk taşımıyor ve araştırmanın kısıtlılık hâlleri kapsamındaki kişilere doğrudan bir fayda sağlayacağı hususunda genel tıbbi bir kanaat bulunuyorsa onuncu maddede belirtilen hususlar ile birlikte aşağıda belirtilenler çerçevesinde kısıtlılar üzerinde araştırma yapılmasına izin verilebilir:

a) Araştırılacak ürünün veya uygulamanın kısıtlılar üzerinde bilinen herhangi bir riskinin olmadığı hususunda genel tıbbi bir kanaatin bulunması gerekir.

b) Rızasını açıklayabilecek yetiye sahip ise kısıtlının rızası ile birlikte vasisinin onuncu maddenin birinci fıkrasının (1) bendi uyarınca bilgilendirildikten sonra yazılı olurları alınır.

c) Kısıtlı, kendisine verilen bilgi hakkında değerlendirme yaparak bu konuda kanaate varabilme kapasitesine sahip ise, araştırmaya iştirak etmeyi reddetmesi veya araştırmanın herhangi bir safhasında araştırmadan çekilmek istemesi durumlarında araştırmadan derhal çıkarılır.

) Etik kurul, araştırmayla ilgili klinik, etik, psikolojik ve sosyal problemler konusunda, araştırma konusu ile ilgili alanda uzmanlığını almış bir hekim ile psikiyatri uzmanı bir hekim tarafından bilgilendirilir ve protokol bu yönde değerlendirilir.

d) Kısıtlılarda yapılacak klinik araştırmalar için kısıtlıların araştırmaya iştiraki ile ortaya çıkacak zorunlu masrafların karşılanması dışında herhangi bir ikna edici teşvik veya malı teklifte bulunulamaz.

Yoğun bakımdaki ve bilinci kapalı kişilerin araştırmaya iştirak etmeleri

MADDE 14 – (1) Araştırma konusunun doğrudan yoğun bakımdaki ve bilinci kapalı kişileri ilgilendiren ya da sadece yoğun bakımdaki ve bilinci kapalı kişilerde incelenebilir bir durum olması hâlinde veya yoğun bakımdaki ve bilinci kapalı kişilerin hastalığıyla ilgili mevcut tedavi seçeneklerinin tamamen tüketildiği durumlarda, araştırma yoğun bakımdaki ve bilinci kapalı kişilerin sağlığı açısından öngörülebilir bir risk taşımıyor ve araştırmanın yoğun bakımdaki ve bilinci kapalı kişilere doğrudan bir fayda sağlayacağı hususunda genel tıbbi bir kanaat bulunuyorsa onuncu maddede belirtilen hususlar ile birlikte aşağıda belirtilenler çerçevesinde yoğun bakımdaki ve bilinci kapalı kişiler üzerinde araştırma yapılmasına izin verilebilir:

a) Araştırılacak ürünün veya uygulamanın yoğun bakımdaki ve bilinci kapalı kişiler üzerinde bilinen herhangi bir riskinin olmadığı hususunda genel tıbbi bir kanaatin bulunması gerekir.

b) Yoğun bakımdaki ve bilinci kapalı kişilerin varsa kanunî temsilcileri yoksa yakınları, onuncu maddenin birinci fıkrasının (1) bendi uyarınca bilgilendirilir ve yazılı olurları alınır.

c) Yoğun bakımdaki ve bilinci kapalı kişiler, kendisine verilen bilgi hakkında değerlendirme yaparak bu konuda kanaate varabilme kapasitesine sahip hale gelirlerse, araştırmaya iştirak etmeyi reddetmeleri veya araştırmının herhangi bir safhasında araştırmadan çekilmek istemeleri durumlarında araştırmadan derhal çıkarılırlar.

ç) Etik kurul, 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.

d) Yoğun bakımdaki ve bilinci kapalı kişilerde yapılacak klinik araştırmalar için yoğun bakımdaki ve bilinci kapalı kişilerin araştırmaya iştiraki ile ortaya çıkacak zorunlu masrafların karşılanması dışında herhangi bir ikna edici teşvik veya mali teklifte bulunulamaz.

(2) Yoğun bakımdaki ve bilinci kapalı kişilerin kanunî temsilcilerine ya da yakınlarına ulaşılamaması ve yazılı olurlarının alınamaması durumlarında, onuncu madde birinci fıkr hükümleriyle beraber aşağıdaki şartların varlığı halinde, sorumlu araştırmacı veya hekim olan bir araştırmacının sorumluluğunda, yoğun bakımdaki ve bilinci kapalı kişiler araştırmaya dâhil edilebilir:

a) Önerilen araştırma protokolü veya diğer belgelerin, söz konusu araştırmadaki etik hususları yeterince karşılayıp karşılamadıklarını etik kurulun önceden değerlendirmiş olması,

b) Kardiyak arrest, kafa travması, santral sinir sistemi enfeksiyonları, beyin içi kanamaları gibi ani gelişip hekimin hemen müdahale etmesi gereken ve mevcut tedavi seçeneklerinin tamamen tüketildiği durumlarda, yoğun bakımdaki ve bilinci kapalı kişilere araştırmının doğrudan bir fayda sağlayacağına yönelik genel tıbbi bir kanaatin bulunması.

Klinik araştırmalarda gönüllü olurunun alınması

MADDE 15–(1) Onuncu maddede belirtilen hususlar dikkate alınmak suretiyle, araştırmalara iştirak edecek gönüllü olurlarının alınmasında aşağıdaki hususlara uyulur:

a) Gönüllünün araştırma ile ilgili olarak yeterince ve anlayabileceği şekilde bilgilendirilmesinden sonra yazılı olarak oluru alınır ve bu durum Bilgilendirilmiş Gönüllü Olur Formu ile belgelendirilir. Tanığa ihtiyaç duyulduğu durumlarda, araştırma ile ilgisi bulunanlar tanıklık yapamaz.

b) Araştırmaların bir parçası olarak gönüllüden alınan numunede genetik ve/veya farmakogenetik araştırma yapılacağı ya da sperm veya ovum gibi germ hücreleri alınacağı takdirde, gönüllüden her çalışma için ayrı bir olur alınır.

c) Gönüllünün olur vermemesi durumunda yasal temsilcisi yetkilidir.

d) Gönüllüden hukuka veya ahlaka aykırı şekilde olur alınmaz.

e) Girişimsel olmayan çalışmalar da dâhil olmak üzere, şahıslardan elde edilecek her türlü numune ve sair veri şahsın veya yasal temsilcisinin izni olmadan kullanılamaz.

f) Arşiv biyolojik materyallerinin (kan, idrar,doku, radyoloji görüntüleri vb.) tekrar kullanılması söz konusu olduğunda, bu materyallerin başka bir çalışmada kullanılabileceğine dair hasta ya da sağlam gönüllünün oluru varsa yeniden olur alınmaz. Böyle bir olur yoksa ulaşılabilen hastalardan olur alınır.

Klinik araştırma yapılacak yerler ve standartları

MADDE16–(1) Klinik araştırmalar gönüllülerin emniyetini sağlamaya ve araştırmının sağlıklı bir şekilde yürütülebilmesine, takibine ve gereğinde acil müdahale yapılabilmesine elverişli ve araştırmının niteliğine uygun personel, teçizat ve laboratuvar imkânlarına sahip olan üniversite sağlık uygulama ve araştırma merkezleri, üniversitelere bağlı onaylanmış araştırma-geliştirme merkezleri, Refik Saydam Hıfzıssıhha Merkezi ve Bakanlık eğitim ve araştırma hastanelerinde yapılabilir.

(2) Sorumlu araştırmacı hasta emniyeti açısından gerekli şartların ve tedbirlerin sağlanması amacıyla, başka kurumlardan uygun niteliklere haiz yardımcı araştırmacıları araştırma ekibine dâhil edebilir ve bunu başvuru formunda belirtir.

(3) İyi Klinik Uygulamaları Kılavuzu esas alınarak klinik araştırma yapılacak yerler asgari olarak;

a) Araştırmının niteliğine göre gerekli ve yeterli personel ve ekipmana,

b) Araştırma ürününün niteliğine göre ürünün saklanması ve dağıtılması için gerekli yer ve imkânlarla,

c) Acil müdahale gerekebilecek durumlar da dâhil olmak üzere gönüllü için uygun bakım hizmeti verecek imkân ve donanıma,

ç) Gönüllünün gerektiğinde daha ileri bir sağlık kurum veya kuruluşuna nakledilebilmesini mümkün kılacak yeterli imkân ve donanıma,

d) Araştırmanın tamamlanmasından sonra klinik araştırmaya ve gönüllülere ait bilgi ve belgeleri muhafaza edebilecek yeterli imkân ve donanıma, sahip olmak zorundadır.

Klinik araştırmaların başlatılması

MADDE 17 – (1) Etik kurul onay verse bile yönergenin 2A bendinde belirtilen (klinik ilaç araştırmaları) araştırmalar ve 2B bendinde belirtilen (ilaç dışı girişimsel araştırmalar) araştırmaların başlaması için İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumundan izin alınmalıdır. Girişimsel olmayan klinik araştırmaların başlaması için etik kurul onayı yeterlidir.

Klinik araştırmanın yürütülmesi

MADDE 18 – Araştırmalar aşağıdaki şekilde yürütülür:

(1) Klinik araştırmalar; hekim veya diş hekimi bir sorumlu araştırmacının başkanlığında, araştırmanın niteliğine uygun bir ekiple yürütülür. Sorumlu araştırmacının, araştırma konusu ile ilgili uzmanlığını veya doktorasını tamamlamış olması gerekir. Faz I ilaç klinik çalışmaları sağlıklı gönüllülerde, tıp doktoru bir farmakolog tarafından yürütülür.

(2) Araştırmanın yürütülmesi sırasında gönüllü güvenliği üzerinde veya protokol gereği olan belgelerin yorumunda önemli değişiklikler yapma ihtiyacı ortaya çıkarsa, bu protokol değişikliği destekleyici tarafından onaylanmak üzere etik kurula bildirilir. Sonrasında karar, İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumuna gönderilir. İlaç araştırmaları, kök hücre çalışmaları ve tıbbi cihaz ile ilgili çalışmalar için İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumunun uygun izni olmadan bu değişiklik yürürlüğe konamaz.

(3) Araştırma, İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu tarafından izin verilmesine rağmen başvuru dosyasında belirtilen tarihte başlatılamamış ise başlatılamama sebepleri on beş gün içerisinde etik kurula ve İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumuna bildirilir. Araştırma başlatıldıktan sonra tamamlanmadan durdurulmuş ise; sebepleri ile birlikte durdurma kararı, çalışmaya alınmış olan gönüllülerin tedavisinin idamesine ilişkin tedbirleri içeren bilgi yazısı da eklenerek ilgili etik kurula ve İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumuna bildirilir. Koordinatör veya sorumlu araştırmacı, araştırmanın bitmesinden itibaren doksan gün içerisinde araştırmanın sonlandığını hem ilgili etik kurula hem de İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumuna bildirmek zorundadır.

Araştırma ürünleri

MADDE 19

A-Destekleyicinin ve sorumlu araştırmacının araştırma ürünü ile ilgili sorumluluğu

(1) Araştırma ürününün imalatı ya da ithalatından sonra ürünün özelliklerine uygun olarak depolanması, dağıtımı ve araştırma merkezine teslimi ile araştırma merkezinde bu koşulların devam ettirilmesi, kullanılmamış ürünlerin araştırma merkezinden toplanarak iadesinin sağlanması veya uygun şekilde imhası ve bütün bu sürece ait kayıtların tutulması destekleyicinin yükümlülüğü altındadır.

(2) Araştırma ürünlerinin teslim alınması, muhafazası, yazılı istek veya araştırma protokolüne uygun dağıtımı, stok kontrolü, artan kısmına yapılacak işlemler ve kayıtlarının tutulması, araştırmanın yapıldığı her bir merkezdeki sorumlu araştırmacının yükümlülüğü altındadır. Sorumlu araştırmacı, bu işlemler için bir eczacıyı görevlendirir.

B – Araştırma ürünlerinin imalatı, ithalatı

(1) Araştırma ürünlerinin İyi İmalat Uygulamaları Kılavuzunda belirtilen kurallara uygun olarak imal edildiği garanti edilir.

(2) Araştırmalarda kullanılacak ürünlerin imali veya ithali için İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumundan izin alınır.

(3) Araştırma ürününün imalatını veya ithalatını yapacak olan destekleyici, aşağıda belirtilen hususları yerine getirir:

a) İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumuna yapılacak başvuruda, imal veya ithal edilecek araştırma ürününe ait her bir serinin en azından iyi imalat uygulamaları standartlarına uygun koşullarda, dosyasında belirtilen ürün spesifikasyonlarına göre imalının ve kontrolünün yapıldığının belgelenmesi gereklidir.

b) Araştırma yapmak amacıyla imal veya ithal edilen ürünlerin her serisine ait numuneler ile bunlara ait bilgi ve belgeler en az on dört yıl süreyle saklanır.

(4) Araştırma ürününün dış ambalajında veya dış ambalajı yok ise en dışta bulunan hazır ambalajındaki etiket, İyi İmalat Uygulamaları Kılavuzuna uygun olarak ve Türkçe hazırlanır.

Adversolayların bildirim

MADDE20–(1) Sorumlu araştırmacı veya görevlendireceği bir araştırmacı, protokolde veya araştırma broşüründe belirtilen ve hemen rapor edilmesi gerekli görülmeyen advers olayların dışındaki advers olayların tamamını derhal destekleyiciye bildirir. Acil raporda ve bunu izleyen diğer raporlarda çalışmaya iştirak eden gönüllüler için tek bir kod numarası kullanılır.

(2) Güvenlik değerlendirmeleri için kritik olarak tanımlanmış advers olaylar veya laboratuvar bulguları, protokolde belirtilen süre ve şekilde derhal destekleyiciye rapor edilir.

(3) Sorumlu araştırmacı veya görevlendireceği bir araştırmacı, araştırmaya iştirak eden gönüllülerden birinin ölümü durumunda destekleyiciye, etik kurula ve İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumuna istenilen her türlü ek bilgiyi sunar.

(4) Destekleyici, sorumlu araştırmacı veya araştırmacı tarafından kendisine rapor edilen tüm advers olaylara ait kayıtları ayrıntılı olarak tutar. Bu kayıtlar talep edildiği takdirde İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumuna ve etik kurula sunulur.

Ciddi adversreaksiyonların bildirim

MADDE 21–(1) Destekleyici, araştırma sırasında ortaya çıkan ciddi advers reaksiyonlar hakkında, söz konusu bilgilerin kendisine ulaşmasından itibaren yedi günü geçmeyecek şekilde etik kurul ve İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumunu bilgilendirir. Bu vakalar hakkındaki ek bilgileri içeren izleme raporlarını, kendisine ulaşmasından itibaren sekiz gün içerisinde etik kurula ve İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumuna iletir.

(2) Diğer beklenmeyen ciddi advers reaksiyonların tamamı, etik kurula ve İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumuna destekleyici tarafından, ilk bilginin edinilmesini takiben en fazla on beş gün içerisinde bildirilir.

(3) Destekleyici, ayrıca tüm araştırmacıları ve sorumlu araştırmacıyı bilgilendirir.

(4) Destekleyici, görülen şüpheli ciddi advers reaksiyonların tamamının listesini, gönüllü güvenliği ile ilgili bilgileri de içerecek biçimde, yılda bir kez, İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumunca yayımlanacak ilgili kılavuzlarda yer alan ara rapor formu ile birlikte etik kurula ve İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumuna bildirir. İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu gerekli gördüğü durumlarda veya kısa süreli araştırmalarda daha kısa sürede de rapor isteyebilir.

Araştırma kayıtları, gizlilik ve devri

MADDE 22 – (1) Araştırma ile ilgili kayıtların tamamı destekleyici ve sorumlu araştırmacı veya araştırmacıtarafından düzenli olarak tutulur ve araştırmanın bütün merkezlerde tamamlanmasından sonra en az on dört yıl süre ile saklanır.

(2) Araştırmanın herhangi bir sebeple destekleyici tarafından devri hâlinde durum etik kurula ve İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumuna bildirilir. İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu uygun görmesi durumunda devir işlemi için onay verir. Araştırmanın devri durumunda veri veya belgelerin yeni sahibi bunların tümünün muhafazasından ve arşivlenmesinden sorumludur.

(3) Araştırma ile ilgili bilgi ve belgelerin arşivlenmesi ilgili kılavuz hükümleri gereğince yapılmalıdır.

(4) Araştırma ile ilgili belgelerin gizliliği esastır. Bu belgeler ancak hukuken yetkili kişilerin veya mercilerin talebi hâlinde yetkili kişilere verilir.

Denetim

MADDE 23– (1) Etik kurul onay verdiği herhangi bir araştırmayı, klinik araştırma yapılan yerleri, destekleyici veya sözleşmeli araştırma kuruluşuna ait merkezleri, araştırmaya ait belgeler ve kayıtları, kalite güvencesi düzenlemelerini bu yönergeye ve ilgili diğer mevzuata uygunluğu yönünden önceden haber vererek veya haber vermeden denetleyebilir. Denetleme faaliyetini gerçekleştirmek üzere etik kurul üyeleri arasından bir komisyon oluşturur.

(2) Tercihe bağlı olarak etik kurul zorunlu üyeleri komisyonda bulundurulur.

(3) Komisyon kendi içinde bir başkan seçer.

- (4) İncelenecek araştırmalar komisyon tarafından rastgele örnekleme ile seçilir.
- (5) Őikâyet başvurusu olan araştırmalar varsa bunlara öncelik tanınır.

Sorumluluk

MADDE24–(1) Araştırmada kullanılan her türlü araştırma ürününün, ürünlerin kullanılmasına mahsus cihaz ve malzemeler ile muayene, tetkik, tahlil ve tedavilerin bedeli destekleyici tarafından karşılanır. Bu bedel, gönüllüye veya sosyal güvenlik kurumlarına ödettilirmez.

(2) Araştırmayı yapacak olan gerçek veya tüzel kişilerin araştırmanın finansmanını başvuru dosyasında ayrıntılı olarak belirtmesi zorunludur.

(3) Araştırmaya iştirak eden gönüllüden bilgilendirilmiş gönüllü olur formunun alınmış olması, gönüllünün araştırmadan dolayı uğradığı zararların tazminine ilişkin hakkını ortadan kaldırmaz.

Hüküm bulunmayan haller

MADDE25 – (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 Yönetmeliğinde belirtilen hükümler ile diğer ilgili mevzuat hükümleri uygulanır.

Yürürlük

MADDE 26 – (1) Bu Yönerge Tokat Gaziosmanpaşa Üniversitesi Senatosunda kabul edildiği tarihte yürürlüğe girer. Bu yönergenin yürürlüğe girmesi ile 31/05/2013 tarihli Klinik Araştırmalar Etik Kurulu yönergesiyürürlükten kalkar.

Yürütme

MADDE 27 – (1) Bu Yönerge hükümleri Tokat Gaziosmanpaşa Üniversitesi Rektörü tarafından yürütülür.