

İSTANBUL SAĞLIK VE TEKNOLOJİ ÜNİVERSİTESİ KLİNİK ARAŞTIRMALAR ETİK KURULU YÖNERGESİ

Amaç

Madde -(1) Bu Yönergenin amacı kurum içi veya kurum dışı yapılacak başvurular ile Avrupa Birliği standartları ve iyi klinik uygulamaları çerçevesinde yapılacak tıbbi araştırmalarda etik standartları sağlamak ve bu araştırmalarda karşılaşılabilecek etik sorunları çözümlmek amacıyla kurulan İstanbul Sağlık ve Teknoloji Üniversitesi Klinik Araştırmalar Etik Kurulu'nun kuruluş, görev ve çalışma esaslarını belirlemektir.

Kapsam

Madde 2- (1) Bu Yönerge, deney hayvanları kullanılarak yapılan çalışmalar ve biyoyararlanım/biyoeşdeğerlik çalışmaları hariç her türlü tıbbi araştırmayı kapsamaktadır.

(2) Bu yönerge kapsamında sağlıklı veya hasta gönüllüler üzerinde yapılacak olan başlıca tıbbi araştırmalar şunlardır:

- 1) Bitkisel tıbbi ürünler,
- 2) Gözlemsel ilaç araştırmaları,
- 3) İlaç dışı klinik araştırmalar,
- 4) Klinik ilaç araştırmaları,
- 5) Kök hücre araştırması,
- 6) Organ veya doku nakli ile ilgili araştırmalar,
- 7) Rutin takip ve tedavi dışındaki tetkikler ile ilgili girişimsel araştırmalar,
- 8) Tıbbi ürünler,
- 9) Tıbbi cihazlar ile ilgili araştırmalar,
- 10) Yeni bir cerrahi yöntemi araştırması.

Dayanak

Madde 3 -(1) Bu Yönerge 3359 sayılı Sağlık Hizmetleri Temel Kanunu ve 2547 sayılı Yükseköğretim Kanunu'na ve Beşeri Tıbbi Ürünlerin Klinik Araştırmaları Hakkında Yönetmelik'e dayanılarak hazırlanmıştır.

Tanımlar

Madde 4 -(1) Bu Yönergede adı geçen;

- 1) Bakanlık: Sağlık Bakanlığını,
- 2) Etik Kurul: İstanbul Sağlık ve Teknoloji Üniversitesi Klinik Araştırmalar Etik Kurulu'nu,
- 3) Rektör: İstanbul Sağlık ve Teknoloji Üniversitesi Rektörü'nü
- 4) Kurum: Türkiye İlaç ve Tıbbî Cihaz Kurumunu ifade etmektedir.

Etik Kurul'un Oluşturulması ve Yapısı

Madde 5 -(1) Etik kurullar, gönüllülerin hakları, güvenliği ve esenliğinin korunması amacıyla klinik araştırmada yer alan gerçek veya tüzel kişileri, klinik araştırma yapılan yerleri, klinik araştırma başvuru dosyasında sunulması gereken bilgi ve belgeleri, bununla birlikte gönüllülerin bilgilendirilmesinde kullanılacak yöntem ve materyalleri bilimsel ve etik yönden değerlendirmek üzere oluşturulur.

(2) Etik Kurul en az biri sağlık meslekleri mensubu olmamak, biri hukukçu olmak ve en az üçü etik kurul sekreteryaşının bulunduğu kurumun dışından olmak kaydıyla, üyelerinin çoğunluğu doktora veya tıpta uzmanlık seviyesinde eğitilmiş sağlık meslekleri mensubu olacak şekilde, Senato tarafından belirlenen en az yedi ve en çok on beş gerçek kişiden oluşur.

(3) Tüm üyelerin, Kurum tarafından düzenlenen veya onaylanan temel iyi klinik uygulamaları eğitiminden temin edilmiş başarı belgesine sahip olması gerekir.

(4) Etik kurulda bulunması gereken her bir zorunlu üye için aynı nitelikte en az bir yedek üye belirlenir.

(5) Klinik araştırmalar etik kurulunda asgari olarak aşağıda belirtilen nitelikteki üyeler bulunur:

a) İyi klinik uygulamaları kurallarına göre düzenlenmiş uluslararası en az bir veya ulusal en az üç klinik araştırmaya sorumlu araştırmacı veya araştırmacı olarak katılmış olan, tıbbın dahili, temel ve cerrahi bilimlerinden uzmanlığını almış veya doktorasını yapmış birer kişi,

b) Farmakoloji alanında doktora yapmış tıp doktoru veya eczacı veya bu alanda tıpta uzmanlık eğitimi almış tıp doktoru,

c) Hukukçu,

ç) Sağık mesleğı mensubu olmayan, sağıkla ilgili bir kurum veya kuruluşta çalışmayan ve klinik araştırmalarla ilgisi bulunmayan kişi,

d) Halk sağığı alanında doktora yapmış veya uzmanlığını almış tıp doktoru veya biyoistatistikçi,

e) Biyomedikal alanında çalışan bir mühendis veya uzman; bulunmaması halinde tercihen Tıp Fakóltesi mezunu bir biyofizikçi veya fizyolog,

f) Varsa, tıp etiğı (deontoloji) alanında doktora, uzmanlık veya yüksek lisansını tamamlamış kişi,

g) Varsa, klinik eczacı.

Etik Kurul'un Çalışma Usul ve Esasları

Madde 6 - (1) Etik Kurul'un çalışma usul ve esasları aşağıdaki gibidir:

a) Etik Kurul üyeleri gizlilik belgesi ve taahhüname imzalayarak görevlerine başlar. Gizlilik sözleşmesi ve çıkar çatışması taahhünamesi her yıl ocak ayında ve verilen beyanda değışiklik olması durumunda yenilenir.

b) İncelenen araştırmada görevi bulunan veya destekleyicisi olan araştırmalarda destekleyici ile ilişkisi olan Etik Kurul üyesi/üyeleri, bu araştırmanın Etik Kurul'undaki tartışmalarına ve oylamasına katılamaz, Etik Kurulu kararını imzalayamaz.

c) Etik Kurul üyeleri üye tam sayısının üçte iki çoğunluğı ile toplanır ve üye tam sayısının salt çoğunluğı ile karar verir. Asil üyelerle üçte iki çoğunluğun sağılanamadığı durumlarda yedek üyeler toplantıya davet edilerek çoğunluk sağılanır. Eşitlik durumunda başkanın oyu iki oy kabul edilir.

ç) Etik kurulda üye yapısında bulunması zorunlu olan üyelerden herhangi birisi toplantıya katılamadığı takdirde aynı niteliklere haiz yedek üye toplantıya davet edilir ve araştırmaya ilişkin görüşünü bildirir.

d) Etik Kurul üyelerinin görev süresi iki yıldır. Üyeliğı süresince mazeretsiz olarak üst üste üç toplantıya veya aralıklı olarak beş toplantıya katılmayan üyelerin üyeliğı kendiliğinden düşer. Görev süresi dolan üyeler tekrar seçilebilir.

e) Etik kurul üye yapısında asgari olarak bulunması zorunlu olan bir asil üyenin görev süresinin dolması veya üyeliğinin düşmesi durumunda aynı niteliklere haiz olan ve Kurum tarafından halihazırda onaylanan bir yedek üye asil üye olarak atanarak faaliyetine devam eder. Bunların dışındaki üyelerden herhangi birinin üyeliğinin düşmesi durumunda yerine doktora veya tıpta uzmanlık seviyesinde eğitilmiş sağık meslek mensubu bir üye seçilir.

f) Etik Kurul ihtiyaç durumunda konu ile ilgili branştan veya yan daldan uzman kişilerin görüşüne başvurabilir ve bu kişileri danışman olarak toplantıya davet edebilir.

g) Kurul oluştuktan sonra en geç 15 gün içinde toplanarak aralarından başkan, başkan yardımcısı ve raportörü seçer. Başkan Etik Kurulu'nu temsil eder. Başkan olmadığında kendisine başkan yardımcısı vekalet eder.

(2) Etik Kurul üyeliğı yalnızca řu hallerde sona erer:

a) Görev süresinin tamamlanması,

b) Yazılı istifa beyanı,

c) Yurt dışı görevi, sağık sorunu gibi gerekçelerle kesintisiz altı ayı aşan bir süreyle Etik Kurul toplantılarına katılamayacağıının anlaşılması,

ç) Bir takvim yılı içinde mazeretsiz olarak üst üste üç toplantıya veya aralıklı olarak beş toplantıya katılamama,

d) Etik kurallara aykırı davranıldığına sabit olması.

Etik Kurul'un Görev ve Yetkileri

Madde 7- (1) Etik Kurul'un görev ve yetkileri şunlardır:

a) Etik Kurul'a başvurusu yapılan tıbbi araştırmalar hakkında etik yönden görüş belirtir,

b) Etik kurullar, araştırma başvurusu hakkında görüş oluştururken asgari olarak;

1) Araştırmadan beklenen yarar, zarar ve risklerin analizini,

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

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

4) 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,

5) Araştırma protokolünü,

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

7) 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,

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

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

10) Gönüllülerin araştırmaya alınmasına ilişkin düzenlemeleri,

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

b) Onay verilen tıbbi araştırmaları önceden haber vererek veya vermeden izleyebilir,

c) Denetçileri, iyi klinik uygulamaları konusunda yeterli eğitim ve deneyime sahip olan tıp doktoru, eczacı veya çalışmanın niteliğine uygun dalda lisans eğitimi almış kişiler arasından seçer,

ç) Uygunsuzluk tespit edilen araştırmaların sonlandırılmasını isteyebilir,

d) Tıbbi araştırmalarla ilgili mevzuatın gerektirdiği raporlamaları yetkili mercilere iletir,

e) Görüşünü başvuru tarihinden itibaren en fazla on iki gün içerisinde resmi yazıyla başvuru sahibine bildirir,

f) Etik kurulun inceleme süreci içerisinde ek bilgi ve açıklamalara ihtiyaç duyulması hâlinde, gerekli olan tüm istekleri tek seferde başvuru sahibine iletir. İstenilen bilgi ve belgeler etik kurula sunuluncaya kadar inceleme süreci durdurur.

g) Kurumun veya etik kurulun ilk uygunluk başvuru dosyasını incelemesi sonucunda tespit edilen eksiklikler ile ihtiyaç duyulan ek bilgi ve açıklamaları başvuru sahibine iletir. En geç otuz iş günü içerisinde iletilmeyen veya Kurum tarafından gerekli görülen haller dışında; ek bilgi ve belgelerin sunulmadığına ilişkin gerekli açıklamanın Kuruma veya etik kurula sunulmaması durumunda başvuru geri çekilmiş sayılır. Araştırmanın yürütülmesine dair olumsuz bir karar verilmişse, bunu gerekçeli olarak başvuru sahibine bildirir. Bu doğrultuda başvuru sahibi bir kereye mahsus olmak üzere kararda belirtilen hususlarda gerekli değişiklikleri yaparak tekrar başvuruda bulunabilir veya karara gerekçeli olarak otuz iş günü

içinde itiraz edebilir. Talep edilen değişiklikler yerine getirilmediğinde veya bu konuda kabul edilebilir bir gerekçe sunulamaması hâlinde araştırmayı reddedebilir.

ğ) Araştırmaya ait başvuruları 63 üncü maddenin birinci fıkrasının (c) bendinde belirtilen hususlar ile 69 uncu maddenin birinci ve ikinci fıkraları uyarınca Kurum tarafından ilan edilen kılavuzlar, iyi klinik uygulamaları ve ilgili mevzuata uygun olarak değerlendirir.

h) İnceleme süreci içerisinde ek bilgi ve açıklamalara ihtiyaç duyulması hâlinde, gerekli olan tüm istekleri tek seferde başvuru sahibine iletir.

Etik Kurul Sekreteryası

Madde 8- (1) Etik Kurul'a 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.

(2) Etik kurul sekreteryası çalışanları gizlilik belgesi ve taahhütname imzalar.

Araştırma Başvurusu ve İzni

Madde 9- (1) İstanbul Sağlık ve Teknoloji Üniversitesi dışında yapılan araştırmalara da başvuru imkânı tanınır. Ancak söz konusu başvurular Etik Kurulu'un düzenleyeceği çalışma esasları dahilinde kısıtlı sayıda olmak şartıyla kurul tarafından değerlendirmeye alınır.

(2) Araştırma başvuru dosyası, İyi Klinik Uygulamaları Kılavuzu çerçevesinde, Etik Kurulu'un internet sayfasından da yönlendirilen T.C. Sağlık Bakanlığı Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu Klinik Araştırmalar web sayfasında yer alan ilgili formlar doldurularak hazırlanır.

(3) Araştırma başvurusu sorumlu araştırmacı, destekleyici veya yasal temsilcisi tarafından Etik Kurula yapılır.

(4) Çok merkezli araştırmalarda koordinatör merkezin bulunduğu Etik Kurula yapılan başvurunun bildirilmesi yeterlidir.

(5) Başvurunun geçerli olabilmesi için tüm evrakların eksiksiz olarak tamamlanması zorunludur. Etik Kurul sekreteryası tarafından eksiklik tespit edilen evraklar tamamlanmadan başvuru süreci başlatılamaz. Etik Kurul tarafından istenilen düzeltmelerin/düzenlemelerin bildirilmesinden sonra üç ay içinde araştırmacı gerekli düzeltmeleri yapmadığı takdirde başvuru geçersiz sayılır.

(6) Etik Kurulu'un inceleme süreci içerisinde ek bilgi ve açıklamalara gereksinim duyulması halinde, gerekli olan tüm istekler tek seferde başvuru sahibine iletir; istenilen bilgi ve belgeler Etik Kurula sunuluncaya kadar inceleme süreci durdurulur.

(7) Araştırmacı, Etik Kurulu'un onayını aldıktan sonra, Sağlık Bakanlığına başvurur.

(8) Etik Kurul, destekleyicisi olan ilaç araştırmalarından başvuru ücreti alır. Kurum dışından yapılacak araştırmalardan tezler ve destekleyicisinin devlet fonları (TUBİTAK, DPT, üniversite araştırma fonu vb) olduğu durumlar dışındaki her türlü araştırma için başvuru ücreti alınır. Destekleyicisi olmayan kurum içi yapılacak başvurularda başvuru ücreti alınmaz. Dışarıdan yapılacak başvurular Üniversite Yönetim Kurulunun güncel ekonomik koşulları dikkate alarak açıkladığı ücret üzerinden yapılır.

Gönüllülerin Korunmasıyla İlgili Genel Esaslar

Madde 10-(1) Gönüllüler üzerinde araştırma yapılabilmesi için aşağıdaki hususlara dikkat edilir:

a) Araştırmadan beklenen yarar ve risklerin analizinin net bir şekilde ifade edilip edilmediği,

b) Araştırmanın yeni bir hipoteze dayanıp dayanmadığı,

c) Araştırmanın, öncelikle insan dışı deney ortamında veya yeterli sayıda hayvan üzerinde yapılmış olması zaruretinin gerçekleştirilip gerçekleştirilmediği,

ç) İnsan dışı deney ortamında veya hayvanlar üzerinde yapılan deneyler sonucunda ulaşılan bilimsel verilerin, varılmak istenen hedefe ulaşmak açısından bunların insan üzerinde de yapılmasını gerekli kılması hususunun oluşup oluşmadığı,

d) Araştırma broşürünün usulüne uygun düzenlenip düzenlenmediği,

e) Araştırma ile ilgili olarak verilen yazılı bilgileri, gönüllü olurlarının alınması amacıyla izlenen yöntemi, olur veremeyen kısıtlılar, çocuklar, gebeler, loğusalar ve emziren kadınlar üzerinde yapılacak araştırmalara ait gerekçenin yeterliliği,

f) Gönüllülerin tamamen serbest iradesi ile araştırmaya dahil edileceğine dair herhangi bir menfaat teminine bağlı bulunmayan rızasının alınması ve bu durumun “Bilgilendirilmiş Gönüllü Olur Formu” ile belgelenmesi,

f) Araştırmalarda ortaya çıkması muhtemel kalıcı sağlık problemleri de dahil olmak üzere yaralanma veya ölüm hallerinde, araştırmacı veya destekleyicinin sorumluluğunu ve gönüllüler için yapılan sigorta sertifikası veya poliçesinin kapsamının yeterince net ifade edilip edilmediği (Faz IV ilaç araştırmaları ve gözlemsel ilaç çalışmaları sigorta kapsamı dışındadır),

g) Araştırmacı ve gönüllü için uygun bulunan telafi düzenlemelerine dair destekleyici ile araştırmacının yapılacağı yer arasında akdedilmiş herhangi bir anlaşma mevcutsa anlaşmanın etik olup olmadığı,

ğ) Araştırma yapılacak yerlerin standartlara uygun olup olmadığı,

h) Çocuklarda yapılacak klinik araştırmalarda çocuk sağlığı ve hastalıkları uzmanı bir hekimin, çocuklar üzerinde yapılacak dış hekimliği ile ilgili klinik araştırmalarda ise çocuk dış hekimliği alanında doktora veya uzmanlığını almış bir dış hekiminin araştırmacının çocuklar üzerinde yapılması hususunda müspet görüşünün bulunup bulunmadığı, bu görüşün bulunmaması halinde etik kurulun bu araştırmaya onay vermemesi şeklindedir.

(2) Gözlemsel İlaç Çalışmaları ilgili kılavuzları doğrultusunda değerlendirilir.

Hüküm Bulunmayan Haller

Madde 11 -(1) Bu Yönergede hüküm bulunmayan hallerde, 9/12/2003 tarihli ve 25311 sayılı Resmî Gazetede yayımlanan 5013 sayılı Biyoloji ve Tıbbın Uygulanması Bakımından İnsan Hakları ve İnsan Haysiyetinin Korunması Sözleşmesi: İnsan Hakları ve Biyotıp Sözleşmesinin Onaylanmasının Uygun Bulunduğuna Dair Kanun, 13/1/1960 tarihli ve 4/12578 sayılı Bakanlar Kurulu Kararı ile yürürlüğe konulan Tıbbi Deontoloji Nizamnamesi, araştırmaya iştirak eden gönüllülerin hakları ile ilgili olarak 1/8/1998 tarihli ve 23420 sayılı Resmî Gazetede yayımlanan Hasta Hakları Yönetmeliği’nde ve Avrupa Birliği Direktifleri’nde belirtilen hükümler ile ilgili diğer mevzuat hükümleri uygulanır.

Yürürlük

Madde 12 -(1) Bu Yönerge İstanbul Sağlık ve Teknoloji Üniversitesi Senatosunda kabul edildiği tarihte yürürlüğe girer.

Yürütme

Madde 13 -(1) Bu Yönerge hükümlerini İstanbul Sağlık ve Teknoloji Üniversitesi Rektörü yürütür.

Yönergenin Kabul Edildiği Senato Kararının:		
Tarihi	Toplantı No	Karar No
05.04.2023	4	3
Yönergede Değişiklik Yapılan Senato Kararının:		
Tarihi	Toplantı No	Karar No
13.09.2023	10	12