



**T. C.**  
**MALATYA TURGUT ÖZAL ÜNİVERSİTESİ**  
**KLİNİK ARAŞTIRMALAR ETİK KURULU**  
**YÖNERGESİ**

**SENATO KARARI**

**10.12.2020**

**2020/26-04**

**Amaç**

**Madde 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 esas ve usulleri düzenlemektir.

**Kapsam**

**Madde 2-** 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 BİLİMSEL 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
- 10) Tanımlayıcı (anket çalışmaları vb.) ve metodolojik (yaşam kalitesi ile ilgili araştırmalar vb.) araştırmalar
- 11) Dosya ve görüntü kayıtları kullanılarak yapılacak retrospektif çalışmalar ve arşiv taramaları
- 12) Kan, idrar, doku, görüntü gibi koleksiyon materyallerinde yapılacak araştırmalar
- 13) Hücre ve doku kültürleri ile ilgili yapılacak in-vitro çalışmalar
- 14) Egzersiz gibi vücut fizyolojisi ile ilgili araştırmalar
- 15) Antropometrik ölçümlere dayalı olarak yapılacak araştırmalar
- 16) Polimorfizm çalışmaları
- 17) Rutin takip ve tedavi dışındaki tetkikler ile ilgili girişimsel araştırmalar

## Dayanak

### Madde 3- Bu yönergeye;

- 1) Dünya Tabipleri 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 insan Hakları ve insan haysiyetinin korunması sözleşmesi ve İnsan Hakları ve Biyotıp Sözleşmesinin onaylanmasının uygun bulunduğu kanun (9.12.2003 tarihli 25311 sayılı Resmî Gazete),
- 4) Hasta Hakları Yönetmeliği (1.8.1998 tarihli 23420 sayılı Resmî Gazete),
- 5) 5237 sayılı Türk Ceza Kanunu,
- 6) 3359 sayılı Sağlık Hizmetleri Temel Kanunu (15.5.1987 tarihli 19461 sayılı Resmî Gazete),
- 7) 2547 sayılı Yükseköğretim Kanunu (6.11.1981 tarihli 17506 sayılı Resmî Gazete),
- 8) Klinik Araştırmalar Hakkında (İlaç ve Biyolojik Ürünlerin Klinik Araştırmaları Hakkında) Yönetmelik (13 Nisan 2013 tarih ve 28617 sayılı Resmî Gazete) ve Klinik Araştırmalar Hakkında Yönetmelikte Değişiklik Yapılmasına Dair Yönetmelik (25 Haziran 2014 tarih ve 29041 sayılı Resmî Gazete),
- 9) Klinik araştırmalar ve Biyoyararlanım/Biyoeşdeğerlik Çalışmaları Etik Kurullarının Standart Çalışma Yöntemi Esasları (14 Mayıs 2020 tarihli T.C. Sağlık Bakanlığı Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu yönergesi) dayanak teşkil eder.

## Tanımlar

### Madde 4- Bu yönergede adı geçen;

- a) **Kurum:** Malatya Turgut Özal Üniversitesi başta olmak üzere insanlar üzerinde klinik ve diğer bilimsel araştırmalar yapan Malatya Turgut Özal Üniversitesi akademik kuruluşlarını,
- b) **Advers Etki:** Araştırılan ürünün uygulanan herhangi bir dozuyla veya araştırılan tıbbi cihazın kullanımıyla gönüllüde ortaya çıkan istenmeyen etkisini,
- c) **Advers Olay:** Uygulanan tedavi ile nedensellik ilişkisi olsun veya olmasın gönüllüde ortaya çıkan istenmeyen tüm tıbbi olayları,
- ç) **Araştırma Broşürü:** Araştırılan ürün/tıbbi cihaz veya ürünlerle/tıbbi cihazlarla ilgili klinik ve klinik olmayan verilere ait belgeleri,
- d) **Araştırma Protokolü/Planı:** Klinik araştırmanın amacını, tasarımını, metodolojisini, uygulanacak istatistiksel yöntemleri ve araştırmaya ait düzenlemeleri detaylı olarak tanımlayan belgeyi,
- e) **Araştırma Ürünü:** Araştırılan maddenin, test edilen plasebonun veya klinik araştırmadaki referans ürünün farmasötik formunu veya klinik araştırma amaçlı tıbbi cihazı,
- f) **Bakanlık:** Türkiye Cumhuriyeti Sağlık Bakanlığını
- g) **Beklenmeyen Advers Etki:** Araştırılan ürünün; ruhsatlı ise kısa ürün bilgilerinde, ruhsatlı değilse araştırma broşüründe bulunmayan advers etkisini veya araştırılan tıbbi cihazın kullanım kılavuzunda belirtilmeyen advers etkisini,
- ğ) **Bilgilendirilmiş Gönüllü Olur Formu:** Araştırmaya iştirak edecek gönüllüye veya gerekli durumlarda yasal temsilcisine, araştırmaya ait her türlü bilgi, uygulama ve riskin insan sağlığı açısından önemi hakkında bilgi verildikten sonra, gönüllünün tamamen serbest iradesi ile araştırmaya iştirak etmeye karar verdiğini gösteren, taraflarca imzalanmış ve tarih düşülmüş yazılı belgeyi veya gönüllünün veya yasal temsilcisinin okuma-yazması yoksa veyahut gönüllü görme özürüyse araştırmadan bağımsız en az bir tanığın huzurunda ve tanığın imzası alınmak suretiyle gönüllünün sözlü olurluğunu gösteren belgeyi,

- h) **Ciddi Advers Olay veya Etki:** Ölüm, hayati tehlikeye, hastaneye yatmaya veya hastanede kalma süresinin uzamasına, kalıcı veya önemli bir sakatlığa veya maluliyete, doğumsal anomaliye veya kusura neden olan advers olay veya etkiyi
- 1) **Çok Merkezli Klinik Araştırma:** Tek bir protokole göre birden fazla merkezde yürütülen, bu sebeple birden fazla sorumlu araştırmacının bulunduğu klinik araştırmayı,
- i) **Denetim:** Araştırmaya ait belgeler ve kayıtlar ile bunların arşivlendiği yerlerin, kalite güvencesi düzenlemelerinin ve Bakanlıkça klinik araştırma yapılması uygun görülen yerlerin, destekleyici veya sözleşmeli araştırma kuruluşuna ait merkezlerin veya araştırma ile ilgili olan etik kurullar dahil diğer kurum, kurul ve kuruluşların bu Yönetmeliğe ve ilgili diğer mevzuata uygunluğu açısından Bakanlık tarafından incelenmesi faaliyetlerini,
- j) **Destekleyici:** Bir klinik araştırmanın başlatılmasından, yürütülmesinden ve/veya finance edilmesinden sorumlu olan kişi, kurum veya kuruluşu; Kalkınma Bakanlığı, Türkiye Bilimsel ve Teknolojik Araştırma Kurumu (TÜBİTAK) veya üniversite bilimsel araştırma projeleri ile yürütülecek araştırmalarda olduğu gibi projenin doğrudan sorumlu araştırmacısını; araştırmayı destekleyen kurum veya kuruluş yok ise çok merkezli klinik araştırmalarda araştırma koordinatörünü, münferit araştırmalarda ise sorumlu araştırmacıyı,
- k) **Endüstriyel İleri Tıbbi Ürün:** insan/hayvan doku ve hücrelerinden kaynaklanan, bir kaynaktan birden fazla insanın kullanımı için hazırlanan veya bir kişi için hazırlansa dahi içerisinde onaylanmamış endüstriyel ürün/gen tedavi ürünü içeren ileri tıbbi tedavi ürünü,
- l) **Endüstriyel Olmayan İleri Tıbbi Ürün:** Bir hastanede ve uzman hekimin sorumluluğunda uygulanabilen, reçeteye veya hastaya özel sipariş ile hazırlanan, üretiminde bu amaçla kullanım onayı olmayan endüstriyel bir bileşen bulunmayan, sadece o ülke içerisinde kullanılacak olan, özel kalite standartlarına göre hazırlanmış canlı hücreli ürünlerle otolog dokularını,
- m) **Etik kurul:** Malatya Turgut Özal Üniversitesi Klinik Araştırmalar Etik Kurulu'nu,
- n) **Geleneksel Bitkisel Tıbbi Ürün:** Bileşiminde yer alan tıbbi bitkilerin başvuru tarihinden önce Türkiye'de veya Avrupa Birliği üye ülkelerinde en az on beş yıldır, diğer ülkelerde ise otuz yıldır kullanılıyor olduğu bibliyografik olarak kanıtlanmış; terkip ve kullanım amaçları itibarıyla, hekimin teşhis için denetimi ya da reçetesi ya da tedavi takibi olmaksızın kullanılması tasarlanmış ve amaçlanmış olan, geleneksel tıbbi ürünlere uygun özel endikasyonları bulunan, sadece spesifik olarak belirlenmiş doz ve pozolojiye uygun özel uygulamaları olan, oral, haricen uygulanan veya inhalasyon yoluyla kullanılan müstahzarları,
- o) **Gen Tedavisi Klinik Araştırması:** İnsanlarda, genetik kodu bilinen ve fonksiyon çalışmaları tamamlanmış genlerin eksikliğinin giderilerek hastalığın tedavi edilmesini amaçlayan araştırmaları,
- 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 doğrudan müdahalesini gerektirmeden yapılacak tüm araştırmaları,
- p) **Gönüllü:** Bu Yönetmelik hükümleri ve ilgili mevzuat uyarınca, bizzat kendisinin veya yasal temsilcisinin yazılı oluru alınmak suretiyle klinik araştırmaya iştirak edecek hasta

- veya sağlıklı kişiyi,
- r) **Gözlemsel İlaç Çalışması:** İlaçların Türkiye'de ruhsat aldığı endikasyonlarında, Bakanlığın güncel tanı ve tedavi kılavuzlarına uygun olarak tedavisi devam eden hastalarda, spontan reçete edilen ilaca ait verilerin toplandığı ve İlaçlarla Yapılan Gözlemsel Çalışmalar Kılavuzunda açıklanan epidemiyolojik çalışmaları,
  - s) **Gözlemsel Tıbbi Cihaz Çalışması:** CE işareti taşıyan ve tıbbi cihaz kullanım kılavuzunda belirtilen kullanım amacı doğrultusunda, spontan olarak kullanılan cihaza ait verilerin toplandığı epidemiyolojik çalışmaları,
  - ş) **İlaç/Beşerî Tıbbi Ürün:** Hastalığı önlemek, teşhis etmek ve/veya tedavi etmek, fizyolojik bir fonksiyonu düzeltmek, düzenlemek veya değiştirmek amacıyla insana uygulanan doğal, sentetik veya biyoteknoloji kaynaklı etkin maddeyi veya maddeler kombinasyonunu,
  - t) **İlaç Klinik Araştırması:** Bir veya daha fazla merkezde, bir veya birden fazla ilacın klinik, farmakolojik veya diğer farmakodinamik etkilerini doğrulamak veya ortaya çıkarmak, etkililiğini ve/veya güvenli olup olmadığını araştırmak, ilacın advers etkilerini tanımlamak; emilim, dağılım, metabolizma ve atılımını tespit etmek için insanlar üzerinde yürütülen çalışmaları,4/12
  - u) **İleri Tedavi Tıbbi Ürünü:** Endüstriyel olarak üretilmiş veya endüstriyel işlemlere tabi gen tedavisi tıbbi ürünleri, somatik hücre tedavisi tıbbi ürünleri, doku mühendisliği ürünleri ve kombine ileri tedavi tıbbi ürünlerini,
  - ü) **İnsani Amaçlı İlaç Erken Erişim Programı:** Sağlık Bakanlığı'nca ruhsatlandırılmış/ izinli tıbbi ürünler ve standart tedavi yöntemleri ile başarısız olmuş veya bu tedavilerin uygulama imkânı kalmamış, hayatı tehdit edici bir hastalığı olan veya hayat kalitesini ciddi şekilde bozan bir hastalığa sahip ve bu konuda düzenlenmiş klinik araştırmalar kapsamına alınamayan hastalara; ülkemizde ruhsatlı olmayıp, diğer ülkelerde ruhsatlı olan veya olmayan ilacın, ilacı geliştiren/temin eden firma tarafından insani gerekçelerle ücretsiz temin edilmesini amaçlayan ve usul ve esasları İnsani Amaçlı İlaç Erken Erişim Programı Kılavuzunda açıklanan programı,
  - v) **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,
  - y) **Kısıtlı:** Yoğun bakımdaki hastalar, askeri görevini yapan er ve erbaşlar dahil olmak üzere 22/11/2001 tarihli ve 4721 sayılı Türk Medeni Kanunu'nun 405 ila 408 inci maddelerinde tanımlanan kısıtlılık halleri kapsamındaki kişileri,
  - z) **Klinik Araştırma:** Gönüllü insanlar veya onlardan alınan materyaller üzerinde yapılan her türlü bilimsel araştırmayı;
  - aa) **Klinik Araştırmalar Danışma Kurulu:** Klinik araştırmalarla ilgili konularda Bakanlığa görüş bildirmek üzere Bakanlık ilaç ve Eczacılık Genel Müdürlüğü nezdinde oluşturulacak kurulu,
  - bb) **Koordinatör:** Çok merkezli bir araştırmada bu merkezlerin sorumlu araştırmacıları ile Bakanlık, etik kurul ve destekleyici arasındaki koordinasyonu yürüten, uzmanlığını veya doktorasını tamamlamış araştırmacıyı,
  - cc) **Kozmetik Ürün:** İnsan vücudunun epiderma, tırnaklar, kıllar, saçlar, dudaklar ve dış genital organlar gibi değişik dış kısımlarına, dişlere ve ağız mukozasına uygulanmak üzere hazırlanmış, tek veya temel amacı bu kısımları temizlemek, koku vermek, görünümünü değiştirmek ve/veya vücut kokularını düzeltmek ve/veya korumak veya iyi bir durumda tutmak olan bütün preparatlar veya maddeleri,
  - çç) **Sorumlu Araştırmacı:** Girişimse! araştırmalarda, araştırma konusu ile ilgili dalda uzmanlık veya doktora eğitimini tamamlamış ve araştırmanın yürütülmesinden sorumlu

- olan hekim veya diş hekimini; girişimsel olmayan araştırmalarda ise uzmanlık veya doktora eğitimini tamamlamış ve araştırmanın yurütülmesinden sorumlu olan kişi,ii,
- dd) **Sözleşmeli Araştırma Kuruluşu (SAK):** Destekleyicinin klinik araştırma ile ilgili görev ve yetkilerinin tümünü veya bir kısmını yazılı bir sözleşmeyle devrettiği, iyi klinik uygulamaları ilkelerine uygun çalışan bağımsız kuruluşu,
- ee) **Tıbbi Cihaz:** İnsanda kullanıldıklarında aslı fonksiyonunu farmakolojik, immünolojik veya metabolik etkiler ile sağlamayan fakat fonksiyonunu yerine getirirken bu etkiler tarafından desteklenebilen ve insan üzerinde;
- 1) Hastalığın tanısı, önlenmesi, izlenmesi, tedavisi veya hafifletilmesi,
  - 2) Yaralanma veya sakatlığın tanısı, izlenmesi, tedavisi, hafifletilmesi veya mağduriyetin giderilmesi,
  - 3) Anatomik veya fizyolojik bir işlevin araştırılması, değiştirilmesi veya yerine başka bir şey konulması,
  - 4) Doğum kontrolü, amacıyla kullanılmak üzere imal edilmiş, tek başına veya birlikte kullanılabilen, imalatçısı tarafından özellikle tanı ve/veya tedavi amaçlı kullanılmak üzere imal edilmiş ve tıbbi cihazın amaçlanan işlevini yerine getirebilmesi için gerekli olan yazılımlar da dahil, her türlü araç, alet, teçhizat, yazılım, aksesuar veya diğer malzemeleri,
- ff) **Tıbbi Cihaz Klinik Araştırması:** Bir veya daha fazla merkezde, tıbbi cihazın güvenilirlik ve/veya performansını değerlendirmek için gönüllüler üzerinde yurütölen sistematik araştırma veya çalışmaları, ifade eder.

## **Klinik Araştırmalar Etik Kurulunun Oluşturulması, Yapısı ve Çalışma Usul ve Esasları**

### **Madde 5-**

- 1) Etik kurullar 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 eğitimli sağlık meslek mensubu olan, en az 7 (yedi) ve en çok 15 (on beş) üyeden oluşturulur.
- 2) Sağlık meslek mensubu olan etik kurul üyeleri etik kurula katılmadan önce güncel mevzuata uygun iyi klinik uygulamaları ve klinik araştırmalar hakkında temel eğitimi almış 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 tamamlamak zorundadır.
- 3) Klinik Araştırmalar Etik Kurulunda 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 veya bu alanda tıpta uzmanlık eğitimini almış kişi,
  - c) Biyoistatistik alanında doktora yapmış bir kişi veya halk sağlığı uzmanı veyahut bu alanda doktora yapmış tıp doktoru,
  - d) Biyomedikal alanında çalışan bir mühendis veya uzman, bulunmaması halinde, bir biyofizikçi veya fizyolog,
  - e) Hukukçu,
  - f) Sağlık meslek mensubu olmayan kişi,
  - g) Varsa, tıp etiği veya deontoloji alanında doktora yapmış veya uzmanlığını almış kişi.

- 4) Tüm üyelerin seçimi ve görevlendirilmesi Rektör'ün teklifi ile yapılır. Görevlendirilmesi yapılan üye T.C. Sağlık Bakanlığı Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu tarafından onaylandıktan sonra görevine başlar.
- 5) Etik Kurul üyelerinin görev süresi iki yıldır. Etik kurul üyelerinin görevlendirilme koşulları ve uyacakları hususlar aşağıdaki gibidir:
  - a) Üyelikler, iki yılda bir 4. fıkrada belirtildiği şekilde yenilenir.
  - b) Üyeliği süresince mazeretsiz olarak üst üste üç toplantıya veya aralıklı olarak beş toplantıya katılmayan üyelerin üyeliği kendiliğinden düşer. Görev süresi dolan veya üyeliği düşen üye yerine tercihen aynı niteliklere sahip bir üye 4.fıkrada belirtildiği şekilde atanır.
  - c) Etik kurullarda, ilgili mevzuat gereğince asgari bulunması zorunlu üyelerden herhangi birinin görevinin sona ermesi veya istifa etmesi durumunda görevinin sona erdiği veya istifa ettiği tarih itibari ile aynı nitelikte yeni bir üye 4. fıkrada belirtildiği şekilde atanır. T.C. Sağlık Bakanlığı Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu tarafından atama onaylanana kadar etik kurul faaliyet gösteremez ve karar alamaz.
  - d) Etik kurul üyeleri uygun görülmesi halinde bir dönemden fazla görev alabilir.
  - e) Etik kurul üyeleri, kendilerine ulaşan her türlü bilgi için gizlilik ilkesine uymak zorunda olup, T.C. Sağlık Bakanlığı Türkiye ilaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu'nun internet sitesinde yayımlanan gizlilik sözleşmesi ve taahhütname belgesini imzalayarak görevlerine başlarlar.
- 6) Etik Kurul üyeliği aşağıda belirtilen durumlarda sona erer:
  - a) Görev süresinin tamamlanması,
  - b) Yazılı istifa beyanı,
  - c) Yurt dışı görevi, sağlık sorunu gibi gerekçelerle kesintisiz bir şekilde altı ayı aşan bir süreyle etik kurul toplantılarına katılamayacağıının anlaşılması ve beyan edilmesi,
  - d) Üyeliği süresince mazeretsiz olarak üst üste üç toplantıya veya aralıklı olarak beş toplantıya katılmama,
  - e) Etik kurallara aykırı davranışının sabit olması,
  - f) Etik kurul üyeliği sona eren veya istifa eden üyenin üyeliğinin bittiği tarihi gösteren belgenin T.C. Sağlık Bakanlığı Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu'na gönderilir.
- 7) Etik Kurulun Çalışma Usul ve Esasları aşağıdaki şekildedir:
  - a) Etik kurulun çalışma usul ve esasları, T.C. Sağlık Bakanlığı Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu tarafından belirlenen ilkeler çerçevesinde yürütülür.
  - b) Etik kurul üyeleri üye tam sayısının üçte iki çoğunluğu ile toplanır ve üye tam sayısının salt çoğunluğu ile karar verir.
  - c) Üyeler, T.C. Sağlık Bakanlığı Türkiye ilaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu'nun onayıyla kurulduktan sonra en geç 15 (on beş) gün içinde toplanarak aralarından gizli oyla başkan, başkan yardımcısı ve ilgili mevzuata göre bilgilendirmenin yeterli olduğu durumlarla ilgili değerlendirmede görev alacak bir üye seçer ve T.C. Sağlık Bakanlığı Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu'na bildirir.
  - d) Etik kurul başkanı olmadığında yerine başkan yardımcısı vekâlet eder.
  - e) Etik kurullar ihtiyaç durumunda konu ile ilgili daldan veya yan daldan uzman kişilerin yazılı görüşünü alır ve bu kişileri danışman olarak toplantıya davet edebilir. Bu kişilerinde, T.C. Sağlık Bakanlığı Türkiye ilaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu'nun internet sitesinde yayımlanan gizlilik sözleşmesi ve taahhütname belgesini imzalaması zorunludur.
  - f) Çocuklarda yapılacak her türlü klinik araştırmada çocuk sağlığı ve hastalıkları uzmanı bir hekimin araştırmanın çocuklar üzerinde yapılması hususunda müspet görüşü olmadan etik kurul bu araştırmaya onay veremez. Bu çalışmalar için

gerekli görülmesi halinde araştırma konusu ile ilgili bilim dalından doktora veya uzmanlığını almış hekim ya da dış hekiminin görüşü alınır ve araştırmaya onay verilip verilemeyeceği bu görüş sonucunda değerlendirilir. Ayrıca bu araştırmaların yürütülmesi sırasında araştırma protokolü veya bilgilendirilmiş gönüllü olur formunda değişiklik söz konusu olursa bu durumda da bu değişikliklerin çocuklar üzerinde yapılması hususunda çocuk sağlığı ve hastalıkları uzmanının müspet görüşü olmadan etik kurul onay veremez.

- g) 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.
- h) İncelenen araştırmayla ilişkisi bulunan veya araştırmada görevi olan etik kurul üyesi, bu araştırmanın etik kuruldaki tartışmalarına ve oylamasına katılamaz, etik kurul kararını imzalamaz.

### **Etik Kurulun Görev ve Yetkileri**

**Madde 6-** Etik Kurulun görev ve yetkileri şunlardır:

- 1) Etik Kurul araştırmaya katılacak gönüllülerin hakları, güvenliği ve esenliğinin korunmasını teminen; 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. Etik Kurul gönüllüler üzerinde yapılacak bu yönergede tanımlanan araştırmalar hakkında bilimsel ve etik yönden görüş bildirir. Araştırmalarda bu görüşlere uyulması ve yerine getirilmesi zorunludur.
- 2) Etik Kurul klinik araştırmalar hakkındaki bilimsel ve etik görüşünü başvuru tarihinden itibaren 30 gün içerisinde başvuru sahibine bildirir.
- 3) Etik Kurulun inceleme süreci içerisinde ek bilgi ve açıklamalara gereksinim duyması durumunda, gerekli olan tüm istekler bir seferde başvuru sahibine iletilir ve istenilen bilgi ve belgeler Etik Kurula sunuluncaya kadar inceleme süreci durdurulur.
- 4) Etik Kurul araştırma başvurusu hakkında görüş oluştururken:
  - a) Araştırmadan beklenen yarar 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 zarureti,
  - d) İnsan dışı deney ortamında veya hayvanlar üzerinde yapılan deneyler sonucunda ulaşılan bilimsel verilerin, varılmak istenen hedefe ulaşmak açısından araştırmanın İnsan üzerinde yapılabilecek olgunluğa erişip erişmediği ve bunun insan üzerinde de yapılmasını gerekli kılması hususunu,
  - e) Araştırma broşürünün usulüne uygun düzenlenip düzenlenmediğini,
  - f) Araştırma ile ilgili olarak verilen yazılı bilgileri, gönüllü olurlarının alınması amacıyla izlenen yöntemi, olur veremeyen kısıtlı kişiler, çocuklar, gebeler, lohusalar ve emziren kadınlar üzerinde yapılacak araştırmalara ait gerekçenin yeterliliğini,
  - g) 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 kapsamını değerlendirir. Sigorta, Faz-4 ve gözlemsel ilaç araştırmaları hariç tüm ilaç araştırmalarını kapsar. İlaç dışı klinik araştırmalarda ise Etik Kurul

- başvurunun niteliğine göre araştırmacıdan sigorta talep edebilir.
- h) Tüm araştırma ekibinin uygunluğunu ve araştırma yapılacak yerlerin standartlara uygun olup olmadığını değerlendirir.
  - i) Araştırmacı ve gönüllü için uygun bulunan telafi düzenlemelerine dair destekleyici ile araştırmacının yapılacağı yer arasında akdedilmiş herhangi bir anlaşma mevcutsa anlaşmanın etik olup olmadığını,
  - j) Faz I ilaç klinik araştırmalarında sağlıklı gönüllülerin çalışma günü kaybından doğacak gelir azalmasının araştırma bütçesinde belirtildiğini ve bunun bütçeden karşılandığını,
  - k) Etik Kurul kendisine yapılan başvuruları, gerektiğinde araştırma safhasında ve yerinde izleyebilir.
- 5) Etik Kurul geçerli kurallara ve ilgili mevzuata aykırı davranıldığı, araştırmacının gereklerinin artık karşılanmadığı, araştırmacının güvenilirliğinin veya bilimsel geçerliliğinin yitirildiği şeklinde bir durumu tespit ettiğinde veya bu konuda bilgi sahibi olması halinde durumu araştırmacıya, destekleyiciye ve gerektiğinde Bakanlığa bildirir.
  - 6) Etik Kurul ayda en az 1 (bir) kez toplanır. Toplantı günleri sekreteryaya tarafından önceden araştırmacılara duyurulur. Acil araştırma dosyalarının kurula sunulması kurul başkanının yetkisindedir.
  - 7) Etik Kurul her yıl sonunda tüm faaliyetlerinin dökümünü ve tüm uygulamalarının ayrıntılarını yıllık raporlar halinde Dekanlığa sunar.
  - 8) Etik Kurul başvuru dosyalarını araştırma tamamlandıktan sonra 10 (on) yıl saklamak zorundadır.

### **Etik Kurul Sekreteryası**

**Madde 7-** Etik kurul sekreteryası görev ve sorumlulukları aşağıdaki gibidir:

- 1) Etik kurula yapılan başvuruların teslim alınması, destekleyicinin, destekleyicinin yasal temsilcisi ya da sorumlu araştırmacının bilgilendirilmesi, belgelerin arşivlenmesi, gerekli yazışmaların yapılması, toplantıların organize edilmesi ve benzeri görevler etik kurul sekreteryası tarafından yürütülür.
- 2) Etik kurul faaliyetlerine başladıktan sonra, üye değişimi dışındaki yazışmalarını kendi sekreteryası aracılığıyla, doğrudan T.C. Sağlık Bakanlığı Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu ile veya destekleyici ya da destekleyicinin yasal temsilcisi ile yapar.
- 3) Etik kurul sekreteryasında görev alan personel, kendilerine ulaşan her türlü bilgi için gizlilik ilkesine uymak zorunda olup T.C. Sağlık Bakanlığı Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu'nun internet sitesinde yayımladığı gizlilik sözleşmesi ve taahhütname belgesini imzalayarak görevine başlar ve söz konusu belgeler her yıl ve verilen beyanda herhangi bir değişiklik olması durumunda yenilenerek T.C. Sağlık Bakanlığı Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu'na gönderilir.
- 4) Etik kurul sekreteryasında görev alan personel yangın tertibatı ile ilgili eğitimler gibi gerekli eğitimleri almalı ve bunlara ait eğitim kayıtları tutulmalıdır.

### **Araştırma Başvurusu ve İzni**

#### **Madde 8-**

- 1) Malatya Turgut Özal 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 bir hafta 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.

- 3) Çok merkezli klinik araştırmalarda koordinatör merkezin bulunduğu yerdeki ilgili Etik Kurula başvuru yapılması yeterlidir.
- 4) 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 araştırıcı gerekli düzeltmeleri yapmadığı takdirde başvuru geçersiz sayılır.
- 5) Araştırmacı, Etik Kurulun onayını aldıktan sonra, yönergenin Madde 2 (A bendinde belirtilen araştırmalar ve B bendi (1.,2.,3.,4.,5.,6.,7.,8. ve 9.) maddelerinde belirtilen araştırmalar için Sağlık Bakanlığından izin almalıdır.
- 6) 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.
- 7) Etik Kurul, destekleyicisi olan ilaç araştırmalarından başvuru ücreti talep edebilir. Kurum dışından başvurusu yapılacak ilaç dışı bilimsel araştırmalardan tezler ve destekleyicisinin devlet fonları (TÜBİTAK, DPT, üniversite araştırma fonu vb) olduğu durumlar dışındaki her türlü araştırma için başvuru ücreti talep edilebilir. Başvuru ücretleri Malatya Turgut Özal Üniversitesi Klinik Araştırmalar Etik Kurulu hesabına yatırılır ve makbuzları başvuru dosyasına eklenir. Destekleyicisi olmayan kurum içi yapılacak tüm başvurularda başvuru ücreti alınmaz.

### **Gönüllülerin Korunmasıyla İlgili Genel Esaslar**

**Madde 9-** (1) Gönüllüler üzerinde araştırma yapılabilmesi için aşağıdaki hususlar aranır;

- 1) Araştırmadan beklenen bilimsel faydalar ve kamu menfaati, araştırmaya katılacak gönüllü sağlığından veya sağlığı bakımından ortaya çıkabilecek muhtemel risklerden ve diğer kişilik haklarından daha üstün tutulamaz. Elde edilecek faydaların araştırmadan doğması muhtemel risklerden daha fazla olduğuna Etik Kurulca kanaat getirilmesi halinde, kişilik hakları gözetilerek gönüllü oluru alınması kaydıyla Etik Kurulu onayı verilir. Araştırmacı(lar) Etik Kurulun onayını aldıktan sonra, Yönergenin Madde 2 (A bendinde belirtilen araştırmalar ve B bendi (1.,2.,3.,4.,5.,6.,7.,8.ve 9.) maddelerinde belirtilen araştırmalar için Sağlık Bakanlığından izin almalıdırlar.
- 2) Gebeler, lohusa ve emziren kadınlar ile kısıtlılar üzerinde klinik araştırma yapılamaz. Ancak, hamilelik, lohusalık, emzirme dönemlerinde ve kısıtlılık durumunda; gönüllüler yönünden araştırmadan doğrudan fayda sağlanacağı umuluyor ve araştırma gönüllü sağlığı açısından ön görülebilir ciddi bir risk taşıyor ise, genel hususlar da dikkate alınmak ve aşağıda vurgulanan şartlara uymak kaydıyla çocuklar üzerinde araştırma yapılmasına gönüllü oluru ile birlikte Etik Kurulun ve Bakanlığın izni alınmak suretiyle izin verebilir;
  - a) Fetus/bebek sağlığı yönünden, gebeler üzerinde yapılacak araştırmalarda bir perinatolog hekimin veya kadın hastalıkları ve doğum uzmanı bir hekimin, lohusalara ve emziren kadınlar üzerinde yapılacak araştırmalarda ise bir yeni doğan uzmanı hekimin veya çocuk sağlığı ve hastalıkları uzmanı bir hekimin bu hususta müspet görüşü olmadan etik kurul bu tür araştırmalara onay veremez.
  - b) İlgili 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.
- 3) Çocuklar üzerinde araştırma yapılamaz. Ancak, araştırma konusunun doğrudan çocukları ilgilendirdiği ve sadece çocuklarda incelenebilir klinik durum olduğu veya yetişkin kişiler üzerinde yapılmış araştırmalar sonucu elde edilmiş verilerin çocuklarda da geçerliğinin kanıtlanmasının zorunlu olduğu durumlarda, araştırma gönüllü sağlığı açısından öngörülebilir ciddi risk taşıyor ve araştırmanın gönüllülere doğrudan bir

fayda sağlayacağı umuluyor ise, genel hususlar da dikkate alınmak ve aşağıda vurgulanan şartlara uymak kaydıyla çocuklar üzerinde araştırma yapılmasına izin verebilir;

- a) Çocuk kendisine verilen bilgi hakkında değerlendirme yapabilecek ve bu konuda bir kanaate varabilecek kapasitede ise, araştırmaya katılmayı reddetmesi veya araştırmamanın herhangi bir safhasında çekilme yönünde istekte bulunması durumunda araştırmadan çıkarılır.
  - b) Yasal temsilcisinin uygun olarak bilgilendirilmesinden sonra yazılı olarak oluru alınır. Yasal temsilci yazılı olarak verdiği oluru araştırma çocuk sağlığı üzerinde olumsuz bir etkiye neden olmasa da istediği zaman geri alabilir.
  - c) Çocuklarda yapılacak klinik araştırmalarda çocuk psikiyatrisi uzmanı veya 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 araştırmamanın çocuklar üzerinde yapılması hususunda müspet görüşü olmadan etik kurul bu araştırmaya onay veremez.
  - d) Etik Kurul, araştırma ile ilgili klinik, etik ve psikososyal problemler konusunda çocuk sağlığı ve hastalıkları uzmanı bir hekim tarafından bilgilendirilir ve protokol bu yönde değerlendirilir.
  - e) Çocuklarda yapılacak klinik araştırmalar için çocukların araştırmaya katılmaları ile ortaya çıkacak masrafların karşılanması dışında herhangi bir ikna edici teşvik, hediye veya benzeri maddi yönden önerilerde bulunulamaz.
- 4) Gönüllü haklarına ve etik kurallara saygı gösterilir.
  - 5) Araştırmaya iştirak etmek üzere gönüllü olmak isteyen kişi veya yasal temsilcisi, araştırmaya başlanılmadan önce; araştırmamanın amacı, metodolojisi, beklenen yararları, öngörülebilir riskleri, zorlukları, kişinin sağlığı ve şahsi özellikleri bakımından uygun olmayan yönleri ve araştırmamanın yapılacağı ve devam ettirileceği şartlar hakkında, araştırma ekibi dışından ancak araştırma konusuyla ilgili yetkin bir uzman tarafından yeterince ve anlayabileceği şekilde bilgilendirilir.
  - 6) Gönüllünün serbest iradesi ile araştırmaya dahil edileceği oluru alınır ve bu durum (e) bendinde yer alan bilgilendirmeye yönelik hususları kapsayan Bilgilendirilmiş Gönüllü Olur Formu ile belgelenir. Bilgilendirilmiş Gönüllü Olur Formu iki nüsha halinde düzenlenir. Bu nüshalardan biri imza karşılığında gönüllüye verilir, diğeri araştırmacı ana dosyasına konulur.
  - 7) Araştırma acıyı, rahatsızlığı, korkuyu, hastanın hastalığı ve yaşı ile ilgili herhangi bir riski mümkün olan en alt düzeye indirecek biçimde tasarlanır. Çocuklar, gebeler, lohusa ve emziren kadınlar ile kısıtlı gönüllülerin iştirak ettiği araştırmalarda, risk ve hastalığa bağlı ilerleme safhaları hakkında gönüllü veya yasal temsilcisi özel bir biçimde uyarılır ve bu durum Bilgilendirilmiş Gönüllü Olur Formu ile belgelendirilir.
  - 8) Gönüllünün, kendi sağlığı ve araştırmamanın gidişatı hakkında istediği zaman bilgi alabilmesi ve bu amaçla irtibat kurabilmesi için araştırma ekibinden en az bir kişi görevlendirilir.
  - 9) Gönüllü, gerekçeli veya gerekçesiz olarak, kendi rızasıyla, istediği zaman araştırmadan ayrılabilir ve bundan dolayı sonraki tıbbi takibi ve tedavisi esnasında mevcut haklarından herhangi bir kayba uğratılamaz.
  - 10) Sigorta teminatı ve gönüllülerin araştırmaya iştiraki ile ortaya çıkacak masraflar araştırma bütçesinde belirtilir ve bu bütçeden karşılanır.
  - 11) Gönüllüye ait germ hücrelerinin genetik kimliğinde bozulmaya yol açacak hiçbir araştırma yapılamaz.
  - 12) Gönüllüler aynı anda birden fazla araştırmaya iştirak edemez.
  - 13) Araştırmaya iştirak eden gönüllünün tıbbi takip ve tedavisi ile ilgili kararlar, bunların gerekli kıldığı mesleki niteliklere haiz hekim veya diş hekimine aittir.

- 14) Araştırma sonucunda elde edilecek bilgilerin yayımlanması durumunda da gönüllünün kimlik bilgileri açıklanamaz.

### **Klinik Araştırmalarda Gönüllü Olurunun Alınması**

**Madde 10-** 9'uncu maddede belirtilen hususlar dikkate alınmak suretiyle, araştırmalara iştirak edecek gönüllü olurlarının alınmasında aşağıdaki hususlara uyulur:

- 1) 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.
- 2) 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.
- 3) Gönüllünün olur verememesi durumunda yasal temsilcisi yetkilidir.
- 4) Gönüllüden hukuka veya ahlaka aykırı şekilde olur alınmaz.
- 5) Girişimsel olmayan çalışmalar da dahil olmak üzere, şahıslardan elde edilecek her türlü numune ve sair veri şahsın veya yasal temsilcisinin izni olmadan kullanılamaz
- 6) Arşiv biyolojik materyallerinin (Kan, idrar, doku, radyoloji görüntüleri vb.) tekrar kullanılması söz konusu olduğunda ulaşılabilen hastalardan olur alınır.

### **Klinik Araştırma Yapılacak Yerler ve Standartları**

**Madde 11-**

- 1) Klinik araştırmalar gönüllülerin emniyetini sağlamaya ve araştırmanın sağlıklı bir şekilde yürütülebilmesine, takibine ve gereğinde acil müdahale yapılabilmesine elverişli ve araştırmanın niteliğine uygun personel, teçhizat ve laboratuvar imkanlarına 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 dahil edebilir ve bunu başvuru formunda belirtir.
- 3) İyi Klinik Uygulamaları Kılavuzu esas alınarak klinik araştırma yapılacak yerler asgari olarak;
  - a) Araştırmanın niteliğine göre gerekli ve yeterli personel ve ekipmana,
  - b) Araştırılan ürünün niteliğine göre ürünün saklanması ve dağıtılması için gerekli yer ve imkanlara,
  - c) Acil müdahale gerekebilecek durumlar da dahil olmak üzere gönüllü için uygun bakım hizmeti verecek imkân ve donanıma,
  - d) Gönüllünün gerektiğinde daha ileri bir sağlık kuruluşuna nakledilebilmesini mümkün kılacak yeterli imkân ve donanıma, 10/12
  - e) Araştırmanın tamamlanmasından sonra klinik araştırmaya ve gönüllülere ait bilgi ve belgeleri İyi Klinik Uygulamaları Kılavuzunda öngörülen sürede muhafaza edebilecek yeterli imkân ve donanıma sahip olmak zorundadır.

### **Klinik Araştırmaların Başlatılması**

**Madde 12-** Etik Kurul onay verse bile Yönergenin Madde 2 (A bendinde belirtilen araştırmalar ve B bendi (1.,2.,3.,4.,5.,6.,7.,8.ve 9.) maddelerinde belirtilen araştırmaların başlaması için Sağlık Bakanlığından izin alınmalıdır.

## **Klinik Araştırmanın Yürütülmesi**

**Madde 13-** Araştırmalar aşağıdaki şekilde yürütülür:

- 1) Klinik araştırmalar; klinisyen- doktoru 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, 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, Sağlık Bakanlığına gönderilir. İlaç araştırmaları, kök hücre çalışmaları ve tıbbi cihaz ile ilgili çalışmalar için Bakanlığın uygun izni olmadan bu değişiklik yürürlüğe konamaz.
- 3) Araştırma, Bakanlık tarafından izin verilmesine rağmen başvuru dosyasında belirtilen tarihte başlatılamamış ise başlatılamama sebepleri 15 (on beş) gün içerisinde
- 4) Etik Kurula ve Sağlık Bakanlığına 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 Sağlık Bakanlığına bildirilir. Koordinatör veya sorumlu araştırmacı, araştırmanın bitmesinden itibaren doksan gün içerisinde araştırmanın sonlandığını hem ilgili Etik Kurula hem de Sağlık Bakanlığına bildirmek zorundadır.

## **Araştırma Ürünleri**

**Madde 14-**

### **A. Destekleyicinin ve Sorumlu Araştırmacının Araştırma Ürünü ile İlgili 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 veya tutturulması destekleyicinin yükümlülüğü altındadır.
- 2) Araştırma ürünlerinin teslim alınması, muhafazası, yazılı isteklere göre dağıtımı, stok kontrolü, artan kısmına protokol gereğince yapılacak işlemler ve kayıtlarının tutulması araştırmanın yapıldığı her bir merkezdeki sorumlu araştırmacının yükümlülüğü altındadır.
- 3) Sorumlu araştırmacı, bu işlemler için araştırma ekibinden birisini görevlendirir. Kullanılan ürün miktarının fazla olması durumunda gerekirse bir eczacıyı da görevlendirebilir.

### **B. Araştırma Ürünlerinin İmalatı, İthalatı**

- 1) Araştırma ürünü eğer tıbbi cihaz ise Avrupa Birliği tarafından yayımlanan standartlarda imal edildiğinin; doku veya hücre ise 27/10/2010 tarihli ve 27742 sayılı Resmî Gazetede yayımlanan İnsan Doku ve Hücreleri ile Bunlarla İlgili Merkezlerin Kalite ve Güvenliği Hakkında Yönetmeliğe uygun olarak imal edildiğinin garanti edilmesi gerekir. Bunların dışında kalan diğer araştırma ürünlerinin ise İyi İmalat Uygulamaları Kılavuzunda belirtilen kurallara uygun olarak imal edildiği garanti edilmelidir.11/12
- 2) Araştırmalarda kullanılacak ürünlerin imali veya ithali, tıbbi cihazların ise sadece ithali için Bakanlıktan izin alınır. Bu izin için destekleyici veya yetkilendirdiği sözleşmeli araştırma kuruluşu başvuruda bulunabilir.

- 3) Araştırma ürününün imalatını veya ithalatını yapacak olan destekleyici, aşağıda belirtilen hususları yerine getirir:
  - a) Bakanlığa 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 imalinin 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 beş yıl süreyle saklanır.
  - c) Araştırma ürününün dış ambalajında veya dış ambalajı yok ise en dışta bulunan hazır ambalajındaki etiket, 23/10/2003 tarihli ve 25268 sayılı Resmî Gazetede yayımlanan Beşerî Tıbbi Ürünler İmalathaneleri Yönetmeliği kapsamında yürürlüğe konulan İyi İmalat Uygulamaları Kılavuzuna uygun olarak ve Türkçe hazırlanır.

### **Advers Olayların ve Ciddi Advers Olayların Bildirimi**

#### **Madde 15-**

- 1) Protokolde veya araştırma broşüründe belirtilen veya araştırma sırasında ortaya çıkan ve hemen rapor edilmesi gerekli görülmeyen advers olaylar protokolde belirtilen sürelerde ilgili Etik Kurula ve Sağlık Bakanlığına rapor edilir.
- 2) Ciddi advers olayların tamamı acil olarak, ayrıntılı rapor ise yedi gün içerisinde ilgili Etik Kurula ve Sağlık Bakanlığına bildirilir. Acil raporda ve bunu izleyen diğer raporlarda çalışmaya iştirak eden gönüllüler için tek bir kod numarası kullanılır.
- 3) Güvenlik değerlendirmeleri için kritik olarak tanımlanmış advers olaylar ve/veya laboratuvar bulguları, protokolde belirtilen süre ve şekilde derhal destekleyiciye rapor edilir.
- 4) Araştırmacı, araştırmaya iştirak eden gönüllülerden birinin ölümü durumunda destekleyiciye, ilgili Etik Kurula ve ilgili Genel Müdürlüğe istenilen her türlü ek bilgiyi sunar.
- 5) Destekleyici, araştırmacı veya araştırmacılar tarafından kendisine rapor edilen advers olaylara ait tüm kayıtları ayrıntılı olarak tutar. Bu kayıtlar talep edildiği takdirde ilgili genel müdürlüğe sunulur.
- 6) Araştırmanın destekleyicisi, araştırma sırasında ölümle neticelenmiş veya hayatı tehdit edici, şüpheli, beklenmeyen ciddi advers etkiler hakkında; söz konusu bilgilerin kendisine ulaşmasından itibaren, yedi günü geçmeyecek şekilde ilgili Etik Kurula ve Sağlık Bakanlığını bilgilendirir. Bu vakalar hakkındaki ek bilgileri içeren izleme raporlarını, kendisine ulaşmasından itibaren sekiz gün içerisinde aynı mercilere iletir.
- 7) Diğer beklenmeyen ciddi advers etkilerin tamamı, ilgili Etik Kurula ve Sağlık Bakanlığında destekleyici tarafından, ilk bilginin edinilmesini takiben on beş gün içerisinde bildirilir. Destekleyici ayrıca tüm araştırmacıları bilgilendirir.
- 8) Destekleyici, görülen şüpheli ciddi advers etkilerin tamamının listesini, gönüllü güvenliği ile ilgili bilgileri de içerecek biçimde yılda bir kez ilgili Etik Kurulun görüşünü alarak Sağlık Bakanlığında bildirir. Etik Kurul gerekli gördükleri durumlarda veya kısa süreli araştırmalarda daha kısa sürede de rapor isteyebilir.

### **Sorumluluk**

#### **Madde 16-**

- 1) Araştırmanın her türlü hukuki ve mali sorumluluğu araştırmayı yapan kişi, kurum/kuruluş, destekleyici ve sözleşmeli araştırma kuruluşuna aittir.
- 2) Araştırmada kullanılan her türlü araştırma ürününün, ürünlerin kullanılmasına mahsus cihaz ve malzemelerin, tetkik ve tahlillerin bedeli araştırmacı veya destekleyici tarafından karşılanır, hasta veya sosyal güvenlik kurumları tarafından ödenmez ve

- bunlara ödettirilemez.
- 3) Araştırmayı yapacak olan gerçek veya tüzel kişilerin araştırmanın finansmanını başvuru dosyasında ayrıntılı olarak belirtmesi zorunludur. Ancak, araştırma üniversite, TÜBİTAK, DPT gibi yerli/yabancı kurum veya kuruluşlar tarafından finanse edilecek bir proje ise ve bu kurum veya kuruluşlarca araştırma projesinin kabulü durumunda araştırmanın finansman durumu netlik kazanıyorsa, Etik Kurul başvuru formunda bu durumun belirtilmesi yeterli olup finansmanın ayrıntılı olarak ayrıca belirtilmesine gerek yoktur. Ancak, proje kabul edildiğinde finansman ek bir yazı ile ve ayrıntılı olarak, yazışmalardan sorumlu kişi veya kurum tarafından, araştırma başlatılmadan önce ilgili Etik Kurula ve Bakanlığa gönderilir.
  - 4) Araştırmaya iştirak eden gönüllüden Bilgilendirilmiş Gönüllü Olur Formunun alınmış olması, gönüllünün araştırmadan dolayı uğradığı zararların tazminine ilişkin hakkını ortadan kaldırmaz.

### **Hüküm Bulunmayan Haller**

**Madde 17-** Bu Yönergede hüküm bulunmayan hallerde, 3/12/2003 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 Bulduğuna Dair Kanun, 13/1/1960 tarihli ve 4/12578 sayılı Bakanlar Kurulu Kararı ile yürürlüğe konulan Tıbbi Deontoloji Nizamnamesi ile diğer ilgili mevzuat hükümleri ve araştırmaya iştirak eden gönüllülerin hakları ile ilgili olarak 1/8/1998 tarihli ve 23420 sayılı Resmî Gazetede yayımlanan Hasta Hakları Yönetmeliğinde ve Avrupa Birliği Direktiflerinde belirtilen hükümler, Klinik Araştırmalar Hakkında (ilaç ve Biyolojik Ürünlerin Klinik Araştırmaları Hakkında ) Yönetmelik (13 Nisan 2013 tarih ve 28617 sayılı Resmi Gazete) ve Klinik Araştırmalar Hakkında Yönetmelikte Değişiklik Yapılmasına Dair Yönetmelik (25 Haziran 2014 tarih ve 29041 sayılı Resmi Gazete) ve Klinik araştırmalar ve Biyoyararlanım/Biyoeşdeğerlik Çalışmaları Etik Kurullarının Standart Çalışma Yöntemi Esasları (13 Kasım 2015 tarihli T.C. Sağlık Bakanlığı Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu yönergesi) ile belirlenen hükümler uygulanır.

### **Yürürlük**

**Madde 18-** Bu Yönerge Malatya Turgut Özal Üniversitesi Senatosunda kabul edildiği tarihte yürürlüğe girer.

### **Yürütme**

**Madde 19-** Bu Yönerge hükümleri Malatya Turgut Özal Üniversitesi Rektörü tarafından yürütülür.