

## Yönetmelik

### Yeditepe Üniversitesinden

#### Yeditepe Üniversitesi Klinik Araştırmalar Etik Kurulu Yönergesi

### AMAÇ

**Madde 1-** Bu yönergenin amacı, Yeditepe Üniversitesi'ne bağlı tüm akademik birimlerde insanı temel alan bilimsel araştırmalar, yayınlar hakkında etik ilke ve kurallar doğrultusunda görüş bildirmek, izlemek, karar vermek, gerektiğinde yeni ilke ve kurallar oluşturmak, insan onuru ve haklarının korunmasına yardımcı olmaktır. Kurul, başvuru durumunda diğer sağlık kuruluşlarının araştırma projelerinin etik kurallara uygunluğu hakkında da görüş bildirebilir.

### KAPSAM

**Madde 2-** Bu yönerge, Yeditepe Üniversitesi'nde gerçekleştirilecek araştırmalarda, hasta ve gönüllü bireylerin sahip olduğu hakların korunması ile ilgili mevzuatı, uyulacak kuralları ve temel ilkeleri, araştırmaların etik yönden izin ve onay başvurularının incelenmesi, değerlendirilmesi, karara bağlanması ve izlenmesi ile ilgili yöntem ve ilkeleri, etik kurulun kuruluş ve çalışma esaslarını, konuyla ilgili kurumsal ve bireysel sorumlulukları ve yükümlülükleri kapsar.

### DAYANAKLAR

**Madde 3-** Bu yönergenin yasal dayanağını, aşağıdaki uluslararası ve ulusal bildirgeler, tüzük, yönetmelik, genelge ve kılavuzlar oluşturur:

- a. Tıbbi Deontoloji Tüzüğü
- b. İlaç Araştırmaları Hakkında Yönetmelik
- c. Farmasötik Müstahzarların Biyoyararlanım ve Biyoeşdeğerliliğinin Değerlendirilmesi Hakkında Yönetmelik
- d. Hasta Hakları Yönetmeliği

- e. Sağlık Bakanlığı İlaç ve Eczacılık Genel Müdürlüğü'nün 29 Aralık 1995 gün ve 51748 sayılı Genelgesi
  - 1. İyi Klinik Uygulamaları Kılavuzu
  - 2. İyi Laboratuar Uygulamaları Kılavuzu
- f. TTB Meslek Etiği Kuralları Yönetmeliği
- g. Helsinki Bildirgesi
- h. International Conference on Harmonization (ICH)
- i. Council for International Organization of Medical Sciences (CIOMS)

## TANIMLAR

### Madde 4-

- a. **Üniversite:** Yeditepe Üniversitesi.
- b. **Rektörlük:** Yeditepe Üniversitesi Rektörlüğü.
- c. **Etik Kurulu:** Yeditepe Üniversitesi Klinik Araştırmalar Etik Kurulu.
- d. **Merkezi Etik Kurulu:** Sağlık Bakanlığı İlaç Araştırmaları Etik Kurulu.
- e. **Etik:** İnsanların bireysel ve toplumsal ilişkilerinin temelini oluşturan değerleri, normları, kuralları ahlaki yönden araştıran, tutum ve davranışları belirleyen, yol gösteren ya da sınırlayan, yürürlükteki ilkeleri irdeleyen bir felsefe alt dalı, başka bir deyişle “**ahlak felsefesi.**”
- f. **Sağlık Etiği İlkeleri:** İnsan sağlığına ilişkin araştırmacıların uygulamalar sırasında meslek etiği açısından uyması beklenen evrensel aydınlatılmış onam ve özerkliğe saygı, sır saklama, adalet ve eşitlik, yararlılık, zarar vermeme gibi ilkeler.
- g. **Gönüllü Denek Bilgilendirme ve Onay Formu:** Aydınlatılmış onam almak üzere Yeditepe Üniversitesi Gönüllü Denek Bilgilendirme ve Onay Formu.

**h. Klinik Araştırma Türleri:** İnsan üzerinde yapılan araştırmalar olup aşağıdaki dönemleri kapsar:

**1. İlaç Araştırmaları Dönemleri (Fazları)**

**I. Dönem:** İlacın farmakokinetik ve farmakodinamik özellikleri, biyoyararlanımı ve biyolojik aktivitesinin 10–20 kadar sayıda sağlıklı gönüllü üzerinde denenmesidir.

**II. Dönem:** En az 100 seçilmiş hasta üzerinde ilacın etkili doz sınırları, klinik etkinliğı, biyolojik aktivitesi, yararı, güvenilirliğı, hastalık halinde farmakokinetik özellikleri ve toksisitesinin araştırılmasıdır.

**III. Dönem:** I. ve II. Dönemde olumlu bulunan ilacın geniş sayıda (binlerle ifade edilen) hasta üzerinde etkinliğı, emniyeti ve değışik dozlarının denenmesidir. Bu dönemin ruhsat başvurusu yapılana kadar geçen kısmı Dönem IIIa ve ruhsat başvurusu yapılması ile ruhsat alma arasında kalan kısmı da Dönem IIIb olarak tanımlanır. Aynı endikasyonla kullanılan yerleşmiş ilaçlarla karşılaştırma çalışmaları Dönem IIIb kapsamında değıerlendirilir. Türkiye’de ruhsatlı olmayan, ancak dış ülkelerde ruhsatlı ve ruhsat aldığı ülkede kullanılmakta olan bir ilaçla yapılacak araştırma III. Dönem içinde kabul edilir.

**IV. Dönem:** İlaçların ruhsatlandırılmasından sonra yalnızca kabul edilen endikasyonların üzerinde emniyeti, doz farklılıkları ve yan etkileri gibi konuların araştırılmasıdır.

**2. İnsanlar Üzerinde İlaç Dışı Yapılan Tıbbi Araştırma ve Uygulamalar**

**3. Genetik Araştırmalar**

**4. Retrospektif Araştırmalar**

**KURULUŞ**

**Madde 5-** Etik Kurulu, ilgili fakültesinde önerilen, Tıp Fakültesi Temel Bilimler, Dahili Bilimler, Cerrahi Bilimler bölümlerinden birer öğretim üyesi ile bir klinik farmakolog, Eczacılık Fakültesinden bir, Diş Hekimliği Fakültesinden bir, Fen-Edebiyat Fakültesi Psikoloji bölümünden bir, Hukuk fakültesinden bir öğretim üyesinden oluşur.

Etik Kurulu üyeleri Rektör tarafından üç yıl için görevlendirilir. Görev süresi biten bir Etik Kurulu üyesi yeniden görevlendirilebilir. Bir takvim yılı içinde, izinsiz veya mazeretsiz olarak üst üste üç toplantıya katılmayan üyenin üyeliğinin düşmesi veya üyenin görevden ayrılması halinde eksik kalan süreyi tamamlamak üzere ve aynı esaslara göre bir üye atanır.

Etik Kurulu üyeleri kendi aralarından bir başkan, bir başkan yardımcısı ve bir raporör seçerler. Başkanın bulunmadığı oturularda başkan yardımcısı Kurula başkanlık eder.

## **TOPLANMA VE KARAR YÖNTEMİ**

**Madde 6-** Etik Kurulu önceden belirleyeceği günlerde ve Başkanın gördüğü tarihte üye tam sayısının üçte iki çoğunluğuyla toplanır ve en az 5 oyla karar alır. Etik Kurulu toplantısında alınan kararlar karar defterine maddeler halinde işlenir ve kurul üyelerince imzalanır. Etik Kurulu üyeleri kendilerine ait araştırma önerilerinin görüşülmesi sırasında toplantılara katılmaz ve hakkında oy kullanamaz. Eşitlik halinde başkanın görüşü uygulanır. Etik Kurulu kararı, ilgiliye veya birime başkanın imzalı yazı ile tebliğ edilir.

## **GÖREV, YETKİ VE SORUMLULUK**

**Madde 7-** Etik Kurulu, Üniversitenin birimlerinde yapılacak olan ve insanı temel alan bilimsel faaliyetin, etik ilke ve kurallar doğrultusunda incelenmesi, izlenmesi, karar verilmesi ve görüş bildirilmesi, hasta ve gönüllü bireylerin sahip olduğu hakların korunmasına yardımcı olunması ve gerektiğinde yeni ilke ve kurallar oluşturulması görevlerini yerine getirir.

Etik Kurulu gerek gördüğünde, Üniversite içinden ve/veya dışından konusunda deneyimli uzman/uzmanlara danışabilir, yazılı görüş alabilir.

Etik Kurulu Yönergede belirtilen amaçlar doğrultusunda ve dayanaklar çerçevesinde aşağıda belirtilen görevleri yapar:

- a. Araştırmanın gerekçe, amaç ve yöntemi, sorumlu araştırmacı ve yardımcı araştırmacılar, araştırma yapılacak yer, araştırma konusunun yeterli literatür bilgisi ile desteklendiği, araştırma protokolü, bütçesi, sigortası veya tazminat belgeleri gibi bilgileri, gönüllü hakları ve güvenliğinin korunmasını, varsa “Gönüllü Arama İlanı”nı, etik açıdan inceler ve kararını araştırmacıya bildirir.
- b. I., II., III. ve IV. Dönem ilaç araştırmaları için hazırlanan protokol ve belgeleri inceler, karara bağlar ve gerekli gördüklerini **Merkezi Etik Kurul’a** gönderir.
- c. Etik Kurulu araştırmanın herhangi bir aşamasında monitor ile izlem, araştırmacı ile görüşme ve araştırma verilerini yerinde inceleme gibi yöntemleri kullanarak çalışmayı izleyebilir. Gerekli gördüğü takdirde, gerekçesini belirterek onayını çekebilir ve araştırmanın durdurulmasını isteyebilir. Durumu araştırmacıya ve yetkili kurumlara bildirir.
- d. Araştırma sonuçlarının bir raporla kendilerine bildirilmesini ister ve araştırmanın yürütülmesinde, hazırlanmasında etik kurallara uyulup uyulmadığını denetler.
- e. Kurul, başvuruları, değerlendirmek üzere en geç bir ay içinde gündemine alır.
- f. Daha önce izin ve onay verdiği tıbbi araştırma protokollerindeki değişiklik önerilerini inceler ve karara bağlar.

## **ARAŞTIRMACI VE SORUMLULUĞU**

**Madde 8-** Yapılacak her araştırma, tıp doktoru olan, uzmanlık veya doktora sonrası en az 5 yıl deneyimi bulunan bir öğretim üyesi veya onun sorumluluğu ve denetimi altında olan araştırma ve/veya araştırmacılar tarafından yürütülür.

Bu Yönerge kapsamına giren her türlü araştırma ve etik kurulu incelemesi yürürlükteki mevzuat hükümlerine göre yönetilir.

Sorumlu araştırmacının, araştırma sırasında araştırma ile doğrudan ve/veya dolaylı ilişkili olarak ortaya çıkabilecek beklenmeyen yan etki veya istenmeyen etkileri yedi gün içinde, ölümlü sonuçlanması durumunda ise yirmi dört saat içinde Etik Kurulu’na bildirmesi gerekir.

## **RAPORUN HAZIRLANMASI VE İÇERİĞİ**

**Madde 9-** Etik Kurulu her araştırma projesi hakkında “**uygun**”, “**düzeltilmesi gerekir**” ya da “**uygun değildir**” şeklinde karar verir. “**Düzeltilmesi gerekir**” şeklinde karar alınan projeler, araştırmacılar tarafından düzeltildikten sonra kurulun ilk toplantısında yeniden değerlendirmeye alınır. “**Uygun değildir**” kararı verilen projeler için, kararın gerekçeleri açık olarak belirtilir.

## **BAŞVURU**

**Madde 10-** Araştırmacıların, **Yeditepe Üniversitesi Klinik Araştırmalar Başvuru Formları**'na hazırladıkları proje özetini, fakültelerin onayını ve üst yazısını Etik Kuruluna verirler.

Başvurularda aşağıdaki hususların belirtilmesi gerekmektedir:

**I. Araştırma ile ilgili bilgiler:**

- a. Araştırmanın amacı
- b. İnsanlar üzerinde yapılmasının gerekliliğı,
- c. Araştırmanın/uygulamanın daha önce Ülkemizde veya başka ülkelerde yapılp yapılmadığı, yapılmışsa; bu çalışmada hangi ek verilerin toplanmasının beklendiğı veya bu çalışmanın diğerklerinden farkları,
- d. Araştırmadan beklenen bilimsel ve tıbbi yararlar,
- e. Araştırmayı gerçekleştirecek araştırmacılar,
- f. Araştırmanın yapılacağı yer,
- g. Araştırma için uygulanacak yöntem,
- h. Araştırmanın süresi,
- i. Araştırmaya katılacak hasta/gönüllülerin ve kontrol gruplarının sayıları ve özellikleri,
- j. Araştırmaya dahil etme ve almama kriterleri,
- k. Araştırma yapılırken alınacak güvenlik önlemleri,
- l. İntoksikasyon olasılığı, varsa tedavisi

**II. Gönüllü Denek Bilgilendirme ve Onay Formu**'nda bulunması gerekenler:

- a. Gönüllünün isim ve adresi,

- b. Gönüllünün anlayabileceği düzeyde araştırmanın amacı, yöntemi, araştırmadan beklenen tıbbi yararlar, yan etkiler ve olası tehlikelerin açıkça belirtilmiş olması,
- c. Araştırmaya gönüllü olarak katıldığıının, bir tanığın ve gönüllünün imzası ile kanıtlanması,
- d. Herhangi bir sorun olduğunda gönüllünün ya da yakınının ilişki kurabileceği hekimin adı ve adresi, telefon numarası,
- e. Hastanın yazılı olur verememesi durumunda (çocuk, koma hali, akıl hastaları gibi); ikinci şıkta belirtilmiş olan aydınlatılmış onam koşullarına göre alınmış vekil oluru,
- f. Gönüllünün istediği anda araştırmacıya haber vererek çalışmadan çekilebileceği ya da araştırmacı tarafından gerek görüldüğünde araştırma dışı bırakılabileceğinin bildirilmesi zorunludur.
- g. Gönüllünün araştırmayı kabul etmemesi durumunda veya herhangi bir nedenle çalışma programından çıkarılması veya çıkması halinde, hastalığı ile ilgili tedavisinde bir aksama olmayacağı güvencesi verilmesi.

## **İLGİLİ MEVZUATA UYUM**

**Madde 11-** Bu Yönergenin kapsamına giren her türlü araştırma ve Etik Kurulu incelemesi yürürlükteki mevzuat hükümlerine göre yönetilir.

**GEÇİCİ MADDE 1:** Bu Yönergenin yürürlüğe girdiği tarihte mevcut Etik Kurulu üyelerinin görevleri sona erer.

## **YÜRÜRLÜK**

**Madde 12-** Bu Yönerge, Üniversite Senatosu tarafından kabul edilip, Mütevelli Heyet tarafından onaylandığı tarihte yürürlüğe girer.

## **YÜRÜTME**

**Madde 12-** Bu yönerge hükümleri Rektör tarafından yürütülür.