

# ETİK KURUL İÇ İŞLEYİŞ VE KARARLARIN YAZIMI VE TAKİBİ

Av. Dilek Temiz Özbek

İstanbul Üniversitesi Hukuk Müşavirliği

İ.Ü.İstanbul Tıp Fakültesi Klinik araştırmalar

Etik Kurul Üyesi

# ETİK KURUL İÇ İŞLEYİŞ

- Etik Kurul Sekreteryası'nın oluşturulma ve çalışma şartları Klinik Araştırmalar ve Biyoyararanim – Biyoeşdeğerlik Çalışmaları Etik Kurullarının Standart Çalışma Yöntemi Esasları'nda ayrıntılı olarak düzenlenmiştir.

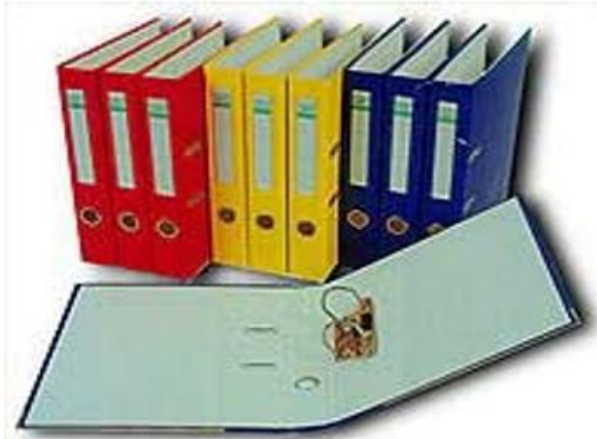
## ○ 5. ETİK KURUL SEKRETERYASI

- 5.1. Etik kurullar 2.2.'de belirtildiği şekilde faaliyetlerine başladıktan sonra, üye değişimi dışındaki yazışmalarını kendi sekreteryası aracılığıyla, doğrudan Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumunun ile veya destekleyici ya da sözleşmeli araştırma kuruluşu ile yapar.



# ETİK KURUL İÇ İŞLEYİŞ

- 5.2. Etik kurula yapılan başvuruların teslim alınması, destekleyicinin veya sözleşmeli araştırma kuruluşunun ya da sorumlu araştırmacının bilgilendirilmesi, belgelerin arşivlenmesi, gerekli yazışmaların yapılması, toplantıların organize edilmesi ve benzeri görevler etik kurul sekretaryası tarafından yürütülür.



# ETİK KURUL İÇ İŞLEYİŞ

- 5.3. Etik kurul sekretaryasında görev alan personel, kendilerine ulaşan her türlü bilgi için **gizlilik ilkesine** uymak zorunda olup; Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumunun hazırlayacağı ve internet sitesinde yayımlayacağı gizlilik sözleşmesi ve taahhütname belgesini imzalayarak görevine başlar ve söz konusu belgeler her yıl yenilenerek Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu'na gönderilir.
- 5.4. Etik kurul sekretaryasında görev alan personel, yangın tertibatı ile ilgili eğitimler gibi gerekli eğitimleri almalı ve bunlara ait eğitim kayıtları tutulmalıdır.



# ETİK KURUL İÇ İŞLEYİŞ

- Etik Kurul sekreteryası, yapılacak başvurulardaki ilk şekilsel incelemeyi yapmakla görevli olduğundan, **ETİK KURULA YAPILACAK BAŞVURU VE BAŞVURUNUN İŞLEME KONMA YÖNTEMİ** başlıklı 7. maddedeki hususlara dikkat etmek zorundadır.
- 7.1. Başvurular, Faz I klinik araştırmaları için kırmızı; Faz II klinik araştırmalar için sarı; Faz III klinik araştırmalar için mavi; Faz IV klinik araştırmalar için siyah; Biyoyararlanım/Biyoeşdeğerlik çalışmaları için turuncu; gözlemsel ilaç çalışmaları için beyaz dosyalar ile tek nüsha olarak verilir.





# ETİK KURUL İÇ İŞLEYİŞ

- 7.3. Başvuru destekleyici veya yasal temsilcisi tarafından yapılır ve etik kurul sekretaryası tüm yazışmalarını başvurunun destekleyicisi veya yasal temsilcisi ile yürütür.
- 7.4. Etik kurula yapılacak başvurularda klinik araştırmanın türüne göre Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumunun internet sitesinde yayımlanan uygun başvuru formu ve başvuru üst yazı örnekleri dikkate alınmalıdır.
- 7.5. Etik kurula yapılacak başvurularda ilgili mevzuata uyulması gerekmektedir.



# ETİK KURUL İÇ İŞLEYİŞ

- 7.6. Etik kurula yapılacak başvurular, başvuru formunda belirtilen sıralamaya uygun, bölüm başlıkları ayraçlarla belirtilmiş olarak sunulmalıdır.
- 7.7. Etik kurul sekretaryası tarafından şekilsel olarak yapılan ön inceleme sonrasında ilgili mevzuatta belirtilen ve başvuru formlarına uygun olarak yapılan başvurular işleme konulur.
- Etik Kurul sekreteryası tarafından şekilsel inceleme yapıldıktan sonra, uygun olduğu tespit edilen dosya Etik Kurul incelemesi için gündeme alınır.





## 8. İNCELEME YÖNTEMİ

- 8.2. Etik kurul üyelerinin düzenli şekilde programlanmış olan, etik kurul sekretaryası tarafından ilan edilmiş toplantı tarihlerine uygun olarak toplanması gereklidir.
- 8.4. Toplantılar, gerekli durumlarda değişiklik yapılması kaydıyla, önceden etik kurul sekretaryası tarafından programlanmış ve başvuru tarih sırası göz önünde tutularak hazırlanan gündemi takip eder.
- Etik Kurul sekreteryası gündeme alınıp Etik Kurul tarafından incelenen ve karara bağlanan başvurularla ilgili kararların iletilmesinden de sorumludur.



# ETİK KURUL KARARLARININ YAZIMI, ARŞİVLEME VE TAKİBİ

## 10. KARARIN İLETİLMESİNE İLİŞKİN YÖNTEM

- 10.1. Kararın ortaya konulduğu toplantıdan sonra, varılan kararın bir üst yazı ile ilgili mevzuata belirtilen süreleri geçmeyecek şekilde başvuru sahibine etik kurul sekretaryası tarafından iletilmesi gerekir.
- 10.3. Etik kurul karar formatı Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumunun internet sitesinde yayınlanan formata uygun olması ve formun ilgili alanlarının eksiksiz olarak doldurulması gerekmektedir.



# ETİK KURUL KARARLARININ YAZIMI, ARŞİVLEME VE TAKİBİ

- 10.4. Etik kurul karar formunun aslı gibidir onayı etik kurul başkanı veya etik kurul sekreteryası tarafından yapılmalıdır.
- 10.5. Kararın bildirildiği üst yazıda incelenen araştırmanın ilgili mevzuat gereğince Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumunun izni gerekip gerekmediği hususuna yer verilmesi gerekmektedir.
- Etik Kurul sekreteryası tarafından yazılan kararların bildiri ile Etik Kurul ve Etik Kurul sekreteryasının başvuru dosyasına ilişkin görev ve yükümlülükleri sona ermekle, artık işi biten dosyaların arşivlenmesi aşamasına gelmektedir ki, bu da Etik Kurul ve Etik Kurul sekreteryasının sorumluluğundadır



# 11. DOKÜMANTASYON VE ARŞİVLEME YÖNTEMİ

- 11.1. Etik kurula ait tüm belgeler ve yazışmalar tarihlenmeli, dosyalanmalı ve arşivlenmelidir.
- 11.2. Çeşitli dokümanlara, dosyalara ve arşivlere ilişkin erişim ve yararlanım sadece etik kurul üyeleri, sekreteryası ve ilgili mevzuatta belirtilen kişiler tarafından olmalıdır.
- 11.3. Dosyalanacak ve arşivlenecek dokümanlar arasında, bunlarla sınırlı olmamakla birlikte, aşağıdakiler bulunmalıdır:



# ETİK KURUL KARARLARININ YAZIMI, ARŞİVLEME VE TAKİBİ

- 11.3.1. Etik kurul oluşumu, tarihsel dokümanlar
- 11.3.2. Tüm etik kurul üyelerinin özgeçmişleri,
- 11.3.3. Etik kurul sekretaryasında görev alan personele ait özgeçmişler,
- 11.3.4. İmzalı gizlilik sözleşmeleri ve taahhütnameler,
- 11.3.5. Etik kurul tarafından belirlenen ve yayımlanmış duyurular,
- 11.3.6. Başvuru sahibi tarafından sunulan tüm bilgiler,
- 11.3.7. Etik kurul üyeleri ile başvuru sahibi veya diğer ilgili taraflar arasında gerçekleştirilen, başvuru, karar ve takiple ilgili tüm yazışmalar,



- 11.3.8. Etik kurul toplantılarının gündemi,
- 11.3.9. Etik kurul kararının bir kopyası ve başvuru sahibine gönderilen tüm bilgiler,
- 11.3.10. Denetim sırasında etik kurula gönderilen ya da oluşmuş olan tüm dokümantasyon ve haberleşme kayıtları.
- 11.4. Tüm arşivlenmiş dosyalar ilgili mevzuatta belirtilen süreyle saklanır.



- **BİRİM ARŞİVİ:** Kurum ve kuruluşların yürüttüğü fonksiyonlar sonucu tabii olarak teşekkül eden belgelerin güncelliğini kaybetmiş olanların tutulduğu arşiv depolarıdır (Mükelleflerin taşra, bölge ve yurt dışı kuruluşlarında bulunan arşivler de birim arşivi sayılır).
- **ARŞİV MALZEMESİ:** Birim veya kurum arşivindeki saklama süresinin tamamlanmasının ardından tasfiyesi gerçekleştirilerek sürekli saklansın denilen belge ve bilgi malzemesi.
- **ARŞİVLİK MALZEME:** Zaman bakımından henüz arşiv malzemesi vasfını kazanmayan bilgi ve belge malzemesi.



# ETİK KURUL KARARLARININ YAZIMI, ARŞİVLEME VE TAKİBİ

Konuya ilişkin düzenleme getiren **Devlet Arşiv Hizmetleri Hakkında Yönetmelik** hükümleri uyarınca.

- **Madde 4-** Mükellefler, ellerinde bulundurdukları ve Devlet Arşivleri Genel Müdürlüğüne teslim etmedikleri arşiv malzemesi ile arşivlik malzemeyi her türlü zararlı tesir ve unsurlardan korumak, mevcut aslî düzenleri içerisinde tasnif edip saklamakla yükümlüdürler
- **Madde 5-** Mükellefler, belirli bir süre saklayacakları arşivlik malzeme için "Birim Arşivleri", daha uzun bir süre saklayacakları arşiv malzemesi veya arşivlik malzeme için "Kurum Arşivleri"ni kurarlar.
- Mükellefler elinde bulunan arşivlik malzeme, birim arşivlerinde **1-5 yıl süre** ile; kurum arşivlerinde **10-14 yıl süre** ile saklanır.









Teşekkürler...

