

**İstanbul Anadolu Güney Kamu Hastaneleri Birliği**  
**KARTAL KOŞUYOLU YÜKSEK İHTİSAS EĞİTİM VE ARAŞTIRMA HASTANESİ**

**Girişimsel Olmayan Klinik Araştırmalar Etik Kurulu Hakkında Yönerge**

**BİRİNCİ BÖLÜM**

**Amaç, Kapsam, Dayanak ve Tanımlar**

**Amaç**

**Madde 1** – (1) Bu Yönerge, Kartal Koşuyolu Yüksek İhtisas Eğitim ve Araştırma Hastanesi Girişimsel Olmayan Klinik Araştırmalar Etik Kurulu'nun kurulması ve çalışma usûl ve esaslarını belirlemektir.

**Kapsam**

**Madde 2** – (1) İlgili mevzuatla sınırları çizilmiş Klinik Araştırmalar Etik Kurulu, Biyoyararlanım ve Biyoeşdeğerlik Araştırmaları Etik Kurulu ile Kozmetik Klinik Araştırmalar Etik Kurulları sorumluluk alanları dışında kalan ve insana doğrudan nüdahale gerektirmeden yapılan çalışmaları, bir diğer ifadeyle girişimsel olmayan klinik araştırmaları ve

(2) Bu tür çalışmaları bilimsel ve etik yönden değerlendirmek, gönüllülerin hakları, güvenliği ve esenliğinin korunması amacıyla araştırma ile ilgili diğer konuların yanısıra gerektiğinde gönüllülerin bilgilendirilmesinde kullanılacak yöntem ve belgeler ile bu kişilerden alınacak olurlar hakkında bilimsel ve etik yönden görüş vermek amacıyla kurulacak olan Kartal Koşuyolu Yüksek İhtisas Eğitim ve Araştırma Hastanesi Girişimsel Olmayan Klinik Araştırmalar Etik Kurulu'nu kapsar.

**Dayanak**

**Madde 3** – (1) Bu Yönerge Sağlık Bakanlığı'nın 13 Nisan 2013 tarihli ve 28617 sayılı Resmî Gazetede yayınlanan (Değişik:RG-25/6/2014-29041) İlaç ve Biyolojik Ürünlerin Klinik Araştırmaları Hakkında Yönetmelik

(2) Sağlık Bakanlığı'nın 6 Eylül 2014 tarihli ve 29111 sayılı Resmi Gazetede yayınlanan Tıbbi Cihaz Klinik Araştırmaları Yönetmeliği

(3) Sağlık Bakanlığı'nın 20 Eylül 2015 tarihli ve 29481 sayılı Resmi Gazetede yayınlanan Kozmetik Ürün veya Hammaddelerinin Etkinlik ve Güvenlilik Çalışmaları ile Klinik Araştırmaları Hakkında Yönetmelik hükümlerine dayanılarak hazırlanmıştır.

**Tanımlar**

**Madde 4** – (1) Bu yönergede geçen;

a) Etik Kurul : Koşuyolu Yüksek İhtisas Eğitim ve Araştırma Hastanesi Girişimsel

Olmayan Klinik Araştırmalar Etik Kurulu'nu,

b) Girişimsel olmayan klinik araştırma : İnsana doğrudan m¼dahale gerektirmeden yapılan çalışmaları

c) Birlik : İstanbul Anadolu Güney Kamu Hastaneleri Birliğini

) Genel Sekreter : İstanbul Anadolu Güney Kamu Hastaneleri Birliği Genel Sekreterini

d) Hastane : Kartal Koşuyolu Yüksek İhtisas Eğitim ve Araştırma Hastanesi

e) Bilgilendirilmiş gön¼ll¼ olur formu : Araştırma hakkında ayrıntılı ve anlaşılır bilgiler verilerek alınan rızayı yazılı şekilde ispatlayan belgeyi

f) Sorumlu Araştırmacı: Araştırmanın y¼r¼t¼lmesinden sorumlu olan kişiye

g) Araştırma protokol¼ : Klinik araştırmanın amacını, tasarımı, metodolojisini, uygulanacak istatistiksel yöntemleri ve araştırmaya ait düzenlemeleri detaylı olarak tanımlayan belgeyi

ğ) Çok merkezli girişimsel olmayan klinik araştırma : Tek bir protokole göre birden fazla merkezde y¼r¼t¼len, bu sebeple birden fazla sorumlu araştırmacının bulunduğu girişimsel olmayan klinik araştırmayı

h) Gön¼ll¼ : Sağlık Bakanlığı'nın 13 Nisan 2013 tarihli ve 28617 sayılı Resm¼ Gazetede yayınlanan (Değişik:RG-25/6/2014-29041) İlaç ve Biyolojik Ürünlerin Klinik Araştırmaları Hakkında Yönetmelik hükümleri ve ilgili mevzuat uyarınca , bizzat kendisinin veya kanuni temsilcisinin yazılı oluru alınmak suretiyle prospektif klinik araştırmaya iştirak edecek hasta veya sağlıklı kişiye

### **Girişimsel Olmayan Klinik Araştırmaların Kapsamı**

**Madde 5 – (1)** Biyoyararlanım ve biyoeşdeğerlik çalışmaları dahil ruhsat veya izin alınmış olsa dahi insanlar üzerinde yapılacak olan ilaç, tıbbi ve biyolojik ürünler ile bitkisel ürünlerin klinik araştırmaları, tıbbi cihaz klinik araştırmaları, kozmetik ürün ve hammaddeleri ile yapılacak klinik araştırmalar, kök hücre klinik araştırmaları ve gözlemsel ilaç ve tıbbi cihaz çalışmaları girişimsel olmayan klinik araştırmalar kapsamında değerlendirilmez.

(2) İlk maddede yer almayan, gön¼ll¼nün hastalığı için aldığı tedaviyi değer değiştirmemek veya etkilememek, araştırmaya dahil olan gön¼ll¼ler sağlıklı bireyler ise yeni bir tedavi vermemek veya uygulama yapmamak kaydıyla tanımlamaya yönelik olarak yapılan;

a) Kök hücre, kan, sa, tüy, t¼k¼ruk, gaita, idrar, doku, radyolojik görünt¼, biyokimya, mikrobiyoloji, patoloji materyalleri üzerinde yapılacak araştırmalar

b) V¼cut fizyolojisi ile ilgili araştırmalar

c) Hücre ve doku k¼lt¼r¼ araştırmaları

d) Antropometrik ölç¼mlere dayalı olarak yapılan araştırmalar

e) Anket ve benzeri bilgi toplama araçları ile yapılan araştırmalar

f) Yaşam alışkanlıklarının değerlendirilmesi çalışmaları girişimsel olmayan klinik araştırma kapsamında değerlendirilir.

(3) Retrospektif çalışmalar girişimsel olmayan klinik araştırmalardır.

## İKİNCİ BÖLÜM

### Etik Kurulun Kurulması, Çalışma Usûl ve Esasları

#### Etik Kurulun Kurulması

**Madde 6** – (1) Etik Kurul, Kartal Koşuyolu Yüksek İhtisas Eğitim ve Araştırma Hastanesi Yöneticiliği tarafından görevlendirilen ve Genel Sekreter tarafından onanan, doktora veya uzmanlığını tamamlamış en az beş tıp doktoru üye ile, bir hukukçu, varsa bir halk sağlığı uzmanı, varsa bir farmakolog ve bir sağlık mensubu olmayan sivil üye olmak üzere en az yedi en çok onbeş üyeden oluşur. Etik Kurulun sağlık mensubu üyelerinin İyi Klinik Uygulamalar Eğitimi almış olması tercih edilir.

#### Etik Kurulun Çalışma Usûl ve Esasları

**Madde 7** – (1) Etik Kurulu üyelerinin görev süresi iki yıldır. Görev süresi biten üye tekrar atanabilir.

(2) Üyeler, Etik Kurulu'nun ilk toplantısında kendi aralarından birini başkan olarak seçer. Başkan, üyelerden birini raportör olarak görevlendirir. Başkanın olmadığı durumlarda en kıdemli öğretim üyesi Başkana vekâlet eder. Başkanın herhangi bir sebeple başkanlıktan ayrılması durumunda Etik Kurulu üyeleri, yapacakları ilk toplantıda kendi aralarından birini başkan olarak seçer.

(3) Bir takvim yılı içerisinde mazeretsiz olarak üst üste üç toplantıya katılmayan üyenin üyeliği kendiliğinden düşer ve yerine yeni üye, bu maddenin 1'inci fıkrasına göre iki yıllığına atanır.

(4) Etik Kurulu, ihtiyaç oldukça, başkanın daveti üzerine en az 2/3 çoğunluk üye sayısı ile toplanır. Kararlar etik kurul üye sayısının salt çoğunluğu ile alınır, eşitlik durumunda Başkanın oyu iki oy sayılır.

**Madde 8** – (1) Hastane içinden yapılacak başvurular, sorumlu araştırmacı tarafından doğrudan Etik Kurul'a yapılır. Hastane dışından sadece Birlik içinde yeralan ve etik kurulu olmayan hastane/sağlık kuruluşlarının araştırmacılarının başvuruları kabul edilir.

(2) Etik Kurul'a gelen başvurular, ilk toplantıda gündeme alınır.

(3) Etik Kurul, gerek gördüğü durumlarda başvuru sahibinin/sahiplerinin ya da konu ile ilgili uzman/uzmanların yazılı ya da sözlü bilgilerine başvurabilir; bu kişileri toplantıya davet edebilir.

(4) Etik Kurul, başvuruyu değerlendirdiğinde “etik yönden uygundur” ya da “etik yönden uygun değildir” şeklinde görüş bildirir. Etik Kurul'un görüşü, toplantıdan sonraki bir hafta içerisinde başvuru sahibine yazılı olarak iletilir. Etik yönden uygun bulunmayan

başvurularda gerekçe belirtilmesi zorunludur.

(5) Etik Kurul, başvuru tarihinden önce başlamış veya tamamlanmış araştırmaları gündemine almaz. Bu durum Etik Kurul'un görüşünü belirtmesinden sonra fark edilmiş ise, Etik Kurul'un kararı iptal edilir ve durumdan hem başvuru sahibi hem de başvuru sahibinin kurum amiri yazıyla bilgilendirilir.

(6) Etik Kurul üyesi/üyelerine ait araştırma başvurularının görüşülmesi durumunda, ilgili üye/üyeler bu görüşmelere katılamaz ve oy kullanamaz; ancak Etik Kurul gerektiğinde bu üyenin/üyelerin bilgisine başvurabilir.

(7) Etik Kurul, değerlendirdiği başvurular için bir kereliğine eksiklik belirtebilir ve/veya düzeltme isteyebilir. Düzeltme ve/veya eksiklik için başvuru sahibi tarafından gönderilen cevâbî yazı, Etik Kurul tarafından yapılacak ilk toplantıda görüşülür. Düzeltme ve/veya eksiklik için Etik Kurul'a doksan takvim günü içerisinde bir dönüş yapılmamış ise başvuru geri çekilmiş sayılır.

(8) Etik Kurul karar verirken konuyla ilgili tüm yasal düzenlemeleri ve etik ilkeleri göz önünde bulundurur.

(9) Etik Kurula sunulan araştırma dosyaları ve Etik Kurul kararları gizli olup, yetkili makamlar ve başvuru sahiplerinden başkasına bilgi verilmez.

(10) Etik Kurul'un olumlu görüş verdiği bir araştırmanın etik ilkelere uygun bir şekilde yapılmadığı tespit edilirse, Etik Kurul ve araştırmacıların bağlı olduğu kurumun amiri durum hakkında bilgilendirilir, araştırma hâlâ devam ediyorsa durdurulur. Etik Kurul, durumu ilk toplantısında gündemine alır ve kararı iptal edebilir

**Madde 9 -** (1) Etik Kurulu'nun yazışmalarını ve arşiv işlerini yürütmek üzere bir sekreter, toplantı odası ve arşiv yeri ile Etik Kurul'un ihtiyacı olan büro ve kırtasiye malzemeleri ve yazışma giderleri Hastane Yönetimi tarafından temin edilir.

(2) Büro hizmetlerinin ve başvuruların gündeme alınması ile ilgili işlemlerin aksamadan yürütülmesinden raportör sorumludur. Etik Kurul, tüm yazışmalarını raportör aracılığıyla yapar.

## ÜÇÜNCÜ BÖLÜM

### Yürürlük

**Madde 10 –** (1) Bu yönerge Genel Sekreter tarafından onaylandıktan sonra yürürlüğe girer.

### Yürütme

**Madde 11 –** (1) Bu yönerge hükümlerini Hastane Yöneticisi yürütür.