

İZMİR KÂTİP ÇELEBİ ÜNİVERSİTESİ TIP FAKÜLTESİ KLİNİK ARAŞTIRMALAR ETİK KURULU ÇALIŞMA ESASLARI

Kurulun değerlendirdiği araştırmalar için İyi Klinik Uygulamaları Kılavuzu ve diğer kılavuzlar çerçevesinde, Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumunun internet sitesindeki (www.titck.gov.tr, www.ieg.gov.tr) güncel formlar ve çalışma türüne göre Kurul web sayfasındaki ilgili formlar eksiksiz doldurularak yapılan başvurular kabul edilmektedir. Çalışmacılardan birinden, ilgili linkteki sunum taslağına göre, Kurul toplantısında 4-5 slaytla çalışmalarını sunmaları istenmektedir. Yönetmelik kapsamındaki klinik araştırmalara izin almak için etik kurul ile Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumuna eşzamanlı başvuru yapılabilir.

Başvurular; ilgili başvuru formu, ekinde yer alan belgeler ve diğer belgelerin yer aldığı CD; kontrol listesindeki sıraya uyularak hazırlanıp, başvuru dosyasına eklenerek Etik Kurul Sekreterliğine başvuru yapılmalıdır (CD de sunulan belgeler pdf formatında olmalıdır, imzalı olması gerekli olan belgeler imzalandıktan sonra pdf veya word formatında eklenmelidir).

Kurulun bilimsel ve etik yönden değerlendirmeye aldığı araştırma türleri aşağıda listelenmiş olup, İlaç Çalışmaları için etik kurul onayı yanı sıra Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu'ndan izin alınmalıdır.

İLAÇ ÇALIŞMALARI

- 1- Klinik ilaç araştırmaları
- 2- Gözlemsel ilaç araştırmaları (rutin kullanım endikasyonunda ilaç çalışmaları dahil)

İLAÇ DIŞI KLİNİK ARAŞTIRMALAR

- 1- İleri tedavi tıbbi ürünler (gen tedavisi tıbbi ürünleri, somatik hücre tedavisi tıbbi ürünleri, doku mühendisliği ürünleri ve kombine ileri tedavi tıbbi ürünleri olarak sınıflandırılan doku ve hücre kaynaklı beşeri tıbbi ürün) ile ilgili araştırmalar
- 2- Kök hücre nakli araştırması
- 3- Organ veya doku nakli ile ilgili araştırmalar
- 4- Tıbbi cihazlar ile ilgili araştırmalar
- 5- Yeni cerrahi yöntemlerin kullanıldığı araştırmalar
- 6- Kozmetik ürünlerle ilgili araştırmalar
- 7- Bitkisel tıbbi ürünlerle ilgili araştırmalar
- 8- İlaç dışı çalışmalar

Kurulumuz ayda en az 2 kere toplanmakta olup toplantı tarihleri Kurul web adresinde duyurulmaktadır. Etik Kurul toplantı tarihinden önceki haftanın Cuma günü saat 15:00 e kadar verilen dosyalar, gündeme alınacak dosya sayısı sınırlaması göz önünde bulundurularak, evrak giriş sırasına

göre gündeme alınır. Başvuru dosyası sayısı 15 ile sınırlandırılmıştır. Bazı sebeplerden geciken araştırmaların değerlendirilmesine öncelik verilebilir.

Etik Kurul tarafından istenilen düzeltmelerin/düzenlemelerin bildirilmesinden sonra 2 ay içinde araştırıcı gerekli düzeltmeleri yapmadığı takdirde başvuru geçersiz sayılır. Etik Kurul başvurusundan önce “tamamlanan ya da başlanan” araştırmalara onay verilmez.

BAŞVURU SIRASINDA DİKKAT EDİLMESİ GEREKEN KONULAR:

- Araştırma başvurularında araştırma niteliğine uygun formların kullanılması gerekmektedir.
- Her başvuru için tek başvuru formu kullanılmalıdır.
- Sorumlu araştırıcı, araştırma konusu ile ilgili uzmanlık uzman unvanını almış olmalıdır.
- Çocuklar üzerinde yapılacak araştırmalarda sorumlu araştırıcı çocuk sağlığı ve hastalıkları uzmanı olmalıdır.
- Araştırma ürününün ruhsat bilgisinde belirtilenden farklı doz / farklı uygulama yolu / farklı yaş grubu / farklı endikasyonda kullanılacak olması durumunda araştırma Faz 3 kapsamında değerlendirilir.

- Çocuklar üzerinde yapılacak araştırmalar için;

Araştırma konusunun doğrudan çocukları ilgilendirdiği veya sadece çocuklarda incelenebilir klinik bir durum olduğu ya da,

Yetişkin kişiler üzerinde yapılmış araştırmalar sonucu elde edilmiş verilerin çocuklarda da geçerliliğinin kanıtlanmasının zorunlu olduğu durumlarda,

Araştırma gönüllü sağlığı açısından öngörülebilir bir risk taşıyor ve araştırmanın gönüllülere doğrudan bir fayda sağlayacağı hususunda genel tıbbi bir kanaat bulunuyor ise çocuklar üzerinde araştırma yapılmasına izin verilebilir.

- Standart tedavinin olduğu durumlarda kontrol grubunun plasebo ile bırakılmaması (Malign hipertansiyonlu hasta grubunun plasebo kullanılması vb.) gerekir.

- Gözlemsel ilaç Araştırması başvurularında;

Çalışma grubunun 2 farklı tedavi grubuna ayrılmış olmaması (“müdahale” yapılmaması)

Tedavi öncesi bazal değerlerin alınması sonrası çalışmaya başlanıyor olmaması,

Endikasyon dışı ilaçların çalışma grubunda kullanılıyor olmaması,

Çalışmaya başlamak için araştırıcıdan/ekibinden bağımsız bir hekim tarafından reçetelenmiş olması durumlarına dikkat edilmelidir.

- Faz 1 çalışmaları Sağlık Bakanlığınca onaylı merkezlerde yapılacak şekilde planlanmalıdır.
- Endikasyon dışı kullanılan ilaçlarla “Endikasyon Dışı İlaç Kullanımı Kılavuzu” gereğince retrospektif çalışma dizaynı oluşturulamaz.
- Bilgilendirilmiş Gönüllü Olur formları Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumunun internet sitesindeki (www.titck.gov.tr) asgari gereklilikleri içerecek şekilde düzenlenmelidir.

- Arşiv biyolojik materyallerinin tekrar kullanılması söz konusu olduğunda ulaşılabilen hastalardan olur alınır.
- Çocuk yasal bağlayıcılığı olan bir izin veremeyeceği için, ebeveyn ya da kanuni temsilciden çocuk adına bilgilendirilmiş olur istenmelidir. İlgili mevzuat gereğince bir çocuğun klinik araştırmaya alınmasından önce çocuk rızasını açıklama yetisine sahip ise kendi rızasının yanı sıra ana ve babasının veya vesayet altında ise yasal vasisinin, ilgili mevzuat uyarınca bilgilendirildikten sonra yazılı olarak alınması gerekmektedir. 6-18 yaş grubu gönüllüler için yaş gruplarına göre (6-12 ve 12-18 yaş gibi) gönüllünün anlayabileceği bir dilde farklı formlar düzenlenmelidir.
- Biyolojik Materyaller yurtdışına analiz için gönderilecekse Biyolojik Materyal Transfer formu imzalı olarak sunulmalıdır.
- Faz 1-2-3-4 İlaç araştırmalarında karşılaştırma ilacı ve araştırma ilaç bedelleri destekleyici tarafından karşılanmalıdır.
- Faz 1-2-3 ilaç araştırmalarında tüm tedavi ve tetkikler, Faz 4 araştırmalarında rutin dışı tetkikler destekleyici tarafından karşılanmalıdır.
- Gönüllülerin klinik araştırmadan doğabilecek zararlara karşı güvence altına alınması amacıyla, İlaç çalışmalarında Faz 1-2-3 ilaç araştırmaları ve ilaç dışı klinik araştırmalarda ileri tedavi tıbbi ürünler, kök hücre nakli araştırması, organ veya doku nakli ile ilgili araştırmalar, yeni cerrahi yöntemlerin kullanıldığı araştırmalar, CE belgesi olmayan tıbbi cihaz klinik araştırmalarına katılacak gönüllüler için ilgili mevzuat gereğince sigorta yaptırılması zorunludur. Ancak, bu durum ilaç dışı klinik araştırmalarda araştırmanın niteliğine göre belirlenir. Sigorta Poliçesi; güncel “Klinik Araştırmalarda Yapılacak Olan Sigorta Teminatına İlişkin Kılavuz” doğrultusunda hazırlanmalıdır.
- “Pediatrik Popülasyonda Yürütülen Klinik Araştırmalarda Etik Yaklaşımlara İlişkin Kılavuz” Madde 20’de yer alan “sigorta poliçelerinde uzun vadeli etkilere ilişkin mali yükümlülükler geçerli olmalı, yükümlülük süresi sınırlandırılmamalıdır ve genellikle bu süre çalışmanın niteliğine göre değişmekle beraber çalışma tamamlandıktan sonraki en az 5 yılı kapsamaktadır.” ifadesi gereğince pediatrik çalışmalarda geçerli olan sigorta poliçesinin çalışma bitiminden sonraki en az 5 (beş) yıl süreyi kapsayacak şekilde sigorta poliçesi düzenlenmelidir.
- Araştırma ve karşılaştırma ilacına ait kısa ürün bilgisi, araştırma ve varsa karşılaştırma cihazına ait endikasyonları içeren Türkçe ve orijinal kullanım kılavuzu örneği ile CE sertifikası başvuru dosyasına eklenmelidir.

Aşağıda yer alan araştırmalar öncelikle “İzmir Kâtip Çelebi Üniversitesi Girişimsel Olmayan Klinik Araştırmalar Etik Kurulu” nda değerlendirilmektedir.

İLAÇ DIŞI GİRİŞİMSEL OLMAYAN KLİNİK ARAŞTIRMALAR:

- 1- Tanımlayıcı (anket çalışmaları vb) ve metodolojik (yaşam kalitesi ile ilgili araştırmalar vb) araştırmalar
- 2- Dosya ve görüntü kayıtları kullanılarak yapılacak retrospektif çalışmalar ve arşiv taramaları

- 3- Kan, idrar, doku, görüntü gibi biyokimya, patoloji, mikrobiyoloji ve radyoloji koleksiyon materyallerinde veya rutin takip ve tedavi sırasında elde edilmiş materyallerle yapılacak araştırmalar
- 4- Hücre ve doku kültürleri ile ilgili yapılacak in vitro çalışmalar
- 5- Egzersiz gibi vücut fizyolojisi ile ilgili araştırmalar
- 6- Antropometrik ölçümlere dayalı olarak yapılacak araştırmalar
- 7- Rutin takip ve tedavi dışındaki tetkikler ile ilgili girişimsel araştırmalar
- 8- Polimorfizm çalışmaları
- 9- Genetik materyal ile ilgili araştırmalar
- 10- Hemşirelik faaliyetlerinin sınırı içerisinde yapılacak araştırmalar,