ETİK KURUL ONAY BELGESİ BİLGİ NOTU

Kurumumuza sunulan proje önerileri kapsamında,

- 5237 sayılı Türk Ceza Kanunu Madde 90, 3359 sayılı Sağlık Hizmetleri Temel Kanunu Ek 10. Madde ve Türkiye'nin taraf olduğu anlaşmalar gereğince insandan anket, mülakat, odak grup çalışması, deney vb. yollarla veri toplanmasını, biyoyararlanım ve biyoeşdeğerlik çalışmaları dâhil, ruhsat veya izin alınmış olsa dahi insanlar üzerinde yapılacak olan ilaç, tıbbi ürünler ve bitkisel tıbbi ürünler ile ilaç dışı klinik araştırmaları içermesi durumunda çalışmanın niteliğine bağlı olarak Klinik Araştırmalar Etik Kurulları/Üniversite Senatolarınca veya Kamu Hastanelerince kurulması onaylanmış Etik Kurullardan,
- Hayvan Deneyleri Etik Kurulları Çalışma Usul ve Esaslarına Dair Yönetmelik, Madde 4-d kapsamında deney hayvanı tanımına giren herhangi bir organizma kullanılacak olması durumunda ilgili yönetmelik kapsamında onaylanmış Hayvan Deneyleri Yerel Etik Kurulları'ndan (HADYEK),

Etik Kurul Onay Belgesi alınması zorunludur.

Etik Kurul Onay Belgesinin aşağıda belirtilen nitelikleri taşıması gerekmektedir:

- Proje yürütücüsünün adına olmalı ya da proje yürütücüsünün adını içermeli,
- Belgede yer alan başlık ile proje önerisinin başlığı aynı olmalı ya da belgedeki başlık daha kapsamlı olmalı,
- Ön koşulsuz olmalı,
- Proje ekibinde, ilgili etik kurul üyesi/üyelerinin bulunması durumunda, bu üye/üyelerin toplantı sırasında projenin tartışmalarına katılmamış olmaları (belgede söz konusu üye/üyelerin bu projenin tartışılmasına katılmadığını belirten bir ibare olmalı ve imzası bulunmamalı),
- Onay tarihi proje son başvuru tarihi itibariyle 2 (iki) yılı aşmamış olmalı,

Proje kapsamında gerekli olması halinde; yukarıda belirtilen nitelikleri taşıyan Etik Kurul Onay Belgesinin, projenin desteklenmesine karar verildikten sonra ilgili Araştırma Destek Grubu tarafından verilen süre içerisinde Kurumumuza iletilmesi gerekmektedir. Belgenin, belirtilen süre içinde Kurumumuza iletilmemesi halinde projenin yürürlüğe alınması mümkün olamayacaktır.

Kurumumuz, değerlendirmeye alacağı tüm proje önerilerinde, ilgili mevzuat kapsamında işlem yapmakla yükümlüdür. Araştırmacılarımıza yardımcı olmak amacıyla Etik Kurul Onay Belgesi Yönlendirme Şemaları aşağıda sunulmuştur. Araştırmacıların, projelendirdikleri çalışmalarının Etik Kurul Onay Belgesi gerektirip gerektirmediğine karar verememeleri durumunda ilgili mevzuatı dikkatlice okumaları ve ilgili Etik Kurullara danışmaları önem arz etmektedir.

İNSAN VE İNSANA AİT VERİ KULLANIMINA İLİŞKİN ETİK KURUL ONAY BELGESİ YÖNLENDİRME ŞEMASI

Çalışmanızda insan ya da insana ait veri kullanılacak mı?

- EVET
- HAYIR

Çalışmanız, herhangi bir tedavi yöntemi veya araçlarının veyahut ruhsat veya izin alınmış olsa dahi ilaç ve terkiplerinin, tıbbi ve biyolojik ürünler, bitkisel ürünler, kozmetik ürünler ve hammaddeleri ile tıbbi cihazların bilimsel araştırma amacıyla insanlar üzerinde kullanımını içermekte midir?

- EVET
- HAYIR

Sağlık Bakanlığı tarafından onaylanmış Klinik Araştırmalar Etik Kurullarından onay belgesi alınmalıdır.*

Söz konusu onay belgesi;

-İlaç veya beşeri tıbbi ürünlerin klinik araştırmaları (Faz-1,2,3,4), sağlık beyanlı ürünlerin klinik araştırmaları, gözlemsel ilaç çalışmaları, kök hücre, organ doku nakli vb klinik araştırmaları ve tıbbi cihaz klinik araştırmaları için Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu (TİTCK) internet sayfasında yer alan onaylı "Klinik Araştırmalar Etik Kurulları"ndan,

-Biyoyararlanım/Biyoeşdeğerlik çalışmaları için TİTCK internet sayfasında yer alan onaylı "Biyoyararlanım/Biyoeşdeğerlik Çalışmaları Etik Kurulları"ndan,

-Kozmetik ürünler ve hammaddelerinin klinik araştırmaları için TİTCK internet sayfasında yer alan "Kozmetik Klinik Araştırmalar Etik Kurulları"ndan,

-Geleneksel ve tamamlayıcı tıp uygulamalarının klinik araştırmaları için Sağlık Hizmetleri Genel Müdürlüğü Geleneksel, Tamamlayıcı ve Fonksiyonel Tıp Uygulamaları Daire Başkanlığı internet sayfasında yer alan onaylı "Geleneksel ve Tamamlayıcı Tıp Uygulamaları Klinik Araştırmalar Etik Kurulları"ndan alınmalıdır.

***** 3359 sayılı Sağlık Hizmetleri Temel Kanunu'nun Ek-10. maddesi uyarınca, Klinik Araştırmalar Etik Kurulu onay belgesinin yanında Sağlık Bakanlığı veya bağlı kuruluşlarından izin alınmalıdır. Detaylı bilgi için Yasal/Özel İzin Belgesi Bilgi Notu'nu inceleyiniz.

Klinik araştırmalar ve onaylı etik kurullarla ilgili detaylı bilgi için:
https://www.titck.gov.tr/
https://getatportal.saglik.gov.tr/

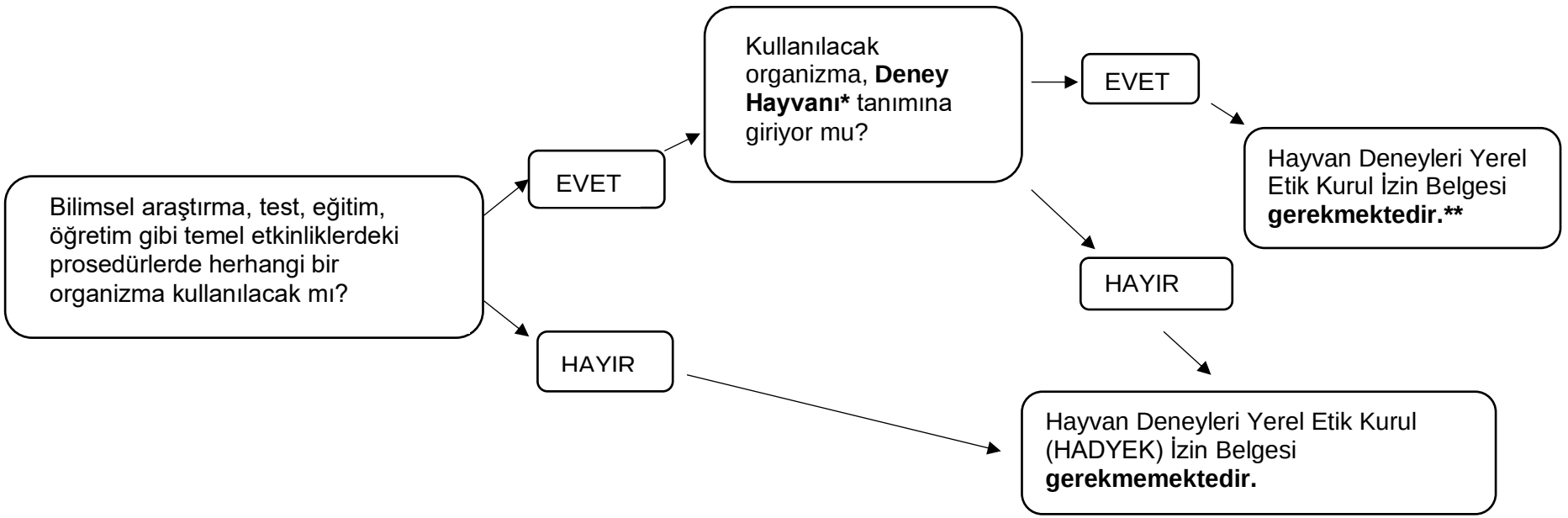
HAYIR

Sağlık Bakanlığı veya bağlı kuruluşlarından izin alınması zorunlu olan araştırmalar dışındaki, araştırmaya dâhil olan gönüllünün hastalığı için aldığı tedaviyi değiştirmemek veya etkilememek, araştırmaya dâhil olan gönüllüler sağlıklı bireyler ise yeni bir tedavi vermemek veya uygulama yapmamak kaydı ile tanımlamaya yönelik olarak yapılan kan, saç, tüy, tükürük, gaita, idrar, radyolojik görüntü, biyokimya, mikrobiyoloji, patoloji materyalleri üzerinde yapılacak araştırmalar, vücut fizyolojisi ile ilgili araştırmalar, hücre ve doku kültürü araştırmaları, antropometrik ölçümlere dayalı yapılan araştırmalar, anket ve benzeri bilgi toplama araçları ile yapılan araştırmalar ve yaşam alışkanlıklarının değerlendirilmesi çalışmaları gibi insana doğrudan müdahale gerektirmeden yapılacak çalışmalar için,

Üniversitelerde Senato kararı, Kamu Hastaneleri kurumlarında Genel Sekreterliğin onayı ile kurulan Etik Kurullardan veya Sağlık Bakanlığı tarafından onaylı Klinik Araştırmalar Etik Kurullarından onay belgesi alınmalıdır.

Ticari olarak satılan insan kadavrası, kadavra parçaları ve diğer biyolojik materyal üzerinde yapılacak çalışmalar için Etik Kurul Onay Belgesi gerekmez.

HAYVAN DENEYLERİ İÇİN ETİK KURUL ONAY BELGESİ YÖNLENDİRME ŞEMASI



*** Deney Hayvanı:** Prosedürlerde kullanılan; serbest yaşayan larva formları ve normal gelişimlerinin son üçte birlik döneminden itibaren memelilerin fetal formları dahil, insan dışındaki tüm omurgalı hayvanlar ile canlı kafadan bacaklılar

- Hayvan Deneyleri Etik Kurulları Çalışma Usul ve Esaslarına Dair Yönetmelik, Madde 4-d

******Aşağıdaki Müdahaleler HADYEK iznine tabi değildir;
-Teşhis ve tedavi amaçlı rutin klinik uygulamaları,
-Ölü hayvan dokusu, mezbaha materyali, atık fetüsü ile yapılan müdahaleler
-Süt sağma
-Dışkı ve altlık toplama
-Sürüntü ile örnek alma

- Hayvan Deneyleri Etik Kurulları Çalışma Usul ve Esaslarına Dair Yönetmelik, Madde 8 19-k

** **Tür tanımlama** ile ilgili doğadan yaban hayvanı kullanılmasında Doğa Koruma ve Milli Parklar Genel Müdürlüğü'nden alınan izin HADYEK izni yerine geçer.

- Hayvan Deneyleri Etik Kurulları Çalışma Usul ve Esaslarına Dair Yönetmelik, Madde 8-l