

KLİNİK ARAŞTIRMA DANIŞMA KURULU STANDART İŞLEYİŞ YÖNTEMİ ESASLARI

1. Amaç

Klinik Araştırma Danışma Kurulu'nun amacı, bilimsel yöntem ve toplumun endişelerini göz önünde bulundurarak, klinik araştırmalarda yer alan gönüllülerin haklarını, güvenliğini ve esenliğini korumaktır.

Klinik Araştırma Danışma Kurulu, güncel Helsinki Bildirgesi'ne uygun şekilde hareket ederek ve İyi Klinik Uygulamaları'na ilişkin ulusal ve uluslararası standartları takip ederek, Bakanlık tarafından danışılan konularda etik ve bilimsel yönden inceleme sağlar.

Klinik Araştırma Danışma Kurulu gönüllü haklarını, güvenliğini, onurunu ve mahremiyetini korumak amacıyla ilgili düzenleyici kurum/kurumlara, mevzuata ve toplum gerekliliklerine uygun olarak hareket etme sorumluluğunu taşımaktadır.

2. Klinik Araştırma Danışma Kurulu oluşturmada izlenecek yöntem

Klinik Araştırma Danışma Kurulu, Klinik Araştırmalar Hakkında Yönetmelik ve İyi Klinik Uygulamaları çerçevesinde; tarafsızlığını etkileyebilecek her türlü ön yargı ve etkilerden uzak kalınmayı sağlayabilecek ve danışılan konularda etik ve bilimsel yönden inceleme yapabilecek şekilde oluşturulmalıdır.

2.1. Klinik Araştırma Danışma Kurulu üyelik şartları

Klinik Araştırma Danışma Kurulu üyeleri, Klinik Araştırmalar Hakkında Yönetmeliğin 12. maddesinde belirtilen şartlara haiz adaylar arasından seçilir ve Bakan onayı ile atanır.

2.2. Üyelerin görevlendirilme koşulları ve uyacakları hususlar

1. Kurul üyeleri iki yıllığına görevlendirilir.
2. Üyelik; Klinik Araştırmalar Hakkında Yönetmelik hükümleri gereğince İlaç ve Eczacılık Genel Müdürü'nün teklifi üzerine iki yılda bir, Bakan onayı ile yenilenir.
3. Bir takvim yılı içinde izinsiz ve mazeretsiz olarak üst üste iki toplantıya katılmayan üyenin üyeliği kendiliğinden düşer.
4. Üyelikten çekilme, istifa ile olur.
5. Üyeliği düşen veya istifa eden üyenin yerine aynı nitelikte ve aynı şekilde yenisi seçilir.
6. Bir üye üst üste bir dönemden fazla görev alabilir.
7. Kurulda görev alan üye, aynı anda başka bir Etik Kurulda görev alamaz.
8. Kurulda kardeş, anne, baba, çocuk ve eşlerden yalnızca biri görev alabilir.
9. Kurulda görev alacak olan klinisyen üyelerin en az bir yıl süreyle Etik Kurul üyeliği yapmış olmaları gerekmektedir.
10. Kurul üyeleri, klinik araştırmalarda araştırmacı ya da koordinatör olarak yer alabilir. Ancak araştırmacı veya koordinatör oldukları araştırmanın görüşülmesi sırasında araştırmayla ilgili Kurul üyesi oturumu terk eder ve alınacak kararda imzası bulunamaz.
11. Klinik araştırmanın destekleyicisi ile ilişkisi olan kurul üyesi veya üyeleri söz konusu araştırmanın tartışmalarına katılamaz ve alınacak kararda imzası bulunamaz.
12. Kurul üyeleri, göreve başlamadan önce klinik araştırmalar ve/veya gönüllüler hakkında üyelikleri dolayısıyla edindikleri her türlü bilginin gizli tutulacağına dair "Klinik Araştırma Danışma Kurulu Gizlilik Sözleşmesi"ni imzalamak zorundadır.
13. Kurul üyeleri, üyelikleri süresince ilaç sektöründe maddi ya da manevi, herhangi bir karşılık alarak veya almaksızın, çalışmayacağını ve/veya danışmanlık yapmayacağını taahhüt eden bir taahhütnameyi imzalamak zorundadır. Bilimsel bir gerekçe ile bu madde kapsamına giren bir faaliyete katılmak isteyen üyenin talebi, Kurul ve Bakanlık tarafından değerlendirilerek "uygundur" görüşü alınmak suretiyle gerçekleştirilebilir.
14. Kurula İlaç ve Eczacılık Genel Müdürü veya görevlendireceği Genel Müdür Yardımcısı başkanlık eder. Gerektiğinde, İlaç ve Eczacılık Genel Müdürü'nün belirleyeceği bir üye başkanlığa vekalet eder.
15. Kurul en az 12 (on iki) üyenin iştiraki ile toplanır.
16. En az on bir kurul üyesinin oyuyla karar alınır.

2.3. Kurul çalışma birimi ve düzeni

Çalışma birimi, İlaç ve Eczacılık Genel Müdürü'nün sorumluluğundadır.

Kurul çalışmaları Klinik İlaç Araştırmaları Şube Müdürlüğü'nün desteğinde yürütülür.

Kurulun kayıt altına aldığı tüm dokümanlar, başvuru dosyaları, yazışmalar ve tutanaklar, önemli ve gizli kapsamında işlem görmelidir.

2.4. Kurul toplantı gündeminin oluşturulması

1. Klinik İlaç Araştırmaları Şubesi gündemi oluşturur.
2. Gündemde yer alacak dosyaların ve/veya konuların Kurul üyelerine dağıtılmasını Klinik İlaç Araştırmaları Şubesi yapar.
3. Klinik İlaç Araştırmaları Şubesi kurul üyelerini, gündem ve tarihi konusunda gerektiğinde telefonla ve e-posta yoluyla bilgilendirir.

3. Klinik Araştırma Danışma Kurulu toplantı yöntemi

İlaç ve Eczacılık Genel Müdürlüğü gerek duyduğunda Klinik Araştırma Danışma Kurulu toplanır.

Toplantılar, gerekli durumlarda değişiklik yapılması kaydıyla, Klinik İlaç Araştırmaları Şubesinde hazırlanan gündemi takip etmelidir.

Gerektiğinde, destekleyici ve/veya araştırmacı toplantıya davet edilerek doğrudan bilgi alınabilir.

Gerektiğinde dışarıdan danışman belirlenebilir. Danışman seçiminde uyulacak kriter, danışmanın konu özelinde yetkin ve ulaşılabilir bir kişi olmasıdır. "Danışman Değerlendirme Formu" danışılan kişi tarafından doldurulur ve bu

konuyla ilgili görüşleri toplantıda değerlendirilir. Danışmanlarında gizliliğe özen gösterilmesi sağlanmalıdır.

Gerektiğinde; toplantıda, çalışmalara ve incelemelere yardımcı olmak üzere özel hasta gruplarının ya da belirli konularla ilgili grupların temsilcileri davet edilebilir.

3.1. Değerlendirmenin öğeleri

Kurul, yaptığı değerlendirmede ilgili mevzuatta belirtilen hususları göz önünde bulundurmalıdır.

3.2. Değerlendirilmesi öncelikli olan konular

Aşağıda belirtilen konular, Klinik İlaç Araştırmaları Şubesinde ön değerlendirme yapıldıktan sonra, Klinik Araştırmalar Danışma Kuruluna danışılması gerekli olduğu takdirde kurulun gündemine alınır. Bu konulardan bazıları şunlardır:

1. Etik Kurullarca red edilen başvurular,
2. Araştırmacı veya destekleyicinin itiraz ettiği başvurular,
3. Klinik İlaç Araştırmaları Şubesinde yapılan değerlendirme sonucunda danışılması gereken konu ve başvurular,
4. Klinik İlaç Araştırmaları Şubesinde yapılan değerlendirme sonucunda araştırmanın güvenilirlik bildirimlerinin değerlendirilmesi, durdurulması gibi konular

4. Karar verme yöntemi

Klinik Araştırmalar Danışma Kurul kararı, ancak inceleme yapılan başvurular için üçüncü şahısların toplantıdan ayrılmasından sonra, inceleme ve tartışma için yeterli zaman ayrılarak değerlendirilmesinden sonra alınabilir.

Klinik Araştırmalar Danışma Kurulu, ilgili mevzuatta belirtilen belgelerin ve öğelerin eksiksiz olduğundan ve bir karara varılmadan önce bunların ele alındığından emin olmalıdır.

Kararların ortak görüşle alınması esastır.

Karara, zorlayıcı olmayan bir tavsiye eklenebilir.

Klinik Araştırmalar Danışma Kurul üyeleri karar alırken, kararla aynı görüşte olmayan üyeler, karşı oldukları hususları ve gerekçelerini belirterek Klinik Araştırmalar Danışma Kurul kararını imzalarlar.

Bir uygulama hakkında Klinik Araştırmalar Danışma Kurul üyesinin/üyelerinin olumsuz bir görüşü var ise; bu olumsuz görüş açık bir şekilde belirtilmeli ve gerekçeleri ile birlikte desteklenmelidir.

Oy eşitliği durumunda Klinik Araştırmalar Danışma Kurul Başkanının oyu iki oy sayılır.

Klinik Araştırmalar Danışma Kurul üyelerinin sorumlu ve/veya yardımcı araştırmacı olduğu veya bir şekilde çalışma ile bağlantısının olduğu araştırmaların Klinik Araştırmalar Danışma Kurulunda görüşülmesi durumunda, toplantı öncesinde Klinik Araştırmalar Danışma Kurul üyeleri bilgilendirilir. Söz konusu çalışmanın değerlendirilmesi/tartışılması ve karara bağlanması, ilgili üyenin bulunmadığı ortamda yapılır.

Klinik Araştırmalar Danışma Kurulu üyeleri, incelenen başvurularda "Raportör Değerlendirme Formu"nu doldurur. Raportör Değerlendirme Formuna adını soyadını, araştırmanın adını, kararını açık ve anlaşılır bir şekilde yazar, imzalar ve tarih atar.

5. Kurul kararının iletilmesine ilişkin yöntem

Klinik Araştırmalar Danışma Kurulu, başvuru hakkında kararını alır ve Klinik İlaç Araştırmaları Şubesine iletir.

Klinik Araştırmalar Danışma Kurul kararının ilgili kurum/kuruluş/kişilere iletilmesinden Klinik İlaç Araştırmaları Şubesi sorumludur.

Kurul kararı, asgari olarak aşağıdaki bilgileri içermelidir. Buna göre Kurul kararında:

- Araştırmanın açık adı, varsa protokol numarası/kodu,
- Kararın alındığı tarih ve numarası,
- İncelenmiş olan dokümanların ismi, versiyon numarası ve tarihi,
- Başvuranın ismi, unvanı ve kurumu,
- Kurul kararının açık bir şekilde ifade edilmesi,
- Kurul tarafından karara eklenen tüm tavsiyeler ve görüşler,
- Kurul kararı olumsuz ise bunun gerekçesiyle birlikte açık bir şekilde ifade edilmesi gerekir.

6. Kurul izleme süreci

Kurul her yılsonunda tüm faaliyetlerinin dökümünü ve tüm uygulamalarının ayrıntılarını yıllık rapor halinde İlaç ve Eczacılık Genel Müdürlüğüne sunar. Bu raporda kurulca karşılaşılan önemli bilimsel ve etik problemler tanımlanır, tartişılır ve önemli konuların sonuçları, evveliyatı ve kendilerine sunulan projelerin listesi hakkında bilgi verilir.

7. Dokümantasyon ve arşivleme yöntemi

Kurul kararlarının, gündemin, faaliyet raporlarının, kurul üyelerine ait taahhütnameler, özgeçmişler ve sözleşmelerin arşivlenmesi Klinik İlaç Araştırmaları Şube Müdürlüğü'nün sorumluluğundadır.

Ek-1. Klinik Araştırmalar Danışma Kurulu Gizlilik Sözleşmesi

KLİNİK ARAŞTIRMA DANIŞMA KURULUNA AİT BİLGİ VE BELGELERİN AMAÇ DIŞI KULLANILMAMASINA DAİR GİZLİLİK SÖZLEŞMESİ

Klinik Araştırma Danışma Kurulu üyeleri, İyi Klinik Uygulamaları ilkeleri ve Helsinki Bildirgesine sadık hareket edecekleri bilinci içerisinde çalışmaktadır. Bu çerçevede:

- Kendilerine ulaşan bilgi ve belgeler ile Klinik Araştırma Danışma Kurulu toplantı görüşmelerinin ve kararlarının amaç dışı kullanımına izin verilmediğini bilmektedirler.
- Klinik Araştırma Danışma Kuruluna ait:
 - o Doğrudan veya dolaylı olarak ifşa edilen veya ulaşan her türlü bilgi, belge, şartname, iş planı ve benzerlerinin,
 - o Yapılan izlem veya denetim ziyaretlerinde gözlem yolu ile veya başka bir şekilde edinilen her türlü bilgi ve belgenin,
 - o Destekleyici tarafından üretilen veya geliştirilen ve sunulan her türlü bilgi ve belgenin,
- Her bir Klinik Araştırma Danışma Kurulu üyesi:
 - o Tüm bu gizli bilgi ve belgeleri sıkı bir gizlilikle teslim almak ve bu bilgi veya belgelerin gizli kalmasını sürdürmek,
 - o Bu bilgi veya belgeleri amaç dışı kullanılmamak hususlarında en yüksek kararlılık ve hassasiyeti göstermek zorunda olduklarını bilmektedirler.

Yukarıda yazılı kuralların tarafımdan okunarak anlaşılması olduğunu ve söz konusu kurallara uyacağımı iş bu belge ile beyan ederim.

Klinik Araştırma Danışma Kurulu Üyesinin:

Bu bölüm kişinin el yazısıyla doldurulmalıdır.

Adı:

Soyadı:

Unvanı:

Kurumu:

İletişim Bilgileri:

Tarih: (GG/AA/YYYY)

İmza:

Ek-2. Taahhüname.

TAAHHÜTNAME

Klinik araştırmalar ile ilgili uygulamalar ve gönüllüler hakkındaki tüm bilgiler ile Klinik Araştırma Danışma Kurulu üyeliğim sebebiyle edindiğim her türlü bilgiyi gizli tutacağımı, Klinik Araştırma Danışma Kurulu üyeliğim süresince ilaç sektöründe faaliyet gösteren herhangi bir şirketin elemanı olmayacağımı, ilaç şirketleri yararına maddi ya da manevi herhangi bir karşılık olarak veya almaksızın (klinik araştırmalar, kongre katılımları ve şerefiye/telif ödemeleri gibi durumlar dışında) çalışmayacağımı ve/veya danışmanlık yapmayacağımı taahhüt ederim.

Bu bölüm kişinin el yazısıyla doldurulmalıdır.

..../..../200.

Adı ve Soyadı

Unvanı

Kurumu

İletişim Bilgileri

İmza

Ek-3. Raportör Değerlendirme Formu

RAPORTÖR DEğERLENDİRME FORMU

Tarih:

Araştırmanın Adı:

Konu:

Raportörün Adı, Soyadı

İmzası

Karar:

Ek-4. Danışman Değerlendirme Formu

DANIŞMAN DEğERLENDİRME FORMU

Tarih:

Araştırmanın Adı:

Konu:

Danışmanın Adı, Soyadı:

Danışmanın Kurumu ve İletişim Bilgileri:

İmzası

Karar:

