

1. AMAÇ

Klinik Araştırmalar Danışma Kurulu, güncel Helsinki Bildirgesi'ne uygun şekilde hareket ederek ve İyi Klinik Uygulamalarına ulusal ve uluslararası standartları takip ederek, ilgili mevzuatta belirtilen hususlara ilişkin tam zamanında, kapsamlı ve bağımsız inceleme sağlar.

Klinik Araştırmalar Danışma Kurulu, ilgili düzenleyici kurumlara, ilgili yasaların gerektirdiklerine, başvuranlara ve topluma uygun olarak hareket etmek sorumluluğunu taşımaktadır.

2. KLİNİK ARAŞTIRMALAR DANIŞMA KURULU OLUŞTURMADA İZLENECEK YÖNTEM

2.1. Klinik Araştırma Danışma Kurulu, görevlerinin tarafsızlığını etkileyebilecek tüm ön yargı ve etkilerden uzak durmaları sağlanacak şekilde ilgili mevzuat ve İyi Klinik Uygulamaları çerçevesince oluşturulmalıdır.

2.2. Klinik Araştırma Danışma Kurulu, Sağlık Bakanlığı nezdinde, ilgili mevzuat gereğince teşkil olunur.

2.3. Klinik Araştırma Danışma Kurulu, Sağlık Bakanlığı müsteşarı veya uygun göreceği bir Müsteşar yardımcısının başkanlığında tıbbın cerrahi, dâhili ve temel bilimlerinden Bakanlıkça seçilen uzmanlığını almış veya doktorasını yapmış üçer kişi, birer klinik psikolog ve ilahiyatçı ile Bakanlık 1. Hukuk Müşaviri veya görevlendireceği bir hukuk müşavirinden oluşur.

3. KLİNİK ARAŞTIRMALAR DANIŞMA KURULU ÜYELERİNİN GÖREVLENDİRME KOŞULLARI VE UYACAKLARI HUSULAR

3.1. Klinik Araştırma Danışma Kurulu üyelerinin görev süresi iki yıldır.

3.2. Üyelikler, iki yılda bir yenilenir.

3.3. Üyeliği süresince mazeretsiz olarak üst üste üç toplantıya veya aralıklı olarak beş toplantıya katılmayan üyelerin üyeliği kendiliğinden düşer. Üyeliği düşen üyenin yerine aynı niteliklere haiz üye seçilir.

3.4. Klinik araştırmalar Danışma Kurulu, üyeliği yalnızca şu hallerde sona erer:

3.4.1. Görev süresinin tamamlanması

3.4.2. Yazılı istifa beyanı,

3.4.3. Yurt dışı görevi, sağlık sorunu gibi gerekçelerle kesintisiz bir şekilde altı ayı aşan bir süreyle Klinik Araştırma Danışma Kurulu toplantılarına katılmayacağına anlaşılması ve beyan edilmesi,

3.4.4. Üyeliği süresince mazeretsiz olarak üst üste üç toplantıya veya aralıklı olarak beş toplantıya katılmama

3.4.5. Etik kurallara aykırı davranıldığına sabit olması.

3.5. Klinik Araştırmalar Danışma Kurulu üyeleri, kendilerine ulaşan her türlü bilgi için gizlilik ilkesine uymak zorunda olup; Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumunun hazırlayacağı gizlilik belgesi ve taahhütnamesini imzalayarak görevlerine başlar.

3.6. Tıbbın cerrahi, dâhili ve temel bilimlerinden seçilen uzmanlığını almış veya doktorasını yapmış Klinik Araştırmalar Danışma Kurulu üyeleri, klinik araştırmalar ve iyi klinik uygulamaları konusunda eğitim almalı ve bu eğitim kayıtları tutulmalıdır.

3.7. Araştırmanın destekleyicisi ile ilişkisi olan veya ilgili etik kurulun bulunduğu kurumda görevli olan veya incelenen araştırmada görevi bulunan Klinik Araştırmalar Danışma Kurulu üyesi bu araştırmanın kuruldaki tartışmalarına ve oylamasına katılamaz, kurul kararını imzalayamaz.

4. **KLİNİK ARAŞTIRMALAR DANIŞMA KURULUNUN ÇALIŞMA USUL VE ESASLARI**
 - 4.1. Klinik Araştırmalar Danışma Kurulu üyeleri üye tam sayısının üçte iki çoğunluğu ile toplanır ve üye tam sayısının salt çoğunluğu ile karar verir.
 - 4.2. Üyeler ilk toplantıda aralarından başkan vekili seçer.
 - 4.3. Klinik Araştırmalar Danışma Kurulu başkanı Klinik Araştırmalar Danışma Kurulunu temsil eder. Başkan olmadığında kendisini başkan vekili temsil eder.
 - 4.4. Klinik Araştırmalar Danışma Kurulu, ihtiyaç durumunda konu ile ilgili daldan veya yan daldan uzman kişilerin görüşüne başvurabilir ve bu kişileri danışman olarak toplantıya davet edebilir.
 - 4.5. Klinik Araştırmalar Danışma Kurulu, başkan veya başkan vekilinin isteği üzerine toplanır.
5. **KLİNİK ARAŞTIRMALAR DANIŞMA KURULU SEKRETARYASI**
 - 5.1. Klinik Araştırmalar Danışma Kurulunun sekretaryasını Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu Klinik Araştırmalar Daire Başkanlığı yürütür.
 - 5.2. Klinik Araştırmalar Danışma Kuruluna yapılan başvuruların teslim alınması, ilgili tarafların bilgilendirilmesi, belgelerin arşivlenmesi, gerekli yazışmaların yapılması, toplantıların organize edilmesi ve benzeri görevler Klinik Araştırmalar Danışma Kurulu sekretaryası tarafından yürütülür.
6. **KLİNİK ARAŞTIRMALAR DANIŞMA KURULUNUN GÖREV VE YETKİLERİ**
 - 6.1. Klinik Araştırmalar Danışma Kurulu aşağıdaki görevleri yerine getirir:
 - 6.1.1. Klinik araştırmalarla ilgili olarak etik kurullarca tereddüt edilen ve sadece Kuruma yazılı olarak görüş almak üzere iletilen hususlarda bilimsel ve teknik yönden görüş bildirir.
 - 6.1.2. Gönüllüler ve araştırmanın taraflarınca klinik araştırmalarla ilgili tereddüt edilen ve sadece Kuruma yazılı olarak görüş almak üzere iletilen hususlarda görüş bildirir.
 - 6.1.3. Klinik araştırmalar politikalarına esas olmak üzere Bakanlığa görüş bildirir.
7. **İNCELEME YÖNTEMİ**
 - 7.1. Uygun şekilde işleme konulmuş olan tüm başvuruların zamanında ve belirlenen inceleme yöntemi doğrultusunda incelenmesi gereklidir.
 - 7.2. Gerektiğinde, başvuru sahibi ve/veya sorumlu araştırmacı Klinik Araştırmalar Danışma Kurulu toplantısına başvuru hakkında bilgi almak amacıyla davet edilir.
 - 7.3. Gerektiğinde, toplantıda çalışmalara ve incelemelere yardımcı olmak üzere özel hasta gruplarının ya da belirli konularla ilgili grupların temsilcileri davet edilebilir.
 - 7.4. Klinik Araştırmalar Danışma Kurulu yaptığı incelemede ilgili mevzuatta belirtilen hususları göz önünde bulundurur.
8. **KARAR VERME YÖNTEMİ**
 - 8.1. Klinik Araştırmalar Danışma Kurulu kararı, ancak inceleme yapılan başvurular ile ilgili, üçüncü şahısların toplantıdan ayrılmasından sonra inceleme ve tartışma için yeterli zaman ayrılarak değerlendirme yapılmasının ardından alınabilir.
 - 8.2. Klinik Araştırmalar Danışma Kurulu karara, zorlayıcı olmayan bir tavsiye ekleyebilir.
 - 8.3. Kararın üye tam sayısının salt çoğunluğu ile alındığı durumlarda, kararla aynı görüşte olmayan üyeler Klinik Araştırmalar Danışma Kurulu kararını, karşı oldukları hususları belirterek imzalarlar.
 - 8.4. Bir uygulama hakkındaki olumsuz bir görüş açık şekilde belirtilmiş sebeplerle desteklenir.

- 8.5. Klinik Araştırmalar Danışma Kurulu üyeleri, inceleme formuna adını, soyadını, konuyu ve kararını açık ve anlaşılır bir şekilde yazar ve imzalar. Formlar üzerinde tarih belirtilir.
9. **KARARIN İLETİLMESİNE İLİŞKİN YÖNTEM**
- 9.1. Kararın ortaya konulduğu toplantıdan sonra, varılan kararın bir üst yazı ile başvuru sahibine iletilmesi gerekir.
10. **DOKÜMANTASYON VE ARŞİVLEME**
- 10.1. Klinik Araştırmalar Danışma Kurulu'na ait tüm belgeler ve yazışmaların tarihleri belirtilerek dosyalanır ve arşivlenir.
- 10.2. Çeşitli dokümanlara, dosyalara ve arşivlere ilişkin erişim ve yararlanım sadece idari personel tarafından olmalıdır.
- 10.3. Dosyalanacak ve arşivlenecek dokümanlar arasında, bunlarla sınırlı olmamakla birlikte, aşağıdakiler bulunmalıdır:
- 10.3.1. Klinik Araştırmalar Danışma Kurulu oluşumu, tarihsel dokümanlar,
- 10.3.2. Tüm Klinik Araştırmalar Danışma Kurulu üyelerinin özgeçmişleri,
- 10.3.3. Tıbbın cerrahi, dâhili ve temel bilimlerinden Bakanlıkça seçilen uzmanlığını almış veya doktorasını yapmış Klinik Araştırmalar Danışma Kurulu üyelerine ait imzalı gizlilik sözleşmesi ve taahhütname belgeleri,
- 10.3.4. Klinik Araştırmalar Danışma Kurulu toplantılarının gündemi,
- 10.3.5. Klinik Araştırmalar Danışma Kurulu kararının bir kopyası.
- 10.4. Tüm arşivlenmiş dosyalar ilgili mevzuatta belirtilen süreyle saklanır.
11. **GÖZDEN GEÇİRME**
Klinik Araştırmalar Danışma Kurulu Standart Çalışma Yöntemi iki yılda bir gözden geçirilir ve gerekirse yenilenir.
12. **YÜRÜRLÜKTEN KALDIRILAN DÜZENLEMELER**
23.09.2011 tarih ve 8187 sayılı Makam Oluru ile yürürlüğe konulmuş olan “Klinik Araştırmalar Danışma Kurulu Standart İşleyiş Yöntemi Esasları” yürürlükten kaldırılmıştır.
13. **YÜRÜRLÜK**
Bu standart çalışma yöntemi onaylandığı tarihte yürürlüğe girer.