**KLİNİK ARAŞTIRMALAR ETİK KURULU’NA BAŞVURU YAPACAK ARAŞTIRICILARIN DİKKATİNE**

Türkiye Cumhuriyeti Sağlık Bakanlığı Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu Başkan Yardımcılığının bila tarih ve 56034207-514-10 sayılı yazısıyla Metin Sabancı Baltalimanı Kemik Hastalıkları Eğitim ve Araştırma Hastanesi Klinik Araştırmalar Etik Kurulu çalışmalarına izin verilmiştir.

Bilindiği gibi [“Klinik Araştırmalar Hakkında Yönetmelik”](http://www.etikkurul.hacettepe.edu.tr/yerel/yonetmelik.php) 13 Nisan 2013 tarihinde Resmi Gazetede yayımlanarak yürürlüğe girmiştir. 13 Nisan 2013 tarihli yönetmeliğin aşağıda verilen 2. Maddesi yönetmeliğin kapsamını, 28. Maddesi ise Etik Kurulun görev ve yetkilerini açıklamaktadır. Etik Kurulumuz 2. Maddede belirtilen kapsamdaki araştırmaları değerlendirmek üzere kabul etmektedir.

**Kapsam**

**MADDE 2:**

1. **Bu Yönetmelik, 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, klinik araştırma yerlerini ve bu araştırmaları gerçekleştirecek gerçek veya tüzel kişileri kapsar.**
2. **Retrospektif çalışmalar bu Yönetmeliğin kapsamı dışındadır.**

**Etik Kurulların Görev ve Yetkileri**

**MADDE 28:**

1. **Etik kurulların görev ve yetkileri şunlardır:**
2. **Bu Yönetmelik kapsamındaki klinik araştırma başvuruları 26 ncı maddeye göre teşkil edilen etik kurullar tarafından değerlendirilir.**
3. **Bu Yönetmeliğin kapsamı içinde kalan konuları değerlendirmek amacıyla, başka kurum veya kuruluşlarca etik kurul veya etik kurul fonksiyonlarını icra edecek ayrı bir kurul veya yapı oluşturulamaz.**
4. **Etik kurullar, araştırma başvurusu hakkında görüş oluştururken asgari olarak;**
5. **Araştırmadan beklenen yarar, zarar ve risklerin analizini,**
6. **Araştırmanın bilimsel verilere ve yeni bir hipoteze dayanıp dayanmadığını,**
7. **İnsan üzerinde ilk defa yapılacak araştırmalarda, araştırmanın öncelikle insan dışı deney ortamında veya yeterli sayıda hayvan üzerinde yapılmış olması zaruretini,**
8. **İnsan dışı deney ortamında veya hayvanlar üzerinde yapılan deneyler sonucunda ulaşılan bilimsel verilerin, varılmak istenen hedefe ulaşmak açısından araştırmanın insan üzerinde yapılabilecek olgunluğa erişip erişmediği ve bunun insan üzerinde de yapılmasını gerekli kılması hususunu,**
9. **Araştırma protokolünü,**
10. **Araştırma broşürünün içeriğinin değerlendirilmesini ve usûlüne uygun düzenlenip düzenlenmediğini,**
11. **Araştırma ile ilgili olarak verilen yazılı bilgileri, gönüllü olurlarının alınması amacıyla izlenen yöntemi, kısıtlılar, çocuklar, gebeler, lohusalar ve emziren kadınlar, yoğun bakımdaki ve bilinci kapalı kişiler üzerinde yapılacak araştırmalara ait gerekçenin yeterliliğini,**
12. **Araştırma sebebiyle ortaya çıkması muhtemel kalıcı sağlık problemleri de dâhil olmak üzere yaralanma veyaölüm hallerinde, sorumlu araştırmacı veya araştırmacı ya da destekleyicinin sorumluluğunu,**
13. **Araştırmaya bağlanabilecek bir yaralanma veya ölüm durumunda tazminat verilmesini,**
14. **Gönüllülerin araştırmaya alınmasına ilişkin düzenlemeleri,**
15. **Araştırmada görev alan araştırma ekibinin araştırmanın niteliğine göre uygunluğunu,**

**değerlendirir.**

**ç. Etik kurul kendisine yapılan başvurulardan onay alanları, gerektiğinde araştırma sırasında ve yerinde izleyebilir.**

**d. Klinik Araştırmalar Etik Kurulu, görüşünü başvuru tarihinden itibaren en fazla on beş gün, Biyoyararlanım-Biyoeşdeğerlik Çalışmaları Etik Kurulu görüşünü başvuru tarihinden itibaren en fazla yedi gün içerisinde başvuru sahibine bildirir.**

**e. Genetik olarak modifiye edilmiş organizma taşıyan ürünler ile hücresel tedaviler veya gen tedavisi içeren ürünler kullanılarak yürütülecek araştırmalarda ve ilaç dışı klinik araştırmalarda etik kurul onayı için belirlenen on beş günlük süreye ilâve olarak otuz günlük bir süre daha eklenebilir.**

**f. Etik kurulun inceleme süreci içerisinde ek bilgi ve açıklamalara ihtiyaç duyulması hâlinde, gerekli olan tüm istekler tek bir seferde başvuru sahibine iletilir. İstenilen bilgi ve belgeler etik kurula sunuluncaya kadar inceleme süreci durdurulur.**