

T.C.

SAĞLIK BAKANLIĞI ANKARA BİLKENT ŞEHİR HASTANESİ
TIBBİ ARAŞTIRMALAR BİLİMSEL VE ETİK DEĞERLENDİRME KURULU (TABED)
YÖNERGESİ

BİRİNCİ BÖLÜM

Amaç, Kapsam, Dayanak ve Tanımlar

Amaç

Madde 1 – (1) Bu Yönerge; Ankara Bilkent Şehir Hastanesi’nde İyi Klinik Uygulamaları Kılavuzu çerçevesinde sağlıklı veya hasta gönüllüler ile yapılacak olan, Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu’nun 27.05.2023 tarihli ve 32203 Sayılı Resmi Gazetede yayımlanan Beşeri Tıbbi Ürünlerin Klinik Araştırmaları Hakkında Yönetmelik kapsamı dışında kalan ve insana bir hekimin doğrudan müdahalesini gerektirmeden yapılacak olan araştırma başvurularını etik ilke ve kurallar doğrultusunda incelemek, görüş bildirmek, izlemek, sonlandırmak, karar vermek, gerektiğinde yeni ilke ve kurallar oluşturmak üzere kurulan Ankara Bilkent Şehir Hastanesi Tıbbi Araştırmalar Bilimsel ve Etik Değerlendirme Kurulu’nun kuruluş ve çalışma esaslarını belirlemek amacıyla hazırlanmıştır.

Kapsam

Madde 2 – (1) Bu yönerge;

- a) Kurul’un amaçlarını, işleyişini, Kurul’a başvuru ve Kurul’un değerlendirme süreçlerine ilişkin bilgileri
- b) Ankara Bilkent Şehir Hastanesi 1 Nolu Klinik Araştırmalar Etik Kurulu ve 2 Nolu Klinik Araştırmalar Etik Kurulu ile “İlaç ve Biyolojik Ürünlerin Klinik Araştırmaları Hakkında Yönetmeliği”, “Tıbbi Cihaz Klinik Araştırmalar Yönetmeliği”, “Kozmetik Yönetmeliği”, “Geleneksel ve Tamamlayıcı Tıp Uygulamaları Yönetmeliği” kapsamı dışında kalan;
 1. Gözlemsel çalışmalar, anket çalışmaları, dosya ve görüntü kayıtları gibi retrospektif arşiv taramaları,
 2. Kan idrar, doku, radyolojik görüntü gibi biyokimya, mikrobiyoloji, patoloji, ve radyoloji koleksiyon materyalleriyle veya rutin muayene, tetkik, tahlil ve tedavi işlemleri sırasında elde edilmiş materyallerle yapılacak araştırmalar ile hücre veya doku kültürü çalışmaları;
 3. Gen tedavisi klinik araştırmaları dışında kalan ve tanımlamaya yönelik olan genetik materyalle yapılacak çalışmaları,
 4. Klinik araştırmalar dışında kalan hemşirelik ve ebelik faaliyetlerinin sınırları içerisinde yapılacak araştırmaları,
 5. Klinik araştırmalar dışında kalan egzersiz gibi vücut fizyolojisi ile ilgili araştırmaları,
 6. Antropometrik ölçümlere dayalı yapılan çalışmaları,

7. Bilgisayar ortamında test, mülakat, ses/video kaydı ile toplanacak olan verilerin kullanılacağı bilimsel araştırmaları,

8. Klinik Araştırmalar dışında kalan çalışmalar;

- Herhangi bir cihaz performansını ölçmeyen
- Hastanın tedavisi ile ilgili herhangi bir sonuç değişikliği oluşturmeyen
- Rutin tetkiklerin (Laboratuvar- radyolojik) yanına ilave olan tanımlayıcı nitelikteki çalışmalar
- Cerrahi vakalarda yeni bir teknik, durum veya cihaz kullanımı olmayan çalışmalar vb.

9. Verilen sağlık eğitiminin sonuçlarını ölçen araştırmalar ve yaşam alışkanlıklarının değerlendirilmesi araştırmaları gibi insana bir hekimin doğrudan müdahalesini gerektirmeden yapılacak tüm araştırmalarda Ankara Bilkent Şehir Hastanesi Tıbbi Araştırmalar Bilimsel ve Etik Değerlendirme Kurulu'na yapılacak tüm başvuruları kapsar.

c) Sağlık Bakanlığı iznini gerektiren ve Resmi Gazetede yayımlanmış olan 13.04.2013 tarih ve 28617 sayılı İlaç ve Biyolojik Ürünlerin Klinik Araştırmaları Hakkında Yönetmelik, 02.05.2013 tarih ve 28635 sayılı Takviye Edici Gıda Yönetmeliği, 06. 09. 2014 tarih ve 29111 sayılı Tıbbi Cihaz Klinik Araştırmaları Yönetmeliği, 27.10.2014 tarih ve 29158 sayılı Geleneksel ve Tamamlayıcı Tıp Uygulamaları Yönetmeliği, 20.09.2015 tarih ve 29481 sayılı Kozmetik Ürün veya Hammaddelerinin Klinik Araştırmaları Hakkında Yönetmelik kapsamlarına giren ve hasta ve/veya sağlıklı gönüllü bireyler üzerinde yapılacak olan araştırmalar bu yönergenin kapsamı dışındadır. Bu araştırmalar şunlardır:

1. Ruhsat veya izin alınmış olsa dahi, insanlar üzerinde ilaç ve terkipleriyle yapılacak ilaç klinik araştırmalar,
2. Gözlemsel ilaç çalışmaları,
3. Biyoyararlanım ve biyoeşdeğerlik çalışmaları,
4. Bitkisel ürünlerle yapılan klinik araştırmalar,
5. Biyolojik ürünlerle yapılan klinik araştırmalar,
6. İleri tıbbi tedavi ürünleri ile yapılan klinik araştırmalar,
7. Gen tedavisi klinik araştırmaları,
8. Geleneksel ve tamamlayıcı tıp uygulamaları,
9. Gıda takviye ürünleri ile yapılan klinik araştırmalar,
10. Kozmetik ürünler ve hammaddeleri klinik araştırmaları,

11. Tüm tıbbi cihaz klinik araştırmaları,
12. İnsanlar üzerinde yapılacak kök hücre nakli, organ ve doku nakli araştırmalar,
13. Rutin cerrahi işlemler dışında kalan yeni cerrahi yöntem ve teknik araştırmalar,
14. İnsanlarda denenmesi söz konusu olabilecek diğerk tüm madde ve ürünlerle yapılacak araştırmalar gibi ilaç ve ilaç-dışı klinik çalışmalar.

Dayanak

Madde 3 – (1) Bu yönerge Dünya Tıp Birliğı Helsinki Bildirgesi (64.DTB Genel Kurulu, Fortaleza, Brezilya, Ekim 2013) ve İyi Klinik Uygulamaları Kılavuzu, Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu'nun 13.04.2013 tarihli ve 28617 sayılı Resmi Gazetede yayımlanan Klinik Araştırmalar Hakkında Yönetmeliğı, Yükseköğretim Kurulunun 29.08.2012 tarihli Bilimsel Araştırma ve Yayın Etiğı Yönergesi ve 03 Haziran 2013 tarihli Sağlık Bakanlığı Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu Etik Kurul Standart Çalışma Yöntemi Esaslarına dayanılarak hazırlanmıştır.

Tanımlar

Madde 4 – (1)

- a) **Araştırma – Araştırma Projesi – Proje:** Klinik Araştırmalar Hakkında Yönetmelik ve Hayvan Deneyleri Etik Kurullarının Çalışma Usul ve Esaslarına Dair Yönetmelik kapsamı dışında kalan her türlü araştırmayı ve özel yasal düzenlemeyle araştırma etiğı yönünden denetimi belirli bir etik kurula bırakılmamış ve girişimsel olmayan klinik tıp, temel tıp, insan biyolojisi ve insan bilimlerinde tıp bilimsel araştırmalarını,
- b) **Bakanlık:** T.C. Sağlık Bakanlığı,
- c) **Başhekimlik:** Ankara Bilkent Şehir Hastanesi Koordinatör Başhekimliğini,
- d) **Başkan:** Ankara Bilkent Şehir Hastanesi Hastanesi Tıbbi Araştırmalar Bilimsel ve Etik Değerlendirme Kurulu Başkanını,
- e) **Başkan Vekili:** Ankara Bilkent Şehir Hastanesi Tıbbi Araştırmalar Bilimsel ve Etik Değerlendirme Kurulu Başkan Vekilini,
- f) **Tıbbi Araştırmalar Bilimsel ve Etik Değerlendirme Kurulu (TABED):** Bilimsel araştırmalar hakkında etik ilkeler doğrultusunda görüş bildirmek üzere Ankara Bilkent Şehir Hastanesi'nde kurulmuş kurul veya kurulları,
- g) **Mensup:** Ankara Bilkent Şehir Hastanesi'ne bağı çalışan personeli,
- h) **Raportör:** Kurula yapılan başvuruların konusuna göre varsa kurul üyeleri arasından yoksa dışarıdan o konuda uzman olan kişiler arasından Başkan tarafından atanan ve toplantılarda söz konusu başvuru ile ilgili Kurulu bilgilendiren üyeyi, Başvuru dosyasını inceleyen üyeyi
- i) **Sekretarya:** Yazışma ve koordinasyondan sorumlu olan kişi veya kişileri
- j) **Tıbbi Etik:** Tıp uygulamalarında temel insan hakları kapsamında çalışanların kendi hakları ve hasta hakları ile birlikte kurum, çalışanlar, hasta ve ilgili bireyler arasında doğru mesleki yaklaşımların kurulmasına ilişkin temel prensipleri, çalışanların tıp uygulamaları sırasında

kendisini seçim yapma zorunda bırakan durumlarda tutum ve davranışlarını belirleyecek olan ilkeleri etik açıdan irdeleyen bilim dalını,

- k) **Üye:** Ankara Bilkent şehir Hastanesi Tıbbi Araştırmalar Bilimsel ve Etik Değerlendirme Kurulu üyesini ifade eder.

İKİNCİ BÖLÜM

TIBBİ ARAŞTIRMALAR BİLİMSEL VE ETİK DEĞERLENDİRME KURULU

ÇALIŞMA ESASLARI

Kurulun görev ve sorumlulukları

Madde 5 – (1) Bu Kurul, araştırmaların değerlendirilmesi aşamasında konuyla ilgili tüm yasal düzenlemeleri ve etik ilkeleri göz önünde bulundurarak öncelikle gönüllülerin onuru, hakları, güvenliği ve sağlıklarının korunmasını sağlamakla yükümlüdür.

(2) TABED, araştırmanın tasarımı ve yürütülmesini, araştırmacıların uygunluğunu, araştırma yapılacak yerlerin yeterliliğini ve gönüllülerin bilgilendirilmesinde kullanılan yöntem ve belgeler ile bu kişilerden alınacak olurları ve araştırmalarla ilgili diğer konuları, etik ilke ve kurallar ile bilimsel yönetime uygunluk doğrultusunda inceler ve görüş bildirir.

(3) TABED üyeleri, kendilerine ulaşan her türlü bilgi için gizlilik ilkesine uymak zorundadır. Kurula sunulan araştırma dosyaları ve Kurul kararları gizli olup, yetkili makamlar ve başvuru sahiplerinden başkasıyla paylaşılamaz.

(4) TABED uygunluk verdiği araştırmaları izleyebilir, sonlandırabilir ve gerektiğinde yeni ilke ve kurallar oluşturabilir.

Kurulun oluşumu

Madde 5 – (1) Başhekimlik tarafından önerilen ve Koordinatör Başhekim tarafından atanan, iyi klinik uygulamalarına hakim, daha önce haklarında etik ihlalde bulunduklarına dair kesinleşmiş adli veya idari bir karar bulunmayan, Ankara Bilkent Şehir Hastanesi'nde görev yapmakta olan en az 7 en çok 13 üyeden oluşur. Araştırmaların multidisipliner olması ve/veya özelleşmiş uzmanlık alanı gerektirdiği durumlarda ilgili uzmanlık alanlarından görüş alınmak üzere kurula davet edilebilir veya yazılı/sözlü görüş alınabilir.

(2) Kurul üyelerinin görev süresi üç yıldır. Süresi biten üye tekrar seçilebilir.

(3) Başhekimin görev süresi sona erdiğinde Kurul üyelerinin de görevi sona erer.

(4) Üyeler, Kurulun ilk toplantısında kendi aralarından bir başkan ve bir başkan yardımcısı seçer. Başkan, üyeler arasından birini raportör olarak görevlendirir. Başkanın olmadığı durumlarda başkan yardımcısı başkana vekâlet eder. Başkanın herhangi bir sebeple başkanlıktan ayrılması durumunda Kurulu üyeleri, yapacakları ilk toplantıda kendi aralarından bir başkan seçer.

(5) Bir takvim yılı içinde izinsiz olarak üst üste üç toplantıya veya aralıklı olarak beş toplantıya katılmayan, yazılı istifa beyanı veren, yurt dışı görevi veya sağlık sorunu gibi gerekçelerle kesintisiz bir şekilde üç ayı aşan bir süre boyunca Kurul toplantılarına katılamayacağı anlaşılan üyenin üyeliği düşer ve yerine yeni üye aynı usul ile Başhekim tarafından atanır.

(6) Kurulun yazışmalarını ve arşiv işlerini yürütmek üzere sekreter ile Kurulun ihtiyacı olan büro ve kırtasiye malzemeleri, fiziki ortam, arşiv birimi, fotokopi cihazı, telefon ile internet erişimli bilgisayar sistemleri Başhekimlik tarafından sağlanır. Büro hizmetlerinin ve araştırma evrakları incelenmesi ile ilgili işlemlerin aksamadan yürütülmesinden sekreteryaya sorumludur.

TABED çalışma esasları

Madde 6 – (1) TABED, araştırma başvurularını bilimsel ve etik yönden değerlendirme ve karar verme hususlarında bağımsızdır.

(2) TABED, Sağlık Bilimleri alanında yürütülecek araştırma projelerini değerlendirmek-denetlemek üzere kurulmuştur. Ankara Bilkent Şehir Hastanesi'nin araştırmanın yürütüleceği merkez ya da merkezlerden biri olmadığı durumda araştırma başvurusunu kabul etmez.

(3) İncelenen araştırmayla ilişkisi - çıkar çatışması bulunan veya araştırmada görevi olan kurul üyesi, bu araştırmanın etik kuruldaki tartışmalarına ve oylamasına katılamaz, etik kurul kararını imzalayamaz.

(4) TABED, Başkanın daveti üzerine ayda en az bir kez salt çoğunlukla toplanır ve üye tam sayısının salt çoğunluğu ile karar verir, eşitlik durumunda Başkanın oyu iki oy sayılır. Başkanın olmadığı durumlarda Başkan Yardımcısı kurula Başkanlık yapar. Toplantı günü, saati ve gündemi toplantıdan önce üyelere bildirilir..

(5) TABED; başvuru formunda sunulması gereken bilgi ve belgelerin eksiksiz olduğundan ve bir karara varılmadan önce bunların ele alındığından emin olmalıdır.

(6) Çalışmaların sorumlu araştırmacısı Uzman Hekim veya Uzman ya da doktoralı Diş Hekimi olmak zorundadır.

(7) Her araştırma önerisi hakkında “Uygundur”, “Düzeltilmesi gerekir” ya da “Uygun değildir” olarak karar verilir.

(8) Değerlendirme sonucunda alınan karar, iki nüsha olarak hazırlanır bir nüshası araştırmacıya verilir diğer nüsha arşivlenir ve Etik Uygunluk Raporu düzenlenir. Rapor, toplantıya katılan üyelerce imzalanır. Karara katılmayan üye, gerekçesini rapora ilave eder. Çekimser oy kullanılamaz. İmzalanan raporun bir nüshası arşivlenir, diğer nüshası ise öneriyi veren araştırmacılara iletmek üzere proje sorumlu araştırmacısına iletilir.

(9) TABED, önceden ilan etmek koşulu ile yıl içerisinde 30 günlük veya daha az bir dönemi tatil ilan edebilir.

- (10) Araştırma önerileri, sorumlu araştırmacının mensubu olduğu klinik onayı alınarak ve TABED sekreteryasına başvuru usulüne riayet edilerek yazılı olarak yapılır. Başkan, incelemek ve sonuçlandırmak üzere başvuruları Kurul gündemine alır.
- (11) TABED kuruluna araştırma türüne göre uzman hekim veya doktoralı diş hekimi başvuru yapabilir
- (12) Gerek görüldüğünde araştırmacılar toplantılara davet edilebilir görüş alınabilir

Yeniden Değerlendirme

Madde 7 – (1) TABED tarafından “Uygun değildir” kararı verilen araştırma önerileri için bir kereye mahsus olmak üzere sorumlu araştırmacı tarafından kararın tebliğinden itibaren 15 gün içinde gerekçeli itiraz dilekçesi verilebilir.

(2) TABED tarafından “Düzeltilmesi gerekir” kararı verilen araştırma önerileri ile ilgili olarak sorumlu araştırmacı tarafından hazırlanmış cevap dilekçesi ve ekleri Kurula iletilir.

(3) Yeniden değerlendirme için gönderilen dilekçe ve ekleri, Kurula teslim tarihinden sonraki ilk toplantıda gündeme alınır ve alınan nihai karar sorumlu araştırmaya bildirilir.

(4) Düzeltme önerilerini karşılamadığı tespit edilen araştırma önerileri için, ikinci ve son kez “Düzeltilmesi gerekir” kararı verilir. İkinci ve son kez “Düzeltilmesi gerekir” kararı verilen araştırma önerileri düzeltme önerilerini karşılamazsa “Uygun değildir” kararı verilir.

(5) 3 ay içinde yeniden değerlendirme yapılamaz ise başvuru geçersiz sayılabilir.

(6) Tüm Bilimsel

Hüküm Bulunmayan Haller

Madde 8 – (1) Bu Yönerge’ de hüküm bulunmayan hallerde, ilgili diğerk mevzuat hükümleri uygulanır. İç yönerge dışında kalan konularda son karar verici merci koordinatör başhekimliktir.

Yürürlük

Madde 9 – Bu Yönerge, Ankara Bilkent Şehir Hastanesi Başhekimliği tarafından kabul edildiği tarihte yürürlüğe girer.

Yürütme

Madde 10 – Bu Yönerge hükümleri, Ankara Bilkent Şehir Hastanesi Başhekimliği tarafından yürütülür.