

## ETİK KURUL ONAY BELGESİ BİLGİ NOTU

2019

Kurumumuza sunulan proje önerileri, insandan anket, mülakat, odak grup çalışması, deney vb. yollarla veri toplanmasını ve/veya insan ve hayvanların (materyal/veriler dâhil) deneysel ya da diğer bilimsel amaçlarla kullanılmasını öngörüyor ise başvuru öncesinde ilgili kurumun insan araştırmaları amaçlı kurulmuş etik kurullarından ya da Hayvan Deneyleri Yerel Etik Kurulu'ndan (HADYEK) Etik Kurul Onay Belgesi alınması gerekmektedir.

Araştırma projelerinde insan ve insana ait veri kullanımı özelinde; ülkemizde yürütülecek olan katılımcısı insan olan araştırmalarda 5237 sayılı Türk Ceza Kanunu Madde 90, 3359 sayılı Sağlık Hizmetleri Kanunu Ek 10. Madde ve Türkiye'nin taraf olduğu anlaşmalar gereğince Etik Kurul Onay Belgesi alınması gereklidir.

**Etik Kurul Onay Belgesi;** herhangi bir izin olmayıp, **bilimsel araştırma** protokolünün ilgili mevzuat ve yükümlülükler göz önüne alınarak **yapılabilirliğinin onaylandığı bir belgedir.**

Etik kurullar kararlarını oluştururken araştırma protokolünün bilimsel ve etik yönden değerlendirilmesi, araştırmanın tasarımı, gönüllülerin araştırmaya dâhil edilme/dışlanma kriterleri, gönüllülerin bilgilendirilmesinde kullanılan yöntem, veri analizi, bütçe, gönüllü haklarının riske atılıp atılmayacağı, araştırmacıların uygunluğu, olası çıkar çatışmaları, araştırma yapılacak yerlerin yeterliliği, idari izinlerin tamamlanma durumu gibi konulara dikkat ederler. Etik Kurul izni tek seferlik onaydan ibaret olmayıp araştırma süresince de araştırmacıların her türlü protokol/araştırmacı/zamanlama değişikliklerini içeren dinamik bir değerlendirme/izleme/denetleme sürecini gerektirir. Bu nedenle Etik Kurul onayları, TÜBİTAK proje desteklerinin son derece önemli bir parçasıdır.

Ülkemizde bu alandaki ilgili mevzuat Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu (TITCK) direktiflerine göre belirlenmektedir. Bu kapsamda özellikle **insanlar üzerinde doğrudan müdahale gerektiren randomize kontrollü deney niteliğindeki çalışmalar** yanı sıra **herhangi bir tedavi yöntemi veya araçlarının ruhsat veya izin alınmış olsa dahi ilaç ve terkiplerinin, tıbbi ve biyolojik ürünler, kozmetik ürünler ve ham maddeleri ile tıbbi cihazların bilimsel araştırma amacı ile kullanılabilmesi için etik kurul onayı yanı sıra TITCK onayı da alınması gereklidir.** İlgili yönetmeliklerde hüküm bulunmayan hallerde Üniversite Senatolarınca veya Kamu Hastanelerince kurulması onaylanan Etik Kurullardan izin alınması gerekmektedir.

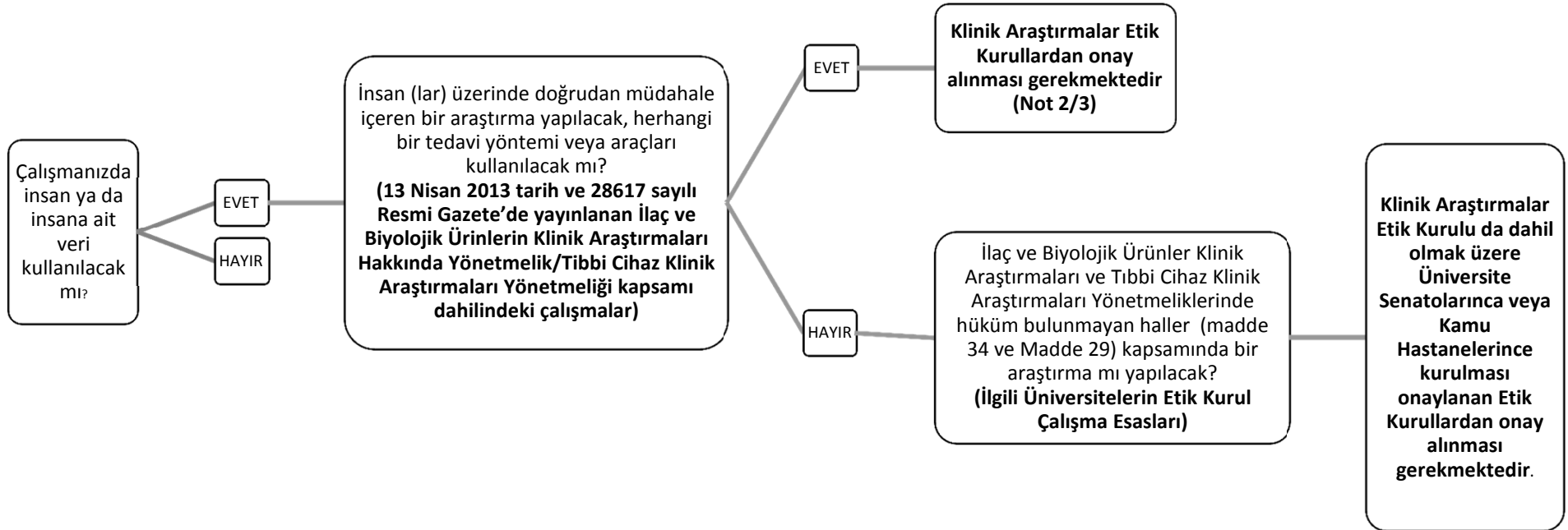
"Etik Kurul Onay Belgeleri"nin aşağıda belirtilen nitelikleri taşıması gerekmektedir:

- Proje yürütücüsünün adına olmalı ya da proje yürütücüsünün adını içermeli,
- Belgede yer alan proje başlığı ile proje önerisinde belirtilen proje başlığı aynı olmalı ya da belgedeki başlık daha kapsamlı olmalı,
- Ön koşulsuz olmalı (hayvan temini ile ilgili koşullar bu kapsam dışındadır),
- 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 itibarıyla 2 (iki) yılı aşmamış olmalı,
- Hayvan araştırmaları Etik Kurul Onay Belgesi ilgili mevzuat kapsamında onaylanmış Yerel Etik Kurul'dan alınmış olmalı,
- Hayvan deneyleri çalışmalarında belge, deneylerin yapılacağı kurumdan alınmış olmalı,
- Hayvan deneyleri çalışmaları, saha çalışması (çiftlik, kümes, kuluçkahane vb.) şeklinde ise izin belgesi proje yürütücüsünün veya proje ekibindeki araştırmacının kurumundan alınmalı.

Not: Doğada yapılacak tür tanımlama çalışmaları için Doğa Koruma ve Milli Parklar Genel Müdürlüğü'nden yasal izin alınmış ise ayrıca HADYEK izni alınması gerekmez. (HADYEK Çalışma Usul ve Esaslarına Dair Yönetmelik, Madde 8, I bendi)

İnsan ve İnsana ait veri kullanımına ilişkin Etik Kurul Onay Belgesi Yönlendirme Şeması ve Hayvan Deneyleri İçin Etik Kurul Onay Belgesi Yönlendirme Şeması aşağıda sunulmuştur.

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



**Not. 1:** Ticari olarak satılan insan kadavrası, kadavra parçaları ve biyolojik diğer materyal üzerinde yapılacak çalışmalar için etik kurul belgesi gerekmez.

**Not. 2:** Klinik Araştırmalar kapsamına giren araştırmalar için Etik Kurul izni'nin yanında Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu'ndan (TITCK) da izin alınması gerekmektedir.

**Not. 3:** Kozmetik hammadde veya ürünlerinin etkinlik/güvenlik çalışmaları için TITCK Tıbbi Cihaz ve Kozmetik Ürünler Başkan Yardımcılığı'ndan izin alınması gerekmektedir.

**Not. 4:** Etik kurul izni gerekip gerekmediğine karar verilemeyen, olgu bazlı karar verilmesi gereken araştırma içeriği durumlarında ilgili Etik Kurul'dan etik izne gerek yoktur belgesinin alınması gerekmektedir.

# HAYVAN DENEYLERİ İÇİN ETİK KURUL ONAY BELGESİ YÖNLENDİRME ŞEMASI

