

TÜRKİYE İLAÇ VE TIBBİ CİHAZ KURUMU
KOZMETİK KLİNİK ARAŞTIRMALAR ETİK KURULLARININ STANDART
ÇALIŞMA YÖNTEMİ ESASLARI KILAVUZU SÜRÜM 1.0

Amaç

MADDE 1- (1) Kozmetik Ürün veya Hammaddelerinin Etkinlik ve Güvenlilik Çalışmaları ile Klinik Araştırmaları Hakkında Yönetmelik gereklerine istinaden iş bu Kılavuz, Kozmetik Klinik Araştırmalar Etik Kurullarının oluşturulmasına ve çalışma yöntemlerine ilişkin yol göstermek üzere hazırlanmıştır.

Kapsam

MADDE 2- (1) Bu Kılavuz, Kozmetik Klinik Araştırmalar Etik Kurulları için hazırlanmıştır.

Dayanak

MADDE 3- (1) Bu Kılavuz 20/09/2015 tarihli ve 29481 sayılı Resmî Gazetede yayımlanarak yürürlüğe giren Kozmetik Ürün veya Hammaddelerinin Etkinlik ve Güvenlilik Çalışmaları ile Klinik Araştırmaları Hakkında Yönetmelik'e dayanılarak hazırlanmıştır.

Tanımlar

MADDE 4- (1) Bu Kılavuzda geçen;

a) Çalışma veya araştırma protokolü: Kozmetik ürün veya hammaddelerinin etkinlik çalışmaları, güvenlilik çalışmaları veya klinik araştırmalarının amacını, yöntemini, uygulanacak istatistiksel yöntemleri ve çalışma veya araştırmaya ait düzenlemeleri detaylı olarak tanımlayan belgeyi,

b) Destekleyici: Kozmetik ürün veya hammaddelerinin etkinlik çalışmaları, güvenlilik çalışmaları veya klinik araştırmalarının başlatılmasından, yürütülmesinden veya finanse edilmesinden sorumlu olan kişiyi, kurumu veya kuruluşu,

c) Kozmetik Klinik Araştırmalar Etik Kurulu: Kozmetik ürün veya hammaddeleri ile yapılacak çalışma veya araştırmaya katılacak gönüllülerin haklarının, sağlık yönünden güvenliğinin ve esenliğinin korunması, çalışma veya araştırmanın ilgili mevzuata uygun şekilde yapılmasının ve takip edilmesinin sağlanması amacıyla çalışma veya araştırma protokolü, araştırmacıların uygunluğu, çalışma veya araştırma yapılacak yerlerin yeterliliği ve gönüllülerin bilgilendirilmesinde kullanılacak yöntem ve belgeler, gönüllülerden alınacak olurlar hakkında ve çalışma veya araştırmalar ile ilgili diğer konularda bilimsel ve etik yönden görüş vermek üzere Kurumca teşkil edilecek veya onaylanacak bağımsız kurulları,

ç) Kurum: Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumunu,

d) Sorumlu araştırmacı: Çalışma veya araştırma konusu ile ilgili dalda, çalışma veya araştırmanın gerektirdiği seviyede eğitimini tamamlamış, çalışma veya araştırmanın yürütülmesinden sorumlu olan kişiyi,

e) Sözleşmeli araştırma kuruluşu (SAK): Destekleyicinin kozmetik ürün veya hammaddelerinin etkinlik çalışmaları, güvenlilik çalışmaları veya klinik araştırmaları ile ilgili

görev ve yetkilerinin tümünü veya bir kısmını yazılı bir sözleşmeyle devrettiği bağımsız kuruluşu,
ifade eder.

Etik kurulları oluşturmada izlenecek yöntem

MADDE 5- (1) Etik kurul, başvurusu yapılan çalışma veya araştırma protokollerinin etik ve bilimsel yönleri doğrultusunda inceleme yapmak, görevlerinin tarafsızlığını etkileyebilecek tüm ön yargı ve etkilerden uzak durmaları sağlanacak şekilde mevzuat çerçevesince oluşturulur.

(2) Etik kurul oluşturmak için yapılacak başvuruda, Kurumun internet sitesinde yayımlanan belgeler ile Kuruma başvurulur.

(3) Etik kurullar üniversitelerde rektörün, Kamu Hastane Birliklerinde genel sekreterin, Gülhane Askeri Tıp Akademisinde dekanın teklifi ve Kurumun onayıyla kurulur ve bu onay tarihi itibarıyla faaliyetlerine başlar.

(4) Etik kurullar, en az biri sağlık meslek mensubu olmayan kişi ve biri de hukukçu olmak kaydıyla ve üyelerinin çoğunluğu doktora veya tıpta uzmanlık seviyesinde eğitilmiş sağlık meslek mensubu olacak şekilde, en az yedi ve en çok on beş üyeden oluşturulur.

(5) Etik kurullar, Kozmetik Klinik Araştırmalar Etik Kurulu şeklinde teşekkül ettirilir.

(6) Kozmetik Klinik Araştırmalar Etik Kurulunda aşağıda belirtilen nitelikteki üyeler bulunur;

a) Farmasötik teknoloji alanında doktora unvanı almış tercihen kozmetoloji alanında çalışmaları olan eczacı,

b) Farmasötik toksikoloji alanında doktora unvanı almış eczacı veya tabip,

c) Farmakognozi veya farmasötik botanik alanında doktora unvanı almış eczacı,

ç) Farmasötik kimya alanında doktora unvanı almış eczacı,

d) Farmakoloji alanında doktora ünvanını almış eczacı veya uzmanlığını almış tabip,

e) Deri ve zührevi hastalıklar alanında uzmanlığını tamamlamış tabip,

f) Diş eti hastalıkları tedavisi alanında uzmanlığını tamamlamış diş tabibi,

g) Hukukçu,

ğ) Sağlık meslek mensubu olmayan kişi,

h) Mevcut ise tıp etiği (deontoloji) alanında doktora veya uzmanlığını tamamlamış kişi,

ı) Uzman görüşü gereken durumlarda; ihtiyaç duyulan alanda uzmanlık veya doktora unvanı almış kişiler.

(7) Kozmetik Klinik Araştırma Etik Kurulunda yukarıda yer alan 6 ncı fıkranın (a), (b), (c), (ç), (e), (g) ve (ğ) bentlerinde belirtilen niteliklerdeki üyelerin bulunması zorunludur.

(8) Etik kurul, sunulan çalışma veya araştırmaların etik ve bilimsel özelliklerine ilişkin tam zamanında, kapsamlı ve bağımsız inceleme sağlar.

Etik kurul üyelerinin görevlendirilme koşulları ve uyacakları hususlar

MADDE 6- (1) Etik kurul üyelerinin görev süresi iki yıldır.

(2) Üyelikler, iki yılda bir 5 inci maddenin üçüncü fıkrasında belirtildiği şekilde yenilenir.

(3) Üyeliği süresince mazeretsiz olarak üst üste üç toplantıya veya aralıklı olarak beş toplantıya katılmayan üyelerin üyeliği kendiliğinden düşer. Görev süresi dolan veya üyeliği düşen üye yerine aynı niteliklere sahip bir üye 5 inci maddenin üçüncü fıkrasında belirtildiği şekilde atanır.

(4) Etik kurullarda, mevzuat gereğince asgari bulunması zorunlu üyelere herhangi birinin görevinin sona ermesi durumunda, görevin sona erdiği tarih itibari ile aynı nitelikte yeni bir üyenin 5 inci maddenin üçüncü fıkrasında belirtildiği şekilde atanması ve Kurum tarafından onaylanması sağlanana kadar etik kurul karar alamaz.

(5) Bir etik kurul üyesi birden fazla etik kurulda üye olamaz.

(6) Etik kurul üyelerinden en az üçü etik kurul sekreterasının bulunduğu kurumun dışından olmalıdır. Buradaki kurum ifadesi, üniversitelerde rektörlüğe bağlı tüm kurum ve kuruluşları, Kamu Hastaneleri Birliklerinde hastanenin bağlı olduğu birliğe ait tüm kurum ve kuruluşları, Gülhane Askeri Tıp Akademisinde Akademiye bağlı tüm kurum ve kuruluşları kapsamaktadır.

(7) Etik kurullarda çalışma veya araştırma yapılan yerin üst yöneticileri (Rektör, Rektör Yardımcısı, Dekan, Dekan Yardımcısı, Kamu Hastaneleri Birliği Genel Sekreteri, Başhekim, Hastane Yöneticisi vb.) görev alamaz.

(8) Etik kurul üyeliği yalnızca şu hallerde sona erer:

a) Görev süresinin tamamlanması,

b) Yazılı istifa beyanı,

c) Yurt dışı görevi, sağlık sorunu gibi gerekçelerle kesintisiz bir şekilde altı ayı aşan bir süreyle etik kurul toplantılarına katılamayacağına tespit edilmesi veya üye tarafından beyan edilmesi,

ç) Üyeliği süresince mazeretsiz olarak üst üste üç toplantıya veya aralıklı olarak beş toplantıya katılmama,

d) Etik kurullara aykırı davranıldığına tespit edilmesi.

(9) Etik kurul üyeliği sona eren üyenin, üyeliğinin bittiği tarihi gösteren belgenin Kuruma gönderilmesi gerekmektedir.

(10) Etik kurul üyeleri uygun görülmesi halinde bir dönemden fazla görev alabilirler.

(11) Etik kurul üyelerinin çıkar çatışması konusuna özen göstermesi gerekir.

(12) Etik kurul üyeleri, kendilerine ulaşan her türlü bilgi için gizlilik ilkesine uymak zorunda olup Kurumun hazırlayacağı ve internet sitesinde yayımlayacağı gizlilik sözleşmesi ve taahhütname belgesini imzalayarak görevlerine başlar ve söz konusu belgeler her yıl aynı tarihte yenilenerek Kuruma gönderilir.

Etik kurulların çalışma usûl ve esasları

MADDE 7- (1) Etik kurullar, çalışma veya araştırma başvurularını bilimsel ve etik yönden değerlendirme ve onay verme hususlarında bağımsızdır.

(2) Etik kurul üyeleri üye tam sayısının üçte iki çoğunluğu ile toplanır ve üye tam sayısının salt çoğunluğu ile karar verir.

(3) Üyeler, Kurumun onayıyla kurulduktan sonra en geç on beş gün içinde toplanarak aralarından gizli oyla bir başkan ve bir başkan yardımcısı seçer. Ayrıca mevzuata göre sadece bilgilendirmenin yeterli olduğu durumlarla ilgili değerlendirme yapacak bir üye seçer ve Kuruma bildirir.

(4) Etik kurul başkanı olmadığında, yerine başkan yardımcısı vekâlet eder. Etik kurul başkanı veya başkan vekili toplantıyı yönetir ve kapatır.

(5) Etik kurullar ihtiyaç durumunda konu ile ilgili daldan veya yan daldan uzman kişilerin yazılı görüşünü alır ve bu kişileri danışman olarak toplantıya davet eder. Bu kişiler, Kurumun internet sitesinde yayımlayacağı gizlilik sözleşmesi ve taahhütname belgesini imzaladıktan sonra toplantıya katılırlar.

(6) Toplantıya davet edilen danışmanların görüşü alınır ve değerlendirilir.

(7) Çalışma veya araştırma protokolü veya bilgilendirilmiş gönüllü olur formunda değişiklik söz konusu olursa ilgili danışmanın görüşü alınarak etik kurul onayına sunulur.

(8) İncelenen çalışma veya araştırmayla ilişkisi bulunan ya da çalışma veya araştırmada görevi olan etik kurul üyesi, bu çalışma veya araştırmanın etik kuruldaki tartışmalarına ve oylamasına katılamaz, etik kurul kararını imzalayamaz.

Etik kurul sekreteryası

MADDE 8- (1) Etik kurullar 5 inci maddenin üçüncü fıkrasında belirtildiği şekilde faaliyetlerine başladıktan sonra, yazışmalarını kendi sekreteryası aracılığıyla; Kurum ve destekleyici, destekleyicinin görevlendireceği sözleşmeli araştırma kuruluşu veya sorumlu araştırmacı ile yapar.

(2) Etik kurula yapılan başvuruların teslim alınması, destekleyicinin, destekleyicinin görevlendireceği sözleşmeli araştırma kuruluşunun veya sorumlu araştırmacının bilgilendirilmesi, belgelerin arşivlenmesi, gerekli yazışmaların yapılması, toplantıların organize edilmesi ve benzeri görevler etik kurul sekreteryası tarafından yürütülür.

(3) Etik kurulun teşkil edildiği kurum/kuruluş tarafından etik kurul sekreteryasında görev alacak personel (en az iki kişi) görevlendirilir. Bu kişiler kendilerine ulaşan her türlü bilgi için gizlilik ilkesine uymak zorunda olup; Kurumun internet sitesinde yayımlayacağı gizlilik sözleşmesi ve taahhütname belgesini imzalayarak görevine başlar ve söz konusu belgeler her yıl aynı tarihte yenilenerek Kuruma gönderilir.

Etik kurulların görev ve yetkileri

MADDE 9- (1) Etik kurulun, Kozmetik Ürün veya Hammaddelerinin Etkinlik ve Güvenlilik Çalışmaları ile Klinik Araştırmaları Hakkında Yönetmelik, ilgili kılavuzlar ve belgelerde belirtilen hususlara uyması ve gerekliliklerini yerine getirmesi gerekmektedir.

(2) Etik kurullar, çalışma veya araştırma başvurusu hakkında görüş oluştururken;

a) Çalışma veya araştırmadan beklenen yarar, zarar ve risklerin analizini,

b) Çalışma veya araştırmanın klinik verilere ve yeni bir hipoteze dayanıp dayanmadığını,

c) Çalışma veya araştırmanın uygunluğunu,

ç) İnsan üzerinde ilk defa yapılacak çalışma veya araştırmalarda, öncelikle insan dışı deney ortamında yapılmış olması zaruretini,

d) İnsan dışı deney ortamında yapılan deneyler sonucunda ulaşılan verilerin, varılmak istenen hedefe ulaşmak açısından çalışma veya araştırmanın insan üzerinde yapılabilecek olgunluğa erişip erişmediği ve bunun insan üzerinde de yapılmasını gerekli kılması hususunu,

e) Çalışma veya araştırma protokolünü,

f) Kozmetik ürün veya bileşeni olarak kullanımı yasaklı olanlar ile çalışma veya araştırma yapıp yapılmadığını,

g) Kozmetik ürün veya bileşeni olarak kullanımı sınırlı olanlar için ise belirlenen sınırların dışında kullanımı amaçlananlar ile çalışma veya araştırma yapılmadığını,

ğ) Çalışma veya araştırma ile ilgili olarak verilen yazılı bilgileri, gönüllü olurlarının alınması amacıyla izlenen yöntemi,

h) Başvuruda istenmeyen/ciddi istenmeyen etkilere yönelik tedbirlerin alınmış olduğuna dair bilgilerin yer alıp almadığını,

ı) Çalışma veya araştırma sebebiyle ortaya çıkan sağlık problemleri, istenmeyen ve/veya ciddi istenmeyen etkinin görülmesi durumunda destekleyici, destekleyicinin görevlendireceği sözleşmeli araştırma kuruluşu veya sorumlu araştırmacının sorumluluğunu ve gönüllüler için yapılan sigorta sertifikası veya poliçesinin kapsamını,

i) Çalışma veya araştırmada görev alan tüm ekibin uygunluğunu,

j) Çalışma veya araştırmaya konu olan kozmetik ürün veya hammaddelerinin güvenliliği ile ilgili belgeleri,

k) Güvenlilik değerlendirmesi raporunu,

l) Gönüllülerin çalışma veya araştırmaya alınmasına ilişkin düzenlemeleri,

m) Araştırmacılar ve gönüllüler için uygun bulunan telafi düzenlemelerine ilişkin bütçeyi, destekleyici ile çalışma veya araştırmacının yapılacağı yer arasında akdedilmiş herhangi bir anlaşma mevcutsa anlaşmanın ilgili bölümlerini, değerlendirir.

(3) Etik kurul, görüşünü başvuru tarihinden itibaren en çok on beş iş günü içerisinde başvuru sahibine bildirir.

(4) Etik kurulun inceleme süreci içerisinde ek bilgi ve açıklamalara ihtiyaç duyulması hâlinde, gerekli olan tüm istekler tek bir seferde başvuru sahibine iletilir. Başvuru sahibinden ikinci bir kez istekte bulunulmaz. İstenilen bilgi ve belgeler etik kurula sunuluncaya kadar inceleme süreci durdurulur.

(5) Etik kurul, onay verdiği herhangi bir çalışma veya araştırmayı önceden haber vererek veya haber vermeden izleyebilir; ayrıca Kurum etik kuruldan bir çalışma veya araştırmayı izlemesini isteyebilir. Etik kurul, izleme raporunu Kuruma en geç on beş iş günü içerisinde gönderir. Bu raporları Kurum değerlendirir.

(6) Etik kurul, uygunsuzluk tespit edilen çalışma veya araştırmaların sonlandırılmasını Kurumdan talep edebilir.

Etik kurula yapılacak başvuru ve başvurunun işleme konulma yöntemi

MADDE 10- (1) Etik kurula yapılacak ilk başvuruda etik kurulun talep etmesi durumunda, Kurumun belirlediği ve internet sayfasında yayımladığı başvuru ücretini geçmeyecek şekilde etik kurulun teşkil edildiği kurumun/kuruluşun belirttiği şekilde başvuru ücreti yatırılır, dekontun aslı ve bir örneği başvuru dosyasına eklenir. Akademik amaçlı çalışma veya araştırmalar (tez, proje, vb.) için başvuru ücreti talep edilmez.

(2) Başvuru, destekleyici, destekleyicinin görevlendireceği sözleşmeli araştırma kuruluşu veya sorumlu araştırmacı tarafından yapılır ve etik kurul sekreteryası tüm yazışmalarını başvurunun destekleyicisi, destekleyicinin görevlendireceği sözleşmeli araştırma kuruluşu veya sorumlu araştırmacı ile yürütür.

İnceleme yöntemi

MADDE 11- (1) Etik kurul üyelerinin, etik kurul sekreteryası tarafından önceden planlanmış ve ilan edilmiş olan toplantı tarihlerine uygun olarak toplanması gerekir.

(2) Etik kurul, en az bir ay önceden ilan etmek koşulu ile yıl içerisinde en fazla on beş günlük bir dönemi tatil ilan edebilir.

(3) Gerektiğinde, başvuru sahibi veya araştırmacılar etik kurul toplantısına başvuru hakkında bilgi almak amacıyla davet edilir.

(4) Gündeme toplantı tarihinden en az üç iş günü öncesinde yapılan başvurular dâhil olmak üzere mevcut başvurular alınır. Başvurular, tarih sırası göz önünde bulundurularak değerlendirmeye alınır. Ancak toplantıda değerlendirilemeyen başvurular bir sonraki gündemde başvuru tarih sırası gözetilerek değerlendirilir.

(5) Etik kurul, yaptığı incelemede mevzuatta belirtilen hususlara ek olarak aşağıdaki noktaları göz önünde bulundurmalıdır:

a) Sunulan bilginin yeterliliği ve bu bilginin çalışma veya araştırma sırasında ortaya çıkan etik sorulara yanıt verebilirliği,

b) Çalışma veya araştırmanın hedeflerine ilişkin olarak protokolün uygunluğu,

c) Gönüllülere ve gerekirse yasal temsilcilerine çalışma veya araştırma ile ilgili verilmesi gereken yazılı ve sözlü bilginin eksiksizliği, yeterliliği ve anlaşılabilirliği,

ç) Gönüllülere ait kişisel bilgilerin gizliliği ve korunmasını sağlamaya yönelik önlemler,

d) Mevcut ise çalışma veya araştırma bütçesinde belirtilen ödemeler.

Karar verme yöntemi

MADDE 12- (1) Etik kurul kararı, etik kurul başkanı veya başkan vekilinin başkanlığında, ancak inceleme yapılan başvurular ile ilgili üçüncü şahısların toplantıdan ayrılmasından sonra inceleme ve tartışma için yeterli zaman ayrılarak değerlendirme yapılmasının ardından alınır.

(2) Etik kurul kararı, üye tam sayısının salt çoğunluğu ile alınmış ise karara katılmayan üyeler karşı oy gerekçelerini toplantı sırasında imzalarlar.

(3) Etik kurul üyeleri, inceleme formuna adını soyadını, çalışma veya araştırmanın açık adını, konuyu, kararını açık ve anlaşılır bir şekilde yazar, imzalar ve tarih atar.

(4) Etik kurul kararı, başkan veya başkan vekilinin imzası ile karara bağlanır.

Kararın iletilmesine ilişkin yöntem

MADDE 13- (1) Kararın ortaya konulduğu toplantıdan sonra, verilen kararın bir üst yazı ile on beş iş gününü geçmeyecek şekilde Kuruma ve başvuru sahibine etik kurul sekreteryası tarafından iletilmesi gerekir.

(2) Başvuru sahibi, çok merkezli çalışma veya araştırmalarda tüm merkezlere kararın iletilmesinden sorumludur.

(3) Etik kurul karar formu Kurumun internet sitesinde yayımlanan forma uygun olmalı ve formun ilgili alanlarının eksiksiz olarak doldurulması gerekmektedir.

(4) Etik kurul karar formunun aslı gibidir onayı etik kurul başkanı veya başkan vekili tarafından yapılır.

Dokümantasyon ve arşivleme yöntemi

MADDE 14- (1) Etik kurula ait tüm belgeler ve yazışmalar tarihlenmeli, dosyalanmalı ve arşivlenmelidir.

(2) Etik kurula ait dokümanlara sadece etik kurul üyeleri ve sekreteryası erişebilir.

(3) Etik kurulun dosyalanacak ve arşivlenecek dokümanları arasında aşağıdakiler bulunmalıdır:

- a) Etik kurul oluşumu, tarihsel dokümanlar,
- b) Tüm etik kurul üyelerinin özgeçmişleri,
- c) Etik kurul sekreteryasında görev alan personele ait özgeçmişler,
- ç) İmzalı gizlilik sözleşmeleri ve taahhütnameler,
- d) Etik kurul tarafından belirlenen ve yayımlanmış duyurular,
- e) Başvuru sahibi tarafından sunulan tüm bilgiler,
- f) Etik kurul üyeleri ile başvuru sahibi veya diğer ilgili taraflar arasında gerçekleştirilen, başvuru, karar ve takiple ilgili tüm yazışmalar,
- g) Etik kurul toplantılarının gündemi,
- ğ) Etik kurul kararının bir kopyası ve başvuru sahibine gönderilen tüm bilgiler,
- h) Denetim sırasında etik kurula gönderilen tüm dosya, bilgi, belge ve malzemeler.

(4) Tüm arşivlenmiş dosyalar, doküman ve eklerini içeren malzemeler en az beş yıl süre ile saklanır.

Yürürlük

MADDE 15- (1) Bu Kılavuz Kurum Başkanı Onayı ile yürürlüğe girer.

Yürütme

MADDE 16- (1) Bu Kılavuz hükümleri Kurum Başkanı tarafından yürütülür.