



ETİK KURUL ONAY BELGESİ

BİLGİ NOTU

Temmuz - 2014

Kurumumuza sunulan proje önerileri, insandan anket, mülakat, odak grup çalışması, deney vb. yollarla veri toplan-masını ve/ veya insan ve hayvanların (materyal/veriler dahil) deneysel ya da diğer bilimsel amaçlarla kullanılmasını öngörüyor ise başvuru öncesinde ilgili kurumun İnsan Araştırmaları Etik Kurulu/Biyoyararlanım ve Biyoeşdeğerlik Çalışmaları Etik Kurulları/Klinik Araştırmalar Etik Kurulu/Hayvan Deneyleri Yerel Etik Kurulu'ndan (HADYEK) Etik Kurul Onay Belgesi alınması zorunlu olup, belgenin son başvuru tarihine kadar Araştırma Destek Programları Başkanlığı'na (ARDEB) iletilmesi gerekmektedir.

Etik Kurul Onay Belgesinin aşağıda belirtilen nitelikleri taşıması gerekmektedir:

- Proje yürütücüsünün adına olmalı,
- Belgede yer alan proje başlığı ile proje önerisinde belirtilen proje başlığı aynı olmalı,
- Belgenin aslı veya aslı gibidir onaylı kopyası olmalı,
- Ön koşulsuz olmalı (hayvan temini ile ilgili koşullar bu kapsam dışındadır),
- İlgili etik kurulu üye sayısının salt çoğunluğunu ve üyelerin imzalarını içeriyor olmalı,
- Proje ekibinde, ilgili etik kurul üyesi/üyelerinin bulunması durumunda, bu tür üye/üyelerin toplantı sırasında projenin tartışmalarına katılmamış olmaları (belgede söz konusu üye/üyelerin bu projenin tartışılmasına katılma-dığını 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, belgenin deneylerin yapılacağı kurumdan alınmış olmalı.

Etik Kurul Onay Belgesinin yukarıda belirtilen nitelikleri taşıması, gerekli olduğu halde başvuruya eklenmemiş olması veya başvuru formunda gerekli olmadığı belirtildiği halde ilgili grup tarafından yapılan incelemede gerekli olduğunun anlaşılması durumunda proje önerisi bilimsel değerlendirmeye alınmayarak başvuru sahibine iade edilecektir.

Kurumumuz yukarıda açıklanan gerekçelerle, değerlendirmeye alacağı tüm proje önerilerinde, ilgili mevzuat kapsamında işlem yapmakla yükümlüdür. Bu nedenle, Kurumumuza proje önerisi sunacak araştırmacıların, projelendir-dikleri çalışmalarının Etik Kurul Onayı gerekliliği ve/veya Etik Kurullarına başvuru koşulları hususunda soruları olması durumunda, öncelikle buldukları kurum/kuruluşun Etik Kurulu'na başvurmaları gerekmektedir.

Araştırmacılarımıza yardımcı olmak amacıyla Kurumumuza başvurusu yapılan proje önerilerinde en sık rastlanan Etik Kurul Onay Belgesi gerektiren durumlar; bu durumlarda hangi kurum/kuruluştan ne tür etik kurul onay belgesi alınacağına yönelik olarak hazırlanan "Etik Kurul Yönlendirme Şeması" aşağıda verilmiştir. Etik Kurul Onay Belgesi gerektiren hususlar bu örneklerle sınırlı değildir; aşağıdaki şemada bulunmayan, ancak onay belgesi gerektirebilecek diğer hususlar mevcut olabilir. Bu gibi hususların önceden belirlenerek Etik Kurul Onay Belgesinin temin edilip başvuruya eklen-mesi proje yürütücüsünün sorumluluğundadır. Araştırmacılarımız, Etik Kurul Onay Belgeleri ile ilgili olarak aşağıda yer alan iletişim bilgileri aracılığıyla ARDEB personelinden bilgi alabilirler.

ETİK KURUL YÖNLENDİRME ŞEMASI (İNSAN VE İNSANA AİT BİYOLOJİK MATERYAL KULLANIMI İÇİN)

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

Çalışmanızda insan ya da insana ait biyolojik materyal kullanılacak mı?

HAYIR

İnsan ve insana ait biyolojik materyal kullanımı ile ilgili Etik Kurul İzin Belgesi gerekmemektedir.

Not. 2: Gereken durumlarda Sağlık Bakanlığı ve bağlı kuruluşlardan izin belgesi alınmalıdır (kök hücre, gen tedavisi, organ nakli, tıbbi cihaz araştırmaları vb.)

E
V
E
T

Anket, mülakat, odak grup çalışması; yetişkin ve fetal kadavra çalışmaları; retrospektif arşiv taraması; kan, idrar, doku, genetik materyal ve radyolojik görüntü gibi koleksiyon materyaliyle veya rutin muayene, tetkik ve tedavi işlemleri sırasında elde edilmiş materyalle yapılacak araştırma; hücre veya doku kültürü çalışması; gen tedavisi araştırması (tedavi amacı içermeyen), hemşirelik faaliyetlerini kapsayan araştırma, gıda katkı maddeleriyle yapılacak diyet çalışması, egzersiz gibi vücut fizyolojisi ile ilgili araştırma, antropometrik ölçüm çalışması ve yaşam alışkanlıklarının değerlendirilmesi gibi insana bir hekimin doğrudan müdahalesinin gerekmediği araştırma şeklinde midir?

HAYIR

İnsanlar üzerinde ruhsat veya izin alınmış olsa dahi ilaç ve terkipleriyle yapılacak ilaç klinik araştırması, gözlemsel ilaç çalışması, gözlemsel tıbbi cihaz çalışması, tıbbi cihazlar, ileri tedavi tıbbi ürünler, tıbbi ve biyolojik ürünler ile bitkisel ürünlerin klinik araştırması, kozmetik hammadde veya ürünleri dahil insanlarda denemesi söz konusu olabilecek diğer tüm madde ve ürünlerle yapılacak klinik araştırma, insanlar üzerinde yapılacak kök hücre nakli araştırması, organ ve doku nakli araştırması, cerrahi araştırma, gen tedavisi araştırması gibi insana bir hekimin doğrudan müdahalesini gerektiren çalışma şeklinde midir?*

E
V
E
T

Klinik Araştırmalar Etik Kurullardan izin alınması gerekmektedir.

E
V
E
T

Üniversite Senatolarınca veya Kamu Hastanelerince kurulması onaylanan Etik Kurullardan izin alınması gerekmektedir.

H
A
Y
I
R

İnsanlar üzerinde yapılacak olan çalışma biyoyararlanım veya biyoeşdeğerlilik çalışmaları şeklinde midir?***

E
V
E
T

BY/BE* Çalışmaları Etik Kurullardan izin alınması gerekmektedir.

HAYIR

Klinik Araştırmalar veya BY/BE* Etik Kurul İzin Belgesi gerekmemektedir.

**13 Nisan 2013 tarih ve 28617 sayılı Resmi Gazete’de yayınlanan Klinik Araştırmalar Hakkında Yönetmelik
*** 13 Nisan 2013 tarih ve 28617 sayılı Resmi Gazete’de yayınlanan İlaç ve Biyolojik Ürünlerin Klinik Araştırmaları Hakkında Yönetmelik

*Biyoyararlanım ve Biyoeşdeğerlilik

ETİK KURUL YÖNLENDİRME ŞEMASI (HAYVAN DENEYLERİ İÇİN)

Bilimsel araştırma, test, eğitim, öğretim gibi temel etkinliklerdeki prosedürlerde herhangi bir organizma kullanılacak mı?

HAYIR

Hayvan Deneyleri Yerel Etik Kurul İzin Belgesi gerekmemektedir

E
V
E
T

Kullanılacak organizma, *Deney Hayvanı tanımına giriyor mu?

HAYIR

Tür tanımlamaya yönelik çalışmalar amacıyla, yaşadıkları doğal ortamlarından uzaklaştırılmadan, hayvan refahını mümkün olduğunca en az seviyede etkileyecek yöntemlerle vücutlarından doku/sıvı alımı sonrasında, doğaya tekrar salıverilmeleri koşuluyla, ilgili Bakanlıktan yasal izin belgesinin alınmış olması durumunda, Hayvan Deneyleri Yerel Etik Kurul İzin Belgesi gerekmemektedir.

E
V
E
T

Hayvan Deneyleri Yerel Etik Kurul İzin Belgesi gerekmemektedir

*Deney Hayvanı

Prosedürlerde kullanılan; serbest yaşayan larva formları ve normal gelişimlerinin son üçte birlik döneminden itibaren memelilerin fetal formları dahil, insan dışındaki tüm omurgalı hayvanlar ile canlı kafadanbacaklılar