

COVID-19 Pandemisi Nedeniyle Etik Kurullar Tarafından Alınacak Tedbirler Sıkça Sorulan Sorular

1. Etik kurul toplantıları sanal ortamda yapılabilir mi?

Evet, toplantılar online olarak sanal ortamda gerçekleştirilebilir.

2. Etik kurul toplantıları fiziki ortamda yapılabilir mi?

Evet yapılabilir. Ancak içinde bulunduğumuz pandemi koşulları nedeniyle öncelikli olarak toplantıların sanal ortamda gerçekleştirilmesi önerilmektedir. Gerekli koşulların sağlanamadığı durumlarda, COVID-19 salgını nedeniyle alınan genel tedbirlere riayet edilmesi koşulu ile fiziki ortamda toplantı gerçekleştirilebilir.

3. Online toplantılarda etik kurul kararlarının sadece etik kurul başkanı tarafından imzalanması yeterli midir?

Hayır, yeterli değildir. Etik kurul karar formunun toplantıya katılım sağlayan tüm etik kurul üyeleri tarafından görüşleri doğrultusunda imzalanması gerekmektedir.

4. Online toplantılarda etik kurul kararları üyeler tarafından nasıl imzalanmalıdır?

Etik kurul karar formları üyeler tarafından ayrı ayrı formlarda ya da tek formda karara katılan tüm üyelerin imzası olacak şekilde elektronik ya da ıslak olarak imzalanabilir. Etik kurul karar formları ayrı ayrı imzalandığında, etik kurul üyesi imzaladığı karar formunu etik kurul başkanına iletir. Sanal olarak gerçekleştirilen toplantı sonrasında üyelerin karar formlarını bireysel olarak imzalaması ve karar örneklerini etik kurul başkanına iletmelerinin ardından, kurul kararı etik kurul başkanının elektronik veya ıslak imzası ile başvuru sahibine iletilebilir. Etik kurul üyeleri tarafından imzalanan kararlar arşivlenmelidir. Etik kurul başkanı tarafından başvuru sahibine kurul kararı iletilirken etik kurul toplantısına katılan ve kararı onaylanan/reddeden üye sayısı belirtilmelidir.

5. Etik kurul toplantıları hangi aralıklarda yapılmalıdır?

Mevzuatta belirtilen değerlendirme sürelerine uyulmalıdır. Yapılacak toplantıların bu doğrultuda planlanması gerekmektedir.

6. COVID-19 ile ilgili yapılacak çalışmaların değerlendirilmesine öncelik verilmeli midir?

Evet, COVID-19 ile ilgili yapılacak çalışmalar önceliklendirilmelidir. Takibi kolaylaştırmak için başvuru sırasında başvurunun COVID-19 ile ilişkili olup olmadığına dair bilgi talep edilmelidir. Etik kurula, COVID-19'un yenilikçi tedavi seçeneklerine ilişkin araştırma başvurusu yapılması durumunda, planlı toplantı tarihi beklenmeden en geç 5 iş günü içerisinde etik kurul tarafından başvuru değerlendirilerek karara bağlanmalıdır.

7. Klinik araştırma etik kurulları pandemi sürecinde yalnızca klinik araştırma başvurularını mı değerlendirmelidir?

Etik kurula yapılan başvuru sayısının, klinik araştırma başvurularının hızlı ve etkin değerlendirilmesini engelleyecek şekilde arttığı konusunda endişelerin oluşması durumunda, etik kurullar tarafından sadece klinik araştırma başvurularının değerlendirilmesi, TİTCK onayı gerektirmeyen bilimsel araştırmaların kabul edilmemesi önerilmektedir. Bilimsel araştırmanın COVID-19 konusunda olması durumunda önceliklendirme yapılarak değerlendirmeye alınmalıdır. Bu durumun bilimsel

COVID-19 Pandemisi Nedeniyle Etik Kurullar Tarafından Alınacak Tedbirler Sıkça Sorulan Sorular

araştırmaların etik kurul kararı olmadan yürütülebileceği anlamına gelmediğine dair başvuru sahibine bilgi verilmelidir.

8. Online etik kurul toplantılarında hangi program kullanılmalıdır?

Etik kurullar yapılacak sanal ortamdaki toplantılarında öncelikli olarak Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu (TİTCK)'nin oluşturduğu sanal toplantı programını (birlikte.titck.gov.tr) kullanılmalıdır. TİTCK'ya ait sanal toplantı programı kullanılmıyor ise, öncelikle bağlı buldukları Kurum tarafından sağlanan iletişim sistemlerini kullanmayı tercih etmeli, gizlilik ve güvenliği sağlamaya yönelik gerekli tedbirleri almalıdırlar.

9. TİTCK'nın oluşturduğu sanal platform nasıl kullanılabilir?

TİTCK tarafından etik kurul başkanlarına sistemi kullanabilmeleri için tanımlama yapılmış olup, etik kurul başkanlarına konuya ilişkin kullanım yönergesi mail ile iletilmiştir. İlgili yönerge takip edilerek sistem kullanılabilir.

10. TİTCK'nın oluşturduğu sanal platform başka toplantılar için de kullanılabilir mi?

Hayır, kullanılamaz. Yalnızca klinik araştırmalar etik kurullarının toplantılarında kullanılmak amacıyla tanımlama yapılmış olup, bu amaç dışında kullanılmamalıdır.

11. Pandemi sürecinde başvuruların alınmasına ilişkin değişiklik yapıldı ise başvuru sahipleri bilgilendirilmeli mi?

Etik kurul tarafından pandemi sürecinde başvuruların alınmasına ilişkin değişiklik yapıldı ise başvuru sahiplerine gerekli bilgilendirme yapılmalı, uzaktan erişim için gerekli iletişim bilgileri (telefon ve e-posta adresi) etik kurula veya etik kurulun bağlı bulunduğu kuruma ait web sayfasında yayımlanmalıdır.

12. Etik kurula yapılan başvurulara ait fiziksel evrak talep edilmeli midir?

İlk başvuru sürecinde;

Bu süreçte etik kurula yapılacak ilk başvurularda tüm evraklar e-posta ile alınabilir. Islak imza zorunlu olmayıp evraklar elektronik olarak imzalanabilir. İmza gerektiren belgeler etik kurul tarafından mümkünse elektronik imzalı olarak talep edilmelidir. Islak imzalı olup elektronik kopyaları sunulan evraklar, etik kurul onayı öncesinde ıslak imzalı olarak talep edilebilir. Genel güvenlik ve sosyal izolasyon kuralları göz önünde bulundurularak ıslak imzalı dokümanlar kargo /kurye ile kabul edilebilir.

Devam eden araştırmalar için;

Bu süreçte etik kurula yapılacak başvurularda imzalı olarak sunulması gereken başvuruların mümkünse elektronik imzalı olarak sunulması talep edilmelidir. Mümkünse başvuru sahiplerinden fiziksel evrak talep edilmemeli başvuruların elektronik ortamda alınmasına ilişkin tedbirler alınmalıdır. Islak imzalı olarak sunulması gereken belgeler de genel güvenlik ve sosyal izolasyon kuralları göz önünde bulundurularak kargo/kurye ile kabul edilebilir.

13. Bu süreçte TİTCK izni gerektiren klinik araştırmalar sadece etik kurul onayı ile yürütülebilir mi?

Hayır, TİTCK izni gerektiren klinik araştırmalar sadece etik kurul onayı ile yürütülemez.