

# Yerel Etik Kurulların Görev ve Sorumlulukları

**Y**erel etik kurulların görevleri ve sorumlulukları, 29 Ocak 1993 tarihli ve 21480 sayılı Resmi Gazete'de yayınlanan İlaç Araştırmaları Hakkındaki Yönetmeliğin 15. maddesinde şöyle tanımlanmıştır:

## Yerel Etik Kurulların Görevleri

- Araştırmalar için hazırlanan protokol ve belgeleri incelemek, değerlendirmek, uygun gördüklerini/görmediklerini gerekçeli olarak en geç bir ay içinde bakanlığa bildirmek. (Ancak, çok merkezli çalışmalarda bakanlığa gönderilecek tüm bildirimlerin koordinatör merkezin yerel etik kurulu tarafından yapılması gerekmektedir.)
- Lüzum gördüğü durumlarda gerekçesini belirterek araştırmaları durdurmak ve bakanlığa bildirmek.
- Tıbbi Deontoloji Tüzüğü'nün 11. maddesine göre yapılan ve mükerrer nitelik gösteren uygulamaları, yeni ve yerleşmemiş tıbbi teknolojilerin uygulamalarını değerlendirmek ve denetlemek.

## Yerel Etik Kurulların Sorumlulukları

- Araştırmadaki gönüllülerin haklarını, güvenliğini, sağlığını ve esenliğini garanti altına almak. (Bu konudaki uygulamalarda ve protokolün incelenmesi sırasında ulusal mevzuata ve Helsinki Bildirgesi'nin güncel şekline uyulması gerekir.)
- Araştırmanın niteliklerinin, eğitiminin, deneyiminin, destek personelin ve kullanılacak çalışma yerlerinin uygunluğunu değerlendirmek.
- Devam eden araştırmaları yılda en az iki kez olmak üzere gözden geçirmek. (Gözden geçirmek için, altı aylık bildirimler şeklinde sorumlu araştırmacılar tarafından yerel etik kurullara sunulur. Yerel etik kurullar, yerel

etik kurul kararıyla birlikte bildirimleri bakanlığa bildirir.

Gözden geçirme, araştırmacının raporu üzerine yapılabileceği gibi, gerekli görülürse araştırma yerindeki incelemelerle de yapılabilir.)

- Standart işleyiş yöntemi esaslarını oluşturmak (Etik kurullar çalışmalarını bu yazılı esaslara ve yöntemlere göre yürütür.)
- Devam eden araştırmalarda etik kurulların sorumlulukları etik yönden devam ettiğinden, yapılacak bütün protokol değişikliklerini takip etmek, onaylamak ve bakanlığa bildirmek.
- Araştırma sırasında ortaya çıkan ve gönüllülerin güvenliğini ve araştırmanın gidişini etkilemesi olası ciddi advers olaylar ve beklenmeyen advers olaylar hakkında Merkezi Etik Kurulu bilgilendirmek ve gerekli görülürse araştırmayı yeniden değerlendirmek.
- Faaliyetlerin ve toplantıların tutanaklarını tutmak.
- Kayıt ve tutanakları araştırma bittikten sonra en az 3 yıl saklamak. (Araştırma dosyaları ise 10 yıl süreyle saklanır.)
- Yazılı olarak belirledikleri çalışma esaslarını ve yöntemlerini görev yaptıkları kurum içinde duyurmak ve istenildiğinde ilgili kişi ve makamlara vermek.
- Araştırma sırasında ortaya çıkan ve gönüllülerin güvenliğini ve araştırmanın gidişini etkilemesi olası tüm bilgileri değerlendirmek.
- İlgili mevzuata göre onay almak.