

## WHO Etik Kurul Çalışmalarına İlişkin Uzman Grup Açıklaması (Taslak)

Etik kurulların acil dosya incelemesini kolaylaştırmak ve hızlandırmak için aşağıdaki önerileri dikkate almaları gereklidir.

Bir salgına bağlı acil durum ilan edildiğinde, Klinik Araştırmalardan sorumlu sağlık otoriteleri aşağıda belirtilen hususları içeren bir rehberi yürürlüğe koymalıdır. Salgın ya da acil durumla ilgili araştırmaya başlama zamanını hızlandırmak için, normalde ardışık gelen birçok süreç (örn. Belge, çeviri, onay vb.) eş zamanlı olarak gerçekleştirilmek durumunda kalacaktır. Uluslararası protokollerin, incelemenin yapıldığı dilden farklı bir dilde sunulduğu varsayılırsa, en azından özet, plan, onay/rıza belgeleri ve veri toplama araçları/formları Türkçe olarak sunulmalıdır. Diğer belgeler, peyderpey çevrilebilir.

1. Etik inceleme formuna ek olarak aşağıdaki hususları içeren bir kontrol listesi dahil edilmelidir:

- a. Hızlı takibi kolaylaştırmak için araştırmayı salgın/salgınla ilişkili olarak tanımlama seçeneği
- b. Hastalıkla ilgili önceki araştırma verilerinin mevcut olup olmadığını tanımlama fırsatı
- c. En az bir sorumlu araştırmacı veya koordinatörün iletişim bilgileri
- d. Araştırma grubu içinde, halihazırdaki ya da başka salgınlarda araştırma yapmış (yapan) kilit araştırmacılar ve nitelikleri
- e. Protokolün çok merkezli uluslararası bir çalışmanın parçası olup olmadığı. Cevap evet ise, esas protokolün etik onay durumu veya sponsor olan ülkenin etik onayı durumu.

2. İnceleme için sunulan olağan belgeler (Protokol, özgeçmişler, vb.) dışında, aşağıdakiler de sunulmalıdır:

- a. Mümkün olduğunda Çıkar Çatışması bildirimleriyle birlikte destekleyici(ler) ve fon sağlayıcıları ile iş birliği protokolü (MOU)
- b. Çalışma sponsoru tarafından sağlanan proje için izleme ve güvenlik yönetim planı
- c. Özellikle numuneler ülke dışına gönderilirken, yerel mevzuat dikkate alınarak veri paylaşımı ve insan biyolojik materyali için ilgili anlaşmalar (MTA) (başlangıçta sadece bir taslak halinde sunulabilir)
- d. Takiplerin yaygınlaştırılması ve yayınlanması, ortak yazarlık, ortak sunum ve Fikri Mülkiyet Hakları için açık süreçler ve prosedürler/beklentiler ile ilgili mutabakat
- e. Bulguların etkilenen topluma yaygınlaştırılması için prosedürler (etkilenen toplulukların, özellikle de araştırma katılımcılarının temasını ve güvenini korumak için önemlidir)
- f. Sigorta politikaları, özellikle davalar/müdahaleler hakkında yerel gereklilikleri içerebilir

3. COVID-19 ile ilişkili araştırmanın değerlendirilmesi için, etik kurullar hızlı inceleme süreci üzerinde anlaşmalı ve bunu araştırmacılara iletmelidir (Bu çerçevede COVID-19 dışı araştırmalar için gecikme olabileceği bildirilmelidir).

4. Ayrıca, pratik yönler: başvuru yoğunluğu ve değerlendirme kapasitesi tanımlanmalı, uzaktan tartışmalar için sistemler kurulmalı (hangi yazılım platformu,

ihtiyaç duyan herkesin erişimi var ve nasıl kullanacağını biliyor mu, internet çalışmıyorsa ne yapılacağı vb.)

5. Başlıca inceleme yükünü sırtlanacak belirli sayıda üyenin önceden tanımlanması esastır. Bu üyeler, salgınlardaki araştırmaları gözden geçirmek için özel bir eğitime (veya eşdeğer bir deneyime) ihtiyaç duyacaklardır, böylece etik ilkelerden ödün vermeden araştırma önerilerini hızlı bir şekilde gözden geçirebilirler. Talep arttığında ilave üyeler belirlenmeli ve gözden geçirilmelidir.

6. Bir salgın sırasında ya da yaklaştığı belli olduktan sonra, etik kurul başkanı veya sekreteri üyeleri uyarmalı ve hangi üyelerin hızlı inceleme için uygun olacağını belirlemelidir.

7. Kısa zamanda değerlendirilmesi gereken çok sayıda başvuru olacağından, salgınlar sırasında ihtiyaca bağlı olarak geçici (*ad hoc*) ya da davetli (*co-opted*) üye olarak görev yapmak isteyen teknik ya da etik (hem yurt içi hem de yurt dışında) uzmanlarla önceden temasa geçilmelidir.

8. Toplantı nisabı, tüm etik kurul üyelerinin üçte biri olmalıdır (önceden tanımlanan ilgili kişileri içermek üzere)

9. Raportör etik kurul üyesi değerlendirmesini gönderir ancak toplantıya katılamazsa, yeter sayı şartının bir parçası olarak düşünülmalıdır.

10. Etik kurullar salgın ile ilgili standart uygulama ilkelerini (SOP'ler) hazırlayıp gözden geçirildikten sonra tüm üyelere dağıtılmalıdır.

11. Etik kurul toplantıları, özellikle yüz yüze görüşme riski taşıyan COVID 19 gibi bulaşıcı salgınlarda, sanal veya elektronik ortamda yapılabilir.

12. Başvuru, zamandan tasarruf etmek için elektronik ortamda yapılmalıdır. Başvuru sahipleri, önceden bilgi vermek ve etik kurulların protokollerden haberdar olması için araştırma konusunu (yeni tıp, aşı, gözlemsel çalışma, anket vb.) genel bir bakış açısıyla özetleyen bir ön-başvuru yapabilirler

13. Araştırmacılarla yüz yüze görüşmeler zorunlu olmamalı ve gerekirse elektronik ve/veya sanal ortamlarda yapılabilir.

14. Protokoller gönderilmelerini takiben ilk 24 saat içinde raportörlere gönderilmelidir.

15. Her raportörün incelemesini belirli bir süre içinde tamamlaması gerekir (genellikle bir salgın sırasında 3 gün yeterlidir)

16. Konsolide raporlar ve öneriler (veya onay) araştırmacılara belirli bir süre içinde (genellikle 5 gün içinde) bildirilmelidir.

17. Revizyonlar için araştırmacılarla elektronik veya telefonla iletişim başlatılmalı, böylece zaman kazanılmalıdır

18. Araştırmacı raportör sorularına 48 saat içinde cevap vermelidir

19. Etik kurullar için kurum içi iletişim noktaları ve kişiler sürecin mümkün olan en erken döneminde tanımlanmalıdır

20. Tüm yazışmalar kaydedilmeli ve arşivlenmelidir