Sayın Üyelerimiz,

COVID-19 ve Nöroloji Kapsamında yapılabilecek bazı çalışmalardaki etik izin süreçlerine ilişkin TND avukatı Metin Kayaçağlayan ve Yönetim kurulunun tavsiye ve değerlendirmesi kısaca özetlenmişitir. Buna göre

Ülkemizde yürütülecek olan katılımcısı insan olan araştırmalar öncesinde 5237 sayılı Türk Ceza Kanunu madde 90 maddesi ile 3359 sayılı Sağlık Hizmetleri Kanunu Ek 10. maddesi ve Türkiye’nin taraf olduğu uluslararası anlaşmalar gereğince **Etik Kurul Onay Belgesi** alınması gerekmekte olup, konuyla ilgili direktifler esas olarak Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumunca hazırlanmaktadır. Bu çerçevede alt düzenlemelerde, yapılacak olan çalışmanın niteliğine göre,

    Klinik Araştırmalar Etik Kurulları,

    Biyoyararlanım/ Biyoeşdeğerlik Çalışmaları Etik Kurulları,

Gibi çeşitli etik kurullar öngörülmüş ve Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu’nca onaylanmış etik kurulları listesine Kurumun internet sitesinde yer verilmiştir.

Dolayısıyla, bahsi geçen etik kurulların düzenlendiği mevzuat kapsamında (ilgili Yönetmelikler) bir çalışma var ise anılan etik kurullardan izin alma ve TİTCK’nın ilgili Daire Başkanlığına başvuru yapılması gerekmektedir.

**2.**Öte yandan, TİTCK’nın 8 Mayıs 2019 tarihli TİTK-KAD-SSS/Sıkça Sorulan Sorular (SSS) kılavuzunda, “**İnsana doğrudan müdahale gerektirmeden yapılacak çalışmaların kapsamı ve bu çalışmaların yapılabilmesi için nereden onay alınacağına**” ilişkin olarak;

“*Sağlık Bakanlığı ve bağlı kuruluşlarından izin alması zorunlu olan araştırmalar dışındaki, araştırmaya dâhil olan****gönüllünün****hastalığı için****aldığı tedaviyi değiştirmemek****veya****etkilememek****, araştırmaya dâhil olan gönüllüler sağlıklı bireyler ise****yeni bir tedavi vermemek****veya****uygulama yapmamak****kaydı ile****tanımlamaya yönelik olarak yapılan****kan, saç, tüy, tükürük, gaita, idrar, radyolojik görüntü, biyokimya, mikrobiyoloji, patoloji materyalleri üzerinde yapılacak****araştırmalar****, vücut fizyolojisi ile ilgili araştırmalar, hücre ve doku kültürü araştırmaları, antropometrik ölçümlere dayalı yapılan araştırmalar, anket ve benzeri bilgi toplama araçları ile yapılan araştırmalar ve yaşam alışkanlıklarının değerlendirilmesi çalışmaları****gibi insana doğrudan müdahale gerektirmeden yapılacak çalışmalar;***

    **Üniversitelerde senato kararı ile kurulan etik kurullarca,**

    **Kamu hastaneleri kurumlarında genel sekreterliğin onayı ile kurulan etik kurullarca veya**

    **Kurumca onaylı Klinik Araştırmalar Etik Kurulu ya da konusuna göre Kozmetik Klinik Araştırmalar Etik Kurulunca değerlendirilmektedir.”**denilmektedir.

Bu çerçevede, Covid-19’da Nörolojik semptom taramasına yönelik yapılacak olan çalışmaların da niteliği itibariyle “**İnsana doğrudan müdahale gerektirmeyen, insan ve insana ait veri kullanımına ilişkin”** bir çalışma olarak etik kurul izin belgesinin alınmasının yeterli olduğu düşünülmektedir.

**3**. Data çalışması online olarak düzenlenecek ise araştırmaların izin başvurusunda “*Online Covid-19 Databankası oluşturulacağına*” ilişkin bilgiye yer verilmesi gerekmektedir.

**4.** Ayrıca, kişisel sağlık verisi işleyen özel hukuk gerçek ve tüzel kişileri ile kamu hukuku tüzel kişilerinin, Sağlık Bakanlığı tarafından yürütülmekte olan süreç ve uygulamalara ilişkin faaliyetleri “*Kişisel Sağlık Verileri Hakkında Yönetmelik*” çerçevesinde yürütülmekte olup, bu kapsamdaki faaliyetlerin nasıl yürütüleceğine ilişkin usul ve esaslar da aynı Yönetmelik ile düzenlenmiştir. Buna göre,

    Çalışmada elde edilecek sağlık verilerinin işlenmesi, saklanması, imhası gibi hususlarda anılan Yönetmelik hükümlerinin dikkate alınması,

    Elde edilen verilerle **kişilerin eşleştirilmesini engelleyerek** kişilerin mahremiyetini sağlamaya yönelik, Yönetmelikte bahsi geçen **anonimleştirme**, **kimliksizleştirme**, **maskeleme** gibi yöntemlerin kullanılmasının uygun olacağı değerlendirilmektedir.

Saygılarımızla,

Türk Nöroloji Derneği