

TARSUS ÜNİVERSİTESİ GİRİŞİMSSEL OLMAYAN KLİNİK ARAŞTIRMALAR ETİK KURULUNUN ÇALIŞMA ESASLARI HAKKINDA YÖNERGE

AMAÇ

Madde 1. Bu yönergenin amacı girişimsel olmayan klinik araştırmalar olmak şartı ile Tarsus Üniversitesi baēlı bölümlerde görevli doktorasını tamamlamış öğretim elemanlarının yürütücüsü olduēu tez ve araştırma projeleri ile, Tarsus Üniversitesi baēlı bölümlerde lisansüstü eğitim yapan öğrencilerin tez projelerinin tasarımı, yürütülmesi, kayıtların tutulması, karara baēlanması, gönüllü haklarının korunması adına ulusal ve uluslararası etik ve bilimsel standartların saēlanması, başvurusu onaylanan çalışmaların izlenmesi ile ilgili usul ve esasları belirlemektir.

DAYANAK

Madde 2. Bu yönerge ařaēıdaki uluslar arası ve ulusal mevzuata dayanılarak hazırlanmıştır.

- a) Yükseköğretim Kurumları Bilimsel Araştırma ve Yayın Etiēi Yönergesi
- b) 19 Şubat 1960 tarih ve 1034 sayılı Resmi Gazetede yayınlanan Tıbbi Deontoloji Nizamnamesi
- c) 01 Ağustos 1998 tarih ve 2340 sayılı Resmi Gazetede yayınlanan Hasta Hakları Yönetmeliēi
- d) Saēlık Bakanlıēı "3-4.11.2016 tarihli Etik Kurulların Standardizasyonu Çalıştay Raporu"
- e) 13.04.2013 Tarihli İlaç ve Biyolojik Ürünlerin Klinik Araştırmaları Hakkında Yönetmelik
- f) 1987 tarihli Saēlık Hizmetleri Temel Kanunu
- g) 4 Nisan 1997 tarihli Biyoloji ve Tıbbın Uygulanması Bakımından İnsan Hakları ve İnsan Haysiyetinin Korunması Sözleşmesi
- h) 19 Ekim 2005 tarihli Biyoetik ve İnsan Hakları Evrensel Bildirgesi
- i) Saēlık Bakanlıēı İyi Klinik Uygulamaları Kılavuzu
- j) 5237 sayılı Türk Ceza Kanununun 90. Maddesi
- k) Helsinki Bildirgesi

KAPSAM

Madde 3. Tüm gözlemsel çalışmalar (gözlemsel ilaç çalışmalarını, biyolojik ve tıbbi ürünlerin veya tıbbi cihaz klinik çalışmalarının dışında kalan), anket çalışmalarını, dosya ve görüntü kayıtları gibi retrospektif arşiv taramaları, kan, idrar, doku, radyolojik görüntü gibi biyokimya,

mikrobiyoloji, patoloji ve radyoloji koleksiyon materyalleriyle veya rutin muayene, tetkik, tahlil ve tedavi işlemleri sırasında elde edilmiş materyallerle yapılacak araştırmalar ile hücre veya doku kültürü çalışmaları; gen tedavisi klinik araştırmaları dışında kalan ve tanımlamaya yönelik olarak genetik materyalle yapılacak araştırmalar, hemşirelik faaliyetlerinin sınırları içerisinde yapılacak araştırmalar, gıda katkı maddeleriyle yapılacak diyet çalışmaları, egzersiz gibi vücut fizyolojisi ile ilgili araştırmalar, fizyoterapi ile ilgili konservatif çalışmalar, antropometrik ölçümlere dayalı yapılan çalışmalar ve yaşam alışkanlıklarının değerlendirilmesi araştırmaları gibi insana bir hekimin doğrudan müdahalesini gerektirmeden yapılacak tüm araştırmalardır.

TANIMLAR

Madde 4. Bu yönergede belirtilen, yer verilen terimlerden

- a) Başkan: Tarsus Üniversitesi Girişimsel Olmayan Klinik Araştırmalar Etik Kurulu'nun Başkanını,
- b) Bilgilendirilmiş gönüllü olur formu: Araştırmaya katılacak gönüllüye veya gerekli durumlarda yasal temsilcisine, araştırmaya ait her türlü bilgi, uygulama ve riskin insan sağlığı açısından önemi hakkında bilgi verildikten sonra, gönüllünün tamamen serbest iradesi ile araştırmaya katılmaya karar verdiğini gösteren, taraflarca imzalanmış ve tarih düşülmüş yazılı belgeyi,
- c) Etik Kurul: Araştırmaya katılacak gönüllülerin, sağlık yönünden güvenliği ve esenliğinin korunması; araştırmanın yönergeye uygun şekilde yapılmasının ve takip edilmesinin sağlanması amacıyla araştırma protokolü, araştırmacıların uygunluğu, araştırma yapılacak yerlerin yeterliliği ve gönüllülerin bilgilendirilmesinde kullanılacak yöntem ve belgeler ile bu kişilerden alınacak olurlar ve araştırmalarla ilgili diğer konularda bilimsel ve etik yönden görüş vermek üzere kurulan Tarsus Üniversitesi Girişimsel Olmayan Klinik Araştırmalar Etik Kurulu'nu,
- d) Rektörlük: Tarsus Üniversitesi Rektörlüğü'nü,
- e) Sekreteryası: Tarsus Üniversitesi Girişimsel Olmayan Klinik Araştırmalar Etik Kurulu Sekreteryasını,
- f) Üye: Tarsus Üniversitesi Girişimsel Olmayan Klinik Araştırmalar Etik Kurulu üyesini, ifade eder.

ETİK KURULUN KURULUŐ ESASLARI VE ÜYELER

Madde 5. Etik Kurul; Tarsus Üniversitesinde görev yapan ve Rektörlük tarafından atanan etik konulara hassas, daha önce herhangi bir ceza almamış en az 7 en fazla 15 öğretim üyesinden

oluşur. Yeterli sayı sağlanamazsa sağlık alanıyla ilgili ya da sağlık alanına yakın olan birimlerden üye seçilebilir. Etik kurulu oluşturan öğretim elemanları Rektörlük tarafından iki yıl süre ile görev yapmak üzere seçilirler. Bir takvim yılında izinsiz ve mazeretsiz olarak üst üste üç toplantıya katılmayan üyenin, üyeliği düşer ve yerine aynı yolla yenisi seçilir. Fakülte bünyesinde sonradan açılan bölümlerinde etik kurulda diğer bölümler kadar öğretim üyesi ya da doktorasını tamamlamış öğretim elemanı üyeye yer alması sağlanır. Etik kurul üyesi kendi çalışmasının değerlendirdiği toplantıda kurulun bir üyesi olarak yer alamaz.

Kurul üyeliğinden çekilme ve üyeliğin düşmesi Rektörlüğün onayıyla yürürlüğe girer. Görevinden ayrılan üyenin yerine, kalan süreyi tamamlamak üzere aynı yöntemle yeni üye seçilir. Görev süresi biten bir etik kurul üyesi yeniden atanabilir. Ancak bir üye üst üste iki dönemden fazla kurulda görev alamaz. Görev süresi dolan veya üyeliği düşen üye/üyelerin yerine aynı niteliklere sahip bir üye seçilir. İlk toplantıda üyeler arasından bir başkan ve bir raportör seçilir.

Madde 6. Üyeler atandıktan sonra gizlilik sözleşmesi imzalarlar.

Madde 7. Etik kurul üyeleri etik kurullardan yalnızca birinde görev alabilir iken; tıp etiği (deontoloji) alanında doktora, uzmanlık veya yüksek lisansını tamamlamış kişiler bu kurullardan birden fazlasında görev alabilirler.

Madde 8. Araştırma projesinin değerlendirilmesinde farklı bilim dalının görüşüne ihtiyaç duyulması durumunda Etik Kurul ilgili birimin öğretim üyelerinden birini danışman olarak etik kurula davet edebilir

DEĞERLENDİRME VE KARAR

Madde 9. Başvuru dosyasının toplantı gündemine alınabilmesi için toplantı tarihinden en az yedi (7) gün önce doğrudan sekreteryaya bir dilekçe ile teslim edilir. Dosyanın bir adet basılı kopyası ile elektronik ortamda bir kopyası etik kurul sekreteryasına teslim edilir. Acil araştırma dosyaları kurul başkanının teklifi ve kurula sunulabilir. Toplantı günleri ve başvuru dosyasının son teslim tarihi, Tarsus Üniversitesi Bilimsel Araştırmalar ve Yayın Etiği Kuruluna ait web sitesinde her akademik yılın başında ilan edilir. Başvurunun kayda alınabilmesi için Etik Kurul Başvuru Dosyasının eksiksiz olması zorunludur.

Madde 10. Etik kurul üyeleri üye tam sayısının üçte iki çoğunluğu ile toplanır ve toplantıya katılan üye tam sayısının salt çoğunluğu ile karar verir. Eşitlik durumunda kurul başkanının oyu belirleyici olur.

Madde 11. Araştırmanın destekleyicisi ile ilişkisi olan veya incelenen araştırmada görevi bulunan etik kurul üyesi/üyeleri, bu araştırmanın etik kuruldaki tartışmalarına ve oylamasına katılamaz ve kurul kararını imzalamaz.

Madde 12. Etik Kurul başvuruları incelerken: Araştırmayı yapacak *sorumlu araştırmacı ve yardımcılarının uygunluğu, araştırmanın yapılacağı birimin araştırma için uygunluğu araştırma konusunun yeterli literatür bilgisi ile desteklenip desteklenmediği, çalışmanın gerekçesi ve amacı, planlamanın uygun şekilde yapılması, çalışma grubunun oluşturulması, gönüllülerin hakları, güvenliği, onuru ve sağlığının korunması, bilgilendirilmiş gönüllü olur formunun tasarlanan araştırma yönünden içeriğinin yeterliliği ve uygunluğu yönünden değerlendirmeye alır. Anket ya da görüşme yöntemiyle yapılan çalışmalarda anket veya görüşme formlarının projelere eklenmesini ister. Herhangi bir kurum veya kuruluştan izin alınması gereken çalışmalarda izinlerin alınması, projeye eklenmesi ve izinle ilgili takip edilen süreçlerin projenin yöntem bölümünde açıkça belirtilmesine dikkat eder. Ayrıca değerlendirmeler gönüllülerin hakları, güvenliği, onuru ve sağlığının korunması, "Bilgilendirilmiş Gönüllü Olur Formu"nun tasarlanan araştırma yönünden içeriğinin yeterliliği ve uygunluğu, araştırmacılar tarafından imzalanmış çıkar ilişkisi olmadığına dair beyanname bulunması ve sağlık güvencesi veren sosyal güvenlik kuruluşlarının ve döner sermayelerin finans kaynağı olarak kullanılıp kullanılmadığı yönünde değerlendirmeleri de kapsamaktadır.*

Madde 13. Etik Kurul, onay için başvurusu yapılan araştırma/tez projelerinin etik standartlara uygunluğunu; çalışmanın amaç ve gerekçesini, yöntemini, çalışmanın yararları ile zararlarını, olası tehlikelerini, bütçesini göz önünde tutarak değerlendirir ve uygunsa çalışmanın yapılabilirliğini gösteren onay verir. Etik kurul kararları oybirliği veya oy çokluğu ile karar altına alınır. Karar metninde üyelerin ıslak imzaları bulunur. Karşı oyların gerekçesi, karar metnine yazılır.

Madde 14. Etik kurul, düzeltme gerektirmeyen başvuruları sonuçlandırmak ve kararı en geç takip eden takvim ayı içindeki toplantıda değerlendirmek ve sonucu yazılı olarak bildirmek zorundadır. Etik kurul, araştırma ile ilgili eksik ve/veya hatalı bulduğu konuları araştırmacıya yazılı olarak bildirir. Karar istenilen düzeltme veya bilgilerin etik kurula sunulmasından sonraki takvim ayı içinde araştırmacıya yazılı olarak bildirilir. Etik kurul tarafından reddedilen araştırmalarla ilgili karar, gerekçe ile birlikte yazılı olarak bildirilir.

Etik Kurul Sekreteryası

Madde 15. Etik Kurul Sekreteryası, Yükseköğretim Kurumları Bilimsel Araştırma ve Yayın Etiği Yönergesi doğrultusunda yükseköğretim kurumunun hukuk müşavirliği tarafından yürütülür. Kurula yapılacak başvuruların teslim alınması, araştırmacıların bilgilendirilmesi, belgelerin arşivlenmesi, yazışmaların yapılması, başvuru formlarının düzenlenmesi,

toplantıların organize edilmesi ve benzeri görevler sekreteryaya tarafından yürütülür. Etik Kurul Başkanı Sekreteryanın çalışmasını koordine eder.

BAĞLAYICILIK VE YÜKÜMLÜLÜKLER

Madde 16. Araştırma Etik Kurulunun olumlu veya olumsuz kararına karşılık mali ve yasal sorumluluk, araştırmayı yapan araştırmacılara aittir. Etik Kurul Kararları danışma niteliğindedir. Hiçbir zaman yasal bağlayıcılık gücü yoktur. Etik kurul ve üyeleri vermiş olduğu kararlardan dolayı cezai ve hukuki sorumluluk altına girmez.

Madde 17. Etik kurul gerekli gördüğü durumda sürmekte olan çalışmalar için araştırma yerinde incelemede bulunabilir, araştırma hakkında sözlü veya yazılı bilgi isteyebilir, gerekçesini belirterek uygulama veya araştırmanın durdurulmasını isteyebilir, onayını çekebilir. Durdurulan araştırmanın tekrar başlaması söz konusu ise çalışmanın durdurulmasını gerektiren gerekçelerin ortadan kaldırılıp kaldırılmadığı etik kurul tarafından tekrar değerlendirilerek karara bağlanabilir. Etik kurul gerekli gördüğü durumlarda araştırmacıları dinlemek ve bilgi almak için toplantılarına davet edebilir veya araştırma ile ilgili olarak üyeler dışında uzman kişilerin görüşüne başvurabilir. Etik kurul toplantıları sırasında yapılan görüş alışverişi, tartışma ve itirazlar gizlilik niteliği taşır.

Madde 18. Olumsuz görüş verilen veya Etik Kurul onayı alınmadan yapılan araştırmaların etik, yasal ve idari sorumluluğu araştırmayı yapan sorumlu araştırmacıya aittir.

Madde 19. Etik kurulun Temmuz ve Ağustos aylarında toplanma zorunluluğu yoktur. Başkan gündemi değerlendirerek Temmuz ve Ağustos aylarında kurulu Rektörlüğün onayı ile toplantıya çağırabilir. Toplantı günleri başkan tarafından önceden kurul üyelerine duyurulur.

Madde 20 – (1) Bu Yönergede hüküm bulunmayan hallerde; ilgili diğer mevzuat hükümleri uygulanır.

Madde 21. Bu yönerge Tarsus Üniversitesi Senatosunda onaylandıktan sonra yürürlüğe girer.

Madde 22. Yönerge hükümlerini Tarsus Üniversitesi Rektörlüğü yürütür.