

T.C.
NEVŞEHİR HACI BEKTAŞ VELİ ÜNİVERSİTESİ
GİRİŞİMSEL OLMAYAN KLİNİK ARAŞTIRMALAR ETİK KURULU YÖNERGESİ

BİRİNCİ BÖLÜM
Amaç, Kapsam, Dayanak ve Tanımlar

Amaç

MADDE 1- Bu yönergenin amacı, Nevşehir Hacı Bektaş Veli Üniversitesi Girişimsel Olmayan Klinik Araştırmalar Etik Kurulunun çalışma usul ve esaslarını belirlemektir.

Kapsam

MADDE 2- Bu yönerge, Nevşehir Hacı Bektaş Veli Üniversitesi'ne bağlı ilgili akademik ve idari birimler ile kurum dışı alınacak girişimsel olmayan klinik araştırma başvurularında, bireylerin sahip olduğu hakların korunması ile ilgili mevzuatı, uyulacak kuralları ve temel ilkeleri, araştırmaların etik yönden izin ve onay başvurularının incelenmesi, değerlendirilmesi, karara bağlanması ve izlenmesi ile ilgili yöntem ve ilkeleri Nevşehir Hacı Bektaş Veli Üniversitesi bünyesinde kurulan Girişimsel Olmayan Klinik Araştırmalar Etik Kurulunun kuruluş ve çalışma esaslarını kapsar.

Dayanak

MADDE 3- Bu yönerge, 19/02/1960 tarih ve 10436 sayılı Tıbbi Deontoloji Tüzüğüne, 01/08/1998 tarih ve 23420 sayılı Hasta Hakları Yönetmeliğine, Sağlık Bakanlığı tarafından 25/06/2014 tarihli ve 29041 sayılı Klinik Araştırmalar Hakkında Yönetmelikte Değişiklik Yapılmasına Dair Yönetmeliğe, 13/04/2013 tarihli ve 28617 sayılı Klinik Araştırmalar Hakkında Yönetmeliğe, 06/11/1981 tarihli ve 2547 sayılı Yüksek Öğretim Kanununun 16(b)4 maddesine, 01/02/1999 tarihinde yayımlanan Türk Tabipler Birliği Hekimlik Meslek Etiği Kurallarına, Sağlık Bakanlığı İlaç ve Eczacılık Genel Müdürlüğü güncel İyi Klinik Uygulamaları Kılavuzu ve İyi Laboratuvar Uygulamaları Kılavuzuna, Dünya Sağlık Örgütü'nün 2011 yılı "İnsanların Katıldığı Sağlık Araştırmalarında Etik Değerlendirme Kuralları" raporuna, güncel Helsinki Bildirgesine ve 07/05/1987 tarihli ve 3359 sayılı Sağlık Hizmetleri Temel Kanununa 06/04/2011 tarihli ve 6225 sayılı kanunla eklenen ek madde 10 kapsamında uluslararası ve ulusal mevzuata dayandırılarak hazırlanmıştır.

Tanımlar

MADDE 4- Bu yönergede geçen,

- a) Başkan: Nevşehir Hacı Bektaş Veli Üniversitesi Girişimsel Olmayan Klinik Araştırmalar Etik Kurulu Başkanını,
- b) Etik Kurulu: Nevşehir Hacı Bektaş Veli Üniversitesi Girişimsel Olmayan Klinik Araştırmalar Etik Kurulunu,
- c) Raportör: Nevşehir Hacı Bektaş Veli Üniversitesi Girişimsel Olmayan Klinik Araştırmalar Etik Kurulu tarafından belirlenen ve kurulda görüşülmek üzere taslak rapor hazırlamakla görevli kişiyi,
- ç) Rektör: Nevşehir Hacı Bektaş Veli Üniversitesi Rektörünü,
- d) Sekreteryaya: Nevşehir Hacı Bektaş Veli Üniversitesi Girişimsel Olmayan Klinik Araştırmalar Etik Kurulu Sekreteryasını,
- e) Senato: Nevşehir Hacı Bektaş Veli Üniversitesi Senatosunu,
- f) Üniversite: Nevşehir Hacı Bektaş Veli Üniversitesini ifade eder.

İKİNCİ BÖLÜM

Etik Kurulunun Yapısı, Çalışma Usul ve Esasları, Görevi ve İnceleme Yöntemi

Etik Kurulunun Yapısı

MADDE 5- (1) Etik Kurulu, Senato tarafından önerilen ve Rektör tarafından atanan en az dokuz üyeden oluşur. Etik Kurulu üyelerinin görev süresi dört yıldır, süresi biten üye tekrar atanabilir. Rektörün görev süresi sona erdiğinde Etik Kurulu üyelerinin de görevi sona erer.

(2) Belirlenen kurul üyeleri hakkında etik ihlalinde bulduklarına dair kesinleşmiş bir adli veya idari karar veya tespit bulunmamalıdır.

(3) Etik kurallara aykırı eylemi tespit edilen Etik Kurulu üyesinin görevi, Rektörün bu konudaki kararının kendisine tebliği ile sona erer.

(4) Görev süresi biten bir üye aynı usulle yeniden seçilebilir. İzinsiz ve özürsüz olarak üst üste üç toplantıya katılmayan veya en az altı ay süreyle izinli olan üyenin, üyeliği kendiliğinden sona erer. Herhangi bir nedenle boşalan üyelik için, aynı usulle yeni üye seçilir.

(5) Başkan Rektör tarafından seçilir. Başkan kurul üyeleri arasından bir kişiyi başkan yardımcısı olarak seçer. Başkanın görevinin sona ermesiyle birlikte başkan yardımcılığı görevi de sona erer.

(6) Etik Kurulunun sekreteryası ve raportörlük görevi Üniversite Hukuk Müşavirliği tarafından belirlenir.

Çalışma Usul ve Esasları

MADDE 6- Etik Kurulunun çalışma usul ve esasları şunlardır:

(1) Etik Kurulu ihtiyaç durumunda konu ile ilgili alandan veya yan daldan uzman kişilerin görüşüne başvurabilir ve bu kişileri danışman olarak toplantıya davet edebilir. Ayrıca Etik Kurulu gerekli gördüğü durumlarda araştırmacıları dinlemek veya bilgi almak amacı ile toplantılara davet edebilir. Gerekirse araştırma önerilerini bilimsel açıdan değerlendirmeye üzere önceden bu uzmanlara gönderebilir.

(2) Etik Kurulu üyeleri, kendilerine ulaşan her türlü bilgi için gizlilik ilkesine uymak zorundadır.

(3) Başvurudan önce uygulamaya konmuş çalışmalar değerlendirmeye alınmaz ve daha önce yapılmış çalışmalarda geriye dönük Etik Kurulu izni verilemez.

(4) İncelenen araştırmada görevi bulunan Etik Kurulu üyesi, bu araştırmanın Etik Kurulundaki tartışmalarına katılamaz.

(5) Etik Kurulu karar verirken konuyla ilgili tüm yasal düzenlemeleri, mesleki etik kodları, ulusal-uluslararası bildirge ve duyurular ile etik değer ve ilkeleri göz önünde bulundurur.

(6) Etik Kurulu, başvuru olması hâlinde Başkanın çağrısı üzerine bir (1) ay içinde üye tam sayısının salt çoğunluğuyla toplanır ve karar alır. Başkanın katılmadığı durumlarda başkan yardımcısı toplantılara başkanlık eder.

Etik Kurulunun Görev ve Yetkileri

MADDE 7- Etik Kurulunun görev ve sorumlulukları şunlardır;

(1) Etik Kurulu, kapsamı dâhilindeki bilimsel araştırmaları değerlendirerek “uygundur”, “düzeltme gereklidir” ya da “uygun değildir” olarak karar verir.

(2) Başvuru hâlinde, araştırma ve tıbbi etik konularında görüş bildirir.

(3) Başvuru hâlinde, sağlık hizmetleri uygulamalarında ortaya çıkan sorunlar hakkında tıbbi etik açısından görüş bildirir, önerilerde bulunur.

(4) Etik Kurulunun inceleme süreci içerisinde ek bilgi ve açıklamalara gereksinim duyması ya da düzeltme istemesi durumunda, istenen bilgi, belge ve düzeltmeler Etik Kuruluna sunuluncaya kadar inceleme süreci durdurulur. Düzeltmesi veya eksikliklerinin tamamlanması gereken araştırma önerileri araştırmacılar tarafından düzeltilerek Etik Kuruluna verilir ve Etik Kurulu tarafından yapılan ilk toplantıda yeniden değerlendirilmeye alınır.

(5)Eksiklerin tamamlanması için bekleme süresi bir (1) ayı geçemez. Bu süre aşıldığında başvuru dosyası geri çekilmiş kabul edilir.

(6)Etik Kurulu gerekli gördüğünde onay verdiği araştırmaları araştırma başvuru belgelerine ve tıbbi etiğe uygun olarak yürütülüp yürütülmediği açısından denetler. Etik Kurulu araştırmanın yürütülmesi sırasında araştırmaya izin verilirken mevcut şartlardan birinin ortadan kalktığını tespit ederse araştırmayı derhal durdurur. Bu şartların belirlenen süre içerisinde yerine getirilmemesi, yerine getirilmesinin mümkün olmadığına anlaşılması veya bu süre zarfında gönüllü sağlığının tehlikeye girmesi hallerinde araştırma doğrudan sonlandırılır.

Etik Kurulunun Yetki Alanları

MADDE 8- Etik Kurulunun yetki alanları şunlardır:

- (1) Girişimsel olmayan klinik araştırmalarda bireyler üzerindeki tıbbi ve insana ait biyolojik materyaller kullanılarak yapılacak tüm gözlemsel çalışmaları,
- (2) Anket çalışmalarını,
- (3) Dosya ve görüntü kayıtları gibi retrospektif arşiv taramalarını ve benzeri gözlemsel çalışmaları,
- (4) 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 araştırmaları,
- (5) Hücre veya doku kültürü çalışmaları,
- (6) Gen tedavisi klinik araştırmaları dışında kalan ve tanımlamaya yönelik olarak genetik materyalle yapılacak araştırmaları,
- (7) Hemşirelik, ebelik, diyetisyenlik, çocuk gelişimi ve fizyoterapistlik faaliyetlerinin sınırı içerisinde yapılacak araştırmaları,
- (8) Gıda katkı maddeleriyle yapılacak diyet çalışmaları,
- (9) Egzersiz gibi vücut fizyolojisi ile ilgili araştırmaları,
- (10) Antropometrik ölçümlere dayalı yapılan çalışmaları,
- (11) Yaşam alışkanlıklarının değerlendirilmesi araştırmaları gibi insana bir hekimin doğrudan müdahalesini gerektirmeden yapılacak tüm araştırmalar.

Etik Kurulunun Araştırma İnceleme Yöntemi

MADDE 9- Usulüne uygun yapıldığı saptanan başvurular, incelenmek üzere Etik Kurulu üyelerine toplantıdan önce dağıtılır ve üyeler tarafından incelenir. Kurul değerlendirmelerini dosya üzerinde yapar, gerektiğinde sorumlu araştırmacıyı toplantıya davet edebilir ve sözlü bilgi alabilir. Etik Kurulu, incelemeleri sırasında yürürlükteki yasal mevzuatı ve tıbbi etiğe ilişkin temel ilkeleri göz önünde bulundurur. Başvurularla ilgili sonuç raporu en geç toplantı tarihinden itibaren on beş (15) gün içinde hazırlanarak sorumlu araştırmacıya bildirilir.

Etik Kurulu araştırma başvurusu hakkında görüş oluşturma sürecinde;

- (1) Araştırmadan beklenen yarar, zarar ve risklerin analizini,
- (2) Araştırmanın bilimsel verilere ve literatüre uygunluğunu,
- (3) Araştırmada insan biyolojik materyallerinin kullanılmasının gerekli olup olmadığını,
- (4) İnsan dışı deney ortamında veya hayvanlar üzerinde yapılan deneyler sonucunda ulaşılan bilimsel verilerin hedefe ulaşmak açısından araştırmanın insan üzerinde yapılabilecek olgunluğa erişip erişmediği ve bunun insan üzerinde de yapılmasının gerekliliğini,
- (5) Araştırmaya ait yazılı belgelerin değerlendirilmesini ve usulüne uygun düzenlenip düzenlenmediğini,
- (6) Araştırma ile ilgili olarak verilen yazılı bilgileri, gönüllü olurunun alınması amacıyla izlenen yöntemi, olur veremeyen kısıtlılar, çocuklar, gebeler, lohusalar ve emziren kadınlar üzerinde yapılacak araştırmalara ait gerekçenin yeterliliğini,
- (7) Araştırmada görev alan tüm araştırma ekibinin araştırmaya uygunluğunu,

- (8) Gönüllülerin ve araştırmada görev alanların hakları, güvenliği ve sağlığının korunması hususunu,
- (9) Araştırma yapılacak yerlerin araştırmanın yapılabilmesi açısından uygun olup olmadığını,
- (10) Gönüllülerin mahremiyetinin ve gönüllülere ait bilgilerin uygun bir biğimde korunmuş olması hususunu değerlendirir.

ÜÇÜNCÜ BÖLÜM

Etik Kuruluna Başvuru, Araştırmacıların Yükümlülükleri ve Sorumlulukları

Etik Kuruluna Başvuru

MADDE 10- (1) Araştırma başvuru dosyası, Etik Kurulu Yönergesinde belirtilen başvuru usul ve esaslarına ve Üniversite internet sayfasında yer alan başvuru formu ve eklerine göre hazırlanarak Rektörlüğe iletilir.

(2) Üniversite dışından araştırmacılar, başka kurum personeli veya paydaşlar, belirtilen başvuru usul ve esaslarına göre hazırlayacağı başvuru dosyasını Rektörlüğe iletir.

Araştırmacıların Yükümlülükleri ve Sorumlulukları

MADDE 11- Yapılacak bir araştırma, sorumlu araştırmacının denetiminde yürütülür. Tez çalışmalarında sorumlu araştırmacı, resmi olarak görevli tez danışmanıdır. Araştırmanın mali, idari, hukuki ve etik sorumluluğu sorumlu araştırmacıya aittir.

MADDE 12- Araştırmacıların yükümlülükleri ve sorumlulukları şunlardır:

(1) Araştırmacılar, araştırma için izin ve onay başvurusu hazırlarken başvuru dosyasında yer alan hususlarda ve yanıtlarda doğru ve ağık olmakla sorumludurlar. Başvurularının değerlendirilmesinde kararlarda etkili olacak bilgileri saklayamazlar. Çalışmalarını, izin ve onay aldıkları protokole göre yürütmekle sorumludurlar. Çalışma devam ederken hasta ve gönüllü hakları bakımından önemli olabilecek yeni bilgiler ve veriler edinildiğinde ilgili kurula bu konuda derhal bilgi vermekle yükümlüdürler. Araştırma ile elde edilecek bilimsel ya da toplumsal yararlar gönüllülerin sağlığından üstün tutulamaz.

(2) Başvuru formunda, araştırmayı gerçekleştirecek ekipteki kişilerin adları, soyadları, unvanları, kısa özgeçmişleri, adresleri, imzaları, araştırmanın yapılacağı yerler, uygulanacak yöntemin tipi, destekleyen kurum veya kişilerin adı, adresi ve yetkililerin imzası, araştırmanın süresi, hasta, gönüllü ve kontrol gruplarının sayıları, çalışmaya alınma ve dışlanma ölçütleri, alınması gereken güvenlik önlemleri ve çalışmayı durdurma ölçütleri belirtilmelidir. Sorumlu araştırmacı, Tıbbi Etik Kurulu Yönergesi ve Helsinki Bildirgesine, İyi Klinik Uygulamaları ve İyi Laboratuvar Uygulamaları Kılavuzlarına uygun olarak çalışmayı yürüteceklerine dair verdikleri sözü yazarak imzalar.

(3) Yapılacak araştırmaların amacı, kapsamı, zarar ve tehlikelerini ağıklayan “Bilgilendirilmiş Onam Formu” gönüllülere eksiksiz ve yazılı olarak anlatılır ve imzalatılır.

(4) Araştırma sırasında ortaya çıkacak beklenmeyen etkiler, yan etkiler ve istenmeyen etkiler, bunların araştırma ile doğrudan ve/veya dolaylı ilişkisi yedi (7) gün içinde Etik Kuruluna bildirilir. Ancak ortaya çıkan sorunun çok ciddi olması ve/veya ölümle sonuçlanması halinde durumun Etik Kuruluna bildirilme süresi 24 saattir.

(5) Araştırmanın herhangi bir nedenle durdurulması halinde durum, durdurulma nedenleri ile birlikte Etik Kuruluna bildirilir.

(6) Araştırma protokolünde Etik Kurulu onayından sonra yapılacak bütün değişiklikler uygulamaya geçilmeden önce Etik Kuruluna yazılı olarak bildirilmeli ve onay istenmelidir.

(7) Etik Kurulu tarafından uygun bulunan araştırmalar hakkında gerekli görüldüğünde gelişme raporu istenebilir. Bu raporların hazırlanmasından ve Etik Kuruluna ulaştırılmasından, sorumlu araştırmacı sorumludur.

Yürürlük

MADDE 13- (1) Bu yönerge Senato tarafından kabul edildiği tarihten itibaren yürürlüğe girer.

Yürütme

MADDE 14-(1) Bu Yönerge, Rektör tarafından yürütülür.