

HİTİT ÜNİVERSİTESİ
GİRİŞİMSSEL OLMAYAN ARAŞTIRMALAR ETİK KURULUNUN ÇALIŞMA
ESASLARI YÖNERGESİ

BİRİNCİ BÖLÜM

Amaç, Kapsam, Dayanak ve Tanımlar

Amaç

MADDE 1- (1) Bu Yönergenin amacı; Hitit Üniversitesinde yapılacak her türlü ilaç dışı gözlemsel çalışmaları, anket çalışmaları, 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 olan genetik materyalle yapılacak çalışmaları, hemşirelik faaliyetlerinin sınırları içerisinde yapılacak araştırmaları, gıda katkı maddeleriyle yapılacak diyet çalışmaları, bilgisayar ortamında test, mülakat, ses/video kaydı ile toplanacak olan verilerin kullanılacağı bilimsel araştırmaları, biyomedikal ve ekoloji ile ilgili çalışmaları, tamamlayıcı tıp uygulamalarına ait çalışmaları, egzersiz gibi vücut fizyolojisi ile ilgili araştırmaları, antropometrik ölçümlere dayalı yapılan çalışmaları, diyet ve/veya yaşam alışkanlıklarının değerlendirilmesi araştırmaları ve sosyal bilimler alanındaki araştırmalar ile tarihi eserler ve kültür varlıkları üzerine yapılacak her türlü bilimsel araştırmalar gibi insana bir hekimin doğrudan müdahalesini gerektirmeden yapılacak tüm araştırmaları etik ilke ve kurallar doğrultusunda incelemek, görüş bildirmek, izlemek, sonlandırmak, karar vermek, gerektiğinde yeni ilke ve kurallar oluşturmak üzere kurulan Girişimsel Olmayan Araştırmalar Etik Kurulu'nun görev, yetki, sorumluluk ve çalışma usulünü düzenler.

Kapsam

MADDE 2- (1) Bu Yönerge, Hitit Üniversitesinde gerçekleştirilecek madde 1- (1) kapsamındaki araştırmalarda;

- a) Kurulun amaçlarını,
- b) Kurula başvuru ve Kurulun değerlendirme süreçlerine ilişkin bilgileri, hasta ve gönüllü 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,

c) Etik Kurulun kuruluş ve çalışma esaslarını, konuyla ilgili kurumsal ve bireysel sorumlulukları ve yükümlülükleri,

) Akademik, araştırma etiği konusunda muhtemel etik dışı eylemleri ortadan kaldırmak amacıyla, ilgili birim, kurum ve kuruluşlarla işbirliği yaparak eğitici faaliyetler düzenlenmesini sağlamak üzere önerilerde bulunmayı kapsar.

Dayanak

MADDE 3- (1) Bu Yönerge; 01 Ağustos 1998 tarih ve 23420 sayılı Resmi Gazetede yayınlanan Hasta Hakları Yönetmeliği'ne, Sağlık Bakanlığı'nın 13 Nisan 2013 tarih ve 28617 sayılı Resmi Gazetede yayınlanan Klinik Araştırmalar Hakkında Yönetmeliği'ne, 2547 Sayılı Yükseköğretim Kanunu'nun Senato'nun görevlerini düzenleyen 14. maddesi ve üniversitelerde bilimsel denetimi düzenleyen 42. maddesine, Yükseköğretim Kurulunun 29.08.2012 tarihli Bilimsel Araştırma ve Yayın Etiği Yönergesi'ne ve bilim etiğine ilişkin ulusal ve uluslararası mevzuat hükümlerine dayanarak hazırlanmıştır.

Tanımlar

MADDE 4- (1) Bu Yönergede geçen;

- a) Bakanlık: Sağlık Bakanlığını,
- b) Başkan: Hitit Üniversitesi Girişimsel Olmayan Araştırmalar Etik Kurulu Başkanını,
- c) Birim: Hitit Üniversitesine bağlı fakülte, enstitü, yüksekokul, meslek yüksekokulu, merkezler ve benzerlerini,
- ) Etik Kurul: Hitit Üniversitesi Girişimsel Olmayan Araştırmalar Etik Kurulunu,
- d) Girişimsel Olmayan Araştırma: İş bu Yönergenin 1. maddesinde tanımlanan araştırmaları,
- e) Gönüllü: İlaç ve Biyolojik Ürünlerin Klinik Araştırmaları Hakkında Yönetmelik ve ilgili mevzuat hükümleri uyarınca, bizzat kendisinin veya yasal temsilcisinin yazılı oluru alınmak suretiyle araştırmaya iştirak edecek hasta veya sağlıklı kişiyi,
- f) Raportör: Kurula yapılan başvuruların konusuna göre varsa kurul üyeleri arasından yoksa dışarıdan o konuda uzman olan kişiler arasından Başkan tarafından atanan ve toplantılarda söz konusu başvuru hakkında Kurulu bilgilendiren üyeyi,
- g) Rektör: Hitit Üniversitesi Rektörünü,
- ę) Rektörlük: Hitit Üniversitesi Rektörlüğünü,
- h) Sekreteryaya: Yazışma ve koordinasyondan sorumlu olan personeli,

- 1) Senato: Hitit Üniversitesi Senatosunu,
 - i) Sorumlu Araştırmacı: Hitit Üniversitesi Girişimsel Olmayan Araştırmalar Etik Kurulu'ndan etik onayı almak için başvuran kişiyi,
 - j) Üniversite: Hitit Üniversitesini,
 - k) Üye: Hitit Üniversitesi akademik personelinden Girişimsel Olmayan Araştırmalar Etik Kurulu üyesini,
- ifade eder.

İKİNCİ BÖLÜM

Kurulun Oluşumu, Amaçları, Görevleri ve Çalışma Biçimi

Etik Kurulun Oluşumu:

MADDE 5- (1) Etik Kurul, fakülte ve yüksekokulların her birinden 1 üye , meslek yüksekokullarını temsilen ise 1 üye olmak üzere, Üniversite Senatosu tarafından önerilen ve Rektör tarafından atanan en az yedi üyeden oluşur.

(2) Etik Kurul üyelerinin görev süresi üç yıldır. Süresi biten üye, tekrar görevlendirilebilir.

(3) Etik ihlali nedeniyle hakkında mahkûmiyet kararı verilen veya disiplin cezası alan kişiler Etik Kurula üye olamaz ve üye iseler üyeliği kendiliğinden sona erer.

(4) Bir yıl içerisinde çağrılı olduğu Etik Kurul toplantılarından mazeretsiz olarak üst üste iki veya takvim yılı içinde toplam dört toplantıya katılmayan üyenin görev süresi sona erer. Görev süresi sona eren üye yerine, Rektör tarafından kalan süreyi tamamlamak üzere yeni bir üye görevlendirilir.

(5) Üyeler kendi aralarından bir Başkan, bir Başkan Yardımcısı seçer. Başkan'ın olmadığı toplantılarda Başkan Yardımcısı Başkan'a vekalet eder.

(6) Etik Kurul faaliyetlerine başladıktan sonra, üye değişimi dışındaki yazışmalarını kendi sekretaryası aracılığıyla, doğrudan yürütür.

(7) Etik Kurula yapılan başvuruların teslim alınması, sorumlu araştırmacının bilgilendirilmesi, belgelerin arşivlenmesi, gerekli yazışmaların yapılması, toplantıların organize edilmesi ve benzeri görevler Etik Kurul sekretaryası tarafından yürütülür.

(8) Etik Kurul sekretaryasında görev alan personel, kendilerine ulaşan her türlü bilgi için gizlilik ilkesine uymak zorundadır.

Etik Kurulun Amaçları

MADDE 6- (1) İnsan katılımcıların araştırma öncesinde, esnasında ve sonrasında haklarının korunması, zarar görmelerinin önlenmesi, bilgilendirilmiş olarak onamlarının alınmasını sağlamak üzere, insan katılımcılar üzerinde yürütülecek sosyal bilimler alanındaki araştırmalar ile tarihi eserler ve kültür varlıkları üzerinde yapılacak her türlü bilimsel araştırma ve çalışmaları, çevrenin korunmasını da göz önünde tutarak etik yönden değerlendirmek ve çalışmanın etik açıdan uygun olup olmadığı konusunda karar vermektir.

Etik Kurulun Görevleri

MADDE 7- (1) Ulusal sağlık mevzuatında belirtilen esaslar doğrultusunda yapılması planlanan ve girişimsel olmayan araştırmaları ve bu amaçla yapılan başvuruları, kabul edilen ulusal ve uluslararası etik ilkeleri, yönergeleri ve bildireleri göz önünde bulundurarak değerlendirmek,

(2) Başvuru ve değerlendirme için gerekli olan standart formları oluşturmak,

(3) Etik Kurula yapılan uygun başvuruları kabul etmek,

(4) Başvurusu kabul edilen bilimsel araştırma ve çalışmalara ait anket, test, ölçek, mülakat, gözlem, resim, çizim, video film, ses kaydı ve benzeri veri toplanmasında kullanılan her türlü yazılı, sözlü, sesli veya görüntülü ölçüm araçlarını ve içeriğini etik açıdan uygun olup olmadığı konusunda karar vermek.

Etik Kurulun Çalışma Biçimi

MADDE 8- (1) Etik Kurul, Başkan'ın daveti üzerine, ayda en az bir kere ve üye tam sayısının en az üçte ikisinin katılımı ile toplanır, kararlar katılan üye sayısının salt çoğunluğunun oyları ile alınır, Oylamada çekimser oy kullanılamaz. Eşitlik durumunda Başkanın oyu iki oy sayılır.

(2) Toplantı, kapalı usulde yapılır. Üyeler, inceleme konusu dosyanın içeriğini Etik Kurul toplantısı dışında başkalarıyla tartışamaz ve dosyaların içeriği hakkında bilgi veremez.

(3) İlan edilen toplantı gününden beş iş günü öncesi mesai saati bitimine kadar eksiksiz teslim edilen dosyalar ilk Etik Kurul toplantısı gündemine alınır.

(4) Etik Kurula gelen araştırma önerileri ilk toplantıda değerlendirilmeye alınır. Etik Kurul, gerek gördüğü durumlarda incelemekte olduğu araştırma önerisini yapan araştırmacıları ya da konu ile ilgili uzmanları toplantılarına davet ederek görüş alabilir. Gerekirse, araştırma önerilerini bilimsel açıdan değerlendirmek üzere önceden ilgili uzmanlara gönderebilir. Uzman veya danışmanların Etik Kurulda oy hakları yoktur.

(5) Başkan ve/veya Yardımcısı, Etik Kurul'a yapılan başvuruları inceler, başvuru konusuna göre her başvuru için bir raportör görevlendirir. Raportör, toplantı öncesi bir inceleme raporu düzenler. Toplantıdan bir iş günü öncesi Etik Kurul üyelerine elektronik ortamda iletir.

(6) Raportör, toplantıda Etik Kurula söz konusu başvuru ile ilgili bilgi verir. Etik Kurulun incelediği dosya ile ilgili oluşan görüş, gerekçesiyle birlikte kesin rapora dönüştürülür.

(7) Yapılacak çalışmalar, Etik Kurul onayından sonra başlatılır. Etik Kurul üyelerine ait araştırma önerileri görüşülürken, ilgili Etik Kurul üyesi görüşmelere katılamaz ve oy kullanamaz.

(8) Düzeltmesi veya eksikliklerinin tamamlanması gereken araştırma önerileri araştırmacılar tarafından düzeltilerek iki kopya olarak Etik Kurula verilir ve Etik Kurul tarafından yapılan ilk toplantıda yeniden değerlendirilmeye alınır.

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

(10) Etik Kurul, kendisine yapılan başvuruları en geç iki ay içerisinde karara bağlar.

(11) Dosya ile ilgili hazırlanan rapor, toplantıya katılan üyelerin tamamı tarafından imzalanır.

(12) Etik Kurul Kararların yasal bağlayıcılığı yoktur. Etik Kurul üyelerine karar, oy ve kanaatlerinden dolayı hukuki veya cezai sorumluluk yüklenemez.

Araştırmaların İzlenmesi

MADDE 9- (1) Etik Kurul tarafından uygun bulunan araştırmalar hakkında gerekli görüldüğünde gelişme raporu istenebilir. Bu raporların hazırlanmasından, sorumlu araştırmacı sorumludur.

(2) Etik Kurul, bu raporları inceleyerek söz konusu araştırmanın kurallara uygun olarak yürütülüp yürütülmediğini inceler.

(3) Etik Kurul, incelemeler sonucunda etik kurallara uymadığı anlaşılan araştırmaların durdurulmasını ve ilgili birimlere bilgi verilmesini sağlar.

ÜÇÜNCÜ BÖLÜM

Etik Kurula Başvuru ve Değerlendirme

MADDE 10- (1) İnsan katılımcılarla veya insan üzerinde yapılacak yüz yüze veya bilgisayar ortamında gerçekleştirilecek her türlü anket, test, ölçek, mülakat, gözlem, resim çizim, video film ve ses kaydı niteliğindeki veri toplama yöntemleriyle yapılan bilimsel

araştırma ve çalışmaların etik açıdan değerlendirilebilmesi için, tüm araştırmacıların çalışmaya başlamadan önce Etik Kurula başvuru yapması gerekir.

(2) Etik Kurula başvuru, sorumlu araştırmacı tarafından yapılır. Başvuru dilekçesinde bütün araştırmacıların ıslak imzalı onaylan alınır. Etik Kurulun belirlediği belge ve formlar hazırlanarak, elektronik ortamda ve ıslak imzalı basılı kopya şeklinde Etik Kurul sekreteryasına teslim edilir.

(3) Etik Kurul, başvurusu yapılan araştırma projelerini çalışmanın amacı, yöntemi, yararları ve olası tehlikelerini, bütçesini göz önünde bulundurarak etik açıdan değerlendirir. Değerlendirme sonucunda "Uygun", "Düzeltilmesi Gerekir", "Kapsam Dışı", ya da "Uygun Değildir" şeklinde karar verir. Başvurusuna "Düzeltilmesi Gerekir" kararı verilen sorumlu araştırmacı, gerekli düzeltmeleri yaparak veya eksiklikleri gidererek tekrar Etik Kurula başvuru yapabilir.

(4) Etik Kurul, değişiklik yapılmasını talep ederse istenen değişiklikleri sorumlu araştırmacıya elektronik ortamda bildirir.

(5) Etik Kurul toplantısında alınan tüm kararlar ve gerekçeleri karar defterine yazılır. Araştırmanın düzeltilmesi ya da yeniden düzenlenmesinden sonra tekrar başvurulması yönünde düzeltme kararı alınmışsa, talep edilen düzeltmeler ve düzenlemeler açık bir şekilde belirtilir.

(6) Etik Kurul, dosya ile ilgili kararını aldıktan sonra, sorumlu araştırmacı dosyasının sonuç kararını Kurul sekreteryasından alır. Sonuç, ayrıca sorumlu araştırmacıya elektronik ortamda bildirilir.

(7) Etik Kurul kararının "Uygun" olması durumunda ıslak imzalı etik onay belgesi Etik Kurul'dan alınır.

(8) Çalışma onay aldıktan sonra ölçme araçlarında (anket, test, ölçek, mülakat, gözlem, resim, çizim, video film, ses kaydı ve benzeri) yapılacak değişiklikler tekrar Etik Kurul'un onayına sunulmalıdır. Etik Kurul onayına sunulmadan yapılan tüm değişikliklerin yasal ve idari sorumluluğu araştırmacılara aittir.

(9) Araştırmacılar, elektronik ortamda değerlendirme sonucunun uygun görüldüğü kendisine bildirilmeden araştırmanın veri toplama aşamasına başlayamaz.

(10) Toplanan verinin doğruluğundan, gizliliğinden ve veri güvenliğinden araştırmacılar sorumludur.

DÖRDÜNCÜ BÖLÜM

Çeşitli ve Son Hükümler

Hüküm bulunmayan haller

MADDE 11- (1) Bu Yönerge’de hüküm bulunmayan hallerde, ilgili diğer mevzuat hükümleri uygulanır.

Kurum Dışı Başvurular

MADDE 12- (1) Kurum dışı başvurularda, kurumun göstereceği bir hesaba, değerlendirme giderleri için bir ücret yatırılır. Ücretin miktarı her yıl Hitit Üniversitesi Senato’su tarafından belirlenir.

Yürürlük

MADDE 13- (1) Bu Yönerge, Senato tarafından kabul edildiği tarihte yürürlüğe girer.

Yürütme

MADDE 14- (1) Bu Yönerge hükümlerini, Rektör yürütür.