

HİTİT ÜNİVERSİTESİ
TIP FAKÜLTESİ
ARAŞTIRMA ETİK KURULU YÖNERGESİ

BİRİNCİ BÖLÜM
Başlangıç Hükümleri

Amaç

MADDE 1- (1) Bu Yönergenin amacı; Hitit Üniversitesi Tıp Fakültesi Araştırma Etik Kurulunun kuruluşunu, görevlerini, çalışma usul ve esaslarını düzenlemektir.

Kapsam

MADDE 2- (1) Hitit Üniversitesi Tıp Fakültesi veya afiliye olduğu kurumlar mensuplarınca yapılacak “Klinik Araştırmalar Etik Kurulu” ile “İlaç ve Biyolojik Ürünlerin Klinik Araştırmaları Hakkında Yönetmeliği”, “Tıbbi Cihaz Klinik Araştırmalar Yönetmeliği” “Kozmetik Yönetmeliği”, “Geleneksel ve Tamamlayıcı Tıp Uygulamaları Yönetmeliği” kapsamı dışında kalan;

a) Tüm gözlemsel çalışmalar, 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, hücre veya doku kültürü çalışmaları,

b) Gen tedavisi klinik araştırmaları dışında kalan ve tanımlamaya yönelik olan genetik materyalle yapılacak çalışmalar,

c) Klinik araştırmalar dışında kalan hemşirelik faaliyetlerinin sınırları içerisinde yapılacak araştırmalar,

d) Klinik araştırmalar dışında kalan egzersiz gibi vücut fizyolojisi ile ilgili araştırmalar,

e) Antropometrik ölçümlere dayalı yapılan çalışmalar,

f) Verilen sağlık eğitiminin sonuçlarını ölçen araştırmalar ve yaşam alışkanlıklarının değerlendirilmesi araştırmaları gibi insana bir hekimin doğrudan müdahalesini gerektirmeden yapılacak tüm araştırmalarda Hitit Üniversitesi Tıp Fakültesi Araştırma Etik Kuruluna yapılacak tüm başvuruları kapsar.

Dayanak

MADDE 3 – (1) Bu Yönerge; 2547 sayılı Kanunun 14 üncü maddesi, Sağlık Bakanlığının Klinik Araştırmalar Hakkında Yönetmelik ve düzenlemeleri, Sağlık Bakanlığı İlaç ve Eczacılık Genel Müdürlüğü sitesinde bulunan güncel İyi Klinik Uygulamaları Kılavuzu ile İyi Laboratuvar Uygulamaları Kılavuzu ve Helsinki Bildirgesi hükümlerine dayanılarak hazırlanmıştır.

Tanımlar

MADDE 4- (1) Bu Yönergede geçen;

a) Araştırma protokolü/planı: Araştırmacının amacını, kapsamını, metodolojisini, uygulanacak istatistiksel yöntemleri ve araştırmaya ait düzenlemeleri detaylı olarak tanımlayan belgeyi,

b) Bakanlık: T.C. Sağlık Bakanlığını,

c) Başkan: Hitit Üniversitesi Tıp Fakültesi Araştırma Etik Kurulu Başkanını,

ç) Bilgilendirilmiş gönüllü onam 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,

- d) Danışman: Bir araştırmacının bilimsel sorumluluğunda payı olan ve araştırmanın yürütülmesinde görev alan öğretim elemanını,
 - e) Dekan: Hitit Üniversitesi Tıp Fakültesi Dekanını,
 - f) Dekanlık: Hitit Üniversitesi Tıp Fakültesi Dekanlığını,
 - g) Etik Kurul: Hitit Üniversitesi Tıp Fakültesi Araştırma Etik Kurulunu,
 - ğ) Fakülte Kurulu: Hitit Üniversitesi Tıp Fakültesi Fakülte Kurulunu,
 - h) Gönüllü: Kendisinin, reşit olmayan veya temyiz kudretine haiz olmayan kişinin yasal temsilcisinin yazılı oluru alınarak araştırmaya katılan hasta veya sağlıklı kişileri,
 - ı) Raportör: Hitit Üniversitesi Tıp Fakültesi Araştırma Etik Kurulu Raportörünü,
 - i) Sekreteryası: Hitit Üniversitesi Tıp Fakültesi Araştırma Etik Kurulunun Sekreteryasını,
 - j) Senato: Hitit Üniversitesi Senatosunu,
 - k) Sivil üye: Sağlık mensubu olmayan, sağlıkla ilgili bir kurum veya kuruluştaki çalışmayan ve klinik araştırmalarla ilgisi bulunmayan kişiyi,
 - l) Sorumlu Araştırmacı: Başvurusu yapılan araştırmanın etik, bilimsel, teknik, idari mali ve hukuki her türlü sorumluluğunu taşıyan araştırmacıyı,
 - m) Tıp Fakültesi: Hitit Üniversitesi Tıp Fakültesini,
 - n) Üniversite: Hitit Üniversitesini,
 - o) Üye: Hitit Üniversitesi Tıp Fakültesi Araştırma Etik Kurulu üyesini,
 - ö) Yedek üye: Etik Kurul yedek üyesini,
- ifade eder.

İKİNCİ BÖLÜM

Etik Kurulun Oluşumu, Görevleri ve Çalışma Esasları

Etik Kurulun oluşumu

MADDE 5- (1) Etik Kurul, Tıp Fakültesinde görev yapan öğretim üyeleri arasından Fakülte Kurulu tarafından belirlenen ve Dekan tarafından görevlendirilen en az yedi, en fazla on beş asil üye ve sayısı Fakülte Kurulu tarafından belirlenen yedek üyelerden oluşur.

(2) Üyelerin görev süresi dört yıldır, süresi biten üye tekrar görevlendirilebilir. Bir takvim yılı içinde mazeretsiz olarak üst üste üç toplantıya katılmayan veya kendi isteği ile üyelikten ayrılan üyenin üyeliği kendiliğinden düşer ve yerine yeni üye, yedek üyeler arasından Dekan tarafından görevlendirilir.

(2) Etik Kurul Üyeleri kendi aralarından bir Başkan, bir Başkan Yardımcısı seçer. Başkanın mazereti nedeniyle katılamadığı toplantılara Başkan Yardımcısı başkanlık eder. Başkan, üyelerden birini raportör olarak görevlendirir.

(3) Etik Kurulda dahili bilimler, cerrahi bilimler, temel bilimler ile farmakoloji alanında doktora yapmış tıp doktoru veya farmakoloji doktorası yapmış en az birer Tıp Fakültesi öğretim üyesi veya bu alanda tıpta uzmanlık eğitimi almış tıp doktoru ve bir sivil üye bulunmalıdır.

(4) Etik Kurulda en az bir dahili bilimler, bir cerrahi bilimler, bir temel bilimler, bir farmakoloji alanında doktora yapmış tıp doktoru veya farmakoloji doktorası yapmış Tıp Fakültesi öğretim üyesini veya bu alanda tıpta uzmanlık eğitimi almış tıp doktoru ve bir sivil üye bulunmalıdır.

(5) Tüm üyeler, Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu tarafından düzenlenen veya onaylanan Temel İyi Klinik Uygulamaları Eğitiminden temin edilmiş başarı belgesine sahip olmalıdır.

Etik Kurulun görevleri

MADDE 6- (1) Etik Kurulunun görevleri; sağlık bilimleri alanında yapılacak araştırmaları bilimsel, etik ilke ve kurallara doğrultusunda incelemek, karar vermek, görüş bildirmek, izlemek ve sonlandırmak, gerektiğinde yeni ilke ve kuralları oluşturmak, hasta ve gönüllü bireylerin sahip olduğu hakları korumaktır.

Toplantı, karar usul ve esasları

MADDE 7- (1) Etik Kurul, Başkanın daveti üzerine üye sayısının salt çoğunluğu ile toplanır.

(2) Etik Kurul;

a) Kendisine ulaştırılan araştırma önerisini inceleyerek, “Uygundur”, “Düzeltilmesi Gerekir” veya “Uygun değildir” şeklinde karar verir. “Düzeltilmesi Gerekir” ve “Uygun Değildir” kararları gerekçeli olarak alınır.

b) Oylamada oylar “Kabul” veya “Ret” olarak kullanılır, “Çekimser” oy kullanılamaz. “Ret oyu” veren üye/üyeler gerekçelerini yazılı olarak bildirirler.

c) Kararlar oy çokluğuyla alınır ve eşitlik durumunda Başkanın oyu iki oy sayılır.

ç) Alınan kararlar Başkanın imzası ile elden sorumlu araştırmacı tarafından Etik Kurul Sekreteryasından alınır.

(3) Etik Kurul üyelerinin yürütücü/araştırmacı/danışman olduğu araştırma önerileri ya da birinci derece kan/kayın hısımlarının araştırma önerileri görüşülürken, ilgili üye görüşmelere katılamaz ve oy kullanamaz.

(4) Her Etik Kurul toplantısında başvuru sırasına göre en fazla yirmi dosya değerlendirmeye alınır. Daha fazla başvuru olması durumunda başvurular bir sonraki etik kurul toplantısında değerlendirilir.

(5) Yapılacak Etik Kurul toplantısından en fazla 5 (beş) iş günü öncesine kadar verilen dosyalar o toplantıda değerlendirmeye alınır. 5 (beş) iş gününden kısa sürede yapılan başvurular bir sonraki etik kurulda değerlendirilir.

(6) Bir başvuruya en fazla iki kez düzeltme verilir. İkinci düzeltme sonrasında istenen düzeltmeleri yapmayan araştırmacının başvurusu red edilir ve bir daha aynı başvuru kabul edilmez.

(7) Her toplantıda bir sonraki toplantı tarihi belirlenir ve internet sitesinde ilan edilir.

Etik Kurulun çalışma esasları

MADDE 8- (1) Araştırma önerileri, Etik Kurul web sayfasında ilan edilen güncel kurallara uygun olarak doldurulmuş ön bilgi formu, başvuru kontrol listesi, anabilim dalı başkanı onayı, Araştırma protokolü formu, Başvuru Formu, Gönüllü verilerinin uzmanlık tezi veya akademik amaçlı kullanım taahhütnamesi, İyi klinik uygulamalar kılavuzu taahhütnamesi, bütçe taahhütnamesi, Dünya Tıp Birliği Helsinki Bildirgesi, tüm araştırmacılara ait özgeçmiş formu, yayın etiği taahhütnamesi, Verilerin yayın amaçlı kullanılabileceğine dair belge ve gereklilik halinde bilgilendirilmiş gönüllü olur formu, gönüllülerin sigortalandığına dair belge ile Olgu rapor formunu içerecek şekilde sorumlu araştırmacı veya sorumlu araştırmacının belirlediği kişi tarafından Etik Kurul Sekreteryasına teslim edilmelidir.

(2) Üniversitenin Tıp Fakültesi akademik personeli dışındaki başvurularda başvuru sahibi tıp doktoru veya Tıp Fakültesi öğretim elemanı olmalıdır.

(3) Tıp Fakültesi akademik personeli veya Tıp Fakültesinin afiliye olduğu kurumların uzman hekimleri tarafından yapılan başvurulardan ücret talep edilmez.

(4) Üniversite veya afiliye olduğu kurumlar dışından yapılacak başvurularda, Fakülte Kurulu tarafından belirlenmiş başvuru bedeli Rektörlük Döner Sermaye İşletme Müdürlüğünün hesabına yatırılıp ilgili dekont dosyaya eklenerek başvuru Etik Kurul Sekreteryasına teslim edilir.

(5) Araştırma önerileri Etik Kurula teslim tarihi üzerinden geliş sırasına göre gündeme alınır.

(6) Başvurudan önce uygulamaya konulmuş ve verisi toplanmaya başlanmış çalışmalar değerlendirmeye alınmaz.

(7) Etik Kurul gerek gördüğü durumlarda incelemekte olduğu araştırma önerisinde bulunan araştırmacıları ya da konu ile ilgili uzmanları toplantılara davet ederek görüş alabilir.

(8) Kararlar, bu maddenin 7 inci fıkrasındaki istisnai durumlar hariç olmak üzere, en fazla

iki ay içinde alınır.

(9) “Uygundur” kararı verilen araştırma önerilerine ilk seferde en fazla üç yıl süreyle izin verilir. Süresi içinde tamamlanmayan araştırmalar için sorumlu araştırmacılar tarafından, araştırmanın süresinin bitimine en geç bir ay kala gerekçeli süre uzatma dilekçesi Etik Kurula verilir. Etik Kurul tarafından, gerekçesi kabul edilen araştırmalar birer yıl uzatılarak en fazla beş yıla kadar izin verilir.

(10) Etik Kurul, araştırma başvurularını bilimsel ve etik yönden değerlendirme ve karar verme hususlarında bağımsızdır.

(11) Etik Kurula yapılan başvurular ve alınan kararlar gizli olup başvuru dosyasının içeriği ve alınan kararlar hakkında yasal gereklilikler hariç, başvuru yapanlar dışında hiç kimseye bilgi verilmez.

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

(13) Etik Kurul, kurum dışı başvurulara ilişkin yazışmaları Dekanlık aracılığıyla yapar.

(14) Etik Kurulun hazırladığı yıllık faaliyet raporu, takip eden yılın Ocak ayı içinde Dekanlığa sunulur.

Yeniden değerlendirme

MADDE 9- (1) Etik Kurul tarafından “Uygun Değildir” kararı verilen araştırma önerileri için bir kereye mahsus olmak üzere sorumlu araştırmacı tarafından kararın tebliğinden itibaren 30 gün içinde gerekçeli itiraz dilekçesi verilebilir.

(2) Etik Kurul tarafından “Düzeltilmesi Gerekir” kararı verilen araştırma önerileri ile ilgili olarak sorumlu araştırmacı tarafından hazırlanmış cevap dilekçesi ve ekleri etik kurul Sekreteryasına “versiyon iki” ibaresi ile iletilir.

(3) Yeniden değerlendirme için gönderilen dilekçe ve ekleri Etik Kurula teslim tarihinden sonraki ilk toplantıda öncelikli olarak gündeme alınır ve alınan nihai karar sorumlu araştırmacıya bildirilir.

(4) Düzeltme önerilerini karşılamadığı tespit edilen araştırma önerileri için ikinci ve son kez “Düzeltilmesi Gerekir” kararı verilir.

(5) İkinci ve son kez “Düzeltilmesi Gerekir” kararı verilen araştırma önerileri düzeltme önerilerini karşılamazsa “Uygun Değildir” kararı verilir.

(6) “Düzeltilmesi Gerekir” kararı verilen araştırma önerilerine sorumlu araştırmacı tarafından en geç altı ay içinde cevap verilmesi gerekmektedir. Bu süre sonunda sorumlu araştırmacı tarafından cevaplanmayan araştırma başvurularına “Uygun Değildir” kararı verilir.

Araştırmaların izlenmesi

MADDE 10 (1) Etik Kurul, uygun bulduğu araştırmalar hakkında gerekli görülmesi halinde gelişme raporu isteyebilir. Sorumlu araştırmacı, gelişme raporunu usulüne uygun bir şekilde Etik Kurul Sekreteryasına iletir.

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

(3) Etik Kurul incelemeler sonucunda etik kurallara uymadığı anlaşılan araştırmaların durdurulmasını ve ilgili birimlere bilgi verilmesini Dekanlıktan talep eder.

ÜÇÜNCÜ BÖLÜM

Çeşitli ve Son Hükümler

Diğer hususlar

MADDE 11- (1) Etik Kurul izni olmadan araştırma protokolleri üzerinde değişiklik yapılamaz, araştırmacı çıkarılamaz ve eklenemez.

(2) Etik Kurul, arşiv hizmetlerini Sekreterya aracılığıyla yürütür.

(3) Araştırma amaçlı yurtiçi veya yurtdışı biyolojik materyal gönderimi söz konusu ise gönderim Bakanlığın ilgili mevzuatında belirlenen kurallara göre yapılır.

(4) Araştırma amaçlı yurt içi ya da yurtdışı veri gönderimi yapılacak ise Kişisel Verileri Koruma Kanunu gereğince Veri Güvenliği Sözleşmesi hazırlanmalıdır.

(5) Etik Kurulun yazışmalarını ve arşiv işlerini yürütmek üzere en az bir sekreter ile Etik Kurulun ihtiyacı olan büro ve kırtasiye malzemeleri Dekanlık tarafından sağlanır.

Hüküm bulunmayan haller

MADDE 12- (1) Bu Yönergede düzenlenmeyen haller için ilgili mevzuat hükümleri uygulanır.

Yürürlük

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

Yürütme

MADDE 14- (1) Bu Yönerge hükümleri Dekan tarafından yürütülür.