



CUMHURİYET ÜNİVERSİTESİ

GİRİŞİMSSEL OLMAYAN KLİNİK ARAŞTIRMALAR ETİK KURULU

YÖNERGESİ

BİRİNCİ BÖLÜM

Amaç, Kapsam, Dayanak ve Tanımlar

Amaç ve Kapsam

MADDE 1- Bu yönerge Cumhuriyet Üniversitesi Sağlık Bilimleri alanında yürütülecek, Cumhuriyet Üniversitesi Klinik Araştırmalar Etik Kurulu ve Cumhuriyet Üniversitesi Hayvan Deneyleri Yerel Etik Kurulu tarafından değerlendirilmesi gerekenlerin dışında kalan 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 ile hücre veya doku kültürü çalışmaları, gen tedavisi klinik araştırmaları dışında kalan ve tanımlamaya yönelik olan genetik materyalle yapılacak çalışmalar, hemşirelik faaliyetlerinin sınırları içerisinde yapılacak araştırmalar, gıda katkı maddeleriyle yapılacak diyet çalışmaları, egzersiz gibi vücut fizyolojisi ile ilgili araştırmalar, antropometrik ölçümlere dayalı yapılan çalışmalar ve yaşam alışkanlıklarının değerlendirilmesi araştırmaları gibi insana doğrudan müdahale gerektirmeden yapılacak insan biyolojisi ve insan bilimleriyle ilgili çalışmaların, araştırma projelerinin etik-bilimsel ilkeler ve kurallara uygun olup olmadığını inceleyerek görüş bildirmek, izlemek, sonlandırmak, karar vermek, gerektiğinde yeni ilke ve kurallar oluşturmak, hasta ve gönüllü bireylerin sahip olduğu hakları korumak üzere oluşturulan Cumhuriyet Üniversitesi Girişimsel Olmayan Klinik Araştırmalar Etik Kurulu'nun yapısını, görevlerini ve çalışma biçimini, konuyla ilgili kurumsal ve bireysel sorumlulukları ve yükümlülükleri kapsar.

Dayanak

MADDE 2- Bu yönerge, 15 Mayıs 1987 tarihli ve 19461 sayılı Resmi Gazete'de yayımlanan Sağlık Hizmetleri Temel Kanunu'nun Ek 10 (6/4/2011-6225/8 md.) maddesine,

Sağlık Bakanlığı tarafından 13.04.2013 tarihli ve 28617 sayılı Resmi Gazete’de yayımlanan Klinik Araştırmalar Hakkında Yönetmeliğ’e, 6 Kasım 1981 tarihli ve 17506 sayılı Resmi Gazete’de yayımlanan 2547 sayılı Yüksek Öğretim Kanunu’nun 16(b)4 maddesine, 19 Şubat 1960 tarih ve 10436 sayılı Resmi Gazete’de yayımlanan Tıbbi Deontoloji Tüzüğü’ne, 01 Ağustos 1998 tarih ve 23420 sayılı Resmi Gazete’de yayımlanan Hasta Hakları Yönetmeliği’ne, 01.02.1999 tarihinde yayınlanan Türk Tabipler Birliği Hekimlik Meslek Etiği Kuralları’na, 12.10.2004 tarih ve 25611 sayılı Resmi Gazete’de yayımlanan Türk Ceza Kanunu’na, Sağlık Bakanlığı İlaç ve Eczacılık Genel Müdürlüğü sitesinde bulunan güncel İyi Klinik Uygulamaları Kılavuzu ve İyi Laboratuvar Uygulamaları Kılavuzu’na, Dünya Sağlık Örgütü’nün 2011 yılı İnsanların Katıldığı Sağlık Araştırmalarında Etik Değerlendirme Kuralları Raporu’na ve Helsinki Bildirgesi’ne dayalı olarak hazırlanmıştır.

Tanımlar

MADDE 3- Bu Yönergede geçen;

- a) Bakanlık : T.C. Sağlık Bakanlığını,
- b) Rektör: Cumhuriyet Üniversitesi Rektörünü
- c) Senato: Cumhuriyet Üniversitesi Senatosunu
- d) Başkan: Cumhuriyet Üniversitesi Girişimsel Olmayan Klinik Araştırmalar Etik Kurulu Başkanını,
- e) Başkan Vekili: Cumhuriyet Üniversitesi Girişimsel Olmayan Klinik Araştırmalar Etik Kurulu Başkan Vekilini
- f) Etik Kurul: Cumhuriyet Üniversitesi Girişimsel Olmayan Klinik Araştırmalar Etik Kurulunu,
- g) Raportör: Cumhuriyet Üniversitesi Girişimsel Olmayan Klinik Araştırmalar Etik Kurulu Raportörünü,
- h) Dekanlık: Rektör tarafından Cumhuriyet Üniversitesi Girişimsel Olmayan Klinik Araştırmalar Etik Kurulunun işleyişini sürdürmek üzere yetkilendirilmiş Dekanlığı,
- ı) Araştırma-Araştırma Projesi-Proje: Özel yasal düzenlemeyle araştırma etiği yönünden denetimi belirli bir etik kurula bırakılmış olmayan (Klinik Araştırmalar Hakkında Yönetmelik ve Hayvan Deneyleri Etik Kurullarının Çalışma Usul ve Esaslarına Dair Yönetmelik kapsamı dışında kalan) ve Cumhuriyet Üniversitesi Girişimsel Olmayan

Klinik Araştırmalar Etik Kurulu tarafından onaylanarak yürütülmesi öngörülen girişimsel olmayan klinik tıp, temel tıp, insan biyolojisi ve insan bilimlerinde tıp bilimsel araştırmalarını ifade eder.

İKİNCİ BÖLÜM

Etik Kurul'un Amacı ve Görevleri

Etik Kurul'un Amacı

MADDE 4- Etik Kurul'un amacı yetki sınırları içinde yer alan ve değerlendirmesine sunulan girişimsel olmayan klinik tıp, temel tıp, insan biyolojisi ve insan bilimlerinde tıp bilimsel araştırma projelerinin araştırma etiği normlarına uygun olmasını sağlamaktır.

Etik Kurul'un Görevleri

MADDE 5- Etik Kurul'un görevleri şunlardır:

- a) Kendisine yapılacak proje değerlendirme başvurularında izlenmesi gereken yolu belirlemek ve kullanılacak formları hazırlamak.
- b) Ele aldığı proje başvurularını hangi kriterlere dayalı olarak ve nasıl bir yöntem izleyerek değerlendireceğini belirleyerek standart işleyiş düzenini oluşturmak. Bu işleyiş düzenini ilgili araştırmacılara duyurmak.
- c) Başvuran projeleri, standart işleyiş düzeni çerçevesinde, araştırma etiği normlarına ve bilimsel metodolojiye uygun olup olmama yönünden değerlendirmek.
- d) Değerlendirme sonucuna göre başvuran projeleri onaylamak ya da gerekçeli olarak kabul etmemek.
- e) Onayladığı projelerin, yürütülme sürecini ve tamamlanmasını, Dekanlık aracılığıyla takip etmek.

ÜÇÜNCÜ BÖLÜM

Etik Kurul'un Oluşumu, Görev Süresi ve alışma Düzeni

Etik Kurul'un Oluşumu

MADDE 6- Etik Kurul'un oluşturulma şekli ve üyelerinin nitelikleri aşağıda belirtilen şekilde olur:

- a) Etik Kurul, Senato tarafından önerilen ve Rektör tarafından atanan tercihen İyi Klinik Uygulamaları kurallarına göre düzenlenmiş klinik araştırmalara araştırmacı olarak katılmış ve

kurs almış en az dokuz öğretim üyesinden oluşur.

b) Etik Kurul'da aşağıda belirtilen nitelikteki üyeler bulunur;

- Varsa bir Etik Uzmanı, bir Biyoistatistikçi veya Biyoistatistikçi bulunmadığı durumlarda bir Halk Sağlığı Uzmanı, Dahili, Cerrahi ve Temel Tıp Bilimlerden toplam altı öğretim üyesi,

-Diş Hekimliği, Sağlık Bilimleri ve Eczacılık Fakültelerinden birer üye olmak üzere toplam üç öğretim üyesi

c) Kurul üyeleri aralarından bir kişiyi başkan, bir kişiyi başkan vekili seçer. Başkan, üyelerden birini raportör olarak görevlendirir.

d) Üyeler atandıktan sonra gizlilik sözleşmesi imzalarlar.

e) Rektör, Rektör Yardımcısı, Dekan, Dekan Yardımcısı, Başhekim ve Başhekim Yardımcıları etik kurul üyesi olamaz.

Etik Kurul'un Görev Süresi

MADDE 7- Etik Kurul üyelerinin görev süresi üç yıldır, süresi biten üye tekrar atanabilir. Bir takvim yılı içerisinde izinsiz veya mazeretsiz olarak üst üste üç toplantıya veya aralıklı olarak beş toplantıya katılmayan üyenin üyeliği kendiliğinden düşer. Üyelik sıfatı ölüm, emeklilik, ayrılma, altı ayı aşan yurtdışı vs görevlendirme gibi herhangi bir nedenle sona erenlerin ve üyeliği düşenlerin yerine aynı usulle yeni bir üye görevlendirilir.

Etik Kurul'un Çalışma Düzeni

MADDE 8- Etik Kurul aşağıda belirtildiği şekilde çalışır:

a) Etik Kurul ayda bir kez, belirlenmiş bir günde, en az toplam üye sayısının salt çoğunluğunun (beş kişi) katılımı ile toplanır. Toplantı gündemi kurul başkanı ya da başkan vekili ve rapörtör tarafından belirlenir. Başkan ya da başkan vekili başvuruların durumuna göre aylık toplantının yapılmamasına ya da bir ay içinde birden fazla toplantı yapılmasına karar verebilir. Bu kararı üyelere duyurur.

b) Toplantıdan üç gün öncesine kadar yapılan tüm başvurular kurul gündemine alınır ve başvurma tarihi sırasına göre değerlendirilir. Toplantı süresi tüm dosyaların değerlendirilmesi için yeterli olmazsa ek toplantı düzenleme yoluna gidilir. Başvuru dosyası başvuru tarihinden itibaren en geç bir ay içinde değerlendirmeye alınır. Kurul sonucu gerekçeli ve yazılı olarak sorumlu araştırmacıya bildirir.

c) Etik Kurul toplantılarının yönetimi ve Dekanlık ile yazışmalar başkan tarafından

gerçekleştirilemediğinde başkan vekili tarafından üstlenilir; genel olarak da başkanın hazır bulunmadığı durumlarda yetkileri başkan vekili tarafından kullanılır.

ç) Etik Kurul kararları, toplam üye sayısının salt çoğunluğu (beş kişi) ile alınır, eşitlik durumunda Başkanın oyu iki oy sayılır.

d) Etik Kurul sekreteryasının yürütülmesi; kurul toplantılarının organize edilmesi, üyelere yönelik duyuruların yapılması, kararların yazılması şu anda Üniversitemizde işlevini sürdürmekte olan “Cumhuriyet Üniversitesi Klinik Araştırmalar Etik Kurul Sekreterliği” tarafından gerçekleştirilir. Kurul kararlarının, duyurularının ve yazılarının akademik ve idari birimlere iletilmesi Dekanlık tarafından sağlanır.

e) Etik Kurulun yazışmalarını ve arşiv işlerini yürütmek üzere sekreter ile Etik Kurulun ihtiyacı olan büro ve kırtasiye malzemeleri, fiziki ortam, arşiv birimi, fotokopi cihazı, telefon ve faks cihazı ile internet erişimli bilgisayar sistemleri Dekanlık tarafından sağlanır. Büro hizmetlerinin ve araştırma önerilerinin incelenmesi ile ilgili işlemlerin aksamadan yürütülmesinden raportör sorumludur.

f) Başvurular doğrudan Etik Kurul Sekreterliği’ne yapılır; Etik Kurul, araştırmacılarla ve araştırmaların yürütüldüğü birimlerle doğrudan yazışma yapar. Kurul kararları araştırmacılar tarafından Etik Kurul Sekreterliği’nden alınır. Etik Kurul her yılın sonunda tüm faaliyetlerinin dökümünü ve uygulamalarının ayrıntılarını yıllık raporlar halinde Dekanlığa sunar.

g) Etik Kurul, kurum dışı tüm yazışmalarını Dekanlık aracılığıyla yapar.

ğ) Etik Kurul üyeleri, araştırmacı olarak yer aldıkları projeler hakkındaki görüşmelere ve bunlarla ilgili oylamalara katılamaz.

h) Etik Kurul kararları gizli olup, öneriler hakkında öneri sahiplerinden başkalarına bilgi verilmez.

ı) Etik Kurul’dan onay almış projelerde değişiklik yapılması durumunda onay geçerliliğini kaybeder. Projenin yeni bir onay için yeni başvuru yapması gerekir.

i) Düzeltilmesi veya eksikliklerinin tamamlanması gereken araştırma önerileri araştırmacılar tarafından düzeltilerek Etik Kurula verilir ve Etik Kurul tarafından yapılan ilk toplantıda yeniden değerlendirilmeye alınır.

j) Etik Kurul’a başvurudan önce uygulamaya konmuş çalışmalar değerlendirmeye alınmaz ve geçmişe yönelik olarak hiçbir şekilde Etik Kurul izni verilmez.

k) Etik Kurul'a yapılan bütün başvurular ve kurulun aldığı tüm kararlar, Dekanlığın ve yetkili yasal mercilerin denetimine açık olarak en az 10 yıl süreyle saklanır.

l) Etik Kurul, başvuruları değerlendirme çerçevesinde gerek duyduğunda, farklı alanlardaki uzmanlardan danışmanlık alabilir. Bu çerçevede onlardan görüşlerini yazılı olarak iletmelerini veya toplantıya katılarak dile getirmelerini isteyebilir.

m) Etik Kurul, başvuruları değerlendirme çerçevesinde gerek duyduğunda, projelerin sorumlu araştırmacılarını kendi başvurularının görüşülme süresiyle sınırlı olarak, ek bilgi vermek ve soruları cevaplamak üzere kurul toplantısına katılmaya davet edebilir.

DÖRDÜNCÜ BÖLÜM

Çeşitli ve Son Hükümler

Proje Başvuru Kılavuzları ve Formları

MADDE 9- Etik Kurul, proje başvurularında kullanılacak, hangi bilgilerin ve belgelerin nasıl bir düzen içinde iletilmesi gerektiğini gösteren kılavuzları ve formları tek tip ya da farklı versiyonlar halinde hazırlar ve gerektiğinde gözden geçirerek yeniden düzenler. İlke olarak başvuru belgelerinde araştırma ve araştırmacılar hakkında açık-yeterli bilgi bulunması, ekte de tüm araştırmacıların ve araştırmayla ilgili birimlerin proje hakkında bilgi sahibi olduğunu teyid eden dokümanın, araştırmanın üzerinde yürütüleceği kişilere bilgi aktarmak ve onların onamını almak için hazırlanan form örneğinin, araştırma konusuyla ilgili literatür tanıtımının, araştırma bütçesiyle ilgili bir bilgi notunun yer alması gerekir. Proje başvurusunun bir dosya ve bir CD kayıt örneği ile teslim edilmesi gerekmektedir. Başvurunun kayda alınabilmesi için tüm evrakların eksiksiz olarak tamamlanması zorunludur. Etik Kurul sekreteryası tarafından eksik olduğu tesbit edilen evraklar tamamlanmadan başvuru süreci başlatılamaz. Etik Kurul tarafından istenilen düzeltmelerin/düzenlemelerin bildirilmesinden sonra 3 ay içinde araştırmacı gerekli düzeltmeleri yapmadığı takdirde başvuru geçersiz sayılır.

Başvuru Sahiplerinin Sorumlulukları

MADDE 10- Etik Kurul'a başvuran projelerin araştırmacıları,

a) Başvuru formunda verdikleri tüm bilgilerin doğru olduğunu,

b) Etik Kurul onayı olmadan proje konusunu araştırmaya başlamayacaklarını,

c) Araştırma sürecinde projeye sadık kalacaklarını,

kabul etmiş sayılırlar.

d) Etik Kurul'dan izin alınmasına rağmen başvuru dosyasında belirtilen tarihte araştırma başlatılamamış ise başlatılamama sebepleri on beş gün içerisinde ilgili Etik Kurul'a bildirilir. Araştırma başlatıldıktan sonra tamamlanmadan durdurulmuş ise; sebepleri ile birlikte durdurma kararı, Etik Kurul'a bildirilir. Sorumlu araştırmacı, araştırmamanın bitiminden itibaren doksan gün içerisinde araştırmanın sonlandığını sonuç raporu formunu doldurarak ilgili Etik Kurul'a bildirmek zorundadır.

e) Araştırmada kullanılan her türlü araştırma ürününün, ürünlerin kullanılmasına mahsus cihaz ve malzemelerin, tetkik ve tahlillerin bedeli araştırmacı veya destekleyici tarafından karşılanır, hasta veya sosyal güvenlik kurumları tarafından ödenmez ve bunlara ödettirilemez.

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

Projelerin Etik Kurula Sunulması ve Kurul Kararlarının Araştırmacılara İletilmesi

MADDE 11- Etik Kurul tarafından değerlendirilmesi istenen araştırma projelerinin, sorumlu araştırmacılarının kişisel dilekçesi ya da yürütülecekleri akademik birimin resmi yazısı ekinde Kurul'a iletilmesi gerekir. Etik Kurul kararları doğrudan araştırmacılara ulaştırılır; Kurul, araştırmacılarla ve araştırmaların yürütüldüğü birimlerle doğrudan yazışma yapar.

Etik Kurul'un Projeleri Değerlendirme Esasları

MADDE 12- Etik Kurul'un projelerde aradığı temel şartlar; üzerinde araştırma yürütülecek kişilerin bilgilendirilmesi ve katılmaya razı olması konusunda bir eksiklik bulunmaması, araştırmaya bilimsel katkı sağlayan kişilerin ve birimlerin onur payından yoksun bırakılmaması ve giderler için araştırmaya tahsis edilmiş fonlar dışında kaynak kullanılmamasıdır.

Bu genel çerçevede Etik Kurul başvuruların değerlendirilmesinde izlenecek yolu belirleyen standart değerlendirme kriterlerini belirleyerek ilan eder. Bu metinde zaman içinde gerekli gördüğü değişiklikleri yaparak ilanını yeniler.

Etik Kurul, ayrıntılı değerlendirmede araştırma etiğiyle ilgili ulusal ve uluslararası,

resmi ve gayri resmi metinleri, mesleki etik kodları, etik değer ve ilkeleri referans alır (Sağlık Bakanlığı Klinik Araştırmalar Hakkında Yönetmelik, Sağlık Bakanlığı İyi Klinik Uygulamalar Kılavuzu, Sağlık Bakanlığı Hasta Hakları Yönetmeliği, Türk Tabipleri Birliği Hekimlik Meslek Etiği Kuralları, Avrupa Konseyi İnsan Hakları ve Biyotıp Sözleşmesi, Dünya Tıp Birliği Helsinki Bildirgesi ve benzerleri).

Etik Kurul'un Görev Alanı

MADDE 13- Kurul, esas görevi Sağlık Bilimleri alanında yürütülecek araştırma projelerini değerlendirmek-denetlemek olmakla birlikte, Cumhuriyet Üniversitesi'nin farklı birimlerinde ve farklı kurumlardaki eğitim-araştırma bölümlerinde yürütülecek sağlıkla ilgili-bağlantılı projeleri de, görev tanımı çerçevesinde yer alma ve usule uygun bir başvuru ile iletirme halinde, değerlendirmeye-denetlemeye tabi tutar. İl dışından gelen Etik Kurul başvurularını, başvuru yerinde Etik Kurul yoksa ve Etik Kurul'u olan en yakın il Sivas ise kabul eder.

Etik Kurul tarafından uygun bulunan araştırmalar hakkında gerekli görüldüğünde gelişme raporu istenebilir. Bu raporların hazırlanmasından ve Kurul'a ulaştırılmasından sorumlu araştırmacı sorumludur. Etik Kurul, bu raporları inceleyerek söz konusu araştırmanın orijinal araştırma önerisine uygun olarak yürütülüp yürütülmediğini inceler. Gerekirse, araştırmanın uygulanmasını gözlemeye karar verebilir. Etik Kurul, incelemeler sonucunda etik kurallara uymadığı anlaşılan araştırmaların durdurulmasını ve ilgili birimlere bilgi verilmesini Dekanlıktan ister.

Gönüllülerin Korunmasıyla İlgili Genel Esaslar

MADDE 14- Sağlık Bakanlığı tarafından hazırlanan, 13.04.2013 tarihli ve 28617 sayılı Resmi Gazete'de yayımlanan "Klinik Araştırmalar Hakkında Yönetmelik" Madde 5-9'da yer alan gönüllülerin korunmasıyla ilgili esaslar; insan üzerinde yürütülen tüm çalışmalarda, doku ve arşiv materyalleri ile yapılan araştırmalar da dahil olmak üzere, geçerlidir.

Yürürlük

MADDE 15- Bu yönerge Cumhuriyet Üniversitesi Senatosu tarafından kabul edildiği tarihten itibaren yürürlüğe girer.

Yürütme

MADDE 16- Bu Yönerge hükümleri Rektör tarafından yürütülür.