

T.C.
İSTANBUL AYDIN ÜNİVERSİTESİ
Girişimsel Olmayan Klinik Araştırmalar Etik Kurulu Hakkında Yönerge

BİRİNCİ BÖLÜM

Amaç, Kapsam, Dayanak ve Tanımlar

Amaç

Madde 1

(1) Bu Yönergenin amacı İstanbul Aydın Üniversitesi'nde yapılacak tüm 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 araştırmaları; 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; egzersiz gibi vücut fizyolojisi ile ilgili araştırmaları; antropometrik ölçümlere dayalı yapılan çalışmaları; yaşam alışkanlıklarının değerlendirilmesi araştırmaları 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 İstanbul Aydın Üniversitesi bünyesinde kurulan Girişimsel Olmayan Klinik Araştırmalar Etik Kurulu'nun kuruluş ve çalışma esaslarını belirlemektir.

Kapsam

Madde 2

(1) Bu Yönerge, İstanbul Aydın Üniversitesi Girişimsel Olmayan Klinik Araştırmalar Etik Kurulu'nun kurulması ve çalışma usul ve esaslarını kapsar. Bu yönerge; madde 1'deki araştırmalar esas alınmak suretiyle 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, Etik Kurul'un kuruluş ve çalışma esaslarını, konuyla ilgili kurumsal ve bireysel sorumlulukları ve yükümlülükleri kapsamaktadır.

Dayanaklar

Madde 3

(1) Bu Yönerge aşağıdaki uluslararası ve ulusal mevzuata dayanılarak hazırlanmıştır.

- a) 19 Şubat 1960 tarih ve 10436 sayılı Resmi Gazetede yayınlanan Tıbbi Deontoloji Tüzüğü,
- b) 01 Ağustos 1998 tarih ve 23420 sayılı Resmi Gazetede yayınlanan Hasta Hakları Yönetmeliği,
- c) 01.02.1999 tarihinde yayınlanan Türk Tabipler Birliği Hekimlik Meslek Etiği Kuralları,
- d) 12.10.2004 tarih ve 25611 sayılı Resmi Gazetede yayınlanan Türk Ceza Kanunu,
- e) 11.06.2011 tarih ve 27961 sayılı Resmi Gazetede yayınlanan Milletlerarası Andlaşma: Biyotıp Araştırmalarına İlişkin İnsan Hakları ve Biyotıp Sözleşmesine Ek Protokol
- f) 13.04.2013 tarih ve 28617 sayılı Resmi Gazetede yayınlanan Klinik Araştırmalar Hakkında Yönetmelik,
- g) Sağlık Bakanlığı İlaç ve Eczacılık Genel Müdürlüğü sitesinde bulunan güncel İyi Klinik Uygulamaları Kılavuzu ve İyi Laboratuvar Uygulamaları Kılavuzu,
- h) Dünya Sağlık Örgütü'nün 2011 yılı insanların katıldığı sağlık araştırmalarında etik değerlendirme kuralları raporu (World Health Organisation 2011: Standards and operational guidance for ethics review of health-related research with human participants),

- i) 25.06.2014 tarih ve 29041 sayılı Resmi Gazetede yayınlanan Klinik Araştırmalar Hakkında Yönetmelikte Değişiklik Yapılmasına Dair Yönetmelik,
j) 26/4/2011 tarih ve 6225 sayılı Resmi Gazetede yayınlanan 3359 sayılı Sağlık Hizmetleri Temel Kanunu Ek Madde 10,
k) Helsinki Bildirgesi.

Tanımlar

Madde 4

(1) Bu Yönergede geçen;

a) Bakanlık : T.C. Sağlık Bakanlığını,

b) Başkan : İstanbul Aydın Üniversitesi Girişimsel Olmayan Klinik Araştırmalar Etik Kurulu Başkanını,

c) Etik Kurul : İstanbul Aydın Üniversitesi Girişimsel Olmayan Klinik Araştırmalar Etik Kurulunu,

d) Raportör : İstanbul Aydın Üniversitesi Girişimsel Olmayan Klinik Araştırmalar Etik Kurulu Raportörünü,

e) Sorumlu araştırmacı: Araştırmanın yürütülmesinden sorumlu olan kişiyi,

f) Rektör : İstanbul Aydın Üniversitesi Rektörünü, ifade eder.

İKİNCİ BÖLÜM

Etik Kurulun Kurulması, Çalışma Usul ve Esasları

Etik Kurulun Kurulması

Madde 5

(1) Etik Kurul, Üniversite Senatosu tarafından önerilen ve Rektör tarafından atanan doktora veya uzmanlığını tamamlamış en az yedi en çok onbeş üyeden oluşur. Etik Kurul üyelerinin görev süresi dört yıldır, süresi biten üye tekrar atanabilir. Rektörün görev süresi sona erdiğinde Etik Kurul üyelerinin de görevi sona erer. Bir takvim yılı içinde izinsiz olarak üst üste üç toplantıya katılmayan üyenin, üyeliği düşer ve yerine yeni üye, aynı usulle atanır.

(2) Üyeler kendi aralarından birisini oy çokluğu ile başkan olarak seçer. Etik kurul Başkanı, başkan yardımcısı ve raportör görevleri için etik kurul üyeleri arasından atama yapar. Başkanın olmadığı durumlarda en kıdemli öğretim üyesi Başkana vekâlet eder. Başkanın herhangi bir nedenle başkanlıktan ayrılması durumunda Etik Kurul üyeleri, yapacakları ilk toplantıda kendi aralarından birini başkan olarak seçer.

Etik Kurulun Çalışma Usul ve Esasları

Madde 6

(1) Etik Kurul, Başkanın daveti üzerine, ayda en az bir kere ve üye tam sayısının en az üçte ikisinin katılımı ile toplanır, kararlar katılan üye sayısının çoğunluğunun oyları ile alınır, eşitlik durumunda Başkanın oyu iki oy sayılır.

Madde 7

(1) Etik Kurul tarafından incelenmesi istenilen araştırma önerileri sorumlu araştırmacının mensubu olduğu birim başkanlığı tarafından Etik Kurula iletilir. 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 bu uzmanlara gönderebilir.

(2) Etik Kurulu, başvuruyu değerlendirdiğinde “etik yönden uygundur” ya da “etik yönden uygun değildir” şeklinde görüş bildirir. Etik Kurulu’nun görüşü, toplantıdan sonraki bir hafta içerisinde

başvuru sahibine yazılı olarak iletilir. Etik yönden uygun bulunmayan başvurularda gerekçe belirtilmesi zorunludur.

(3) Etik Kurulu, başvuru tarihinden önce başlamış veya tamamlanmış araştırmaları gündemine almaz. Bu durum Etik Kurulu'nun görüşünü belirtmesinden sonra fark edilmiş ise, Etik Kurulunun kararı iptal edilir ve durumdan hem başvuru sahibi hem de başvuru sahibinin kurum amiri yazıyla bilgilendirilir.

(4) Etik Kurulu üyesi/üyelerine ait araştırma başvurularının görüşülmesi durumunda, ilgili üye/üyeler bu görüşmelere katılamaz ve oy kullanamaz; ancak Etik Kurulu gerektiğinde bu üyenin/üyelerin bilgisine başvurabilir.

(5) Etik Kurulu, değerlendirdiği başvurular için bir kereliğine eksiklik belirtebilir ve/veya düzeltme isteyebilir. Düzeltme ve/veya eksiklik için başvuru sahibi tarafından gönderilen cevabi yazı, Etik Kurulu tarafından yapılacak ilk toplantıda görüşülür. Düzeltme ve/veya eksiklik için Etik Kuruluna altmış takvim günü içerisinde bir dönüş yapılmamış ise başvuru geri çekilmiş sayılır.

(6) Etik Kuruluna sunulan araştırma dosyaları ve Etik Kurulu kararları gizli olup, yetkili makamlar ve başvuru sahiplerinden başkasına bilgi verilmez.

(7) Etik Kurulunun olumlu görüş verdiği bir araştırmacının etik ilkelere uygun bir şekilde yapılmadığı tespit edilirse, Etik Kurulu ve araştırmacının bağlı olduğu kurumun amiri durum hakkında bilgilendirilir, araştırma hâlâ devam ediyorsa durdurulur. Etik Kurulu, durumu ilk toplantısında gündemine alır ve kararı iptal edebilir.

(8) Etik Kurul tarafından uygun bulunan araştırmalar hakkında ara rapor ve final raporları etik kurula sunulur. Bu raporların hazırlanmasından ve etik kurula ulaştırılmasından, sorumlu araştırmacı sorumludur.

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

Madde 8

(1) Etik Kurulunun yazışmalarını ve arşiv işlerini yürütmek üzere en az bir sekreter, toplantı odası ve arşiv yeri ile Etik Kurulunun ihtiyacı olan büro ve kırtasiye malzemeleri ve yazışma giderleri Rektörlük tarafından sağlanır.

(2) Büro hizmetlerinin ve araştırma önerilerinin incelenmesi ile ilgili işlemlerin aksamadan yürütülmesinden raportör sorumludur.

(3) Etik Kurul, kurum dışı tüm yazışmalarını sekreteryası aracılığıyla yapar.

Gönüllülerin Korunmasıyla İlgili Diğer Hükümler

Madde 9

(1) 13.04.2013 tarihli ve 28617 sayılı Resmi Gazete'de yayınlanan "Klinik Araştırmalar Hakkında Yönetmelik" Madde 5, 6, 7, 8, 9'da yer alan gönüllülerin korunması ve araştırma süreçleriyle ilgili esaslar; insan üzerinde yürütülen tüm çalışmalarda, doku ve arşiv materyalleri ile yapılan araştırmalar da dahil olmak üzere, geçerlidir.

ÜÇÜNCÜ BÖLÜM

Yürürlük ve Yürütme

Yürürlük

Madde 11

(1) Bu Yönerge Üniversite Senatosu tarafından kabul edildiği tarihte yürürlüğe girer.

Yürütme

Madde 12

(1) Bu Yönerge hükümleri Rektör tarafından yürütülür.