

ADİYAMAN ÜNİVERSİTESİ GİRİŞİMSEL OLMAYAN KLİNİK ARAŞTIRMALAR ETİK KURULU YÖNERGESİ

Amaç

Madde 1- Bu Yönergenin amacı; Adıyaman Üniversitesine bağlı ilgili akademik birimler ile kurum dışı yapılacak başvurularda, hasta veya gönüllü insan üzerinde gerçekleştirilecek girişimsel olmayan klinik araştırma projelerini etik ilke ve kurallar açısından değerlendirmek, görüş bildirmek, izlemek, gerektiğinde yeni ilke ve kurallar oluşturmak ve bilimsel yöntem ve toplumun endişelerini göz önünde bulundurarak; çalışmaların gerçekleştirileceği hasta veya sağlam gönüllülerin onurunun, haklarının, güvenliğinin ve esenliğinin korunmasını sağlamaktır.

Kapsam

Madde 2- (1) Bu yönerge Adıyaman Üniversitesi Sağlık Bilimleri alanında yürütülecek, Klinik Araştırmalar Etik Kurulu ve Hayvan Deneyle Yel 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 bilimleri ile 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 Adıyaman Üniversitesi Girişimsel Olmayan Klinik Araştırmalar Etik Kurulu'nun yapısını, görevlerini ve çalışma biçimini, konuyla ilgili kurumsal ve bireysel sorumlulukları ve yükümlülükleri kapsar.

Dayanak

Madde 3- (1) 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 25 Haziran 2014 tarih ve sayılı 29041 Resmi Gazete'de yayımlanan "Klinik Araştırmalar Hakkında Yönetmelikte Değişiklik Yapılmasına Dair Yönetmeliğ'e, 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 yayımlanan 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 4- Aksi belirtilmedikçe bu yönergede geçen;

Aksi belirtilmedikçe bu yönergede geçen;

- a) **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 Adıyaman 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,
- b) **Bakanlık :** T.C. Sağlık Bakanlığını,
- c) **Başkan:** Adıyaman Üniversitesi Girişimsel Olmayan Klinik Araştırmalar Etik Kurulu Başkanını,
- d) **Başkan Vekili:** Adıyaman Üniversitesi Girişimsel Olmayan Klinik Araştırmalar Etik Kurulu Başkan Vekilini,
- e) **Dekanlık:** Tıp Fakültesi Dekanını,
- f) **Etik Kurul:** Adıyaman Üniversitesi Girişimsel Olmayan Klinik Araştırmalar Etik Kurulunu,
- g) **Raportör:** Adıyaman Üniversitesi Girişimsel Olmayan Klinik Araştırmalar Etik Kurulu Raportörünü,
- h) **Rektör:** Adıyaman Üniversitesi Rektörünü,
- i) **Senato:** Adıyaman Üniversitesi Senatosunu,
- j) **Sorumlu Araştırmacı:** Etik kurula başvuru yapan öğretim üyesi veya tıpta uzmanlığını veya sağlık bilimlerinde doktorasını yapan kişi.
- k) **Üniversite:** Adıyaman Üniversitesini, ifade eder.

Etik Kurul'un Oluşumu

Madde 5- (1) Etik Kurul'un oluşturulma şekli ve üyelerinin nitelikleri aşağıda belirtilen şekilde olur:

- a) Etik Kurulu üyeleri: Tercihen İyi Klinik Uygulamaları kurallarına göre düzenlenmiş klinik araştırmalara araştırmacı olarak katılmış, Tıp Fakültesi Dekanı tarafından önerilen ve Rektör tarafından atanan **en az onbir üyeden oluşur**. Etik kurul üyelerinin görev süresi üç yıldır, süresi biten üye yeniden atanabilir.
- b) Etik Kurul'da aşağıda belirtilen nitelikteki üyeler bulunur;
-Tıp Fakültesi'nin Dahili Bilimlerden (en az üç üye), Cerrahi Bilimlerden (en az üç üye) ve Temel Tıp Bilimlerinden (en az iki üye), Diş Hekimliği Fakültesinden bir üye ve bir İstatistik Uzmanı,
- c) **Kurul üyeleri aralarından bir kişiyi başkan seçer. Başkan, üyelerden birini raportör olarak görevlendirir.**
- d) **Üyeler atandıktan sonra gizlilik sözleşmesi imzalarlar.**

Etik Kurul'un Çalışma Esasları

Madde 6a- Bir takvim yılı içinde izinsiz ve mazeretsiz olarak ardışık üç toplantıya veya aralıklı olarak beş toplantıya katılmayan üyenin, üyeliği düşer ve yerine yeni üye, aynı usul ile atanır.

Girişimsel Olmayan Klinik Araştırmalar Etik Kurulu üyeleri atanmalarını takip eden ilk 15 gün içinde toplanarak aralarından gizli oyla başkanı seçer. Başkan kendisine bir raportör seçer. Başkan, Girişimsel Olmayan Klinik Araştırmalar Etik Kurulunu temsil eder. Etik Kurul başkanın hazır bulunmadığı toplantı, katılan üyeler arasında akademik açıdan en kıdemli olan tarafından yönetilir. Genel olarak da başkana vekalet konusunda da akademik kıdem esas alınır.

Girişimsel Olmayan Klinik Araştırmalar Etik Kurulu üyelerinin en az 2/3 çoğunlukla toplanması ve kararlarını da salt çoğunlukta alması esastır. Oyların eşit olması durumunda Başkanın oyu iki oy sayılır.

Girişimsel Olmayan Klinik Araştırmalar Etik Kurulu, Akademik Takvim dışında zorunlu olmaması kaydıyla ayda en az bir defa toplam üye sayısının salt çoğunluğunun katılımı toplanır. Toplantı gündemi kurul başkanı tarafından belirlenir. Başkan gerekli görür ise üyeleri olağanüstü toplantıya çağırabilir. Bu kararı üyelere duyurur.

Etik Kurul, gerek gördüğü durumlarda incelemekte olduğu araştırma önerisini yapan araştırmacıları ya da konu ile ilgili olarak uzmanları toplantılarına davet ederek görüş alabilir. Gerekirse, araştırma önerilerini bilimsel açıdan değerlendirmek üzere önceden bu uzmanlara gönderebilir.

6b- Etik Kurul araştırma başvurusunu değerlendirme sürecinde şunları öncelikle dikkate alır.

- a. Araştırma projesinin usulüne uygun hazırlanıp hazırlanmadığı
- b. Araştırma ile ilgili olarak verilen yazılı bilgilerin uygunluğu,
- c. Çalışmanın gerekçesi, amacı,
- d. Araştırmadan beklenen yarar ve risklerin analizi,
- e. Araştırmayı yapacak sorumlu araştırmacı ve yardımcılarının konuya uygunluğu,
- f. Araştırmanın yapılacağı birimin araştırma için uygunluğu,
- g. Araştırma konusunun yeterli literatür bilgisi ile desteklenip desteklenmediği,
- h. Gönüllülerin hakları, güvenliği, onuru ve sağlığının korunması,
- i. Bilgilendirilmiş Gönüllü Olur Formunun tasarlanan araştırma yönünden içeriğinin yeterliliği ve uygunluğu,
- j. Olur veremeyen kısıtlı kişiler ile çocuklar üzerinde yapılacak araştırmalara ait gerekçenin yeterliliği,
- k. Sağlık güvencesi veren sosyal güvenlik kuruluşlarının ve döner sermayelerin finans kaynağı olarak kullanılıp kullanılmadığı
- l. Çalışmada herhangi bir maddi kaynak gerekli olduğu takdirde kaynağının sorgulanması ve etik kurallara uygunluğu,
- m. Çalışmanın bilimsel verimliliği, yararları ve olası zararları ile bunların önlemleri, yönünden inceler.

6c- Etik Kurul; her araştırma önerisi hakkında “uygundur” ya da “uygun değildir” olarak karar verir. Etik Kurul üyeleri, ~~araştırmacı olarak yer aldıkları projeler hakkındaki görüşmelere ve bunlarla ilgili oylamalara katılamaz.~~

6d- Üniversite bünyesinde yürütülen araştırmalarda görev alan kurum dışı araştırmacılar bu yönergenin hükümlerine uymak zorundadır.

6e- Etik Kurulun olumlu veya olumsuz görüşüne karşın yasal sorumluluk, araştırmayı yapan araştırmacılara aittir. Etik Kurul vermiş olduğu kararlardan dolayı cezai, hukuki ve tıbbi sorumluluk altına girmez. ~~Kurul toplantıları esnasında yapılan görüş alış veriş, tartışma ve itirazlar gizlilik niteliği taşır.~~ Etik kurul başvuru dosyaları ve toplantı zabıtlarını saklamak Etik Kurul Başkanı gözetiminde ve denetiminde Etik kurul Sekreteri ile raportör üyenin sorumluluğu altındadır. Etik Kurul Başkanı değişiminde tüm yazılı dokümanlar bir sonraki Başkana tutanakla devredilir.

6f- Etik Kurul’a yapılan bütün başvurular ve kurulun aldığı bütün kararlar, Adıyaman Üniversitesi Rektörlüğü’nün ve yetkili yasal mercilerin denetimine açık olarak **en az beş yıl** süreyle saklanır.

6g- Etik Kurulu kararları gizli olup, öneriler hakkında öneri sahiplerinden başkalarına **bilgi verilmez.**

Gönüllülerin Korunmasıyla İlgili Genel Esaslar

Madde 7- Gönüllüler üzerinde yapılan araştırmalarda, Sağlık Bakanlığı tarafından hazırlanan, 19 Ağustos 2011 tarihli ve 28030 sayılı Resmi Gazete’de yayınlanan “Klinik Araştırmalar Hakkında Yönetmelik”de ve 13.04.2013 tarihli ve 28617 sayılı Resmi Gazete’de yayımlanan Klinik Araştırmalar Hakkında Yönetmelik’de geçen “Gönüllülerin korunmasıyla ilgili genel esaslar” dikkate alınır.

Araştırma Başvurusu Ve İzni

Madde 8- Etik Kurulu’na gelen başvurular, müracaat sırasına göre toplantı gündemine alınır. Etik Kurul, proje başvurularında kullanılacak, hangi bilgilerin ve belgelerin nasıl bir düzen içinde iletilmesi gerektiğini gösteren formları tek tip ya da farklı versiyonlar halinde hazırlar ve gerektiğinde gözden geçirerek yeniden düzenler. İlke olarak başvuru formlarında araştırma ve araştırmacılar hakkında açık ve yeterli bilgi bulunması ve ekte de tüm araştırmacıların ve araştırmayla ilgili birimlerin proje hakkında bilgi sahibi olduğunu teyit eden dokümanın, araştırmacının üzerinde yürütüleceği kişilere bilgi aktarmak ve onların onamını almak için hazırlanan form örneğinin, araştırma konusuyla ilgili literatür tanıtımının yer alması gerekir.

Madde 9- Etik Kurulu’na başvuran projelerin araştırmacıları,

- Başvuru formunda verdikleri tüm bilgilerin doğru olduğunu,
 - Etik Kurul onayı olmadan proje konusu araştırmayı başlamayacaklarını,
 - Araştırma sürecinde projeye sadık kalacaklarını,
- kabul etmiş sayılırlar.

Madde 10a- Etik Kurula yapılacak başvurular doğrudan Etik Kurul Sekterliği’ne bir dilekçe ile yapılır. Başvuru dosyalarının toplantı gündemine alınabilmesi için her araştırma için 1 nüsha ve ilaveten tüm evrakları içeren 1 CD toplantı tarihinden **en az yedi iş günü önce**

sekretaryaya teslim edilmesi gerekmektedir. Başvurunun kayda alınabilmesi için tüm evrakların eksiksiz olarak tamamlanması zorunludur. Etik Kurul Sekretaryası tarafından eksik olarak tespit edilen evraklar tamamlanmadan başvuru süreci başlatılamaz. Etik Kurul, tarafından istenen düzenleme ve düzeltmelerin araştırmacıya bildirildiği tarihten itibaren 3 ay içinde araştırmacı tarafından gerekli düzeltmeler yapıp Etik Kurula teslim edilmediği takdirde başvuru kendiliğinden geçersiz sayılır.

10b- Toplantılar, önceden programlanmış ve başvuru tarih sırası göz önüne alınarak hazırlanmış gündemi takip eder ve toplantı günleri sekretarya tarafından önceden Kurul üyelerine duyurulur. Toplantı öncesi Kurul Üyelerince projelerin okunması ve değerlendirilmesi sağlanır. Değerlendirme formları toplantı öncesi Kurul Sekretaryasına gönderilir.

10c- Girişimsel Olmayan Klinik Araştırmalar Etik Kurulu toplantı başına inceleyeceği dosya sayısına kısıtlama getirebilir. Ancak acil araştırma dosyalarının Girişimsel Olmayan Klinik Araştırmalar Etik Kuruluna sunulması kurulun salt çoğunluğuyla olur.

10d- Etik Kurul, başvuruları değerlendirme çerçevesinde gerek duyduğunda, farklı alanlardaki uzmanlardan danışmanlık alabilir.

10e- 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.

10f- Etik Kurul kararını gerçekleştirilen toplantıdan en fazla 1 (bir) ay sonra araştırmacıya yazılı olarak bildirir. Etik Kurul araştırmayla ilgili eksik ve/veya hatalı bulduğu konular var ise kararında belirtir.

10g- Kurul gerekli gördüğü durumlarda sürmekte olan çalışmalarını yerinde inceleyip, yeniden değerlendirebilir.

Araştırmanın Başlatılması

Madde 11- Etik Kurul onayı alındıktan sonra araştırma başlatılabilir. Daha önce yapılmış çalışmalarda ve halen yürütülmekte olanlarda geriye dönük etik kurul izni verilmez.

Girişimsel Olmayan Klinik Araştırmalar Etik Kurul Ofisi Ve Sekretaryası

Madde 12a- Etik Kurul sekretaryası raportör üye ve en az bir sekreterden oluşur. Etik Kurul sekretaryasının yürütülmesi; kurul toplantılarının organize edilmesi, üyelere yönelik duyuruların yapılması, kararların yazılması etik kurul sekreterliği tarafından gerçekleştirilir. Kurul kararlarının, duyurularının ve yazılarının akademik ve idari birimlere iletilmesi etik kurul sekreterliği tarafından sağlanır.

12b- Girişimsel Olmayan Klinik Araştırmalar Etik Kurulunun hizmetlerinin yürütülebilmesi için gizlilik esaslarına uygun fiziki ortam, arşiv birimi, fotokopi cihazı, telefon, faks ve internet erişimli bilgisayar sistemleri Tıp Fakültesi Dekanlığı tarafından sağlanır.

Yönergenin Yaptırımı, Araştırmacıların Yükümlülükleri Ve Sorumlulukları

Madde 13a- Adıyaman Üniversitesi akademik birimlerinde gerçekleştirilecek “Girişimsel Olmayan Klinik Araştırmalar” da dahil olmak üzere her türlü girişimsel olmayan klinik araştırma için Etik Kurul kararının alınması gerekir.

13b- Olumsuz görüş verilen veya Etik Kurul onayı alınmadan yapılan araştırmaların etik, yasal ve idari sorumluluğu araştırmayı yapan sorumlu araştırmacıya aittir.

13c- Üniversite bünyesinde yürütülen araştırmalarda görev alan kurum dışı araştırmacılar da bu yönergenin hükümlerine uymak zorundadır.

13d- Yapılacak bir araştırma, uzman veya doktorasını tamamlamış kişilerin sorumluluğu ve denetimi altında olan araştırmacı ve/veya araştırmacılar tarafından yürütülür. Her türlü tez çalışmalarında araştırma sorumlusu resmi olarak görevli ‘Tez Danışmanı’ öğretim üyesidir. Araştırmacılar, tıbbi araştırma için izin ve onay başvurusu hazırlarken başvuru dosyasında yer alan hususlarda ve yanıtlarda doğru ve açık olmakla sorumludurlar. Başvurularının değerlendirilmesinde, kararlarda etkili olacak bilgileri saklayamazlar.

13e - Etik kurul onayından sonra sorumlu araştırmacı, protokol, gönüllü olur formu, bütçe veya araştırmacılar yapılacak değişiklikler Etik Kurula yazılı olarak bildirmeli ve onay istemelidir. Araştırmaya başlanmayacağı veya erken sonlandırılacağı durumda Etik Kurulun bilgilendirilmesi gereklidir. Çalışma devam ederken hasta hakları bakımından önemli olabilecek yeni bilgiler ve veriler edinildiğinde kurula derhal bilgi verilmelidir.

Yürürlükten Kaldırılan Mevzuat

Madde 14- Adıyaman Üniversitesi Biyomedikal Araştırmalar Etik Kurulu Yönergesi yürürlükten kaldırılmıştır.

Geçici Madde: İşbu yönergenin yürürlüğe girmesinden önce atanan ve görevlerine devam etmekte olan Biyomedikal Araştırmaları Etik Kurulu üyelerinin görevleri sona erer.

Yürürlük

Madde 15- Bu yönerge Adıyaman Üniversitesi Senatosu tarafından kabul edildiği tarihten itibaren yürürlüğe girer.

Yürütme

Madde 16- Bu yönergenin hükümleri Adıyaman Üniversitesi Rektörü tarafından yürütülür.