

BANDIRMA ONYEDİ EYLÜL ÜNİVERSİTESİ

GİRİŞİMSEL OLMAYAN KLİNİK ARAŞTIRMALAR ETİK KURUL YÖNERGESİ

Amaç

MADDE 1- (1) Bu Yönergenin amacı; Bandırma Onyedi Eylül Üniversitesi'nde yapılacak 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 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 Bandırma Onyedi Eylül Üniversitesi bünyesinde kurulan Girişimsel Olmayan Klinik Araştırmalar Etik Kurulu'nun kuruluş ve çalışma esaslarını belirlemektir.

Kapsam

MADDE 2- (1) Bu Yönerge, Bandırma Onyedi Eylül Üniversitesi'nde gerçekleştirilecek 1. madde kapsamındaki araştırmalarda, 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 Kurulun kuruluş ve çalışma esaslarını, konuyla ilgili kurumsal ve bireysel sorumlulukları ve yükümlülükleri kapsar.

Dayanaklar

MADDE 3- (1) Bu Yönerge aşağıdaki uluslararası ve ulusal mevzuata dayanılarak hazırlanmıştır.

- a) Yürürlükteki Tıbbi Deontoloji Tüzüğü.
- b) Yürürlükteki Hasta Hakları Yönetmeliği.
- c) Yürürlükteki Türk Ceza Kanunu.
- ç) Sağlık Bakanlığı tarafından yayımlanan yürürlükteki Klinik Araştırmalar Hakkında Yönetmelik.
- d) Sağlık Bakanlığı İlaç ve Eczacılık Genel Müdürlüğü sitesinde bulunan güncel İyi Klinik Uygulamaları Kılavuzu ve İyi Laboratuvar Uygulamaları Kılavuzu.
- e) Dünya Sağlık Örgütü'nün 2011 yılı insanların katıldığı sağlık araştırmalarında etik değerlendirme kuralları raporu.
- f) Helsinki Bildirgesi.

Tanımlar

MADDE 4- (1) Bu Yönergede geçen;

- a) Başkan: Bandırma Onyedi Eylül Üniversitesi Girişimsel Olmayan Klinik Araştırmalar Etik Kurulu Başkanını,
- b) Etik Kurul: Bandırma Onyedi Eylül Üniversitesi Girişimsel Olmayan Klinik Araştırmalar Etik Kurulunu,
- c) Raportör: Bandırma Onyedi Eylül Üniversitesi Girişimsel Olmayan Klinik Araştırmalar Etik Kurulu Raportörünü,

- ç) Rektör: Bandırma Onyedli Eylöl Üniversitesi Rektörünü,
d) Rektörlük: Bandırma Onyedli Eylöl Üniversitesi Rektörlüğünü,
e) Senato: Bandırma Onyedli Eylöl Üniversitesi Senatosunu,
ifade eder.

Etik Kurulun oluşumu

MADDE 5- (1) Etik Kurul; biri başkan olmak üzere farklı birim ve alanları temsil edecek şekilde en az yedi üyeden oluşur. Bütün üyeler ve Kurul Başkanı, Rektör tarafından görevlendirilir. Başkan, üyeler arasından en çok iki yardımcı seçer. Etik Kurul üyelerinin görev süresi üç yıldır, görev süresi biten üye tekrar atanabilir. İlk toplantıda üyeler arasından bir raportör seçilir ve Başkan tarafından görevlendirilir.

(2) Başkanın olmadığı durumlarda başkan yardımcılarında en kıdemli öğretim üyesi Başkanına vekâlet eder.

Etik Kurul toplantıları

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.

Etik Kurulu çalışma esasları

MADDE 7- (1) Etik Kurula gelen araştırma önerileri ilk toplantıda değerlendirilmeye alınır. Etik Kurul, gerekli 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 Kurul; her araştırma önerisi hakkında “uygundur” ya da “uygun değildir” olarak karar verir. Başvurudan önce uygulamaya konmuş çalışmalar değerlendirmeye alınmaz ve geçmişe yönelik olarak Etik Kurul izni verilmez. Etik Kurul üyelerine ait araştırma önerileri görüşülürken, ilgili kurul üyesi görüşmelere katılamaz ve oy kullanamaz.

(3) Düzeltilmesi 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.

(4) Etik Kurula gönderilen araştırma önerileri eksiklikleri tamamlandıktan sonra ilk toplantıda karara bağlanır ve karar öneriyi veren araştırmacılara ileilmek üzere proje sorumlu araştırmacısına gönderilir.

(5) 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.

(6) Etik kurul, sorumlu araştırmacının kurum dışından olduğu durumlarda, araştırma başvurularından başvuru ücreti talep eder. Başvuru ücreti, yatırılacağı hesap ve numarası Üniversite web sayfasında ilan edilir.

Araştırmaların izlenmesi

MADDE 8- (1) Etik Kurul tarafından uygun bulunan araştırmalar hakkında gerekli görüldüğünde gelişme raporu istenebilir. Bu raporların hazırlanmasından ve Rektörlüğe ulaştırılmasından, sorumlu araştırmacı sorumludur.

(2) Rektörlük gelişme raporlarını Etik Kurul Başkanlığına gönderir. Etik Kurul, bu raporları inceleyerek söz konusu araştırmanın orijinal araştırma önerisine uygun olarak yürütülüp yürütülmediğini inceler. Gerekirse, araştırmanın uygulanmasını gözlemeye karar verebilir.

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

Diğer hükümler

MADDE 9- (1) Etik Kurulun yazışmalarını ve arşiv işlerini yürütmek üzere en az bir sekreter ile Etik Kurulun ihtiyacı olan büro ve kırtasiye malzemeleri Rektörlük tarafından sağlanır. Büro hizmetlerinin ve araştırma önerilerinin incelenmesi ile ilgili işlemlerin aksamadan yürütülmesinden raportör sorumludur.

(2) Etik Kurul, kurum dışı tüm yazışmalarını Rektörlük aracılığıyla yapar.

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

Yürürlük

MADDE 10- (1) Bu Yönerge Senatosu tarafından kabul edildiği tarihte yürürlüğe girer.

Yürütme

MADDE 11- (1) Bu Yönerge hükümleri Rektör tarafından yürütülür.

Yönergenin Kabul Edildiği Senato'nun	
Tarihi	Sayısı
28.03.2024	2024/03