



FENERBAHÇE ÜNİVERSİTESİ

GİRİŞİMSEL OLMAYAN KLİNİK ARAŞTIRMALAR ETİK KURULUNUN ÇALIŞMA USUL VE ESASLARI HAKKINDA YÖNERGE

BİRİNCİ BÖLÜM

Amaç, Kapsam, Dayanak ve Tanımlar

Amaç

Madde 1- (1) Bu Yönergenin amacı; Fenerbahçe Üniversitesi bünyesinde kurulan Girişimsel Olmayan Klinik Araştırmalar Etik Kurulu'nun oluşumunu, yetkilerini ve çalışma usul ve esaslarını düzenlemektir.

Kapsam

Madde 2- (1)

Bu Yönerge, Fenerbahçe Üniversitesi Girişimsel Olmayan Klinik Araştırmalar Etik Kurulu'nun oluşumu, yetkileri ve çalışma usul ve esaslarını kapsar.

Dayanak

Madde 3- (1) Bu Yönerge;

- 2547 sayılı Yüksek Öğretim Kanunu,
- 1262 sayılı İspençiyari ve Tıbbi Müstahzarlar Kanunu,
- 10436 sayılı Tıbbi Deontoloji Tüzüğü,
- 23420 sayılı Hasta Hakları Yönetmeliği,
- 3359 sayılı Sağlık Hizmetleri Temel Kanunu,
- 01.02.1999 tarihinde yayınlanan Türk Tabipler Birliği Hekimlik Meslek Etiği Kuralları,
- 28030 sayılı Klinik Araştırmalar Hakkında Yönetmelik,
- 19.12.2020 tarihinde yayınlanan İyi Klinik Uygulamaları Kılavuzu ve İyi Laboratuvar Uygulamaları Kılavuzu,
- Dünya Tabipler Birliği Helsinki Bildirgesi,
- 25611 sayılı Türk Ceza Kanunu,
- Dünya Sağlık Örgütü'nün 2011 yılı insanların katıldığı sağlık araştırmalarında etik değerlendirme kuralları raporuna (*World Health Organisation 2011: Standards and operational guidance for ethics review of health-related research with human participants*) dayanır.



Tanımlar:

Madde 4- (1) Bu Yönergede geçen;

- a) Bakanlık: T.C. Sağlık Bakanlığını,
- b) Rektör: Fenerbahçe Üniversitesi Rektörünü,
- c) Senato: Fenerbahçe Üniversitesi Senatosunu,
- d) Etik Kurul: Fenerbahçe Üniversitesi Girişimsel Olmayan Klinik Araştırmalar Etik Kurulunu,
- e) Başkan: Fenerbahçe Üniversitesi Girişimsel Olmayan Klinik Araştırmalar Etik Kurulu Başkanını,
- f) Raportör: Fenerbahçe Üniversitesi Girişimsel Olmayan Klinik Araştırmalar Etik Kurulu raportörünü,
- g) Üye: Fenerbahçe Üniversitesi Girişimsel Olmayan Klinik Araştırmalar Etik Kurul üyesini,
- h) Sekreter: Fenerbahçe Üniversitesi Girişimsel Olmayan Klinik Araştırmalar Etik Kurul sekreterini,
- i) Sorumlu Araştırmacı: Araştırmanın yürütülmesinden sorumlu olan, uzmanlık veya doktora eğitimini tamamlamış kişiyi,
- j) Yardımcı Araştırmacı: Araştırmada bilimsel sorumluluğu olan ve araştırmanın yürütülmesinde görev alan kişiyi,
- k) Girişimsel olmayan klinik araştırma: Koruyucu sağlık, tanı, tedavi ve rehabilitasyon sürecinde araştırma amaçlı olarak bedene girişim ya da benzeri işlemler dahil kişinin ruh sağlığı için risk oluşturabilen tüm uygulamaları kapsayan çalışmalar dışındaki çalışmaları,
- l) Gönüllü: Kendisinin veya yasal temsilcisinin aydınlatılmış onamı alınmak kaydıyla araştırmaya katılan hasta veya sağlıklı kişiyi,
- m) Aydınlatılmış Onam Formu: Araştırmaya katılacak gönüllülere veya yasal temsilcilerine, araştırma ile ilgili her türlü yazılı ve sözlü bilgilendirmenin yapıldığı, gönüllünün tamamen bağımsız iradesi ile araştırmaya katılmaya karar verdiğini veya gönüllü okur-yazar değilse araştırmadan bağımsız bir tanığın huzurunda ve tanığın imzası alınmak kaydıyla gönüllünün onamını gösteren belgeyi ifade eder.



İKİNCİ BÖLÜM

Etik Kurulu'nun Oluşumu, Yetkileri, Çalışma Usul ve Esasları, Araştırmaların İzlenmesi

Etik Kurulu'nun Oluşumu

Madde 5- (1) Etik Kurul, Üniversite Senatosu tarafından önerilen ve Rektör tarafından atanan, biri hukuk fakültesi mezunu olmak üzere en az yedi üyeden oluşur.

(2) Etik Kurul üyelerinin görev süresi dört yıldır, süresi biten üye tekrar atanabilir. Rektörün görev süresi sona erdiğinde Etik Kurul üyelerinin de görevi sona erer.

(3) Bir takvim yılı içinde izinsiz olarak üst üste üç toplantıya katılmayan üyenin, üyeliği düşer ve yerine yeni üye aynı usulle atanır.

(4) Üyeler kendi aralarından birini Başkan olarak seçer. Başkan, üyelerden birini raportör olarak görevlendirir. Başkanın olmadığı durumlarda en kıdemli öğretim üyesi Başkana vekalet eder.

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

Etik Kurulu'nun Yetkileri

Madde 6- (1) Etik Kurul aşağıdaki konularda yürütülen kurum içi araştırma başvurularını değerlendirir:

- İlaç çalışmaları hariç 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 olarak genetik materyalle yapılacak araştırmalar,
- Antropometrik ölçümlere dayalı çalışmalar ve yaşam alışkanlıklarının değerlendirilmesi araştırmaları gibi insana bir hekimin doğrudan müdahalesini gerektirmeden yapılacak tüm araştırmalar,



- g) Bilgisayar ortamında test, mülakat, ses/video kaydı ile toplanacak olan verilerin kullanılacağı bilimsel araştırmalar,
- h) Gıda katkı maddeleriyle yapılacak diyet çalışmaları,
- i) Egzersiz gibi vücut fizyolojisi ile ilgili araştırmalar.

Etik Kurulu'nun alışma Usul ve Esasları

Madde 7 – (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 8- (1) Etik Kurul tarafından incelenmesi istenilen araştırma önerileri sorumlu araştırmacı tarafından elektronik ortamda ve ıslak imzalı basılı kopya şeklinde Etik Kurul sekreterliğine iletilir. Sekreter Kontrol Listesi kriterlerine göre başvuruların ön incelemesini yapar ve uygun olan başvuruları değerlendirme süreci için kabul eder.

(2) Etik Kurul başvuruları toplantı tarihinden en az bir hafta önce tüm üyelere elektronik ortamda iletilir. Bu tarihten sonra yapılan başvurular bir sonraki toplantıda değerlendirilir.

(3) 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. Uzman ya da danışmanların Etik Kurulda oy hakkı yoktur.

Madde 9- (1) Etik Kurul; her araştırma önerisi hakkında “uygundur” ya da “uygun değildir” olarak karar verir.

(2) Etik Kurul değerlendirmesinde uygun olduğuna karar verilen çalışmaların ıslak imzalı uygunluk kararı aynı toplantıda yazılır ve sorumlu araştırmacıya elektronik ortamda Rektörlük aracılığıyla iletilir.

(3) Başvurudan önce uygulamaya başlatılmış çalışmalar değerlendirmeye alınmaz ve geçmişe yönelik olarak hiçbir şekilde Etik Kurul izni verilmez.

(4) Etik Kurul üyelerine ait araştırma önerileri görüşülürken, ilgili kurul üyesi görüşmelere katılamaz ve oy kullanamaz.

Madde 10- (1) Düzeltmesi veya eksikliklerinin tamamlanması gereken araştırma önerileri araştırmacılara elektronik ortamda iletilir. Araştırmacılar ilgili düzeltmeleri yaparak ve bu değişiklikleri form üzerinde açık bir şekilde belirterek Etik Kurula teslim eder.

Madde 11- (1) Düzenlenerek Etik Kurula tekrar gönderilen başvuru ilk toplantıda incelenir. Uygunluğu kabul edilme durumunda süreç Madde 9- (2) ile devam eder. Gerekli düzeltme işlemleri iki ay içinde yapılmayan başvurular reddedilmiş kabul edilir ve bu şekilde red edilen çalışmaların yeniden başvuru yapması gerekir.



Madde 12- (1) Etik Kurul kendisine yapılan başvuruları en geç üç ay içerisinde karar bağlar.

Madde 13- (1) 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.

Madde 14- (1) Etik Kurula yapılan başvurulara ait belgeler üç yıl süre ile arşivde saklanır. Üç yılın sonunda bu belgeler bir tutanakla imha edilir.

Madde 15- (1) Etik Kurulu kararları gizli olup, öneriler hakkında öneri sahiplerinden başkalarına bilgi verilmez.

Araştırmaların İzlenmesi

Madde 16- (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 izlemeye karar verebilir.

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

ÜÇÜNCÜ BÖLÜM

Çeşitli ve Son Hükümler Yürürlük

Yürürlük

Madde 17- (1) Bu Yönerge Üniversite Senatosu tarafından kabul edildiği tarihte yürürlüğe girer.

Yürütme

Madde 18- (1) Bu Yönerge hükümleri Rektör tarafından yürütülür.