

MEHMET AKİF ERSOY ÜNİVERSİTESİ GİRİŞİMSSEL OLMAYAN KLİNİK ARAŞTIRMALAR ETİK KURULU YÖNERGESİ

Amaç

Madde 1-(1) Bu Yönergenin amacı; Mehmet Akif Ersoy 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 Mehmet Akif Ersoy Üniversitesi bünyesinde kurulan Girişimsel Olmayan Klinik Araştırmalar Etik Kurulu'nun kuruluş ve çalışma esaslarını belirlemektir.

Kapsam

Madde 2- (1) Bu Yönerge; Mehmet Akif Ersoy Üniversitesi'nde gerçekleştirilecek 1 inci 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 Kurulunun kuruluş ve çalışma esaslarını, konuyla ilgili kurumsal ve bireysel sorumlulukları ve yükümlülükleri kapsar.

Dayanak

Madde 3-(1) Bu Yönerge;

- Tıbbi Deontoloji Tüzüğü,
- Hasta Hakları Yönetmeliği,
- Türk Tabipler Birliği Hekimlik Meslek Etiği Kuralları,
- Türk Ceza Kanunu,
- Sağlık Bakanlığı'nın Klinik Araştırmalar Hakkında Yönetmeliği,
- Sağlık Bakanlığı İyi Klinik Uygulamaları Kılavuzu ve İyi Laboratuvar Uygulamaları Kılavuzu
- Dünya Sağlık Örgütü'nün 2011 Yılı İnsanların 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)
- Helsinki Bildirgesine dayanılarak hazırlanmıştır.

Tanımlar

Madde 4-(1)Bu Yönergede geçen;

- Bakanlık:** T.C. Sağlık Bakanlığını,
- Başkan:** Mehmet Akif Ersoy Üniversitesi Girişimsel Olmayan Klinik Araştırmalar Etik Kurulu Başkanı,
- Etik Kurul:** Mehmet Akif Ersoy Üniversitesi Girişimsel Olmayan Klinik Araştırmalar Etik Kurulunu,
- Raportör:** Mehmet Akif Ersoy Üniversitesi Girişimsel Olmayan Klinik Araştırmalar Etik Kurulu Raportörünü,

f) Rektör: Mehmet Akif Ersoy Üniversitesi Rektörünü İfade eder.

Etik kurulun oluşumu

Madde 5-(1) Etik Kurul, Üniversite Senatosu tarafından önerilen ve Rektör tarafından atanan en az dokuz 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 başkan olarak seçer. Başkan, üyelerden birini raportör olarak görevlendirir. Başkanın olmadığı durumlarda en kıdemli öğretim üyesi Başkana vekalet eder.

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 değerlendirme kurulunun çalışma esasları

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.

Madde 8- (1) 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 hiçbir şekilde Etik Kurul izni verilmez. Etik Kurul üyelerine ait araştırma önerileri görüşülürken, ilgili kurul üyesi görüşmelere katılamaz ve oy kullanamaz.

Madde 9- (1) Düzeltmesi 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.

Madde 10- (1) Etik Kurula gönderilen araştırma önerileri eksiklikleri tamamlandıktan sonra ilk toplantıda karara bağlanır ve karar öneriyi veren araştırmacılara iletmek üzere proje sorumlu araştırmacısına gönderilir.

Madde 11- (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.

Araştırmaların izlenmesi

Madde 12-(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.

Madde 13- (1) Etik Kurulun yazışmalarını ve arşiv işlerini yürütmek üzere 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.

Madde 14- (1) Etik Kurul, kurum dışı tüm yazışmalarını Rektörlük aracılığıyla yapar.

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

Yürürlük

Madde 16- (1) Bu Yönerge Üniversite Senatosu tarafından kabul edildiği tarihte yürürlüğe girer.

Yürütme

Madde 17-(1) Bu Yönerge hükümleri Rektör tarafından yürütülür.