

YEDİTEPE ÜNİVERSİTESİ
GİRİŞİMSSEL OLMAYAN KLİNİK ARAŞTIRMALAR ETİK KURULU
ÇALIŞMA ESASLARI YÖNERGESİ

BİRİNCİ BÖLÜM

Amaç, Kapsam, Dayanak ve Tanımlar

Amaç

Madde 1- Bu Yönergenin amacı Yeditepe Üniversitesi girişimsel olmayan klinik araştırmalar için bir etik kurul oluşturulması ve bu etik kurulun gerek kuruluş gerekse çalışma esaslarının belirlenmesidir.

Kapsam

Madde 2- Bu yönerge ile Yeditepe Üniversitesi girişimsel olmayan klinik araştırmalar için bir etik kurul oluşturulması ve bu etik kurulun gerek kuruluş gerekse çalışma esaslarını kapsamaktadır.

Madde 3- Bu etik kurul kapsamında; ilaç gözlemsel çalışmaları ve tıbbi cihaz gözlemsel çalışmaları 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, beslenme ile ilgili araştırmalar, 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 konuları ile ilgili araştırmalar değerlendirilmeye alınmaktadır.

Dayanak

Madde 4- Bu yönerge aşağıda maddelerle ile belirtilen ulusal ve uluslararası mevzuatlar esas alınarak hazırlanmıştır.

- a) 19.02.1960 tarih ve 10436 sayılı Resmi Gazetede yayınlanan Tıbbi Deontoloji Tüzüğü
- b) 01.08.1998 tarih ve 23420 sayılı Resmi Gazetede yayınlanan Hasta Hakları Yönetmeliği
- c) 01.02.1999 tarihinde yayınlanan Türk Tabipler Birliği Hekimlik Meslek Etiği Kuralları
- d) 09.11.2012 tarihinde yayınlanan Türk Dişhekimleri Birliği Meslek Etiği Kuralları
- e) 12.10.2004 tarih ve 25611 sayılı Resmi Gazetede yayınlanan Türk Ceza Kanunu
- f) 19.08.2011 tarih ve 28030 sayılı Resmi Gazetede yayınlanan Klinik Araştırmalar Hakkında Yönetmelik
- g) 15.07.2014 tarihinde yayınlanan T.C.Sağlık Bakanlığı İyi Klinik Uygulamaları Kılavuzu

- h) 09.10.2010 tarih ve 27516 sayılı Resmi Gazetede yayınlanan İyi Laboratuvar Uygulamaları Kılavuzu
- i) 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)
- j) Dünya Tabipler birliği tarafından Haziran 1964'de kabul edilerek Ekim 2013'de son revizyonları yapılan Helsinki Bildirgesi

Tanımlar

Madde 5- Bu Yönergede geçen;

- a) Bakanlık: T.C. Sağlık Bakanlığı,
- b) Etik Kurul: Yeditepe Üniversitesi Girişimsel Olmayan Klinik Araştırmalar Etik Kurulunu,
- c) Başkan: Yeditepe Üniversitesi Girişimsel Olmayan Klinik Araştırmalar Etik Kurulu Başkanını,
- d) Başkan yardımcısı: Yeditepe Üniversitesi Girişimsel Olmayan Klinik Araştırmalar Etik Kurulu Başkan yardımcısını,
- e) Raportör: Yeditepe Üniversitesi Girişimsel Olmayan Klinik Araştırmalar Etik Kurulu Raportörünü,
- f) Araştırma yürütücüsü: Araştırmanın yürütücüsü olan araştırmacıyı,
- g) Sorumlu araştırmacı: Araştırma konusu ile ilgili dalda uzmanlık veya doktora eğitimini tamamlamış ve araştırmanın yürütülmesinden sorumlu olan kişiyi,
- h) Destekleyici: Bir araştırmanın finanse edilmesinden sorumlu olan kişi, kurum veya kuruluş: TÜBİTAK, DPT veya üniversitelerin BAP birimi veya diğer ticari olmayan kurum ve kuruluşu,
- i) Gönüllü: Kendisinin veya yasal temsilcisinin yazılı oluru alınarak araştırmaya katılan hasta veya sağlıklı kişileri,
- j) Rektör: Yeditepe Üniversitesi Rektörünü

ifade etmektedir.

İKİNCİ BÖLÜM

Kuruluş, Başvuru ve Çalışma Esasları

Kuruluş

Madde 6- Yeditepe Üniversitesi Girişimsel Olmayan Klinik Araştırmalar Etik Kurulu başkanı, başkan yardımcısı, raportörü ve üyeleri Rektörü tarafından atanan, en az yedi, en fazla dokuz olacak şekilde tercihen sağlık bilimleri alanındaki öğretim üye ve öğretim görevlilerinden oluşur. Başkanın mazeret ile toplantıya katılamadığı durumlarda, yerine başkan yardımcısı vekalet eder. Bir yıl içinde mazeretsiz olarak üst üste üç toplantıya katılmayan üyenin, üyeliği düşer ve yerine yeni üye atanır.

(Değişik) Yeditepe Üniversitesi Girişimsel Olmayan Klinik Araştırmalar Etik Kurulu başkanı ve üyeleri, rektör tarafından atanan tercihen sağlık bilimleri alanındaki öğretim üye ve öğretim görevlilerinden oluşur.

Madde 7- Etik Kurul, Başkanın daveti üzerine önceden toplantı tarihi belirlenerek ve başvuran üyelere haber verilerek üye tam sayısının en az üçte ikisinin katılımı ile toplanır ve üye sayısının salt çoğunluğu ile karar verilir.

Başvuru

Madde 8- Etik kurula başvurular, Yeditepe Üniversitesi'nin ilgili internet sayfasında belirtilen toplantı tarihinden en az 2 hafta önce belirtilen adrese hem CD, DVD veya USB bellek ile hem de bir adet ıslak imzalı dosya ile yapılmalıdır.

(Değişik) Etik kurula başvurular, Yeditepe Üniversitesi'nin ilgili internet sayfasında belirtilen tarih ve usullerde yapılmalıdır.

Madde 9- Başvuran araştırma yürütücüsü ve sorumlu araştırmacının Yeditepe Üniversitesi mensubu olmaması durumunda Yeditepe Üniversitesi Döner Sermayesine, Yeditepe Üniversitesi Rektörlüğü tarafından belirlenen bedelde değerlendirme ücreti yatırılacaktır.

Çalışma Esasları

Madde 10- Etik Kurul; her araştırma önerisi hakkında “uygundur”, “değişiklik gereklidir”, ve “uygun değildir” seçeneklerinden birisi olacak şekilde karar verir. Etik Kurul üyelerinin kendilerine ait veya içinde bulundukları araştırma önerileri görüşülürken, ilgili kurul üyesi görüşmelere katılamaz ve oy kullanamaz.

(Değişik) Etik Kurul; her araştırma önerisi hakkında “uygundur” ve “uygun değildir” seçeneklerinden birisi olacak şekilde karar verir. Etik Kurul üyelerinin kendilerine ait veya içinde bulundukları araştırma önerileri görüşülürken, ilgili kurul üyesi görüşmelere katılamaz ve oy kullanamaz.

Madde 11- Araştırma önerisinde değişikliği gerekli görülen başvurular, sorumlu araştırmacı tarafından düzeltilerek sonraki Etik Kurul toplantısında yeniden değerlendirilmeye alınır.

Madde 12- Etik Kurul ihtiyaç duyduğu takdirde konu ile ilgili alandan uzman kişilerin görüşüne başvurabilir ve bu kişileri danışman olarak toplantıya davet edebilir. Etik Kurul gerekli görülen hallerde sorumlu araştırmacıyı dinlemek ve/veya bilgi almak amacı ile toplantılara davet edebilir.

Madde 13- Etik Kurul, araştırma önerisinin etiğe uygunluk kararını verirken konuyla ilgili tüm yasal düzenlemeleri, mesleki etik kodları, ulusal ve uluslararası bildirgeler ve bilimsel etik değerler göz önünde bulundurur.

Madde 14- Etik Kurul kararları gizli olup, görüşülen konular ve öneriler hakkında sorumlu araştırmacı/araştırmacılar dışındakilere bilgi verilmez.

ÜÇÜNCÜ BÖLÜM

Yürürlük ve Yürütme

Yürürlük

Madde 15- Bu Yönerge Üniversite Senatosu tarafından kabul edildiği tarihte yürürlüğe girer.

Yürütme

Madde 16- Bu Yönerge hükümleri Rektör tarafından yürütülür.