

T.C.
İĞDIR ÜNİVERSİTESİ
GİRİŞİMSEL OLMAYAN KLİNİK ARAŞTIRMALAR ETİK KURUL YÖNERGESİ

BİRİNCİ BÖLÜM

Amaç, Kapsam, Dayanak ve Tanımlar

Amaç

Madde 1- (1) Bu Yönergenin amacı, Iğdır Üniversite'sinde gönüllüler üzerinde yapılması, planlanan girişimsel olmayan klinik araştırmaları etik ilke ve kurallar doğrultusunda incelemek, görüş bildirmek, izlemek, sonlandırmak, insana doğrudan tıbbi müdahale gerektirmeden yapılacak olan tüm araştırmalarda bilimsel ve etik standartların sağlanmasına ve gönüllü haklarının korunmasına dair usul ve esasları gözeterek, gerektiğinde yeni ilke ve kurallar oluşturmak üzere Iğdır Üniversitesi bünyesinde kurulacak olan, Girişimsel Olmayan Klinik Araştırmalar Etik Kurulu'nun çalışma usul ve esaslarını belirlemektir.

Kapsam

Madde 2- (1) Bu Yönerge, Iğdır 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 Kurulun kuruluş ve çalışma esaslarını, konuyla ilgili kurumsal ve bireysel sorumlulukları ve yükümlülükleri kapsar.

(2) Bu Yönerge, hasta ve/veya sağlıklı gönüllü bireylerin ve katıldığı ve gönüllü bireylere araştırmacının doğrudan müdahalesini gerektirmeden yapılan ve "Girişimsel Olmayan Klinik Araştırmalar" adı altında aşağıda belirtilen araştırmaları kapsar:

- a) Arşiv taramalarına dayanan tüm retrospektif çalışmalar,
- b) İnsan sağlığı ilgili anket ve benzeri bilgi toplama araçları ile yapılan araştırmalar,
- c) Bilgisayar ortamında test, mülakat, ses/video kaydı ile toplanan verilerin kullanılacağı araştırmalar,

- ç) Tüm ilaç dışı gözlemsel çalışmalar (tanımlayıcı, kesitsel, olgu-kontrol, kohort),
- d) Rutin muayene, tahlil, teşhis ve tedavi işlemleri sırasında elde edilen materyal ile yapılan çalışmalar,
- e) 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,
- f) Hücre veya doku kültürü çalışmaları,
- g) Egzersiz gibi, vücut fizyolojisi ile ilgili araştırmalar,
- ğ) Hemşirelik, ebelik faaliyetlerinin sınırları içerisinde yapılacak araştırmalar ile Iğdır Üniversitesi'nde yer alan bölümlerin faaliyet sınırları içerisinde yapılacak klinik araştırmalar,
- h) Gen tedavisi dışında kalan ve tanımlamaya yönelik genetik materyalle yapılacak çalışmalar,
- ı) Antropometrik ölçümlere dayalı yapılan araştırmalar,
- i) Beslenme gibi yaşam alışkanlıklarının değerlendirilmesi çalışmaları,
- j) Verilen sağlık eğitiminin sonuçlarını ölçen araştırmalar,
- k) Yaşam alışkanlıklarının değerlendirilmesi araştırmaları gibi insana doğrudan tıbbi müdahale gerektirmeden yapılacak tüm araştırmalar.

(3) Sağlık Bakanlığı izni gerektiren ve Resmî Gazetede yayımlanmış bulunan 13.04.2013 tarih ve 28617 sayılı İlaç ve Biyolojik Ürünlerin Klinik Araştırmaları Hakkında Yönetmelik, 02.05.2013 tarih ve 28635 sayılı Takviye Edici Gıda Yönetmeliği, 06.09.2014 tarih ve 29111 sayılı Tıbbi Cihaz Klinik Araştırmaları Yönetmeliği, 27.10.2014 tarih ve 29158 sayılı Geleneksel ve Tamamlayıcı Tıp Uygulamaları Yönetmeliği, 20.09.2015 tarih ve 29481 sayılı Kozmetik Ürün veya Hammaddelerinin Klinik Araştırmaları Hakkında Yönetmelik kapsamına giren ve hasta ve/veya sağlıklı gönüllü bireyler üzerinde yapılacak olan;

- a) Ruhsat veya izin alınmış olsa dahi, insanlar üzerinde ilaç ve terkipleriyle yapılacak ilaç klinik araştırmaları,
- b) Gözlemsel ilaç çalışmaları,
- c) Biyoyararlanım ve biyoeşdeğerlik çalışmaları,

- ç) Bitkisel ürünlerle yapılan klinik araştırmalar,
- d) Biyolojik ürünlerle yapılan klinik araştırmalar,
- e) İleri tıbbi tedavi ürünleri ile yapılan klinik araştırmaları,
- f) Gen tedavisi klinik araştırmaları,
- g) Geleneksel ve tamamlayıcı tıp uygulamaları,
- ğ) Gıda takviye ürünleri ile yapılan klinik araştırmaları,
- h) Kozmetik ürünler ve hammaddeleri klinik araştırmaları,
- ı) İnsanlar üzerinde yapılacak kök hücre nakli, organ ve doku nakli araştırmaları,
- i) Cerrahi müdahale içeren araştırmalar,
- j) İnsanlarda denenmesi söz konusu olabilecek diğerk tüm madde ve ürünlerle yapılacak araştırmalar gibi ilaç ve ilaç-dışı klinik çalışmalar, bu Yönerge kapsamı dışındadır.

Dayanak

Madde 3- (1) Bu Yönerge aşağıdaki düzenlemelere dayanılarak hazırlanmıştır:

- a) Tıbbi Deontoloji Tüzüğü,
- b) Hasta Hakları Yönetmeliğı,
- c) Türk Tabipler Birliğı Hekimlik Meslek Etiğı Kuralları,
- ç) 5237 sayılı Türk Ceza Kanunu,
- d) Sağık Bakanlığı'nın Klinik Araştırmalar Hakkında Yönetmeliğı,
- e) Sağık Bakanlığı tarafından hazırlanan İyi Klinik Uygulamaları Kılavuzu ve İyi Laboratuvar Uygulamaları Kılavuzu,
- f) Dünya Sağık Örgütü tarafından hazırlanan insanların katıldığı sağık araştırmalarında etik değıerlendirme kuralları raporu,
- g) Helsinki Bildirgesi.

Tanımlar

Madde 4- (1) Bu yönergede geçen;

a) Araştırma: Bu Yönergenin 2 nci maddesinde belirtilen ve Iğdır Üniversitesi Girişimsel Olmayan Klinik Araştırmalar Etik Kurulu tarafından onaylanarak yürütülmesi planlanan bilimsel araştırmaları,

b) Araştırmacı: Bilimsel bir araştırma projesine sistematik bir şekilde katkı sağlayacak düzeydeki kişileri,

c) Bilgilendirilmiş gönüllü olur formu (BGOF):Araştırmaya iştirak edecek gönüllüye veya gerekli durumlarda yasal temsilcisine, araştırmaya ait her türlü bilgi, uygulama ve riskin insan sağlığı açısından önemi hakkında bilgi verildikten sonra; gönüllünün tamamen özgür iradesi ile araştırmaya iştirak etmeye karar verdiğini gösteren, taraflarca imzalanmış ve tarih düşülmüş yazılı belge ile gönüllünün veya yasal temsilcisinin okuma-yazması yoksa ya da gönüllü, görme özürlyüse araştırmadan bağımsız en az bir tanığın huzurunda ve tanığın imzası alınmak suretiyle gönüllünün oluru gösteren yazılı belgeyi;

ç) Çok merkezli araştırma: Tek bir protokole göre birden fazla merkezde yürütülen, bu sebeple birden fazla araştırmacının bulunduğu araştırmaları;

d) Destekleyici: Bir araştırmanın başlatılmasından, yürütülmesinden veya finanse edilmesinden sorumlu olan kişi, kurum veya kuruluşları; araştırmanın destekleyicisi yoksa; çok merkezli araştırmalarda, araştırma koordinatörü ve bireysel araştırmalarda, sorumlu araştırmacıyı;

e) Etik Kurul: Iğdır Üniversitesi Girişimsel Olmayan Klinik Araştırmalar Etik Kurulunu,

f) Girişimsel olmayan araştırma: Bu yönergenin 2. maddesinde tanımlanan araştırmaları,

g) Girişimsel Olmayan Araştırmalar Etik Kurulu: Bilimsel ve etik yönden görüş bildirmek üzere Iğdır Üniversitesi Rektörlüğü tarafından oluşturulan Girişimsel Olmayan Klinik Araştırmalar Etik Kurulunu,

ğ) Gönüllü: Bu yönergenin hükümleri ve ilgili mevzuat uyarınca, bizzat kendisinin veya yasal temsilcisinin yazılı oluru alınmak suretiyle, araştırmaya iştirak edecek olan hasta veya sağlıklı bireyi;

h) Sorumlu araştırmacı: Araştırmanın yürütülmesinden sorumlu olan en az yüksek lisans eğitimini tamamlamış, doktora eğitimine devam eden ya da tamamlamış kişi ile tez çalışmalarında, resmi olarak görevli öğretim üyesini,

ı) Rektörlük: Iğdır Üniversitesi Rektörlüğü'nü,

ifade eder.

İKİNCİ BÖLÜM

Etik Kurulun Yapısı ile alışma Usul Ve Esasları

Etik Kurulun Yapısı

Madde 5- (1) Etik Kurul Üyeleri, Üniversite Senatosu tarafından önerilen Sağlık ve/veya Fen Bilimleri alanında çalışan 10(on) üye arasından Rektör tarafından görevlendirilen 7(yedi) öğretim üyesinden oluşur.

(2) Etik Kurul Başkanı, Etik Kurulu üyeleri arasından Rektör tarafından görevlendirilir ve Etik Kurulu temsil eder. Etik Kurul Başkan yardımcısı, Başkan tarafından atanır. Başkan olmadığında kendisini başkan yardımcısı temsil eder.

(3) Etik Kurul üyeleri iki yıl süre ile görev yaparlar. Süresi biten üye tekrar görevlendirilebilir. Makul sebepler hariç, atanan üyeler görev süreleri dolmadan görevden alınamaz.

Etik Kurul Üyeliğinin Sona Erme Halleri

Madde 6- (1) Etik Kurulu Üyeliği aşağıdaki durumlarda sona erer:

- a) Üyeler bir takvim yılı içinde izinsiz ve mazeretsiz olarak ardı ardına 3 toplantıya veya aralıklı olarak 5 toplantıya katılmadıkları takdirde üyelikleri düşer. Yeni üye en kısa zamanda atanarak göreve başlar. Üyeliği düşen kişi yerine aynı niteliklere sahip kişi aynı usulle atanır.
- b) Üye, istifa ettiğine dair yazılı başvuru yapması halinde, dilekçesini Etik Kurul Başkanlığı'na sunduğu tarih itibariyle üyeliği sona erer.

c) Üyenin, etik kurallara aykırı davrandığının sabit olması, hapis cezası almış olması ile yüz kızartıcı bir suçtan hüküm giymesi halinde üyeliği Kurul kararı ile sona erer.

ç) Üyenin, yurt dışı görevi, başka kurumda görevlendirilme, sağlık sorunu gibi gerekçelerle kesintisiz şekilde altı ayı aşan bir süreyle etik kurul toplantılarına katılmayacağını anlaşılmaması veya beyan edilmesi halinde üyeliği Kurul kararı ile sona erer.

Etik Kurulun Çalışma Usul ve 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.

(2) Etik Kurul, ayda en az bir kez toplanır. Toplantı tarihi ayda bir kez olması durumunda her ayın son çarşambası toplanır. Toplantı tarihinden en az 3(üç) iş günü öncesi mesai saati bitimine kadar Etik Kurul Sekreteryasına yapılan başvurular, başvurma tarihi sırasına göre kayıt altına alınır. Başvuru dosyalarının toplantı gündemine alınabilmesi için; tek nüsha halinde hazırlanmış başvuru dosyası hazırlanmış “Girişimsel Olmayan Klinik Araştırmalar Başvuru Formu” ve ekleri sorumlu/yardımcı araştırmacı tarafından Etik Kurul Sekreteryasına teslim edilmelidir. Etik Kurul Sekreteryası tarafından eksik olduğu tespit edilen dokümanlar tamamlanmadan başvuru süreci başlatılamaz.

(3) Araştırma projeleri, Etik Kurul Başkanı tarafından oluşturulan gündeme göre, başvuruyu takip eden ilk toplantıda değerlendirilir. Ancak acil araştırma dosyalarının Kurula sunulması, Başkanın yetkisindedir. Toplantı süresi, tüm dosyaların değerlendirilmesi için yeterli olmazsa ek toplantı düzenleme yoluna gidilir.

(4) Her araştırma projesi, Etik Kurul üyeleri tarafından incelenir, toplantı sırasında tartışılarak karara bağlanır.

(5) Etik Kurul, gerek gördüğü durumlarda incelemekte olduğu araştırma projesini hazırlayan araştırmacıları ya da konu ile ilgili uzmanları, toplantılarına davet ederek görüş alabilir. Gerekirse araştırma projelerini bilimsel açıdan değerlendirmek üzere, toplantı öncesi birim içinden ve/veya dışından konusunda deneyimli uzmanlara danışabilir ve/veya yazılı görüş alabilir. Uzman veya danışmanların Etik Kurulda oy hakları yoktur.

(6) Etik Kurulun, araştırma başvurusunu değerlendirme sürecinde öncelikle dikkate aldığı konular şunlardır:

- a) Araştırma ile ilgili verilen bilgilerin uygunluğu, projenin usulüne uygun hazırlanıp hazırlanmadığı,
- b) Araştırmayı yapacak sorumlu araştırmacı ve ekibinin araştırmanın içeriğine uygunluğu,
- c) Araştırmanın yapılacağı birimin ya da yerlerin standartlara uygunluğu,
- ç) Araştırmanın gerekçesi ve amacı,
- d) Araştırmadan beklenen yarar ve risklerin analizi,
- e) Araştırmanın orijinal olup olmadığı, bilimsel verimliliği,
- f) Araştırma konusunun yeterli literatür bilgisiyle desteklenip desteklenmediği,
- g) Gönüllü hakları, güvenliği, onuru ve sağlığının korunması
- ğ) Olur veremeyen kısıtlı kişiler ve çocuklar üzerinde yapılacak araştırmalara ait gerekçenin yeterliliği,
- h) Çalışmada maddi kaynak gerekli olduğunda, kaynağın sorgulanması ve etik kurallara uygunluğu ile araştırmanın finansman kaynağı.

(7) Etik Kurul, üye tam sayısının üçte ikisi ile toplanır ve salt çoğunluk ile karar alınır, eşitlik durumunda Başkanın oyu belirleyicidir.

(8) 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.

(9) 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.

(10) Etik Kurul, çalışma için onay verdikten sonra, çalışmanın incelenmesi ve kontrolünden de sorumludur. Araştırma hakkında sözlü veya yazılı bilgi isteyebilir, araştırma yerinde incelemede bulunabilir, gerekçesini belirterek uygulama veya araştırmanın durdurulmasını

isteyebilir, onayını çekebilir. Etik Kuruldan onay almış projelerde değişiklik yapılması durumunda, ilgili değişikliğin Etik Kurul'a bildirilmesi gereklidir.

(11) Etik Kurul onayı alındıktan sonra araştırma başlatılabilir. Kurum izninin zorunlu olduğu araştırmalarda, kurumun yazılı izni olmadan araştırma başlatılamaz. Araştırma, kurum tarafından izin verilmesine rağmen başvuru dosyasında belirtilen tarihte başlatılamamış ise başlatılamama sebepleri doksana g¼n içerisinde kuruma bildirilir.

¼C¼NC¼ B¼L¼M

Çeşitli ve Son H¼k¼mler

Personel ve Araç-Gereç Temini

Madde 8- (1) Raport¼r, Etik Kurul Başkanının teklifi ¼zerine Rekt¼r tarafından g¼revlendirilir. B¼ro hizmetlerinin ve araştırma ¼nerilerinin incelenmesi ile ilgili işlemlerin aksamadan y¼r¼t¼lmesinden raport¼r sorumludur.

(2) Etik Kurulun yazışmalarını ve arşiv işlerini y¼r¼tmek ¼zere Etik Kurulun ihtiyaçı olan b¼ro ve kırtasiye malzemeleri Rekt¼rl¼k tarafından sağlanır.

G¼n¼ll¼lerin Korunmasıyla İlgili Genel Esaslar

Madde 9- (1) Araştırmaya katılacak g¼n¼ll¼ (veya yasal temsilcisi), araştırma başlamadan ¼nce; araştırmanın amacı, y¼ntemi, beklenen yarar ve ¼ng¼r¼lebilir riskleri, kişinin sağlığı/şahsi ¼zellikleri bakımından uygun olmayan y¼nleri ve araştırmanın yapılacağı, devam ettirileceği şartlar hakkında ve araştırmadan istediği anda ¼ekilme hakkına sahip olduğu hususunda, anlayabileceği şekilde, ekipten bir araştırmacı tarafından bilgilendirilir. G¼n¼ll¼n¼n tamamen ¼zg¼r iradesi ile araştırmaya d¼hil edileceğine dair rızası alınır.

(2) Sağlık Bakanlığı ve bağlı kuruluşlarından izin alması zorunlu olan araştırmalar kapsamı dışında kalan Girişimsel Olmayan Klinik Araştırmalarda, araştırmaya d¼hil olan g¼n¼ll¼ hastaların, hastalığı için aldığı tedaviyi değiştirmemek veya etkilememek ve g¼n¼ll¼ sağlıklı bireylere, yeni bir tedavi vermemek veya uygulama yapmamak kaydı dikkate alınır.

Etik Kurul Kararlarının Gizliliği ve Kurul Üyelerinin Sorumsuzluğu

Madde 10- (1) Etik Kurul kararları gizli olup, öneriler hakkında öneri sahiplerinden başkalarına bilgi verilmez. Bu bilgiler, ancak hukuken yetkili kişilerin veya mercilerin talebi halinde yetkili kişilere sunulur.

(2) Etik Kurul, araştırma başvurularını bilimsel ve etik yönden değerlendirme ve karar verme hususlarında bağımsızdır. Etik Kurul üyeleri, vermiş olduğu kararlardan dolayı idari, cezai, hukuki sorumlu tutulamaz.

Yürürlük

Madde 11- (1) Bu Yönerge, Iğdır Üniversitesi Senatosu tarafından kabul edildiği tarihte yürürlüğe girer.

Yürütme

Madde 12- (1) Bu Yönerge hükümleri, Iğdır Üniversitesi Rektörü tarafından yürütülür.