

T.C.
AYDIN ADNAN MENDERES ÜNİVERSİTESİ DIŞ HEKİMLİĞİ FAKÜLTESİ
GİRİŞİMSSEL OLMAYAN KLİNİK ARAŞTIRMALAR ETİK KURULU YÖNERGESİ

BİRİNCİ BÖLÜM

Amaç, Kapsam, Dayanak ve Tanımlar

Amaç

MADDE 1- Bu Yönergenin amacı; Aydın Adnan Menderes Üniversitesi Diş Hekimliği Fakültesi bünyesindeki birimlerin yapacağı başvurularda, hasta veya sağlıklı gönüllü insan üzerinde gerçekleştirilecek girişimsel olmayan klinik araştırma çalışmalarını etik ilke ve kurallar açısından değerlendirmek, görüş bildirmek, izlemek, gerektiğinde yeni ilke ve kurallar oluşturmak ve bilimsel çalışmaların gerçekleştirileceği hasta veya sağlıklı gönüllülerin onuru ile haklarının korunmasını sağlamaktır.

Kapsam

MADDE 2-(1) Klinik Araştırmalar Hakkında Yönetmeliğin 2 nci maddesinin 2 nci fıkrasında yer alan “Gözlemsel ilaç çalışmaları ve gözlemsel tıbbi cihaz çalışmaları hariç, girişimsel olmayan tüm klinik araştırmalar bu Yönetmeliğin kapsamı dışındadır.” hükmü gereği “Girişimsel (invaziv) olmayan klinik araştırmalar” olarak tanımlanan ve aşağıda belirtilen çalışmalar Girişimsel Olmayan Klinik Araştırmalar Etik Kurulunun değerlendireceği ilaç dışı klinik araştırmaların kapsamını oluşturmaktadır;

- a) Tüm gözlemsel çalışmalar
- b) Anket çalışmaları
- c) Dosya ve görüntü kayıtları kullanılarak yapılan retrospektif arşiv taramaları ve benzeri gözlemsel çalışmalar
- d) Kan, idrar, doku, görüntü gibi biyokimya, mikrobiyoloji, patoloji ve radyoloji koleksiyon materyalleriyle veya rutin muayene, tetkik, tahlil ve tedavi işlemleri sırasında elde edilmiş materyallerle yapılacak çalışmalar
- e) Hücre veya doku kültürü çalışmaları
- f) Gen tedavisi klinik araştırmaları dışında kalan ve tanımlamaya yönelik olarak genetik materyalle yapılacak araştırmalar
- g) Hemşirelik faaliyetlerinin sınırı içerisinde yapılacak araştırmalar
- h) Gıda katkı maddeleriyle yapılacak diyet çalışmaları
- i) Egzersiz gibi vücut fizyolojisi ile ilgili araştırmalar
- j) Antropometrik ölçümlere dayalı yapılan çalışmalar
- k) Yaşam alışkanlıklarının değerlendirilmesi araştırmaları
- l) İnsana bir hekimin doğrudan müdahalesini gerektirmeden yapılacak olan tüm araştırmalar

Ancak, Klinik Araştırmalar Hakkında Yönetmeliğın 2 nci maddesinde belirtilen ve aşağıda dökümü yapılan ilaç ve girişimsel olan klinik araştırmalar, Girişimsel Olmayan Klinik Araştırmalar Etik Kurulu'nun yapacağı değerlendirmenin kapsamı dışında olacaktır.

Klinik Araştırmalar Hakkında Yönetmeliğın 2 nci maddesinde belirtilen;

a) Ruhsat veya izin alınmış olsa dahi insanlar üzerinde, ilaç ve terkipleriyle yapılacak ilaç klinik araştırmalar

b) Gözlemsel ilaç çalışmalar

c) Gözlemsel tıbbi cihaz çalışmalar; tıbbi cihazlar, ileri tedavi tıbbi ürünleri,

d) Geleneksel bitkisel tıbbi ürünler, kozmetik hammadde veya ürünleri dahil insanlarda denenmesi söz konusu olabilecek diğer tüm madde ve ürünlerle yapılacak klinik araştırmalar

e) Biyoyararlanım ve biyoeşdeğerlik (BY/BE) çalışmalar

f) Biyobenzer ürünler için kıyaslanabilirlik çalışmalar

g) Endüstriyel ileri tıbbi ürünlerle ve endüstriyel olmayan ileri tıbbi ürünlerle yapılacak araştırmalar

h) İnsanlar üzerinde yapılacak kök hücre nakli araştırmalar

i) Organ ve doku nakli araştırmaları

j) Cerrahi araştırmalar

k) Gen tedavisi araştırmaları

için araştırmacıların doğrudan Klinik Araştırmalar Etik Kuruluna başvurarak etik onay ve bakanlık izni alması gerekir.

Dayanak

MADDE 3-(1) Bu Yönerge, aşağıda detayları verilen ulusal ve uluslararası mevzuat ve anlaşmalar gereği belirlenen genel esaslar dikkate alınarak hazırlanmıştır:

a) İyi Klinik Uygulamaları (IKU) Kılavuzu ve bununla ilgili Avrupa Birliği Direktifleri Dünya Tıp Birliği Helsinki Bildirgesi.

b) Biyoloji ve Tıbbın uygulanması bakımından insan Hakları ve insan Haysiyetinin Korunması Sözleşmesi ve İnsan Hakları ve Biyotıp Sözleşmesinin onaylanmasının uygun bulunduğuna dair kanun

c) Hasta Hakları Yönetmeliği Türk Ceza Kanunu - Madde 90 (12 Ekim 2004 tarihli 25611 sayılı Resmî Gazete'de yayınlanan)

d) Sağlık Hizmetleri Temel Kanunu (15 Mayıs 1987 tarihli 19461 sayılı Resmî Gazete'de yayınlanan)

e) Yükseköğretim Kanunu (06 Kasım 1981 tarihli 17506 sayılı Resmî Gazete'de yayınlanan)

f) Beşeri Tıbbi Ürünlerin Klinik Araştırmaları Hakkında Yönetmelik (27.05.2023 tarih ve 32203 sayılı Resmi Gazete'de yayımlanan)

Tanımlar

MADDE 4-(1) Aksi belirtilmedikçe bu yönergede geçen;

a) Rektör: Aydın Adnan Menderes Üniversitesi Rektörünü

b) Dekan: Aydın Adnan Menderes Üniversitesi Diş Hekimliği Fakültesi Dekanını

c) Etik Kurul: Aydın Adnan Menderes Üniversitesi Diş Hekimliği Fakültesi Girişimsel Olmayan Klinik Araştırmalar Etik Kurulunu

d) Etik Kurul Başkanı: Aydın Adnan Menderes Üniversitesi Diş Hekimliği Fakültesi Girişimsel Olmayan Klinik Araştırmalar Etik Kurul Başkanını

e) Etik Kurul Başkan Yardımcısı: Aydın Adnan Menderes Üniversitesi Diş Hekimliği Fakültesi Girişimsel Olmayan Klinik Araştırmalar Etik Kurul Başkan Yardımcısını

f) Etik Kurul Raportörü: Aydın Adnan Menderes Üniversitesi Diş Hekimliği Fakültesi Girişimsel Olmayan Klinik Araştırmalar Etik Kurul Raportörünü

g) Etik Kurul Sekreteri: Aydın Adnan Menderes Üniversitesi Diş Hekimliği Fakültesi Girişimsel Olmayan Klinik Araştırmalar Etik Kurul Sekreterini

h) Sorumlu Araştırmacı: Araştırma konusu ile ilgili uzmanlık dalında eğitimini tamamlamış ve araştırmanın yürütülmesinden sorumlu olan sağlık profesyoneli ile kendi alanı ile ilgili çalışmalarda pratisyen hekim ya da aile hekimini.

i) Gönüllü: İlgili mevzuat uyarınca, bizzat kendisinin veya yasal temsilcisinin yazılı oluru alınmak suretiyle klinik araştırmaya iştirak eden hasta veya sağlıklı kişileri.

j) Bilgilendirilmiş Gönüllü Olur Formu: Araştırmaya katılacak gönüllüye veya gerekli durumlarda yasal temsilcisine, araştırmaya ait her türlü bilgi, uygulama ve riskin insan sağlığı açısından önemi hakkında bilgi verildikten sonra, gönüllünün tamamen serbest iradesi ile araştırmaya katılmaya karar verdiğini gösteren, taraflarca imzalanmış ve tarih düşülmüş yazılı belgeyi,

k) Araştırma Protokolü/Planı: Araştırmanın amacını, tasarımı, yöntemini (metodolojisini), uygulanacak istatistiksel yöntemleri ve araştırmaya ait düzenlemeleri detaylı olarak tanımlayan belgeyi,

ifade eder.

İKİNCİ BÖLÜM

Etik Kurulun Yapısı ve Çalışma Esasları

Etik Kurulun Yapısı

MADDE 5- Etik Kurul üyeleri Dekan tarafından iki yıllık bir süre için atanır. Kurul en az dokuz, en çok on beş asıl üyeden oluşur. En az asıl üye sayısı kadar yedek üye belirlenir. Gerektiğinde ilgili alandan bir uzman da görüşü alınmak üzere kurul toplantısına katılabilir.

Çalışma Esasları

MADDE 6-(1) Etik Kurul üyeleri ve sekreterleri, Kurum tarafından hazırlanan gizlilik sözleşmesi ve çıkar çatışması taahhütnamesini imzalayarak görevlerine başlar. Gizlilik sözleşmesi ve çıkar çatışması taahhütnamesi her yıl Ocak ayında ve verilen beyanda değişiklik olduğu durumda yenilenir. Üyeliği süresince mazeretsiz olarak üst üste üç toplantıya veya aralıklı olarak beş toplantıya katılmayan üyelerin üyeliği düşer. Etik Kurul üye yapısında asgari olarak bulunması zorunlu olan bir asil üyenin görev süresinin dolması

veya üyeliğinin düşmesi durumunda aynı niteliklere haiz olan ve Kurum tarafından halihazırda onaylanan bir yedek üye asil üye olarak atanarak faaliyetine devam eder.

Girişimsel Olmayan Klinik Araştırmalar Etik Kurulu üyeleri atanmalarını takip eden ilk on beş gün içinde toplanarak aralarından gizli oyla başkan, başkan yardımcısı ve raportörü seçer. Başkan, Girişimsel Olmayan Klinik Araştırmalar Etik Kurulunu temsil eder. Başkan olmadığında kendisini başkan yardımcısı temsil eder.

Girişimsel Olmayan Klinik Araştırmalar Etik Kurulu ayda en az iki defa toplanır. Toplantı günleri sekreteryaya tarafından önceden araştırmacılara duyurulur.

6-(2) Etik Kurul araştırma başvurusunu değerlendirme sürecinde öncelikle şunları dikkate alır;

- a) Araştırmadan beklenen yarar ve risklerin analizi
- b) Araştırmanın orijinallliği
- c) Araştırmanın gerekçesi ve amacı
- d) Araştırmayı yapacak sorumlu araştırmacı ve yardımcılarının araştırma konusuna uygunluğu
- e) Araştırmanın bilimsel verimliliği
- f) Araştırma projesinin usulüne uygun hazırlanıp hazırlanmadığı
- g) Gönüllü olurunun yöntemi, içeriği ve uygunluğu
- h) Maddi destekçisi olan çalışmalarda bu konuda etik kurallara uyulup uyulmadığı.

6-(3) Fakülte bünyesinde yürütülen araştırmalarda görev alan kurum dışı araştırmacılar bu yönergenin hükümlerine uymak zorundadır.

6-(4) Etik Kurul, başvuru dosyalarını karar verdikten sonra beş yıl süreyle saklamak zorundadır.

MADDE 7- Gönüllüler üzerinde yapılan araştırmalarda, Sağlık Bakanlığı tarafından hazırlanan, 27 Mayıs 2023 tarihli ve 32203 sayılı Resmi Gazete’de yayımlanan Beşeri Tıbbi Ürünlerin Klinik Araştırmaları Hakkında Yönetmelik’te geçen “Gönüllülerin Korunması ve Gönüllü Oluru Alınması” kısmında geçen hususlar dikkate alınır.

Araştırma Başvurusu ve İzni

MADDE 8- Başvuru dosyalarının toplantı gündemine alınabilmesi için toplantı tarihinden en az beş iş günü önce sekreteryaya teslim edilmesi gerekmektedir.

Girişimsel Olmayan Klinik Araştırmalar Etik Kurulu üyelerinin en az salt çoğunlukla toplanması ve kararlarını da oy çokluğu ile alması esastır. Oyların eşit olması durumunda Başkanın oyu belirleyicidir. Girişimsel Olmayan Klinik Araştırmalar Etik Kurulu toplantı başına inceleyeceği dosya sayısına kısıtlama getirebilir. Ancak acil araştırma dosyalarının Girişimsel Olmayan Klinik Araştırmalar Etik Kuruluna sunulması başkanın yetkisi altındadır.

Girişimsel Olmayan Klinik Araştırmalar Etik Kurulu araştırmayla ilgili eksik ve/veya hatalı bulunduğu konuları resmi yazı ile araştırmacıya bildirir. Girişimsel Olmayan Klinik Araştırmalar Etik Kurulu tarafından istenilen düzenleme/düzeltilmelerin bildirilmesinden sonra üç ay içinde araştırmacı gerekli düzeltmeleri yapmadığı takdirde başvurusu geçersiz sayılır.

Girişimsel Olmayan Klinik Araştırmalar Etik Kurulu gerekli gördüğü durumlarda araştırmacıları dinlemek ve bilgi almak amacıyla toplantılarına davet edebilir veya incelediği dosyalarla ilgili olarak uygun gördüğü takdirde üyeler dışından uzman bilirkişi görüşüne başvurabilir.

Araştırmanın Başlatılması

MADDE 9- Etik Kurul onayı alındıktan sonra araştırma başlatılabilir. Daha önce yapılmış çalışmalarda ve halen yürütülmekte olanlarda geriye dönük etik kurul izni verilmez.

Girişimsel Olmayan Klinik Araştırmalar Etik Kurul Ofisi ve Sekreteryası

MADDE 10- (1) Girişimsel Olmayan Klinik Araştırmalar Etik Kuruluna yapılan başvuruların teslim alınması, araştırmacıların bilgilendirilmesi, belgelerin arşivlenmesi, yazışmaların yapılması, başvuru formlarının düzenlenmesi, toplantıların organize edilmesi ve benzeri görevler sekreteryaya tarafından yürütülür. Girişimsel Olmayan Klinik Araştırmalar Etik Kurulunun raportör üyesi, Girişimsel Olmayan Klinik Araştırmalar Etik Kurulu ofisinde mesai yaparak sekreteryanın çalışmasını koordine eder.

10-(2) Girişimsel Olmayan Klinik Araştırmalar Etik Kurulunun hizmetlerinin yürütülebilmesi için gizlilik esaslarına uygun fiziki ortam, arşiv birimi, fotokopi cihazı, telefon, belgegeçer (faks) ve internet erişimli bilgisayar sistemleri Dekanlık tarafından sağlanır.

Yönergenin Yaptırımı

MADDE 11- Aydın Adnan Menderes Üniversitesi Diş Hekimliği Fakültesi akademik birimlerinde gerçekleştirilecek Girişimsel Olmayan Klinik Araştırmalar için Etik Kurul kararının alınması gerekir.

Araştırma ile ilgili belgelerin gizliliği esastır. Kurul toplantıları esnasında yapılan görüş alış- veriş, tartışma ve itirazlar gizlilik niteliği taşır. Alınan kararlar gizli olup; öneriler hakkında başvuru sahiplerinden başkalarına bilgi verilmez. Etik kurul başvuru dosyaları ve toplantı tutanaklarını saklamak, Etik Kurul Başkanı denetiminde Etik Kurul Sekreterinin sorumluluğu altındadır. Etik kurul üyelerinin ve sekreterliğinin, klinik araştırma ile ilgili kendilerine ulaşan her türlü belge ve bilgiyi açıklamaları yasaktır. Bu belge ve bilgiler, ancak hukuken yetkili kişilerin veya mercilerin talebi halinde yetkili kişilere sunulur. Etik kurullar, klinik araştırma başvurularını bilimsel ve etik yönden değerlendirme ve karar verme hususlarında bağımsızdır. Etik Kurul vermiş olduğu kararlardan dolayı cezai, hukuki ve tıbbi sorumluluk altına girmez. Olumsuz görüş verilen veya Etik Kurul onayı alınmadan yapılan araştırmaların etik, yasal ve idari sorumluluğu araştırmayı yapan sorumlu araştırmacıya aittir.

ÜÇÜNCÜ BÖLÜM

Çeşitli ve Son Hükümler

MADDE 12- Bu Yönergede hüküm bulunmayan hallerde, ilgili diğer mevzuat hükümleri uygulanır.

Yürürlük

MADDE 13. Bu Yönerge, Aydın Adnan Menderes Üniversitesi Senatosu tarafından kabul edildiği tarihte yürürlüğe girer.

Yürütme

MADDE 14. Bu Yönerge hükümleri Aydın Adnan Menderes Üniversitesi Rektörü tarafından yürütülür.

