

AYDIN ADNAN MENDERES ÜNİVERSİTESİ
HEMŞİRELİK FAKÜLTESİ
GİRİŞİMSSEL OLMAYAN KLİNİK ARAŞTIRMALAR ETİK KURULU YÖNERGESİ

BİRİNCİ BÖLÜM

Amaç, Dayanak, Kapsam ve Tanımlar

Amaç

MADDE 1- (1) Bu Yönergenin amacı, Aydın Adnan Menderes Üniversitesine bağlı ilgili akademik birimler ile kurum dışı yapılacak başvurularda, hasta veya sağlıklı gönüllü insan üzerinden gerçekleştirilecek girişimsel olmayan klinik araştırma projelerini etik ilke ve kurallar açısından değerlendirmek, görüş bildirmek, izlemek, gerektiğinde yeni ilke ve kurallar oluşturmak ve çalışmaların gerçekleştirileceği hasta veya sağlıklı gönüllülerin onuru ile haklarının korunmasını sağlamak üzere Aydın Adnan Menderes Üniversitesi Hemşirelik Fakültesi bünyesinde oluşturulan Girişimsel Olmayan Klinik Araştırmalar Etik Kurulu’nun kuruluş ve çalışma esaslarını belirlemektir.

Kapsam

MADDE 2- (1) Bu Yönerge, yukarıda belirtilen amaçlar doğrultusunda;

a) Aydın Adnan Menderes Üniversitesi’nde gerçekleştirilecek 19.08.2011 tarihli ve 28030 sayılı Resmi Gazetede yayımlanan Klinik Araştırmalar Hakkındaki Yönetmeliğin 2 nci maddesinin 2 nci fıkrasında belirtilen “Girişimsel Olmayan Klinik Araştırmalar” kapsamındaki araştırmalarda, hasta ve sağlıklı gönüllü bireylerin sahip olduğu hakların korunması ile ilgili mevzuatı, araştırmacılar arasında 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 sorumluluklara ve yükümlülüklerle ilişkin esasları;

b) Klinik Araştırmalar Hakkında Yönetmeliğin 2 nci maddesinin 2 nci fıkrasında: "Gözlemsel ilaç çalışmaları ve gözlemsel tıbbi cihaz çalışmaları hariç, girişimsel olmayan tüm klinik araştırmalar bu yönetmeliğin kapsamı dışındadır." ifadesi gereği “Girişimsel (invaziv) olmayan klinik araştırmalar" olarak tanımlanan ve aşağıda belirtilen çalışmalar Girişimsel Olmayan Klinik Araştırmalar kapsamında;

1. Tüm gözlemsel çalışmaları,
2. Anket çalışmaları,
3. Dosya ve görüntü kayıtları kullanılarak yapılan retrospektif arşiv taramaları ve benzeri gözlemsel çalışmaları,

4. 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 çalışmaları,

5. Hücre veya doku kültürü çalışmaları,

6. Gen tedavisi klinik araştırmaları dışında kalan ve tanımlamaya yönelik olarak genetik materyalle yapılacak araştırmaları,

7. Hemşirelik faaliyetlerinin sınırı içerisinde yapılacak araştırmaları,

8. Gıda katkı maddeleriyle yapılacak diyet çalışmaları,

9. Egzersiz gibi vücut fizyolojisi ile ilgili araştırmaları,

10. Antropometrik ölçümlere dayalı yapılan çalışmaları,

11. Yaşam alışkanlıklarını değerlendiren araştırmaları,

12. İnsan davranışlarını ve tutumlarını değiştirmeye yönelik yapılan eğitimsel araştırmaları;

c) Hemşirelik Fakültesinde görevli doktorasını tamamlamış öğretim elemanlarının yürütücüsü olduğu lisansüstü tez projeleri ve araştırma projelerini;

ç) Hemşirelik Fakültesi kadrosunda görevli olup başka üniversite veya bölümlerde Lisansüstü eğitim yapan akademik personelin tez projeleri ile kurum dışı yapılacak başvuruları;

d) Aydın Adnan Menderes Üniversitesi birimlerinde görevli olan ve kendi birimlerinde etik kurulu bulunmayan hemşirelik doktora programından mezun öğretim elemanlarının yürütücüsü olduğu araştırma projeleri ve tez projeleri ile ilgili hükümleri kapsar.

Dayanak

MADDE 3-(1) Bu Yönerge;

a) Helsinki Bildirgesinin son versiyonu, İyi Klinik Uygulamaları (IKU) ve İyi Laboratuvar Uygulamaları (ILU) Kılavuzu, 01/08/1998 tarihli ve 2420 sayılı Resmi Gazetede yayınlanan Hasta Hakları Yönetmeliğine,

Avrupa Birliği Standartları ve İyi Klinik Uygulamaları çerçevesinde, 19/08/2011 tarihli ve 28030 sayılı Resmi Gazetede yayınlanan Klinik Araştırmalar Hakkında Yönetmelik hükümlerine dayanılarak hazırlanmıştır.

Tanımlar

MADDE 4-(1) Bu Yönergede geçen;

a) Başkan: Aydın Adnan Menderes Üniversitesi Hemşirelik Fakültesi Girişimsel Olmayan Klinik Araştırmalar Etik Kurulu Başkanı,

b) Bilgilendirilmiş gönüllü olur formu: 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 serbest iradesi ile araştırmaya iştirak etmeye karar verdiğini gösteren, taraflarca imzalanmış ve tarih belirtilmiş yazılı belgeyi veya gönüllünün veya yasal temsilcisinin okuma-yazması yoksa ya da gönüllü görme özürüyse araştırmadan bağımsız en az bir tanığın huzurunda ve tanığın imzası alınmak suretiyle gönüllünün olurlarını gösteren yazılı belgeyi,

c) Etik kurul: Araştırmaya katılacak gönüllülerin, sağlık yönünden güvenliği ve esenliğinin korunması; araştırmanın Yönergeye uygun şekilde yapılmasının ve takip edilmesinin sağlanması amacıyla araştırma protokolü, araştırmacıların uygunluğu, araştırma yapılacak yerlerin yeterliliği ve gönüllülerin bilgilendirilmesinde kullanılacak yöntem ve belgeler ile bu kişilerden alınacak olurlar ve araştırmalarla ilgili diğer konularda bilimsel ve etik yönden görüş vermek üzere ve onaylanacak kurulu,

ç) Fakülte dekanlığı: Aydın Adnan Menderes Üniversitesi Hemşirelik Fakültesi Dekanlığını,

d) Girişimsel olmayan klinik araştırmalar etik kurulu: Bilimsel ve etik yönden görüş bildirmek üzere Hemşirelik Fakültesi Dekanlığı tarafından oluşturulan Girişimsel Olmayan Klinik Araştırmalar Etik Kurulunu,

e) Girişimsel olmayan klinik araştırma: 19/08/2011 tarihli ve 28030 sayılı Resmi Gazetede yayımlanan Klinik Araştırmalar Hakkındaki Yönetmeliğin 2 nci maddesinin 2 nci fıkrasında belirtilen “Girişimsel Olmayan Klinik Araştırmalar” ı,

f) Üniversite: Aydın Adnan Menderes Üniversitesini,

g) Üye: Aydın Adnan Menderes Üniversitesi Hemşirelik Fakültesi Girişimsel Olmayan Klinik Araştırmalar Etik Kurul üyelerini,

ğ) Raportör: Hemşirelik Fakültesi Girişimsel Olmayan Klinik Araştırmalar Etik Kurulu üyeleri arasından Etik Kurul başvuru dosyasını incelemek üzere görevlendiren kişiyi,

h) Rektörlük: Aydın Adnan Menderes Üniversitesi Rektörlüğünü, ifade eder.

İKİNCİ BÖLÜM

Etik Kurulun Oluşumu, Görevleri, Çalışma Usul ve Esasları

Etik kurulun oluşumu

MADDE 6- (1) Etik Kurul, en az beş (5) öğretim üyesinden oluşur. Kurul üyelerinin yarısından fazlası Hemşirelik Fakültesi öğretim üyelerinden oluşmak şartıyla, gerekli görülmesi halinde, Aydın Adnan Menderes Üniversitesinin diğer birimlerinde görevli hemşirelik doktorasını tamamlamış öğretim üyeleri kurula üye olarak kabul edilebilir. Etik kurulu oluşturan öğretim üyeleri, Fakülte Dekanlığı tarafından 3 yıl süre ile görev yapmak üzere atanırlar. Üyeler atandıktan sonra gizlilik sözleşmesi imzalarlar.

(2) Etik kurul üyeleri, atanmalarını takip eden ilk 15 gün içinde toplanarak aralarından gizli oyla başkan, başkan yardımcısı ve bir raportör seçerler. Başkan ve başkan yardımcısı

Hemşirelik Fakültesi öğretim üyelerinden seçilir. Başkanın yokluğunda, başkan yardımcısı Etik Kurula başkanlık eder.

(3) Araştırma projesinin değerlendirilmesinde farklı bilim dalının görüşüne ihtiyaç duyulması durumunda Etik Kurul, ilgili birimin öğretim üyelerinden birini danışman olarak Etik Kurula davet edebilir.

(4) Bir takvim yılında izinsiz ve mazeretsiz olarak üst üste üç toplantıya katılmayan üyenin üyeliği düşer ve yerine aynı yolla yenisi seçilir.

(5) Görev süresi biten bir etik kurul üyesi yeniden atanabilir. Ancak bir üye üst üste iki dönemden fazla kurulda görev alamaz. Kurul üyeliğinden çekilme ve üyeliğin düşmesi Fakülte Dekanlığı'nın onayıyla yürürlüğe girer. Görevinden ayrılan üyenin yerine, kalan süreyi tamamlamak üzere aynı yöntemle yeni üye seçilir.

Etik kurulun görevleri

MADDE 7-(1) Etik Kurulun başlıca görev ve yetkileri şunlardır:

- a)Etik ilkeler konusunda üniversite mensuplarını bilgilendirmek,
- b)Yönerge kapsamına giren her türlü etik sorunun tanımlanması ve çözümüne yönelik çalışmalar yapmak, karar almak ve görüş bildirmek,
- c)Etik kurallara aykırılığa yönelik somut iddiaları incelemek ve bir sonuca bağlamak,
- ç) Projelerin etik ilkelere uygun şekilde yürütülmesini sağlamak,
- d)Somut olayların incelenmesi için uzman görüşüne başvurmak,
- e)Yıllık faaliyet raporları hazırlayarak Hemşirelik Fakültesi Dekanlığına sunmak.

Çalışma usul ve esasları

MADDE 8-(1) Etik Kurul, başkanın veya başkanın bulunmaması halinde başkan yardımcısının gündemli çağrısı üzerine en az beş üyenin katılımıyla toplanır ve üye tam sayısının salt çoğunluğuyla karar alır. Hiçbir üye çekimser oy kullanamaz.

(2) Toplantı kapalı usulde yapılır. Kurul üyeleri, başvuru dosyalarının içeriğini Kurul toplantısı dışında başkaları ile tartışamaz ve dosyaların içeriği hakkında bilgi veremez. Nihai rapor, toplantıya katılan Kurul üyelerinin tamamınca imzalanır. Karara muhalif üyeler, muhalefet şerhlerini gerekçeleri ile birlikte nihai rapora eklerler.

(3) Etik Kurul üyeleri kendileriyle ilgili veya kendilerinin daha önce birlikte çalışma yaptıkları kişilerle ilgili etik ihlali iddialarının görüşüldüğü toplantılara katılamazlar.

ÜÇÜNCÜ BÖLÜM

Etik Kurul Değerlendirmelerine İlişkin Temel İlkeler

Bilimsel araştırma etiğine ilişkin temel ilkeler

MADDE 9-(1) Her çeşit bilimsel araştırmada uyulacak temel ilkeler şunlardır:

a) Veriler, bilimsel yöntemlerle elde edilir. Bunların değerlendirilmesinde, yorumunda ve sonuçların elde edilmesinde bilimsel yöntemlerin dışına çıkılamaz, sonuçlar saptırılamaz, elde edilmemiş sonuçlar araştırma sonuçlarıymış gibi gösterilemez.

b) Bilimsel çalışma dahilinde yapılacak anket ve tutum araştırmalarında katılımcıların rızası alınır. Araştırma, bir kurumda yapılacaksa, katılımcıların rızasının yanı sıra bağlı bulunduğu kurumun izni alınır.

c) Araştırmacılar ve yetkililer, yapılan bilimsel araştırma ile ilgili olarak muhtemel zararlı uygulamalar konusunda ilgilileri bilgilendirmek ve uyarmakla yükümlüdür.

ç) Hasta veya sağlıklı gönüllü insanlar, kendi vicdanî kanaatlerine göre zararlı sonuçlara ve/veya onaylamadıkları uygulamalara yol açabilecek araştırmalara katılmama hakkına sahiptir.

d) Yapılacak çalışmalarda, diğer kişi ve kurumlardan temin edilen veri ve bilgilerin, izin verildiği ölçüde ve şekilde kullanılması, gizliliğine riayet edilmesi ve korunması sağlanır.

e) Bilimsel araştırma için tahsis edilen imkân ve kaynaklar, amacı dışında kullanılamaz.

DÖRDÜNCÜ BÖLÜM

Başvuru Yeri, Şekli, Kabulü ve Değerlendirilmesi

Başvuru konusu ve şekli

MADDE 10–(1) Başvuru dosyasının toplantı gündemine alınabilmesi için toplantı tarihinden en az 5 iş günü öncesi Fakülte Dekanlığı evrak kayıta teslim edilmesi gerekir. Başvuru sahibinin ismi ve imzası bulunmayan dilekçeler işleme konulmaz. Başvuranın kimlik bilgileri Etik Kurul üyeleri dışında gizli tutulur.

(2) Başvuru dilekçesinde, başvuruyu yapan kişinin adı, soyadı, yerleşim yeri, iş adresi, -varsa- diğer iletişim bilgileri ve T.C. kimlik numarası ile imzası bulunur. Anılan bilgileri içermeyen, sahte kimlik bilgileri ile yapılan başvurular incelenmeye alınmaz.

(3) Başvurunun Etik Kurul kayıtlarına geçtiği tarih, başvuru tarihi olarak kabul edilir.

Başvuruların kabulü

MADDE 11–(1) Etik Kurul inceleme ve değerlendirmesinde sunulan her dosya için başkan, üyelerin görüşleri doğrultusunda, üyeler arasından bir raportör görevlendirir.

(2) Başvuruların kabulünden itibaren aşağıdaki ilkelere uyulur:

a) Başvuru dosyasının ilk incelemesini Etik Kurul sekreteryası şekil yönünden yapar. Şekil yönünden yapılan incelemede başvuru dosyasında eksiklik tespit edilir ise on beş gün içinde tamamlanması için dosya başvuru sahibine iade edilir. İlgili kişi gerekçe göstererek dosyayı tamamlamak için ek süre isteyebilir.

b) Şekil yönünden kabul edilmeyen başvurular hakkında verilen kararlar başvuru sahibine iletilir.

c) Şekil yönünden kabul edilen başvurular hakkında raportör değerlendirme formuna göre dosyayı inceleyerek 15 gün içinde başvuru ile ilgili kendi görüşünü içeren bir ön rapor hazırlar ve Kurul Başkanına sunar.

ç) Raportörün hazırladığı rapor kapsamında, gerekli görülmesi halinde Kurul Başkanı tarafından, ilgili yerlerden gerekli ek bilgi ve belgeler de istenip eklenerek görüşülmek üzere Kurul gündemine alınır.

(3) Daha önce Etik Kurul tarafından incelenip karara bağlanmış bir başvuru konusunda yeni kanıtlar gösterilmedikçe bir daha başvuru ve inceleme yapılamaz.

Dosya üzerinden inceleme

MADDE 12–(1) Kurul ilke olarak tüm değerlendirmelerini dosya üzerinden yapar. Bununla birlikte ihtiyaç duyduğunda ilgili kişilerden yazılı ya da sözlü bilgi alabilir. Açıklama hakkının kendisine bildirildiği tarihten itibaren iki hafta içinde geçerli bir mazereti olmaksızın yanıt vermeyen kişi, açıklama hakkından feragat etmiş sayılır. Bu durumda Etik Kurul mevcut bilgi ve belgelere dayalı olarak değerlendirme yapar.

(2) Kurul dosyayı, araştırmayı yapacak sorumlu araştırmacı ve yardımcılarının uygunluğu, araştırmanın yapılacağı birimin araştırma için uygunluğu, araştırma konusunun yeterli literatür bilgisi ile desteklenip desteklenmediği, çalışmanın gerekçesi ve amacı, gönüllülerin hakları, güvenliği, onuru ve sağlığının korunması, bilgilendirilmiş gönüllü olur formunun tasarlanan araştırma yönünden içeriğinin yeterliliği ve uygunluğu yönünden değerlendirmeye alır. Anket ya da görüşme yöntemiyle yapılan çalışmalarda anket veya görüşme formlarının projelere/çalışmalara eklenmesini ister. Herhangi bir kurum veya kuruluştan izin alınması gereken çalışmalarda izinlerin alınması, projeye/çalışmaya eklenmesi ve izinle ilgili takip edilen süreçlerin projenin/çalışmanın yöntem bölümünde açıkça belirtilmesine dikkat eder.

(3) Etik Kurul ayrıca gerekli gördüğü durumlarda ilgili sorumlu araştırmacıyı toplantıda dinlemek üzere davet de edebilir. Kişilerin bu daveti kabul etmesi durumunda yapılan oturumda yalnız davetlilere yönelik sorular sorulur ve yanıtlar kaydedilir.

(4) Etik Kurul, faaliyetinde tamamen bağımsız olup, yapılan başvuruları yalnızca etik ilkelere uygunluk açısından inceler ve karara bağlar.

Başvuruların değerlendirilmesi

MADDE 13–(1) Etik Kurul, incelemesini raportörün görüşünü sunmasından itibaren düzeltme gerektirmeyen başvuruları 1 ay içinde başvuru sırasına göre değerlendirmek ve sonucu gerekçeli ve yazılı olarak bildirmek durumundadır.

(2) Başvuruların değerlendirilmesinde, Etik Kurul üyelerinin en az salt çoğunlukla toplanması ve kararların da oy çokluğu ile alınması esastır. Oyların eşit olması durumunda Başkanın oyu belirleyicidir. Karar metninde üyelerin ıslak imzaları bulunur. Karşı oyların

gerekçesi, karar metnine yazılır. Araştırma Etik Kurulunun olumlu veya olumsuz kararına karşılık mali ve yasal sorumluluk, araştırmayı yapan araştırmacılara aittir.

(3) Etik Kurul, araştırmayla ilgili eksik ve/veya hatalı bulduğu konuları resmi yazı ile araştırmacıya bildirir. Etik Kurul tarafından istenilen düzenleme/düzeltilmelerin bildirilmesinden sonra 3 ay içinde araştırmacı gerekli düzeltmeleri yapmadığı takdirde başvurusu geçersiz sayılır.

Re'sen inceleme

MADDE 14-(1) Etik Kurul, herhangi bir şekilde bilgi sahibi olduğu ve görev alanı içerisinde bulunan bir etik ihlaline yönelik re'sen inceleme de başlatabilir.

Sorumluluk

MADDE 15-(1) Etik Kurul kararları tespit ve tavsiye niteliğinde olup hiçbir zaman bağlayıcılık gücü yoktur. Kurul, vermiş olduğu kararlardan dolayı herhangi bir cezai, hukuki ve tıbbi sorumluluk altına girmez. Her türlü görüş ve değerlendirmelerinde yasal sorumluluk, araştırmayı yapan araştırmacı/araştırmacılara aittir.

BEŞİNCİ BÖLÜM

Diğer Hükümler

Araştırmanın başlatılması

MADDE 16-(1) Etik Kurul onayı alındıktan sonra araştırma başlatılabilir. Daha önce yapılmış çalışmalarda ve halen yürütülmekte olanlarda geriye dönük etik kurul izni verilmez.

Araştırmanın sonlandırılması

MADDE 17-(1) Araştırma sonlandırıldığında, araştırmacı, araştırma sonucunu rapor olarak etik kurula 3 ay içinde sunmalıdır.

Gizlilik ve saklama

MADDE 18-(1) Etik Kurulda yapılan tüm incelemelerde gizlilik esastır. Kurula sunulan dosyalardaki belgelerin gizliliğinin ve güvenliğinin korunmasından sekreteryaya sorumludur.

(2) Kurul üyelerinin gizliliğe riayet etme ve sır saklama yükümlülükleri vardır. Üyeler atandıktan sonra bu Yönerge ekinde yer alan gizlilik sözleşmesini imzalarlar.

(3) Etik Kurulun inceleme dosyası, içindeki tüm belgeler ve yazışma örnekleri ile birlikte süresiz saklanır.

Yazışmalar

MADDE 19-(1) Etik Kurul inceleme ve değerlendirmeleri sırasında başka kurum ve kuruluşlarla yapması gereken tüm yazışmaları, doğrudan sekreteryaya aracılığıyla yapar.

Yönergenin yaptırımı

MADDE 20-(1) Olumsuz görüş verilen veya Etik Kurul onayı alınmadan yapılan araştırmaların etik, yasal ve idari sorumluluğu araştırmayı yapan sorumlu araştırmacıya aittir.

(2) Üniversite bünyesinde yürütölen araştırmalarda görev alan kurum dışı araştırmacılar da bu Yönergenin hükümlerine uymak zorundadır.

Yürürlük

MADDE 21-(1) Bu Yönerge, Aydın Adnan Menderes Üniversitesi Senatosu tarafından kabul edildiği tarihte yürürlüğe girer.

Yürütme

MADDE 22-(1) Bu Yönerge hükümleri, Hemşirelik Faköltesi Dekanı tarafından yürütölür.

- **06/8/2026 tarih ve 2026-13/II sayılı Senato Kararı ile kabul edilmiştir.**