

T.C
ADNAN MENDERES ÜNİVERSİTESİ SAĞLIK BİLİMLERİ FAKÜLTESİ
GİRİŞİMSSEL OLMAYAN KLİNİK ARAŞTIRMALAR ETİK KURULU YÖNERGESİ

Amaç

MADDE 1- Bu Yönergenin amacı; Adnan Menderes Üniversitesine bağlı ilgili akademik birimler ile kurum dışı yapılacak başvurularda, hasta veya gönüllü insan üzerinde gerçekleştirilecek girişimsel olmayan klinik araştırma projelerini etik ilke ve kurallara açısından değerlendirmek, görüş bildirmek, izlemek, gerektiğinde yeni ilke ve kuralları oluşturmak ve çalışmaların gerçekleştirileceği hasta veya sağlam gönüllülerin onuru ile haklarının korunmasını sağlamak üzere Adnan Menderes Üniversitesi Sağlık Bilimleri Fakültesi bünyesinde oluşturulan Girişimsel Olmayan Araştırmalar Etik Kurulu'nun kuruluş ve çalışma esaslarını belirlemektir.

Kapsam

MADDE 2- Bu Yönerge, Adnan Menderes Üniversitesi'nde gerçekleştirilecek 19.08.2011 tarihli ve 28030 sayılı Resmi Gazetede yayımlanan Klinik Araştırmalar Hakkında Yönetmeliğin 2. madde 2. fıkrada belirtilen "Girişimsel Olmayan Klinik Araştırmalar" kapsamındaki araştırmalarda, hasta ve 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 Kurulunun kuruluş ve çalışma esaslarını, konuyla ilgili kurumsal ve bireysel sorumlulukları ve yükümlülükleri kapsar.

Klinik Araştırmalar Hakkında Yönetmeliğin 2. maddesinin 2. 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 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) Ebelik, diyetisyenlik, çocuk gelişimci ve fizyoterapistlerin 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 gibi bir İnsana doğrudan müdahale gerektirmeden yapılacak olan tüm araştırmalar.

Klinik Araştırmalar hakkında yönetmeliğin 2. maddesinde belirtilen ve aşağıda dökümü yapılan ilaç ve girişimsel olan klinik araştırmalar Girişimsel Olmayan Klinik Araştırmalar Etik Kurulunun yapacağı değerlendirmenin kapsamı dışında olacaktır.

Klinik Araştırmalar hakkında Yönetmeliğin 2. maddesinde belirtilen:

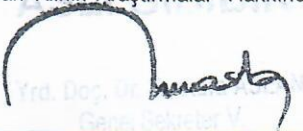
- a) Ruhsat veya izin alınmış olsa dahi insanlar üzerinde, ilaç ve terkipleriyle yapılacak ilaç klinik araştırmalar
- b) Gözlemsel ilaç çalışmaları
- c) Gözlemsel tıbbi cihaz çalışmaları; tıbbi cihazlar, ileri tedavi tıbbi ürünleri,
- d) Geleneksel bitkisel tıbbi ürünler, kozmetik hammadde veya ürünleri dâhil insanlarda denenmesi söz konusu olabilecek diğer tüm madde ve ürünlerle yapılacak klinik araştırmalar,
- e) Biyoyararlanım ve biyoeşdeğerlik (BY/BE) çalışmaları,
- f) Biyobenzer ürünler için kıyaslanabilirlik çalışmaları,
- 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- Bu Yönerge aşağıdaki uluslararası ve ulusal mevzuata dayanılarak hazırlanmıştır.

- a) 19 Şubat 1960 tarih ve 10436 sayılı Resmi Gazetede yayınlanan Tıbbi Deontoloji Tüzüğü
- b) 01 Ağustos 1998 tarih ve 23420 sayılı Resmi Gazetede yayınlanan Hasta Hakları Yönetmeliği
- c) 12.10.2004 tarih ve 25611 sayılı Resmi Gazetede yayınlanan Türk Ceza Kanunu
- d) 19.08.2011 tarihli ve 28030 sayılı Resmi Gazetede yayımlanan Klinik Araştırmalar Hakkında Yönetmelik
- d) Sağlık Bakanlığı'nın 13 Nisan 2013 tarih ve 28617 sayılı Resmi Gazetede yayınlanan Klinik Araştırmalar Hakkında

Yönetmelik


Yrd. Doç. Dr. Mustafa Yılmaz
Genel Sekreter

- e) Sağlık Bakanlığı İlaç ve Eczacılık Genel Müdürlüğü sitesinde bulunan güncel İyi Klinik Uygulamaları Kılavuzu ve İyi Laboratuvar Uygulamaları Kılavuzu
f) 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)
g) Helsinki Bildirgesi (son versiyonu)

Tanımlar

MADDE 4- Aksi belirtilmedikçe bu yönergede geçen;

Rektörlük: Adnan Menderes Üniversitesi Rektörlüğü'nü

Dekanlık: Adnan Menderes Üniversitesi Sağlık Bilimleri Fakültesi Dekanlığı'nı

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

Girişimsel Olmayan Klinik Araştırma: 19.08.2011 tarihli ve 28030 sayılı Resmi Gazetede yayımlanan Klinik Araştırmalar Hakkında Yönetmeliğin 2. madde 2. fıkrada belirtilen "Girişimsel Olmayan Klinik Araştırmalar"ı ifade eder.

Kuruluş Ve Çalışma Esasları

MADDE 5- Adnan Menderes Üniversitesi Sağlık Bilimleri Fakültesi Girişimsel Olmayan Klinik Araştırmalar Etik Kurulu üyeleri Dekan tarafından Fakültenin tam gün çalışan öğretim üyeleri arasından 3 yıllık bir süre için atanır. Süresi biten üye tekrar atanabilir. Etik Kurul en az 5 üyeden oluşur. Gerekğinde ilgili alandan bir uzman da görüşü alınmak üzere kurul toplantısına davet edilebilir.

MADDE 6- Üyeler atandıktan sonra gizlilik sözleşmesi imzalarlar. Üyeler izinsiz ve mazeretsiz olarak ardışık 3 toplantıya katılmadıkları takdirde üyelikleri düşer ve aynı niteliklere sahip yeni üye en kısa zamanda atanarak göreve başlar.

Girişimsel Olmayan Klinik Araştırmalar Etik Kurulu üyeleri atanmalarını takip eden ilk 15 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 bir defa toplanır. Toplantı günleri sekreteryaya tarafından önceden araştırmacılara duyurulur.

MADDE 7- Etik kurul her araştırma önerisi hakkında "uygundur" ya da "uygun değildir" olarak karar verir. Etik Kurul araştırma başvurusunu değerlendirme sürecinde şunları öncelikle dikkate alır.

I- Araştırmadan beklenen yarar ve risklerin analizi,

II- Araştırmanın gerekçesi ve amacı

III- Araştırmayı yapacak sorumlu araştırmacı ve yardımcıların araştırma konusuna uygunluğu

IV- Araştırmanın bilimsel katkısı

V- Araştırma projesinin yönteminin uygun hazırlanıp hazırlanmadığı,

VI- Gönüllü olurunun yöntemi, içeriği, uygunluğu

VIII- Maddi destekçisi olan çalışmalarda bu konuda etik kurallara uyulup uyulmadığı.

MADDE 8- Üniversite bünyesinde yürütülen araştırmalarda görev alan kurum dışı araştırmacılar bu yönergenin hükümlerine uymak zorundadır.

MADDE 9- Etik Kurul başvuru dosyalarını karar verdikten sonra beş yıl süreyle saklamak zorundadır.

MADDE 10- Etik Kurul üyelerine ait araştırma önerileri görüşülürken, ilgili kurul üyesi görüşmelere katılamaz ve oy kullanamaz.

Gönüllülerin Korunmasıyla İlgili Genel Esaslar

MADDE 11- Gönüllüler üzerinde yapılan araştırmalarda, Sağlık Bakanlığı tarafından hazırlanan, 19 Ağustos 2011 tarihli ve 28030 sayılı Resmi Gazete'de yayınlanan "Klinik Araştırmalar Hakkında Yönetmelik"de geçen "Gönüllülerin korunmasıyla ilgili genel esaslar" dikkate alınır.

Araştırma Başvurusu Ve İzni

MADDE 12- Etik Kurul tarafından incelenmesi istenilen araştırma önerileri, ikisi elektronik ortamda biri basılı olmak üzere üç kopya olarak sorumlu araştırmacı tarafından Etik Kurula iletilir. Başvuru dosyalarının toplantı gündemine alınabilmesi için toplantı tarihinden en az 5 iş günü önce sekreteryaya teslim edilmesi gerekmektedir. Girişimsel Olmayan Klinik Araştırmalar Etik Kurulu, düzenleme/düzeltilme gerektirmeyen başvuruları bir ay içinde değerlendirmek ve sonucu gerekçeli ve yazılı olarak bildirmek durumundadır.

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 bulduğu konuları resmi yazı ile araştırmacıya bildirir. Girişimsel Olmayan Klinik Araştırmalar Etik Kurulu tarafından istenilen düzenleme/düzeltilmelerin bildirilmesinden sonra 3 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 başvurulabilir.

Etik Kurulu kararları gizli olup, öneriler hakkında öneri sahiplerinden başkalarına bilgi verilmez.

Dr. Öğr. Ür. Mustafa ASLA
Genel Sekreter V.

Araştırmanın Başlatılması

MADDE 13- Etik Kurul onayı alındıktan sonra araştırma başlatılabilir. Daha önce yapılmış çalışmalarda ve halen yürütülmekte olanlarda geriye dönük etik kurul izni verilmez.

Araştırmanın İzlenmesi

MADDE 14- Etik Kurul tarafından uygun bulunan araştırmalar hakkında gerekli görüldüğünde gelişme raporu istenebilir. Bu raporların hazırlanmasından ve kurula ulaştırılmasından, sorumlu araştırmacı sorumludur.

Etik Kurul, bu raporları inceleyerek söz konusu araştırmanın orijinal araştırma önerisine uygun olarak yürütülüp yürütülmediğini inceler. Gerekirse, araştırmanın uygulanmasını gözlemeye karar verebilir.

Etik Kurul incelemeler sonucunda etik kurallara uymadığı anlaşılan araştırmaların durdurulmasını ve ilgili birimlere bilgi verilmesini Dekanlıktan ister.

Girişimsel Olmayan Klinik Araştırmalar Etik Kurul Ofisi Ve Sekreteryası

MADDE 15- 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.

MADDE 16- Girişimsel Olmayan Klinik Araştırmalar Etik Kurulunun hizmetlerinin yürütülebilmesi için gizlilik esaslarına uygun fiziki ortam, arşiv birimi, fotokopi cihazı, telefon, faks ve internet erişimli bilgisayar sistemleri Dekanlık tarafından sağlanır

Yönergenin Yaptırımı

MADDE 17- Adnan Menderes Üniversitesi akademik birimlerinde gerçekleştirilecek "Girişimsel Olmayan Klinik Araştırmalar" da dâhil olmak üzere her türlü klinik araştırma için Etik Kurul kararının alınması gerekir.

MADDE 18- Olumsuz görüş verilen veya Etik Kurul onayı alınmadan yapılan araştırmaların etik, yasal ve idari sorumluluğu araştırmayı yapan sorumlu araştırmacıya aittir.

MADDE 19- Üniversite bünyesinde yürütülen araştırmalarda görev alan kurum dışı araştırmacılar da bu yönergenin hükümlerine uymak zorundadır.

Yürürlük

MADDE 20- Bu yönerge Adnan Menderes Üniversitesi Senatosu tarafından kabul edildiği tarihten itibaren yürürlüğe girer.

Yürütme

MADDE 21- Bu yönergenin hükümleri Sağlık Bilimleri Fakültesi Dekanı tarafından yürütülür.

ASLI GİRİDİR

Yrd. Doç. Dr. Mustafa ASLAN
Genel Sekreter V.