

KOCAELİ ÜNİVERSİTESİ
GİRİŞİMSSEL OLMAYAN KLİNİK ARAŞTIRMALAR
ETİK KURULUNUN ÇALIŞMA ESASLARI HAKKINDA YÖNERGE

BİRİNCİ BÖLÜM

Amaç, Kapsam, Dayanak ve Tanımlar

Amaç

MADDE 1- (1) Bu Yönergenin amacı; Kocaeli Üniversitesi'nde yapılacak 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 ve/veya gıda katkı maddeleriyle yapılacak diyet çalışmaları, 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 üzere Kocaeli Üniversitesi bünyesinde kurulan Girişimsel Olmayan Klinik Araştırmalar Etik Kurulu'nun kuruluş ve çalışma esaslarını belirlemektir.

Kapsam

MADDE 2- (1) Bu Yönerge, Kocaeli 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 Kurulunun kuruluş ve çalışma esaslarını, konuyla ilgili kurumsal ve bireysel sorumlulukları ve yükümlülükleri kapsar.

Dayanak

MADDE 3- (1) Bu Yönerge, aşağıdaki uluslararası ve ulusal mevzuata dayanılarak hazırlanmıştır:

- a) 19/2/1960 tarihli ve 10436 sayılı Resmi Gazete'de yayımlanan Tıbbi Deontoloji Tüzüğü,
- b) 1/8/1998 tarihli ve 23420 sayılı Resmi Gazete'de yayımlanan Hasta Hakları Yönetmeliği,
- c) 1/2/1999 tarihinde yayımlanan Türk Tabipler Birliği Hekimlik Meslek Etiği Kuralları,
- ç) 12/10/2004 tarihli ve 25611 sayılı Resmi Gazete'de yayımlanan Türk Ceza Kanunu,
- d) 19/8/2011 tarihli ve 28030 sayılı Resmi Gazete'de yayımlanan Klinik Araştırmalar Hakkında Yönetmelik,
- 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.

Tanımlar

MADDE 4- (1) Bu Yönergede geçen;

a) Bakanlık: T.C. Sağlık Bakanlığını,

b) Başkan: Kocaeli Üniversitesi Girişimsel Olmayan Klinik Araştırmalar Etik Kurulu Başkanını,

c) Etik Kurul: Kocaeli Üniversitesi Girişimsel Olmayan Klinik Araştırmalar Etik Kurulunu,

ç) Raportör: Kocaeli Üniversitesi Girişimsel Olmayan Klinik Araştırmalar Etik Kurulu Raportörünü,

d) Rektör: Kocaeli Üniversitesi Rektörünü,

İKİNCİ BÖLÜM

Etik Kurulun Oluşumu, Etik Değerlendirme Kurulunun Çalışma Esasları, Araştırmaların İzlenmesi

Etik Kurulun Oluşumu

MADDE 5- (1) Etik Kurul, Üniversite Yönetim Kurulu tarafından önerilen ve Rektör tarafından atanan en az dokuz üyeden oluşur. Tercihan üyelerin uzmanlık alanları; *tıp etiği uzmanı, farmakoloji uzmanı, biyokimya uzmanı, çocuk hastalıkları uzmanı, kadın-doğum hastalıkları uzmanı, cerrahi dallardan bir uzman, dahili tıp dallarından bir uzman, epidemiyolog, patoloji uzmanı ve genetik araştırmalarda deneyimli bir klinisyen ya da uzmandır.* Dekanlık onayı ile bu alanlar dışında alanında uzman kişiler de etik kurula atanabilir. Etik Kurul üyelerinin görev süresi dört yıldır, süresi biten üye tekrar atanabilir. Dekanın görev süresi sona erdiğinde Etik Kurul üyelerinin de görevi sona erer. Bir takvim yılı içinde izinsiz olarak üst üste üç toplantıya katılmayan üyenin, üyeliği düşer ve yerine yeni üye, aynı usulle atanır.

(2) Üyeler kendi aralarından birisini başkan olarak seçer. Başkan, üyelerden birini raportör olarak görevlendirir. Başkanın olmadığı durumlarda en kıdemli öğretim üyesi Başkana vekâlet eder.

(3) Etik Kurul, Başkanın daveti üzerine, ayda en az bir kere ve üye tam sayısının en az üçte ikisinin katılımı ile toplanır, kararlar katılan üye sayısının çoğunluğunun oyları ile alınır, eşitlik durumunda Başkanın oyu iki oy sayılır.

Etik Değerlendirme Kurulunun Çalışma Esasları

MADDE 6- (1) Etik Kurul tarafından incelenmesi istenilen araştırma önerileri sorumlu araştırmacı veya mensubu olduğu birim başkanlığı tarafından Etik Kurula iletilir. Etik Kurula gelen araştırma önerileri ilk toplantıda değerlendirilmeye alınır. Etik Kurul, gerek gördüğü durumlarda incelemekte olduğu araştırma önerisini yapan araştırmacıları ya da konu ile ilgili uzmanları toplantılarına davet ederek görüş alabilir. Gerekirse, araştırma önerilerini bilimsel açıdan değerlendirmek üzere önceden bu uzmanlara gönderebilir.

(2) 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.

(3) Düzeltilmesi 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.

(4) Etik Kurula gönderilen araştırma önerileri eksiklikleri tamamlandıktan sonra ilk toplantıda karara bağlanır ve karar öneriyi veren araştırmacılara iletmek üzere proje sorumlu araştırmacısına gönderilir.

(5) Etik Kurul karar verirken konuyla ilgili tüm yasal düzenlemeleri, mesleki etik kodları, ulusal-uluslararası bildirge ve duyurular ile etik değer ve ilkeleri göz önünde bulundurur.

Araştırmaların İzlenmesi

MADDE 7- (1) Etik Kurul tarafından uygun bulunan araştırmalar hakkında gerekli görüldüğünde gelişme raporu istenebilir. Bu raporların hazırlanmasından ve Dekanlığa ulaştırılmasından, sorumlu araştırmacı sorumludur.

(2) Dekanlık gelişme raporlarını Etik Kurul Başkanlığına gönderir. Etik Kurul, bu raporları inceleyerek söz konusu araştırmanın orijinal araştırma önerisine uygun olarak yürütülüp yürütülmediğini inceler. Gerekirse, araştırmanın uygulanmasını gözlemeye karar verebilir.

(3) Etik Kurul incelemeler sonucunda etik kurallara uymadığı anlaşılan araştırmaların durdurulmasını ve ilgili birimlere bilgi verilmesini Dekandan ister.

ÜÇÜNCÜ BÖLÜM **Çeşitli ve Son Hükümler**

Sorumluluklar

MADDE 8- (1) Etik Kurulun yazışmalarını ve arşiv işlerini yürütmek üzere Kurulun ihtiyacı olan büro ve kırtasiye malzemeleri Dekanlık tarafından sağlanır.

(2) Büro hizmetlerinin ve araştırma önerilerinin incelenmesi ile ilgili işlemlerin aksamadan yürütülmesinden raportör sorumludur.

(3) Etik Kurul, kurum dışı tüm yazışmalarını Dekanlık aracılığıyla yapar.

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

Yürürlük

MADDE 9- (1) Bu Yönerge, Üniversite Senatosu tarafından kabul edildiği 24/12/2015 tarihinde yürürlüğe girer.

Yürütme

MADDE 10- (1) Bu Yönerge hükümlerini Kocaeli Üniversitesi Rektörü yürütür.