

KAHRAMANMARAŞ SÜTÇÜ İMAM 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 Kahramanmaraş Sütçü İmam Üniversitesi'nde;

- a) Yapılacak tüm gözlemsel çalışmalar,
 - b) Anket çalışmaları,
 - c) Dosya ve görüntü kayıtları gibi geriye dönük arşiv taramaları,
 - ç) 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,
 - d) Vücut fizyolojisi (egzersiz v.b.) ile ilgili araştırmalar,
 - e) Hücre veya doku kültürü çalışmaları,
 - f) Gen tedavisi klinik araştırmaları dışında kalan ve tanımlamaya yönelik olan genetik materyalle yapılacak çalışmalar,
 - g) Hemşirelik faaliyetlerinin sınırları içerisinde yapılacak araştırmalar,
 - ğ) Gıda katkı maddeleri ve beslenmeyle ilgili yapılacak diyet çalışmaları,
 - h) Antropometrik ölçümlere dayalı yapılan çalışmalar,
 - ı) Yaşam alışkanlıklarının değerlendirilmesi araştırmaları,
 - i) Vücut dışında kullanılan (in vitro) tıbbi tanı cihazları ile yapılan performans değerlendirme çalışmaları,
- 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 Kahramanmaraş Sütçü İmam Üniversitesi bünyesinde kurulan Girişimsel Olmayan Klinik Araştırmalar Etik Kurulu'nun kuruluş ve çalışma esaslarını belirlemektir.

Kapsam

Madde 2 – (1) Bu Yönerge, Kahramanmaraş Sütçü İmam Üniversitesi'nde (KSÜ) gerçekleştirilecek 1'inci madde kapsamındaki araştırmalarda;

- a) Hasta ve gönüllü bireylerin sahip olduğu hakların korunması ile ilgili mevzuatı,
- b) Uyulacak kuralları ve temel ilkeleri,
- c) Araştırmaların etik yönden izin ve onay başvurularının incelenmesi, değerlendirilmesi, karara bağlanması ve izlenmesi ile ilgili yöntem ve ilkeleri,
- ç) Etik Kurulun kuruluş ve çalışma esaslarını,
- d) Konuyla ilgili kurumsal ve bireysel sorumlulukları ve yükümlülükleri kapsar.

Dayanaklar

Madde 3 - (1) Bu Yönerge aşağıdaki ulusal ve uluslararası 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) 01.02.1999 tarihinde yayınlanan Türk Tabipler Birliği Hekimlik Meslek Etiği Kuralları
- ç) 12.10.2004 tarih ve 25611 sayılı Resmi Gazetede yayınlanan Türk Ceza Kanunu
- d) Sağlık Bakanlığı'nın 19 Ağustos 2011 tarih ve 28030 sayılı Resmi Gazetede yayınlanan 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) Kahramanmaraş Sütçü İmam Üniversitesi Sağlık Bilimleri, Fen Bilimleri ve Sosyal Bilimler Enstitüsü Yönetmeliği
- g) 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)
- ğ) Helsinki Bildirgesi.

Tanımlar

Madde 4 – (1) Bu Yönergede geçen;

a) Bakanlık: T.C. Sağlık Bakanlığını,

b) Başkan: Kahramanmaraş Sütçü İmam Üniversitesi Girişimsel Olmayan Klinik Araştırmalar Etik Kurulu Başkanını,

c) Başkan Yardımcısı: Kahramanmaraş Sütçü İmam Üniversitesi Girişimsel Olmayan Klinik Araştırmalar Etik Kurul Başkan Yardımcısını,

ç) Etik Kurul: Kahramanmaraş Sütçü İmam Üniversitesi Girişimsel Olmayan Klinik Araştırmalar Etik Kurulunu,

d) Etik Kurul Sekreteri: Kahramanmaraş Sütçü İmam Üniversitesi Girişimsel Olmayan Klinik Araştırmalar Etik Kurul Sekreterini,

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

f) Proje Yürütücüsü: Projenin başvuru sahibi olan, sorumluluğu altındaki tez veya proje faaliyetlerinin yürütülmesi amacıyla ve sözleşmede belirlenen diğer görevleri yerine getirmek üzere, Proje Yürütücüsü Kurum/Kuruluş tarafından görevlendirilen, proje yürütme sorumluluğu taşıyan alanında doktora (PhD) ya da uzmanlık (tıp veya diş hekimi) derecesine sahip gerçek kişiyi,

Sorumlu Araştırmacı: Araştırma konusu ile ilgili dalda uzmanlık veya doktora eğitimini tamamlamış sağlık profesyoneli ile araştırmanın varsa girişimsel olan kısmından sorumlu hekim veya diş hekimini,

g) Proje Danışmanı: Projenin özel uzmanlık gerektiren tali konularından birinde hizmetinden yararlanılmak üzere geçici olarak görev alan araştırmacı veya uzman kişiyi,

Yardımcı Araştırmacı: Proje yürütücüsü veya sorumlu araştırmacının gözetiminde, araştırmada yer alan kişiyi,

ğ) Raportör: Kahramanmaraş Sütçü İmam Üniversitesi Girişimsel Olmayan Klinik Araştırmalar Etik Kurulu Raportörünü,

h) Rektör: Kahramanmaraş Sütçü İmam Üniversitesi Rektörünü, ifade eder.

İKİNCİ BÖLÜM

Etik Kurulun Oluşumu, Çalışma Usul Ve Esasları, İlkeleri Ve Araştırmaların İzlenmesi

Etik Kurulun oluşumu

Madde 5 – (1) Etik Kurul, Üniversite Senatosu tarafından önerilen ve Rektör tarafından atanan etik konulara hassas, daha önce etik ihlalde bulduklarına dair kesinleşmiş adli veya idari karar bulunmayan, KSÜ bünyesindeki diğer etik kurullarda halen görev yapmayan; on üç doktora (PhD) veya diş hekimliği ya da tıpta uzmanlık seviyesinde eğitilmiş öğretim üyesi ile üniversite dışından iki adet akademik olmayan toplam on beş üyeden oluşur. Etik Kurul üyelerinin görev süresi üç yıldır, süresi biten üye tekrar atanabilir. Rektörün görev süresi sona erdiğinde Etik Kurul üyelerinin de görevi sona erer.

(2) Üyeler kendi aralarındaki adaylardan birisini oy çokluğu ile başkan olarak seçer. Başkan, üyelerden birini başkan yardımcısı olarak atar ve üyelerden veya kurul dışından birisini de raportör olarak görevlendirir. Başkanın olmadığı durumlarda başkan yardımcısı etik kurula başkanlık eder.

(3) Bir takvim yılı içerisinde özürsüz ve kesintisiz üst üste 3, yılda ise toplam 5 toplantıya katılmayan üyenin üyeliği Başkanın yazılı talebi üzerine Rektör tarafından verilecek karar ile düşer ve aynı niteliklere sahip yeni üye aynı usule göre en kısa zamanda atanarak göreve başlar.

(4) Kurul üyesinin, görevini icrası esnasında açıkça bilimsel ve etik kurallara aykırı bir tutum sergilediğinin belirlenmesi ya da düzenli olarak toplantıları takip etmesine engel olan bir durumunun ortaya çıkması halinde Rektör tarafından görevden alınabilir.

(5) Etik kurul üye dağılımı aşağıdaki esaslara göre belirlenir:

a) Dâhili Tıp Bilimleri'nden (en az biri Çocuk Sağlığı Ve Hastalıkları Anabilim Dalı'ndan olmak üzere) en az 3 üye

b) Cerrahi Tıp Bilimleri'nden en az 1 üye

c) Temel Tıp Bilimleri'nden en az 2 üye

ç) Tıp Etiği ve Tıp Tarihi Anabilim Dalı'ndan en az 1 üye (varsa)

d) Biyoistatistik veya Halk Sağlığı Anabilim Dalı'ndan 1 üye

e) Dış Hekimliği Fakültesi'nden en az 1 üye

f) Sağlık Bilimleri Fakültesi'nden en az 2 üye

g) Fen Bilimleri Enstitüsü'nden en az 2 üye

ğ) Hukukçu 1 üye,

h) Sivil 1 üye

Etik Değerlendirme Kurulunun çalışma usul ve esasları

Madde 6 – (1) Etik Kurul, olağan olarak ayda bir kez üye sayısının salt çoğunluğu ile toplanır. İhtiyaç halinde, başkanın daveti üzerine bir aylık süre gözetilmeden salt çoğunlukla da toplanabilir. Kararlar toplantıya katılan üye sayısının salt çoğunluğu ile alınır, oylamalarda eşitlik olması halinde, başkanın oyu iki oy sayılır.

(2) Tüm üyeler gizlilik sözleşmesi imzalarlar.

(3) Etik kurul gündemi etik kurul sekreteri tarafından hazırlanır ve raportör tarafından onaylandıktan sonra gündeme alınarak kurulda görüşülür.

(4) Etik Kurul gündemi toplantı tarihinden en az on gün önce başkan dâhil tüm üyelere gönderilir. Bu süreden sonra yapılan başvurular bir sonraki toplantı gündemine alınır.

(5) Başvurunun usulüne uygun olarak yapılması, başvuruda bulunması gereken bilgi ve belgelerde eksiklik olmaması halinde başvurunun kurul tarafından incelenerek en fazla 60 gün içinde sonuçlandırılması esastır.

(6) Etik Kurulun çalışmaları arşivlenir ve en az 10 yıl süreyle saklanır.

(7) Kurulun her türlü yazışma işleri, Kurul Sekreterliği tarafından yürütülür. Kurula yapılan başvuruların teslim alınması, araştırmacıların bilgilendirilmesi, Kurulun toplantı gündeminin ve kararların yazılması, üyelere ve araştırmacılara bildirilmesi, belgelerin arşivlenmesi ve her türlü yazışma sekreterin görevidir.

(8) Kurulun hizmetlerinin yürütülmesi için gizlilik esaslarına uygun fiziki ortam, arşiv birimi ve bilişim malzemesi Dekanlık tarafından sağlanır.

(9) Rektör, dekan, enstitü ve yüksekokul müdürü ve başhekim etik kurul üyesi olamaz.

Gönüllülerin korunması

Madde 7- (1) Araştırmaya katılacak gönüllülerin korunmasıyla ilgili genel esaslar şunlardır:

a) Çocuklarda, hamilelik, lohusalık ve emzirme dönemlerinde ve kısıtlılık durumunda; gönüllüler yönünden araştırmadan doğrudan fayda sağlanacağı umuluyor ve araştırma gönüllü sağlığı açısından öngörülebilir ciddi bir risk taşımıyor ise, usulüne uygun olarak hazırlanmış bilgilendirilmiş gönüllü olur formu ile birlikte ilgili Etik Kurulun onayı ile araştırmaya izin verilebilir.

b) Araştırmaya katılmak üzere gönüllü olmak isteyen kişi veya yasal temsilcisi, araştırmaya başlanılmadan önce; araştırmanın amacı, yöntemi, beklenen yararları, öngörülebilir riskleri, zorlukları, kişinin sağlığı ve şahsi özellikleri bakımından uygun olmayan yönleri ve araştırmanın yapılacağı, devam ettirileceği şartlar hakkında ve araştırmadan istediği anda çekilme hakkına sahip olduğu hususunda yeterince ve anlayabileceği şekilde araştırma ekibinden bir araştırmacı tarafından bilgilendirilir.

c) Gönüllünün serbest iradesi ile araştırmaya dâhil edileceğine dair Oluru alınır ve bu durum Bilgilendirilmiş Gönüllü Olur Formu (BOF) ile belgelenir. Bilgilendirilmiş Gönüllü Olur Formu iki

nüsha halinde düzenlenir. Bu nüshalardan biri imza karşılığında gönüllüye verilir, diğeri ise araştırmacıda kalır. BOF, Etik Kurul incelemesine açıktır. Araştırma verisinin anket ile toplandığı çalışmalarda anketin başına açıklama yazısının yazılması yeterlidir.

ç) Araştırma sırasında, gönüllüye insan onuruyla bağdaşmayacak ölçüde acı verecek yöntemlerin uygulanmaması esastır.

d) Gönüllünün, kendi sağlığı ve araştırmacının gidişatı hakkında istediği zaman bilgi alabilmesi ve bu amaçla irtibat kurabilmesi için araştırma ekibinden en az bir kişi görevlendirilir.

e) Gönüllü, gerekçeli veya gerekçesiz olarak, kendi rızasıyla, istediği zaman araştırmadan ayrılabilir ve bundan dolayı sonraki tıbbi takibi ve tedavisi esnasında mevcut haklarından herhangi bir kayba uğratılmaz.

f) Gönüllülerin araştırmaya katılımıyla ortaya çıkacak masraflar araştırma bütçesinde belirtilir ve bu bütçeden karşılanır. Bu masraflar gönüllüye ya da bağlı olduğu sosyal güvenlik kurumlarına ödenmez.

g) Gönüllüye ait germ hücrelerinin genetik yapısını bozmaya yönelik hiçbir araştırma yapılamaz.

ğ) Araştırma sonucunda elde edilecek bilgilerin yayımlanması durumunda gönüllünün kimlik bilgileri açıklanamaz.

(2) Araştırmalarda gönüllü olurunun alınması ilgili genel esaslar şunlardır:

a) Gönüllünün araştırma ile ilgili olarak yeterince ve anlayabileceği şekilde bilgilendirilmesinden sonra, yazılı olarak oluru alınır ve bu durum “Bilgilendirilmiş Gönüllü Onam Formu” ile belgelendirilir. Tanığa ihtiyaç duyulduğu durumlarda, araştırma ile ilgisi bulunanlar tanıklık yapamaz.

b) Gönüllünün olur veremediği durumlarda yasal temsilcisi yetkilidir.

c) Girişimsel olmayan çalışmalar da dâhil olmak üzere, şahıslardan elde edilecek her türlü numune ve sair veri şahsın veya yasal temsilcisinin izni olmadan kullanılamaz.

Çocukların araştırmaya katılmaları

Madde 8 – (1) Aşağıdaki hususlar çerçevesinde çocuklar üzerinde araştırma yapılmasına izin verilebilir:

a) Çocuk kendisine verilen bilgi hakkında değerlendirme yapabilecek ve bu konuda bir kanaate varabilecek kapasitede ise, araştırma ile ilgili gerekli tüm bilgiler çocuğa uygun bir şekilde anlatılır. Çocuğun araştırmaya iştirak etmeyi reddetmesi veya araştırmacının herhangi bir safhasında araştırmadan çekilme yönünde istekte bulunması durumunda araştırmadan çıkarılır.

b) Çocuklarda yapılacak her türlü klinik araştırmada çocuk sağlığı ve hastalıkları uzmanı bir hekimin araştırmacının çocuklar üzerinde yapılması hususunda müspet görüşü olmadan etik kurul bu araştırmaya onay veremez. Bu çalışmalar için gerekli görülmesi halinde araştırma konusu ile ilgili bilim dalından doktora veya uzmanlığını almış hekim ya da dış hekiminin görüşü alınır ve araştırmaya izin verilip verilemeyeceği bu görüş sonucunda değerlendirilir.

c) Araştırmacının çocuklar üzerinde bilinen herhangi bir riskinin olmadığı hususunda genel tıbbi bir kanaatin bulunması gerekir.

ç) Yasal temsilcinin, “Gönüllülerin korunmasıyla ilgili genel esaslar çerçevesinde” bilgilendirildikten sonra yazılı olarak oluru alınır. Yasal temsilci yazılı olarak verdiği oluru, araştırma çocuğun sağlığı üzerinde olumsuz bir etkiye neden olmasa da istediği zaman geri alabilir.

d) Çocuklarda yapılacak araştırmalar için çocukların araştırmaya katılması ile ortaya çıkacak zorunlu masrafların karşılanması dışında herhangi bir ikna edici teşvik ve/veya mali teklifte bulunulamaz.

Gebeler, lohusalar ve emziren kadınların araştırmaya katılmaları

Madde 9 – (1) Aşağıdaki hususlar çerçevesinde gebeler, lohusalar ve emziren kadınlar üzerinde araştırma yapılmasına izin verilebilir.

a) Gebe, lohusa veya emziren kadınlar, araştırmaya katılmayı reddetmeleri veya araştırmacının herhangi bir safhasında araştırmadan çekilme yönünde istekte bulunmaları durumunda araştırmadan çıkarılır.

b) Araştırmacının niteliğine göre; fetüs / bebek sağlığı yönünden, gebeler üzerinde yapılacak araştırmalarda bir perinatolog hekimin veya kadın hastalıkları ve doğum uzmanı bir hekimin, lohusalar

ve emziren kadınlar üzerinde yapılacak araştırmalarda ise bir yeni doğan uzmanı hekimin veya çocuk sağlığı ve hastalıkları uzmanı bir hekimin bu hususta mÜspet görüşü Etik Kurul tarafından gerekli görüldüğü takdirde istenebilir.

c) Gebe, lohusa veya emziren kadınların, bu yönergenin ‘Gönüllülerin korunmasıyla ilgili genel esaslar ‘çerçevesinde bilgilendirildikten sonra yazılı oluru alınır.

ç) Araştırmanın gebeler, lohusalara, emziren kadınlar ve fetüs/bebek üzerinde bilinen herhangi bir riskinin olmadığı hususunda genel tıbbi bir kanaatin bulunması gerekir.

d) Gebe, lohusa veya emziren kadınlarda yapılacak araştırmalar için bunların araştırmaya katılması ile ortaya çıkacak zorunlu masrafların karşılanması dışında herhangi bir ikna edici teşvik ve/veya mali teklifte bulunulamaz.

Yoğun bakımdaki ve bilinci kapalı kişilerin araştırmaya katılmaları

Madde 10 – (1) Aşağıdaki hususlar çerçevesinde yoğun bakımdaki ve bilinci kapalı kişiler üzerinde araştırma yapılmasına izin verilebilir.

a) Araştırmanın yoğun bakımdaki ve bilinci kapalı kişiler üzerinde bilinen herhangi bir riskinin olmadığı hususunda genel tıbbi bir kanaatin bulunması gerekir.

b) Yoğun bakımdaki ve bilinci kapalı kişilerin, varsa kanunî temsilcileri, yoksa yakınları, 7 inci maddenin birinci fıkrasının (b) bendi uyarınca bilgilendirilir ve yazılı olurları alınır.

c) Yoğun bakımdaki ve bilinci kapalı kişiler, kendisine verilen bilgi hakkında değerlendirme yaparak bu konuda kanaate varabilme kapasitesine sahip hale gelirlerse, araştırmaya katılmayı reddetmeleri veya araştırmanın herhangi bir safhasında araştırmadan çekilmek istemeleri durumlarında araştırmadan derhal çıkarılırlar.

ç) Yoğun bakımdaki ve bilinci kapalı kişilerde yapılacak klinik araştırmalar için yoğun bakımdaki ve bilinci kapalı kişilerin araştırmaya iştiraki ile ortaya çıkacak zorunlu masrafların karşılanması dışında herhangi bir ikna edici teşvik veya mali teklifte bulunulamaz.

Kısıtlıların araştırmaya katılmaları

Madde 11 – (1) Aşağıdaki hususlar çerçevesinde kısıtlılar üzerinde araştırma yapılmasına izin verilebilir.

a) Kısıtlı, kendisine verilen bilgi hakkında değerlendirme yaparak bu konuda kanaate varabilme kapasitesine sahip ise araştırmaya katılmayı reddetmesi durumu veya araştırmanın herhangi bir safhasında araştırmadan çekilme yönündeki isteği dikkate alınarak araştırmadan derhal çıkarılır.

b) Kısıtlı ve/veya yasal temsilcisi bu yönergenin “Gönüllülerin korunmasıyla ilgili esaslar” çerçevesinde bilgilendirildikten sonra yazılı oluru alınır.

c) Araştırmanın kısıtlılar üzerinde bilinen herhangi bir riskinin olmadığı hususunda genel tıbbi bir kanaatin bulunması gerekir.

ç) Kısıtlılarda yapılacak araştırmalar için kısıtlıların araştırmaya katılması ile ortaya çıkacak zorunlu masrafların karşılanması dışında herhangi bir ikna edici teşvik ve/veya mali teklifte bulunulamaz.

Madde 12 – (1) Etik Kurul tarafından incelenmesi istenilen araştırma önerileri proje yürütücüsü 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 proje danışmanlarını toplantılarına davet ederek görüş alabilir. Gerekirse, araştırma önerilerini bilimsel açıdan değerlendirmek üzere önceden bu uzmanlara gönderebilir.

Madde 13 – (1) 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.

Madde 14 – (1) 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.

Madde 15 – (1) Etik Kurula gönderilen araştırma önerileri eksiklikleri tamamlandıktan sonra ilk toplantıda karara bağlanır ve karar öneriyi veren araştırmacılara iletmek üzere proje yürütücüsüne gönderilir.

Madde 16 – (1) 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.

Kurula başvuru şartları

Madde 17 – (1) Etik kurul aşağıda tanımlanmış olan girişimsel olmayan klinik araştırmaları etik açıdan inceler ve karara bağlar.

a) Girişimsel olmayan **ileriye dönük (prospektif)** klinik araştırmalar,
b) Gözlemsel ilaç çalışmaları (**EK 10**) dışında yer alan tüm gözlemsel çalışmalar,
c) Anket çalışmaları (Gözlemsel ilaç çalışması niteliğinde sorular içermeyen),
ç) Dosya ve görüntü kayıtları gibi geriye dönük (retrospektif) arşiv taramaları,
d) 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,

e) Hücre veya doku kültürü çalışmaları,
f) Gen tedavisi klinik araştırmaları (**EK 11**) dışında kalan ve tanımlamaya yönelik olarak genetik materyalle yapılacak araştırmalar,

g) Hemşirelik faaliyetlerinin sınırları içerisinde yapılacak olan girişimsel olmayan araştırmalar,

ğ) Gıda katkı maddeleriyle yapılacak diyetetik çalışmaları,

h) Egzersiz gibi vücut fizyolojisi ile ilgili araştırmalar,

ı) Antropometrik ölçümlere dayalı yapılan çalışmalar,

i) Yaşam alışkanlıklarının değerlendirilmesi araştırmaları gibi insana bir hekimin doğrudan müdahalesini gerektirmeden yapılacak tüm araştırmaları içerir.

(2) Retrospektif dahi olsa ilaç etkinliğinin incelendiği araştırmalar girişimsel olmayan klinik araştırmalar etik kurulu kapsamı dışındadır.

(3) Etik kurul onayı alınmış araştırma projesi dosyalarına;

a) Araştırma ekibine yeni araştırmacı dâhil edilmesi veya çıkarılması,

b) Araştırma merkezinin değiştirilmesi veya ilave araştırma merkezi eklenmesi,

c) Araştırma projesinde belirtilen sürenin uzatılması talebi (bu talep kurul gündemine alınmayıp raportörün uygun görüşü ve başkanın oluru ile karar verilir),

ç) Araştırma projesinde belirtilen araştırma başlığının değiştirilmesi taleplerini inceler ve karara bağlar.

Etik kurulda değerlendirmeye alınacak başvurular ve başvuruda istenilen belgeler

Madde 18 – (1) İlaç araştırması niteliği taşımayan, sadece tez çalışması, ulusal ve uluslararası projelerin başvuruları Kahramanmaraş Sütçü İmam Üniversitesi Girişimsel Olmayan Klinik Etik Kurulunda değerlendirilebilecektir.

(2) Sponsoru ticari firma olan ilaç/ürün veya tıbbi malzeme çalışmaları kabul edilmeyecektir.

(3) Etik Kurul toplantısından 15 gün öncesine kadar teslim edilen başvurular toplantı gündemine alınabilecektir.

(4) Başvuru dosyası 1 adet asıl ve 1 adet elektronik ortamda olmak üzere toplam 2 nüsha olacak şekilde Etik Kurul sekreterliğine teslim edilecektir.

(5) Başvuruda istenilen belgeler:

a) Başvuru dilekçesi

b) Başvuru formu

c) Çalışmada yer alacak tüm araştırmacıların güncel özgeçmişleri

ç) Proje metni (*Gerekçe, yöntemler ve kaynaklar*)

d) Ünite amirlerinin onayı (KSÜ bünyesinde yürütülecek çalışmalar için, çalışmanın yürütüleceği Anabilim Dalı Başkanı; KSÜ bünyesi dışında yürütülecek çalışmalarda da çalışmanın yürütüleceği kurumun amiri, yöneticisi v.b.)

e) Aydınlatılmış onam formu (Çalışmaya 18 yaş altı gönüllülerin alınması planlanıyorsa çocuk rıza formu ile veli/vasi onam formu da hazırlanmalıdır. Anket çalışmaları için aydınlatılmış onam formu doldurulmalıdır. Retrospektif çalışmalar için aydınlatılmış onam formu doldurulmasına gerek yoktur.)

- Hasta Grubu

- Kontrol Grubu

f) Araştırma bütçesi (Yapılacak tüm harcamaları içeren, bütçe kaynağı belirtilmeli)

g) İyi Klinik Uygulamaları (İKU) taahhütname (çalışmaya katılan tüm araştırmacılar tarafından imzalı)

ğ) Helsinki Bildirgesi (Tüm sayfaları çalışmaya katılan tüm araştırmacılar tarafından imzalı) (<http://www.ttb.org.tr/images/stories/file/2013/helsinki.pdf>)

h) Değişiklik taleplerinde ilgili formun (Form-7) doldurulması ve formda belirtilen evrakların beyan edilmesi,

ı) Biyolojik materyallerin transferi söz konusu ise Ek-8 A ve B formları,

i) Üniversitemiz dışından yapılacak başvurularda başvuruda bulunan araştırmacının çalışmış olduğu kurumun etik kurulu bulunmadığını gösteren ilgili kurum yazısı,

j) Makaleler (3 adet)

Kurul gündemine alınmayacak başvurular

Madde 19 – (1) Üniversitemiz içinden yapılacak başvurular, Proje Yürütücüsü tarafından doğrudan Etik Kurul'a yapılır. Üniversitemiz dışından sadece etik kurulu olmayan üniversite/hastane ve sağlık kuruluşlarının araştırmacılarının başvuruları kabul edilir. Etik Kurulu bulunan hiçbir üniversite, hastane ve sağlık kuruluşunun başvurusu etik kurulda işleme alınmaz.

(2) Başvurular Proje yürütücüsü tarafından etik kurul sekreteryasına elden veya kargo/posta yoluyla iletilir. Bunun dışında yapılan başvurular kurul gündemine alınmaz.

(3) Araştırma dokümanlarının (başvuru formu, dilekçe, ekler vb.) her sayfasının proje yürütücüsü tarafından imzalanmış olması gerekir. Helsinki Bildirgesi Proje yürütücüsü dâhil araştırmaya dâhil olan tüm araştırmacılar tarafından imzalanır. Bu şekilde yapılmayan başvurular etik kurulda işleme alınmaz.

(4) 18. maddenin 5.fıkrasının alt bentlerinde belirtilen başvuru dokümanlarının eksik olması halinde başvuru kurul gündemine alınmaz ve değerlendirilmez.

(5) Etik Kurulu bulunmayan kurumlardan yapılacak başvurularda araştırmacı ilgili kurumun etik kurulu bulunmadığına dair yazısını başvuru dosyasına eklemesi gerekmektedir. Bu evrakın eksik olduğu başvurular kurul gündemine alınmaz ve değerlendirilmez.

(6) Değişiklik taleplerinde 18. maddenin 5.fıkrasının (j) bendinde belirtilen form-7 ve belgeleri ibraz edilmeyen başvurular gündeme alınmaz ve değerlendirilmez.

Başvuruların değerlendirilmesi

Madde 20 – (1) Kurul gündemine alınan dosyalar kurulda; öncelikle “bilimsel çalışma ve yayınlarla ilgili sorun veya sorunlar deontolojik yönleri ile ele alınır ve açıklığa kavuşturulur. Raporda etik yargıların gerekçeleri belirtilir. Sonuç paragrafında karar veya etik öneri açıkça yazılır.

(2) Etik Kurul araştırma başvurusunu değerlendirme sürecinde şunları öncelikle dikkate alır.

a) Araştırma projesinin usulüne uygun hazırlanıp hazırlanmadığı,

b) Araştırmanın gerekçesi ve amacı,

c) Araştırmayı yapacak proje yürütücüsü, sorumlu araştırmacı ve yardımcılarının araştırma konusuna uygunluğu,

ç) Araştırmadan beklenen yarar ve risklerin analizi,

d) Gönüllü olurunun yöntemi, içeriği, uygunluğu,

e) Bütçe varsa bütçenin yeterli ve kabul edilebilir olup olmadığı,

(3) Kurul araştırmanın yürütülmesine dair olumsuz bir karar vermişse, bunu gerekçeli olarak araştırmacıya bildirir. Araştırmacı bir kereye mahsus karara gerekçeli olarak on beş gün içinde itiraz edebilir. İtiraz süresi içerisinde yapılmayan başvuru dosyasının kararı kesinleşir.

(4) Kurulda görüşülen dosyalar üzerinde düzeltme gerektiren hususlar hakkında bir defaya mahsus düzeltme istenir. Düzeltme süresi düzeltme istem tarihinden itibaren 15 iş günüdür. Bu süre içerisinde yapılmayan düzeltmelere ait dosya tekrar gündeme alınmaz ve işlemde kaldırılır.

(5) Düzeltme istemi istenen dosyanın 6. maddenin 5. fıkrasında belirtilen süreye ilave olarak ek 30 gün içinde sonuçlandırılması esastır.

(6) Görüş alınması gereken çalışmalarda bu süreler en geç 90 gündür

(7) Son başvuru kabul tarihi toplantı tarihinden 15 gün öncesidir. Acil araştırma dosyalarının kurula sunulması başkanın yetkisi altındadır.

Başvuru sonucunun bildirilmesi

Madde 21 – (1) Etik Kurul toplantısında değerlendirilen ve düzenleme-düzeltilme gerektirmeyen dosyaya ait onay kararı toplantı tarihinden sonra en geç 60 gün içerisinde karara bağlanır.

(2) Kurum içi ve kurum dışı başvuruların sonuçları Etik Kurul Web sayfasında yayınlanır. Kararların aslı veya aslı gibidir örneğini projede yer alan araştırmacılardan birisi etik kuruldan bizzat alır. Ayrıca posta ile başvuru sonucu gönderilmez.

(3) Etik kurul kararı uzman araştırmacı ve araştırmaya dâhil olan diğer araştırmacılar dışında hiçbir kişiye verilmez.

(4) Oy çokluğu ile alınan kararlarda karara muhalif üyenin karşı oy gerekçesi kararda belirtilir fakat araştırmacıya verilen karar sonucunda karşı oy kullanan üyenin ismi belirtilmez, karşı oy kullanan üyenin ismi kurumda arşivlenecek evrakta saklı tutulur.

İlkeler

Madde 22 – (1) Bu Yönergenin 4. maddesinin 1. fıkrasının (i) bendinde belirtilen “sorumlu araştırmacı” tanımlaması dışında:

a) Araştırmada gönüllülere herhangi bir tıbbi girişimde bulunulmayacak ise ya da,

b) Yalnızca gönüllüden alınacak numune (kan, idrar, doku v.b.) üzerinde çalışılacak ise veya

c) İnsana bir hekimin doğrudan müdahalesini gerektirmeden yapılacak bir araştırma ise, araştırmacının niteliğine uygun bir alanda doktorasını (PhD) veya uzmanlığını almış, hekim veya diş hekimi olmayan araştırmacılar,

ç) Doktorasını (PhD) tamamlamış ve alanda çalışan hekim veya diğer sağlık personeli,

d) Uzman hekim ve diş hekimi sorumlu araştırmacı olabilir.

(2) Tez çalışmalarında proje yürütücüsü, resmi olarak görevli ‘tez danışmanı’ öğretim üyesidir. Resmen görevlendirilmiş bir tez danışmanı öğretim üyesi yok ise, proje yürütücüsü Anabilim Dalı Başkanı’dır.

(3) Proje yürütücüsü aynı zamanda, araştırmacının niteliğine bağlı olarak, sorumlu araştırmacı da olabilir.

(4) Sorumlu araştırmacı olamayacaklar:

a) Asistan hekim,

b) Doktorasını tamamlamamış araştırmacılar sorumlu araştırmacı olamaz.

Araştırmaların izlenmesi ve sorumluluklar

Madde 23 – (1) Etik Kurul tarafından uygun bulunan araştırmalar hakkında gerekli görüldüğünde gelişme raporu istenebilir. Bu raporların hazırlanmasından ve Rektörlüğe ulaştırılmasından, proje yürütücüsü sorumludur.

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

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

Madde 24 – (1) Etik Kurulun yazışmalarını ve arşiv işlerini yürütmek üzere en az iki sekreter ile Etik Kurulun ihtiyacı olan büro ve kırtasiye malzemeleri Rektörlük tarafından sağlanır. Büro hizmetlerinin ve araştırma önerilerinin incelenmesi ile ilgili işlemlerin aksamadan yürütülmesinden raportör sorumludur.

Madde 25 – (1) Raportör, kurum içi faaliyetleri kayıt altına alıp, rapor halinde sunmakla görevlidir. Raportörler, idari yönden Başkana bağlı olup, görevlerini Etik Kurul Yönergesi'ne uygun olarak yerine getirirler. Genel görev tanımı şunlardır:

- a) Proje değerlendirme sonuçlarının kaydını tutmak ve Etik Kurul Sekreterliğine iletmek,
- b) Etik Kurula sunulan; uzman incelemesi (ekspertiz) ve kurum bilgilerini kayıt altına almak,
- c) Kurul ve kişi gizliliğine sadık kalmak.

Madde 26 – (1) Etik Kurul, kurum dışı tüm yazışmalarını Rektörlük aracılığıyla yapar.

Araştırmacıların yükümlülükleri ve sorumlulukları

Madde 27 – (1) Araştırmacılar, tıbbi araştırma için izin ve onay başvurusu hazırlarken başvuru dosyasında yer alan hususlarda ve cevaplarda doğru ve açık olmakla sorumludurlar. Başvurularının değerlendirilmesinde, kararlarda etkili olacak bilgileri saklayamazlar.

(2) Projelerini, izin ve onay aldıkları protokole göre yürütmekle sorumludurlar. Proje devam ederken hasta hakları bakımından önemli olabilecek yeni bilgiler ve veriler edinildiğinde ilgili Etik Kurul'a bu konuda derhal bilgi vermekle yükümlüdürler.

(3) Yapılacak araştırma ve uygulamaları yürütecek ekipte aranacak özellikler evrensel olarak kabul edilen İKU Kılavuzunda (EK 9) tanımlanmıştır.

Klinik araştırmalarda kullanılacak biyolojik materyallerin transferi

Madde 28 – (1) Klinik araştırmalarda kullanılacak biyolojik materyalin transfer edilmesi işlemini yapacak olan araştırmacı T.C. Sağlık Bakanlığı'nın yayınlamış olduğu "Klinik Araştırmalarda Biyolojik Materyal Yönetimi Kılavuzu (EK 8)"nda belirtilen hükümleri kabul etmiş sayılır.

(2) Klinik araştırmalarda kullanılacak biyolojik materyalin transfer edilmesi işlemini yapacak olan araştırmacı EK 8-A formunu doldurmalıdır.

(3) Klinik araştırmalarda kullanılacak biyolojik materyalin transfer edileceği kurum/kuruluş materyalleri projeye başlamadan önce "Araştırma Amaçlı Veri Güvenliği Sözleşmesi (EK 8-B)" formunu imzalamak zorundadır.

Madde 29 – (1) Araştırmanın her türlü hukuki ve mali sorumluluğu, araştırmayı yapan araştırmacılara, destekleyici kişi, kurum ve kuruluşlara aittir.

(2) Etik Kurul kararları danışma niteliğindedir. Hiçbir zaman yasal bağlayıcılık gücü yoktur. Kurul, vermiş olduğu kararlardan dolayı herhangi bir cezai, hukuki, mali ve tıbbi sorumluluk altına girmez.

ÜÇÜNCÜ BÖLÜM

Yürürlük ve Yürütme

Yürürlük

Madde 30 – (1) Bu Yönerge Üniversite Senatosu tarafından kabul edildiği tarihte yürürlüğe girer.

Yürütme

Madde 31 – (1) Bu Yönerge hükümleri Rektör tarafından yürütülür.