**YÖNERGEMİZ**
**T.C. BANDIRMA ONYEDİ EYLÜL ÜNİVERSİTESİ TIP FAKÜLTESİ GİRİŞİMSEL OLMAYAN KLİNİK ARAŞTIRMALAR ETİK KURULU YÖNERGESİ**
Amaç
Madde 1- Bandırma Onyedi Eylül Üniversitesi Tıp Fakültesi Girişimsel Olmayan Klinik Araştırmalar Etik Kurulu Yönergesinin amacı;

a) Bandırma Onyedi Eylül Üniversitesi tüm birimlerinde ve başvuru halinde etik kurulu bulunmayan kurumlarda insan denekler üzerinde ya da insan biyolojik materyalleri kullanılarak yapılacak, Bandırma Onyedi Eylül Üniversitesi Klinik Araştırmalar Etik Kurulunun görev alanı dışında kalan, bilimsel klinik, laboratuar ve alan araştırmaları ile tanı, tedavi uygulamalarını yürürlükteki mevzuat ve tıbbi etik açısından değerlendirmek

b) Araştırıcıların, gönüllülerin ve hastaların güvenliklerini, sağlıklarını, onurlarını ve mahremiyetlerini korumak için, görüş bildirmek

c) Bandırma Onyedi Eylül Üniversitesine bağlı sağlık kuruluşlarında, tıbbi uygulama ve araştırmalar esnasında oluşabilecek tıbbi etik ile ilgili sorunları yürürlükteki mevzuat ve Tıbbi Etik ilkeler doğrultusunda değerlendirmek ve tavsiyelerde bulunmak konusunda usul ve esasları düzenlemektir.

Kapsam

Madde 2- Bandırma Onyedi Eylül Üniversitesi Girişimsel Olmayan Klinik Araştırmalar Etik Kurulu Yönergesi;

İnsan gönüllüler üzerindeki tıbbi ve insan biyolojik materyalleri kullanılarak 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 olarak genetik materyalle yapılacak araştırmalar, hemşirelik faaliyetlerinin sınırları içerisinde yapılacak araştırmalar, 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 kapsar.

Dayanak

Madde 3- Bu yönergenin yasal dayanağını, aşağıda belirtilen mevzuat oluşturur.

a) 7/5/1987 tarihli ve 3359 sayılı Sağlık Hizmetleri Temel Kanununa 6/4/2011 tarih ve 6225 sayılı kanunla eklenen ek madde10

b) 19/7/ 2011 tarih ve 28030 sayılı Resmi Gazetede yayınlanan Klinik Araştırmalar Hakkında Yönetmelik

c) 1 Ağustos 1998 gün ve 23420 sayılı Resmi Gazetede yayımlanan Hasta Hakları Yönetmeliği

Tanımlar

Madde 4-Yönergede geçen kavram ve terimler şunlardır:

a) Etik Kurul: Yönergede belirtilen görevleri yapmak üzere oluşturulan kuruldur.

b) Tıbbi Etik İlkeler: Tıp uygulamaları sırasında hekimlerin meslek etiği açısından uyması beklenen evrensel “iyi hekimlik” ilkeleridir (özerkliğe saygı ilkesi, adalet ilkesi, yararlılık ilkesi, zarar vermeme ilkesi gibi).

c) Sorumlu Araştırıcı: Araştırma konusu ile ilgili dalda uzmanlık veya doktora eğitimini tamamlamış ve araştırmanın yürütülmesinden sorumlu olan kişidir.

d) Girişimsel Olmayan Klinik Araştırma: 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 olarak genetik materyalle yapılacak araştırmalar, hemşirelik faaliyetlerinin sınırları içerisinde yapılacak araştırmalar, 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 araştırmalardır.

e) Gönüllü: İlgili yasal mevzuat ve tıbbi etik ilkeler doğrultusunda bizzat kendisinin yada yasal temsilcisinin yazılı oluru alınmak suretiyle araştırmaya katılan hasta yada sağlıklı kişidir.

f) Destekleyici: Bir araştırmanın başlatılmasından, yürütülmesinden ve/veya finanse edilmesinden sorumlu olan kişi, kurum veya kuruluş; Türkiye Bilimsel ve Teknolojik Araştırma Kurumu (TÜBİTAK) veya üniversite bilimsel araştırma projeleri ile yürütülecek araştırmalarda olduğu gibi projenin doğrudan sorumlu araştırmacısı; araştırmayı destekleyen kurum veya kuruluş yok ise çok merkezli klinik araştırmalarda araştırma koordinatörü, münferit araştırmalarda ise sorumlu araştırmacıdır.

g) Bilgilendirilmiş Gönüllü Olur Formu: Araştırmaya iştirak edecek gönüllüye veya gerekli durumlarda yasal temsilcisine, araştırmaya ait uygulama ve risklerin insan sağlığı açısından önemi hakkında bilgi verildikten sonra, gönüllünün tamamen serbest iradesi ile araştırmaya iştirak etmeye karar verdiğini gösteren, taraflarca imzalanmış ve tarih düşülmüş yazılı belgedir.

Kuruluş ve Üyelerin Nitelikleri

Madde 5- 1) Bandırma Onyedi Eylül Üniversitesi Girişimsel Olmayan Klinik Araştırmalar Etik Kurulu;

aşağıda özellikleri belirtilen üyelerden oluşur.

a) Tıp Fakültesi Temel Tıp Bilimleri Bölümünden iki, Dahili Tıp Bilimleri Bölümünden iki, Cerrahi Tıp Bilimleri Bölümünden iki öğretim üyesi

b) Tıbbi Biyoistatistik yada Halk Sağlığı Anabilim Dalından bir öğretim üyesi

c) Varsa Tıp Etiği (Deontoloji) Anabilim Dalından bir öğretim üyesi

d) Çocuk Sağlığı ve Hastalıkları Anabilim Dalından bir öğretim üyesi

e) Bandırma Onyedi Eylül Üniversitesinin Tıp Fakültesi dışındaki sağlık bilimleri ile ilgili fakülte yada yüksekokullarından üç öğretim üyesi

2) Tıp Fakültesi öğretim üyeleri Tıp Fakültesi Dekanının önerisi ve Rektörün onayıyla, diğer fakültelerin öğretim üyeleri Rektör tarafından resen atanır.

Üyelerin Görev Süresi

Madde 6- Etik Kurul üyeleri Rektör tarafından 3 (üç) yıl için atanır. Görev süresi biten bir üye yeniden atanabilir. Bir takvim yılı içinde, izinsiz veya mazeretsiz olarak üç toplantıya katılmayan veya uzun süreli (3 aydan daha fazla) olarak fakülte dışında (yurt içi veya yurt dışı) görevlendirilen üyenin üyeliği düşer ve kalan süre için yerine aynı nitelikte başkası atanır. Kurul üyeliğinden çekilme veya üyeliğin düşmesi Rektör onayının ilgiliye tebliğiyle yürürlüğe girer.

Görev ve Sorumluluk

Madde 7-

a)Etik Kurul, kapsamı dahilindeki bilimsel araştırmaları değerlendirerek uygun bulduklarını onaylar.

b)Başvuru halinde araştırma ve tıbbi etik konularında görüş bildirir.

c)Başvuru halinde sağlık hizmetleri uygulamalarında ortaya çıkan sorunlar hakkında tıbbi etik açısından görüş bildirir, önerilerde bulunur.

d)Etik Kurul kararlarından ve görüşlerinden dolayı sorumlu tutulamaz

e)Etik Kurul onay verdiği araştırmaları araştırma başvuru belgelerine ve tıbbi etiğe uygun olarak yürütülüp yürütülmediği açısından denetler. Etik Kurul araştırmanın yürütülmesi sırasında araştırmaya izin verilirken mevcut şartlardan birinin ortadan kalktığını tespit ederse araştırmayı derhal durdurur. Bu şartların belirlenen süre içerisinde yerine getirilmemesi veya yerine getirilmesinin mümkün olmadığının anlaşılması veyahut bu süre zarfında gönüllü sağlığının tehlikeye girmesi hallerinde araştırma doğrudan sonlandırılır.

Kurulun Çalışma Biçimi

Madde 8- Etik Kurul ilk toplantısında bir başkan, bir başkan yardımcısı, bir raportör seçer.

Kurul gerekli gördüğü takdirde en az üç üyeden oluşan alt kurullar oluşturabilir.

Kurul, başkanın çağrısıyla, başkan tarafından belirlenen gündemi görüşmek üzere ayda bir kere, üyelerin en az salt çoğunluğun katılımı ile toplanır. Gerektiğinde başkanın çağrısı üzerine olağanüstü toplantılar yapılabilir. Toplantılar, önceden programlanmış ve başvuru tarih sırası göz önüne alınarak hazırlanmış gündemi takip eder. Gerekli durumlarda gündem değişikliği söz konusu olabilir.

Etik Kurul başvuru dosyalarını ve toplantı zabıtlarını gerektiğinde ulaşılabilecek şekilde en az beş yıl boyunca saklamasını sağlar. Başkanın olmadığı durumlarda oturumları başkan yardımcısı yönetir. Etik Kurul üyeleri, kendilerine ulaşan her türlü bilgi için gizlilik ilkesine uymak zorundadır. Araştırmanın destekleyicisi ile ilişkisi olan veya incelenen araştırmada görevi bulunan etik kurul üyesi/üyeleri, bu araştırmanın etik kuruldaki tartışmalarına ve oylamasına katılamaz, kurul kararını imzalayamaz. Etik Kurul ihtiyaç durumunda konu ile ilgili daldan veya yan daldan uzman kişilerin yazılı görüşünü alır ve bu kişileri danışman olarak toplantıya davet edebilir.

Etik Kurulun sekreterliği Tıp Fakültesi Dekanlığınca yapılandırılır.

İnceleme Yöntemi

Madde 9-Usulüne uygun yapıldığı saptanan başvurular, incelenmek üzere Etik Kurul üyelerine toplantıdan önce dağıtılır ve üyeler tarafından incelenir. Etik Kurul gelen başvuruyu, izleyen ilk aylık toplantıda değerlendirir. Kurul değerlendirmelerini dosya üzerinde yapar, gerektiğinde sorumlu araştırıcıyı toplantıya davet edebilir ve sözlü bilgi alabilir. Etik kurul incelemeleri sırasında yürürlükteki yasal mevzuatı ve tıbbi etiğe ilişkin temel ilkeleri göz önünde bulundurulur.

Başvurularla ilgili sonuç raporunu en geç toplantı tarihinden itibaren 30 gün içinde hazırlar. Uzman görüşü istendiği durumlarda Etik Kurul süreyi uzatabilir. Gerektiğinde oluşturulacak olan alt kurullar, genel kurul tarafından görevlendirildikleri dosya üzerindeki çalışmalarını 20 gün içinde tamamlayarak hazırladıkları raporu genel kurulda görüşülmek üzere başkanlığa sunarlar. Etik kurul üye tam sayısının salt çoğunluğu ile toplanır ve toplantıya katılan üyelerin sayısının salt çoğunluğu ile karar verir.

Etik kurul, araştırma başvurusu hakkında görüş oluştururken;

1) Araştırmadan beklenen yarar, zarar ve risklerin analizini,

2) Araştırmanın bilimsel verilere ve bilimsel literatüre uygunluğunu

3) Araştırmada insan biyolojik materyallerinin kullanılmasının gerekli olup olmadığını

4) İnsan dışı deney ortamında veya hayvanlar üzerinde yapılan deneyler sonucunda ulaşılan bilimsel verilerin, varılmak istenen hedefe ulaşmak açısından araştırmanın insan üzerinde yapılabilecek olgunluğa erişip erişmediği ve bunun insan üzerinde de yapılmasını gerekli kılması hususunu,

5) Araştırmaya ait yazılı belgelerin değerlendirilmesini ve usulüne uygun düzenlenip düzenlenmediğini,

6) Araştırma ile ilgili olarak verilen yazılı bilgileri, gönüllü olurlarının alınması amacıyla izlenen yöntemi, olur veremeyen kısıtlılar, çocuklar, gebeler, lohusalar ve emziren kadınlar üzerinde yapılacak araştırmalara ait gerekçenin yeterliliğini,

7) Araştırma bütçesinin tıbbi etiğe uygunluğunu

8) Araştırmada görev alan tüm araştırma ekibinin araştırmaya uygunluğunu,

9) Gönüllülerin ve araştırmada görev alanların hakları, güvenliği ve sağlığının korunması hususunu

10) Araştırma yapılacak yerlerin araştırmanın yapılabilmesi açısından uygun olup olmadığını

11) Gönüllülerin mahremiyetinin ve gönüllülere ait bilgilerin uygun bir biçimde korunmuş olması hususunu değerlendirir.

Kurula Başvuru

Madde10) Tıbbi Etik Kurula kapsam ve görev alanı ile ilgili olarak herhangi bir kişi veya kurum başvurabilir. Bandırma Onyedi Eylül Üniversitesi Tıp Fakültesi Etik kuruluna yapılacak başvurular doğrudan Etik Kurul sekreterliğine kurul tarafından istenen formlar doldurularak yapılır. Elektronik ortamda yapılacak başvuruların bir nüshası matbuu olarak ilgili bölümleri imzalandıktan sonra kurul sekreterliğine sunulur. Başvuru sırasında talep edilen belgelerin eksiksiz olduğu kurul sekreterliğince onaylanarak başvuru kabul edilir. Araştırıcı başvuru belgelerini Etik Kurul sekreterliğinin talep ettiği kadar çoğaltarak teslim eder.

Sorumlu Araştırıcı

Madde 11- Yapılacak bir araştırma, uzman veya doktorasını tamamlamış kişilerin sorumluluğu ve denetimi altında olan araştırmacı ve/veya araştırmacılar tarafından yürütülür. Tez çalışmalarında araştırma sorumlusu resmi olarak görevli ‘tez danışmanı’ öğretim üyesidir. Resmen görevlendirilmiş bir tez danışmanı öğretim üyesi yok ise, araştırma sorumlusu anabilim dalı başkanıdır. Araştırmanın mali, idari, hukuki ve etik sorumluluğu sorumlu araştırıcıya aittir. Üniversite bilimsel araştırma projeleri yada TUBİTAK gibi resmi kurumlarca desteklenen projeler hariç destekleyicisi bulunan araştırmalarda destekleyicinin sorumlulukları ayrıca belirlenir.

Araştırmacıların Yükümlülükleri ve Sorumlulukları

Madde 12-

- Araştırıcılar, tıbbi araştırma için izin ve onay başvurusu hazırlarken başvuru dosyasında yer alan hususlarda ve yanıtlarda doğru ve açık olmakla sorumludurlar. Başvurularının değerlendirilmesinde, kararlarda etkili olacak bilgileri saklayamazlar. Çalışmalarını, izin ve onay aldıkları protokole göre yürütmekle sorumludurlar. Çalışma devam ederken hasta ve gönüllü hakları bakımından önemli olabilecek yeni bilgiler ve veriler edinildiğinde ilgili kurula bu konuda derhal bilgi vermekle yükümlüdürler. Araştırma ile elde edilecek bilimsel yada toplumsal yararlar gönüllülerin sağlığından üstün tutulamaz.

- Başvuru formunda, araştırmayı gerçekleştirecek ekipteki kişilerin adları, soyadları, unvanları, kısa özgeçmişleri, adresleri, imzaları, araştırmanın yapılacağı yerler, uygulanacak yöntemin tipi, destekleyen kurum veya kişilerin adı, adresi ve yetkililerin imzası, araştırmanın süresi, hasta, gönüllü ve kontrol gruplarının sayıları, çalışmaya alınma ve dışlanma kriterleri, alınması gereken güvenlik önlemleri ve çalışmayı durdurma kriterleri belirtilmelidir. Sorumlu araştırıcı, Tıbbi Etik Kurulu Yönergesi ve Helsinki Bildirgesine, İyi Klinik Uygulamaları ve İyi Laboratuar Uygulamaları Kılavuzlarına uygun olarak çalışmayı yürüteceklerine dair verdikleri sözü yazarak imzalar.

- Yapılacak araştırmaların amacı, kapsamı, zarar ve tehlikelerini açıklayan ‘Bilgilendirilmiş Gönüllü Olur Belgesi’ gönüllülere eksiksiz ve yazılı olarak anlatılır ve imzalatılır.

- Araştırma sırasında ortaya çıkacak beklenmeyen etkiler, yan etkiler ve istenmeyen etkiler, bunların araştırma ile doğrudan ve/veya dolaylı ilişkisi 7 gün içinde etik kurula bildirilir. Ancak ortaya çıkan sorunun çok ciddi olması ve/veya ölümle sonuçlanması halinde durumun Tıbbi Etik Kurulu’na bildirilme süresi 24 saattir.

- Araştırmanın herhangi bir nedenle durdurulması halinde durum, durdurulma nedenleri ile birlikte Kurul’ a bildirilir.

- Araştırma protokolünde Kurul onayından sonra yapılacak bütün değişiklikler uygulamaya geçilmeden önce Kurul’a yazılı olarak bildirilmeli ve onay istenmelidir.

- Çalışma yürütücüleri çalışma ile ilgili gelişmeleri 6 ayda bir rapor şeklinde Etik Kurul’a sunar.

Raporun Hazırlanması ve İçeriği

Madde 13-Etik Kurul, yaptığı değerlendirme neticesinde “çalışmanın yapılmasının Tıbbi Etiğe uygun olduğu” veya “çalışmanın yapılmasının Tıbbi Etiğe uygun olmadığı” şeklinde karar verir.

Başvuru belgelerinde hata yada eksiklik bulunduğu veya belge içeriğinde açık olmayan anlatımlar gibi haller toplantı esnasında karar verme güçlüğü oluşturursa başvuru belgesi eksiklikleri belirtilerek sorumlu araştırıcıya tamamlanması için gönderilir. Yazılı olarak belirtilen eksiklikler giderilmediği takdirde başvuru yapılmamış sayılır. Bu durum sorumlu araştırmacıya yazılı olarak bildirilir.

Yürürlük

Madde 14- Bu yönerge Bandırma Onyedi Eylül Üniversitesi Senatosu tarafından kabul edildiği tarihten itibaren yürürlüğe girer.

Yürütme

Madde 15- Bu yönerge hükümleri Rektör tarafından yürütülür.

Üniversite hayatın rehberidir

* Daire Başkanlıkları