

T.C.
ÇANAKKALE ONSEKİZ MART ÜNİVERSİTESİ
TIP FAKÜLTESİ
GİRİŞİMSEL OLMAYAN ARAŞTIRMALAR ETİK KURUL
YÖNERGESİ

Amaç

MADDE 1- (1) Bu Yönerge; kurum içi veya kurum dışı yapılacak klinik araştırmaların tasarımı, yürütülmesi, kayıtlarının tutulması, rapor edilmesi, geçerliliği ve diğer hususlarda bilimsel ve etik standartların sağlanması ve gönüllülerin haklarının korunması amacıyla oluşturulan Çanakkale Onsekiz Mart Üniversitesi (ÇOMÜ) Tıp Fakültesi Girişimsel Olmayan Araştırmalar Etik Kurulunun çalışma usul ve esaslarını düzenler.

Kapsam

MADDE 2- (1) Bu Yönerge; kurum içi veya kurum dışı yapılacak başvurular ile Avrupa Birliği standartları ve İyi Klinik Uygulamaları (İKU) çerçevesinde sağlıklı veya hasta gönüllü insanlar üzerinde gerçekleştirilecek Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumunun (TİTCK) Beşeri Tıbbi Ürünlerin Klinik Araştırmaları Hakkında Yönetmelik kapsamı dışındaki araştırmaların tasarımı, yürütülmesi, kayıtlarının tutulması, rapor edilmesi, geçerliliği ve diğer hususlarda bilimsel ve etik standartların sağlanması ve gönüllülerin haklarının korunması amacıyla kurulan Etik Kurulun çalışma usul ve esaslarını kapsar.

Dayanak

MADDE 3- (1) Bu Yönerge; Dünya Tabipler Birliği Helsinki Bildirgesi (64.DTB Genel Kurulu, Fortaleza, Brezilya, Ekim 2013) ve İyi Klinik Uygulamalar Kılavuzu, Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu'nun Beşeri Tıbbi Ürünlerin Klinik Araştırmaları Hakkında Yönetmelik ile 03 Haziran 2013 tarihli Sağlık Bakanlığı TİTCK Klinik Araştırmalar ve Biyoyararlanım/Biyoeşdeğerlik Çalışmaları Etik Kurullarının Standart Çalışma Yöntemi Esaslarına dayanılarak hazırlanmıştır.

Tanımlar

MADDE 4 -(1) Bu Yönerge'de geçen;

a) Araştırma protokolü/planı: Araştırmanın amacını, tasarımı, metodolojisini, uygulanacak istatistiksel yöntemleri ve araştırmaya ait düzenlemeleri detaylı olarak tanımlayan belgeyi,

b) Çok merkezli araştırma: Tek bir protokole göre birden fazla merkezde yürütülen, bu sebeple birden fazla sorumlu araştırmacının bulunduğu araştırmayı,

c) Etik Kurulu: Çanakkale Onsekiz Mart Üniversitesi Tıp Fakültesi Girişimsel olmayan Araştırmalar Etik Kurulunu,

ç) Girişimsel olmayan araştırma: Dosya ve görüntü kayıtları gibi, arşiv taramalarına dayanan tüm retrospektif çalışmalar, sağlıkla ilgili anket ve benzeri bilgi toplama araçları ile yapılan araştırmalar, bilgisayar ortamında test, mülakat, ses/video kaydı ile toplanan verilerin kullanılacağı araştırmalar, gözlemsel ilaç, biyolojik ve tıbbi ürünler veya tıbbi cihaz klinik çalışmaları dışında kalan tüm gözlemsel çalışmalar (tanımlayıcı, kesitsel, olgu-kontrol, kohort, metodolojik araştırmalar); tanımlamaya yönelik kan, idrar, doku, saç, tüy, tükürük, gaita ve radyolojik görüntü gibi biyokimya, mikrobiyoloji, patoloji ve radyoloji materyali ile yapılan araştırmalar, rutin muayene, tahlil ve tedavi işlemleri sırasında elde edilen materyal ile yapılan çalışmalar, egzersiz gibi vücut fizyolojisi ile ilgili araştırmalar, hemşirelik faaliyetlerinin sınırları içerisinde yapılacak araştırmalar, hücre veya doku kültürü (in vitro) araştırmaları, gen tedavisi

dışında kalan ve tanımlamaya yönelik genetik materyalle yapılacak çalışmalar, antropometrik ölçümlere dayalı yapılan araştırmalar, beslenme gibi yaşam alışkanlıklarının değerlendirilmesi çalışmaları, sağlık bilimleri alanında ve sağlık alanını ilgilendiren diğer bilim alanlarında yapılacak tüm çalışmaları,

d) İyi klinik uygulamaları: Araştırmaların uluslararası bilimsel ve etik standartlarda yapılmasını sağlamak amacıyla araştırmanın tasarlanması, yürütülmesi, izlenmesi, bütçelendirilmesi, değerlendirilmesi ve raporlanması, gönüllünün tüm haklarının ve vücut bütünlüğünün korunması, araştırma verilerinin güvenilirliğinin sağlanması, gizliliğin muhafaza edilmesi gibi konular hakkındaki düzenlemeleri kapsayan ve araştırmaya katılacak olan taraflarca uyulması gereken kuralları,

e) Rektör: Çanakkale Onsekiz Mart Üniversitesi Rektörünü,

f) Sağlık Otoritesi: Sağlık Bakanlığı'nın otorite olarak kabul ettiği birimleri,

g) Sorumlu Araştırmacı: Araştırmanın yürütülmesinden sorumlu olan, uzmanlık veya doktora eğitimini tamamlamış kişiyi,

ifade eder.

Etik Kurul'un oluşturulması ve yapısı

MADDE 5- (1) Çanakkale Onsekiz Mart Üniversitesi (ÇOMÜ) Tıp Fakültesi Girişimsel Olmayan Araştırma Etik Kurul'u tercihen Klinik Araştırmalar Etik Kurul üyeleri arasından seçilen en az dokuz üyeden oluşur. Etik kurul üyeleri Farmakoloji, Halk sağlığı ve/veya biyoistatistik, laboratuvar birimleri, temel, dahili ve cerrahi bölümleri dikkate alınarak, iyi klinik uygulamalar eğitimi almış ya da daha önce etik kurul üyeliği yapmış etik ve disiplin suçu bulunmayan öğretim üyeleri arasından Tıp Fakültesi Dekanı tarafından önerilerek Çanakkale Onsekiz Mart Üniversitesi (ÇOMÜ) Rektörü tarafından görevlendirilir.

(2) Etik kurul üyelerinin görev süresi üç (3) yıl olup görev süresi dolan üyeler yeniden kurulda görevlendirilebilir.

(3) Rektör, dekan, enstitü ve yükseköğretim müdürleri, başhekim, Etik Kurul üyesi olamaz.

(4) Bir takvim yılı içerisinde mazeretsiz olarak üst üste üç toplantıya katılmayan üyenin görevlendirmesi sona erdirilir, yerine aynı usul ile yeni üye görevlendirilir.

(5) Etik Kurulu başkanının çağrısıyla salt çoğunluk ile toplanır ve salt çoğunluk ile karar alınır. Oy eşitliği halinde başkanın oyu yönünde karar alınmış sayılır.

Başvuru

MADDE 6- (1) Başvurular, sorumlu araştırmacı tarafından doğrudan Etik Kurula yapılır.

(2) Etik Kurula gelen başvurular, ilk toplantıda gündeme alınır.

(3) Etik Kurulu, gerek gördüğü durumlarda başvuru sahibinin/sahiplerinin ya da konu ile ilgili uzman/uzmanların yazılı ya da sözlü bilgilerine başvurabilir; bu kişileri toplantıya davet edebilir.

(4) Etik Kurul, başvuruyu değerlendirdiğinde "Etik ve bilimsel yönden uygundur" ya da "Etik ve bilimsel yönden uygun değildir" şeklinde görüş bildirir. Başvuru, girişimsel olmayan araştırma tanımına uymuyorsa "kapsam dışıdır" şeklinde görüş bildirir. Etik Kurulun görüşü, toplantıdan sonraki bir hafta içerisinde başvuru sahibine yazılı olarak iletilir. Etik yönden uygun bulunmayan başvurularda gerekçe belirtilmesi zorunludur.

(5) Etik Kurul, başvuru tarihinden önce başlamış veya tamamlanmış araştırmaları gündemine almaz.

(6) Etik Kurul üyesi/üyelerine ait araştırma başvurularının görüşülmesi durumunda, ilgili üye/üyeler bu görüşmelere katılamaz ve oy kullanamaz; ancak Etik Kurul gerektiğinde bu üyenin/üyelerin bilgisine başvurabilir.

(7) Etik Kurul sekreteryası, gelen evrakları ön değerlendirmeye alır. Ön değerlendirmede tespit edilen eksiklikler başkan ya da başkan yardımcısı tarafından sorumlu araştırmacıya iletilir. Ön değerlendirmeyi geçen başvuru tamamlanmış sayılır ve Etik Kurul tarafından yapılacak ilk toplantıda görüşülür. Gündeme alınan dosyalarda tespit edilen eksiklik ve düzeltmeler hakkında verilen kararlar sorumlu araştırmacıya bildirilir ve Etik Kurula doksan (90) gün içerisinde bir dönüş yapılmamış ise başvuru geri çekilmiş sayılır.

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

(9) Çocuklarda yapılacak klinik araştırmalarda ihtiyaç duyulduğunda, çocuk sağlığı ve hastalıkları uzmanı bir hekimin araştırmanın çocuklar üzerinde yapılması hususunda görüşü alınır.

(10) Fetus/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 ihtiyaç duyulduğunda bu hususta görüşüne başvurulur

(11) Etik Kurula sunulan araştırma dosyaları ve Etik Kurul kararları gizli olup, sağlık otoriteleri ve başvuru sahiplerinden başkasına bilgi verilmez.

(12) Etik Kurulun olumlu görüş verdiği bir araştırmanın etik ilkelere uygun bir şekilde yapılmadığı tespit edilirse, konu ilgili mercilere iletilir.

(13) Etik Kurulu en az ayda iki kez olmak üzere toplanır. Toplantı günleri, sekreteryaya tarafından önceden üyelere ve araştırmacılara duyurulur. Toplantı tarihinden beş(5) iş günü öncesine kadar yapılan başvurular gündeme alınır.

(14) Retrospektif araştırmalarda koleksiyon veya arşiv materyalleri kullanımı için araştırma verisinin elde edileceği kurum izni başvuru dosyasında bulunmalıdır.

(15) Etik Kurul, yaptığı incelemede ilgili mevzuatta belirtilen hususlara ek olarak aşağıdaki noktaları göz önünde bulundurmalıdır:

- a) Sunulan bilginin yeterliliği ve bu bilginin araştırma/çalışma sırasında ortaya çıkan etik sorulara yanıt verebilirliği,
- b) Araştırmanın/çalışmanın hedeflerine ilişkin olarak araştırma protokolünün/planının ve veri toplama formlarının uygunluğu,
- c) İstatistiksel analiz ve bilimsel etkililik, yani en küçük muhtemel gönüllü maruziyeti ile sağlam sonuçlara varma potansiyeli ve gönüllü ve/veya diğer kişiler için beklenen faydalar karşısında öngörülebilir risklerin ve sıkıntılarının kabul edilebilir olduğuna karar verilmesi,
- ç) Sorumlu araştırmacı ve araştırma ekibindeki diğer araştırmacıların, nitelikleri ve deneyimlerinin sunulan araştırma/çalışma için uygunluğu,
- d) Çalışma bütçesi, mevcut olanaklar ve merkezin yeterliliği, bütçenin ayrıntılı dökümünün dosyada belirtilmesi, proje desteği alınıyor ise proje başvurusunun çalışmanın adı ve ekibini gösteren ilk sayfası ve bütçe sayfasının dosyaya eklenmesi,
- e) Araştırmanın izinleri ve idari denetiminin yeterliliği, tez çalışmalarında akademik kurul kararı ve anabilim dalı verileri kullanılıyor ise anabilim dalı, hastane verileri kullanılıyorsa başhekimliğin izin belgelerinin dosyaya eklenmesinin gerekliliği,
- f) Gönüllülere, gerekli olduğu takdirde yasal temsilcilerine verilmesi gereken yazılı ve sözlü bilginin yeterliliği, eksiksizliği ve anlaşılabilirliği,
- g) Gönüllü kaydının nasıl yürütüldüğü, eksiksiz bilgilerin ne şekilde verildiği ve

- bilgilendirilmiş gönüllü olur formunun hangi yolla alınacağı,
- ğ) Kişisel bilgilendirilmiş gönüllü oluru veremeyecek durumda olan gönüllü için yasal temsilcisi adına düzenlenen olur formunun uygunluğu,
- h) Gönüllülerin, araştırma/çalışma sırasında kendileri ile ilgili tüm bilgiler hakkında bilgilendirileceklerine ilişkin teminatları,
- ı) Anketleri kabul edip yanıt verenlere sağlanan ve araştırma/çalışma sırasında gönüllülerin şikâyetlerine ilişkin olarak verilen taahhütnameleri,
- i) Gönüllülerin araştırmaya/çalışmaya katılmasından kaynaklanabilecek yaralanma/sakatlanma/ölüm durumlarında telafi/tedavi için sağlanan taahhütnameleri,
- j) Gönüllülere ait kişisel bilgilerin gizliliği ve bu bilgilerin korunmasına yönelik önlemleri,
- k) Varsa, gönüllüler için yapılacak olan ödemeleri inceler.

Etik Kurul sekretaryası

MADDE 7- (1) Etik Kurula yapılan başvuruların elektronik ortamda e-imza veya ıslak imzalı olarak teslim alınması, araştırmacıların bilgilendirilmesi, belgelerin arşivlenmesi, gerekli elektronik ve ıslak imzalı yazışmaların yapılması, başvuru formlarının düzenlenmesi, toplantıların organize edilmesi ve benzeri görevler etik kurul sekretaryası tarafından yürütülür.

(2) Tıp Fakültesi Dekanlığı tarafından Etik Kurul ofisinde çalışması için yeterli sayıda personel görevlendirilir. Etik Kurulun hizmetlerinin yürütülebilmesi için gizlilik esaslarına uygun fiziki ortam ve gerekli teknik alt yapı Tıp Fakültesi Dekanlığı tarafından sağlanır.

Kararın iletilmesine ilişkin yöntem

MADDE 8 – (1) Karar alındıktan sonra alınan karar en geç otuz (30) gün içinde başvuru sahibine Etik Kurul sekretaryası tarafından Üniversite Bilgi Yönetim Sistemi üzerinden gönderilir.

(2) Başvuru sahibi, çok merkezli araştırmalarda/çalışmalarda tüm merkezlere kararın iletilmesinden sorumludur.

(3) Kararlar Etik Kurul'un uygun bulduğu formatta hazırlanır.

Dokümantasyon ve arşivleme yöntemi

MADDE 9 -(1) Etik Kurul'a ait tüm belgeler ve yazışmalar dosyalanır ve arşivlenir. Arşiv belgelerine sadece Etik Kurul üyeleri ve sekreteri ulaşabilir.

(2) Dosyalanacak ve arşivlenecek dokümanlar:

- Etik Kurul oluşumu,
- Etik Kurul üyelerinin özgeçmişleri,
- Etik Kurul sekretaryasının özgeçmişleri,
- İmzalı gizlilik sözleşmeleri ve taahhütnameler,
- Etik Kurul tarafından yayınlanmış duyurular,
- Başvuru sahibinin tüm bilgi ve belgeleri,
- Etik Kurul üyeleri ile başvuru sahibi veya diğer ilgili taraflar arasında gerçekleştirilen, başvuru, karar ve takiple ilgili tüm yazışmalar,
- Etik Kurul toplantılarının gündemi,
- Etik Kurul kararının bir kopyası ve başvuru sahibine gönderilen tüm bilgi ve belgeler,
- Denetim sırasında Etik Kurul'a gönderilen tüm dokümantasyon ve haberleşme kayıtları.

(3) Arşivlenmiş dosyalar ilgili mevzuatta belirtilen süreyle fiziki ve dijital ortamda saklanır.

Yürürlük

MADDE 10 – (1) Bu Yönerge; Çanakkale Onsekiz Mart Üniversitesi Senatosunda kabul edildiği tarihte yürürlüğe girer.

(2) Bu Yönerge’de hüküm bulunmayan hallerde yürürlükteki mevzuat, Çanakkale Onsekiz Mart Üniversitesi Senatosu ve Yönetim Kurulu kararları uygulanır.

Yürütme

MADDE 11 – (1) Bu Yönerge hükümlerini Çanakkale Onsekiz Mart Üniversitesi Tıp Fakültesi Dekanı yürütür.