

BURDUR MEHMET AKİF ERSOY ÜNİVERSİTESİ
GİRİŞİMSEL OLMAYAN KLİNİK ARAŞTIRMALAR ETİK KURULU
YÖNERGESİ

BİRİNCİ BÖLÜM

Amaç, Kapsam, Dayanak ve Tanımlar

Amaç

MADDE 1- (1) Bu Yönergenin amacı; Burdur Mehmet Akif Ersoy Üniversitesi'nde yapılacak tüm gözlemsel çalışmalar, anket, mülakat, odak grup çalışması, görüşme teknikleri kullanılarak katılımcılardan veri toplanmasını gerektiren nitel ya da nicel yaklaşımlarla yürütülen araştırmalar, 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 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, ayrıca katılımcıların çalışmaya dahil edilmediği; derleme, sistematik derleme, meta-analiz, bibliyometrik analiz, dosya, görüntü kayıtları ve mevcut veri setleri gibi retrospektif arşiv taramaları, dijital tasarım çalışmaları, etik ilke ve kurallar doğrultusunda incelemek, görüş bildirmek, izlemek, sonlandırmak, karar vermek, gerektiğinde yeni ilke ve kurallar oluşturmak üzere Burdur Mehmet Akif Ersoy Üniversitesi bünyesinde kurulan Girişimsel Olmayan Klinik Araştırmalar Etik Kurulu'nun kuruluş ve çalışma esaslarını belirlemektir.

Kapsam

MADDE 2- (1) Bu Yönerge; Burdur Mehmet Akif Ersoy Üniversitesi'nde gerçekleştirilecek, Yönerge amacı kapsamında belirtilen 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;
a) Tıbbi Deontoloji Tüzüğü,
b) Hasta Hakları Yönetmeliği,
c) Türk Tabipler Birliği Hekimlik Meslek Etiği Kuralları,
ç) Türk Ceza Kanunu,
d) Sağlık Bakanlığı'nın Klinik Araştırmalar Hakkında Yönetmeliği,
e) Sağlık Bakanlığı İyi Klinik Uygulamaları Kılavuzu ve İyi Laboratuvar Uygulamaları Kılavuzu,
f) Dünya Sağlık Örgütü'nün 2011 Yılı İnsanların 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 Bildirgesine dayanılarak hazırlanmıştır.

Tanımlar

MADDE 4- (1) Bu Yönergede geçen;

- a) Bakanlık: T.C. Sağlık Bakanlığını,
- b) Başkan: Burdur Mehmet Akif Ersoy Üniversitesi Girişimsel Olmayan Klinik Araştırmalar Etik Kurulu Başkanını,
- c) Başvuru Şartı: Etik Kurula başvuru yapılabilmesi için; sorumlu ya da yardımcı araştırmacılardan en az birinin Burdur Mehmet Akif Ersoy Üniversitesi personeli/öğrencisi olması şartını,
- ç) Bilgilendirilmiş Gönüllü Olur Formu (BGOF): Araştırmaya katılacak gönüllüye veya gerekli durumlarda yasal temsilcisine, araştırmaya ait her türlü bilgi, uygulama ve riskin insan sağlığı açısından önemi hakkında bilgi verildikten sonra; gönüllünün tamamen özgür iradesiyle araştırmaya katılım göstereceğine karar verdiğini gösteren, taraflarca imzalanmış ve tarih düşülmüş yazılı belgeyi,
- Gönüllünün veya yasal temsilcisinin okuma-yazması yoksa ya da gönüllü görme özürleseyse, araştırmadan bağımsız en az bir tanığın huzurunda ve tanığın imzası alınmak suretiyle gönüllünün olurluğunu gösteren belgeyi,
- d) Etik Kurul: Burdur Mehmet Akif Ersoy Üniversitesi Girişimsel Olmayan Klinik Araştırmalar Etik Kurulunu,
- e) Raportör: Burdur Mehmet Akif Ersoy Üniversitesi Girişimsel Olmayan Klinik Araştırmalar Etik Kurulu Raportörünü,
- f) Rektör: Burdur Mehmet Akif Ersoy Üniversitesi Rektörünü,
- g) Sorumlu Araştırmacı: Tez çalışmalarında proje yürütücüsü/danışman diğer çalışmalarda araştırmayı planlayan yürüten Burdur Mehmet Akif Ersoy Üniversitesi personeli/lisansüstü öğrencisini,
- h) Üniversite: Burdur Mehmet Akif Ersoy Üniversitesini,
- ı) Yardımcı Araştırmacı: Sorumlu araştırmacı dışında çalışmaya katkı sağlayan Burdur Mehmet Akif Ersoy Üniversitesi personeli/ lisansüstü öğrencisini,
- ifade eder.

İKİNCİ BÖLÜM

Etik Kurul, Çalışma Esasları ve Çalışmaların İzlenmesi

Etik kurul

MADDE 5- (1) Etik Kurul, Üniversite Senatosu tarafından önerilen ve Rektör tarafından atanan en az dokuz üyeden oluşur. Etik Kurul üyelerinin görev süresi dört yıldır, süresi biten üye tekrar atanabilir. Rektörün 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 vekalet eder.

(3) Etik Kurul, Başkanın daveti üzerine, araştırma önerilerini değerlendirmek üzere 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 kurul çalışma esasları

MADDE 6- (1) Etik Kurul tarafından incelenmesi istenilen araştırma önerileri sorumlu araştırmacının mensubu olduğu birim başkanlığı tarafından Etik Kurula iletilir. Etik Kurula 5 (beş) iş günü öncesine kadar 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”, “düzeltmesi gerekir” 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 oy kullanamaz.

(3) Düzeltmesi veya eksikliklerinin tamamlanması gereken araştırma önerileri, verilen 1 (bir) haftalık süreç içerisinde araştırmacılar tarafından düzeltilerek iki kopya olarak Etik Kurula verilir, Etik Kurul tarafından kontrol edilip yeniden değerlendirilerek karara bağlanır ve karar öneriyi veren sorumlu araştırmacıya gönderilir.

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

(5) Başvuru tercihleri ve değerlendirme süreçleri ile ilgili tüm kararları Etik Kurul Başkanlığı belirler.

Araştırmaların izlenmesi

MADDE 7- (1) Etik Kurul tarafından uygun bulunan araştırmalar hakkında gerekli görüldüğünde gelişme raporu istenebilir, ayrıca araştırma tamamlandığında sonuç raporlarının Etik Kurul Başkanlığına teslim edilmesi gereklidir. Bu raporların hazırlanmasından ve Rektörlüğe ulaştırılmasından, sorumlu araştırmacı sorumludur.

(2) Rektörlük gelişme ve sonuç 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 Rektörlükten ister.

(4) Etik Kurul onayı alındıktan sonra yapılması öngörülen değişiklikler olduğunda (yöntemsel olarak, çalışma başlığı, yazar ekleme/çıkarma vb.) sorumlu araştırmacı tarafından yazılı olarak Etik Kurul Başkanlığına bildirilmelidir.

ÜÇÜNCÜ BÖLÜM Çeşitli ve Son Hükümler

Başvuru sahiplerinin sorumlulukları

MADDE 8- (1) Başvuru formunda verdikleri tüm bilgilerin doğru olduğunu,

(2) Etik Kurul onayı olmadan proje konusunu araştırmaya başlamayacaklarını,

(3) Araştırma sürecinde projeye sadık kalacaklarını kabul etmiş sayılırlar,

(4) Etik Kurul'dan izin alınmasına rağmen başvuru dosyasında belirtilen tarihte araştırma başlatılmamış ise başlatılmama sebepleri 15 (on beş) gün içerisinde ilgili Etik Kurul'a bildirilir. Araştırma başlatıldıktan sonra tamamlanmadan durdurulmuş ise; sebepleri ile birlikte durdurma kararı, Etik Kurul'a bildirilir. Sorumlu araştırmacı, araştırmanın bitiminden itibaren 90 (doksan) gün içerisinde araştırmanın sonlandığını sonuç raporu formunu doldurarak ilgili Etik Kurul'a bildirmek zorundadır,

(5) Araştırmada kullanılan her türlü araştırma ürününün, ürünlerin kullanılmasına mahsus cihaz ve malzemelerin, tetkik ve tahlillerin bedeli araştırmacı veya destekleyici tarafından karşılanır, hasta veya sosyal güvenlik kurumları tarafından ödenmez ve bunlara ödettirilemez.

(6) Olumsuz görüş verilen veya Etik Kurul onayı alınmadan yapılan araştırmaların etik, yasal ve idari sorumluluğu araştırmayı yapan sorumlu araştırmacıya aittir.

(7) Uygulama yeterliliği (uygulayıcı sertifikası, belgesi vb.) gerektiren çalışmalar için gerekli belgelerin başvuru dosyasına konulması araştırmacının sorumluluğundadır.

Gönüllülerin korunmasıyla ilgili genel esaslar

MADDE 9- (1) Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu tarafından hazırlanan, Resmî Gazete'de yayımlanan 13.04.2013 tarih ve 28617 sayılı İlaç ve Biyolojik Ürünlerin Klinik Araştırmaları

Hakkında Yönetmeliğin 5 – 9. maddelerinde yer alan gönüllülerin korunmasıyla ilgili esaslar; insanlar üzerinde yürütülen tüm çalışmalarda, doku ve arşiv materyalleri ile yapılan araştırmalar da dâhil olmak üzere geçerlidir.

(2) Araştırmaya katılacak gönüllü (veya yasal temsilcisi), araştırma başlamadan önce; araştırmanın amacı, yöntemi, beklenen yarar ve öngörülebilir riskleri, kişinin sağlığı/şahsi özellikleri bakımından uygun olmayan yönleri ve araştırmanın yapılacağı, devam ettirileceği şartlar hakkında ve araştırmadan istediği anda çekilme hakkına sahip olduğu hususunda, anlayabileceği şekilde, ekipten bir araştırmacı tarafından bilgilendirilir.

(3) Gönüllünün tamamen özgür iradesi ile araştırmaya dâhil edileceğine dair rızası alınır ve bu durum BGOF (Bilgilendirilmiş Gönüllü Olur Formu) ile belgelenir. Gönüllünün, kendi sağlığı ve araştırmanın gidişatı hakkında istediği zaman bilgi alabilmesi için araştırma ekibinden en az bir kişi görevlendirilir ve herhangi bir durumda gönüllünün ya da yakınının günün 24 saati erişebileceği hekimin adı ve GSM numarası, BGOF’da verilir.

Yönergenin yaptırımı

MADDE 10- (1) Araştırma ile ilgili belgelerin gizliliği esastır. Kurul toplantıları esnasında yapılan görüş alışverişi, tartışma ve itirazlar gizlilik niteliği taşır. Alınan kararlar gizli olup, öneriler hakkında başvuru sahiplerinden başkalarına bilgi verilmez. Etik kurul başvuru dosyaları ve toplantı tutanaklarını saklamak, Etik Kurul Başkanı denetiminde Etik Kurul Sekreterinin sorumluluğu altındadır. Etik Kurul üyelerinin ve sekreterliğinin, klinik araştırma ile ilgili kendilerine ulaşan her türlü belge ve bilgiyi açıklamaları yasaktır. Bu belge ve bilgiler, ancak hukuken yetkili kişilerin veya mercilerin talebi halinde yetkili kişilere sunulur. Etik kurullar, klinik araştırma başvurularını bilimsel ve etik yönden değerlendirme ve karar verme hususlarında bağımsızdır. Etik Kurul vermiş olduğu kararlardan dolayı cezai, hukuki ve tıbbi sorumluluk altına girmez.

MADDE 11- (1) Etik Kurulun yazışmalarını ve arşiv işlerini yürütmek üzere bir 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 12- (1) Etik Kurul, kurum dışı tüm yazışmalarını Rektörlük aracılığıyla yapar.

Yürürlükten kaldırılan yönerge

MADDE 13- (1) Mehmet Akif Ersoy Üniversitesi Senatosu tarafından 22.03.2016 tarih ve 276/9 sayı ile kabul edilen Girişimsel Olmayan Klinik Araştırmalar Etik Kurul Yönergesi yürürlükten kaldırılmıştır.

Yürürlük

MADDE 14- (1) Bu Yönerge Burdur Mehmet Akif Ersoy Üniversitesi Senatosu tarafından kabul edildiği tarihte yürürlüğe girer.

Yürütme

MADDE 15- (1) Bu Yönerge hükümlerini Burdur Mehmet Akif Ersoy Üniversitesi Rektörü tarafından yürütülür.

Yönergenin Kabul Edildiği Senato Kararının	
Tarihi	Sayısı
16/01/2024	572/5