

YÖNERGE**NAMIK KEMAL ÜNİVERSİTESİ TIP FAKÜLTESİ
GİRİŞİMSSEL OLMAYAN KLİNİK ARAŞTIRMALAR ETİK KURULU YÖNERGESİ****BİRİNCİ BÖLÜM****Amaç, Kapsam, Dayanak ve Tanımlar****Amaç**

MADDE 1- (1) Bu Yönergenin amacı; Namık Kemal Üniversitesi akademik çalışanları tarafından gönüllüler üzerinde gerçekleştirilecek olan girişimsel olmayan klinik araştırmaların bilimsel verilere dayanıp dayanmadığı, tasarımı, yürütülmesi, kayıtlarının tutulması, rapor edilmesi, geçerliliği, gönüllülerin korunması konusunda bilimsel ve etik standartların sağlanmasına dair usul ve esasları düzenlemektir.

Kapsam

MADDE 2- (1) Gözlemsel ilaç çalışmaları ve gözlemsel tıbbi cihaz çalışmaları dışındaki 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 girişimsel olmayan tüm araştırmaları kapsar.

(2) Ruhsat veya izin alınmış olsa dahi insanlar üzerinde, ilaç ve terkipleriyle yapılacak ilaç klinik araştırmaları, gözlemsel ilaç çalışmaları, gözlemsel tıbbi cihaz çalışmaları; tıbbi cihazlar, ileri tedavi tıbbi ürünleri, geleneksel bitkisel tıbbi ürünler, kozmetik hammadde veya ürünleri dahil insanlarda denenmesi söz konusu olabilecek diğer tüm madde ve ürünlerle yapılacak klinik araştırmalar; biyoyararlanım ve biyoeşdeğerlik (BY/BE) çalışmaları, biyobenzer ürünler için kıyaslanabilirlik çalışmaları, endüstriyel ileri tıbbi ürünlerle ve endüstriyel olmayan ileri tıbbi ürünlerle yapılacak araştırmalar; insanlar üzerinde yapılacak kök hücre nakli araştırmaları, organ ve doku nakli araştırmaları, cerrahi araştırmaları, gen tedavisi araştırmaları, gözlemsel ilaç çalışmaları ve gözlemsel tıbbi cihaz çalışmaları bu Yönergenin kapsamı dışındadır. Bu kapsama giren çalışmalar için Sağlık Bakanlığı'na bağlı ilgili etik kurullara başvurulması gerekmektedir.

Dayanak

MADDE 3- (1) Bu yönerge;

a) 4/11/1981 tarihli ve 2547 sayılı Yükseköğretim Kanunu'nun 14'üncü maddesine

b) 19/08/2011 tarih ve 28030 sayılı Resmi Gazete'de yayımlanarak yürürlüğe giren Klinik Araştırmalar Hakkında Yönetmelik'e dayanarak hazırlanmıştır.

Tanımlar

MADDE 4- (1) Bu Yönergede geçen;

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

b) Bilgilendirilmiş Gönüllü Olur Formu: Araştırmaya iştirak edecek gönüllüye veya gerekli durumlarda yasal temsilcisine, araştırmaya ait her türlü bilgi, uygulama ve riskin 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 belgeyi veya gönüllünün veya yasal temsilcisinin okuma-yazması yoksa veyahut gönüllü görme özürölüyse araştırmadan bağımsız en az bir tanığın huzurunda ve tanığın imzası alınmak suretiyle gönüllünün sözlü oluruunu gösteren belgeyi,

c) Çok Merkezli Klinik Araştırma: Tek bir protokole göre birden fazla merkezde yürütölen, bu sebeple birden fazla sorumlu araştırmacının bulunduğı klinik araştırmayı,

ç) Destekleyici: Bir araştırmanın başlatılmasından, yürütömesinden ve/veya finanse edilmesinden sorumlu olan kişi, kurum veya kuruluşu veya üniversite bilimsel araştırma projeleri ile yürütölecek araştırmalarda olduğı gibi projenin doğrudan sorumlu araştırmacısını; araştırmayı destekleyen kurum veya kuruluş yok ise çok merkezli klinik araştırmalarda araştırma koordinatörünü, münferit araştırmalarda ise sorumlu araştırmacıyı,

d) Etik Kurul: Araştırmaya katılacak gönüllülerin hakları, sağlık yönünden güvenliğı ve esenliğinin korunması; araştırmanın mevzuata uygun şekilde yapılmasının ve takip edilmesinin sağlanması amacıyla araştırma protokolü, araştırmacıların uygunluğı, araştırma yapılacak yerlerin yeterliliğı ve gerekliyse gönüllülerin bilgilendirilmesinde kullanılacak yöntem ve belgeler ile bu kişilerden alınacak olurlar ve araştırmalarla ilgili diğere konularda bilimsel ve etik yönden görüş vermek üzere klinik araştırma alanlarına göre Dekanlıkça teşkil edilecek ve onaylanacak olan Namik Kemal Üniversitesi Tıp Faköltesi Girişimsel Olmayan Klinik Araştırmalar Etik Kurulu'nu,

e) Girişimsel Olmayan Klinik Araştırma: 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,

f) Gönüllü: Bu Yönerge hükümleri ve ilgili mevzuat uyarınca, gerektiğinde bizzat kendisinin veya yasal temsilcisinin yazılı oluru alınmak suretiyle klinik araştırmaya iştirak edecek hasta veya sağlıklı kişiyi,

g) İyi Klinik Uygulamaları: Araştırmaların uluslararası bilimsel ve etik standartlarda yapılmasını sağlamak amacıyla araştırmanın tasarlanması, yürütömesi, izlenmesi, bütçelendirilmesi, değerlendirilmesi ve raporlanması; gönüllünün tüm haklarının ve vücut bütönlüğünün korunması; araştırma verilerinin güvenilirliğinin sağlanması, gizliliğinin

muhafaza edilmesi gibi konular hakkındaki düzenlemeleri kapsayan ve araştırmaya iştirak eden taraflarca uyulması gereken kuralları,

ğ) Kısıtlı: Yoğun bakımdaki hastalar, askeri görevini yapan er ve erbaşlar dahil olmak üzere 22/11/2001 tarihli ve 4721 sayılı Türk Medeni Kanununun 405 ila 408 inci maddelerinde tanımlanan kısıtlılık halleri kapsamındaki kişileri,

h) Koordinatör: Çok merkezli bir araştırmada bu merkezlerin sorumlu araştırmacıları ile etik kurul ve destekleyici arasındaki koordinasyonu yürüten, uzmanlığını veya doktorasını tamamlamış araştırmacıyı,

ı) Sorumlu araştırmacı: Uzmanlık veya doktora eğitimini tamamlamış ve araştırmanın yürütülmesinden sorumlu olan kişiyi ifade eder.

İKİNCİ BÖLÜM

Araştırmaya İştirak Edecek Gönüllülerin Korunması, Araştırma İçin Olur Alınması ve Sorumluluk

MADDE 5- (1) Bu yönergeye göre

a) Araştırma sonucunda elde edilecek bilgilerin yayımlanması durumunda gönüllünün kimlik bilgileri açıklanamaz,

b) şahışlardan elde edilecek her türlü numune ve sair veri şahsın veya yasal temsilcisinin izni olmadan kullanılamaz,

c) Kan, idrar, doku, radyoloji görüntüleri ve benzeri materyalin toplanmış koleksiyonlarını klinik araştırma amacıyla kullanabilmek için her bir materyalin sahibinden veya yasal temsilcisinden imzalanmış olur alınır. Ancak materyallerin sahiplerine veya yasal temsilcilerine ulaşma olanağı kalmamış ise etik kurulun bu durumu tespit etmesi ve onayı halinde ilgili koleksiyon anonim olarak kabul edilir. Koleksiyondan elde edilecek veriler, materyal sahibinin kimlik bilgilerinin gizli kalması şartıyla, klinik araştırma amacıyla kullanılabilir. Bu bentte bahsedilen anonimleştirme işlemi Sağlık Bakanlığı tarafından yayınlanan Klinik Araştırmalar Hakkında Yönetmeliğin yayımlanmasından önce toplanmış materyal için geçerli olup mevzuata göre Yönetmelik yürürlüğe girdikten sonra toplanacak materyal için uygulanmaz.

ç) Çocuklar, gebeler, lohusalar, emziren kadınlar ve kısıtlıların araştırmaya iştirakleri durumunda Klinik Araştırmalar Hakkında Yönetmeliğin ilgili maddeleri ile ulusal ve uluslararası diğer düzenlemelere uygun olarak araştırma planlanır ve yürütülür.

ÜÇÜNCÜ BÖLÜM

Etik Kurulların Yapısı, Çalışma Usul ve Esasları ile Görevleri

Kuruluş

MADDE 6- (1) Etik Kurul aşağıdaki niteliklere sahip ve Dekan tarafından atanan en az 11 üyeden oluşur.

a) Dahili Tıp Bilimlerinden en az 3 üye,

b) Cerrahi Tıp Bilimlerinden en az 3 üye,

c) Temel Tıp Bilimlerinden en az 3 üye,

d) Bir İstatistik Uzmanı,

e) Varsa, Tıp Etiği (Deontoloji) alanında uzmanlık veya doktora yapmış kişi.

(2) Etik Kurul üyeleri ve sekreter Tıp Fakültesi Dekanlığının hazırlayacağı gizlilik belgesini imzalayarak görevlerine başlar ve iki yıl süre ile görev yapar. Üyeliğe tekrar atanabilmek mümkündür.

Çalışma Esasları

MADDE 7- (1) Kurul Üyeleri, atanmalarını takip eden ilk otuz gün içinde toplanarak aralarından gizli oyla başkan ve başkan yardımcısı seçer. Başkan Kurulu temsil eder. Başkan olmadığında kendisini başkan yardımcısı temsil eder.

(2) Kurul, Başkanın çağrısıyla ayda en az bir defa toplanır. Toplantı tarihi sekreterlik tarafından önceden üyelere duyurulur.

(3) Etik kurul önceden ilan etmek koşulu ile yıl içerisinde 1 aylık veya daha az bir dönemi tatil ilan edebilir

(4) Atanan üyeler, görev süreleri içinde izinsiz ve mazeretsiz olarak ardışık üç toplantıya veya aralıklı olarak beş toplantıya katılmadıkları takdirde üyelikleri düşer ve aynı niteliklere sahip yeni üye en kısa zamanda atanarak göreve başlar.

(5) Etik kurul üyeleri üye tam sayısının üçte iki çoğunluğu ile toplanır ve üye tam sayısının salt çoğunluğu ile karar verir. Oyların eşit olması durumunda Başkanın oyu belirleyicidir.

(6) Araştırmanın destekleyicisi ile ilişkisi olan veya incelenen araştırmada görevi bulunan Etik Kurul üyesi/üyeleri, bu araştırmanın Etik Kurul'daki tartışmalarına ve oylamasına katılamaz, Etik Kurul kararını imzalamaz.

DÖRDÜNCÜ BÖLÜM

Başvuru ve Değerlendirme

Kurula Başvuru Şartları

MADDE 8- (1) Kuruldan yapacakları Bilimsel Araştırmalar için görüş isteyecek olan araştırmacılar, kurulca düzenlenen formları doldurarak başvuruda bulunurlar. Belirlenen formlar doldurulmadan yapılan başvurular değerlendirilmeye alınmaz.

(2) Başvurunun toplantı gündemine alınabilmesi için başvuru dosyasının toplantı tarihinden en az beş iş günü önce Kurul Sekreterliğine teslim edilmesi gerekir.

Değerlendirme

MADDE 9- (1) Kurul düzenleme/düzeltilme gerektirmeyen başvuruları bir ay içinde değerlendirmek ve sonucu gerekçeli ve yazılı olarak bildirmek durumundadır. Kurul araştırmayla ilgili eksik ve /veya hatalı bulduğu konuları resmi yazı ile araştırmacıya bildirir. Kurul tarafından istenilen düzenleme/düzeltilmelerin bildirilmesinden itibaren üç ay içinde araştırmacı gerekli düzeltmeleri yapmadığı takdirde başvurusu geçersiz sayılır.

(2) Etik kurulun inceleme süreci içerisinde ek bilgi ve açıklamalara ihtiyaç duyulması halinde, gerekli olan tüm istekler tek bir seferde başvuru sahibine iletilir. Başvuru sahibinden ikinci bir kez istekte bulunulmaz. İstenilen bilgi ve belgeler etik kurula sunuluncaya kadar inceleme süreci durdurulur.

(3) Kurul gerekli gördüğü durumlarda, araştırmacıları dinlemek ve bilgi almak amacıyla toplantılara davet edebilir veya incelediği dosyalarla ilgili olarak çalışmanın kabul edilen metoda uygun olarak yürütülüp yürütülmediğini yerinde inceleyip, uygun gördüğü üyeler dışında uzman bilirkişi görüşüne başvurabilir.

(4) Kurul gerekli gördüğü durumlarda sürmekte olan çalışmalarını yerinde inceleyip, yeniden değerlendirebilir. Gönüllü güvenliğini tehdit eden durumlarda araştırmacının durdurulmasını isteyebilir ve yetkili kuruluşlara durumu bildirir.

Kurul yapacağı değerlendirmelerde; Helsinki Bildirgesinin son versiyonu; yürürlükte olan İyi Klinik Uygulamaları (İKU) Kılavuzu; İyi Laboratuvar Uygulamaları (ILU) Kılavuzu ve 1 Ağustos 1998 gün ve 2420 sayılı Resmi Gazetede yayımlanan Hasta Hakları Yönetmeliğindeki esasları dikkate alır.

BEŞİNCİ BÖLÜM

Diğer Hükümler

Kurul Sekreterliği

MADDE 10- (1) 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.

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

Yürürlük

MADDE 11- Bu yönerge Namık Kemal Üniversitesi Senatosu tarafından onaylandıktan sonra yürürlüğe girer.

Yürütme

MADDE 12- Bu yönerge Namık Kemal Üniversitesi Rektörü tarafından yürütülür