

YÖNERGE**NAMIK KEMAL ÜNİVERSİTESİ
TIP FAKÜLTESİ ETİK DEĞERLENDİRME KOMİSYONU YÖNERGESİ****BİRİNCİ BÖLÜM****Amaç, Tanımlar, Dayanak ve Kapsam****Amaç**

MADDE 1 - (1) Bu Yönergenin amacı: Namık Kemal Üniversitesi Tıp Fakültesi mensuplarıncaya gönüllü insanlar üzerinde gerçekleştirilecek, “Klinik Araştırmalar Hakkında Yönetmelikte Değişiklik Yapılmasına Dair Yönetmelik” te tanımlanan girişimsel (invaziv) olmayan klinik araştırmaların tasarımı, yürütülmesi, kayıtlarının tutulması, karara bağlanması, geçerliliği ve diğer hususlarda bilimsel ve etik standartların sağlanması ve gönüllülerin bu yönerge kapsamındaki haklarının korunmasını sağlamak amacıyla oluşturulacak Etik Değerlendirme Komisyonu kuruluş ve çalışma esaslarını düzenlemektir.

Tanımlar

MADDE 2 - (1) Bu yönergede geçen;

a) Klinik Araştırma: Klinik Araştırmalar Hakkında Yönetmelikte Değişiklik Yapılmasına Dair Yönetmelik’ te tanımlanan, insanlar üzerinde yapılacak “İlaç Klinik Araştırmaları” ve ilaç dışı klinik araştırmaları,

b) Girişimsel (invaziv) olmayan klinik araştırma: Klinik Araştırmalar Hakkında Yönetmelikte Değişiklik Yapılmasına Dair Yönetmelik’ te tanımlanan, insana bir hekimin doğrudan müdahalesini gerektirmeden yapılacak tüm araştırmaları,

c) Gözlemsel çalışma: Bir olayın doğal seyrine müdahale edilmeden sadece rutin uygulamaların gözlenip kayıt altına alındığı, çalışmaya katılan gönüllülerin hangi, gruba katılacağına ilişkin herhangi bir protokol içermeyen, veri elde etmek için hiçbir şekilde rutin uygulamalar ya da olayın doğal seyrine müdahale sayılabilecek ek bir izlem, test, tedavi ya da takip yöntemi kullanılmayan araştırmalardır.

d) Anket: Bireylerin belirli bir konu, kişi, ürün v.b hakkında görüşlerini almak amacı ile uygulanan veri toplama aracını,

e) Deney: Bir hipotezi test etmek, bir problemi ya da sorunu çözmek, bir olayı araştırmak veya bir uygulamanın etkin ya da güvenli olup olmadığını belirlemek amacı ile kontrollü ortamlarda gerçekleştirilen her türlü gözlem ve ölçümü,

f) Etik Değerlendirme komisyonu: Araştırmaya katılacak gönüllülerin hakları, güvenliği ve sağlığının korunması, araştırmanın mevzuata uygun bir şekilde yapılmasının ve takip edilmesinin sağlanması amacıyla araştırma planı, araştırmacıların uygunluğu, araştırma yapılacak yerlerin yeterliliği ve gönüllülerin bilgilendirilmesinde kullanılacak yöntem ve belgeler ile bu kişilerden alınacak olurlar ve araştırmalarla ilgili diğer konularda bilimsel ve etik yönden görüş bildirmek üzere, Namık Kemal Üniversitesi Tıp Fakültesi Dekanlığı tarafından oluşturulan Klinik Araştırmalar Etik Değerlendirme Komisyonunu,

g) Gönüllü: Bizzat kendisinin veya yasal temsilcisinin yazılı oluru alınmak suretiyle girişimsel (invaziv) olmayan klinik araştırmaya iştirak eden hasta veya sağlıklı kişileri,

h) Bilgilendirilmiş Gönüllü Olur Formu (BGOF): Girişimsel (invaziv) olmayan klinik araştırmaya iştirak edecek gönüllüye ve gerekli durumlarda yasal temsilcisine, araştırmaya ait her türlü bilgi, uygulama ve riskin insan sağlığı açısından önemi hakkında bilgi verdikten sonra, gönüllünün tamamen serbest iradesi ile araştırmaya iştirak etmeye karar verdiğini görsen yazılı yazılı belgeyi veya gönüllü

okur-yazar değilse, araştırmadan bağımsız en az bir tanığın huzurunda ve tanığın imzası alınmak suretiyle gönüllünün sözlü olurluğunu gösteren belgeyi, ifade eder.

Dayanak

MADDE 3 - (1) Bu Yönerge, Helsinki Bildirgesinin son versiyonu, İyi Klinik Uygulamalar (IKU) ve İyi Laboratuvar Uygulamaları (ILU) kılavuzu, Klinik Araştırmalar Yönetmeliği (23 Aralık 2008 gün ve 27089 sayılı Resmi Gazete). Klinik Araştırmalar Hakkında Yönetmelikte Değişiklik Yapılmasına Dair Yönetmelik (11 Mart 2010 gün ve 27518 sayılı Resmi Gazete). Ve Hasta Hakları Yönetmeliği (01 Ağustos 1998 gün ve 2420 sayılı Resmi Gazete) dayanılarak hazırlanmıştır.

Kapsam

MADDE 4 - (1) Klinik Araştırmalar Hakkında Yönetmelikte Değişiklik Yapılmasına Dair Yönetmelikte "girişimsel (invaziv) olmayan klinik araştırmalar" olarak tanımlanan ve aşağıda belirtilen çalışmalar, komisyonun değerlendireceği klinik araştırmalar kapsamındadır.

- a) Anket Çalışmaları,
 - b) Dosya ve görüntü kayıtları kullanılarak yapılan retroperspektif arşiv taramaları ve benzeri gözlemsel çalışmalar.
 - c) Kan, idrar, Doku, görüntü gibi biyokimya, mikrobiyoloji, patoloji ve radyoloji arşiv materyalleri ile veya rutin tetkik ve tedavi işlemleri sırasında elde edilmiş materyallerle yapılacak çalışmalar.
 - d) Rutin tetkik ve tedavi işlemleri sırasında elde edilmiş materyallerle yapılacak çalışmalar.
 - e) Hücre veya doku kültürü çalışmaları,
 - f) Hemşirelik faaliyetlerinin sınırları içerisinde yapılacak araştırmalar.
 - g) Egzersiz, beslenme gibi vücut fizyolojisi ile ilgili araştırmalar.
 - h) Antropometrik ölçümlere dayalı yapılan çalışmalar.
 - İ) Yaşam alışkanlıklarının değerlendirilmesi çalışmaları
- Gibi insana bir hekimin doğrudan müdahalesini gerektirmeden yapılacak olan tüm araştırmalar.

(2) Bu yönergenin kapsamı dışında olan araştırmalar (Sağlık Bakanlığı onayına tabi olanlar); İnsanlar üzerinde yapılacak olan ilaç klinik araştırmaları (Faz I, II, III ve IV kapsamındaki ilaç klinik araştırmaları, ilaçlarla yapılan gözlemsel çalışmalar, biyoyararlanım/biyoeşdeğerlilik çalışmaları) ve ilaç dışı klinik araştırmaları (Endüstriyel olmayan ileri tıbbi ürünlerle yapılan araştırmalar, ileri tedavi edici tıbbi ürünlerle yapılan araştırmalar, ilaç dışı standart tedavi uygulamaları, genetik materyalle yapılacak araştırmalar, tedavi amaçlı denemeler, kök hücre nakli araştırmaları, organ ve doku nakli araştırmaları ve tıbbi cihaz kullanılarak yapılacak araştırmalar)'dır.

İKİNCİ BÖLÜM

Etik Değerlendirme Komisyonu

Kuruluş ve Çalışma Esasları

MADDE 5- (1) Etik Değerlendirme Komisyonu üyeleri, Dekan tarafından 3 yıl süreyle atanır. Süre bitiminde üyeler Dekan tarafından tekrar atanabilir.

(2) Etik Değerlendirme Komisyonu, en az yedi en çok onbir kişiden oluşur.

(3) Etik Değerlendirme Komisyonu üyelerinin nitelikleri ve sayıları şunlardır; Tıp Fakültesi Etik Değerlendirme Komisyonu üyeleri, Tıp Fakültesi Yönetim Kurulu tarafından seçilen Cerrahi, Dahili ve Temel Tıp Bilimlerinin her birinden en az iki öğretim üyesi ve Biyoistatistik ve Tıbbi Bilişim Anabilim Dalı öğretim üyesi.

(4) Üyeler atandıktan sonra gizlilik sözleşmeleri imzalarlar. Üyeler izinsiz ve mazeretsiz olarak üç toplantıya katılmadıkları takdirde üyelikleri düşer ve aynı niteliklere sahip yeni üye en kısa zamanda atanarak göreve başlar.

(5) Etik Değerlendirme Komisyonu üyeleri, atamalarını takip eden ilk onbeş gün içerisinde toplanarak aralarından başkan, başkan yardımcısı ve raportör seçer. Başkan Etik Değerlendirme Komisyon toplantılarına başkanlık eder. Olmadığında kendisini başkan yardımcısı temsil eder.

(6) Komisyon ayda bir toplanır. Gerektiğinde toplantı sayısı artırılabilir. Toplantı günleri sekreteryaya tarafından önceden araştırmacılara duyurulur.

MADDE 6 - (1) Bu Yönerge kapsamındaki girişimsel olmayan klinik araştırmalar, 5 nci maddede göre oluşturulan komisyon tarafından değerlendirilir.

(2) Komisyon üyeleri, kendilerine ulaşan her türlü bilgi için gizlilik ilkesine uyar.

(3) Etik Değerlendirme Komisyonu, klinik araştırma başvurularını bilimsel ve etik yönden değerlendirme ve onay verme hususlarında bağımsızdır.

(4) Etik Değerlendirme Komisyonu üyelerinin en az salt çoğunlukla toplanması ve kararlarını da oy çokluğu ile alması esastır.

(5) Etik Değerlendirme Komisyonu üyeleri kendi çalışmalarında oy kullanamaz.

(6) Etik Değerlendirme Komisyonu kararı Tıp Fakültesi Dekanlığına yazılı olarak bildirilir.

MADDE 7 - (1) Başvuru dosyalarının toplantı gündemine alınabilmesi için toplantı tarihinden en az beş iş günü önce sekreteryaya'ya teslim edilmesi gerekir.

(2) Etik Değerlendirme Komisyonu düzenleme/düzeltilme gerektirmeyen başvuruları bir ay içinde değerlendirmek ve sonucu gerekçeli ve yazılı olarak bildirmek durumundadır.

(3) Etik Değerlendirme Komisyonu toplantı başına inceleyeceği dosya sayısına kısıtlama getirebilir. Ancak acil araştırma dosyalarının komisyonuna sunulması başkanın yetkisindedir.

(4) Etik Değerlendirme Komisyonu araştırmayla ilgili eksik ve/veya hatalı bulunduğu konuları resmi yazı ile araştırmacıya bildirir. Etik Değerlendirme Komisyonu tarafından istenilen düzenleme/düzeltilmelerin bildirilmesinden sonra; araştırmacı üç ay içinde gerekli düzeltmeleri yapmadığı takdirde başvurusu geçersiz sayılır.

(5) Etik Değerlendirme Komisyonu gerekli gördüğü durumlarda araştırmacıları dinlemek ve bilgi almak amacıyla toplantılarına davet edebilir veya incelediği dosyalarla ilgili olarak uygun gördüğü takdirde üyeler dışından uzman bilirkişi görüşüne başvurabilir.

(6) Komisyon araştırmacıların araştırmayı yürütme hususunda uygunluğunu dikkate almalıdır. Sürmekte olan çalışmaları yerinde inceleyip yeniden değerlendirebilir. Gönüllü güvenliğini tehdit eden bir durumda araştırmayı durdurarak yetkili kuruluşlara durumu bildirir.

Etik Değerlendirme Komisyonu Ofis ve Sekreteryası

MADDE 8 - (1) Etik Değerlendirme Komisyonu sekreteryası konuyla ilgili deneyim sahibi en az bir sekreterden oluşur. Etik Değerlendirme Komisyonuna yapılan başvuruların teslim alınması, araştırmacıların bilgilendirilmesi, belgelerin arşivlenmesi, yazışmaların yapılması, başvuru formlarının düzenlenmesi, toplantıların organize edilmesi ve benzeri görevler sekreteryaya tarafından yürütülür.

(2) Etik Değerlendirme Komisyonu hizmetlerinin yürütülebilmesi için; gizlilik esaslarına uygun fiziki ortam, arşiv birimi, fotokopi cihazı, telefon, faks ve internet erişimli bilgisayar sistemleri dekanlık tarafından sağlanır.

ÜÇÜNCÜ BÖLÜM

Araştırmaların Yürütülmesi İle İlgili Esaslar

Başvuru

MADDE 9 - (1) Başvuru Formu araştırmanın yapılacağı Anabilim Dalı Başkanlığı, ilgili Bölüm Başkanlığı ve Tıp Fakültesi Dekanlığı aracılığıyla Etik Değerlendirme Komisyonuna iletilir. Başvuru sahibinin Komisyondan görüş almak için asgari sunması gereken belgeler şunlardır:

- a) Akademik Kurul kararı ya da başvuru sahibinin çalıştığı kurumdan aldığı onay/izin belgesi
- b) Başvuru Formu
- c) Araştırma Planı
- d) Bilgilendirilmiş Gönüllü Onam Formu (BGOF)
- e) Varsa araştırma protokolü ile sigorta ve yetkilendirme belgeleri

(2) Başvuru formu temelde araştırmanın yönetimi, araştırma yerleri, araştırma yöntemi ve tasarımı ile ilgili bilgileri kapsar. Böylece araştırmanın tasarımı ve incelenmesi amacı ile gerekecek uzman değerlendirilmesi için, komisyona genel bir açıklama sunulmuş olur. Başvuru formu tüm araştırmacılar tarafından imzalanmış olmalıdır.

(3) Araştırmalar; bilimsel kurallara uygun, bilimsel bakımdan geçerli açık ve ayrıntılı olarak ifade edilen bir protokolle belirlenmelidir.

(4) Araştırma planı, araştırmayla ilgili olan ve araştırma için temel bilgiler sunan literatür ve verilere ait referansları, araştırmanın amacını, tasarımını, istatistik dahil uygulanacak tüm yöntemleri ve araştırmaya ait düzenlemeleri detaylı olarak tanımlayan belgedir.

Yürürlük ve Yürütme

MADDE 10 - (1) Bu yönerge Namık Kemal Üniversitesi senatosu tarafından onaylandıktan sonra yürürlüğe girer ve yönerge hükümlerini Namık Kemal Üniversitesi Tıp Fakültesi Dekanı yürütür.