

T.C.

**BAYBURT ÜNİVERSİTESİ GİRİŞİMSSEL OLMAYAN KLİNİK
ARAŞTIRMALAR ETİK KURULU YÖNERGESİ**

BİRİNCİ BÖLÜM

Amaç, Kapsam, Dayanak ve Tanımlar

Amaç

Madde 1: Bu Yönergenin amacı; girişimsel olmayan klinik araştırmaları bilimsel ve etik yönden değerlendirmek için Bayburt Üniversitesi bünyesinde kurulacak olan Girişimsel Olmayan Klinik Araştırmalar Etik Kurulu'nun çalışma usul ve esaslarını belirlemektir.

Kapsam

Madde 2: Bu Yönerge, Bayburt Üniversitesi Girişimsel Olmayan Klinik Araştırmalar Etik Kurulu'nun kurulması ve çalışma usul ve esaslarını kapsar.

Dayanak

Madde 3: Bu Yönerge aşağıdaki uluslararası ve ulusal mevzuata dayanılarak hazırlanmıştır.

- a) 19 Şubat 1960 tarih ve 10436 sayılı Resmî Gazetede yayımlanan Tıbbi Deontoloji Tüzüğü
- b) 01 Ağustos 1998 tarih ve 23420 sayılı Resmî Gazetede yayımlanan Hasta Hakları Yönetmeliği
- c) 12.10.2004 tarih ve 25611 sayılı Resmî Gazetede yayımlanan Türk Ceza Kanunu
- d) 19.08.2011 tarihli ve 28030 sayılı Resmî Gazetede yayımlanan Klinik Araştırmalar Hakkında Yönetmelik
- e) Sağlık Bakanlığı'nın 13 Nisan 2013 tarih ve 28617 sayılı Resmî Gazetede yayımlanan Klinik Araştırmalar Hakkında Yönetmelik
- f) Sağlık Bakanlığı İlaç ve Eczacılık Genel Müdürlüğü sitesinde bulunan güncel İyi Klinik Uygulamaları Kılavuzu ve İyi Laboratuvar Uygulamaları Kılavuzu
- g) Dünya Sağlık Örgütü'nün 2011 yılı insanların katıldığı sağlık araştırmalarında etik değerlendirme kurallar raporu (World Health Organisation 2011: Standards and operational guidance for ethics review of health-related research with human participants)
- h) Helsinki Bildirgesi



Tanımlar

Madde 4: Bu Yönergede geçen;

- a) Üniversite: Bayburt Üniversitesini
- b) Rektörlük: Bayburt Üniversitesi Rektörlüğünü,
- c) Rektör: Bayburt Üniversitesi Rektörünü,
- d) Senato: Bayburt Üniversitesi Senatosunu,
- e) Sorumlu Araştırmacı: Araştırmanın yürütülmesinden sorumlu olan, uzmanlık veya doktora eğitimini tamamlamış kişiyi,
- f) Etik Kurulu: Bayburt Üniversitesi Girişimsel Olmayan Klinik Araştırmalar Etik Kurulu'nu,
- g) Girişimsel Olmayan Klinik Araştırma: Klinik Araştırmalar Hakkında Yönetmeliğinin 2. maddesinin 2. fıkrasında: "Gözlemsel ilaç çalışmaları ve gözlemsel tıbbi cihaz çalışmaları hariç, girişimsel olmayan tüm klinik araştırmalar bu Yönetmeliğin kapsamı dışındadır." ifadesi gereği "Girişimsel (invaziv) olmayan klinik araştırmalar" olarak tanımlanan ve aşağıda belirtilen ilaç dışı klinik araştırmaları kapsayan çalışmaları,
 - i. Tüm gözlemsel çalışmalar
 - ii. Anket çalışmaları
 - iii. Dosya ve görüntü kayıtları kullanılarak yapılan retrospektif arşiv taramaları ve benzeri gözlemsel çalışmalar
 - iv. Kan, idrar, doku, görüntü gibi biyokimya, mikrobiyoloji, patoloji ve radyoloji koleksiyon materyalleriyle veya rutin muayene, tetkik, tahlil ve tedavi işlemleri sırasında elde edilmiş materyallerle yapılacak çalışmalar
 - v. Hücre veya doku kültürü çalışmaları
 - vi. Gen tedavisi klinik araştırmaları dışında kalan ve tanımlamaya yönelik olarak genetik materyalle yapılacak araştırmalar
 - vii. Ebelik, diyetisyenlik, çocuk gelişimi ve fizyoterapistlerin faaliyetlerinin sınırı içerisinde yapılacak araştırmalar
 - viii. Gıda katkı maddeleriyle yapılacak diyet çalışmaları
 - ix. Egzersiz gibi vücut fizyolojisi ile ilgili araştırmalar
 - x. Antropometrik ölçümlere dayalı yapılan çalışmalar
 - xi. Yaşam alışkanlıklarının değerlendirilmesi araştırmaları gibi bir insana doğrudan müdahale gerektirmeden yapılacak olan tüm araştırmalar
- h) Değerlendirme dışı çalışmalar: Klinik Araştırmalar Hakkında Yönetmeliğinin 2. Maddesinde belirtilen ve araştırmacıların doğrudan Klinik Araştırmalar Etik Kuruluna



başvurarak etik onay ve bakanlık izni alması gereken, dolayısıyla Girişimsel Olmayan Klinik Araştırmalar Etik Kurulu'nun yapacağı değerlendirmenin kapsamı dışında yer alan aşağıda belirtilen ilaç ve girişimsel olan klinik araştırmaları ifade eder.

- i. Ruhsat veya izin alınmış olsa dahi insanlar üzerinde, ilaç ve terkipleriyle yapılacak ilaç klinik araştırmalar
- ii. Gözlemsel ilaç çalışmaları
- iii. Gözlemsel tıbbi cihaz çalışmaları, tıbbi cihazlar, ileri tedavi tıbbi ürünler
- iv. Geleneksel bitkisel tıbbi ürünler, kozmetik hammadde veya ürünleri dahil insanlarda denenmesi söz konusu olabilecek diğer tüm madde ve ürünlerle yapılacak klinik araştırmalar
- v. Biyoyararlanım ve biyoeşdeğerlik (BY/BE) araştırmaları
- vi. Biyobenzer ürünler için kıyaslanabilirlik araştırmaları
- vii. Endüstriyel ileri tıbbi ürünlerle ve endüstriyel olmayan ileri tıbbi ürünlerle yapılacak araştırmalar
- viii. İnsanlar üzerinde yapılacak kök hücre nakli araştırmalar
- ix. Organ ve doku nakli araştırmalar
- x. Cerrahi araştırmalar
- xi. Gen tedavisi araştırmaları

İKİNCİ BÖLÜM

Etik Kurulu'nun Kurulması, Çalışma Usul ve Esasları

Etik Kurulu'nun Kurulması

Madde 5: Etik Kurulu, Üniversite Senatosu tarafından önerilen ve Rektör tarafından atanan, doktora veya uzmanlığını tamamlamış en az beş, en çok yedi üyeden oluşur.

Etik Kurulu'nun Çalışma Usul ve Esasları

Madde 6: (1) Etik Kurulu üyelerinin görev süresi üç yıldır. Görev süresi biten üye tekrar atanabilir. Rektörün görev süresi sona erdiğinde Etik Kurulu üyelerinin de görevi sona erer.

(2) Üyeler, Etik Kurulu'nun ilk toplantısında kendi aralarından bir başkan ve bir başkan yardımcısı seçer. Başkan, üyeler arasından birini raportör olarak görevlendirir. Başkanın olmadığı durumlarda başkan yardımcısı başkana vekâlet eder. Başkanın herhangi bir sebeple başkanlıktan ayrılması durumunda Etik Kurulu üyeleri, yapacakları ilk toplantıda kendi aralarından bir başkan seçer.



(3) Bir takvim yılı içerisinde mazeretsiz olarak üst üste üç toplantıya katılmayan üyenin üyeliği kendiliğinden düşer ve yerine yeni üye, bu maddenin 1'inci fıkrasına göre üç yıllığına atanır.

(4) Etik Kurulu, ihtiyaç oldukça, başkanın daveti üzerine en az dört üye ile toplanır. Kararlar katılan üye sayısının çoğunluğu ile alınır, eşitlik durumunda Başkanın oyu iki oy sayılır.

Madde 7: (1) Etik kurul her araştırma önerisi hakkında "uygundur" ya da "uygun değildir" olarak karar verir. Etik Kurulu'nun görüşü başvuru sahibine yazılı olarak iletilir. Etik yönden uygun bulunmayan başvurularda gerekçe belirtilmesi zorunludur.

(2) Etik Kurul araştırma başvurusunu değerlendirme sürecinde şunları öncelikle dikkate alır;

- i. Araştırmadan beklenen yarar ve risklerin analizi,
- ii. Araştırmanın gerekçesi ve amacı,
- iii. Araştırmayı yapacak sorumlu araştırmacı ve yardımcı araştırmacıların araştırma konusuna uygunluğu,
- iv. Araştırmanın bilimsel katkısı
- v. Araştırma projesinin yönteminin uygun hazırlanıp hazırlanmadığı,
- vi. Gönüllü olurunun yöntemi, içeriği, uygunluğu
- vii. Maddi destekçisi olan çalışmalarda bu konuda etik kurallara uyulup uyulmadığı.

(3) Etik Kurulu, başvuru tarihinden önce başlamış veya tamamlanmış araştırmaları gündemine almaz. Bu durum Etik Kurulu'nun görüşünü belirtmesinden sonra fark edilmiş ise, Etik Kurulu'nun kararı iptal edilir ve durumdan hem başvuru sahibi hem de başvuru sahibinin kurum amiri yazıyla bilgilendirilir.

(4) 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.

(5) Etik Kurulu, değerlendirdiği başvurular için bir kereliğine eksiklik belirtebilir ve/veya düzeltme isteyebilir. Düzeltme ve/veya eksiklik için başvuru sahibi tarafından gönderilen cevabı yazı, Etik Kurulu tarafından yapılacak ilk toplantıda görüşülür. Düzeltme ve/veya eksiklik için Etik Kurulu'na doksan takvim günü içerisinde bir dönüş yapılmamış ise başvuru geri çekilmiş sayılır.

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



(7) Üniversite bünyesinde yürütülen araştırmalarda görev alan kurum dışı araştırmacılar bu yönergenin hükümlerine uymak zorundadır.

(8) Etik Kuruluna sunulan araştırma dosyaları ve Etik Kurulu kararları gizli olup, yetkili makamlar ve başvuru sahiplerinden başkasına bilgi verilmez. Etik Kurul başvuru dosyalarını karar verdikten sonra üç yıl süreyle saklamak zorundadır.

(9) Etik Kurulu karar verirken konuyla ilgili tüm yasal düzenlemeleri ve etik ilkeleri göz önünde bulundurur.

(10) Etik Kurulu'nun olumlu görüş verdiği bir araştırmanın etik ilkelere uygun bir şekilde yapılmadığı tespit edilirse, Etik Kurulu ve araştırmacıların bağlı olduğu kurumun amiri durum hakkında bilgilendirilir, araştırma hâlâ devam ediyorsa durdurulur. Etik Kurulu, durumu ilk toplantısında gündemine alır ve kararı iptal edebilir.

Gönüllülerin Korunmasıyla İlgili Genel Esaslar

Madde 8: Gönüllüler üzerinde yapılan araştırmalarda, Sağlık Bakanlığı tarafından hazırlanan 19 Ağustos 2011 tarihli ve 28030 sayılı Resmî Gazete 'de yayımlanan "Klinik Araştırmalar Hakkında Yönetmelik"de geçen "Gönüllülerin Korunmasıyla İlgili Genel Esaslar" dikkate alınır.

Araştırmanın İzlenmesi

Madde 9: Etik Kurul tarafından uygun bulunan araştırmalar hakkında gerekli görüldüğünde gelişme raporu istenebilir. Bu raporların hazırlanması ve kurula ulaştırılması Sorumlu Araştırmacı tarafından gerçekleştirilir. Etik Kurul, araştırmanın orijinal araştırma önerisine uygun olarak yürütölüp yürütölmediğini inceleyerek gerekirse araştırmanın uygulamasını gözlemeye karar verebilir. İncelemeler sonucunda etik kurallara uyulmadığı anlaşılan araştırmaların durdurulmasını ve ilgili birimlere bilgi verilmesini Rektörlük 'ten isteyebilir.

Yönergenin Yaptırımı

Madde 10: Olumsuz görüş verilen, Etik Kurul onayı alınmadan yapılan veya etik kurallara uyulmadığı gerekçesi ile Etik Kurul tarafından durdurulması istenen araştırmaların etik, yasal ve idari sorumluluğu araştırmacılara aittir.



Girişimsel Olmayan Klinik Araştırmalar Etik Kurulu Ofisi ve Sekreteryası

Madde 11: (1) Girişimsel Olmayan Klinik Araştırmalar Etik Kuruluna yapılan başvuruların teslim alınması, araştırmacıların bilgilendirilmesi, belgelerin arşivlenmesi, yazışmaların yapılması, başvuru formlarının düzenlenmesi, toplantıların organize edilmesi ve benzeri görevler sekreteryaya tarafından yürütülür. Sekreteryanın koordine edilmesinde raportör olarak belirlenen üye sorumludur.

(2) Etik Kurulu'nun yazışmalarını ve arşiv işlerini yürütmek üzere sekreter, toplantı odası ve arşiv yeri ile Etik Kurulu'nun ihtiyacı olan büro ve kırtasiye malzemeleri ve yazışma giderleri Rektörlük tarafından temin edilir.

ÜÇÜNCÜ BÖLÜM

Çeşitli ve Son Hükümler

Yürürlük

Madde 12: Bu Yönerge, Üniversite Senatosu'nun kabul ettiği tarihte yürürlüğe girer

Yürütme

Madde 13: Bu Yönerge hükümlerini Rektör yürütür.

