

T.C.
MARMARA ÜNİVERSİTESİ
SAĞLIK BİLİMLERİ FAKÜLTESİ
GİRİŞİMSSEL OLMAYAN ARAŞTIRMALAR ETİK KURULU
KURULUŞ VE ÇALIŞMA ESASLARI YÖNERGESİ
Senato: 3 Ağustos 2019 / 358-3-A, 8 Ekim 2019 / 387-2

BİRİNCİ BÖLÜM

Amaç, Kapsam, Dayanak ve Tanımlar

Amaç

Madde 1 – (1) Bu Yönergenin amacı; girişimsel olmayan araştırmaları bilimsel ve etik yönden değerlendirmek üzere Marmara Üniversitesi Sağlık Bilimleri Fakültesi bünyesinde kurulacak olan Girişimsel Olmayan Çalışmalar Etik Kurulu'nun çalışma usûl ve esaslarını belirlemektir.

Kapsam

Madde 2 - (1) Bu Yönerge, Marmara Üniversitesi Sağlık Bilimleri Fakültesi Girişimsel Olmayan Araştırmalar Etik Kurulu'nun kurulması ve çalışma usûl ve esaslarını kapsar.

Dayanak

Madde 3 - (1) Bu yönerge;

- a) 13.04.2013 tarih ve 28617 sayılı Resmi Gazete'de yayımlanan Klinik Araştırmalar Hakkında Yönetmelik
 - b) 19 Şubat 1960 tarih ve 10436 sayılı Resmi Gazetede yayınlanan Tıbbi Deontoloji Tüzüğü,
 - c) 01 Ağustos 1998 tarih ve 23420 sayılı Resmi Gazetede yayınlanan Hasta Hakları Yönetmeliği,
 - d) 01.02.1999 tarihinde yayınlanan Türk Tabipler Birliği Hekimlik Meslek Etiği Kuralları,
 - e) 12.10.2004 tarih ve 25611 sayılı Resmi Gazetede yayınlanan Türk Ceza Kanunu,
 - 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 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),
 - h) Helsinki Bildirgesi
- esas alınarak hazırlanmıştır.

Tanımlar

Madde 4 - (1) Bu Yönergede geçen;

- a) Bakanlık: T.C. Sağlık Bakanlığı'nı,
- b) Rektör: Marmara Üniversitesi Rektörünü,

- c) Yönetim Kurulu: Marmara Üniversitesi Sağlık Bilimleri Fakültesi Yönetim Kurulunu,
- d) Başkan: Marmara Üniversitesi Sağlık Bilimleri Fakültesi Girişimsel Olmayan Araştırmalar Etik Kurulu Başkanı,
- e) Etik Kurul: Marmara Üniversitesi Sağlık Bilimleri Fakültesi Girişimsel Olmayan Araştırmalar Etik Kurulunu,
- f) Raportör: Marmara Üniversitesi Sağlık Bilimleri Fakültesi Girişimsel Olmayan Araştırmalar Etik Kurulu Raportörünü,
- g) Araştırma Yürütücüsü: Araştırmayı öneren, araştırmanın hazırlanmasından, yürütülmesinden sorumlu olan öğretim üye ve elemanları ile bu alanda çalışma yapan diğer kişileri,
- h) Araştırmacı: Araştırmanın gerçekleştirilmesinden sorumlu olan kişiyi,
- i) Gönüllü: 13.04.2013 tarihli ve 28617 sayılı Resmi Gazete’de yayınlanan Klinik Araştırmalar Hakkında Yönetmelik hükümleri ve ilgili mevzuat uyarınca, bizzat kendisinin veya yasal temsilcisinin yazılı oluru alınmak suretiyle araştırmaya iştirak edecek hasta veya sağlıklı kişiyi,
- j) Girişimsel olmayan araştırmalar: 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 tüm araştırmaları, ifade eder.

İKİNCİ BÖLÜM

Etik Kurulunun Kurulması, Çalışma Usûl ve Esasları

Etik Kurulunun Kurulması

Madde 5 – (Değişik: Senato- 08/10/2019 – 387-2 md.)

(1) Etik Kurulu, yönetim kurulu tarafından önerilen, haklarında etik ihlalde bulduklarına dair herhangi bir adli veya idari karar bulunmayan ve Rektör tarafından görevlendirilen en az dokuz, en fazla on beş üyeden oluşur. Bu üyeler arasında şunlar bulunur: (i) Sağlık Bilimleri Fakültesi'nin öğretim elemanı bulunan bölümlerini temsilen en az yedi öğretim üyesi, (ii) Bir hukukçu, (iii) Üniversite öğretim elemanı ve hukukçu olmayan bir üye, (iv) Gerektiğinde konunun uzmanı bir üye.

(2) Etik Kurul gündemine gelen araştırmanın destekleyicisi ile herhangi bir şekilde ilişkisi olan veya araştırmada görev alan Etik Kurul üyesi, söz konusu araştırmanın Etik Kuruldaki görüşmelerine katılamaz ve kararların alınmasında oy kullanamaz.

Etik Kurulunun Çalışma Usûl ve Esasları

Madde 6 - (1) Etik Kurulu üyeleri rektör tarafından iki yıl süreyle görevlendirilir. Görev süresi biten üye tekrar görevlendirilebilir. Üyeler, etik kurul görevlerini üst üste en fazla iki dönem sürdürebilir.

(2) Görev süresi sona eren ya da herhangi bir sebeple görevinden ayrılan üyenin yerine beşinci maddedeki esaslara göre yeni bir üye görevlendirilir.

(3) Üyeler, Etik Kurulu'nun ilk toplantısında kendi aralarından birini başkan olarak seçer. Başkan, üyelere birini raportör olarak görevlendirir. Başkanın olmadığı durumlarda en kıdemli öğretim üyesi başkana vekâlet eder. Başkanın herhangi bir sebeple başkanlıktan ayrılması durumunda Etik Kurulu üyeleri, yapacakları ilk toplantıda kendi aralarından birini başkan olarak seçer.

(4) Bir takvim yılı içerisinde mazeretsiz olarak üst üste üç toplantıya veya toplamda beş toplantıya katılmayan üyenin üyeliği kendiliğinden düşer ve yerine yeni üye bir üye iki yıl süreyle görevlendirilir.

(5) Etik Kurulu, başkanın daveti üzerine, 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 oyuna üstünlük tanınır. Oylamalarda açık oylama usulü uygulanır.

(6) Üyeler atandıktan sonra, gizlilik esasına göre çalışır. Etik Kurulu toplantıları sırasında görüşülen araştırmalar hakkındaki kararlar başvuruyu yapan araştırma yürütücüsüne bildirilir. Kararlar üçüncü şahısların bilgisine açılmaz.

(7) Toplantı günleri en az beş işgünü öncesinden üyelere duyurulur.

(8) 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.

Madde 7 - (1) Etik Kuruluna toplantılarında, toplantı tarihinden en az beş iş günü öncesinden yapılan başvurular gündeme alınır.

(2) 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. Bilgisine başvuru yapılan kişinin de gizlilik esasına uygun davranması zorunludur.

(3) Etik Kurulu, başvuruyu değerlendirdiğinde “etik yönden uygundur” ya da “etik yönden uygun değildir” şeklinde gerekçeli görüş bildirir. Etik Kurulunun görüşü, toplantıdan sonraki

bir hafta içerisinde başvuru sahibine yazılı olarak iletilir. Etik yönden uygun bulunmayan başvurularda gerekçe belirtilmesi zorunludur.

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

(5) Toplantılar, önceden programlanmış ve başvuru tarih sırası göz önüne alınarak hazırlanmış gündemi takip eder. Etik Kurul toplantı başına inceleyeceği dosya sayısına kısıtlama getirebilir. Etik Kurulu acil araştırma dosyalarına öncelik tanıyabilir.

(6) Etik Kurulu, değerlendirdiği başvurular için bir defaya mahsus olmak üzere eksiklik belirtebilir ve/veya düzeltme isteyebilir. Düzeltmesi veya eksikliklerinin tamamlanması gereken araştırma önerileri araştırmacılar tarafından düzeltilerek Etik Kuruluna verilir ve Etik Kurulu tarafından yapılan ilk toplantıda yeniden değerlendirilmeye alınır. Düzeltme ve/veya eksiklik için Etik Kuruluna doksan takvim günü içerisinde bir dönüş yapılmamış ise başvuru geri çekilmiş sayılır.

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

(8) Etik Kuruluna sunulan araştırma dosyaları ve Etik Kurulu kararları gizli olup, yetkili makamlar ve başvuru sahiplerinden başkasına bilgi verilmez.

(9) Etik Kurulunun olumlu görüş verdiği bir araştırmanın etik ilkelere uygun bir şekilde yapılmadığı tespit edilirse, Etik Kurulu ve araştırmacıların bağlı olduğu kurumun amiri durum hakkında bilgilendirilir. Etik Kurulu, durumu ilk toplantısında gündemine alır ve onayını iptal edebilir.

ÜÇÜNCÜ BÖLÜM

Başvuru Şekli

Başvuru belgeleri

Madde 8 - (1) Başvuru sırasında aşağıdaki hususlara dikkat edilmelidir:

a) Etik Kuruluna yapılacak başvurular doğrudan Etik Kurulu Sekreterliėi'ne bir dilekçe ile yapılır. Başvuru dosyalarının toplantı gündemine alınabilmesi için her araştırma için bir kopya olacak şekilde toplantı tarihinden en az beş iş günü önce sekreterliğe teslim edilir. Başvurunun kayda alınabilmesi için evrakın eksiksiz olması gerekir.

b) Başvuru dosyasında, araştırmayı gerçekleştirecek kişilerin, adları, soyadları, unvanları, özgeçmişleri, adresleri, imzaları, araştırmanın yapılacağı yerler, uygulanacak yöntemin tipi, araştırmanın süresi, katılımcı sayıları ve özellikleri (alınma ve çıkarılma kriterleri), güvenlik önlemleri ve çalışmayı durdurma kriterleri belirtilir.

c) Onaylı araştırma protokolünün başvuru dosyasında bulunması zaruridir. Protokolde araştırmanın amacı, maddi ve diğer kaynakları, destekleyen ve faydalanacak kuruluşlar, bu kuruluşların amaçları ve öngördükleri koşullar ile bu çalışma sırasında yapılacak laboratuvar ve klinik incelemeler için katılımcılardan hiçbir ücret istenmeyeceği belirtilir. Protokolde bulunmasında yarar görülen ek bilgiler ve ayrıntılar ayrıca istenebilir.

d) Çalışmanın niteliğinin gerektirmesi durumunda; İyi Klinik Uygulamaları, ilgili diğer mevzuat ve Helsinki Bildirgesi esaslarına uygun olarak hazırlanmış Bilgilendirilmiş Gönüllü Olur Formunun (BGOF) örneği dosyaya konulmak zorundadır.

e) Başvuru dosyasında belgelerin aslının teslim edilmesi zorunludur.

Başvuru Ücreti

Madde 9 – (1) Kurum içi başvurularda ücret alınmaz.

(2) Kurum dışı başvurularda, Üniversitenin Sağlık Bilimleri Fakültesi Döner Sermaye hesabına kırtasiye ve posta giderleri için ücret yatırılır. Ücretin miktarı senato tarafından belirlenir; belirlenen miktar her yıl yenilenir, bir yenileme yapılmadığı takdirde o güne kadar yürürlükte olan miktar geçerlidir.

(3) Döner sermayeye ödenecek ücretten Etik Kurulu üyelerine Döner Sermaye mevzuatı hükümleri çerçevesinde ücret ödenir.

Araştırmaların İzlenmesi

Madde 10 - (1) Etik Kurulu tarafından uygun bulunan araştırmalar hakkında gerekli görüldüğünde gelişme raporu istenebilir. Bu raporların hazırlanmasından ve teslim edilmesinden araştırmanın yürütücüsü sorumludur.

(2) Etik Kurulu, bu raporları inceleyerek söz konusu araştırmanın orijinal araştırma önerisine uygun olarak yürütülüp yürütülmediğini inceler. Gerekirse, araştırmanın uygulanmasını gözlemeye karar verebilir.

(3) Etik Kurulu incelemeler sonucunda etik kurallara uymadığı anlaşılan araştırmaların etik onayını iptal edip, ilgili birimlerin amirlerine bilgi verilmesini sağlar.

Personel ve Teçhizat

Madde 11 - (1) Etik Kurulunun yazışmalarını ve arşiv işlerini yürütmek üzere Sağlık Bilimleri Fakültesi Dekanı tarafından bir sekreter görevlendirilir. Toplantı odası ve arşiv yeri ile Etik Kurulunun ihtiyacı olan büro ve kırtasiye malzemeleri ve yazışma giderleri Sağlık Bilimleri Fakültesi Dekanlığı tarafından temin edilir.

(2) Başvuruların teslim alınması, araştırmacıların bilgilendirilmesi, belgelerin niteliğine göre arşivlenmesi, yazışmaların yürütülmesi, başvuru formlarının düzenlenmesi, toplantıların organize edilmesi ve benzeri görevler sekreteryaya tarafından yürütülür. Sekreter, Etik Kurulu toplantılarında raportör olarak görev yapar.

(3) Büro hizmetlerinin ve başvuruların gündeme alınması ile ilgili işlemlerin aksamadan yürütülmesinden raportör sorumludur. Etik Kurulunun, tüm yazışmalarını raportör hazırlar, yazışmalar Sağlık Bilimleri Fakültesi Dekanlığı aracılığı ile yapılır.

DÖRDÜNCÜ BÖLÜM

Yürürlük ve Yürütme

Yürürlük

Madde 12 - (1) Bu Yönerge Üniversite senatosunun kabul ettiği tarihte yürürlüğe girer.

Yürütme

Madde 13 - (1) Bu Yönerge hükümlerini rektör adına sağlık bilimleri fakültesi dekanı yürütür.