

İSTANBUL AYDIN ÜNİVERSİTESİ
Girişimsel Olmayan Klinik Araştırmalar Etik Kurulu Yönergesi

BİRİNCİ BÖLÜM
Amaç, Kapsam, Dayanak ve Tanımlar

Amaç

MADDE 1- (1) Bu Yönergenin amacı; İstanbul Aydın Üniversitesinde yapılacak tüm gözlemsel ve anket çalışmaları, retrospektif olarak dosya ve radyolojik görüntü kayıtları, kan, idrar ve doku örneklerinde yapılmış biyokimyasal, mikrobiyolojik ve patoloji inceleme sonuçlarıyla ve rutin muayene, tetkik, tahlil ve tedavi işlemleri sırasında elde edilmiş bulgularla yapılan araştırmaları, hücre veya doku kültürü çalışmaları, gen tedavisi klinik araştırmaları dışında kalan ve tanımlamaya yönelik olan genetik materyalle yapılan çalışmaları, hemşirelik faaliyetlerinin sınırları içerisinde yapılan araştırmaları, gıda katkı maddeleriyle yapılan diyet çalışmaları, egzersiz gibi vücut fizyolojisi ile ilgili araştırmaları, antropometrik ölçümlere dayalı yapılan çalışmaları, yaşam alışkanlıklarının değerlendirilmesi araştırmaları gibi insan vücuduna hekimin doğrudan müdahalesini gerektirmeden yapılan tüm araştırmaları etik ilke ve kurallar doğrultusunda incelemek, görüş bildirmek, izlemek, sonlandırmak, karar vermek ve gerektiğinde yeni ilke ve kurallar oluşturmak üzere İstanbul Aydın Üniversitesi bünyesinde oluşturulan "Girişimsel Olmayan Klinik Araştırmalar Etik Kurulu"nun kuruluş ve çalışma esaslarını belirlemektir.

Kapsam

MADDE 2- (1) Bu Yönerge, İstanbul Aydın Üniversitesi Girişimsel Olmayan Klinik Araştırmalar Etik Kurulunun kurulması ve çalışma usul ve esaslarını kapsar. Bu yönerge; madde 1'deki 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 Kurulun kuruluş ve çalışma esaslarını ve konuyla ilgili kurumsal ve bireysel sorumlulukları ve yükümlülükleri kapsamaktadır.

Dayanaklar

MADDE 3- (1) Bu Yönerge aşağıdaki uluslararası ve ulusal mevzuata dayanılarak hazırlanmıştır;

- a) 19 Şubat 1960 tarih ve 10436 sayılı Resmi Gazetede yayımlanan Tıbbi Deontoloji Nizamnamesi,
- b) 01 Ağustos 1998 tarih ve 23420 sayılı Resmi Gazetede yayımlanan Hasta Hakları Yönetmeliği,
- c) 01.02.1999 tarihinde yayımlanan Türk Tabipler Birliği Hekimlik Meslek Etiği Kuralları,
- d) 12.10.2004 tarih ve 25611 sayılı Resmi Gazetede yayımlanan Türk Ceza Kanunu,
- e) 11.06.2011 tarih ve 27961 sayılı Resmi Gazetede yayımlanan Milletlerarası Andlaşma: Biyotıp Araştırmalarına İlişkin İnsan Hakları ve Biyotıp Sözleşmesi
- f) 27.05.2023 tarih ve 32203 sayılı Resmi Gazetede yayımlanan Beşeri Tıbbi Ürünlerin Klinik

Araştırmaları Hakkında Yönetmelik,

- g) Sağlık Bakanlığı İlaç ve Eczacılık Genel Müdürlüğü sitesinde bulunan güncel İyi Klinik Uygulamaları Kılavuzu ve İyi Laboratuvar Uygulamaları Kılavuzu
- h) Dünya Sağlık Örgütü'nün "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)"
- i) 26/4/2011 tarih ve 6225 sayılı Resmi Gazetede yayınlanan 3359 sayılı Sağlık Hizmetleri Temel Kanunu,
- j) Helsinki Bildirgesi

Tanımlar

MADDE 4- (1) Bu yönergede geçen;

- a) Başkan: İstanbul Aydın Üniversitesi Girişimsel Olmayan Klinik Araştırmalar Etik Kurulu Başkanını,
- b) Etik Kurul: İstanbul Aydın Üniversitesi Girişimsel Olmayan Klinik Araştırmalar Etik Kurulunu,
- c) Raportör: İstanbul Aydın Üniversitesi Girişimsel Olmayan Klinik Araştırmalar Etik Kurulu Raportörünü,
- d) Sorumlu araştırmacı: Araştırmanın yürütülmesinden sorumlu olan ve Etik Kuruldan etik onayı almak için başvuran kişiyi,
- e) Rektör: İstanbul Aydın Üniversitesi Rektörünü ifade eder.

İKİNCİ BÖLÜM

Etik Kurulun Kurulması, Çalışma Usul ve Esasları

Etik Kurulun Kurulması

MADDE 5- (1) Etik Kurul, Rektör tarafından atanan, doktora veya uzmanlığını tamamlamış en az yedi en çok on bir üyeden oluşur. Üyelerden ikisi sağlık alanı dışından atanabilir. 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 aynı usulle yeni üye atanır. Etik Kurulu üyeleri atanmalarını takip eden ilk 15 gün içinde toplanarak aralarından birini gizli oyla ve oy çokluğu ile başkan olarak seçer. Başkan, üyeler arasından bir başkan yardımcısı ve bir raportör görevlendirir. Başkanın olmadığı durumlarda en kıdemli öğretim üyesi Başkana vekalet eder. Başkanın herhangi bir nedenle başkanlıktan ayrılması durumunda Etik Kurul üyeleri yapacakları ilk toplantıda kendi aralarından yeni bir başkan seçer.

Etik Kurulun Çalışma Usul ve Esasları

MADDE 6- (1) Etik Kurul, 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. Oylama açık olarak yapılır ve çekimser oy kullanılamaz. Oyların eşitliği durumunda Başkan veya toplantıya

Başkanlık edenin oyu yönünde karar alınır.

MADDE 7- (1) Etik Kurul tarafından incelenmesi istenilen araştırma önerileri sorumlu araştırmacının mensubu olduğu birim yöneticiliği tarafından Etik Kurula iletilir. Etik Kurula 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 araştırma başvurusunu değerlendirme sürecinde şunları öncelikle dikkate alır:

- a) Araştırmadan beklenen yarar ve risklerin analizi,
- b) Araştırmanın gerekçesi ve amacı
- c) Araştırmayı yapacak sorumlu araştırmacı ve yardımcılarının araştırma konusuna uygunluğu
- d) Araştırmanın bilimsel verimliliği
- e) Araştırma projesinin usulüne uygun hazırlanıp hazırlanmadığı,
- f) Gönüllü olurunun yöntemi, içeriği ve uygunluğu
- g) Maddi destekçisi olan çalışmalarda bu konuda etik kurallara uyulup uyulmadığı.

(3) Etik Kurulu, başvuruyu değerlendirdiğinde “Etik yönden uygundur”, "Düzeltilmesi gerekir", “Etik yönden uygun değildir” ve başvuru Etik Kurul yetki ve görevi olmayan bir araştırmayı içeriyorsa "Görevsizlik" şeklinde görüş bildirir. Etik Kurulun görüşü, toplantıdan sonraki bir hafta içerisinde başvuru sahibine yazılı olarak iletilir. Etik yönden uygun bulunmayan başvurularda gerekçe belirtilmesi zorunludur.

(4) Etik Kurul, değerlendirdiği başvurular için bir kereliğine eksiklik belirtebilir ve/veya düzeltme isteyebilir. Düzeltme ve/veya eksiklik için başvuru sahibi tarafından gönderilen cevabi yazı, Etik Kurul tarafından yapılacak ilk toplantıda görüşülür. Düzeltme ve/veya eksiklik için Etik Kurula altmış takvim günü içerisinde bir dönüş yapılmamış ise başvuru geri çekilmiş sayılır.

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

(6) Etik Kurul 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) Etik Kurul, değerlendirdiği başvurular için bir kereliğine eksiklik belirtebilir ve/veya düzeltme isteyebilir. Düzeltme ve/veya eksiklik için başvuru sahibi tarafından gönderilen cevabi yazı, Etik Kurul tarafından yapılacak ilk toplantıda görüşülür. Düzeltme ve/veya eksiklik için Etik Kurula altmış takvim günü içerisinde bir dönüş yapılmamış ise başvuru geri çekilmiş sayılır.

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

(9) Etik Kurulun olumlu görüş verdiği bir araştırmacının etik ilkelere uygun bir şekilde yapılmadığı tespit

edilirse, Etik Kurul ve araştırmacıların bağlı olduğu kurumun amiri durum hakkında bilgilendirilir, araştırma hâle devam ediyorsa durdurulur. Etik Kurulu, durumu ilk toplantısında gündemine alır ve kararı iptal edebilir.

(10) Etik Kurul tarafından uygun bulunan araştırmalar hakkında ara rapor ve final raporları etik kurula sunulur. Bu raporların hazırlanmasından ve etik kurula ulaştırılmasından, sorumlu araştırmacı sorumludur.

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

MADDE 8- (1) Etik Kurulun yazışmalarını ve arşiv işlerini yürütmek üzere en az bir sekreter, toplantı odası ve arşiv yeri ile Etik Kurulun ihtiyacı olan büro ve kırtasiye malzemeleri ve yazışma giderleri Rektörlük tarafından sağlanır.

(2) Büro hizmetlerinin ve araştırma önerilerinin incelenmesi ile ilgili işlemlerin aksamadan yürütülmesinden raportör sorumludur.

(3) Etik Kurul, kurum dışı tüm yazışmalarını sekreteryası aracılığıyla yapar.

Gönüllülerin Korunmasıyla İlgili Diğer Hükümler

MADDE 9- (1) 27.05.2023 tarih ve 32203 sayılı Resmi Gazetede yayımlanan Beşeri Tıbbi Ürünlerin Klinik Araştırmaları Hakkında Yönetmeliğin “Gönüllülerin Korunması ve Gönüllü Oluru Alınması” bölümündeki esaslar, insan üzerinde yürütölen tüm çalışmalarda, doku ve arşiv materyalleri ile yapılan araştırmalar da dahil olmak üzere, geçerlidir.

ÜÇÜNCÜ BÖLÜM

Yürürlük ve Yürütme

Yürürlükten Kaldırma

MADDE 10- (1) İstanbul Aydın Üniversitesi Senatosunun 12.09.2018 tarih ve 2018/12-12 sayılı kararı ile yürürlüğe girmiş olan “Girişimsel Olmayan Klinik Araştırmalar Etik Kurulu Hakkında Yönerge” yürürlükten kaldırılmıştır.

Yürürlük

MADDE 11- (1) Bu Yönerge, Üniversite Senatosu tarafından kabul edildiği tarihte yürürlüğe girer.

Yürütme

MADDE 12- (1) Bu Yönerge hükümleri Rektör tarafından yürütölmö.