

Kabulü: 30/04/2024 tarih ve 2024/58 sayılı Senato Kararı

YÜKSEK İHTİSAS ÜNİVERSİTESİ
SAĞLIK BİLİMLERİ ARAŞTIRMA ETİK KURULU YÖNERGESİ

BİRİNCİ BÖLÜM

Amaç, Kapsam, Dayanak ve Tanımlar

Amaç

Madde 1 – (1) Bu Yönergenin amacı; Yüksek İhtisas Üniversitesi Sağlık Bilimleri Araştırma Etik Kurulu'nun kuruluşu ile etik kurula bildirilen bilimsel çalışmaların etik ilke ve kurallar doğrultusunda incelenmesi, görüş bildirilmesi, izlenmesi, sonlandırılması, karar verilmesi, gerektiğinde yeni ilke ve kurallar oluşturulması gibi işleyişine yönelik usul ve esasları düzenlemektir.

Kapsam

Madde 2 – (1) Yönerge, Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu'nun 27 Mayıs 2023 tarihli ve 32203 Sayılı Resmî Gazetede yayımlanan Beşerî Tıbbi Ürünlerin Klinik Araştırmaları Hakkında Yönetmelik kapsamı dışında kalan;

- a) Gözlemsel çalışmalar, anket çalışmaları, dosya ve görüntü kayıtları gibi retrospektif arşiv taramaları,
- b) 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 araştırmaları,
- c) Hücre veya doku kültürü çalışmalarını,
- ç) Gen tedavisi klinik araştırmaları dışında kalan ve tanımlamaya yönelik olan genetik materyalle yapılacak çalışmaları,
- d) Bilgisayar ortamında test, mülakat, ses/video kaydı ile toplanacak olan verilerin kullanılacağı bilimsel araştırmaları,
- e) Biyomedikal ve ekoloji ile ilgili çalışmaları,
- f) Antropometrik ölçümlere dayalı yapılan çalışmaları,

etik ilke ve kurallar doğrultusunda incelemek, görüş bildirmek, izlemek, sonlandırmak, karar vermek, gerektiğinde yeni ilke ve kurallar oluşturmak üzere kurulan Yüksek İhtisas Üniversitesi Sağlık Bilimleri Araştırma Etik Kurulu'nun görev, yetki, sorumluluk ve çalışma usulünü düzenlemek amacıyla hazırlanmıştır.

Dayanak

Madde 3 – (1) Bu Yönerge,

- a) 19 Şubat 1960 tarihli ve 10436 sayılı Resmî Gazete’de yayımlanan Tıbbi Deontoloji Tüzüğü’ne,
- b) 01 Ağustos 1998 tarihli ve 23420 sayılı Resmî Gazete’de yayımlanan Hasta Hakları Yönetmeliği’ne ve 08 Mayıs 2014 tarihli ve 28994 sayılı Resmi Gazete’de yayımlanan Hasta Hakları Yönetmeliği’nde Değişik Yapılmasına Dair Yönetmeliğe,
- c) 01 Şubat 1999 tarihinde yayımlanan Türk Tabipler Birliği Hekimlik Meslek Etiği Kurallarına,
- ç) 12 Ekim 2004 tarihli ve 25611 sayılı Resmî Gazetede yayımlanan Türk Ceza Kanununa,
- d) 20 Eylül 2015 tarihli ve 29481 sayılı Kozmetik Ürün veya Hammaddelerinin Etkinlik ve Güvenlik Çalışmaları ile Klinik Araştırmaları Hakkında Yönetmeliğe,
- e) 06 Eylül 2014 tarihli ve 29111 sayılı Tıbbi Cihaz Klinik Araştırmaları Yönetmeliğine,
- f) 27 Mayıs 2023 tarihli ve 32203 sayılı Resmî Gazetede yayımlanan Beşerî Tıbbi Ürünlerin Klinik Araştırmaları Hakkında Yönetmeliğe,
- g) Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu internet sitesinde bulunan güncel İyi Klinik Uygulamaları Kılavuzuna ve İyi Laboratuvar Uygulamaları Kılavuzuna,
- ğ) Dünya Sağlık Örgütü’nün 2011 yılı İnsanların Katıldığı Sağlık Araştırmalarında Etik Değerlendirme Kurallarına (World Health Organisation 2011: Standards and operational guidance for ethics review of health-related research with human participant, Guidance document),
- h) Helsinki Bildirgesine (WMA Declaration of Helsinki- Ethical Principles for Medical Research Involving Human Subjects, 64th WMA General Assembly, Fortaleza, Brazil, October 2013)

dayanılarak hazırlanmıştır.

Tanımlar

Madde 4 – (1) Bu Yönergede geçen;

- a) Bakanlık: T.C. Sağlık Bakanlığını,
- b) Üniversite: Yüksek İhtisas Üniversitesini
- c) Rektör: Yüksek İhtisas Üniversitesi Rektörünü,
- ç) Senato: Yüksek İhtisas Üniversitesi Senatosunu,
- d) Etik Kurul: Yüksek İhtisas Üniversitesi Girişimsel Olmayan Araştırmalar Etik Kurulunu,
- e) Başkan: Yüksek İhtisas Üniversitesi Girişimsel Olmayan Araştırmalar Etik Kurulu Başkanını,
- f) Raportör: Yüksek İhtisas Üniversitesi Girişimsel Olmayan Araştırmalar Etik Kurulu Raportörünü,
- g) Sekreteryaya: Yüksek İhtisas Üniversitesi Girişimsel Olmayan Araştırmalar Etik Kurulu Sekreteryasını,
- ğ) Girişimsel Olmayan Araştırmalar: Klinik araştırmalar dışında kalan, insana bir hekimin doğrudan müdahalesini gerektirmeden yapılacak tüm araştırmaları,
- h) Sorumlu Araştırmacı: Araştırmanın yürütülmesinden sorumlu olan kişiyi,

ifade eder.

İKİNCİ BÖLÜM

Etik Kurulun Kurulması, Çalışma Usul ve Esasları

Etik Kurulun Kurulması

Madde 5 – (1) Etik Kurul; Üniversite Senatosu tarafından önerilen ve Rektör tarafından atanan, doktora veya uzmanlığını tamamlamış, en az yedi en çok 11 üyeden oluşur. Etik Kurul üyelerinin görev süresi üç yıldır, süresi biten üye tekrar atanabilir. Rektörün herhangi bir sebeple görevinden ayrılması halinde Etik Kurul üyelerinin de görevi sona erer.

- (2) Etik Kurul üyeleri, Etik Kurulun ilk toplantısında, kurul üyelerince kendi aralarından başkan, başkan yardımcısı ve raportör seçilir. Başkanın olmadığı durumlarda, başkan yardımcısı başkana vekalet eder. Başkanın herhangi bir sebeple başkanlıktan ayrılması durumunda, Etik Kurul üyeleri yapacakları ilk toplantıda kendiaralarından birini başkan olarak seçer.
- (3) Bir takvim yılı içerisinde mazeretsiz olarak üst üste üç toplantıya katılmayan üyenin, üyeliği kendiliğinden düşer ve yerine 5. maddenin 1. fıkrasına göre üç yıllığına yeni üye atanır.
- (4) Etik Kurul, ayda en az bir kere başkanın daveti üzerine salt çoğunluk ile toplanır. Kararlar katılan üye sayısının çoğunluğu ile alınır. Eşitlik durumunda başkanın oyu, iki oy sayılır.
- (5) Etik Kurul üyelerince, Etik Kurul Gizlilik Sözleşmesi ve Taahhütname imzalanır. Sözleşme ve taahhütname etik kurul arşivinde ayrı bir dosya halinde süresiz olarak muhafaza edilir.

Etik Kurula Başvuru ve Başvuru Değerlendirmesi

Madde 6 – (1) Etik Kurul tarafından incelenmesi istenilen araştırma önerileri, sorumlu araştırmacı tarafından Etik Kurula iletilir.

- (2) Etik Kurula gelen başvurular başvuru sırasına göre gündeme alınır.
- (3) Etik Kurul, gerekli gördüğü durumlarda başvuru sahibinin/sahiplerinin ya da konu ile ilgili bir uzmanın/uzmanların yazılı ya da sözlü bilgilerine başvurabilir; bu kişileri toplantıya davet edebilir. Gerekirse, araştırma önerilerini bilimsel açıdan değerlendirmek üzere konunun uzmanlarına gönderebilir.
- (4) Etik Kurul, her araştırma önerisi hakkında “Uygundur” ya da “Uygun değildir” şeklinde karar verir. Etik Kurulun görüşü, kararın alındığı toplantıdan sonraki ilk hafta içerisinde başvuru sahibine yazılı olarak iletilir. Etik yönden uygun bulunmayan başvurularda gerekçe belirtilmesi zorunludur.
- (5) Başvurudan önce uygulamaya konmuş çalışmalar değerlendirmeye alınmaz ve geçmişe yönelik olarak hiçbir şekilde Etik Kurul izni verilmez. Çalışmanın uygulamaya konulmuş olduğunun, Etik Kurul yazılı kararından sonra dahi tespit edilmesi durumunda, Etik Kurulun kararı iptal edilerek, yeni karar metni hem başvurusahibine hem de başvuru sahibinin kurumuna yazı ile bildirilir.
- (6) Etik Kurul üyesi/üyelerine ait araştırma başvurusunun görüşülmesidurumunda, ilgili üye/üyeler bu görüşmelere katılabilir ancak oy kullanamaz; Etik Kurul gerektiğinde bu üyenin/üyelerin bilgisine başvurabilir.
- (7) Etik Kurul, değerlendirdiği başvurular için eksiklik belirtebilir ve/veya düzeltme isteyebilir. Düzeltme ve/veya eksiklik için, başvuru sahibi tarafından cevaben gönderilen yazı ve düzeltilmiş araştırma önerisi; Etik Kurul tarafından yapılacak ilk toplantıda görüşülür.

- (8) Etik Kurula gönderilen araştırma önerileri, eksiklikleri tamamlandıktan sonra ilk toplantıda karara bağlanır ve karar yazısı sorumlu araştırmacıya gönderilir.
- (9) Etik Kurul karar verirken; konuyla ilgili tüm yasal düzenlemeleri, mesleki etik kodları, ulusal/uluslararası bildirgeler ve duyurular ile etik değerleri ve ilkeleri göz önünde bulundurur.
- (10) Etik Kurula sunulan araştırma dosyaları ve Etik Kurul kararları gizlidir. Dosyalar ve kararlar hakkında, yetkili makamlar ve öneri istenen uzmanlardan başkasına bilgi verilmez.

Araştırmaların İzlenmesi

Madde 7 – (1) Etik Kurul tarafından uygun bulunan araştırmalar hakkında, gerekli görüldüğünde gelişme raporu istenebilir. Bu raporların hazırlanmasından ve Etik Kurul Sekreteryasına ulaştırılmasından, sorumlu araştırmacı sorumludur.

- (2) Etik Kurul Sekreteryası, gelişme raporlarını Etik Kurul Başkanlığına gönderir. Etik Kurul, bu raporları inceleyerek söz konusu araştırmanın orijinal araştırma önerisine uygun olarak yürütülüp yürütülmediğini inceler. Etik Kurul gerekli gördüğü durumlarda araştırmanın uygulanması ile ilgili olarak gözlem ve denetleme kararı verebilir.
- (3) Etik Kurulun olumlu görüş verdiği bir araştırmanın etik ilkelere uygun bir şekilde yapılmadığı tespit edilirse, Etik Kurulun ve araştırmacıların bağlı olduğukurumun amiri durum hakkında bilgilendirilir. Araştırma hala devam ediyorsa durdurulur. Etik Kurul, durumu ilk toplantısında gündemine alır ve araştırmanın onay kararını iptal edebilir.

Etik Kurul Sekreteryası, Raportörü ve Büro Hizmetleri

Madde 8 – (1) Etik Kurulun yazışmalarını ve arşiv işlerini yürütmek üzere bir sekreter, toplantı odası, arşiv odası ve Etik Kurulun ihtiyacı olan büro malzemeleri, kırtasiye malzemeleri, yazışma giderleri Rektörlük tarafından temin edilir.

- (2) Etik Kurula yapılan başvuruların teslim alınması, araştırmacıların bilgilendirilmesi, belgelerin arşivlenmesi, gerekli yazışmaların yapılması, başvuru formlarının düzenlenmesi, toplantıların organize edilmesi ve benzeri görevler Etik Kurul Sekreteryası tarafından yürütülür.
- (3) Etik Kurul büro hizmetlerinin ve araştırma önerilerinin incelenmesi ile ilgili işlemlerin aksatılmadan yürütülmesinden raportör sorumludur.
- (4) Etik Kurul Sekreteryası Etik Kurul Gizlilik Sözleşmesi ve Taahhütname imzalar.
- (5) Etik Kurul, tüm yazışmalarını Etik Kurul Sekreteryası aracılığıyla yapar.
- (6) Etik Kurul, kurum dışı tüm yazışmalarını Rektörlük bilgisi ve onayıyla yapar.
- (7) Kurum dışı başvurularda, kurumun belirteceği bir hesaba kırtasiye, posta ve arşiv giderleri gibi harcamalar için başvuru ücreti yatırılır.
- (8) Başvuru ücreti, Üniversite Senatosu tarafından her yıl tespit edilir. Ücretin belirlenmediği durumlarda, yürürlükte olan ücret esas alınır.
- (9) Kurum dışı başvurulardan alınan ücretler, öncelikle Etik Kurul faaliyetleri için gerekli büro, kırtasiye, kompakt arşiv dolabı, bilgisayar yazılımı veya donanımı gibi gerekli ihtiyaçlara tahsis edilir.
- (10) Girişimsel olmayan klinik araştırmalar ile ilgili bilgi ve belgelerin arşivlenmesi hususunda, İlaç ve Biyolojik Ürünlerin Klinik Araştırmaları Hakkında Yönetmelik'te belirtilen arşiv süreleri esas alınır.

ÜÇÜNCÜ BÖLÜM

Çeşitli ve Son Hükümler

Hüküm Bulunmayan Haller

Madde 9 – (1) Bu Yönergede hüküm bulunmayan hallerde, ilgili diğer mevzuat hükümleri, YÖK, Senato ve Üniversite Yönetim Kurulu kararları uygulanır.

Yürürlük

Madde 10 – (1) Bu Yönerge Yüksek İhtisas Üniversitesi Senatosu tarafından kabul edildiği tarihte yürürlüğe girer.

Yürütme

Madde 11 – (1) Bu Yönerge hükümleri Yüksek İhtisas Üniversitesi Rektörü tarafından yürütülür.