

TOROS ÜNİVERSİTESİ SAĞLIK BİLİMLERİ FAKÜLTESİ GİRİŞİMSEL OLMAYAN KLİNİK ARAŞTIRMALAR ETİK KURULUNUN ÇALIŞMA ESASLARI HAKKINDA YÖNERGE

Birinci Bölüm

Amaç, Kapsam, Dayanak ve Tanımlar

Amaç

Madde 1 – (1) Bu Yönergenin amacı; girişimsel olmayan klinik araştırmalar olmak şartı ile Sağlık Bilimleri Fakültesi bünyesinde kurulan Sağlık Bilimleri Fakültesi Girişimsel Olmayan Klinik Araştırmalar Etik Kurulu’nun oluşumu, tasarımı, yürütülmesi, kayıtların tutulması, karara bağlanması, gönüllü haklarının korunması adına ulusal ve uluslararası etik ve bilimsel standartların sağlanması, başvurusu onaylanan çalışmaların izlenmesi ile ilgili usul ve esasları belirlemek, görevler ve çalışma esaslarını düzenlemektir.

Kapsam

Madde 2 – (1) Bu Yönerge, Sağlık Bilimleri Fakültesi, Sağlık Hizmetleri Meslek Yüksekokulu ve Lisansüstü Eğitim Enstitüsü mensuplarınca gerçekleştirilen insan katılımcılarla yürütülecek her türlü anket, gözlem, girişimsel olmayan ve insan katılımcıların dâhil olduğu deneysel ve yarı deneysel çalışmalar, arşiv çalışmaları, bilgisayar ortamında test, mülakat, ses/video kaydı ile toplanacak olan verilerin kullanılacağı bilimsel araştırmalar ile ilgili araştırma etiği konularını kapsar. Bunlar;

- a) Anket çalışmaları,
- b) Dosya ve görüntü kayıtları kullanılarak yapılan retrospektif arşiv taramaları ve benzeri gözlemsel çalışmalar,
- c) Rutin tetkik ve tedavi işlemleri sırasında elde edilmiş materyallerle yapılacak çalışmalar,
- d) 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,
- e) Hemşirelik faaliyetlerinin sınırları içerisinde yapılacak araştırmalar,
- f) Egzersiz gibi vücut fizyolojisi ile ilgili araştırmalar,
- g) Antropometrik ölçümlere dayalı olarak yapılan çalışmalar,
- h) Beslenme ve diyetetik ile ilgili araştırmalar,
- i) Yaşam alışkanlıklarını değerlendirme çalışmalar,
- j) Gönüllü insanlar veya onlardan alınan materyaller üzerinde yapılan her türlü bilimsel araştırmalar,
- k) İnsana bir hekimin doğrudan müdahalesini gerektirmeden yapılacak tüm araştırmalardır.

Dayanak

Madde 3 – (1) Bu Yönerge; Yükseköğretim Kurulu Başkanlığı’nın 10.11.2016 tarih, 31 numaralı oturum ve 2016.23.497 Karar sayılı Yükseköğretim Kurumları Bilimsel Araştırma ve Yayın Etiği Yönergesine ve yüksekokulun eğitim-öğretim, bilimsel araştırma ve yayın faaliyetlerinin esasları hakkında karar alma görevini düzenleyen 2547 sayılı Yüksek Öğretim Kanunu’nun 14’üncü maddesine dayanılarak hazırlanmıştır.

(2) Kurul kararlarında bağımsız olup çalışmalarında karar verirken, T.C. Anayasası, konu ile ilgili kanunlar, kanun hükmünde kararnameler, tüzükler, yönetmelikler, yönergeler, uluslararası antlaşmalar ve konu ile ilgili ulusal ve uluslararası etik değerleri dikkate alır. Bunlara uygunluğunu inceler.

Tanımlar

Madde 4 – Bu Yönergede yer verilen terimlerden;

- a) Başkan: Toros Üniversitesi Sağlık Bilimleri Fakültesi Girişimsel Olmayan Klinik Araştırmalar Etik Kurulu’nun Başkanını,
- b) Bilgilendirilmiş gönüllü olur formu: Araştırmaya katılacak gönüllüye veya gerekli durumlarda yasal temsilcisine, araştırmaya ait her türlü bilgi, uygulama ve riskin insan sağlığı açısından önemi hakkında bilgi verildikten sonra, gönüllünün tamamen serbest iradesi ile araştırmaya katılmaya karar verdiğini gösteren, taraflarca imzalanmış ve tarih düşülmüş yazılı belgeyi,
- c) Birim: Sağlık Bilimleri alanında çalışma yapan Toros Üniversitesine bağlı Sağlık Bilimleri Fakültesi, Sağlık Hizmetleri Meslek Yüksekokulu ve Lisansüstü Eğitim Enstitüsü’nü,
- d) Bölüm: Toros Üniversitesi Sağlık Bilimleri Fakültesi, Sağlık Hizmetleri Meslek Yüksekokulu ve Lisansüstü Eğitim Enstitüsü’ne bağlı sağlık bilimleri alanındaki tüm akademik bölümleri,
- e) Etik Kurul: Araştırmaya katılacak gönüllülerin, sağlık yönünden güvenliği ve esenliğinin korunması; araştırmanın yönergeye uygun şekilde yapılmasının ve takip edilmesinin sağlanması amacıyla araştırma protokolü, 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 vermek üzere kurulan Toros Üniversitesi Sağlık Bilimleri Fakültesi Girişimsel Olmayan Klinik Araştırmalar Etik Kurulu’nu,
- f) Mensup: Toros Üniversitesi Sağlık Bilimleri Fakültesi, Sağlık Hizmetleri Meslek Yüksekokulu ve Lisansüstü Eğitim Enstitüsü’ne bağlı akademik personel ve öğrencilerini,
- g) Rektörlük: Toros Üniversitesi Rektörlüğü’nü,
- h) Sekreteryä: Toros Üniversitesi Sağlık Bilimleri Fakültesi Girişimsel Olmayan Klinik Araştırmalar Etik Kurulu Sekreteryasını,
- i) Üniversite: Toros Üniversitesi’ni,
- j) Üye: Toros Üniversitesi Sağlık Bilimleri Fakültesi Girişimsel Olmayan Klinik Araştırmalar Etik Kurulu üyesini,

ifade eder.

İkinci Bölüm

Etik Kurul, Görev ve Yetkileri

Etik kurulun amacı

Madde 5 – Etik Kurulun amacı; birim mensuplarınca gerçekleştirilen araştırma ve yayın faaliyetlerinde etik ilkelere uyumun sağlanması ve aykırı uygulamaların değerlendirilmesidir.

Etik kurulun oluşumu

Madde 6 – (1) Etik Kurul; Sağlık Bilimleri Fakültesi’nde görev yapan ve Rektörlük tarafından atanan etik konulara hassas, daha önce herhangi bir ceza almamış toplam 9 öğretim

üyesinden oluşur. Yeterli sayı sağlanamazsa sağlık alanıyla ilgili ya da sağlık alanına yakın olan birimlerden üye seçilebilir.

(2) Başkan Rektör tarafından atanır.

(3) Üyeler ve Başkan 3 (üç) yıllık süre ile görev yaparlar. Görev süresi biten üye yeniden seçilebilir.

(4) Üyeler atandıktan sonra gizlilik sözleşmesi imzalarlar.

(5) Başkan, kurul üyelerinden bir kişiyi başkan yardımcısı olarak seçer. Başkanın görevinin sona ermesiyle başkan yardımcısının da görevi sona erer.

(6) Etik kurulun sekreteryasını Üniversitenin hukuk müşavirliği yürütür.

Üyeliğini sona erdiren haller

Madde 7 – (1) Üyelerin süreleri dolmadan, herhangi bir nedenle görevlerine son verilemez.

(2) Etik Kurul üyeliği yalnızca şu hallerde sona erer:

a) Görev süresinin tamamlanması,

b) Yazılı istifa beyanı,

c) Üniversiteden ayrılması,

d)Görevlerinin icrasında açıkça bilimsel ve etik kurallara aykırı bir tutum sergilemeleri,

e) Bir takvim yılı içerisinde düzenlenen Kurul toplantılarından herhangi bir mazereti olmaksızın üst üste ikisine veya toplantıların takvim yılı içerisindeki yüzde 30'una katılmamaları,

f) Düzenli olarak toplantıları takip etmelerine engel olan bir halin varlığı halinde görevden alınabilirler,

(3) Herhangi bir nedenle boşalan üyelik için aynı usulle yeni üye seçilir.

Etik kurulun görev ve yetkileri

Madde 8 – (1) Etik Kurul, işbu Yönergenin uygulanmasını sağlamaya yönelik olarak her türlü çalışmayı yürütmekle görevli olup, bu amaçla her türlü kararı alma hak ve yetkisine de sahiptir.

(2) Bu çerçevede Etik Kurul başvurusu yapılan araştırma projelerini aşağıdaki ilkeler doğrultusunda değerlendirme görev ve yetkisine sahiptir:

a) Etik Kurul Başvuru Formlarının tam ve eksiksiz doldurulduğu ve uygun şekilde müracaat edildiği,

b) Araştırmayı yapacak sorumlu araştırmacı ve yardımcılarının uygunluğu, araştırmacının yapılacağı bölümün araştırma için uygunluğu araştırma konusunun yeterli literatür bilgisi ile desteklenip desteklenmediği,

c) Çalışmanın gerekçesi ve amacı, gönüllülerin hakları, güvenliği, onuru ve sağlığının korunması, bilgilendirilmiş gönüllü olur formunun tasarlanan araştırma yönünden içeriğinin yeterliliği ve uygunluğu,

d) Anket ya da görüşme yöntemiyle yapılan çalışmalarda anket veya görüşme formlarının etik ilkelere, insan hak ve onuruna uygunluğu,

e) Herhangi bir kurum veya kuruluştan izin alınması gereken çalışmalarda izinlerin alınması, projeye eklenmesi ve izinle ilgili takip edilen süreçlerin projenin yöntem bölümünde açıkça belirtilmesine dikkat eder.

(3) Bilimsel yayın etiği ihlali ile ilgili müracaatlarda başvuru usulleri ve etik kurul çalışmaları Yükseköğretim Kurulu Başkanlığı'nın 10.11.2016 tarih, 31 numaralı oturum ve

2016.23.497 Karar sayılı Yükseköğretim Kurumları Bilimsel Araştırma ve Yayın Etiği Yönergesinin ilgili hükümlerine göre yürütülür.

Üçüncü Bölüm

Kurulun Çalışma Usulü

Kurulun çalışma usulü

Madde 9 - (1) Kurul, ayda en az bir kez, üçte iki çoğunlukla toplanır. Başkanın mevcut olmadığı durumlarda, Kurula başkan yardımcısı başkanlık yapar.

(2) Toplantılar, önceden programlanmış ve başvuru tarih sırası göz önüne alınarak hazırlanmış gündemi takip eder. Başkan, incelemek ve sonuçlandırmak üzere başvuruları Kurul gündemine alır. Başkan toplantı başına inceleyeceği dosya sayısına kısıtlama getirebilir. Acil araştırma dosyalarının Etik Kurul'a sunulması başkanın yetkisi altındadır.

(3) Başkan tarafından incelenen her bir başvuru için başvurunun konusuna göre Başkan tarafından gerekirse bir raportör atanır. Raportörün görevi ilgili başvuruyu inceleyip toplantıda Kurul'a bilgi vermektir. Kurul, disiplinler arası çalışmalarda diğer disiplinlerden uzman görüşü de isteyebilir. Ayrıca Kurul, gerekli durumlarda ilgililerden konuyla ilgili yazılı veya sözlü bilgi de alabilir.

(4) Kurul gerek görürse sürmekte olan çalışmalarını yerinde inceleyip, yeniden değerlendirebilir. Gönüllü güvenliğini tehdit eden durumlarda araştırmanın durdurulmasını isteyebilir ve yetkili kuruluşlara durumu bildirir.

(5) Kurul araştırmayla ilgili eksik veya hatalı bulduğu konuları resmi yazı ile araştırmacıya bildirir. Kurul tarafından istenilen düzenleme ve düzeltmeler üç ay içinde gerçekleştirilmezse başvuru geçersiz sayılır.

(6) Kurula gelen bir konuya dair üyelerden herhangi birinin önceki bir zaman diliminde bu işlemde herhangi bir taraflılığı var ise; yahut üyeyi ilgilendiren bir karar alınması gerekiyorsa, bu üye toplantının ilgili kısmında katılımcı olarak yer alamaz ve oy kullanamaz. Bu takdirde toplantı ve karar nisabı, ilgili üyenin nisapta yer almadığı kabulü ile yapılır.

(7) Üyeler ve sekreteryaya gizliliğe riayet etme ve sır saklama konularından sorumludurlar. Üyelerden başvuru dosyalarının içeriğini toplantı haricinde başka insanlarla tartışmaması ve içerik hakkında bilgi paylaşımında bulunmaması beklenir.

Başvuru usulü

MADDE 10 - (1) Etik Kurula yapılacak araştırmaların etik açıdan uygunluğunun değerlendirilmesine ilişkin başvurular doğrudan sekreteryaya bir dilekçe ile yapılır. Araştırma dosyaları sorumlu araştırmacı, lisansüstü tezlerde tez öğrencisi, bitirme projelerinde lisans öğrencisi tarafından sekreteryaya elden teslim edilir.

(2) Başvuru dosyalarının toplantı gündemine alınabilmesi için her araştırma için 2 kopya olacak şekilde toplantı tarihinden en az 7 iş günü önce sekreteryaya teslim edilmesi gerekmektedir. Başvurunun kayda alınabilmesi için Etik Kurul Başvuru Dosyasının eksiksiz olması zorunludur.

(3) Başvuru dilekçesinde, başvuruyu yapan kişinin adı, soyadı, yerleşim yeri, iş adresi, -varsa- diğer iletişim bilgileri ve T.C. kimlik numarası ile imzası bulunur. Anılan bilgileri içermeyen, sahte kimlik bilgileri ile yapılan başvurular incelenmeye alınmaz. Başvurunun Etik Kurul kayıtlarına geçtiği tarih, başvuru tarihi olarak kabul edilir.

Değerlendirme ve karar

Madde 11 - (1) Etik Kurul başvuruları incelerken: araştırmayı yapacak sorumlu araştırmacı ve yardımcılarının uygunluğu, araştırmanın yapılacağı birimin araştırma için uygunluğu araştırma konusunun yeterli literatür bilgisi ile desteklenip desteklenmediği, çalışmanın gerekçesi ve amacı, planlamanın uygun şekilde yapılması, çalışma grubunun oluşturulması, gönüllülerin hakları, güvenliği, onuru ve sağlığının korunması, bilgilendirilmiş gönüllü olur formunun tasarlanan araştırma yönünden içeriğinin yeterliliği ve uygunluğu yönünden değerlendirmeye alır. Anket ya da görüşme yöntemiyle yapılan çalışmalarda anket veya görüşme formlarının projelere eklenmesini ister. Herhangi bir kurum veya kuruluştan izin alınması gereken çalışmalarda izinlerin alınması, projeye eklenmesi ve izinle ilgili takip edilen süreçlerin projenin yöntem bölümünde açıkça belirtilmesine dikkat eder. Ayrıca değerlendirmeler gönüllülerin hakları, güvenliği, onuru ve sağlığının korunması, "Bilgilendirilmiş Gönüllü Olur Formu" nun tasarlanan araştırma yönünden içeriğinin yeterliliği ve uygunluğu, araştırmacılar tarafından imzalanmış çıkar ilişkisi olmadığına dair beyanname bulunması ve sağlık güvencesi veren sosyal güvenlik kuruluşlarının ve döner sermayelerin finans kaynağı olarak kullanılıp kullanılmadığı yönünde değerlendirmeleri de kapsamaktadır.

(2) Etik Kurul, onay için başvurusu yapılan araştırma/tez projelerinin etik standartlara uygunluğunu; çalışmanın amaç ve gerekçesini, yöntemini, çalışmanın yararları ile zararlarını, olası tehlikelerini, bütçesini göz önünde tutarak değerlendirir ve uygunsa çalışmanın yapılabilirliğini gösteren onay verir. Etik kurul kararları oybirliği veya oy çokluğu ile karar altına alınır. Karar metninde üyelerin ıslak imzaları bulunur. Karşı oyların gerekçesi, karar metnine yazılır.

(3) Etik kurul, düzeltme gerektirmeyen başvuruları sonuçlandırmak ve kararı en geç takip eden takvim ayı içindeki toplantıda değerlendirmek ve sonucu yazılı olarak bildirmek zorundadır. Etik kurul, araştırma ile ilgili eksik ve/veya hatalı bulduğu konuları araştırmacıya yazılı olarak bildirir. Karar istenilen düzeltme veya bilgilerin etik kurula sunulmasından sonraki takvim ayı içinde araştırmacıya yazılı olarak bildirilir. Etik kurul tarafından reddedilen araştırmalarla ilgili karar, gerekçe ile birlikte yazılı olarak bildirilir.

Gizlilik ve saklama

Madde 12 – (1) Etik Kurulda yapılan tüm incelemelerde gizlilik esastır. Kurula sunulan dosyalardaki belgelerin gizliliğinin ve güvenliğinin korunmasından sekreteryaya sorumludur.

(2) Etik Kurulun inceleme dosyası, içindeki tüm belgeler ve yazışma örnekleri ile 5 yıl boyunca saklanır.

Yazışmalar

Madde 13 – (1) Etik Kurul inceleme ve değerlendirmeleri sırasında başka kurum ve kuruluşlarla yapması gereken tüm yazışmaları, doğrudan sekreteryaya aracılığıyla yapar.

Dördüncü Bölüm

Son Hükümler

Bağlayıcılık ve yükümlülükler

Madde 14 – (1) Etik Kurulunun olumlu veya olumsuz kararına karşılık mali ve yasal sorumluluk, araştırmayı yapan araştırmacılara aittir. Etik kurul kararları danışma niteliğindedir. Hiçbir zaman yasal bağlayıcılık gücü yoktur. Etik kurul ve üyeleri vermiş olduğu kararlardan dolayı cezai ve hukuki sorumluluk altına girmez.

(2) Etik kurul gerekli gördüğü durumda sürmekte olan çalışmalar için araştırma yerinde incelemede bulunabilir, araştırma hakkında sözlü veya yazılı bilgi isteyebilir, gerekçesini belirterek uygulama veya araştırmanın durdurulmasını isteyebilir, onayını çekebilir. Durdurulan araştırmanın tekrar başlaması söz konusu ise çalışmanın durdurulmasını gerektiren gerekçelerin ortadan kaldırılıp kaldırılmadığı etik kurul tarafından tekrar değerlendirilerek karara bağlanabilir. Etik kurul gerekli gördüğü durumlarda araştırmacıları dinlemek ve bilgi almak için toplantılarına davet edebilir veya araştırma ile ilgili olarak üyeler dışında uzman kişilerin görüşüne başvurabilir. Etik kurul toplantıları sırasında yapılan görüş alışverişi, tartışma ve itirazlar gizlilik niteliği taşır.

(3) Araştırmacıların yayın etiği ilke ve kurallarına ve proje üzerinde belirttikleri vaatlere uygun davranmaması halinde araştırmacının etiğe aykırı davranışı, ilgili birim amirliğine bildirilir.

(4) Olumsuz görüş verilen veya Etik Kurul onayı alınmadan yapılan araştırmaların etik, yasal ve idari sorumluluğu araştırmayı yapan sorumlu araştırmacıya aittir.

(5) Etik kurulun Temmuz ve Ağustos aylarında toplanma zorunluluğu yoktur. Başkan gündemi değerlendirerek Temmuz ve Ağustos aylarında kurulu Fakülte Dekanlığı'nın onayı ile toplantıya çağırabilir. Toplantı günleri başkan tarafından önceden kurul üyelerine duyurulur.

Hüküm bulunmayan haller

Madde 15 – (1) Bu Yönergede hüküm bulunmayan hallerde; ilgili diğer mevzuat hükümleri uygulanır.

Yürürlük

Madde 16 – (1) Bu yönerge Toros Üniversitesi Senatosu tarafından onaylandıktan sonra yürürlüğe girer.

Yürütme

Madde 17 – (1) Bu yönerge hükümleri Toros Üniversitesi Rektörü tarafından yürütülür.