

T.C.
LOKMAN HEKİM ÜNİVERSİTESİ
GİRİŞİMSEL OLMAYAN KLİNİK ARAŞTIRMALAR ETİK KURULUNUN ÇALIŞMA
ESASLARI HAKKINDA YÖNERGE

(Lokman Hekim Üniversitesi Senatosu'nun 19 Mart 2019 tarihli toplantısında kabul edilmiştir.)

Amaç:

Madde 1- Bu Yönergenin amacı, Lokman Hekim Üniversitesi Girişimsel Olmayan Klinik Araştırmalar Etik Kurulu'nun kuruluş ve çalışma esaslarını belirlemek ve kurula sunulan girişimsel olmayan klinik araştırmalarda, hasta ve gönüllü bireylerin sahip olduğu hakların korunması ile ilgili mevzuatı, uyulacak kuralları ve temel ilkeleri, araştırmaların genel etik ilke ve kurallar doğrultusunda izin ve onay başvurularının değerlendirilmesi, karara bağlanması, izlenmesi ve sonlandırmak üzere karar verilmesi ile ilgili yöntem ve ilkeleri, gerektiğinde yeni ilke ve kurallar oluşturulması sırasında izlenecek usul ve esasların belirlenmesidir.

Kapsam:

Madde 2- Bu Yönerge, Lokman Hekim Üniversitesi'nde ve bünyesinde Girişimsel Olmayan Klinik Araştırmalar Etik Kurulu bulunmayan kurum veya kuruluşlarda yapılacak tüm ilaç dışı 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 ve klinik araştırmaları dışında kalan ve tanımlamaya yönelik olan genetik materyalle yapılacak çalışmalar, hemşirelik faaliyetlerinin sınırları içerisinde yapılacak araştırmalar, gıda katkı maddeleriyle yapılacak diyet çalışmaları, fitoterapi uygulama yöntemleriyle yapılan araştırmalar, 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 kapsar.

Dayanaklar:

Madde 3- Bu Yönerge; (1) aşağıda listesi verilen uluslararası ve ulusal mevzuata dayanılarak hazırlanmıştır:

- a. 12.10.2004 tarih ve 25611 sayılı Resmi Gazetede yayınlanan Türk Ceza Kanunu
- b. 01.08.1998 tarih ve 23420 sayılı Resmi Gazetede yayınlanan Hasta Hakları Yönetmeliği
- c. 13.04.2013 tarih ve 28617 sayılı Resmi Gazetede yayınlanan İlaç ve Biyolojik Ürünlerin Klinik Araştırmaları Hakkında Yönetmelik
- d. 06.09.2014 tarih ve 29111 sayılı Resmi Gazetede yayınlanan Tıbbi Cihaz Klinik Araştırmaları Yönetmeliği
- e. 20.09.2015 tarih ve 29481 sayılı Resmi Gazetede yayınlanan Kozmetik Ürün veya Hammaddelerinin Etkinlik ve Güvenlilik Çalışmaları ile Klinik Araştırmaları Hakkında Yönetmelik
- f. Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu (TİTCK) tarafından 13.11.2015 tarihinde yayınlanan İyi Klinik Uygulamaları Kılavuzu
- g. 19.02.1960 tarih ve 10436 sayılı Resmi Gazetede yayınlanan Tıbbi Deontoloji Nizamnamesi
- h. 01.02.1999 tarihinde yayınlanan Türk Tabipler Birliği Hekimlik Meslek Etiği Kuralları
- i. Dünya Sağlık Örgütü (*World Health Organization, WHO*) tarafından 2011 yılında yayınlanan, insanların katıldığı sağlık araştırmalarında etik değerlendirme kuralları raporu (*World Health Organization Guidance Document: Standards and Operational Guidance For Ethics Review of Health-Related Research with Human Participants*)
- j. Dünya Tıp Birliği (*World Medical Association, WMA*) tarafından 2013 yılında yayınlanan, insanların katıldığı sağlık araştırmalarında etik prensiplerle ilgili Helsinki Deklarasyonu (*WMA Declaration of Helsinki: Ethical Principles for Medical Research Involving Human Subjects, Amended by the 64th WMA General Assembly, Fortaleza, Brazil, October 2013*)

(2) 13.04.2013 tarih ve 28617 sayılı Resmi Gazetede yayınlanan İlaç ve Biyolojik Ürünlerin Klinik Araştırmaları Hakkında Yönetmelik, 06.09.2014 tarih ve 29111 sayılı Resmi Gazetede yayınlanan Tıbbi Cihaz Klinik Araştırmaları Yönetmeliği ve 20.09.2015 tarih ve 29481 sayılı Resmi Gazetede yayınlanan Kozmetik Ürün veya Hammaddelerinin Etkinlik ve Güvenlilik Çalışmaları ile Klinik Araştırmaları Hakkında Yönetmelik kapsamında olan klinik araştırmalar bu Yönergenin kapsamı dışındadır.

Tanımlar:

Madde 4- Bu Yönergede geçen;

1. Bakanlık: T.C. Sağlık Bakanlığı'nı,
2. Etik Kurul: Lokman Hekim Üniversitesi Girişimsel Olmayan Klinik Araştırmalar Etik Kurulunu
3. Etik Kurul Başkanı: Lokman Hekim Üniversitesi Girişimsel Olmayan Klinik Araştırmalar Etik Kurulu Başkanını,

4. Etik Kurul Başkan Yardımcısı: Lokman Hekim Üniversitesi Girişimsel Olmayan Klinik Araştırmalar Etik Kurulu Başkan Yardımcısını,
5. Etik Kurul Raportörü: Lokman Hekim Üniversitesi Girişimsel Olmayan Klinik Araştırmalar Etik Kurulu Raportörünü,
6. Etik Kurul Sekreteri: Lokman Hekim Üniversitesi Girişimsel Olmayan Klinik Araştırmalar Etik Kurulu Sekreterini,
7. Gönüllü: İlgili mevzuat uyarınca, bizzat kendisinin veya yasal temsilcisinin yazılı oluru alınmak suretiyle klinik araştırmaya iştirak eden hasta veya sağlıklı kişileri,
8. Rektör: Lokman Hekim Üniversitesi Rektörünü,
9. Sorumlu Araştırmacı: Araştırma konusu ile ilgili uzmanlık dalında eğitimini tamamlamış ve araştırmanın yürütülmesinden sorumlu olan sağlık profesyonelini ifade eder.

Etik Kurulun Oluşumu:

Madde 5- (1) Etik Kurul, Üniversite Senatosu tarafından önerilen ve Rektör tarafından atanan en az yedi en çok 11 üyeden oluşur. Etik Kurul üyelerinin görev süresi dört yıldır, süresi biten üye tekrar atanabilir. Rektörün görev süresi sona erdiğinde Etik Kurul üyelerinin de görevleri sona erer. Bir takvim yılı içinde izinsiz olarak üst üste üç toplantıya katılmayan üyenin, üyeliği Başkanın yazılı talebi üzerine Rektör tarafından verilecek karar ile düşer ve yerine yeni üye, aynı usulle atanır.

(2) Üyeler kendi aralarından birisini başkan olarak seçer. Etik Kurul Başkanı, kendisine bir başkan yardımcısı belirler. Başkanın olmadığı durumlarda başkan yardımcısı başkanlığa vekalet eder.

(3) Etik Kurul üyeleri kendilerine bir raportör belirler.

(4) Görevi esnasında bir Kuruma herhangi bir amaçla geçici süreyle görevlendirilen ve bu nedenle Etik Kurul toplantılarına geçici bir süre katılamayacak olan üyesinin yerine varsa aynı branştan yok ise Etik Kurul Başkanının uygun gördüğü bir branştan üye Rektör onayı ile görevlendirilir. Bu üyenin görevi asil üyenin geçici görevinin bitmesi ile sona erer.

(5) Kurul üyeliğinden çekilme Rektör onayının ilgiliye tebliğ ile yürürlüğe girer.

(6) Tüm üyeler gizlilik sözleşmesi imzalarlar.

Madde 6- 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, eşitlik durumunda Başkanın oyu belirleyici olur.

Etik Değerlendirme Kurulunun alışma Esasları:

Madde 7- (1) Etik Kurul tarafından incelenmesi istenilen araştırma önerileri sorumlu araştırmacının mensubu olduğu kurumun amirinin (Anabilim Dalı/Bölüm Başkanlığı, Dekan, Müdür veya Başhekim) onayı ile 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 ve bilgi alabilir. Gerekirse, araştırma önerilerini bilimsel açıdan değerlendirmek üzere konunun uzmanlarına gönderebilir.

- (2) Etik kurul, başvuruları etik açıdan inceler ve karar verir. Yapılacak alışmalar, etik kurul onayı alındıktan sonra başlatılır. Etik Kurul üyelerine ait araştırma önerileri görüşülürken, ilgili kurul üyesi görüşmelere katılamaz ve oy kullanamaz.
- (3) Bilimsel alışma ve yayınlarla ilgili sorun veya sorunlar öncelikle deontolojik ve etik yönleri ile ele alınır. Hazırlanacak sonuç raporunda verilen kararın etik açıdan gerekçeleri belirtilir. Sonuç paragrafında karar veya etik öneri açıkça yazılır.

Etik Kurul, araştırma başvurusunu değerlendirme sürecinde şunları öncelikle dikkate alır:

- Araştırma projesinin proje başvuru kuralları ve usulüne uygun hazırlanması
- Araştırmanın gerekçesi ve amacının açıkça belirtilmesi
- Araştırmayı yapacak sorumlu araştırmacı ve yardımcılarının araştırma konusundaki yetkinlikleri
- Araştırmadan beklenen yarar ve öngörülen risklerin analizi
- Gönüllü olurunun yöntemi, içeriği, uygunluğu
- Maddi destekçisi olan çalışmalarda maddi desteğin etik kurallara uyulup uyulmadığı
- Araştırmanın bilimsel verimliliği

Madde 8- Etik Kurul, her araştırma önerisi hakkında “uygundur” ya da “uygun değildir” olarak karar verir. Başvurudan önce uygulamaya konmuş çalışmalar değerlendirmeye alınamaz ve geçmişe yönelik olarak hiçbir şekilde Etik Kurul izni verilemez.

Madde 9- Araştırma önerileri Etik Kurul'a iki kopya olarak verilir. Eksiklik olduğu tespit edilen araştırma önerilerindeki eksikliklerin giderilmesi talep edilir. Etik kurula sunulan araştırma önerileri en geç başvuruyu takip eden ikinci toplantıda değerlendirilip, karara bağlanır. Verilen karar, proje sorumlu araştırmacısına gönderilir.

Madde 10- Etik Kurul karar verirken konuyla ilgili tüm yasal düzenlemeleri, mesleki etik kodları, ulusal, uluslararası bildirge ve duyurular ile etik değer ve ilkelerini göz önünde bulundurur.

Araştırmaların İzlenmesi:

Madde 11- (1) Etik Kurul tarafından uygun bulunan araştırmalar hakkında gerekli görüldüğünde gelişme raporu istenebilir. Bu raporların hazırlanmasından ve Etik Kurula ulaştırılması, sorumlu araştırmacının yükümlülüğüdür.

(2) Etik Kurul, bu raporları inceleyerek söz konusu araştırmanın orijinal araştırma önerisine uygun olarak yrtlp yürütülmediğini inceler. Gerekirse, araştırmanın izlenmesi için gerekli kararları verebilir.

(3) Etik Kurul incelemeler sonucunda etik kurallara uymadığı anlaşılan araştırmaların durdurulmasını ve ilgili birimlere bilgi verilmesini ister ve Rektörlüğe bilgi verir.

Madde 12- Etik Kurulun yazışmalarını ve arşiv işlerini yürütmek üzere en az bir sekreter ile Etik Kurulun ihtiyaı olan büro ve kırtasiye malzemeleri Rektörlük tarafından sağlanır. Büro hizmetlerinin ve araştırma önerilerinin incelenmesi ile ilgili işlemlerin aksamadan yürütülmesinden raportör sorumludur.

Kurum Dışı Başvurular:

Madde 13- (1) Etik Kurul, kurum dışı tüm yazışmalarını Rektörlük aracılığıyla yapar.

(2) Kurum dışı başvurularda, kurumun göstereceği bir hesaba değerlendirme giderleri için bir ücret yatırılır. Ücretin miktarı her yıl Lokman Hekim Üniversitesi Mütevelli Heyeti tarafından belirlenir.

Madde 14- Etik Kurul kararları gizli olup, öneriler hakkında öneri sahiplerinden başkalarına yazılı ya da sözlü bilgi verilemez.

Madde 15- Etik Kurulun olumlu veya olumsuz görüşüne karşın yasal ve mali sorumluluk araştırmayı yapan araştırmacılara, destekleyici kişi, kurum ve kuruluşlara aittir. Etik Kurul

kararları danışma niteliğindedir. Hiçbir zaman yasal bağlayıcılık gücü yoktur. Kurul vermiş olduğu kararlardan dolayı herhangi bir cezai, hukuki, mali ve tıbbi sorumluluk altına girmez.

Hüküm Bulunmayan Haller

Madde 16 – (1) Bu Yönergede hüküm bulunmayan hallerde, ilgili diğer mevzuat hükümleri, YÖK, Senato ve Üniversite Yönetim Kurulu kararları uygulanır.

Yürürlük:

Madde 17- Bu Yönerge Lokman Hekim Üniversitesi Senatosu tarafından kabul edildiği tarihte yürürlüğe girer.

Yürütme:

Madde 18- Bu Yönerge hükümleri Rektör tarafından yürütülür.