



YOZGAT BOZOK ÜNİVERSİTESİ
Sağlık Bilimleri Bilimsel Araştırmalar Etik Komisyonu,
Kuruluş ve Çalışma Esasları Yönergesi

BİRİNCİ BÖLÜM

Amaç, Kapsam, Dayanak ve Tanımlar

Amaç

MADDE 1- (1) Bu Yönerge; kurum içi yapılacak bilimsel araştırmaların tasarımı, yürütülmesi, kayıtlarının tutulması, rapor edilmesi, geçerliliğinin sağlanması, diğer hususlarda bilimsel ve etik yönden standartların oluşturulması ve gönüllülerinin haklarının korunması amacıyla Yozgat Bozok Üniversitesi Sağlık Bilimleri Bilimsel Araştırmalar Etik Komisyonunun çalışma usul ve esaslarını düzenler.

Kapsam

MADDE 2- (1) Bu Yönerge, hasta ve/veya sağlıklı gönüllü bireylerin katıldığı ve gönüllü bireylere araştırmacının doğrudan müdahalesini gerektirmeden yapılan ve “Girişimsel Olmayan Araştırmalar” adı altında toplanan tüm araştırmaları ve bu araştırmaları gerçekleştirecek kişileri kapsar. Bu araştırmalar;

a) Dosya ve görüntü kayıtları gibi, arşiv taramalarına dayanan tüm retrospektif çalışmaları,

b) Sağlıkla ilgili anket ve benzeri bilgi toplama araçları ile yapılan araştırmaları,

c) Bilgisayar/internet ortamında yer alan test, mülakat, ses/video kaydı ve veri/metin madenciliği ile veri toplanacak araştırmaları, ilaç dışı tüm gözlemsel çalışmaları (tanımlayıcı, kesitsel, vaka-kontrol, kohort, metadolojik),

ç) Tanımlamaya yönelik rutin muayene, tedavi, kan, idrar, doku, saç, tüy, tükürük, gaita ve radyolojik görüntü gibi biyokimya, mikrobiyoloji, patoloji ve radyoloji materyali ile yapılan araştırmaları,

d) Egzersiz gibi vücut fizyolojisi ile ilgili araştırmaları,

e) Hemşirelik, ebelik, diyetisyenlik, fizyoterapistlik, sağlık yönetimi, çocuk gelişimi, eczane teknikerliği, yaşlı bakımı, sağlık kurumları işletmeciliği ve diğer sağlık meslek grupları faaliyetleri kapsamında girişimsel olmayan araştırmaları,

f) Hücre veya doku kültürü (in vitro) araştırmaları,

g) Gözlemsel genetik çalışmaları,

ğ) Antropometrik ölçümlere dayalı yapılan araştırmaları,

h) Beslenme gibi yaşam alışkanlıklarının değerlendirilmesi çalışmaları, girişimsel olmayan gıda katkı maddeleri ile yapılacak diyet çalışmaları,

ı) Bu fıkranın f bendinde belirtilen meslek gruplarının faaliyetleri kapsamında sağlıklı ya da hasta bireye verilecek eğitim çalışmaları,

i) Yaşam alışkanlıklarının değerlendirilmesi araştırmaları gibi insana bir hekimin doğrudan müdahalesini gerektirmeden yapılacak tüm araştırmaları kapsar.

(2) Klinik Araştırmalar Hakkında Yönetmelik'in 2'nci maddesinde aşağıda belirtilen İlaç ve Girişimsel Olan Klinik Araştırmalar Etik Komisyonunun yapacağı değerlendirmenin kapsamı dışındadır.

Dayanak

MADDE 3- (1) Bu Yönerge; Dünya Tabipler Birliği Helsinki Bildirgesi (64. DTB Genel Komisyonu, Fortaleza, Brezilya, Ekim 2013) ve İyi Klinik Uygulamalar Kılavuzu, Türkiye ve Tıbbi Cihaz Kurumunun 13.04.2013 tarih ve 28617 sayılı Resmî Gazete’de yayımlanan Klinik Araştırmalar Hakkında Yönetmelik ve 03.06.2013 tarihli Sağlık Bakanlığı Türkiye ve Tıbbi Cihaz Kurumu Etik Komisyon Standart Çalışma Yöntemi Esaslarına dayanılarak hazırlanmıştır.

Tanımlar

MADDE 4- Bu Yönergede verilen tanımlar;

- a) Araştırmacı: Araştırmanın gerçekleşmesinden sorumlu kişi,;
- b) Bakanlık: Türkiye Cumhuriyeti Sağlık Bakanlığını,
- c) Başkan: Yozgat Bozok Üniversitesi Sağlık Bilimleri Bilimsel Araştırmalar Etik Komisyonu Başkanını,
- ) Başkan Yardımcısı: Yozgat Bozok Üniversitesi Sağlık Bilimleri Bilimsel Araştırmalar Etik Komisyonu Başkan Yardımcısını,
- d) Birim: Yozgat Bozok Üniversitesine bağlı akademik ve idari birimleri,
- e) Etik Komisyon: Yozgat Bozok Üniversitesi Sağlık Bilimleri Bilimsel Araştırmalar Etik Komisyonunu,
- f) Gönüllü: 13.04.2013 tarihli ve 28617 sayılı Resmî 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 kişi,;
- g) Raportör: Yozgat Bozok Üniversitesi Sağlık Bilimleri Bilimsel Araştırmalar Etik Komisyonu Raportörünü,
- ğ) Rektörlük: Yozgat Bozok Üniversitesi Rektörlüğünü,
- h) Senato: Yozgat Bozok Üniversitesi Senatosunu,
- ı) Sorumlu Araştırmacı veya Yürütücü: Bir araştırmanın etik, bilimsel, teknik, idari, mali ve hukuki her türlü sorumluluğunu taşıyan araştırma konusu ile ilgili dalda uzmanlık veya doktora eğitimini tamamlamış kişi,;
- i) Üniversite: Yozgat Bozok Üniversitesini,
- j) Yardımcı Araştırmacı: Bir araştırmanın bilimsel sorumluluğunda payı olan ve araştırmanın gerçekleşmesinde görev alan araştırmacıyı, ifade eder.

İKİNCİ BÖLÜM

Etik Komisyonun Yapısı, Görevleri, Çalışma Usul ve Esasları ve Etik Komisyonun Değerlendireceği Araştırmaların Kapsamı

Etik komisyonun yapısı

MADDE 5- (1) Etik komisyon doktorasını tamamlamış, Sağlık Bilimleri Temel alanlarını temsilen en az birer öğretim üyesi olacak şekilde dokuz üyeden oluşur. Üyeler, Üniversite Yönetim Komisyonu tarafından belirlenir, Rektör tarafından görevlendirilir. Etik komisyon üyeleri tercihen iyi klinik uygulamalar eğitimi almış veya klinik araştırmalarda görev almış üyelerden seçilir. Rektör tarafından belirlenen bir üye Başkan olarak atanır.

(2) Disiplin cezası almış ya da hakkında etik ihlal kararı verilmiş öğretim elemanları üye olamaz.

(3) Etik komisyon üyelerinin görev süresi üç yıl olup görev süresi biten üyeler yeniden komisyonda görev alabilir. Etik komisyon üyelerinin süreleri dolmadan herhangi bir nedenle görevlerine son verilemez.

(4) Ayrıca her biri ayrı bilim dalından olmak üzere en az üç yedek üye seçilir. Yedek üyelerin belirlenme kriterleri asıl üyeler ile aynıdır.

(5) Başkanın iyi klinik uygulamalar eğitimi almış olması gerekir.

Etik komisyonun görev ve yetkileri

MADDE 6- (1) Etik komisyonun görevleri; Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumunun 13.04.2013 tarihli Klinik Araştırmalar Hakkında Yönetmelik kapsamı dışındaki bilimsel araştırmaların tasarımı, yürütülmesi, kayıtların tutulması, rapor edilmesi, geçerliliği ve diğer hususlarda bilimsel ve etik standartların sağlanması ve gönüllülerin haklarının korunmasını sağlamaktadır.

Üyeliği sona erdiren hâller

MADDE 7- (1) Etik komisyon üyeliği yalnızca şu hâllerde sona erer;

- a) Görev süresinin tamamlanması,
- b) Yazılı istifa beyanı,
- c) Üyenin yurt dışı görevi ve sağlık sorunu gibi gerekçelerle kesintisiz bir şekilde altı ayı aşan bir süre boyunca etik komisyon toplantılarına katılamayacağına anlaşılması,
- ç) Bir takvim yılı içerisinde mazeretsiz olarak üç toplantıya katılmaması,
- d) Etik ihlal yaptığının belirlenmesi,
- e) Disiplin suçu almış olması.

Çalışma usul ve esasları

MADDE 8- (1) Etik komisyon üyeleri, üye tam sayısının üçte iki çoğunluğu ile toplanır ve toplantıya katılan üyelerin çoğunluğu ile karar verir. Oylamada eşitlik olması durumunda Etik Komisyon Başkanının oyu iki oy sayılır.

(2) Etik komisyon rektörlüğün onayıyla komisyondan sonra en geç on beş gün içinde üyeler toplanarak, aralarından bir başkan yardımcısı ve bir raportör seçer.

(3) Etik Komisyon Başkanı, Etik Komisyonu temsil eder. Başkan olmadığında kendisine Başkan Yardımcısı vekâlet eder.

(4) Etik Komisyonlar ihtiyaç durumunda konu ile ilgili daldan veya yan daldan uzman kişilerin görüşüne başvurabilir ve bu kişileri danışman olarak toplantıya davet edebilir.

(5) Etik komisyona gelen başvurular, müracaat sırasına göre toplantı gündemine alınır.

(6) Etik komisyona sunulan araştırma dosyaları ve etik komisyon kararları gizli olup, yetkili makamlar ve başvuru sahiplerinden başkasına bilgi verilmez.

(7) Komisyon üyelerinden birinin araştırmacı olduğu bir çalışmada o araştırmacı değerlendirmeye katılamaz.

Etik komisyon sekretaryası

MADDE 9- (1) Etik komisyona yapılan başvuruların teslim alınması, araştırmacıların bilgilendirilmesi, belgelerin arşivlenmesi, gerekli yazışmaların yapılması, başvuru formlarının düzenlenmesi toplantıların organize edilmesi ve benzeri görevler etik komisyon sekretaryası tarafından yürütülür. Etik Komisyonun Başkanı sekretaryanın çalışmasını koordine eder. Rektörlük tarafından etik komisyon ofisinde çalışması için sekreter ve/veya memur görevlendirilir.

(2) Etik komisyonun hizmetlerinin yürütülebilmesi için gizlilik esaslarına uygun fiziki ortam, arşiv birimi, fotokopi cihazı, telefon ve faks cihazı ile internet erişimli bilgisayar sistemleri Rektörlük tarafından sağlanır.

ÜÇÜNCÜ BÖLÜM

Etik Komisyona Başvuru, Değerlendirme ve Arşivleme

Etik komisyona başvuru

MADDE 10- (1) Etik komisyona yapılacak başvurularda Yozgat Bozok Üniversitesinin internet sayfasında yayımlanan başvuru formu, öz geçmiş ve olur formu örnekleri kullanılır.

(2) Etik komisyon onayı alındıktan sonra araştırmada yapılan herhangi bir değişiklik etik komisyona yazılı (belge içerisinde bu şekilde ayrı yazılması gereken kelimeler bitişik durumda olup, belgenin tamamı yazım açısından gözden geçirilmeli) olarak sunulmalıdır.

Değerlendirme

MADDE 11- (1) Uygun şekilde işleme konulmuş olan tüm başvurular etik komisyon sekreteryasınca üyelere ön inceleme için gönderilir.

(2) Ön inceleme yapacak üye başvuru ile ilgili süreleri de göz önüne alarak hazırladığı raporunu etik komisyonun diğer üyelerine toplantıda sunar.

(3) Üyeler kendilerine atanan başvuru dosyalarını bir ay içerisinde incelemek zorundadırlar.

(4) Etik komisyon üyelerinin düzenli şekilde programlanmış olan, etik komisyon sekreteryası tarafından ilan edilmiş toplantı tarihlerine uygun olarak toplanması gerekir.

(5) Etik komisyon, özel gündemle toplanmadığı sürece, ayda bir kez toplanır. Gerekli olduğu durumlarda daha sık toplanabilir.

(6) Etik komisyon, önceden ilan etmek koşulu ile yıl içerisinde 60 güne kadar tatil ilan edebilir.

(7) Gerektiğinde, başvuru sahibi ve/veya araştırmacı etik komisyon toplantısına başvuru hakkında bilgi almak amacıyla davet edilir.

(8) Gerektiğinde, toplantıda çalışmalara ve incelemelere yardımcı olmak üzere özel hasta gruplarının ya da belirli konularla ilgili grupların temsilcileri davet edilir.

(9) Mevsimsel çalışmalara ve takvim zorunluluğu nedeniyle geciken çalışmaların değerlendirilmesine öncelik verilir.

(10) Etik komisyon, yaptığı incelemede ilgili mevzuatta belirtilen hususlara ek olarak aşağıdaki noktaları göz önünde bulundurmalıdır;

a) Sunulan bilginin yeterliliği ve bu bilginin araştırma/çalışma sırasında ortaya çıkan etik sorulara yanıt verebilirliği,

b) Araştırmanın/çalışmanın hedeflerine ilişkin olarak araştırma protokolünün /planının ve veri toplama formlarının uygunluğu,

c) İstatistiksel analiz ve bilimsel etkililik, yani en küçük muhtemel gönüllü maruziyeti ile sağlam sonuçlara varma potansiyeli ve gönüllü ve/veya diğer kişiler için beklenen faydalar karşısında öngörülebilir risklerin ve sıkıntıların kabul edilebilir olduğuna karar verilmesi,

ç) Sorumlu araştırmacı ve araştırma ekibindeki diğer araştırmacıların, niteliklerine ve deneyimlerinin sunulan araştırma/çalışma için uygunluğu,

d) Çalışma bütçesi, mevcut olanaklar ve merkezin yeterliliği, bütçenin ayrıntılı dökümünün dosyada belirtilmesi, proje desteği alınıyor ise proje başvurusunun çalışmanın adı ve ekibini gösteren ilk sayfası ve bütçe sayfasının dosyaya eklenmesi,

e) Araştırmanın izinleri ve idari denetiminin yeterliliği, tez çalışmalarında akademik komisyon kararı ve anabilim dalı verileri kullanılıyor ise anabilim dalı, hastane verileri, başhekimliğin izin belgelerinin dosyaya eklenmesi,

f) Gönüllülere, gerekli olduğu takdirde yasal temsilcilerine verilmesi gereken yazılı ve sözlü bilginin yeterliliği, eksiksizliği ve anlaşılabilirliği,

g) Gönüllü kaydının nasıl yürütüldüğü, eksiksiz bilgilerin ne şekilde verildiği ve bilgilendirilmiş gönüllü olur formunun hangi yolla alınacağı,

ğ) Bilgilendirilmiş gönüllü olur formunun içeriği ve anlatım biçimi ve uygun olduğu takdirde kişisel bilgilendirilmiş gönüllü oluru veremeyecek durumda olan gönüllü için yasal temsilcisi için düzenlenen olur formu,

h) Gönüllülerin, araştırma/çalışma sırasında kendileri ile ilgili olan tüm bilgiler konusunda bilgilendirileceklerine ilişkin teminatlar,

ı) Anketleri kabul edip yanıt verenlere sağlanan ve araştırma/çalışma sırasında gönüllülerin şikâyetlerine ilişkin olarak verilen taahhütnameler,

i) Gönüllülere ait kişisel bilgilerin gizliliği ve korunmasını sağlamaya yönelik önlemler,

j) Varsa, gönüllüler için yapılacak olan ödemeler.

Belgelerin arşivlenmesi

MADDE 12- (1) Etik komisyona ait tüm belgeler ve yazışmalar tarihlenir, dosyalanır ve arşivlenir.

(2) Çeşitli dokümanlara, dosyalara ve arşivlere ilişkin erişim ve yararlanım sadece etik komisyon üyeleri ve sekreteri tarafından olmalıdır.

(3) Dosyalanacak ve arşivlenecek dokümanlar arasında, bunlarla sınırlı olmamakla birlikte, aşağıdakiler bulunmalıdır:

a) Etik komisyon oluşumu, tarihsel dokümanlar,

b) Tüm etik komisyon üyelerinin öz geçmişleri,

c) Etik komisyon sekretaryasında görev alan personele ait özgeçmişler,

ç) İmzalı gizlilik sözleşmeleri ve taahhütnameler,

d) Etik komisyon tarafından belirlenen ve yayımlanmış duyurular,

e) Başvuru sahibi tarafından sunulan tüm bilgiler,

f) Etik komisyon üyeleri ile başvuru sahibi veya diğer ilgili taraflar arasında gerçekleştirilen, başvuru, karar ve takiple ilgili tüm yazışmalar,

g) Etik komisyon toplantılarının gündemi,

ğ) Etik komisyon kararının bir kopyası ve başvuru sahibine gönderilen tüm bilgiler,

h) Denetim sırasında etik komisyona gönderilen ya da oluşmuş olan tüm dokümantasyon ve haberleşme kayıtları.

(4) Tüm arşivlenmiş dosyalar ilgili mevzuatta belirtilen süreyle saklanır.

DÖRDÜNCÜ BÖLÜM
Çeşitli ve Son Hükümler

Yürürlük

MADDE 13- (1) Bu Yönerge, Yozgat Bozok Üniversitesi Senatosunda kabul edildiği tarihte yürürlüğe girer.

Yürütme

MADDE 14- (1) Bu Yönerge hükümlerini Yozgat Bozok Üniversitesi Rektörü yürütür.