

YOZGAT BOZOK ÜNİVERSİTESİ TIP FAKÜLTESİ
GİRİŞİMSSEL OLMAYAN KLİNİK ARAŞTIRMALAR ETİK KURULU
HAKKINDA YÖNERGE

BİRİNCİ BÖLÜM

Amaç, Kapsam, Dayanak ve Tanımlar

Amaç

MADDE 1- (1) Bu Yönerge'nin amacı;

a) Sağlık Bakanlığı iznine gerek olmaksızın, Yozgat Bozok Üniversitesinin tüm birimlerinde ve başvuru hâlinde etik kurulu bulunmayan kurumlarda insan denekler üzerinde ya da insan biyolojik materyalleri kullanılarak yapılacak Yozgat Bozok Üniversitesi Hayvan Deneyleri Etik Kurulunun görev alanı dışında kalan, bilimsel, klinik, laboratuvar ve alan araştırmalarını yürürlükteki mevzuatlara uygun olarak tıbbi etik açısından değerlendirmek,

b) Araştırmacıların, gönüllülerin ve hastaların güvenliklerini, sağlıklarını, onurlarını ve mahremiyetlerini korumak için, görüş bildirmek,

c) Yozgat Bozok Üniversitesine bağlı sağlık kuruluşlarında, tıbbi uygulama ve araştırmalar esnasında oluşabilecek tıbbi etik ile ilgili sorunları yürürlükteki mevzuat ve tıbbi etik ilkeleri doğrultusunda değerlendirmek ve tavsiyelerde bulunmak konusunda usul ve esasları düzenlemektir.

Kapsam

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

(2) Bu araştırmalar aşağıdaki şekildedir;

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

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

c) Bilgisayar ortamında test, mülakat, ses/video kaydı ile toplanan verilerin kullanılacağı araştırmalar,

ç) Tüm ilaç dışı gözlemsel çalışmalar (tanımlayıcı, kesitsel, olgu-kontrol, kohort),

d) Tanımlamaya yönelik kan, idrar, doku, saç, tüy, tükürük, gaita ve radyolojik görüntü gibi biyokimya, mikrobiyoloji, patoloji ve radyoloji materyali ile yapılan araştırmalar,

e) Rutin muayene, tahlil ve tedavi işlemleri sırasında elde edilen materyal ile yapılan çalışmalar,

f) Egzersiz gibi, vücut fizyolojisi ile ilgili araştırmalar,

g) Hemşirelik faaliyetlerinin sınırları içerisinde yapılacak araştırmalar,

ğ) Hücre veya doku kültürü (*in vitro*) araştırmaları,

h) Gen tedavisi dışında kalan ve tanımlamaya yönelik genetik materyalle yapılacak çalışmalar,

ı) Antropometrik ölçümlere dayalı yapılan araştırmalar,

i) Beslenme gibi yaşam alışkanlıklarının değerlendirilmesi çalışmaları,

j) Sağlık bilimleri alanında ve sağlık alanını ilgilendiren diğer bilim alanlarında yapılacak tüm çalışmalar.

(3) Sağlık Bakanlığı izni gerektiren ve Resmî Gazete'de yayımlanmış bulunan 13/04/2013 tarih ve 28617 sayılı İlaç ve Biyolojik Ürünlerin Klinik Araştırmaları Hakkında Yönetmelik, 02/05/2013 tarih ve 28635 sayılı Takviye Edici Gıda Yönetmeliği, 06/09/2014 tarih ve 29111 sayılı Tıbbi Cihaz Klinik Araştırmaları Yönetmeliği, 27/10/2014 tarih ve 29158 sayılı Geleneksel ve Tamamlayıcı Tıp Uygulamaları Yönetmeliği, 20/09/2015 tarih ve 29481 sayılı Kozmetik Ürün veya Hammaddelerinin Klinik Araştırmaları Hakkında Yönetmelik kapsamlarına giren ve hasta ve/veya sağlıklı gönüllü bireyler üzerinde yapılacak olan;

a) Ruhsat veya izin alınmış olsa dahi, insanlar üzerinde ilaç ve terkipleriyle yapılacak ilaç klinik araştırmaları,

b) Gözlemsel ilaç çalışmaları,

- c) Biyoyararlanım ve biyoeşdeğerlik çalışmaları,
- ç) Bitkisel ürünlerle yapılan klinik araştırmalar,
- d) Biyolojik ürünlerle yapılan klinik araştırmalar,
- e) İleri tıbbi tedavi ürünleri ile yapılan klinik araştırmaları,
- f) Gen tedavisi klinik araştırmaları,
- g) Geleneksel ve tamamlayıcı tıp uygulamaları,
- ğ) Gıda takviye ürünleri ile yapılan klinik araştırmaları,
- h) Kozmetik ürünler ve hammaddeleri klinik araştırmaları,
- ı) Tüm tıbbi cihaz klinik araştırmaları,
- i) İnsanlar üzerinde yapılacak kök hücre nakli, organ ve doku nakli araştırmaları,
- j) Cerrahi araştırmalar,
- k) İnsanlarda denenmesi söz konusu olabilecek diğer tüm madde ve ürünlerle yapılacak araştırmalar; gibi ilaç ve ilaç-dışı klinik çalışmalar, bu Yönerge kapsamı dışındadır.

(4) Sağlık Bakanlığı ve bağlı kuruluşlarından izin alması zorunlu olan araştırmalar kapsamı dışında kalan Girişimsel Olmayan Klinik Araştırmalarda, araştırmaya dâhil olan gönüllü hastaların, hastalığı için aldığı tedaviyi değiştirmemek veya etkilememek ve gönüllü sağlıklı bireylere, yeni bir tedavi vermemek veya uygulama yapmamak kaydıyla dikkate alınır.

Dayanak

MADDE 3- (1) Bu Yönerge; 19/02/1960 tarih ve 10436 sayılı Resmî Gazete'de yayımlanan Tıbbi Deontoloji Tüzüğü, 1987 tarih ve 3359 sayılı Sağlık Hizmetleri Temel Kanunu, 01/08/1998 tarih ve 23420 sayılı Resmî Gazete'de yayımlanan Hasta Hakları Yönetmeliği, 01/02/1999 tarihli Türk Tabipler Birliği Hekimlik Meslek Etiği Kuralları, 5237 sayılı Türk Ceza Kanunu, Yükseköğretim Kurulunun 29.08.2012 tarihli Bilimsel Araştırma ve Yayın Etiği Yönergesi, 13/04/2013 tarih ve 28617 sayılı Resmî Gazete'de yayımlanan İlaç ve Biyolojik Ürünlerin Klinik Araştırmaları Hakkında Yönetmelik, Avrupa Konseyi Biyoloji ve Tıbbin Uygulanması Bakımından İnsan Hakları ve İnsan Haysiyetinin Korunması Sözleşmesi, Güncel İyi Klinik Uygulamaları Kılavuzu ve İyi Laboratuvar Uygulamaları Kılavuzu, Dünya Tıp Birliği Helsinki Bildirgesi (Fortaleza, 2013) hükümlerine dayanılarak hazırlanmıştır.

Tanımlar

MADDE 4- (1) Bu Yönerge'de geçen;

a) Araştırma-Araştırma Projesi-Proje: Özel yasal düzenlemeyle araştırma etiği yönünden denetimi belirli bir etik kurula bırakılmış olmayan (Klinik Araştırmalar Hakkında Yönetmelik ve Hayvan Deneyleri Etik Kurullarının Çalışma Usul ve Esaslarına Dair Yönetmelik kapsamı dışında kalan) ve Yozgat Bozok Üniversitesi Girişimsel Olmayan Klinik Araştırmalar Etik Kurulu tarafından onaylanarak yürütülmesi öngörülen girişimsel olmayan klinik tıp, temel tıp, insan biyolojisi ve insan bilimlerinde tıp bilimsel araştırmalarını,

b) Araştırmacı: Bir bilim ve teknoloji alanında gerekli bilgilere sahip, alanındaki yenilikleri izleyen, alanında bir araştırma ve/veya geliştirme konusu seçebilecek, bir tıbbi araştırma projesini planlayıp yürütebilecek, alanında verilmiş bilimsel araştırma projelerini inceleyip değerlendirebilecek, ulaştığı kanı ve görüşlerini tarafsız olarak sunabilecek düzeydeki kişileri,

c) Bakanlık: T.C. Sağlık Bakanlığını,

ç) Başkan: Yozgat Bozok Üniversitesi Girişimsel Olmayan Klinik Araştırmalar Etik Kurulu Başkanını,

d) Bilgilendirilmiş Gönüllü Olur Formu (BGOF): Araştırmaya iştirak edecek gönüllüye veya gerekli durumlarda yasal temsilcisine, araştırmaya ait her türlü bilgi, uygulama ve riskin insan sağlığı açısından önemi hakkında bilgi verildikten sonra; gönüllünün tamamen özgür iradesi ile araştırmaya iştirak etmeye karar verdiğini gösteren, taraflarca imzalanmış ve tarih düşülmüş yazılı belgeyi ya da gönüllünün veya yasal temsilcisinin okuma-yazması yoksa ya da gönüllü, görme özürlyse araştırmadan bağımsız en az bir tanığın huzurunda ve tanığın imzası alınmak suretiyle gönüllünün olurluğunu gösteren yazılı belgeyi,

- e) Çok Merkezli Klinik Araştırma: Tek bir protokole göre birden fazla merkezde yürütülen, bu sebeple birden fazla sorumlu araştırmacının bulunduğu araştırmaları,
- f) Dekan: Yozgat Bozok Üniversitesi Tıp Fakültesi Dekanını,
- g) Dekanlık: Yozgat Bozok Üniversitesi Tıp Fakültesi Dekanlığını,
- ğ) Destekleyici: Bir klinik araştırmanın başlatılmasından, yürütülmesinden veya finanse edilmesinden sorumlu olan kişi, kurum veya kuruluşlar ile TÜBİTAK, DPT veya üniversitelerin BAP birimi veya diğer ticari olmayan kurum ve kuruluşları, araştırmanın destekleyicisi yoksa çok merkezli klinik araştırmalarda, araştırma koordinatörü ve bireysel araştırmalarda, sorumlu araştırmacıyı,
- h) Etik Kurul: Yozgat Bozok Üniversitesi Girişimsel Olmayan Klinik Araştırmalar Etik Kurulunu,
- ı) Etik Kurul Sekreteri: Rektör tarafından Dekan emrinde çalıştırılmak üzere görevlendirilen personeli,
- i) Girişimsel olmayan araştırma: Bu Yönerge'nin 2'nci maddesinde tanımlanan ve araştırmacıların doğrudan müdahalesini gerektirmeden yapılan araştırmaları,
- j) Gönüllü: Bu Yönerge'nin hükümleri ve ilgili mevzuat uyarınca, bizzat kendisinin veya yasal temsilcisinin yazılı oluru alınmak suretiyle, klinik araştırmaya iştirak edecek olan hasta veya sağlıklı bireyi,
- k) Koordinatör: Çok merkezli bir araştırmada bu merkezlerin sorumlu araştırmacıları ile Etik Kurul ve Destekleyici veya destekleyicinin yasal temsilcisi ve gerekirse bunlar ile kurum arasındaki koordinasyonun sağlanmasından sorumlu, uzmanlığını veya doktorasını tamamlamış araştırmacıyı,
- l) Raportör: Yozgat Bozok Üniversitesi Girişimsel Olmayan Klinik Araştırmalar Etik Kurulu Raportörünü,
- m) Rektör: Yozgat Bozok Üniversitesi Rektörünü,
- n) Rektörlük: Yozgat Bozok Üniversitesi Rektörlüğünü,
- o) Senato: Yozgat Bozok Üniversitesi Senatosunu,
- ö) Sorumlu araştırmacı: Araştırma konusu ile ilgili uzmanlık dalında, uzmanlık veya doktora eğitimini tamamlamış ve araştırmanın yürütülmesinden sorumlu olan kişiyi veya tez çalışmalarında, resmi olarak görevli "tez danışmanı" öğretim üyesini,
- p) Yönetmelik: Resmî Gazete'de 13/04/2013 tarih ve 28617 sayılı (ve 25/06/2014 tarih ve 29041 sayılı değişiklik) yayımlanan "İlaç ve Biyolojik Ürünlerin Klinik Araştırmaları Hakkında Yönetmelik" i, ifade eder.

İKİNCİ BÖLÜM

Etik Kurulun Amacı ve Görevleri

Etik Kurulun amacı

MADDE 5- (1) Etik Kurulun amacı, yetki sınırları içinde yer alan ve değerlendirmesine sunulan girişimsel olmayan klinik tıp, temel tıp, insan biyolojisi ve insan bilimlerinde tıp bilimsel araştırma projelerinin, araştırma etiği normlarına uygun olmasını sağlamaktır.

Etik Kurulun görevleri

MADDE 6- (1) Etik Kurulun görevleri şunlardır;

a) Kendisine yapılacak proje değerlendirme başvurularında izlenmesi gereken yolu belirlemek ve kullanılacak formları hazırlamak,

b) Ele aldığı proje başvurularını hangi kriterlere dayalı olarak ve nasıl bir yöntem izleyerek değerlendireceğini belirleyip standart işleyiş düzenini oluşturmak ve bu işleyiş düzenini ilgili araştırmacılara duyurmak,

c) Başvuran projeleri, standart işleyiş düzeni çerçevesinde, araştırma etiği normlarına ve bilimsel metodolojiye uygun olup olmama yönünden değerlendirmek, başvuru hâlinde sağlık hizmetleri uygulamalarında ortaya çıkan sorunlar hakkında tıbbi etik açısından görüş bildirmek ve önerilerde bulunmak,

ç) Değerlendirme sonucuna göre başvuran projeleri onaylamak ya da gerekçeli olarak kabul etmemek,

d) Onayladığı projelerin yürütülme sürecini ve tamamlanmasını, Dekanlık aracılığıyla takip etmek.

ÜÇÜNCÜ BÖLÜM

Etik Kurulun Oluşumu, Görev Süresi ve Çalışma Esasları

Etik Kurulun oluşumu

MADDE 7- (1) Yozgat Bozok Üniversitesi Girişimsel Olmayan Klinik Araştırmalar Etik Kurulu aşağıda özellikleri belirtilen üyelerden oluşur;

a) Tıp Fakültesi Temel Tıp Bilimleri Bölümünden beş, Dahili Tıp Bilimleri Bölümünden ve Cerrahi Tıp Bilimleri Bölümünden en az on öğretim üyesi,
b) Tıbbi Farmakoloji, Biyoistatistik ya da Halk Sağlığı Anabilim Dalından bir öğretim üyesi,

c) Varsa Tıp Etiği (Deontoloji) Anabilim Dalından bir öğretim üyesi,

ç) Çocuk Sağlığı ve Hastalıkları Anabilim Dalından bir öğretim üyesi,

d) Yozgat Bozok Üniversitesinin Tıp Fakültesi dışındaki sağlık ve spor bilimleri ile ilgili fakülte ya da yüksekokullarından bir öğretim üyesi.

(2) Etik Kurul Başkanı, Dekanın tavsiyesi ile Rektör tarafından 3 (üç) yıllığına atanır. Başkan, kurul üyeleri arasından bir kişiyi başkan vekili ve üyelerden birini de raportör olarak görevlendirir. Etik Kurul Başkanı gerekli görüldüğü durumlarda, dekan tavsiyesi ile Rektör tarafından görev süresi dolmaksızın değiştirilebilir.

(3) Üyeler atandıktan sonra gizlilik sözleşmesi imzalarlar.

(4) Rektör, Rektör Yardımcıları, Dekan, Dekan Yardımcıları, Başhekim ve Başhekim Yardımcıları Etik Kurul üyesi olamaz.

(5) Tıp Fakültesi öğretim üyeleri Dekanın teklifi ve Rektör'ün onayıyla, diğer fakültelerin öğretim üyeleri Rektör tarafından re'sen atanır.

Etik Kurul üyelerinin görev süresi

MADDE 8- (1) Etik Kurul üyeleri Rektör tarafından 3 (üç) yıl için atanır. Görev süresi biten bir üye yeniden atanabilir. Bir takvim yılı içinde, izinsiz veya mazeretsiz olarak üst üste 3 (üç) (aralıklı olarak 5 (beş)) toplantıya katılmayan veya uzun süreli (6 (altı) aydan daha fazla) olarak fakülte dışında (yurt içi veya yurt dışı) görevlendirilen veya 6 (altı) aydan fazla ücretsiz izin kullanan üyenin üyeliği kendiliğinden düşer ve kalan süre için yerine aynı nitelikte bir başka üye atanır. Etik ihlal nedeniyle mahkûmiyet veya disiplin cezası alan kişiler kurula üye olamaz üye ise üyeliği düşer. Kurul üyeliğinden çekilme veya üyeliğin düşmesi Rektör onayının ilgiliye tebliğiyle yürürlüğe girer.

Etik Kurulun çalışma esasları

MADDE 9- (1) Etik Kurulun çalışma yöntemleri, Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu tarafından belirlenen ilkeler çerçevesinde yürütülür.

(2) Etik Kurul, proje başvurularında kullanılacak kılavuz ve formları tek tip ya da farklı versiyonlar hâlinde hazırlar ve gerektiğinde gözden geçirerek yeniden düzenler. Başvuru formlarında; araştırma ve araştırmacılar hakkında yeterli bilginin, tüm araştırmacıların ve araştırmayla ilgili birimlerin proje hakkında bilgi sahibi olduğunu teyit eden dokümanın, araştırmanın üzerinde yürütüleceği gönüllülere bilgi aktarmak ve onların olurlarını almak için hazırlanan "Bilgilendirilmiş Gönüllü Olur Formu (BGOF)" örneğinin, araştırma konusuyla ilgili literatür tanıtımının, araştırma bütçesiyle ilgili bir bilgi notunun ve sorumlu araştırmacı/koordinatör imzalı bir taahhünamenin yer alması gerekir. Akademik amaçlı ve/veya uzmanlık tezi olarak yapılacak araştırmalarda, akademik kurul kararı ya da başvuru sahibinin çalıştığı kurumdan aldığı onay/izin belgesi, başvuru dosyasında bulunmalıdır.

(3) Etik Kurul, ayda iki kez toplanır. Toplantı tarihleri, web sayfasında daha önceden duyurulur. Toplantı tarihinden en az 7 (yedi) iş günü öncesi mesai saati bitimine kadar Etik Kurul Sekreteriyasına yapılan başvurular, başvurma tarihi sırasına göre kayıt altına alınır. Başvuru dosyalarının toplantı gündemine alınabilmesi için; tek nüsha hâlinde hazırlanmış başvuru dosyası ve ayrıca elektronik ortamda da (CD, flash bellek vb.) hazırlanmış

“Girişimsel Olmayan Klinik Araştırmalar Başvuru Formu” ve ekleri sorumlu/yardımcı araştırmacı tarafından Etik Kurul Sekreteryasına teslim edilmelidir. Etik Kurul Sekreteryası tarafından eksik olduğu tespit edilen dokümanlar tamamlanmadan başvuru süreci başlatılmaz.

(4) Araştırma projeleri, Etik Kurul Başkanı tarafından oluşturulan gündeme göre, başvuruyu takip eden ilk toplantıda değerlendirilir. Ancak acil araştırma dosyalarının Kurula sunulması, Başkanın yetkisi altındadır. Toplantı süresi, tüm dosyaların değerlendirilmesi için yeterli olmazsa ek toplantı düzenleme yoluna gidilir. Başvuru dosyası, başvuru tarihinden itibaren en geç 15 (on beş) gün içinde değerlendirmeye alınmış olmalıdır.

(5) Her araştırma projesi, uzmanlık alanına göre, Etik Kurul Başkanı tarafından belirlenen en az bir Etik Kurul üyesi tarafından incelenir, toplantı sırasında sunulur ve tartışılarak karara bağlanır. Etik Kurul üyelerine ait araştırma projeleri görüşülürken, ilgili kurul üyesi görüşmelere katılamaz ve oy kullanamaz. Çocuklarda yapılacak her türlü klinik araştırmada, çocuk sağlığı ve hastalıkları uzmanı bir hekimin müspet görüşü olmadan, Etik Kurul bu araştırmaya onay veremez.

(6) Etik Kurul başvurularla ilgili sonuç raporunu en geç toplantı tarihinden itibaren 30 (otuz) gün içinde hazırlar. Uzman görüşü istendiği durumlarda Etik Kurul süreyi uzatabilir. Gerekliğinde oluşturulacak olan alt kurullar, Etik Kurul tarafından görevlendirildikleri dosya üzerindeki çalışmalarını 20 (yirmi) gün içinde tamamlayarak hazırladıkları raporu Etik Kurulda görüşülmek üzere başkanlığa sunarlar.

(7) Etik Kurul, gerek gördüğü durumlarda incelemekte olduğu araştırma projesini hazırlayan araştırmacıları ya da konu ile ilgili uzmanları, toplantılarına davet ederek görüş alabilir. Gerekirse araştırma projelerini bilimsel açıdan değerlendirmek üzere, toplantı öncesi fakülte içinden ve/veya dışından konusunda deneyimli uzmanlara danışabilir ve/veya yazılı görüş alabilir. Uzman veya danışmanların Etik Kurulda oy hakları yoktur.

(8) Etik Kurulun, araştırma başvurusunu değerlendirme sürecinde öncelikle dikkate aldığı konular aşağıdaki şekildedir;

a) Araştırma ile ilgili verilen bilgilerin uygunluğu, projenin usulüne uygun hazırlanıp hazırlanmadığı,

b) Araştırmayı yapacak sorumlu araştırmacı ve ekibinin araştırmacının içeriğine uygunluğu,

c) Araştırmanın yapılacağı birimin ya da yerlerin standartlara uygunluğu,

ç) Araştırmanın gerekçesi ve amacı,

d) Araştırmadan beklenen yarar ve risklerin analizi,

e) Araştırmanın orijinal olup olmadığı, bilimsel verimliliği,

f) Araştırma konusunun yeterli literatür bilgisiyle desteklenip desteklenmediği,

g) Gönüllü hakları, güvenliği, onuru ve sağlığının korunması

ğ) BGOF örneğinin, tasarlanan araştırma yönünden içeriğinin yeterliliği ve uygunluğu,

h) Olur veremeyen kısıtlı kişiler ve çocuklar üzerinde yapılacak araştırmalara ait gerekçenin yeterliliği,

ı) Çalışmada maddi kaynak gerekli olduğunda, kaynağın sorgulanması ve etik kurallara uygunluğu,

i) Sağlık güvencesi veren sosyal güvenlik kuruluşlarının ve döner sermayelerin finans kaynağı olarak kullanılıp kullanılmadığı.

(9) Etik Kurulun toplantı yeter sayısı 8 (sekiz)'dir. Etik Kurul kararları, üye tam sayısının salt çoğunluğu ile alınır, eşitlik durumunda Başkanın oyu belirleyicidir. Etik Kurul, her araştırma projesi hakkında, “uygun”, “düzeltmesi gerekir”, “uygun değildir” ya da “kâpsam dışı” şeklinde karar verir. “Düzeltmesi gerekir” kararı alınan projelerdeki eksiklik ve önerilerin, gerek duyulan ek bilgi ve açıklamaların, başvuru sahibine yazılı olarak, mümkün olduğunca tek seferde iletilmesine özen gösterilir. İstenilen bilgi ve belgeler Etik Kurula sunuluncaya kadar, inceleme süreci durdurulur. Araştırmacılar tarafından eksiklikler tamamlandıktan ve gerekli düzenlemeler yapıldıktan sonra, Kurul Sekreteryasına teslim edilen başvuru dosyası, ilk toplantıda yeniden değerlendirmeye alınır. Düzeltme ve/veya eksiklikler için, 3 (üç) ay içinde Etik Kurula bir dönüş yapılmadığı takdirde, başvuru dosyası geri çekilmiş kabul edilir. “Uygun değildir” kararı verilen projeler için, Etik Kurul kararı,

gerekçeli ve yazılı olarak sorumlu araştırmacıya bildirilir. Düzeltme talep edilen başvuruya ait ikinci değerlendirmede de düzeltme kararı çıkması durumunda başvuru dosyası "uygun değildir" şeklinde kabul edilir. Başvurudan önce uygulamaya konmuş ve hâlen yürütülmekte olan çalışmalar, değerlendirmeye alınmaz ve geçmişe yönelik olarak hiçbir şekilde Etik Kurul onayı verilmez. Bu durum, Etik Kurulun görüşünü belirtmesinden sonra fark edilmişse, Etik Kurulun kararı iptal edilir ve durumdan hem başvuru sahibi hem de başvuru sahibinin kurum amiri yazıyla bilgilendirilir.

(10) Etik Kurul, çalışma için onay verdikten sonra, çalışmanın izlemi ve kontrolünden de sorumludur. Araştırma hakkında sözlü veya yazılı bilgi isteyebilir, araştırma yerinde incelemede bulunabilir, gerekçesini belirterek uygulama veya araştırmanın durdurulmasını isteyebilir, onayını çekebilir. Etik Kuruldan onay almış projelerde değişiklik yapılması durumunda, gerekçesi açıklanarak Etik Kurul değişiklik formu ile (tüm araştırmacıların imzaladığı) başvuru yapılır ve kurul tarafından değerlendirilir.

(11) Etik Kurula yapılan başvuruların teslim alınması, Etik Kurul toplantılarının organize edilmesi, üyelere yönelik duyuruların yapılması, kararların yazılması, evrakların arşivlenmesi, "Yozgat Bozok Üniversitesi Girişimsel Olmayan Klinik Araştırmalar Etik Kurul Sekreteri" tarafından gerçekleştirilir. Kurul kararlarının, duyuruların ve yazıların, akademik ve idari birimlere iletilmesi, Etik Kurul Sekreteri tarafından sağlanır.

(12) Etik Kurul Sekreterinin yapmak zorunda olduğu işlerin(dosya kabulü, karar bildirme, arşiv işlemleri) organizasyonu Etik Kurul Başkanının sorumluluğu altında olup Dekan tarafından denetlenir.

(13) Her yılın sonunda, tüm kararların listesi, yıllık raporlar hâlinde hazırlanır.

(14) Etik Kurul, önceden ilan etmek koşuluyla, yıl içerisinde en çok 2 (iki) toplantı dönemini, tatil ilan edebilir.

(15) Etik Kurula yapılan bütün başvurular ve kurulun aldığı tüm kararlar, yetkili yasal mercilerin denetimine açık olarak en az 5 (beş) yıl süreyle saklanır. Bu süre sonunda genel mevzuatın gerektirdiği arşiv yönetmelik hükümlerine göre, evraklar devredilir. Bu süreçlerde gerekecek kırtasiye, arşiv işlemleri, dosyalama ve benzeri süreçlerde kullanılacak malzemeler Rektörlük tarafından temin edilir.

(16) Etik Kurulun esas görevi, Sağlık Bilimleri alanında yürütülecek araştırma projelerini değerlendirmek-denetlemek olmakla birlikte; Yozgat Bozok Üniversitesinin farklı birimlerinde ve Üniversite dışı farklı kurumlardaki eğitim-araştırma bölümlerinde yürütülecek sağlıkla ilgili projeleri de, görev tanımı çerçevesinde usule uygun bir başvuru yapıldığında, değerlendirmeye-denetlemeye tabi tutar. İl dışından gelen Etik Kurul başvurularını, başvuru yerinde Etik Kurul olmadığında ve Etik Kurulu olan en yakın il Yozgat olduğunda kabul eder. Üniversite dışından başvuru yapan araştırmacılar, bu Yönerge'nin hükümlerine uymak zorundadırlar.

(17) Etik Kurul kararlarından ve görüşlerinden dolayı sorumlu tutulamaz, değerlendirme ve karar verme hususunda bağımsızdır.

Ücretlendirme

MADDE10- (1) Etik kurul başvuru dosyalarının değerlendirilmesi için kuruma bir başvuru ücreti ödenmesi gerekmektedir.

(2) Başvuru ücreti ve ücretin ödeneceği hesap numarası Üniversite Yönetim Kurulu tarafından belirlenir ve internet sitesinde duyurulur.

(3) Başvuru ücreti Üniversite Yönetim Kurulu tarafından 6 ayda bir güncellenir.

DÖRDÜNCÜ BÖLÜM

Diğer Hükümler

Başvuru Sahiplerinin Sorumlulukları

MADDE 11- (1) Bu Yönerge esaslarına göre yapılacak bir araştırma, uzman veya doktorasını tamamlamış kişilerin sorumluluğu ve denetimi altında olan araştırmacı ve/veya araştırmacılar tarafından yürütülür. Tez çalışmalarında sorumlu araştırmacı, resmi olarak görevli "Tez Danışmanı" öğretim üyesidir.

(2) Etik Kurula başvuran araştırmacılar; başvuru formunda verdikleri tüm bilgilerin doğru olduğunu, Etik Kurul onayı olmadan proje konusunu araştırmaya başlamayacaklarını ve araştırma sürecinde proje kapsamı dışına çıkmayacaklarını kabul etmiş sayılırlar.

(3) Araştırma ile ilgili maddi destek gerektiren her türlü uygulama, araştırmacı veya destekleyicinin sorumluluğundadır; gönüllüler veya sosyal güvenlik kurumları tarafından ödenmez ve bunlara ödettirilemez.

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

(5) Etik Kuruldan izin alınmasına rağmen başvuru dosyasında belirtilen tarihte araştırma başlatılmamış ise başlatılmama sebepleri on beş gün içerisinde ilgili Etik Kurula bildirilir.

(6) Araştırma başlatıldıktan sonra tamamlanmadan durdurulmuş ise; sebepleri ile birlikte durdurma kararı, Etik Kurula bildirilir.

(7) Sorumlu araştırmacı, araştırmanın bitiminden itibaren doksan gün içerisinde araştırmanın sonlandığını sonuç raporu formunu doldurarak ilgili Etik Kurula bildirmek zorundadır.

Gönüllülerin korunmasıyla ilgili genel esaslar

MADDE 12- (1) Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu tarafından hazırlanan, 13/04/2013 tarih ve 28617 sayılı Resmî Gazete’de yayımlanan İlaç ve Biyolojik Ürünlerin Klinik Araştırmaları Hakkında Yönetmeliğin 5 – 9’uncu maddelerinde yer alan gönüllülerin korunmasıyla ilgili esaslar; insanlar üzerinde yürütölen tüm çalışmalarda, doku ve arşiv materyalleri ile yapılan araştırmalar da dâhil olmak üzere geçerlidir.

(2) Araştırmaya katılacak gönüllü (veya yasal temsilcisi), araştırma başlamadan önce; araştırmanın amacı, yöntemi, beklenen yarar ve öngörülebilir riskleri, kişinin sağlığı/şahsi özellikleri bakımından uygun olmayan yönleri ve araştırmanın yapılacağı, devam ettirileceği şartlar hakkında ve araştırmadan istediği anda çekilme hakkına sahip olduğu hususunda, anlayabileceği şekilde, ekipten bir araştırmacı tarafından bilgilendirilir.

(3) Gönüllünün tamamen özgür iradesi ile araştırmaya dâhil edileceğine dair rızası alınır ve bu durum BGOF ile belgelenir. Gönüllünün, kendi sağlığı ve araştırmanın gidişatı hakkında istediği zaman bilgi alabilmesi için, araştırma ekibinden en az bir kişi görevlendirilir ve herhangi bir durumda gönüllünün ya da yakınının günün 24 saati erişebileceği hekimin adı ve GSM numarası, BGOF’da verilir.

Yönergenin yaptırımı

MADDE 13- (1) Araştırma ile ilgili belgelerin gizliliği esastır. Kurul toplantıları esnasında yapılan görüş alış verişi, tartışma ve itirazlar gizlilik niteliği taşır. Alınan kararlar gizli olup, öneriler hakkında başvuru sahiplerinden başkalarına bilgi verilmez.

(2) Etik Kurul başvuru dosyaları ve toplantı tutanaklarını saklamak, Etik Kurul Başkanı denetiminde Etik Kurul Sekreterinin sorumluluğu altındadır.

(3) Etik Kurul üyelerinin ve sekreterinin, klinik araştırma ile ilgili kendilerine ulaşan her türlü belge ve bilgiyi açıklamaları yasaktır. Bu belge ve bilgiler, ancak hukuken yetkili kişilerin veya mercilerin talebi hâlinde yetkili kişilere sunulur.

(4) Etik kurullar, klinik araştırma başvurularını bilimsel ve etik yönden değerlendirme ve karar verme hususlarında bağımsızdır. Etik Kurul vermiş olduğu kararlardan dolayı cezai, hukuki ve tıbbi sorumluluk altına girmez.

BEŞİNCİ BÖLÜM

Çeşitli ve Son Hükümler

Hüküm bulunmayan hâller

MADDE 14- (1) Bu Yönerge’ de hüküm bulunmayan hâllerde ilgili diğer mevzuat hükümleri uygulanır.

Yürürlük

MADDE 15- (1) Bu Yönerge, Yozgat Bozok Üniversitesi Senatosu tarafından kabul edildiği tarihte yürürlüğe girer.

Yürütme

MADDE 16- (1) Bu Yönerge hükümleri, Yozgat Bozok Üniversitesi Rektörü tarafından yürütülür.

Yönergenin Yayımlandığı Senatonun		
Tarih ve Sayısı	Tarihi	Karar No
	18.01.2024	2024.002.010