

TC
ALTINBAŞ ÜNİVERSİTESİ
SAĞLIK BİLİMLERİ BİLİMSEL ARAŞTIRMA
ETİK KURUL ÇALIŞMA PRENSİPLERİ

Amaç

MADDE 1- (1) Bu Yönergenin amacı; **Altınbaş Üniversitesi Tıp Fakültesi Sağlık Bilimleri Bilimsel Araştırma Etik Kurulunun** kuruluşunu, görevlerini, çalışma usul ve esaslarını düzenlemektir.

Kapsam

MADDE 2- (1) **Altınbaş** Üniversitesinde ya da **Altınbaş** Üniversitesi mensuplarınca yapılacak insanlarla veya insan biyolojik materyalleriyle veya insanlara ait verilerle yapılacak olan bir hekimin doğrudan müdahalesini gerektirmeyen ve Sağlık Bakanlığı mevzuatına tabi olmayan araştırmalar bu Yönergenin kapsamındadır.

Dayanak

MADDE 3- (1) Bu yönerge 27 Mayıs 2023 Tarih ve 32203 sayılı Resmi Gazetede yayımlanmış “Beşeri Tıbbi Ürünlerin Klinik Araştırmaları Hakkında Yönetmelik” hükümlerine dayanılarak hazırlanmıştır.

Tanımlar

MADDE 4- (1) Bu Yönergede geçen;

- a) Bakanlık: T.C. Sağlık Bakanlığını,
 - b) Üniversite: **Altınbaş** Üniversitesini
 - c) Senato: **Altınbaş** Üniversitesi Senatosunu
 - ç) Rektör: **Altınbaş** Üniversitesi Rektörünü,
 - d) Etik Kurul: **Altınbaş** Üniversitesi Sağlık Bilimleri Araştırma Etik Kurulunu,
 - e) Başkan: **Altınbaş** Üniversitesi Sağlık Bilimleri Bilimsel Araştırma Etik Kurulu Başkanını,
 - f) Raportör: **Altınbaş** Üniversitesi Sağlık Bilimleri Bilimsel Araştırma Etik Kurulu Raportörünü,
 - g) EBYS: **Altınbaş** Üniversitesi Elektronik Belge Yönetim Sistemini,
- ifade eder

İKİNCİ BÖLÜM

Etik Kurulun Oluşumu, Görevleri ve Çalışma Esasları Etik Kurulun oluşumu

MADDE 5-(1) Etik Kurul, sağlık bilimleri alanında görev yapan öğretim üyeleri arasından Senato tarafından belirlenen ve Rektör tarafından görevlendirilen en az dokuz üyeden oluşur.

(2) Üyelerin görev süresi iki yıldır, süresi biten üye tekrar atanabilir. Bir takvim yılı içinde mazeretsiz olarak üst üste üç toplantıya katılmayan üyenin, üyeliği düşer ve yerine yeni üye, aynı usulle atanır.

Etik Kurulun görevleri ve Yetkileri

MADDE 6- Üniversitede ya da Üniversite mensuplarınca sağlık bilimleri alanında yapılacak araştırmaları bilimsel, etik ilke ve kurallar doğrultusunda incelemek, karar vermek, görüş bildirmek, izlemek ve sonlandırmak; gerektiğinde yeni ilke ve kurallar oluşturmak ve hasta ve gönüllü bireylerin sahip olduğu hakları korumaktır.

Bilimsel Araştırmalar Etik Kurulu'nun görevleri: Tüm ilaç dışı gözlemsel çalışmalar, metodolojik 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 klinik araştırmaları dışında kalan ve tanımlamaya yönelik olan genetik materyalle yapılacak çalışmalar, tüm sağlık bilimleri alanında yapılacak araştırmalar ve sağlık alanını ilgilendiren diğer bilim alanlarındaki çalışmalar, gıda katkı maddeleriyle yapılacak diyet çalışmaları, egzersiz gibi vücut fizyolojisi ile ilgili araştırmalar, antropometrik ölçümlere dayalı yapılan çalışmalar ve yaşam alışkanlıklarının değerlendirilmesi araştırmaları gibi insana doğrudan müdahale gerektirmeden yapılacak tüm araştırmaları etik ilke ve kurallar doğrultusunda incelemek, görüş bildirmek, izlemek, sonlandırmak, karar vermek, gerektiğinde yeni ilke ve kurallar oluşturmak üzere kurulan Bilimsel Araştırmalar Etik Kurulu'nun kuruluş ve çalışma esaslarını belirlemektir. Sağlık Bakanlığı Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu'nu ilgilendiren çalışmalar ve Geleneksel Tamamlayıcı Tıp Çalışmaları bu yönerge ve Bilimsel Araştırmalar Etik Kurulu'nun kapsamı dışındadır.

Etik kurulumuz yönergemizde yer alan aşağıdaki araştırma gruplarını değerlendirmekle yükümlüdür. Bu araştırma gruplarının dışında kalan, girişimsel olan, diğer araştırmaları değerlendirmek için yetkisi bulunmamaktadır.

- a. Tüm ilaç dışı gözlemsel çalışmalar
- b. Anket çalışmaları
- c. Dosya ve görüntü kayıtları gibi retrospektif araştırmalar
- d. Kan, idrar, doku, radyolojik görüntü gibi biyokimya, mikrobiyoloji, patoloji ve radyoloji koleksiyon materyalleriyle yapılacak araştırmalar
- e. Rutin muayene, tetkik, tahlil ve tedavi işlemleri sırasında elde edilmiş materyallerle yapılacak araştırmalar
- f. Hücre veya doku kültürü araştırmaları,
- g. Verilen sağlık eğitiminin sonuçlarını ölçen araştırmalar,
- h. Gen tedavisi klinik araştırmaları dışında kalan ve tanımlamaya yönelik olan genetik materyalle yapılacak olan araştırmalar
- i. Hemşirelik faaliyetlerinin sınırları içerisinde yapılacak araştırmalar
- j. Egzersiz gibi vücut fizyolojisi ile ilgili araştırmalar,
- k. Antropometrik ölçümlere dayalı yapılan araştırmalar
- l. Yaşam alışkanlıklarının değerlendirilmesi araştırmaları

Toplantı ve karar usul ve esasları

MADDE 7- (1) Etik Kurul, Başkanın daveti üzerine her ay en az bir kez üye sayısının salt çoğunluğu ile toplanır.

(2) Etik Kurul her araştırma önerisini inceleyerek, “Uygundur”, “Düzeltilmesi gerekir” veya “Uygun değildir” şeklinde karar verir. “Düzeltilmesi gerekir” ve “Uygun değildir” kararları gerekçeli olarak alınır.

(3) Oylar “Kabul” ya da “Ret” olarak kullanılır; “Çekimser” oy kullanılamaz. Ret oyu veren üye/üyeler gerekçelerini yazılı olarak bildirirler.

(4) Kararlar oy çokluğuyla alınır ve eşitlik durumunda Başkanın oyu iki oy sayılır.

(5) Alınan kararlar Başkanın imzası ile EBYS veya e-posta üzerinden başvuruyu yapan diğer araştırmacılara iletmek üzere sorumlu araştırmacıya gönderilir.

(6) Etik Kurul üyelerinin yürütücü/araştırmacı/danışman olduğu araştırma önerileri ya da birinci derece kan/kayın hısımlarının araştırma önerileri görüşülürken, ilgili üye görüşmelere katılamaz ve oy kullanamaz.

Etik Kurulun çalışma esasları

MADDE 8- (1) Araştırma önerileri, Etik Kurul web sayfasında ilan edilen güncel kurallara uygun olarak doldurulmuş Başvuru Formu ve ekleri ile birlikte sorumlu araştırmacı veya sorumlu araştırmacının görevli olduğu birimin en üst amiri tarafından resmi yazı ile EBYS veya e-posta aracılığı ile Etik Kurula gönderilir.

(2) Araştırma önerileri Etik Kurula teslim tarihi üzerinden geliş sırasına göre gündeme alınır.

(3) Başvurudan önce uygulamaya konulmuş, verisi toplanmaya başlanmış çalışmalar değerlendirmeye alınmaz. Geçmişe yönelik olarak hiçbir şekilde Etik Kurul onayı verilmez.

(4) Etik Kurul gerek gördüğü durumlarda incelemekte olduğu araştırma önerisinde bulunan araştırmacıları ya da konu ile ilgili uzmanları toplantılara davet ederek görüş alabilir.

(5) Kararlar, bu maddenin 5 inci fıkrasındaki istisnai durumlar hariç olmak üzere, en fazla bir ay içinde alınır.

(6) “Uygundur” kararı verilen araştırma önerilerine ilk seferde en fazla üç yıl süreyle izin verilir. Süresi içerisinde tamamlanamayan araştırmalar için sorumlu araştırmacılar tarafından araştırmanın süresinin bitimine en geç bir ay kala gerekçeli süre uzatma dilekçesi verilir. Gerekçesi Etik Kurul tarafından kabul edilen araştırmalara birer yıl uzatma verilerek en fazla beş yıl süre için izin verilir.

(7) Etik Kurul, araştırma başvurularını bilimsel ve etik yönden değerlendirme ve karar verme hususlarında bağımsızdır.

(8) Etik Kurula yapılan başvurular ve alınan kararlar gizli olup başvuru dosyasının içeriği ve alınan kararlar hakkında, yasal gereklilikler hariç, başvuru yapanlar dışında hiç kimseye bilgi verilmez.

(9) Etik Kurul karar verirken konu ile ilgili tüm yasal düzenlemeleri, mesleki etik kodları, ulusal ve uluslararası etik değer ve ilkeleri göz önünde bulundurur.

(10) Etik Kurul, Altınbaş Üniversitesi dışı başvurulara ilişkin yazışmaları Rektörlük aracılığıyla yapar.

(11) Etik Kurulun hazırladığı yıllık faaliyet raporu, takip eden yılın Ocak ayı içinde Rektörlüğe sunulur.

Yeniden değerlendirme

MADDE 9- (1) Etik Kurul tarafından “Uygun değildir” kararı verilen araştırma önerileri için bir kereye mahsus olmak üzere sorumlu araştırmacı tarafından kararın tebliğinden itibaren 30 gün içinde gerekçeli itiraz dilekçesi verilebilir.

(2) Etik Kurul tarafından “Düzeltilmesi gerekir” kararı verilen araştırma önerileri ile ilgili olarak sorumlu araştırmacı tarafından hazırlanmış cevap dilekçesi ve ekleri EBYS veya e-posta üzerinden Etik Kurula iletilir.

(3) Yeniden değerlendirme için gönderilen dilekçe ve ekleri Etik Kurula teslim tarihinden sonraki ilk toplantıda gündeme alınır ve alınan nihai karar EBYS veya e-posta üzerinden sorumlu araştırmaya bildirilir.

(4) Düzeltme önerilerini karşılamadığı tespit edilen araştırma önerileri için ikinci ve son kez “Düzeltilmesi gerekir” kararı verilir.

(5) İkinci ve son kez “Düzeltilmesi gerekir” kararı verilen araştırma önerileri düzeltme önerilerini karşılamazsa “Uygun değildir” kararı verilir.

(6) “Düzeltilmesi gerekir” kararı verilen araştırma önerilerine sorumlu araştırmacı tarafından en geç altı ay içerisinde cevap verilmesi gerekmektedir. Bu süre sonunda sorumlu araştırmacı tarafından cevaplanmayan araştırma başvurularına “Uygun değildir” kararı verilir. (Geri Çekilmiş sayılır)

Araştırmaların izlenmesi

MADDE 10 (1) Etik Kurul, uygun bulduğu araştırmalar hakkında gerekli görülmesi halinde gelişme raporu isteyebilir. Sorumlu araştırmacı, gelişme raporunu usulüne uygun bir şekilde EBYS sistemi üzerinden Etik Kurula iletir.

(2) Etik Kurul, bu raporları inceleyerek söz konusu araştırmanın orijinal araştırma önerisine uygun olarak yürütülüp yürütülmediğini inceler.

(3) Etik Kurul incelemeler sonucunda etik kurallara uymadığı anlaşılan araştırmaların durdurulmasını ve ilgili birimlere bilgi verilmesini Rektörlükten talep edebilir.

ÜÇÜNCÜ BÖLÜM

Çeşitli ve Son Hükümler Diğer hususlar

MADDE 11- (1) Etik Kurul izni olmadan araştırma protokolleri üzerinde değişiklik yapılamaz, araştırmacı çıkarılamaz, eklenemez.

(2) Etik Kurulun arşiv hizmetleri yürürlükteki mevzuata uygun olarak yürütülür.

(3) Araştırma amaçlı yurtiçi veya yurtdışı biyolojik materyal gönderimi söz konusu ise gönderim Bakanlığın ilgili mevzuatında belirlenen kurallara göre yapılır.

(4) Araştırma amaçlı yurt içi ya da yurtdışı veri gönderimi yapılacak ise Kişisel Verileri Koruma Kanunu gereğince Veri Güvenliği Sözleşmesi hazırlanmalıdır.

Hüküm bulunmayan haller

MADDE 12- (1) Bu Yönergede düzenlenmeyen haller için ilgili mevzuat hükümleri uygulanır.