

T.C.
Recep Tayyip Erdoğan Üniversitesi
Girişimsel Olmayan Klinik Araştırmalar Etik Kurulu Hakkında Yönerge*

BİRİNCİ BÖLÜM

Amaç, Kapsam, Dayanak ve Tanımlar

Amaç

Madde 1 - (1) Bu Yönergenin amacı; girişimsel olmayan klinik araştırmaları bilimsel ve etik yönden değerlendirmek amacıyla Recep Tayyip Erdoğan Üniversitesi bünyesinde kurulacak olan Girişimsel Olmayan Klinik Araştırmalar Etik Kurulu'nun çalışma usûl ve esaslarını belirlemektir.

Kapsam

Madde 2 - (1) Bu Yönerge, Recep Tayyip Erdoğan Üniversitesi Girişimsel Olmayan Klinik Araştırmalar Etik Kurulu'nun kurulması ve çalışma usûl ve esaslarını kapsar.

Dayanak

Madde 3 - (1) Bu Yönerge Sağlık Bakanlığı'nın 13 Nisan 2013 tarihli ve 28617 sayılı Resmî Gazetede yayınlanan Klinik Araştırmalar Hakkında Yönetmelik hükümlerine dayanılarak hazırlanmıştır.

Tanımlar

Madde 4 - (1) Bu Yönergede geçen;

- a) Etik Kurulu: Recep Tayyip Erdoğan Üniversitesi Girişimsel Olmayan Klinik Araştırmalar Etik Kurulu'nu,
- b) Girişimsel olmayan klinik araştırma: Tüm 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 klinik araştırmaları dışında kalan ve tanımlamaya yönelik olarak genetik materyalle yapılacak araştırmalar, hemşirelik faaliyetlerinin sınırları içerisinde yapılacak araştırmalar, 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 bir hekimin doğrudan müdahalesini gerektirmeden yapılacak tüm araştırmaları,
- c) Rektör: Recep Tayyip Erdoğan Üniversitesi Rektörünü,
- ç) Sorumlu Araştırmacı: Araştırmanın yürütülmesinden sorumlu olan, kişiyi ifade eder.

İKİNCİ BÖLÜM

Etik Kurulu'nun Kurulması, Çalışma Usûl ve Esasları

Etik Kurulu'nun Kurulması

Madde 5 - (1) Etik Kurulu, Üniversite Senatosu tarafından önerilen ve Rektör tarafından atanan, doktora veya uzmanlığını tamamlamış en az dokuz üyeden oluşur.

Etik Kurulu'nun Çalışma Usûl ve Esasları

Madde 6 - (1) Etik Kurulu üyelerinin görev süresi dört yıldır. Görev süresi biten üye tekrar atanabilir. Rektörün görev süresi sona erdiğinde Etik Kurulu üyelerinin de görevi sona erer.

(2) Üyeler, Etik Kurulu'nun ilk toplantısında kendi aralarından birini başkan olarak seçer. Başkan, üyelere birini raportör olarak görevlendirir. Başkanın olmadığı durumlarda en kıdemli öğretim üyesi Başkana vekâlet eder. Başkanın herhangi bir sebeple başkanlıktan ayrılması durumunda Etik Kurulu üyeleri, yapacakları ilk toplantıda kendi aralarından birini başkan olarak seçer.

(3) Etik Kurulu ayda en az bir (1) kez toplanır.

(4) Bir takvim yılı içerisinde mazeretsiz olarak üst üste üç toplantıya katılmayan üyenin üyeliği kendiliğinden düşer ve yerine yeni üye, bu maddenin 1'inci fıkrasına göre dört yıllığına atanır.

(5) Etik Kurulu, ihtiyaç oldukça, başkanın daveti üzerine üye salt çoğunluğu ile toplanır. Kararlar katılan üye sayısının çoğunluğu ile alınır, eşitlik durumunda Başkanın oyu iki oy sayılır.

Madde 7 - (1) Kurum içinden yapılacak başvurular, sorumlu araştırmacı tarafından doğrudan Etik Kurulu'na yapılır. Kurum dışından yapılacak başvurular için önce Rektörlüğe müracaat edilir; Rektörlüğün bilgisi ve onayı ile bu başvurular Etik Kurulu'na iletilir.

(2) Etik Kurulu'na gelen başvurular, müracaat sırasına göre toplantı gündemine alınır.

(3) Etik Kurulu, gerek gördüğü durumlarda başvuru sahibinin/sahiplerinin ya da konu ile ilgili uzman/uzmanların yazılı ya da sözlü bilgilerine başvurabilir; bu kişileri toplantıya davet edebilir.

(4) Etik Kurulu, başvuruyu değerlendirdiğinde “etik yönden uygundur” ya da “etik yönden uygun değildir” Őeklinde görüŐ bildirir. Etik Kurulu’nun grŐŐ, toplantıdan sonraki bir hafta içerisinde başvuru sahibine yazılı olarak iletilir. Etik yönden uygun bulunmayan başvurularda gerekçe belirtilmesi zorunludur.

(5) Etik Kurulu, başvuru tarihinden önce baŐlamıŐ veya tamamlanmıŐ araştırmaları gündemine almaz. Bu durum Etik Kurulu’nun grŐn belirtmesinden sonra fark edilmiş ise, Etik Kurulu’nun kararı iptal edilir ve durumdan hem başvuru sahibi hem de başvuru sahibinin kurum amiri yazıyla bilgilendirilir.

(6) Etik Kurulu yesi/üyelerine ait araştırma baŐvurularınının grŐlmesi durumunda, ilgili ye/üyeler bu görüŐmelere katılamaz ve oy kullanamaz; ancak Etik Kurulu gerektiğinde bu üyenin/üyelerin bilgisine başvurabilir.

(7) Etik Kurulu, değerlendirdiği başvurular için bir kereliğine eksiklik belirtebilir ve/veya düzeltme isteyebilir. Düzeltme ve/veya eksiklik için başvuru sahibi tarafından gönderilen cevab yazı, Etik Kurulu tarafından yapılacak ilk toplantıda grŐlr. Düzeltme ve/veya eksiklik için Etik Kurulu’na doksans takvim günü içerisinde bir dönüŐ yapılmamıŐ ise başvuru geri çekilmiŐ sayılır.

(8) Etik Kurulu karar verirken konuyla ilgili tüm yasal düzenlemeleri ve etik ilkeleri göz önünde bulundurur.

(9) Etik Kuruluna sunulan araştırma dosyaları ve Etik Kurulu kararları gizli olup, yetkili makamlar ve başvuru sahiplerinden baŐkasına bilgi verilmez.

(10) Etik Kurulu’nun olumlu görüŐ verdiği bir araştırmanın etik ilkelere uygun bir Őekilde yapılmadığı tespit edilirse, Etik Kurulu ve araŐtırmacıların bağlı olduğu kurumun amiri durum hakkında bilgilendirilir, araştırma hl devam ediyorsa durdurulur. Etik Kurulu, durumu ilk toplantısında gündemine alır ve kararı iptal edebilir.

Madde 8 - (1) Etik Kurulu'nun yazışmalarını ve arşiv işlerini yürütmek üzere bir sekreter, toplantı odası ve arşiv yeri ile Etik Kurulu'nun ihtiyacı olan büro ve kırtasiye malzemeleri ve yazışma giderleri Rektörlük tarafından temin edilir.

(2) Büro hizmetlerinin ve başvuruların gündeme alınması ile ilgili işlemlerin aksamadan yürütülmesinden raportör sorumludur. Etik Kurulu, tüm yazışmalarını raportör aracılığıyla yapar. Kurum dışı yazışmalarda Rektörlüğün bilgisi ve onayı gerekir.

(3) Kurum dışı başvurularda, kurumun göstereceği bir hesaba kırtasiye ve posta giderleri için ücret yatırılır. Ücretin miktarı Senato tarafından her yıl ayrıca belirlenir; bir belirleme yapılmadığı takdirde o güne kadar yürürlükte olan miktar geçerlidir.

ÜÇÜNCÜ BÖLÜM

Çeşitli ve Son Hükümler Yürürlük

Madde 9 - (1) Bu Yönerge Üniversite Senatosu'nun kabul ettiği tarihte yürürlüğe girer.

Yürütme

Madde 10 - (1) Bu Yönerge hükümlerini Rektör yürütür.