

BALIKESİR ÜNİVERSİTESİ
SAĞLIK BİLİMLERİ GİRİŞİMSSEL OLMAYAN ARAŞTIRMALAR
ETİK KURULU YÖNERGESİ

BİRİNCİ BÖLÜM

Amaç, Kapsam, Dayanak ve Tanımlar

Amaç

MADDE 1- (1) Bu Yönergenin amacı; Balıkesir Üniversitesi'nde ve başvuru halinde etik kurulu bulunmayan kurumlarda, sağlık bilimleri alanında yürütülecek olan, Balıkesir Üniversitesi Klinik Araştırmalar Etik Kurulu ve Hayvan Deneyleri Yerel Etik Kurulunca değerlendirilmesi gerekenler dışında kalan, girişimsel olmayan araştırmaları etik ilke ve kurallar doğrultusunda incelemek, görüş bildirmek, izlemek, sonlandırmak, karar vermek, gerektiğinde yeni ilke ve kurallar oluşturmak üzere Balıkesir Üniversitesi bünyesinde kurulan Sağlık Bilimleri Girişimsel Olmayan Araştırmalar Etik Kurulunun kuruluş, çalışma usul ve esaslarını belirlemektir.

Kapsam

MADDE 2- (1) Bu Yönerge, Balıkesir Üniversitesi içinde ve/veya dışında gerçekleştirilecek araştırmalarda, hasta ve gönüllü bireylerin sahip olduğu hakların korunması ile ilgili mevzuatı, araştırmacılar arasında uyulacak kuralları ve temel ilkeleri, araştırmaların etik yönden izin ve onay başvurularının incelenmesi, değerlendirilmesi, karara bağlanması ve izlenmesi ile ilgili yöntem ve ilkeleri, Etik Kurulun kuruluş ve çalışma esaslarını, konuyla ilgili kurumsal ve bireysel sorumlulukları ve yükümlülükleri kapsar.

Dayanak

MADDE 3- (1) Bu Yönerge aşağıdaki uluslararası ve ulusal mevzuata dayanılarak hazırlanmıştır:

- a) 06.11.1981 tarihli ve 17506 sayılı Resmi Gazetede yayınlanan Yükseköğretim Kanunu.
- b) 12.10.2004 tarihli ve 25611 sayılı Resmi Gazetede yayınlanan Türk Ceza Kanunu.
- c) 19 Şubat 1960 tarihli ve 10436 sayılı Resmi Gazetede yayınlanan Tıbbi Deontoloji Tüzüğü.
- ç) 01 Ağustos 1998 tarihli ve 23420 sayılı Resmi Gazetede yayınlanan Hasta Hakları Yönetmeliği.
- d) 13 Nisan 2013 tarihli ve 28617 sayılı Resmi Gazetede yayınlanan Klinik Araştırmalar Hakkında Yönetmelik.
- e) 01.02.1999 tarihinde yayınlanan Türk Tabipler Birliği Hekimlik Meslek Etiği Kuralları.
- f) Sağlık Bakanlığı Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumunca belirlenen İyi Klinik Uygulamaları Kılavuzu ve İyi Laboratuvar Uygulamaları Kılavuzu.
- g) Dünya Sağlık Örgütü'nün 2011 yılı insanların katıldığı sağlık araştırmalarında etik değerlendirme kuralları raporu (World Health Organisation 2011:Standards and operational guidance for ethics review of health-related research with human participants).
- h) Helsinki Bildirgesi.

Tanımlar

MADDE 4- (1) Bu Yönergede geçen;

a) Üniversite: Balıkesir Üniversitesini,

b) Senato: Balıkesir Üniversitesi Senatosunu,

c) Rektör: Balıkesir Üniversitesi Rektörünü,

ç) Etik Kurul: Balıkesir Üniversitesi Sağlık Bilimleri Girişimsel Olmayan Araştırmalar Etik Kurulunu,

d) Destekleyici: Bir araştırmanın finanse edilmesinden sorumlu olan kişi, kurum veya kuruluş ile TÜBİTAK, DPT veya yükseköğretim kurumlarının Bilimsel Araştırma Projeleri birimi veya diğer ticari olmayan kurum ve kuruluşu,

e) Gönüllü: Kendisinin veya yasal temsilcisinin yazılı oluru alınarak araştırmaya katılan hasta veya sağlıklı kişileri,

f) Uzman: Özel alan bilgi ve becerisine sahip kurul tarafından görevlendirilen bir öğretim elemanı veya uzmanını,

g) Araştırmacı: Bir araştırmanın etik, bilimsel, teknik, idari, mali ve hukuki her türlü sorumluluğunu taşıyan en az araştırma konusu ile ilgili dalda uzmanlık veya doktora eğitimini tamamlamış ve araştırmanın yürütülmesinden sorumlu olan kişiyi,

ğ) Girişimsel Olmayan Araştırma: Bu yönergenin araştırmacıların doğrudan müdahalesini gerektirmeden yapılacak araştırmayı, ifade eder.

İKİNCİ BÖLÜM

Etik Kurulun Yapısı, Çalışma Alanı, Usul ve Esasları

Etik kurulun yapısı

MADDE 5- (1) Etik Kurul, Rektör tarafından görevlendirilen Üniversitede görev yapan Tıp, Sağlık Bilimleri, Veteriner ve Spor Bilimleri Fakültelerindeki öğretim üyeleri ile Hukuk Fakültesi mezunu bir üye olmak üzere 7 üyeden oluşur.

(2) Etik Kurul üyeleri, gizlilik sözleşmesi ve taahhünamesi imzalayarak göreve başlar, görev süreleri üç yıldır, süresi biten üye tekrar atanabilir. Bir takvim yılı içinde izinsiz ve mazeretsiz olarak ardışık üç toplantıya veya aralıklı olarak beş toplantıya katılmayan üyenin üyeliği düşer ve yerine yeni üye aynı usulle atanır.

(3) Başkan Rektör tarafından belirlenir. Başkan, üyelere birini raportör olarak görevlendirir. Başkanın olmadığı durumlarda, en kıdemli üye başkana vekalet eder.

Etik kurulun çalışma alanı

MADDE 6- (1) Bu Yönerge, sağlıklı ve/veya hasta gönüllü bireylerin katıldığı, gönüllü bireylere araştırmacının doğrudan müdahalesini gerektirmeden sağlık bilimleri alanında yapılacak aşağıda tanımlanan tüm araştırmaları yürütür.

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

b) Gözlemsel ilaç, biyolojik ve tıbbi ürünler veya tıbbi cihaz klinik çalışmaları dışında kalan tüm gözlemsel çalışmalar (tanımlayıcı, kesitsel, olgu-kontrol, kohort ve metodolojik araştırmalar).

c) Sağlıkla ilgili anket ve benzeri bilgi toplama araçları ile yapılan araştırmalar.

ç) Bilgisayar ortamında test, mülakat, ses/video kaydı ile toplanan verilerin kullanılacağı nicel ve nitel araştırmalar.

d) Kan, idrar, doku, saç, tükürük, gaita ve radyolojik görüntü gibi biyokimya, mikrobiyoloji, patoloji ve radyoloji koleksiyon materyalleri ile yapılan araştırmalar.

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

f) Hücre veya doku kültürü (in vitro) çalışmaları.

g) Gen tedavisi klinik araştırmaları dışında kalan ve tanımlamaya yönelik olan genetik materyalle yapılacak çalışmalar.

ğ) Hemşirelik ve ebelik faaliyetlerinin sınırları içerisinde yapılacak girişimsel olmayan araştırmalar.

h) Egzersiz gibi vücut fizyolojisi ile ilgili araştırmalar.

ı) Antropometrik ölçümlere dayalı yapılan araştırmalar.

i) Gıda katkı maddeleriyle yapılacak diyet çalışmaları.

j) Beslenme gibi yaşam alışkanlıklarının değerlendirilmesi çalışmaları.

k) Sağlık bilimleri alanında ve sağlık alanını ilgilendiren diğer bilim alanlarında, insana bir hekimin/sağlık çalışanının/başkasının doğrudan müdahalesini gerektirmeden yapılacak tüm araştırmalar.

Etik kurulun çalışma usul ve esasları

Madde 7- (1) Etik Kurul, Başkanın daveti üzerine, ayda en az bir kere ve üye tam sayısının salt çoğunluğunun katılımı ile toplanır. Kararlar üye tam sayısının salt çoğunluğunun oyları ile alınır, eşitlik durumunda Başkanın oyu iki oy sayılır.

(2) Etik Kurul, gerek gördüğü durumlarda incelemekte olduğu araştırma önerisini yapan araştırmacıları ya da konu ile ilgili uzmanları toplantılarına davet ederek görüş alabilir. Gerekirse, araştırma önerilerini değerlendirmek üzere uzmanlara gönderebilir.

(3) Etik Kurul; değerlendirilen araştırma önerisi hakkında “uygundur” ya da “uygun değildir” şeklinde karar verir.

(4) Etik kurulun olumlu veya olumsuz kararına karşılık mali ve yasal sorumluluk, araştırmayı yapan araştırmacılara aittir. Etik Kurul kararları danışma niteliğindedir.

(4) Başvuru tarihinden önce başlamış veya tamamlanmış çalışmalar değerlendirmeye alınmaz ve geçmişe yönelik olarak hiçbir şekilde Etik Kurul kararı verilmez.

(5) Etik Kurul üyelerine ait araştırma önerilerinin görüşülmesi durumunda, ilgili kurul üyesi bu görüşmelere katılamaz ve oy kullanamaz; ancak Etik Kurul gerektiğinde bu üyenin bilgisine başvurabilir.

Etik kurul sekreteryası

MADDE 8- (1) Etik Kurulun Sekreteryasını Üniversitenin Genel Sekreterlik Birimi tarafından yürütülür.

(2) Etik Kurula yapılan başvuruların teslim alınması, araştırmacıların bilgilendirilmesi, belgelerin arşivlenmesi, gerekli tüm yazışmaların yapılması, başvuru formlarının düzenlenmesi, toplantıların organize edilmesi ve benzeri görevler Etik Kurul Sekreteryası tarafından yapılır.

(3) Etik Kurul büro hizmetlerinin ve araştırma önerilerinin incelenmesi ile ilgili işlemlerin aksatılmadan yürütülmesinden raportör sorumludur.

(4) Etik Kurul Sekreteryası Etik Kurul Gizlilik Sözleşmesi ve Taahhütnamesini imzalar.

(5) Etik Kurul, çalışma ve ücretlendirme ilke ve esaslarını belirleyemeye yönelik karar alabilir.

(6) Girişimsel olmayan klinik araştırmalar ile ilgili bilgi ve belgelerin arşivlenmesi hususunda, İlaç ve Biyolojik Ürünlerin Klinik Araştırmaları Hakkında Yönetmelik’te belirtilen arşiv süreleri esas alınır.

ÜÇÜNCÜ BÖLÜM

Başvuru Şekli, Şartları ve Değerlendirme

Başvuru şekli

MADDE 9- (1) Başvuruda kullanılacak belgeler ve başvuru şekli, başvuru zamanı Kurul tarafından belirlenir.

(2) Etik Kurul tarafından incelenmesi istenilen araştırma önerileri, biri elektronik ortamda, diğeri basılı ve ıslak imzalı olmak üzere iki kopya olarak araştırmacı tarafından Etik Kurula iletilir.

(3) Etik Kurula gelen araştırma önerileri ilk toplantıda değerlendirilmeye alınır. Etik kurul toplantı başına inceleyebileceği dosya sayısına kısıtlama getirebilir.

(4) Araştırmaya ilişkin aşağıda belirtilen tüm bilgiler, araştırma dosyasında araştırmacı tarafından Etik Kurula sunulur:

a) Araştırmanın amacı, literatüre katkısı, gerekçesi, yöntemi (Araştırmanın tipi, yeri ve zamanı, evren ve örneklem, değişkenler, veri toplama, kullanılacak analizler gibi), çalışmaya katılacak insanlarda aranacak özellikler, kullanılacak tüm teknik yöntemleri içeren ayrıntılı doküman,

b) Çalışmanın bütçesi varsa, bütçe ve olası finans kaynakları,

c) Destekleyici varsa, destekleyici bilgilerini içeren yazı,

ç) Anketler için bilgilendirme formu,

d) Çalışma bir kurum/kuruluş bünyesinde yürütülecekse izin alınma durumuna ilişkin belge/beyan,

e) Reşit ve ehil olmayan katılımcılar için “vasi onay formu”,

f) Gerektiğinde imzalı gizlilik taahhüt formu,

g) Etik Kurulun gerekli gördüğü diğer belgelerdir.

Başvuru şartları

MADDE 10- (1) Etik Kuruldan, yapacakları araştırmalar için görüş isteyecek olan araştırmacılar, Etik Kurulca düzenlenen formları doldurarak başvuruda bulunurlar. Belirlenen formlar eksiksiz olarak doldurulmadan yapılan başvurular değerlendirilmeye alınmaz. Başvuru sahipleri, bu formlar dışında başvuru formu düzenleyemez ve kullanamaz.

(2) Başvurunun toplantı gündemine alınabilmesi için başvuru dosyasının toplantı tarihinden bir hafta önce Etik Kurul Sekreteryasına teslim edilmesi gerekir.

(3) Sorumlu araştırmacı tarafından basılı, ıslak imzalı dosyalar etik kurul sekreteryasına şahsen eksiksiz teslim edilip; elektronik başvuru dosyası (başvuru formu, dilekçe, ekler vb. araştırma dokümanları) da etik kurulun belirleyeceği dijital yöntemle etik kurula teslim edilir. Basılı, ıslak imzalı ve elektronik başvuru yapılmadığı durumlarda ilgili başvurular kurul gündemine alınmaz.

(4) Üniversite dışından sadece Etik Kurulu olmayan kurumlarda görev yapan araştırmacılarının başvuruları kabul edilir. Etik Kurulu bulunan kurumlarda görev yapan araştırmacıların başvurusu işleme alınmaz.

(5) Daha önce yapılmış ve halen yürütülmekte olan araştırmalar değerlendirilmeye alınmaz.

Başvuruların değerlendirilmesi

MADDE 11- (1) Basılı, ıslak imzalı ve elektronik olarak yapılan başvurular Etik Kurul sekreteryası tarafından verilen protokol sırasına göre kaydedilir.

(2) Etik Kurul raportörü dokümanlardan eksik olduğunu tespit ettiği başvuruları başvuru sahibine geri gönderir.

(3) Etik Kurul gündemine alınan dosyalar kurulda; öncelikle bilimsel çalışma ve yayınlarla ilgili sorun veya sorunlar deontolojik yönleri ile ele alınır ve açıklığa kavuşturulur.

(4) Etik Kurul araştırma başvurusunu değerlendirme sürecinde şunları öncelikle dikkate alır:

- a) Araştırmanın usulüne uygun hazırlanıp hazırlanmadığı,
- b) Araştırmanın gerekçesi ve amacı,
- c) Araştırmayı yapacak sorumlu araştırmacı ve yardımcılarının araştırma konusuna uygunluğu,
- ç) Araştırmadan beklenen yarar ve risklerin analizi,
- d) Gönüllü olurunun yöntemi, içeriği, uygunluğu,
- e) Bütçe varsa bütçenin yeterli ve kabul edilebilir olup olmadığı.

(5) İnceleme süreci devam eden araştırmalar için etik kurul gerekli gördüğü düzeltme veya eksikleri başvuru sahibine bildirir.

(6) Düzeltmesi veya eksikliklerinin tamamlanması gereken araştırma önerileri araştırmacılar tarafından düzeltilerek birisi elektronik ortamda birisi basılı olmak üzere iki kopya olarak Etik Kurula tekrar verilir ve Etik Kurul tarafından yapılan ilk toplantıda yeniden değerlendirilmeye alınır.

(7) Etik Kurula gönderilen araştırma önerileri eksiklikleri tamamlandıktan sonra ilk toplantıda karara bağlanır ve karar öneriyi veren araştırmacılara iletmek üzere sorumlu araştırmacıya gönderilir.

(8) Kurul tarafından istenilen düzenleme/düzeltilmelerin bildirilmesinden itibaren iki ay içinde araştırmacı gerekli düzeltmeleri yapmadığı takdirde başvurusu geçersiz sayılır.

(9) Etik Kurul gerekli gördüğü durumlarda, araştırmacıları dinlemek ve bilgi almak amacıyla toplantılara davet edebilir; incelediği dosyalarla ilgili olarak çalışmanın kabul edilen yöntemine uygun yürütülüp yürütülmediğini belirlemek için gelişme raporu isteyebilir, yerinde inceleyebilir veya incelediği dosyalarla ilgili uygun gördüğü takdirde kurul üyeleri dışındaki uzman bilirkişilerin görüşlerine başvurabilir.

(10) Araştırma, ancak Etik Kurul onayı alındıktan sonra başlatılabilir.

Başvuru sonucunun bildirilmesi

MADDE 12- (1) Kararların aslı veya aslı gibidir örneğini araştırmacı Etik Kuruldan bizzat alabilir. Ayrıca posta ile başvuru sonucu gönderilmez.

(2) Etik Kurul kararı sorumlu araştırmacı ve araştırmaya dahil olan diğer araştırmacılar dışında hiç kimseye verilmez.

Gizlilik

MADDE 13- (1) Etik Kurul karar verirken konuyla ilgili tüm yasal düzenlemeleri, mesleki etik kuralları, ulusal-uluslararası bildirge ve duyurular ile etik değer ve ilkeleri göz önünde bulundurur.

(2) Araştırma ile ilgili belgelerin gizliliği esastır. Kurul toplantıları esnasında yapılan görüş alış veriş, tartışma ve itirazlar gizlilik niteliği taşır. Etik Kurula sunulan araştırma dosyaları ve Etik Kurul kararları gizli olup, yetkili makamlar ve başvuru sahiplerinden başkasına bilgi verilmez.

Gönüllülerin korunması

MADDE 14- (1) Gönüllüler üzerinde yapılan araştırmalarda, Klinik Araştırmalar Hakkında Yönetmelik geçen gönüllülerin korunmasıyla ilgili genel esaslar dikkate alınır.

DÖRDÜNCÜ BÖLÜM

Çeşitli ve Son Hükümler

Hüküm bulunmayan haller

MADDE 15- (1) Bu Yönergede hüküm bulunmayan hallerde, ilgili diğer mevzuat hükümleri ile Etik Kurulu kararları uygulanır.

Yasaklar ve yaptırım

MADDE 16- (1) Olumsuz görüş verilen veya Etik Kurulun onayı ya da ilgili kurum izni alınmadan araştırma yapılamaz. İzinsiz veya onaysız yapılan araştırmaların yasal ve idari sorumluluğu, sorumlu araştırmacıya aittir.

Yürürlük

MADDE 17- (1) Bu Yönerge Senatoda kabul edildiği tarihte yürürlüğe girer.

Yürütme

MADDE 18- (1) Bu Yönerge, Rektör tarafından yürütülür.