

BALIKESİR ÜNİVERSİTESİ
TIP FAKÜLTESİ SAĞLIK ARAŞTIRMALARI ETİK KURULU YÖNERGESİ

BİRİNCİ BÖLÜM

Amaç, Kapsam, Dayanaklar ve Tanımlar

Amaç

MADDE 1- (1) Bu Yönergenin amacı Balıkesir Üniversitesi Tıp Fakültesi Sağlık Araştırmaları Etik Kurulu'nun teşkili, görevleri, çalışma usul ve esaslarını düzenlemektir.

Kapsam

MADDE 2- (1) Bu Yönerge, Balıkesir Üniversitesi Tıp Fakültesinin, öğretim elemanlarının, tıpta uzmanlık eğitimi alanların ve öğrencilerinin yürütecekleri, sağlık alanında gerçekleştirilecek olan tüm gözlemsel çalışmaları, 27.05.2023 tarihli ve 32203 sayılı Resmi Gazetede yayımlanmış olan Beşeri Tıbbi Ürünlerin Klinik Araştırmaları Hakkındaki Yönetmelik kapsamında tanımlanan çalışmalar ile tedavi müdahalesi olan çalışmalar dışında kalan araştırmaları, araştırmalarda hasta ve gönüllü bireylerin sahip olduğu hakların korunması ile ilgili mevzuatı, uyulacak kuralları ve temel ilkeleri, araştırmaların etik yönden izin ve onay başvurularının incelenmesi, değerlendirilmesi, karara bağlanması ve izlenmesi ile ilgili yöntem ve ilkeleri, Sağlık Araştırmaları Etik Kurulunun kuruluşunu ve çalışma esaslarını, konuyla ilgili kurumsal ve bireysel sorumluluklarını ve yükümlülüklerini kapsar.

Dayanak

MADDE 3- Bu Yönerge, 3359 Sayılı Sağlık Hizmetleri Temel Kanunu, 2547 Sayılı Yükseköğretim Kanunu, Beşeri Tıbbi Ürünlerin Klinik Araştırmaları Hakkındaki Yönetmelik, Tıbbi Deontoloji Tüzüğüne dayanılarak hazırlanmıştır.

Tanımlar

MADDE 4- (1) Bu Yönergede geçen;

- a) Üniversite: Balıkesir Üniversitesi,
- b) Senato: Balıkesir Üniversitesi Senatosunu,
- c) Rektör: Balıkesir Üniversitesi Rektörünü,
- ç) Fakülte: Balıkesir Üniversitesi Tıp Fakültesini,
- d) Dekan: Balıkesir Üniversitesi Tıp Fakültesi Dekanını,
- e) Etik Kurul: Balıkesir Üniversitesi Tıp Fakültesi Sağlık Araştırmaları Etik Kurulunu,
- f) Başkan: Balıkesir Üniversitesi Tıp Fakültesi Sağlık Araştırmaları Etik Kurulu Başkanını,
- g) Başkan Yardımcısı: Balıkesir Üniversitesi Tıp Fakültesi Sağlık Araştırmaları Etik Kurulu Başkan Yardımcısını,
- ğ) Üye: Balıkesir Üniversitesi Tıp Fakültesi Sağlık Araştırma Etik Kurulu Üyesini,
- h) Sorumlu araştırmacı: Araştırma konusu ile ilgili dalda uzmanlık veya doktora eğitimini tamamlamış ve araştırmanın yürütülmesinden sorumlu olan kişiyi,
- ı) Raportör: Balıkesir Üniversitesi Tıp Fakültesi Sağlık Araştırmaları Etik Kurulu Raportörünü,
- i) Gönüllü: Kendisinin veya yasal temsilcisinin yazılı oluru alınarak araştırmaya katılan hasta veya sağlıklı kişileri,
- j) Bilgilendirilmiş Gönüllü Olur Formu (BOF): Araştırmaya katılacak gönüllüye veya gerekli durumlarda yasal temsilcisine, araştırmaya ait her türlü bilgi, uygulama ve

riskin insan sağlığı açısından önemi hakkında bilgi verildikten sonra, gönüllünün tamamen serbest iradesi ile araştırmaya katılmaya karar verdiğini gösteren, taraflarca imzalanmış ve tarih düşülmüş yazılı belgeyi,

k) Araştırma projesi: Araştırmanın amacını, tasarımını, metodolojisini, uygulanacak istatistiksel yöntemleri ve araştırmaya ait düzenlemeleri detaylı olarak tanımlayan belgeyi, ifade eder.

İKİNCİ BÖLÜM

Etik Kurulun Oluşumu, Görevleri ve alışma Esasları

Etik Kurulun Oluşumu

MADDE 5- (1) Etik Kurul, Senato tarafından uygun görülen ve Rektör tarafından görevlendirilen biri niversitenin Hukuk Fakltesi ğretim yeleri arasından hukukçu ye, diğerleri Fakültenin ğretim yeleri arasından olmak üzere en az yedi en çok onbeş üyeden oluşur. Aynı şekilde en az beş yedek ye belirlenir. Etik Kurul yelerinin görev süresi iki yıldır, süresi biten ye aynı usulle tekrar görevlendirilebilir.

(2) Etik Kurul Başkanı, Rektör tarafından atanır. Başkan, yeler arasından birini Başkan Yardımcısı ve bir üyeyi ise raportör olarak seçer. Başkanın olmadığı durumlarda Başkan Yardımcısı, Etik Kurula Başkanlık eder.

(3) İzensiz veya mazeretsiz olarak ardı ardına  toplantıya katılmayanların yeliği sona erer. Yeni ye 1 inci fıkrada belirtilen usule uygun olarak belirlenir. yeliği sona eren kişi yerine aynı niteliklere sahip kişi atanır.

(4) yenin, disiplin cezası alması halinde yeliği sona erer.

(5) Etik Kurul, Başkanın daveti üzerine ayda en az bir defa ve ye tam sayısının en az üçte ikisinin katılımı ile toplanır, başvurular katılan ye sayısının salt çoğunluğu ile karara bağlanır. Oylamada eşitlik çıkması durumunda Başkanın bulunduğu taraf çoğunluk sayılır.

Etik Kurulun görevleri

MADDE 6- (1) Etik Kurul;

a) Tıp Fakültesine bağlı sağlık alanındaki birimlerin bilimsel araştırmaları, beşeri tıbbi ürünlerin gözlemsel çalışmaları dahil tüm müdahalesiz çalışmaları,

b) Tüm gözlemsel çalışmaları, anket çalışmaları, dosya ve görüntü kayıtları gibi retrospektif arşiv taramaları,

c) Verilen sağlık eğitiminin sonuçlarını ölçen araştırmaları.

d) Egzersiz gibi vücut fizyolojisi ile ilgili araştırmaları,

e) Antropometrik ölçümlere dayalı yapılan çalışmalar ve yaşam alışkanlıklarının değerlendirilmesi araştırmaları gibi insana bir hekimin doğrudan müdahalesini gerektirmeden yapılacak tüm araştırmaları ve izin ve onay başvurularını,

etik ilke ve kurallar doğrultusunda inceler, görüş bildirir, izler, sonlandırır ve karara bağlar.

f) Etik Kurul her altı ayda bir faaliyet raporunu Dekanlığa yazılı olarak sunar.

Başkanın görevleri

MADDE 7- (1) Etik Kurul Başkanın görevleri aşağıda belirtilmiştir:

a) Etik Kurulu toplantıya çağırmak ve başkanlık etmek.

b) Araştırma önerilerini gündeme almak.

c) Gelişme raporlarını incelemek ve gerekli süreci takip etmek.

) Etik Kurulun aldığı kararların takibini sağlamak.

d) Gerek grldğu takdirde ilgili araştırma için danışman atamak.

e) Etik Kurul yeliği sona ermek üzere olan veya sona erenleri Rektöre bildirmek.

- f) Etik Kurulun büro hizmetlerinin ve araştırma önerilerinin incelenmesi ile ilgili işlemlerin aksamadan yürütülmesini sağlamak.
- g) İlgili mevzuatın verdiği diğer görevleri yapmak.

ÜÇÜNCÜ BÖLÜM

Araştırmaya İlişkin Esaslar

Araştırma önerileri

MADDE 8- (1) Etik Kurul tarafından incelenmesi istenilen araştırma önerileri sorumlu araştırmacı tarafından Etik Kurula iletilir. Etik Kurula gelen araştırma önerileri Başkan tarafından ilk toplantı gündemine alınır. 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 bilimsel açıdan değerlendirmek üzere önceden bu uzmanlara gönderebilir. Bağımsız bir uzmanı danışman olarak atayabilir.

(2) Etik Kurul; her başvuru hakkında “uygundur” ya da “uygun değildir” şeklinde bir karar verir. Oylar ‘kabul’ yada ‘ret’ olarak kullanılır. Çekimser oy kullanılamaz. Ret oyu veren üye/üyeler gerekçelerini yazılı olarak bildirirler. Başvurudan önce uygulamaya konulmuş çalışmalar değerlendirmeye alınmaz ve geçmişe yönelik olarak hiçbir şekilde Etik Kurul izni veya onayı verilemez. Etik Kurul üyelerine ait araştırma önerileri görüşülürken, ilgili kurul üyesi görüşmelere katılamaz ve oy kullanamaz.

(3) Düzeltilmesi veya eksikliklerinin tamamlanması gereken araştırma önerileri araştırmacılar tarafından düzeltilerek iki kopya olarak tekrar Etik Kurula verilir ve Etik Kurul tarafından yapılan ilk toplantıda yeniden değerlendirilmeye alınır. Alınan kararlar öneriyi veren sorumlu araştırmacıya bildirilir.

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

Araştırmanın genel esasları

MADDE 9- (1) Araştırmaya katılacak gönüllülerin korunmasıyla ilgili genel esaslar şunlardır:

a) Çocuklarda, hamilelik, lohusalık ve emzirme dönemlerinde ve kısıtlılık durumunda; gönüllüler yönünden araştırmadan doğrudan fayda sağlanacağı umuluyor ve araştırma gönüllü sağlığı açısından öngörülebilir ciddi bir risk taşıyor ise, usulüne uygun bir şekilde alınmış bilgilendirilmiş “gönüllü olur formu” ile birlikte ilgili Etik Kurulun onayı ile araştırmaya izin verilebilir.

b) Araştırmaya katılmak üzere gönüllü olmak isteyen kişi veya yasal temsilcisi, araştırmaya başlanılmadan önce; araştırmanın amacı, metodolojisi, beklenen yararları, öngörülebilir riskleri, zorlukları, kişinin sağlığı ve şahsi özellikleri bakımından uygun olmayan yönleri ve araştırmanın yapılacağı, devam ettirileceği şartlar hakkında ve araştırmadan istediği anda çekilme hakkına sahip olduğu hususunda yeterince ve anlayabileceği şekilde araştırma ekibinden bir araştırmacı tarafından bilgilendirilir.

c) Gönüllünün serbest iradesi ile araştırmaya dahil edileceğine dair Oluru alınır ve bu durum Bilgilendirilmiş Gönüllü Olur Formu (BOF) ile belgelenir. BOF iki nüsha halinde düzenlenir. Bu nüshalardan biri imza karşılığında gönüllüye verilir, diğeri ise araştırmacıda kalır. BOF, Etik Kurul incelemesine açıktır. Araştırma verisinin anket ile toplandığı çalışmalarda anketin başına açıklama yazısının yazılması yeterlidir.

ç) Araştırma sırasında, gönüllüye insan onuruyla bağdaşmayacak yöntemlerin uygulanmaması esastır.

d) Gönüllünün, kendi sağlığı ve araştırmanın gidişatı hakkında istediği zaman bilgi alabilmesi ve bu amaçla irtibat kurabilmesi için araştırma ekibinden en az bir kişi görevlendirilir.

e) Gönüllü, gerekçeli veya gerekçesiz olarak, kendi rızasıyla, istediği zaman araştırmadan ayrılabilir ve bundan dolayı sonraki tıbbi takibi ve tedavisi esnasında mevcut haklarından herhangi bir kayba uğratılamaz.

f) Gönüllülerin araştırmaya katılımıyla ortaya çıkacak masraflar araştırma bütçesinde belirtilir ve bu bütçeden karşılanır. Bu masraflar gönüllüye ya da bağlı olduğu sosyal güvenlik kurumlarına ödetilmez.

g) Gönüllüye ait germ hücrelerinin genetik yapısını bozmaya yönelik hiçbir araştırma yapılamaz.

ğ) Araştırma sonucunda elde edilecek bilgilerin yayımlanması durumunda gönüllünün kimlik bilgileri açıklanamaz.

(2) Araştırmalarda gönüllü olurunun alınması ilgili genel esaslar şunlardır:

a) Gönüllünün araştırma ile ilgili olarak yeterince ve anlayabileceği şekilde bilgilendirilmesinden sonra, yazılı olarak oluru alınır ve bu durum BOF ile belgelendirilir.

b) Tanığa ihtiyaç duyulduğu durumlarda, araştırma ile ilgisi bulunanlar tanıklık yapamaz.

c) Gönüllünün olur veremediği durumlarda yasal temsilcisi yetkilidir.

ç) Girişimsel olmayan çalışmalar da dahil olmak üzere, şahıslardan elde edilecek her türlü numune ve sair veri şahsın veya yasal temsilcisinin rızası olmadan kullanılamaz.

Araştırmaların izlenmesi

MADDE 10- (1) Etik Kurul tarafından etik onay verilen araştırmalar hakkında gerekli görüldüğünde gelişme raporu istenir. Bu raporların hazırlanmasından ve Etik Kurula ulaştırılmasından, sorumlu araştırmacı mesuldür.

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

(3) Etik Kurul, incelemeleri sonucunda etik kurallara uymadığı anlaşılan araştırmaların durdurulmasını ister ve ilgili birimlere bilgi verir.

DÖRDÜNCÜ BÖLÜM

Başvuru Şekli, Şartları ve Değerlendirme

Başvuru şekli

MADDE 11- (1) Başvuruda istenilen belgeler, başvuru şekli ve başvuru zamanı Etik Kurul tarafından belirlenir.

(2) Etik Kurul tarafından incelenmesi istenilen araştırma önerileri, araştırmacı tarafından Etik Kurula iletilir.

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

Başvuru şartları

MADDE 12- (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) Daha önce yapılmış ve halen yürütölmekte olan araştırmalar değerlendirilmeye alınmaz.

Başvuruların değerlendirmesi

MADDE 13- (1) Başvurular, Etik Kurul sekretaryası 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, bilimsel çalışma ve yayınlarla ilgili sorun veya sorunlar deontolojik yönleri ile ele alınır ve açıklığa kavuşturulur.

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

(5) Düzeltilmesi veya eksikliklerinin tamamlanması gereken araştırma önerileri araştırmacılar tarafından düzeltilerek Etik Kurula tekrar verilir ve Etik Kurul tarafından yeniden değerlendirilmeye alınır.

(6) Etik Kurula gönderilen araştırma önerileri eksiklikleri tamamlandıktan sonra karara bağlanır ve karar öneriyi veren araştırmacılar ileilmek üzere sorumlu araştırmacıya gönderilir.

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

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

Başvuru sonucunun bildirilmesi

MADDE 14- (1) Kararların aslı veya onaylı örneğini sorumlu araştırmacı Etik Kuruldan EBYS üzerinden alır. Ayrıca posta ile başvuru sonucu gönderilmez.

BEşİNCİ BÖLÜM

Çeşitli ve Son Hükümler

Sekreteryası

MADDE 15- (1) Etik Kurulun sekretaryası Tıp Faköltesi tarafından yürütölür.

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

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

(4) Etik Kurul üyeleri ve Sekretaryası Etik Kurul Gizlilik Sözleşmesi ve Taahhütnamesini imzalar.

(5) Etik Kurul araştırmaları ile ilgili bilgi ve belgelerin arşıvlenmesi hususunda, Beşeri ve Tıbbi Ürünlerin Klinik Araştırmaları Hakkında Yönetmelikte belirtilen arşiv süreleri esas alınır.

Gizlilik

MADDE 16- (1) Etik Kurula ulaşan her türlü bilgi ve belgeler, Etik Kurul toplantıları esnasında yapılan görüş alış veriş, tartışma ve itirazlar gizlilik ile yapılır ve Etik Kurul kararlarının gizliliği esastır. Bu bilgi ve belgeler hukuken yetkili kişiler veya merciler dışında paylaşılamaz ve açıklanamaz.

Yasak ve sorumluluk

MADDE 17- (1) Olumsuz görüş verilen, Etik Kurulun onayı ya da ilgili kurum izni alınmamış bilimsel araştırma yapılamaz. İzinsiz veya onaysız yapılan araştırmaların yasal ve idari sorumluluğu ilgiliye aittir.

Hüküm bulunmayan haller

MADDE 18- (1) Bu Yönergede hüküm bulunmayan hallerde, ilgili diğer mevzuat hükümleri, Beşeri ve Tıbbi Ürünlerin Klinik Araştırmaları Hakkında Yönetmelik ile Etik Kurulu kararları uygulanır.

Yürürlük

MADDE 19- (1) Bu Yönerge, Senatoda kabul edildiği tarihte yürürlüğe girer.

Yürütme

MADDE 20- (1) Bu Yönerge hükümleri, Rektör tarafından yürütülür.