



FENERBAHÇE ÜNİVERSİTESİ
GİRİŞİMSSEL OLMAYAN KLİNİK ARAŞTIRMALAR ETİK KURULUNUN
ÇALIŞMA USUL VE ESASLARI HAKKINDA YÖNERGE

BİRİNCİ BÖLÜM

Amaç, Kapsam, Dayanak ve Tanımlar

Amaç

MADDE 1- (1) Bu yönergenin amacı; Fenerbahçe Üniversitesi bünyesinde kurulan Girişimsel Olmayan Klinik Araştırmalar Etik Kurulunun oluşumunu, yetkilerini ve çalışma usul ve esaslarını düzenlemektir.

Kapsam

MADDE 2- (1) Bu yönerge, Fenerbahçe Üniversitesi Girişimsel Olmayan Klinik Araştırmalar Etik Kurulunun oluşumu, yetkileri ve çalışma usul ve esaslarını kapsar.

Dayanak

MADDE 3- (1) Bu yönerge;

- a) 2547 sayılı Yüksek Öğretim Kanunu,
- b) 1262 sayılı İspençiyari ve Tıbbi Müstahzarlar Kanunu,
- c) 10436 sayılı Tıbbi Deontoloji Tüzüğü,
- d) 01.08.1998 tarihli ve 23420 sayılı Resmî Gazete’de yayımlanan 23420 sayılı Hasta Hakları Yönetmeliği,
- e) 3359 sayılı Sağlık Hizmetleri Temel Kanunu,
- f) 01.02.1999 tarihinde yayımlanan Türk Tabipler Birliği Hekimlik Meslek Etiği Kuralları,
- g) 27.05.2023 tarihli ve 32203 sayılı Resmî Gazete’de yayımlanan “Beşeri Tıbbi Ürünlerin Klinik Araştırmaları Hakkında Yönetmelik”
- h) 19.12.2020 tarihinde yayımlanan İyi Klinik Uygulamaları Kılavuzu ve İyi Laboratuvar Uygulamaları Kılavuzu,
- i) Dünya Tabipler Birliği Helsinki Bildirgesi,
- j) Dünya Sağlık Örgütü’nün 2011 yılı insanların katıldığı sağlık araştırmalarında etik değerlendirme kuralları raporuna (*World Health Organisation 2011: Standards and operational guidance for ethics review of health-related research with human participants*) dayanır.

Tanımlar

MADDE 4- (1) Bu Yönergede geçen;

- a) Bakanlık: Sağlık Bakanlığını,

DOK.KOD: YÖN.GOKAEK.01	YAYIN TAR: 28.09.2021	REV TAR: 17.10.2024	REV. NO: 4	HİZMETE ÖZEL
------------------------	-----------------------	---------------------	------------	--------------

- b) Rektör: Fenerbahçe Üniversitesi Rektörünü,
- c) Senato: Fenerbahçe Üniversitesi Senatosunu,
- d) Etik Kurul: Fenerbahçe Üniversitesi Girişimsel Olmayan Klinik Araştırmalar Etik Kurulunu,
- e) Başkan: Fenerbahçe Üniversitesi Girişimsel Olmayan Klinik Araştırmalar Etik Kurulu Başkanını,
- f) Raportör: Fenerbahçe Üniversitesi Girişimsel Olmayan Klinik Araştırmalar Etik Kurulu raportörünü,
- g) Üye: Fenerbahçe Üniversitesi Girişimsel Olmayan Klinik Araştırmalar Etik Kurul üyesini,
- h) Sekreter: Fenerbahçe Üniversitesi Girişimsel Olmayan Klinik Araştırmalar Etik Kurul sekreterini,
- i) Sorumlu Araştırmacı: Araştırmanın yürütülmesinden sorumlu olan, uzmanlık veya doktora eğitimini tamamlamış kişiyi,
- j) Yardımcı Araştırmacı: Araştırmada bilimsel sorumluluğu olan ve araştırmanın yürütülmesinde görev alan kişiyi,
- k) Girişimsel olmayan klinik araştırma: Koruyucu sağlık, tanı, tedavi ve rehabilitasyon sürecinde araştırma amaçlı olarak bedene girişim ya da benzeri işlemler dahil kişinin ruh sağlığı için risk oluşturabilen tüm uygulamaları kapsayan çalışmalar dışındaki çalışmaları,
- l) Gönüllü: Kendisinin veya yasal temsilcisinin aydınlatılmış onamı alınmak kaydıyla araştırmaya katılan hasta veya sağlıklı kişiyi,
- m) Aydınlatılmış Onam Formu: Araştırmaya katılacak gönüllülere veya yasal temsilcilerine, araştırma ile ilgili her türlü yazılı ve sözlü bilgilendirmenin yapıldığı, gönüllünün tamamen bağımsız iradesi ile araştırmaya katılmaya karar verdiğini veya gönüllü okur-yazar değilse araştırmadan bağımsız bir tanığın huzurunda ve tanığın imzası alınmak kaydıyla gönüllünün onamını gösteren belgeyi ifade eder.

İKİNCİ BÖLÜM

Etik Kurulunun Oluşumu, Yetkileri, Çalışma Usul ve Esasları, Araştırmaların İzlenmesi

Etik kurulunun oluşumu

MADDE 5- (1) Etik kurul, senato tarafından önerilen ve rektör tarafından atanan, biri hukuk fakültesi mezunu olmak üzere en az yedi üyeden oluşur.

(2) Beşerî Tıbbi Ürünlerin Klinik Araştırmaları Hakkında Yönetmelik m.62/f'ye göre etik kurulun görev süresi iki yıl olup, görev süresi dolan üyeler ihtiyaç halinde yeniden seçilebilir.

(3) Bir takvim yılı içinde izinsiz olarak üst üste üç toplantıya katılmayan üyenin, üyeliği düşer ve yerine yeni üye aynı usulle atanır.

(4) Üyeler kendi aralarından birini başkan olarak seçer. Başkan üyelerden birini raportör olarak görevlendirir. Başkanın olmadığı durumlarda en kıdemli öğretim üyesi başkana vekalet eder.

(5) Etik kurulun yazışmalarını ve arşiv işlerini yürütmek üzere en az bir sekreter görevlendirilir. Etik kurulun ihtiyacı olan büro ve kırtasiye malzemeleri rektörlük tarafından

DOK.KOD: YÖN.GOKAEK.01	YAYIN TAR: 28.09.2021	REV TAR: 17.10.2024	REV. NO: 4	HİZMETE ÖZEL
------------------------	-----------------------	---------------------	------------	--------------

sağlanır. Büro hizmetlerinin ve araştırma önerilerinin incelenmesi ile ilgili işlemlerin aksamadan yürütülmesinden raportör sorumludur.

Etik kurulun yetkileri

MADDE 6- (1) Etik kurul aşağıdaki konularda yürütülen en az bir kurum içi araştırmacının katıldığı araştırma başvurularını değerlendirir:

- a) İlaç çalışmaları hariç tüm gözlemsel çalışmalar,
- b) Anket çalışmaları,
- c) Dosya ve görüntü kayıtları gibi retrospektif arşiv taramaları,
- d) 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,
- e) Gen tedavisi klinik araştırmaları dışında kalan ve tanımlamaya yönelik olarak genetik materyalle yapılacak araştırmalar,
- f) Antropometrik ölçümlere dayalı çalışmalar ve yaşam alışkanlıklarının değerlendirilmesi araştırmaları gibi insana bir hekimin doğrudan müdahalesini gerektirmeden yapılacak tüm araştırmalar,
- g) Bilgisayar ortamında test, mülakat, ses/video kaydı ile toplanacak olan verilerin kullanılacağı bilimsel araştırmalar,
- h) Gıda katkı maddeleriyle yapılacak diyet çalışmaları,
- i) Egzersiz gibi vücut fizyolojisi ile ilgili araştırmalar (Egzersizlerle ilgili kabul görmüş risk faktörleri (örneğin ACSM Risk Faktörleri Tablosu) belirtilerek),
- j) İlaç dışı deneysel çalışmalar
- k) Hemşirelik faaliyetlerinin sınırları içerisinde yapılacak çalışmalar.

Etik kurulun çalışma usul ve esasları

MADDE 7 – (1) Etik kurul, başkanın daveti üzerine, ayda en az bir kere ve üye tam sayısının en az üçte ikisinin katılımı ile toplanır, kararlar katılan üye sayısının çoğunluğunun oyları ile alınır, eşitlik durumunda başkanın oyu iki oy sayılır.

(2) Kurul toplantısında alınan tüm kararlar ve gerekçeleri karar defterine yazılır.

MADDE 8 - (1) Etik kurul tarafından incelenmesi istenilen araştırma önerileri sorumlu araştırmacı tarafından elektronik ortamda ve ıslak imzalı basılı kopya şeklinde etik kurul sekreterliğine iletilir. Sekreterlik Kontrol Listesi kriterlerine göre başvuruların ön incelemesini yapar ve uygun olan başvuruları değerlendirme süreci için kabul eder.

(2) Etik kurul başvuruları toplantı tarihinden en az bir hafta önce tüm üyelere elektronik ortamda iletilir. Bu tarihten sonra yapılan başvurular bir sonraki toplantıda değerlendirilir.

(3) 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. Uzman ya da danışmanların etik kurulda oy hakkı yoktur.

DOK.KOD: YÖN.GOKAEK.01	YAYIN TAR: 28.09.2021	REV TAR: 17.10.2024	REV. NO: 4	HİZMETE ÖZEL
------------------------	-----------------------	---------------------	------------	--------------

MADDE 9 - (1) Kurul, başvurusu yapılan araştırma projelerini çalışmanın amacı, yöntemi, yararları ve olası tehlikeleri ile bütçesini göz önünde bulundurarak etik açıdan değerlendirir. Değerlendirme sonucunda "uygun", "uygun değil", veya "düzeltme" şeklinde karar verir. Başvurusuna "düzeltme" kararı verilen sorumlu araştırmacı, gerekli düzeltmeleri yaparak veya eksiklikleri gidererek kurula tekrar başvuru yapabilir.

(2) Kurul, araştırma projesinde değişiklik yapılmasını talep ederse istenilen değişiklikleri sorumlu araştırmacıya elektronik ortamda bildirir.

(3) Kurulun onaylama kararı başvuru sahibine tebliğ edilmeden söz konusu araştırmaya başlanamaz.

(4) Kurulun "uygun" kararı alması halinde ıslak imzalı etik onay belgesinin taranmış hali başvuru sahibine üniversitenin elektronik belge sisteminden gönderilir.

(5) Kurul, gerektiğinde onay verdiği araştırmaları izleyebilir ve ilerleme raporu isteyebilir. Bu raporların kurula ulaştırılmasından, başvuru sahibi sorumludur. Söz konusu raporlar kurul gündemine alınarak görüşülür.

(6) Kurulun olumlu görüş verdiği bir araştırmacının etik ilkelere uygun bir şekilde yürütülmediğinin tespit edilmesi halinde söz konusu araştırmayı yürüten kişinin bağlı olduğu kurumun ilgili yöneticisi durum hakkında bilgilendirilir. Araştırma halen devam ediyorsa durdurulması için girişimde bulunulur. Kurul söz konusu araştırmayı ilk toplantısında görüşerek karara bağlar.

(7) Kurul tarafından "düzeltme" kararı alınmış olan araştırmalarda gerekli düzeltme işlemlerinin iki ay içinde yapılmaması halinde başvurular "reddedilmiş" kabul edilir ve bu durumda söz konusu araştırmacının kurul onayı alabilmesi için yeniden başvuru yapılması gerekir.

(8) Kurul tarafından onaylanmış olan araştırmaların ölçme araçlarında (anket, test, ölçek, mülakat, gözlem, resim, çizim, video film, ses kaydı ve benzeri) sonradan değişiklik yapılması ihtiyacının ortaya çıkması halinde söz konusu değişiklikler için de kuruldan onay alınır. Kuruldan onay alınmaksızın yapılan değişikliklerin her türlü hukukî sorumluluğu araştırmacılara aittir.

(9) Kurulun onayladığı araştırmaların yürütülmesi sürecinde derlenen tüm verilerin bilimsel açıdan geçerliliği, güvenilirliği, gizliliği ve güvenliği araştırma ekibinin sorumluluğundadır.

(10) Kurul kararlarına itiraz, başvuru sahibi tarafından kurul sekreteryasına ıslak imzalı dilekçe veya kişisel / kurumsal e-posta adresinden gönderilen e-posta ile yapılır. İtirazlar kurul tarafından kesin karara bağlanır.

MADDE 10- (1) Düzenlenerek Etik Kurula tekrar gönderilen başvuru ilk toplantıda incelenir. Uygunluğu kabul edilme durumunda süreç Madde 9- (2) ile devam eder. Gerekli düzeltme işlemleri iki ay içinde yapılmayan başvurular reddedilmiş kabul edilir ve bu şekilde red edilen çalışmaların yeniden başvuru yapılması gerekir.

MADDE 11- (1) Kurula yapılan başvurular en geç üç ay içinde görüşülerek karara bağlanır.

MADDE 12- (1) 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.

DOK.KOD: YÖN.GOKAEK.01	YAYIN TAR: 28.09.2021	REV TAR: 17.10.2024	REV. NO: 4	HİZMETE ÖZEL
------------------------	-----------------------	---------------------	------------	--------------

MADDE 13- (1) Kurula yapılan başvurulara ait belgeler üç yıl süre ile arşivde saklanır. Üç yılın sonunda bu belgeler bir tutanakla imha edilir.

MADDE 14- (1) Kurul kararları gizli olup öneriler hakkında öneri sahiplerinden başkalarına bilgi verilmez.

Araştırmaların İzlenmesi

MADDE 15- (1) Etik Kurul tarafından uygun bulunan araştırmalar hakkında gerekli görüldüğünde gelişme raporu istenebilir. Bu raporlar sorumlu araştırmacı tarafından etik kurula sunulur.

(2) Etik Kurul incelemeler sonucunda etik kurallara uymadığı anlaşılan araştırmaların durdurulmasını ve ilgili birimlere bilgi verilmesini Rektörlükten ister.

ÜÇÜNCÜ BÖLÜM

Son Hükümler

Yürürlük

MADDE 16- (1) Bu yönerge senatoda kabul edildiği tarihte yürürlüğe girer.

Yürütme

MADDE 17- (1) Bu yönerge hükümlerini rektör yürütür.

DOK.KOD: YÖN.GOKAEK.01	YAYIN TAR: 28.09.2021	REV TAR: 17.10.2024	REV. NO: 4	HİZMETE ÖZEL
------------------------	-----------------------	---------------------	------------	--------------