

KARADENİZ TEKNİK ÜNİVERSİTESİ TIP FAKÜLTESİ
BİLİMSEL ARAŞTIRMALAR ETİK KURULU
YÖNERGESİ

Amaç

Madde 1.

(1)Bu Yönerge; Kurum içi veya kurum dışı yapılacak klinik araştırmaların tasarımı, yürütülmesi, kayıtlarının tutulması, rapor edilmesi, geçerliliği ve diğer hususlarda bilimsel ve etik standartların sağlanması ve gönüllülerin haklarının korunması amacıyla oluşturulan Karadeniz Teknik Üniversitesi (KTÜ) Tıp Fakültesi Bilimsel Araştırmalar Etik Kurulunun çalışma usul ve esaslarını düzenler.

Kapsam

Madde 2.

(2)Bu Yönerge; Kurum içi veya kurum dışı yapılacak başvurular ile Avrupa Birliği standartları ve İyi Klinik Uygulamaları çerçevesinde sağlıklı veya hasta gönüllü insanlar üzerinde gerçekleştirilecek Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu'nun 13.04.2013 tarihli ve 28617 Sayılı Resmi Gazetede yayımlanan Klinik Araştırmalar Hakkında Yönetmelik kapsamı dışındaki araştırmaların tasarımı, yürütülmesi, kayıtlarının tutulması, rapor edilmesi, geçerliliği ve diğer hususlarda bilimsel ve etik standartların sağlanması ve gönüllülerin haklarının korunması amacıyla kurulan Etik Kurulunun çalışma usul ve esaslarını düzenler.

Dayanak

Madde 3.

(1)Bu yönerge; Dünya Tabipler Birliği Helsinki Bildirgesi (64.DTB Genel Kurulu, Fortaleza, Brezilya, Ekim 2013) ve İyi Klinik Uygulamalar Klavuzu, Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu'nun 13.04.2013 tarihli ve 28617 sayılı Resmi Gazetede yayımlanan Klinik Araştırmalar Hakkında Yönetmeliği ile 03 Haziran 2013 tarihli Sağlık Bakanlığı Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu Etik Kurul Standart Çalışma Yöntemi Esasları'na dayanılarak hazırlanmıştır.

Etik Kurulun Oluşturulması ve Yapısı

Madde 4.

(1) KTÜ Tıp Fakültesi Bilimsel Araştırma Etik Kurul'u tercihen Klinik Araştırmalar Etik Kurul üyeleri arasından seçilen 9 üyeden oluşur. Üyeler Tıp Fakültesi Dekanı tarafından önerilir, KTÜ Rektörü tarafından onaylanır. Etik kurul üyeleri halk sağlığı, farmakoloji, labrotuvar birimleri, temel, dahili ve cerrahi bölümler dikkate alınarak, iyi klinik uygulamalar eğitimi almış veya klinik araştırmalarda bulunmuş yada daha önce etik kurul üyeliği yapmış etik ve disiplin suçu bulunmayan öğretim üyeleri arasından belirlenir.

(2) Etik kurul üyelerinin görev süresi 3 yıl olup görev süresi dolan üyeler yeniden kurulda görev alabilir.

Etik Kurulun Görev ve Yetkileri

Madde 5.

(1) Bilimsel Araştırmalar Etik Kurulunun görevleri: Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu'nun 13.04.2013 tarihli Klinik Araştırmalar Hakkında Yönetmelik kapsamı dışındaki bilimsel araştırmaların tasarımı, yürütülmesi, kayıtlarının tutulması, rapor edilmesi, geçerliliği ve diğer hususlarda bilimsel ve etik standartların sağlanması ve gönüllülerin haklarının korunmasını sağlamaktır.

Etik Kurul Çalışma Usul ve Esasları

Madde 6.

- 1) Etik Kurul üyeleri üye tam sayısının üçte iki çoğunluğu ile toplanır ve üye tam sayısının salt çoğunluğu ile karar verir.
- 2) Üyeler, rektörlüğün onayıyla kurulduktan sonra en geç onbeş gün içinde toplanarak aralarından gizli oylabir başkan, bir başkan yardımcısı ve bir rapor yazıcı seçer.
- 3) Etik Kurul başkanı Etik Kurul'u temsil eder. Başkan olmadığında kendisini başkan yardımcısı vekalet eder. Vekalet süresi altı aydan daha uzun olamaz.
- 4) Etik Kurullar ihtiyaç durumunda konu ile ilgili daldan veya yan daldan uzman kişilerin görüşüne başvurabilir ve bu kişileri danışman olarak toplantıya davet edebilir.

Etik Kurul Sekreteryası

Madde 7.

(1) Etik Kurula yapılan başvuruların teslim alınması, araştırmacıların bilgilendirilmesi, belgelerin arşivlenmesi, gerekli yazışmaların yapılması, başvuru formlarının düzenlenmesi, toplantıların organize edilmesi ve benzeri görevler etik kurul sekreteryası tarafından yürütülür. Etik Kurulun raporör yazıcı üyesi sekreteryanın çalışmasını koordine eder. Tıp Fakültesi Dekanlığı tarafından etik kurul ofisinde çalışması için yeterli sayıda sekreter ve/veya memur görevlendirilir.

(2) Etik Kurulun hizmetlerinin yürütülebilmesi için gizlilik esaslarına uygun fiziki ortam, arşiv birimi, fotokopi cihazı, telefon ve faks cihazı ile internet erişimli bilgisayar sistemleri Tıp Fakültesi Dekanlığı tarafından sağlanır.

Etik Kurula Yapılacak Başvuru Ve Başvurunun İşleme Konma Yöntemi

Madde 8. (1) KTÜ Tıp Fakültesi Bilimsel Araştırmalar Etik Kurulu'na yapılacak başvurularda KTU Tıp Fakültesi internet sitesinde de yayımlanan uygun başvuru formu, özgeçmiş ve onam formu örnekleri kullanılır.

(2) Çok merkezli araştırmalarda başvuru koordinatör merkeze yapılır. Çok merkezli klinik araştırmanın yürütüldüğü koordinatör merkezde etik kurul bulunmuyorsa, klinik araştırmanın yürütülmesi planlanan merkezlerden birinde olan etik kurula başvuru yapılır.

İnceleme Yöntemi

Madde 9.

- 1) Uygun şekilde işleme konulmuş olan tüm başvurular etik kurul sekreteryasınca üyelere ön inceleme için gönderilir.Ön inceleme yapacak üye başvuru ile ilgili süreleri de göz önüne alarak hazırladığı raporunu etik kurulun diğer üyelerine toplantıda sunar,
- 2) Etik Kurul üyelerinin düzenli şekilde programlanmış olan, Etik Kurul sekreteryası tarafından ilan edilmiş toplantı tarihlerine uygun olarak toplanması gereklidir.
- 3) Etik Kurul, özel gündemle toplanmadığı sürece, en azından ayda bir kere toplanır. Gerekli olduğu durumlarda daha sık toplanabilir.
- 4) Etik Kurul, önceden ilan etmek koşulu ile yıl içerisinde 30 günlük veya daha az bir dönemi tatil ilan edebilir.
- 5) Toplantılar, gerekli durumlarda değişiklik yapılması kaydıyla, önceden etik kurul sekreteryası tarafından programlanmış ve başvuru tarih sırası göz önünde tutularak hazırlanan gündemi takip eder.
- 6) Gerektiğinde, başvuru sahibi ve/veya araştırmacı Etik Kurul toplantısına başvuru hakkında bilgi almak amacıyla davet edilir.
- 7) Gerektiğinde, toplantıda çalışmalara ve incelemelere yardımcı olmak üzere özel hasta gruplarının ya da belirli konularla ilgili grupların temsilcileri davet edilir.
- 8) Mevsimsel çalışmalara ve takvim zorunluluğu nedeniyle geciken çalışmaların değerlendirilmesine öncelik verilir.
- 9) Etik Kurul, yaptığı incelemede ilgili mevzuata belirtilen hususlara ek olarak aşağıdaki noktaları göz önünde bulundurmalıdır:

- a) Sunulan bilginin yeterliliği ve bu bilginin araştırma/çalışma sırasında ortaya çıkan etik sorulara yanıt verebilirliği,
- b) Araştırmanın/çalışmanın hedeflerine ilişkin olarak araştırma protokolünün/planının ve veri toplama formlarının uygunluğu,
- c) İstatistiksel analiz ve bilimsel etkililik, yani en küçük muhtemel gönüllü maruziyeti ile sağlam sonuçlara varma potansiyeli ve gönüllü ve/veya diğer kişiler için beklenen faydalar karşısında öngörülebilir risklerin ve sıkıntıların kabul edilebilir olduğuna karar verilmesi,
- d) Sorumlu Araştırmacı ve araştırma ekibindeki diğer araştırmacıların, niteliklerine ve deneyimlerinin sunulan araştırma/çalışma için uygunluğu,
- e) Çalışma bütçesi, mevcut olanaklar ve merkezin yeterliliği, bütçenin ayrıntılı dökümünün dosyada belirtilmesi, proje desteği alınıyor ise proje başvurusunun çalışmanın adı ve ekibini gösteren ilk sayfası ve bütçe sayfasının dosyaya eklenmesi,
- f) Araştırmanın izinleri ve idari denetiminin yeterliliği, tez çalışmalarında akademik kurul kararı ve anabilimdalı verileri kullanılıyor ise anabilim dalı , hastane verileri kullanılıyorsa başhekimliğin izin belgelerinin dosyaya eklenmesi gereklidir,
- g) Gönüllülere, gerekli olduğu takdirde yasal temsilcilerine verilmesi gereken yazılı ve sözlü bilginin yeterliliği, eksiksizliği ve anlaşılabilirliği,
- h) Gönüllü kaydının nasıl yürütüldüğü, eksiksiz bilgilerin ne şekilde verildiği ve bilgilendirilmiş gönüllü olur formunun hangi yolla alınacağı,
- i) Bilgilendirilmiş gönüllü olur formunun içeriği ve anlatım biçimi ve uygun olduğu takdirde kişisel bilgilendirilmiş gönüllü oluru veremeyecek durumda olan gönüllü için yasal temsilcisi için düzenlenen olur formu,
- j) Gönüllülerin, araştırma/çalışma sırasında kendileri ile ilgili olan tüm bilgiler konusunda bilgilendirileceklerine ilişkin teminatlar,
- k) Anketleri kabul edip yanıt verenlere sağlanan ve araştırma/çalışma sırasında gönüllülerin şikâyetlerine ilişkin olarak verilen taahhütnameler,
- l) Gönüllülerin araştırmaya/çalışmaya katılmasına bağlanabilecek yaralanması/sakatlanması/ölümü durumunda telafi /tedavi için sağlanan taahhütnameler,
- m) Gönüllülere ait kişisel bilgilerin gizliliği ve korunmasını sağlamaya yönelik önlemler,
- n) Varsa, gönüllüler için yapılacak olan ödemeler.

Karar Verme Yöntemi

Madde 10.

- 1) Etik Kurul üyeleri üye tam sayısının üçte iki çoğunluğu ile toplanır ve üye tam sayısının salt çoğunluğu ile karar verir.
- 2) Etik Kurul kararı, ancak inceleme yapılan başvurular ile ilgili, üçüncü şahısların toplantıdan ayrılmasından sonra inceleme ve tartışma için yeterli zaman ayrılarak değerlendirme yapılmasının ardından alınabilir.
- 3) Etik Kurul, başvuru formunda sunulması gereken bilgi ve belgelerin eksiksiz olduğundan ve bir karara varılmadan önce bunların ele alındığından emin olmalıdır.
- 4) Etik Kurul karara, zorlayıcı olmayan bir tavsiye ekleyebilir.
- 5) Kararın üye tam sayısının salt çoğunluğu ile alındığı durumlarda, kararla aynı görüşte olmayan üyeler Etik Kurul kararını, karşı oldukları hususları belirterek imzalarlar.
- 6) Bir uygulama hakkındaki olumsuz bir görüş açık şekilde belirtilmiş sebeplerle desteklenmelidir.
- 7) Etik Kurul üyeleri, inceleme formuna adını soyadını, araştırmanın/çalışmanın açık adını, konuyu, kararını açık ve anlaşılır bir şekilde yazar, imzalar ve tarih atar.

- 8) Etik Kurul tarafından yetki verildiğinde, önceki bir toplantıda belirlenen konular hakkında etik kurulun görevlendireceği bir üye karar verebilir/acil durumlarda görüş açıklayabilir.

Kararın İletilmesine İlişkin Yöntem

Madde 11.

- 1) Kararın ortaya konulduğu toplantıdan sonra, varılan kararın bir üst yazı ile ilgili mevzuata belirtilen süreleri geçmeyecek şekilde başvuru sahibine Etik Kurul sekreteryası tarafından iletilmesi gerekir.
- 2) Başvuru sahibi, çok merkezli araştırmalarda/çalışmalarda tüm merkezlere kararın iletilmesinden sorumludur.
- 3) Etik Kurul kararları etik kurulun uygun bulduğu formatta hazırlanır

Dokümantasyon Ve Arşivleme Yöntemi

Madde 12.

- 1) Etik Kurul'a ait tüm belgeler ve yazışmalar tarihlenir, dosyalanır ve arşivlenir.
- 2) Çeşitli dokümanlara, dosyalara ve arşivlere ilişkin erişim ve yararlanım sadece etik kurul üyeleri ve sekreteri tarafından olmalıdır.
- 3) Dosyalanacak ve arşivlenecek dokümanlar arasında, bunlarla sınırlı olmamakla birlikte, aşağıdakiler bulunmalıdır:
 - a. Etik Kurul oluşumu, tarihsel dokümanlar,
 - b. Tüm Etik Kurul üyelerinin özgeçmişleri,
 - c. Etik Kurul sekreteryasında görev alan personele ait özgeçmişler,
 - d. İmzalı gizlilik sözleşmeleri ve taahhütnameler,
 - e. Etik Kurul tarafından belirlenen ve yayımlanmış duyurular,
 - f. Başvuru sahibi tarafından sunulan tüm bilgiler,
 - g. Etik Kurul üyeleri ile başvuru sahibi veya diğer ilgili taraflar arasında gerçekleştirilen, başvuru, karar ve takiple ilgili tüm yazışmalar,
 - h. Etik Kurul toplantılarının gündemi,
 - i. Etik Kurul kararının bir kopyası ve başvuru sahibine gönderilen tüm bilgiler,
 - j. Denetim sırasında Etik Kurul'a gönderilen ya da oluşmuş olan tüm dokümantasyon ve haberleşme kayıtları.
- 4) Tüm arşivlenmiş dosyalar ilgili mevzuatta belirtilen süreyle saklanır.

Yürürlük ve Yürütme

Madde 13.

Bu Yönerge Karadeniz Teknik Üniversitesi Senatosunda kabul edildiği tarihte yürürlüğe girer.

Bu Yönerge hükümlerini KTÜ Rektörlüğü Yürütür.