

KIRŞEHİR AHI EVRAN ÜNİVERSİTESİ
SAĞLIK BİLİMLERİ BİLİMSEL ARAŞTIRMALAR ETİK KURULU YÖNERGESİ

BİRİNCİ BÖLÜM

Amaç, Kapsam, Dayanak, Tanımlar

Amaç

Madde 1.

Bu yönergenin amacı; Kırşehir Ahi Evran Üniversitesi Sağlık Bilimleri Bilimsel Araştırmalar Etik Kurulu tarafından yürütülecek faaliyetlere ilişkin usul ve esasları belirlemektir.

Kapsam

Madde 2.

Bu yönerge, sağlık bilimleri kapsamında yapılacak olan akademik ve bilimsel araştırmalara katılmayı kabul eden gönüllü insanlarla, insan biyolojik materyalleriyle veya insanlara ait verilerle yapılacak olan bir hekimin doğrudan müdahalesini gerektirmeyen ve T.C. Sağlık Bakanlığı güncel mevzuatına tabi olmayan araştırmalar bu yönergenin kapsamındadır.

Dayanak

Madde 3.

(1) Bu Yönerge, aşağıdaki belirtilen ulusal ve uluslararası mevzuatlara dayanılarak hazırlanmıştır:

- a) 2547 sayılı Yükseköğretim Kanunu (1981)
- b) 3359 sayılı Sağlık Hizmetleri Temel Kanunu (1987)
- c) 5013 sayılı Biyoloji ve Tıbbın Uygulanması Bakımından İnsan Hakları ve İnsan Haysiyetinin Korunması Sözleşmesi: İnsan Hakları ve Biyotıp Sözleşmesinin Onaylanmasının Uygun Bulduğuna Dair Kanun (2003),
- d) Dünya Tıp Birliği Helsinki Bildirgesi (2013)
- e) Ve ilgili mevzuat dikkate alınarak hazırlanmıştır.

Tanımlar

Madde 4.

(1) Bu yönergede geçen tanımlar aşağıdaki gibidir:

- a) **Araştırma (Araştırma Projesi, Proje):** Kırşehir Ahi Evran Üniversitesi Sağlık Bilimleri Bilimsel Araştırmalar Etik Kurulu tarafından onaylanarak yürütülmesi öngörülen, müdahale içermeyen klinik tıp, temel tıp, insan biyolojisi ve insan bilimlerinde yapılacak olan bilimsel araştırmaları;
- b) **Bilgilendirilmiş Gönüllü Olur Formu (BGOF):** Araştırmaya katılacak gönüllüye bireye ya da gerektiğinde yasal temsilcisine, araştırmaya ait her türlü bilgi, uygulama ve risklerin yanında yapılacak olan araştırmanın insan sağlığı açısından önemi hakkında bilgi verildikten sonra; gönüllünün tamamen özgür iradesi temel alınarak araştırmaya katılmaya karar verdiğini gösteren,

araştırmacı ile gönüllü ve/ veya yasal temsilcisi tarafından imzalanmış ve tarih düşülmüş yazılı belgeyi;

- c) **Gönüllü:** İlgili mevzuata ve araştırma etiği kurallarına göre, yapılacak olan araştırmaya katılımı geçerli olarak kabul edilen hasta ya da sağlıklı kişi;yi;
- d) **Araştırmacı:** Bir bilimsel alanda gerekli olan bilgilere sahip, alanıyla ilgili gelişmeleri takip eden, bilimsel alanıyla ilgili olarak araştırma konusu seşebilen, araştırma projesinin tüm süreçlerine katkı sunabilen, araştırma ile ilgili kanaatini ve görüşlerini tarafsız bir şekilde ifade edebilen kişileri;
- e) **Sorumlu Araştırmacı:** Araştırma konusu ile ilgili uzmanlık veya doktora eğitimini tamamlamış, araştırmanın yürütülmesi konusunda yetkin ve sorumlu kişi;yi; lisansüstü tez çalışmalarında resmi olarak görevli olan tez danışmanı olan öğretim üyesini;
- f) **Raportör:** Kırşehir Ahi Evran Üniversitesi Sağlık Bilimleri Bilimsel Araştırmalar Etik Kurulu Raportörünü;
- g) **Başkan:** Kırşehir Ahi Evran Üniversitesi Sağlık Bilimleri Bilimsel Araştırmalar Etik Kurulu Başkanını;
- h) **Etik Kurul:** Kırşehir Ahi Evran Üniversitesi Sağlık Bilimleri Bilimsel Araştırmalar Etik Kurulunu;
- i) **Dekanlık:** Kırşehir Ahi Evran Üniversitesi Tıp Fakültesi Dekanlığını
- j) **Senato:** Kırşehir Ahi Evran Üniversitesi Senatosunu ifade etmektedir.
- k) **Rektör:** Kırşehir Ahi Evran Üniversitesi Rektörünü;
- l) **Bakanlık:** T.C. Sağlık Bakanlığını;

İKİNCİ BÖLÜM

Etik Kurulun Amaç, Yapısı, Çalışma Usulü ve Araştırmaların İzlenmesi Kurulun Amacı

Madde 5.

(1) Etik kurulun amacı, yetki sınırları içinde yer alan ve değerlendirmesine sunulan, müdahale içermeyen klinik tıp, temel tıp, insan biyolojisi, insan bilimlerinde tıp ve sağlık bilimleri alanına giren tüm bilimsel araştırma projelerinin, araştırma etiği ilkelerine uygun olmasını sağlamaya çalışmaktır.

(2) Bu araştırmaların değerlendirilmesi sürecinde, öncelikli olarak gönüllülerin onuru, hakları, güvenliği ve sağlıklarının korunmasının güvence altına alınması amaçlanmaktadır.

Kurulun Yapısı

Madde 6.

(1) Etik Kurul Rektör tarafından uygun görülen ve atanan en az 7 (yedi) en fazla 15 (on beş) üyeden oluşur.

(2) Bu üyelerin görev süresi üç yıldır. Süresi biten üyeler yeniden aynı usulle görevlendirilebilir. Süresi bitmeden ayrılan üyenin yerine kalan süreyi tamamlamak üzere yeni bir üye atanır.

(3) Bir takvim yılı içerisinde mazeretsiz olarak üst üste üç toplantıya katılmayan veya altı aydan fazla Üniversiteden uzak kalmak zorunda olan bir üye olursa, üyeliği sonlanır ve kalan süreyi tamamlamak üzere aynı usul ile Rektör tarafından yeni bir üye görevlendirilir.

(4) Üyeler, Kurul üyeleri Rektör tarafından atandıktan sonra en geç on beş gün içinde toplanarak aralarından gizli oyla bir başkan ve başkan yardımcısı seçer. Başkan ve/veya başkan yardımcısı görev süresi sona ermeden görevinden ayrılırsa kalan süreyi tamamlamak üzere yeni bir başkan ve/veya başkan yardımcısı aynı usul ile seçilir.

(5) Başkan, üyelerden birini raportör olarak görevlendirir. Başkanın olmadığı durumlarda başkan yardımcısı başkana vekalet eder.

(6) Etik Kurul üye yapısının çoğunluğu tercihen uzmanlık ya da doktora derecesine sahip tıp doktoru olmalıdır. Ayrıca sağlık bilimleri alanındaki diğer branşlarda bulunan akademisyenler de kurula görevlendirilebilir.

(7) Gerekli görüldüğünde Hukuk Fakültesi mezunu bir üye ve sivil bir üye Etik Kurul içerisinde yer alabilir.

(8) Etik Kurulda en az 1 (bir) tane sekreter olmalıdır.

Görevleri ve Çalışma Usulü

Madde 7.

(1) Etik kurulun görevleri:

- a) Yapılan proje başvurularında değerlendirme yolunu belirlemek, kullanılacak formları hazırlamak ve işleyiş düzeni ile ilgili araştırmacıları bilgilendirmek.
- b) Proje başvurularının araştırma etiğine, bilimsel metodolojiye uygunluğunu değerlendirmek ve araştırmacıya önerilerde bulunmak.
- c) Değerlendirilen projeleri onaylamak, onay verilmeyen projelerin ise gerekçesini belirterek araştırmacıyı bilgilendirmek.
- d) Onaylanan projeleri gerektiği takdirde yürütülmesi ve sonuçlandırılma süreçlerini takip etmek.

(2) Kurula başvurulabilecek araştırmalar, “İlaç ve Biyolojik Ürünlerin Klinik Araştırmaları Hakkında Yönetmeliği”, “Tıbbi Cihaz Klinik Araştırmalar Yönetmeliği”, “Kozmetik Yönetmeliği”, “Sağlık Hizmetleri Genel Müdürlüğünün yayımladığı kök hücreler ile yapılan klinik araştırmalar genelgesi”, “Geleneksel ve Tamamlayıcı Tıp Uygulamaları Yönetmeliği” **kapsamı dışında kalan;**

- a) Arşiv taramalarına dayanan tüm retrospektif çalışmalar,
- b) Sağlık bilimleri ile ilgili olan, niceliksel ve niteliksel araştırma yöntemleri kullanılarak veri elde edilen araştırmalar,
- c) İlaç ve tıbbi cihaz dışı gözlemsel çalışmalar (tanımlayıcı, kesitsel, olgu-kontrol, kohort),
- d) Biyokimya, mikrobiyoloji, patoloji materyalleri (vücut sıvı ve doku örnekleri) ve radyoloji kayıtları kullanılarak yapılan tanımlayıcı araştırmalar,
- e) Rutin muayene, tetkik ve tedavi işlemleri sırasında elde edilen materyal ile yapılan çalışmalar,

- f) Vücut fizyolojisi (egzersiz, vb) ile ilgili araştırmalar,
- g) Hücre veya doku kültürü (*in vitro*) araştırmaları,
- h) Gen tedavisi dışında kalan ve genetik materyalle yapılacak tanımlayıcı çalışmalar,
- i) Antropometrik ölçümlere dayalı yapılan araştırmalar,
- j) Sağlık bilimleri alanı dışında kalan sağlık alanını ilgilendiren, gönüllülere doğrudan müdahalenin yapılmadığı diğer tüm alışmalar.

Madde 8.

(1) Etik kurulun çalışma usulü:

- a) Etik kurul 15 günde bir üye tam sayısının salt çoğunluğu ile toplanır. Toplantı tarihleri, web sayfasında daha önceden duyurulur. Etik kurul, önceden ilan etmek koşuluyla toplantıları ileri bir tarihe erteleyebilir.
- b) Toplantı tarihinden en az beş (5) iř günü öncesi mesai saati bitimine kadar Etik Kurul Sekreteryasına yapılan başvurular, başvurma tarihi sırasına göre kayıt altına alınır.
- c) Proje başvuru dosyası “Sağlık Bilimleri Bilimsel Araştırmalar Etik Kurulu” ve ekleri sorumlu/yardımcı araştırmacı tarafından Etik Kurul Sekreteryasına teslim edilmelidir. Etik Kurul Sekreteryası tarafından eksik olduğu tespit edilen dosyaların değerlendirme süreci başlatılmaz.
- d) Projeler, sekreteryaya başvurulduktan sonra Etik Kurula başvuru sırasına göre en uygun toplantı tarihinde değerlendirmeye alınır. Tek bir toplantıda aynı sorumlu araştırmacıya ait en fazla iki dosya değerlendirilir.
- e) Proje başvuru dosyası, etik kurul başkanının görevlendirdiği etik kurul üyesi olan bir raportör tarafından incelenir, toplantı sırasında sunulur ve tartişılarak karara bağlanır.
- f) Gerek görüldüğü takdirde incelenmekte olan araştırma projesi hakkında araştırmacılar ya da ilgili uzmanlar davet edilerek görüş istenebilir. Araştırma dosyalarını bilimsel açıdan değerlendirmek üzere önceden ilgili uzmanlara göndererek görüş de talep edilebilir. Danışmanlık alınan uzmanların etik kurul kararında oy hakkı bulunmaz.
- g) Başvurular bilimsel metodoloji ve etik açıdan incelenerek karara bağlanır ve etik kurul onayı alındıktan sonra çalışmalar başlatılabilir.
- h) Etik kurul üyelerine ait araştırma önerileri değerlendirilirken, proje sahibi üye görüşmelere katılamaz ve oy kullanamaz.
- i) Etik kurul, araştırma projesinin değerlendirilme sürecinde aldığı kararları araştırma etiğine ilişkin ulusal, uluslararası belgeleri (yasalar, sözleşmeler, yönetmelikler, yönergeler, meslek etiği kuralları, etik kodlar, bildirgeler, vb.) referans olarak alır.
- j) Etik kurul, her bir proje için “uygundur”, “düzeltilmesi gerekir”, “uygun değildir” şeklinde karar verir. “Düzeltilmesi gerekir” kararı alınan projelerdeki eksiklik ve öneriler, gerek duyulan ek bilgi ve açıklamalar başvuru sahibine yazılı olarak iletilir. İstenilen bilgi ve belgeler etik kurula

sunuluncaya kadar, inceleme süreci durdurulur. Araştırmacılar tarafından eksiklikler tamamlandıktan ve gerekli düzenlemeler yapıldıktan sonra, Kurul Sekreteryasına teslim edilen başvuru dosyası, yeniden değerlendirmeye alınır. Düzeltme ve/veya eksiklikler araştırmacıya iletildiği tarihten itibaren altmış gün içerisinde giderilmediği takdirde başvuru dosyaları geri çekilmiş kabul edilir.

- k) Her bir proje için etik kurul kararı, üye tam sayısının salt çoğunluğu ile alınır, eşitlik durumunda etik kurul başkanının oyu belirleyicidir. Araştırma projesi ile ilgili verilen kararı etik kurul adına etik kurul başkanı, kararın gerekçesini içeren yazılı ve imzalı belge olarak sekreteryaya aracılığıyla iletir.
- l) Başvurudan önce çalışmalarını başlamış araştırmalar değerlendirmeye alınmaz ve geçmişe yönelik olarak hiçbir şekilde etik kurul onayı verilmez. Etik kurul onayı alındıktan sonra, araştırmacının etik kurul onayından önce başlatıldığı fark edilirse, kurul kararı iptal edilir. İptal kararı hem başvuru sahibi hem de araştırmacının yürütüldüğü kuruma yazıyla iletilir.
- m) Çalışma için onay verildikten sonra, çalışmanın izlemi ve kontrolünden etik kurul sorumludur. Etik kurul gerek gördüğü takdirde araştırma hakkında sözlü veya yazılı bilgi isteyebilir, araştırma yerinde incelemede bulunabilir, gerekçesini belirterek uygulama veya araştırmacının durdurulmasını isteyebilir, onayını çekebilir.
- n) Etik kuruldan onay almış olan projelerde araştırmacılar veya araştırmayla ilgili herhangi bir değişiklik yapılması halinde etik kurula yazılı olarak bildirilmelidir. Bildirimin yapılmaması durumunda, alınan onay geçerliliğini kaybeder. Bu durumda araştırmacının etik kurul onayı için yeni başvuru yapması gerekir.
- o) Etik kurula yapılan başvuruların teslim alınması, etik kurul toplantılarının organize edilmesi, üyelere yönelik duyuruların yapılması, kararların yazılması, evrakların arşivlenmesi, “Kırşehir Ahi Evran Üniversitesi Sağlık Bilimleri Bilimsel Araştırmalar Etik Kurulu Sekreterliği” tarafından gerçekleştirilir.
- p) Kurul kararlarının, duyuruların ve yazıların, akademik ve idari birimlere iletilmesi, Dekanlık tarafından sağlanır.
- q) Her yılın sonunda, tüm kararların listesi, yıllık raporlar halinde hazırlanır.
- r) Etik kurula yapılan bütün başvurular ve kurulun aldığı tüm kararlar, yetkili yasal mercilerin denetimine açık olarak en az beş (5) yıl süreyle saklanır. Bu süre sonunda güncel mevzuatın gerektirdiği arşiv yönetmelik hükümlerine göre evraklar hakkında karar verilir.
- s) Etik Kurul, Kırşehir il sınırları içerisinde yapılan, bu yönerge kapsamına dahil olan, tüm araştırma proje başvurularını değerlendirir.
- t) İl dışından gelen etik kurul başvurularını, başvuru yerinde etik kurul olmadığı ve etik kurulu olan en yakın il Kırşehir olması durumunda, kabul eder ve bu yönergenin hükümlerine göre değerlendirir.

- u) Kırşehir Ahi Evran Üniversitesi akademik veya idari personellerinin lisansüstü eğitim aldığı farklı illerde devam eden yüksek lisans ya da doktora tez çalışmaları için gereken etik kurul müracaatları, danışman öğretim üyesi farklı bir üniversitede olması durumunda da kabul edilir. Bunun haricinde yapılacak olan diğer araştırma projeleri sorumlu araştırmacının Kırşehir’de görev yapması durumunda proje talebi değerlendirmeye alınır.

Araştırmaların İzlenmesi

Madde 9.

- (1) Etik kurulun değerlendirmesi sonucu yapılması uygun bulunan araştırmaların izlenmesi gerekli görüldüğünde sorumlu araştırmacıdan gelişme raporu istenebilir. Sorumlu araştırmacının bu raporu belirtilen tarihte etik kurul sekreterliğine teslim etme sorumluluğu bulunmaktadır.
- (2) Sorumlu araştırmacı tarafından hazırlanan raporu etik kurul inceler ve söz konusu araştırmanın etik kurulun onay verdiği ve kurallara uygun bir şekilde yürütülüp yürütülmediğini inceler.
- (3) Etik Kurul, kurallara aykırı bir şekilde yürütüldüğü tespit edilen araştırmanın durdurulmasını talep ederek ilgili birimlerin bilgilendirilmesini sağlar. Kurallara aykırı bir şekilde yürütüldüğü tespit edilen araştırmanın, etik kurul tarafından yapılan değerlendirme sonucunda verilmiş olan onayı gerekli görüldüğü takdirde iptal edilebilir.

ÜÇÜNCÜ BÖLÜM

Çeşitli ve Son Hükümler

Kurum Dışı Başvurular

Madde 10.

- (1) Kurum dışı proje başvurularının değerlendirilmesi için Üniversite Yönetim Kurulu tarafından belirlenen ücret tarifesi kullanılır.
- (2) Kurum dışından etik kurul dosyası veren araştırmacı, Kırşehir Ahi Evran Üniversitesinin vereceği banka hesabına yatırmış olduğu bedelin dekontunu araştırma dosyasına ekleyerek etik kurul sekreteryasına dosyayı teslim eder.
- (3) Kurum dışından yapılan başvurular, projeyi hazırlayan sorumlu araştırmacının bulunduğu yere en yakın etik kurul Kırşehir Ahi Evran Üniversitesi Sağlık Bilimleri Bilimsel Araştırmalar Etik Kurulu ise değerlendirilmek üzere kabul edilir.

Araştırmacıların Sorumlulukları

Madde 11.

- (1) Kırşehir Ahi Evran Üniversitesi Sağlık Bilimleri Bilimsel Araştırmalar Etik Kurulunun hazırlamış olduğu ve internet sayfasında indirilebilir halde erişimi mümkün olan formlar doldurularak, istenilen formata uygun bir şekilde araştırma dosyası hazırlamak.
- (2) Doğru bilgiler beyan edilerek başvuru formu hazırlamak.
- (3) Etik kurul onayı olmadan araştırmaya başlamamak.

(4) Araştırma sürecinde araştırma etiği kurallarına uymak, etik kurula teslim edilen ve onay alan araştırma projesine uygun bir Şekilde araştırma yürütmek.

(5) Etik kurula beyan edilen tarihte araştırmaya başlamak.

(6) Araştırma başladıktan sonra, projeye araştırmacı eklenmesi ve/veya çıkarılmasının planlanması halinde, yapılmak istenen değişikliği etik kurul onayına gerekçesiyle birlikte sunmak, etik kurul kararına göre araştırmaya devam etmek.

(7) Araştırmanın yürütülmesi sürecinde etik kurul tarafından istenebilecek raporların düzenlenip kurula teslim etmek.

Yönergede Bulunmayan Hükümlerin Varlığı Halinde

Madde 12.

(1) Bu yönergede bulunmayan hükümlerin varlığı halinde güncel mevzuat hükümleri uygulanacaktır.

Gizlilik

Madde 13.

(1) Araştırma projelerinin etik kurul değerlendirme süreci gizli olup, projede adı geçen araştırmacılar haricinde kimse ile dosyaya ilişkin bilgiler paylaşılmaz.

Yazışmalar

Madde 14.

(1) Etik kurul, Kırşehir Ahi Evran niversitesi dışındaki tüm yazışmaları Rektörlük aracılığıyla, kurum için yazışmaları ise Dekanlık aracılığı ile yapar.

DÖRDÜNCÜ BÖLÜM

Yürürlük ve Yürütme

Yürürlük

Madde 15.

(1) Bu yönerge, Senato tarafından kabul edildiği tarihten itibaren yürürlüğe girer.

Yürütme

Madde 16.

(1) Bu yönerge hükümleri Rektör tarafından yürütülür.