

MARMARA ÜNİVERSİTESİ SAĞLIK BİLİMLERİ ENSTİTÜSÜ
GİRİŞİMSSEL OLMAYAN KLİNİK ARAŞTIRMALAR ETİK KURULU
KURULUŞ VE ÇALIŞMA ESASLARI YÖNERGESİ
Senato: 03 Ocak 2012 / 298-4

BİRİNCİ BÖLÜM
Amaç, Tanımlar ve Dayanak

Amaç

MADDE 1 - (1) Marmara Üniversitesi akademik çalışanları tarafından sağlıklı veya hasta gönüllüler üzerinde yapılması planlanan klinik araştırmaların tasarlanması, yürütülmesi, kayıtların tutulması, karara bağlanması, gönüllü haklarının korunması için ulusal ve uluslar arası etik ve bilimsel standartlarının sağlanması, karara bağlanan başvuruların izlenmesi ile ilgili usul ve esasları belirlemektir.

Dayanak

MADDE 2 - (1) Bu yönerge 19.08.2011 tarihli, 28030 sayılı resmi gazetede yayımlanan Klinik Araştırmalar Hakkında Yönetmelik Madde 11 (ç) bendinde yer alan "Girişimsel Olmayan Klinik Araştırmalar Etik Kurulu" adı altında bu nevi kurul kurulacağı hükmüne dayanılarak hazırlanmıştır.

Tanımlar

MADDE 3 - (1) Aksi belirtilmedikçe bu yönergede geçen;
Komisyon: Bilimsel ve etik yönden görüş bildirmek üzere Sağlık Bilimleri Enstitüsü tarafından oluşturulan Girişimsel Olmayan Klinik Araştırmalar Etik Kurulunu,
Klinik araştırma: İnsanlar üzerinde yapılacak "girişimsel olmayan klinik araştırmaları", ifade eder.

İKİNCİ BÖLÜM
Komisyonun Görev Alanı

MADDE 4 - (1) Aşağıdaki çalışmalar komisyonun değerlendireceği klinik araştırmaların kapsamını oluşturmaktadır.

- a) 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) Hemşirelik faaliyetlerinin sınırı içerisinde yapılacak araştırmalar
- g) Gıda katkı maddeleriyle yapılacak diyet çalışmaları
- h) Egzersiz gibi vücut fizyolojisi ile ilgili araştırmalar
- ı) Antropometrik ölçümlere dayalı yapılan çalışmalar
- i) Yaşam alışkanlıklarının değerlendirilmesi araştırmaları gibi insana bir hekimin doğrudan müdahalesini gerektirmeden yapılacak olan tüm araştırmalar.

(2) Ancak, aşağıda belirtilen "ilaç klinik araştırmaları" ve "ilaç dışı klinik araştırmalar" bu komisyonun yapacağı değerlendirmenin kapsamı dışındadır.

- a- İlaç ve terkipleriyle yapılacak ilaç klinik araştırmaları
- b- Gözlemsel ilaç çalışmaları
- c- Gözlemsel tıbbi cihaz çalışmaları

d- Tıbbi cihazlar, ileri tedavi tıbbi ürünleri, geleneksel bitkisel tıbbi ürünler, kozmetik hammadde veya ürünleri dahil insanlarda denenmesi söz konusu olabilecek diğer tüm madde ve ürünlerle yapılacak klinik araştırmaları

e- Biyoyararlanım ve biyoeşdeğerlik (BY/BE) çalışmaları

f- Biyobenzer ürünler için kıyaslanabilirlik çalışmaları

g- Endüstriyel ileri tıbbi ürünlerle ve endüstriyel olmayan ileri tıbbi ürünlerle yapılacak araştırmaları

h- İnsanlar üzerinde yapılacak kök hücre nakli araştırmaları

ı- Organ ve doku nakli araştırmaları

i- Cerrahi araştırmaları

j- Gen tedavisi araştırmaları

k- Klinik araştırma yerleri ve bu araştırmaları gerçekleştirecek gerçek veya tüzel kişiler

(3) Yukarıda belirtilen kapsam dışı bilimsel araştırmalar için araştırmacıların doğrudan Sağlık Bakanlığının ilgili kurullarına başvurarak etik onay ve Bakanlık izni alması gerekir.

ÜÇÜNCÜ BÖLÜM

Komisyonun Kuruluş Ve Çalışma Esasları

MADDE 5 - (1) Komisyon üyeleri Enstitü Yönetim Kurulu tarafından üç yıl için atanır. Komisyon en az dokuz ve en çok onbeş kişiden oluşur. Komisyonu Tıp Fakültesinden en az iki klinisyen (biri cerrahi tıp bilimleri ve biri dahili tıp bilimleri temsilcisi olmak üzere), Tıbbi Farmakoloji veya Farmakoloji, Tıbbi Etik ve Deontoloji, Halk Sağlığı Anabilim Dalları, Dış Hekimliği Fakültesi, Sağlık Bilimleri Fakültesi ve Beden Eğitimi ve Spor Yüksekokulundan birer öğretim üyesi ile Enstitüyü temsilen Müdür ya da Müdür Yardımcısından oluşur. Diğer üyeler Enstitü Yönetim Kurulu kararı ile ihtiyaca binaen atanır.

MADDE 6 - (1) Üyeler atandıktan sonra, işbu Yönerge Ekinde yer alan gizlilik sözleşmesini imzalarlar.

(2) Komisyon üyeleri atanmalarını takip eden ilk onbeş gün içinde toplanır. Enstitü temsilcisi Komisyon başkanı olur. Komisyon ilk toplantısında gizli oyla bir başkan yardımcısı ve iki raportör üye seçer. Başkan Komisyonu temsil eder. Başkan olmadığında kendisini başkan yardımcısı temsil eder.

(3) Komisyon ayda en az bir defa toplanır. Toplantı günleri sekreteryaya tarafından üyelere duyurulur.

(4) Komisyon üye tam sayısının en az üçte ikisi kadar üye ile toplanır ve salt çoğunluk ile karar alır. Oyların eşit olması durumunda Başkanın oyu belirleyicidir.

(5) Komisyon üyeleri yürütücü ya da araştırmacı olarak katıldıkları çalışmaların görüşülmesi sırasında toplantıya katılamaz, oy kullanamaz.

MADDE 7 - (1) Başvuru dosyalarının toplantı gündemine alınabilmesi için toplantı tarihinden en az 5 iş günü önce sekreteryaya teslim edilmesi gerekmektedir. Komisyon, düzenleme ve düzeltme gerektirmeyen başvuruları bir ay içinde değerlendirir ve sonucu gerekçeli ve yazılı olarak bildirir.

(2) Komisyon toplantı başına inceleyeceği dosya sayısına kısıtlama getirebilir. Acil araştırma dosyalarının Komisyona sunulması başkanın yetkisi altındadır. (Kurumsal düzeyde komisyona başvuran projelerin değerlendirilmesinde Enstitüde yürütülecek olan yüksek lisans ve doktora tezleri ile ilgili çalışmalara öncelik verilebilir).

(3) Komisyon araştırmayla ilgili eksik veya hatalı bulduğu konuları resmi yazı ile araştırmacıya bildirir. Komisyon tarafından istenilen düzenleme ve düzeltmeler üç ay içinde gerçekleştirilmezse başvuru geçersiz sayılır.

(4) Komisyon gerek görürse, bilgi almak amacıyla toplantıya davet edebilir veya incelediği dosyalarla ilgili olarak uygun gördüğü takdirde üyeler dışından uzman bilirkişi görüşüne başvurabilir.

(5) Komisyon gerek görürse sürmekte olan çalışmalarını yerinde inceleyip, yeniden değerlendirebilir. Gönüllü güvenliğini tehdit eden durumlarda araştırmacının durdurulmasını isteyebilir ve yetkili kuruluşlara durumu bildirir.

DÖRDÜNCÜ BÖLÜM

Komisyon Ve Sekreteryası Ofisi

MADDE 8 - (1) Komisyon sekreteryası konuyla ilgili deneyim sahibi en az bir sekreterden oluşur. Başvuruların teslim alınması, araştırmacıların bilgilendirilmesi, belgelerin arşivlenmesi, yazışmaların yürütülmesi, başvuru formlarının düzenlenmesi, toplantıların organize edilmesi ve benzeri görevler sekreteryası tarafından yürütülür.

(2) Komisyonun hizmetlerinin yürütülebilmesi için gizlilik esaslarına uygun fiziki ortam, arşiv birimi, fotokopi cihazı, telefon, faks ve internet erişimli bilgisayar sistemleri Sağlık Bilimleri Enstitüsü Müdürlüğü tarafından sağlanır.

BEŞİNCİ BÖLÜM

Yürürlük Ve Yürütme

Yürürlükten kaldırma

MADDE 9 - (1) Marmara Üniversitesi Sağlık Bilimleri Enstitüsü Klinik Araştırmalar Ön Değerlendirme Komisyon Tüzüğü yürürlükten kaldırılmıştır.

Yürürlük

MADDE 10 - (1) Bu yönerge Marmara Üniversitesi Senatosu tarafından onaylandıktan sonra yürürlüğe girer.

Yürütme

MADDE 11 - (1) Bu yönerge hükümleri Marmara Üniversitesi Sağlık Bilimleri Enstitüsü Müdürü tarafından yürütülür.

EK

GİRİŞİMSSEL OLMAYAN KLİNİK ARAŞTIRMALAR ETİK KURULU GİZLİLİK SÖZLEŞMESİ

1. Müracaat Gizliliği:

- Elektronik ortamda gönderilen dosyalar resmi doküman olup üzerlerinde hiçbir işaretleme ve düzenleme yapılamaz.
- Başvuru dosyasındaki tüm bilgilerin gizliliği esastır. Bunlar Kurul toplantısı/sekreterliği dışında hiç kimse ile hiçbir şekilde paylaşılamaz.
- Komisyon üyesi, aşağıda belirtilen durumlarda, başvurunun görüşülmesi sırasında komisyon toplantısında yer alamayacağını sekreteryaya önceden bildirmelidir.
 - Başvuru sahibi kendisi veya akrabası ise;
 - Başvurulan çalışmayla ilgili çıkar çatışması varsa;
 - Başvuru sahibiyile yargıya intikal eden veya etmeyen ihtilafı varsa;
 - Başvuru sahibi veya başvuru çalışmayla ilgili olumlu-olumsuz önyargısı varsa.

2. Komisyon Karar Gizliliği:

- Komisyon karar görüşmeleri kurul dışına hiçbir şekilde aktarılamaz. Buna aykırı davranan kişiler hakkında disiplin mevzuatı ve ilgili diğer mevzuat hükümlerine göre işlem yapılır.
- Orijinal dokümanlar yalnız sekreteryaya tarafından ve şahsi IP numarası olan bir tek bilgisayarda kayıt altında tutulur. Gönderilen dosyalar üçüncü şahıslarla paylaşılamaz. İstisnai durumlar başkanın iznine tabidir. Dosyalar tekrar gönderildiğinde başkana "cc" yapılmalıdır.
- Bir dosyanın değerlendirilme süreci tamamlandıktan sonra bu dosya ile ilgili elektronik ortamdaki (bilgisayar ve e-postasından) tüm bilgiler 3 iş günü içerisinde silinmelidir.
- Komisyon değerlendirmelerinde olumlu ve olumsuz görüşler gerekçelendirilmeli ve sekreteryaya tarafından yürütücülere yazılı olarak bildirilebilecek şekilde hazırlanmalıdır.

3. Görevlendirme:

- Sorumluluk dağılımı birinci derecede sorumlu (asil), ve ikinci derecede sorumlu (yedek) öğretim üyesi biçiminde yapılır. Asil üyenin resmi izinli olduğu durumlarda sorumluluk yedek üyeye geçer.
- Uzman görüşü alınmak istendiğinde görevlendirilecek uzmana gizlilik sözleşmesi imzalatılır.

Yukarıda belirtilen hususları okuduğumu; gerek sorumlu üye olduğum başvurularda ve gerekse komisyon üyesi olarak yer aldığım diğer başvurularda yaptığım/yapacağım değerlendirme ve verdiğim/vereceğim görüşlerde Gizlilik Sözleşmesi kurallarına uyacağımı beyan ederim.

Komisyon Üyesinin/Uzmanın Adı ve Soyadı:

İmzası

Tarih:

Sekreter:

İmzası