

Kod: KTÜ.YNG.118

Senato: 06.02.2024

Sayı: 345-2

YÖNERGE**KARADENİZ TEKNİK ÜNİVERSİTESİ
TIP FAKÜLTESİ BİLİMSEL ARAŞTIRMALAR
ETİK KURULU YÖNERGESİ****Amaç**

MADDE 1- (1) Bu Yönerge; Karadeniz Teknik Üniversitesi Tıp Fakültesinde yapılacak klinik araştırmaların tasarımı, yürütülmesi, kayıtlarının tutulması, rapor edilmesi, geçerliliği ve diğer hususlarda bilimsel ve etik standartların sağlanıp/sağlanmadığını ve gönüllülerin haklarının korunması amacıyla oluşturulan Karadeniz Teknik Üniversitesi (KTÜ) Tıp Fakültesi Bilimsel Araştırmalar Etik Kurulu çalışma usul ve esaslarını düzenler.

Kapsam

MADDE 2- (1) Bu Yönerge; Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz kurumunun 27.05.2023 tarihli 32203 sayılı Resmi Gazetede yayımlanan Beşeri Tıbbi Ürünlerin Klinik Araştırmaları Hakkındaki Yönetmelik kapsamı dışında Avrupa Birliği standartları ve İyi Klinik Uygulamaları çerçevesinde sağlıklı veya hasta gönüllü insanlar üzerinde gerçekleştirilecek klinik araştırmaların tasarımı, yürütülmesi, kayıtlarının tutulması, rapor edilmesi, geçerliliği ve diğer hususlarda bilimsel ve etik standartların sağlanıp sağlanmadığını ve gönüllülerin haklarının korunması amacıyla kurulan Etik Kurulu çalışma usul ve esaslarını düzenler.

Dayanak

MADDE 3- (1) Bu Yönerge; Dünya Tıp Birliği Helsinki Bildirgesi ve Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumunun İyi Klinik Uygulamalar Kılavuzu ile Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz kurumunun 27.05.2023 tarihli 32203 sayılı resmi gazetede yayımlanan Beşeri Tıbbi Ürünlerin Klinik Araştırmaları Hakkındaki Yönetmeliği ve Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz kurumunun Esaslarına dayanılarak hazırlanmıştır.

Etik Kurulun oluşturulması ve yapısı

MADDE 4- (1) KTÜ Tıp Fakültesi Bilimsel Araştırma Etik Kurulu tercihen Klinik Araştırmalar Etik Kurul üyeleri arasından seçilen dokuz üyeden oluşur. Üyeler Tıp Fakültesi Dekanı tarafından önerilir, KTÜ Rektörü tarafından onaylanır. Etik kurul üyeleri halk sağlığı, farmakoloji, laboratuvar birimleri, temel, dahili ve cerrahi bölümler dikkate alınarak, iyi klinik uygulamalar eğitimi almış veya klinik araştırmalarda bulunmuş ya da daha önce etik kurul üyeliği yapmış etik ve disiplin suçu bulunmayan öğretim üyeleri arasından belirlenir.

(2) Etik kurul üyelerinin görev süresi üç 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 kurumunun 27.05.2023 tarihli 32203 sayılı Resmî Gazetede yayımlanan Beşeri Tıbbi Ürünlerin Klinik Araştırmaları Hakkındaki Yönetmeliği 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 Kurulu aşağıdaki usul ve esaslara göre çalışır.

- a) Etik Kurul üyeleri üye tam sayısının üçte iki çoğunluğu ile toplanır.
- b) Üyeler, rektörlüğün onayıyla kurulduktan sonra en geç on beş gün içinde toplanarak aralarından gizli oyla bir başkan, bir başkan yardımcısı ve bir raportör (rapor yazarı) seçer.
- c) Etik Kurul başkanı Etik Kurulu temsil eder. Başkan olmadığına kendisini başkan yardımcısı vekâlet eder. Vekâlet süresi altı aydan daha uzun olamaz.
- ç) 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 rapor yazarı 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 işleme konma yöntemi

MADDE 8- (1) KTÜ Tıp Fakültesi Bilimsel Araştırmalar Etik Kuruluna 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) Etik Kurulu inceleme sürecinde aşağıdaki yöntemi uygular.

- a) Uygun şekilde işleme konulmuş olan tüm başvurular etik kurul sekreteryasınınca 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,
 - b) Etik Kurul üyelerinin düzenli şekilde programlanmış olan, Etik Kurul sekreteryası tarafından ilan edilmiş toplantı tarihlerine uygun olarak toplanması gereklidir.
 - c) Etik Kurul, özel gündemle toplanmadığı sürece, en azından ayda bir kere toplanır. Gerekli olduğu durumlarda daha sık toplanabilir.
 - ç) Etik Kurul, önceden ilan etmek koşulu ile yıl içerisinde 30 günlük veya daha az bir dönemi tatil ilan edebilir.
 - d) Toplantılar, gerekli durumlarda değişiklik yapılması kaydıyla, önceden etik kurul sekreteryası tarafından programlanmış ve başvuru tarih sırası göz önünde tutularak hazırlanan gündemi takip eder.
 - e) Gerektiğinde, başvuru sahibi ve/veya araştırmacı Etik Kurul toplantısına başvuru hakkında bilgi almak amacıyla davet edilir.
 - f) Gerektiğinde, toplantıda çalışmalara ve incelemelere yardımcı olmak üzere özel hasta gruplarının ya da belirli konularla ilgili grupların temsilcileri davet edilir.
 - g) Mevsimsel çalışmalara ve takvim zorunluluğu nedeniyle geciken çalışmaların değerlendirilmesine öncelik verilir.
- 1.) Sunulan bilginin yeterliliği ve bu bilginin araştırma/çalışma sırasında ortaya çıkan etik sorulara yanıt verebilirliği,

- 2.) Araştırmanın/çalışmanın hedeflerine ilişkin olarak araştırma protokolünün/planının ve veri toplama formlarının uygunluğu,
- 3.) 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,
- 4.) Sorumlu Araştırmacı ve araştırma ekibindeki diğer araştırmacıların, niteliklerine ve deneyimlerinin sunulan araştırma/çalışma için uygunluğu,
- 5.) 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,
- 6.) Araştırmanın izinleri ve idari denetiminin yeterliliği, tez çalışmalarında akademik kurul kararı ve anabilim dalı verileri kullanılıyor ise anabilim dalı, hastane verileri kullanılıyorsa başhekimliğin izin belgelerinin dosyaya eklenmesi gereklidir,
- 7.) Gönüllülere, gerekli olduğu takdirde yasal temsilcilerine verilmesi gereken yazılı ve sözlü bilginin yeterliliği, eksiksizliği ve anlaşılabilirliği,
- 8.) Gönüllü kaydının nasıl yürütüldüğü, eksiksiz bilgilerin ne şekilde verildiği ve bilgilendirilmiş gönüllü olur formunun hangi yolla alınacağı,
- 9.) 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,
- 10.) Gönüllülerin, araştırma/çalışma sırasında kendileri ile ilgili olan tüm bilgiler konusunda bilgilendirileceklerine ilişkin teminatlar,
- 11.) Anketleri kabul edip yanıt verenlere sağlanan ve araştırma/çalışma sırasında gönüllülerin şikâyetlerine ilişkin olarak verilen taahhütnameler,
- 12.) Gönüllülerin araştırmaya/çalışmaya katılmasına bağlanabilecek yaralanması/sakatlanması/ ölümü durumunda telafi /tedavi için sağlanan taahhütnameler,
- 13.) Gönüllülere ait kişisel bilgilerin gizliliği ve korunmasını sağlamaya yönelik önlemler,
- 14.) Varsa, gönüllüler için yapılacak olan ödemeler.

Karar verme yöntemi

MADDE 10- (1) Karar verme sürecinde aşağıdaki yöntemler uygulanır.

- a) Etik Kurul üyeleri üye tam sayısının üçte iki çoğunluğu ile toplanır ve üye tam sayısının salt çoğunluğu ile karar verir.
- b) 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.
- c) Etik Kurul, başvuru formunda sunulması gereken bilgi ve belgelerin eksiksiz olduğundan ve bir karara varılmadan önce bunların ele alındığından emin olmalıdır.
- ç) Kararın üye tam sayısının salt çoğunluğu ile alındığı durumlarda, kararlar aynı görüşte olmayan üyeler Etik Kurul kararını, karşı oldukları hususları belirterek imzalarlar.
- d) Bir uygulama hakkındaki olumsuz bir görüş açık şekilde belirtilmiş sebeplerle desteklenmelidir.
- e) Etik Kurul üyeleri, inceleme formuna adını soyadını, araştırmanın/çalışmanın açık adını, konuyu, kararını açık ve anlaşılır bir şekilde yazar, imzalar ve tarih atar.
- f) Etik Kurul tarafından yetki verildiğinde, önceki bir toplantıda belirlenen konular hakkında etik kurulun görevlendireceği bir üye karar verebilir/acil durumlarda görüş açıklayabilir.

Kararın iletilmesine ilişkin 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 arřivleme yöntemi

MADDE 12- (1) Etik Kurula ait tüm belgeler ve yazışmalar tarihlenir, dosyalanır ve arşivlenir.

(2) Çeřitli 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 oluřumu, tarihsel dokümanlar,

b) Tüm Etik Kurul üyelerinin özgeçmiřleri,

c) Etik Kurul sekretaryasında görev alan personele ait özgeçmiřler,

ç) İmzalı gizlilik sözleşmeleri ve taahhütnameler,

d) Etik Kurul tarafından belirlenen ve yayımlanmış duyurular,

e) Başvuru sahibi tarafından sunulan tüm bilgiler,

f) Etik Kurul üyeleri ile başvuru sahibi veya diğer ilgili taraflar arasında gerçekteştirilen, başvuru, karar ve takiple ilgili tüm yazışmalar,

g) Etik Kurul toplantılarının gündemi,

ğ) Etik Kurul kararının bir kopyası ve başvuru sahibine gönderilen tüm bilgiler,

h) Denetim sırasında Etik Kurula gönderilen ya da oluşmuş olan tüm dokümantasyon ve haberleşme kayıtları.

(4) Tüm arşivlenmiş dosyalar ilgili mevzuatta belirtilen süreyle saklanır.

Yürürlük ve yürütme

MADDE 13- (1) Bu Yönerge Karadeniz Teknik Üniversitesi Senatosunda kabul edildiđi tarihte yürürlüđe girer.

(2) Bu Yönerge hükümlerini Karadeniz Teknik Üniversitesi Rektörü Yürütür.