

T.C.
AMASYA ÜNİVERSİTESİ
GİRİŞİMSEL OLMAYAN KLİNİK ARAŞTIRMALAR ETİK KURULU
YÖNERGESİ

BİRİNCİ BÖLÜM
Amaç, Kapsam, Dayanak ve Tanımlar

Amaç

MADDE 1- (1) Bu Yönergenin amacı Amasya Üniversitesi/Amasya Üniversitesi Sabuncuoğlu Şerefeddin Eğitim ve Araştırma Hastanesi çalışanları tarafından yapılacak başvurularda, sağlıklı veya hasta gönüllüler üzerinde yapılması planlanan girişimsel olmayan araştırmaların tasarlanması, yürütülmesi, kayıtların tutulması, karara bağlanması, gönüllü haklarının korunması için ulusal ve uluslararası etik ve bilimsel standartlarının sağlanması, karara bağlanan başvuruların izlenmesi ile ilgili usul ve esasları belirlemektir.

Kapsam

MADDE 2- (1) Bu yönerge, girişimsel olmayan araştırmalarda hasta ve gönüllü bireylerin sahip olduğu hakların korunması ile ilgili mevzuatı, uyulacak kuralları ve temel ilkeleri, araştırmaların etik yönden izin ve onay esaslarını, konuyla ilgili sorumluluk ve yükümlülükleri kapsar.

Dayanak

MADDE 3- (1) Bu yönerge; Helsinki Bildirgesi, İyi Klinik Uygulamaları Kılavuzu, Hasta Hakları Yönetmeliği, 2547 sayılı Yükseköğretim Kanunu ve Klinik Araştırmalar Hakkında Yönetmelik hükümlerine dayanılarak hazırlanmıştır.

Tanımlar

MADDE 4 – (1) Bu yönergede adı geçen;

- a) Araştırmacı: Araştırmayı gerçekleştirecek kişi veya kişileri,
- b) Araştırma Yürütücüsü: Araştırmayı öneren, araştırmanın hazırlanmasından, yürütülmesinden sorumlu olan akademik personeli ve klinisyenleri,
- c) Bakanlık: Sağlık Bakanlığını,
- ç) Başkan: Amasya Üniversitesi Girişimsel Olmayan Klinik Araştırmalar Etik Kurulu Başkanını,
- d) Birim: Amasya Üniversitesine bağlı tüm akademik ve idari birimler ile Amasya Üniversitesi Sabuncuoğlu Şerefeddin Eğitim ve Araştırma Hastanesi’ndeki klinik ve idari birimleri,
- e) Etik Kurul: Amasya Üniversitesi Girişimsel Olmayan Klinik Araştırmalar Etik Kurulunu,
- f) Girişimsel olmayan araştırma: Gönüllü insanlar veya onlardan alınan materyaller üzerinde yapılan araştırmaları ifade eder ve Madde 11’de geçen unsurları içerir,
- g) Gönüllü: İlaç ve Biyolojik Ürünlerin Klinik Araştırmaları Hakkında Yönetmelik ve ilgili mevzuat hükümleri uyarınca, bizzat kendisinin veya yasal temsilcisinin yazılı oluru alınmak suretiyle araştırmaya iştirak edecek hasta veya sağlıklı kişiyi,

- ğ) Raportör: Amasya Üniversitesi Girişimsel Olmayan Klinik Araştırmalar Etik Kurulu Raportörünü,
- h) Rektör: Amasya Üniversitesi Rektörünü,
- ı) Rektörlük: Amasya Üniversitesi Rektörlüğünü,
- i) Sekreteryaya: Amasya Üniversitesi Girişimsel Olmayan Klinik Araştırmalar Etik Kurulu Sekreteryasını,
- j) Senato: Amasya Üniversitesi Senatosunu,
- k) Üniversite: Amasya Üniversitesini,
- l) Üye: Amasya Üniversitesi Girişimsel Olmayan Klinik Araştırmalar Etik Kurulu üyesini,
- ifade eder.

İKİNCİ BÖLÜM

Etik Kurulun Yapısı, Çalışma Usul ve Esasları, Görevleri ve Etik Kurulun Değerlendireceği Araştırmaların Kapsamı

Etik Kurulun oluşturulması ve yapısı

MADDE 5- (1) Etik Kurul; Amasya Üniversitesi'nin Fakülte ve Yüksekokullarından her biri ayrı bilim dalından olmak üzere Senato tarafından seçilen en az 9 öğretim üyesinden oluşur.

(2) Senato tarafından ayrıca her biri ayrı bilim dalından olmak üzere en az 3 yedek üye seçilir.

(3) Üyeler atandıktan hemen sonra gizlilik sözleşmesi imzalar.

(4) Etik Kurulun ilk toplantısı en kıdemli öğretim üyesinin başkanlığında yapılır ve kendi üyeleri arasından üç yıllık süre için bir başkan, bir başkan yardımcısı ve bir raportör seçilir.

(5) Herhangi bir nedenle üye sıfatını kaybeden başkanın görevini, yeni başkanın seçileceği ilk kurul toplantısına kadar başkan yardımcısı yürütür. Bu suretle göreve gelen başkan selefinin görev süresini tamamlar.

Üyelerin görev süresi

MADDE 6- (1) Etik Kurul üyelerinin görev süresi üç yıldır.

(2) Görev süresi dolan üye iki dönem daha seçilebilir. Görev süresi dolmadan boşalan üyelik görevini aynı bilim alanında seçilen yedek üye üstlenir. Bu yedek üyenin görev süresi, yerine seçildiği üyenin kalan süresi kadardır.

Üyeliği sona erdiren haller

MADDE 7- (1) Etik Kurul üyelik görevi şu hallerde sona erer;

- Görev süresinin tamamlanması,
- Yazılı istifa beyanı,
- Üyenin yurt dışı görevi ve sağlık sorunu gibi gerekçelerle kesintisiz bir şekilde altı ayı aşan bir süre boyunca Etik Kurul toplantılarına katılamayacağını anlaşılması,
- Bir takvim yılı içerisinde mazeretsiz olarak ardışık üç toplantıya veya aralıklı olarak beş toplantıya katılmaması,
- Emekli olma,
- Kurumdan ayrılma,
- Rektörün uygun gördüğü hallerde.

Etik kurul sekreteryası

MADDE- 8 (1) Etik Kurulun sekreteryaya hizmetlerini yerine getirmek üzere gerekli personel, mekan, araç ve gereç ihtiyacı Rektörlük tarafından karşılanır.

(2) Etik Kurul faaliyetlerine başladıktan sonra, üye değişimi dışındaki yazışmalarını kendi sekreteryası aracılığıyla doğrudan yürütür.

(3) Etik Kurula yapılan başvuruların teslim alınması, fiziki şartlar ve başvuru esasları açısından eksik/uygun olup olmaması durumunun incelenmesi, proje yürütücüsünün bilgilendirilmesi, belgelerin arşivlenmesi, gerekli yazışmaların yapılması, Başkan'ın talebi üzerine toplantıların organize edilmesi ve benzeri görevler Etik Kurul sekretaryası tarafından yürütülür.

(4) Etik Kurul sekretaryasında görev alan personel kendilerine ulaşan her türlü bilgi için gizlilik ilkesine uymak zorundadır.

Çalışma esasları

MADDE 9- (1) Etik Kurul, Temmuz ve Ağustos aylarında zorunlu olmamak kaydıyla, her ayın ilk haftası toplanır. Toplantı günleri sekretarya tarafından üyelere duyurulur. Etik Kurul, gerektiğinde başkanın talebi üzerine diğer haftalarda da toplanabilir.

(2) Komisyon, üye tam sayısının en az üçte ikisi kadar üye ile toplanır ve salt çoğunluk ile karar verir. Oyların eşit olması durumunda Başkanın oyu iki oy sayılır.

(3) Başkanın toplantıya katılamaması durumunda sırasıyla başkan yardımcısı veya raportör etik kurula başkanlık eder.

(4) İlan edilen toplantı gününden en az beş iş günü öncesi mesai saati bitimine kadar goetikkurul.amasya.edu.tr adresinden eksiksiz olarak yapılan başvurular ile düzeltme veya değişiklik yapılan başvurular ilk Etik Kurul toplantısının gündemine alınır.

(5) Etik Kurul, kendisine yapılan başvuruları en geç üç ay içerisinde karara bağlar.

(6) Araştırmanın destekleyicisi ile ilişkisi olan veya incelenen araştırmada görevi bulunan Etik Kurul üyesi/üyeleri, bu araştırmanın Etik Kurul'daki oylamasına katılamaz ve Etik Kurul kararını imzalamaz.

Görev ve sorumluluk

MADDE 10- (1) Etik Kurul, araştırma başvurularını aşağıda belirtilen yönlerden inceler;

- a) Araştırmaya ilişkin yazılı bilgilerin başvuru koşullarına uygunluğu,
- b) Araştırmada görev alan tüm araştırma ekibinin araştırma konusuna uygunluğu,
- c) Araştırmanın yapılacağı birimlerin yeterliliği ve araştırma için uygunluğu,
- ç) Araştırmanın bilimsel verilere ve yeni bir hipoteze dayanıp dayanmadığı, yeterli literatür bilgisi ile desteklenip desteklenmediği,
- d) Araştırmanın gerekçesi, amacı, protokolü, tasarımı ve uygunluğu. Araştırmadan beklenen yarar, zarar ve risklerin analizi,
- e) Araştırmaya katılacak gönüllülerin hakları ve sağlık yönünden güvenliğinin gözetilmesi,
- f) Gönüllülerin araştırmaya dahil edilme ve dışlanma kriterleri,
- g) Gönüllülerin bilgilendirilmesinde kullanılacak yöntem ve belgeler ile bu kişilerden alınacak Bilgilendirilmiş Gönüllü Olur Formu içeriğinin araştırma yönünden yeterlilik ve uygunluğu.

Komisyonun değerlendireceği araştırmaların kapsamı

MADDE 11- (1) Aşağıda listelenen çalışmalar etik kurulun değerlendireceği araştırmaların kapsamını oluşturmaktadır.

- a) İlaç dışında kalan gözlemsel çalışmalar,
- b) Anket çalışmaları,
- c) Dosya ve görüntü kayıtları gibi retrospektif arşiv çalışmalar,
- ç) 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,
- d) Gen tedavisi klinik araştırmaları dışında kalan ve tanımlamaya yönelik olarak genetik materyalle yapılacak çalışmalar,

e) Hemşirelik faaliyetlerinin sınırı içerisinde yapılacak araştırmalar,
f) Ebelik faaliyetlerinin sınırı içerisinde yapılacak araştırmalar,
g) Gıda katkı maddeleriyle yapılacak diyet çalışmaları,
ğ) Egzersiz gibi vücut fizyolojisi ile ilgili araştırmalar,
h) Antropometrik ölçümlere dayalı yapılan çalışmalar ve yaşam alışkanlıklarının değerlendirilmesi gibi insana bir sağlık profesyonelinin doğrudan müdahalesini gerektirmeden yapılacak olan tüm araştırmalar.

(2) Aşağıda belirtilen araştırmalar bu yönergenin kapsamı dışındadır. Bu kapsama giren çalışmalar için Sağlık Bakanlığı'na bağlı ilgili etik kurullara başvurulması gerekmektedir.

- a) İlaç ve terkipleriyle yapılacak ilaç klinik araştırmaları,
- b) Gözlemsel ilaç çalışmaları,
- c) Gözlemsel tıbbi cihaz çalışmaları,
- ç) Tıbbi cihazlar, ileri tıbbi tedavi ürünleri, geleneksel bitkisel tıbbi ürünler, kozmetik ham madde veya ürünleri dahil insanlarda denenmesi söz konusu olabilecek diğer tüm madde ve ürünlerle yapılacak klinik araştırmaları,
- d) Biyoyararlanım ve biyoeşdeğerlik (BY/BE) çalışmaları,
- e) Biyo-benzer ürünler için kıyaslanabilirlik çalışmaları,
- f) Endüstriyel ileri tıbbi ürünlerle ve endüstriyel olmayan ileri tıbbi ürünlerle yapılacak araştırmaları,
- g) İnsanlar üzerinde yapılacak kök hücre nakli araştırmaları,
- ğ) Organ ve doku nakli araştırmaları,
- h) Cerrahi araştırmaları,
- ı) Gen tedavisi araştırmaları.

ÜÇÜNCÜ BÖLÜM

Etik Kurula Başvuru ve Değerlendirme

Başvuru

MADDE 12- (1) Etik Kurula başvuru, proje yürütücüsü veya yardımcı araştırmacı tarafından yapılır. Etik Kurulun belirlediği belge ve formlar eksiksiz hazırlanarak, online ortamda goetikkurul.amasya.edu.tr adresinden sisteme kaydolunarak başvuru tamamlanır. Islak imzalı taahhütlü başvuru formu ise, Etik Kurul sekreteryasına elden teslim edilir.

(2) Başvurunun toplantı gündemine alınabilmesi için başvurunun goetikkurul.amasya.edu.tr adresi üzerinden toplantı tarihinden en az beş iş günü önce online ortamda tamamlanmış olması ve ıslak imzalı taahhütlü başvuru formunun Etik Kurul sekreteryasına teslim edilmesi gerekir.

Değerlendirme

MADDE 13- (1) Etik Kurul, başvurusu yapılan araştırma projelerini çalışmanın amacını, yöntemini, yararlarını, olası tehlikelerini ve bütçesini göz önünde bulundurarak etik açıdan değerlendirir. Değerlendirme sonucunda "Uygun", "Düzeltilmesi Gerekir", "Kapsam Dışı", ya da "Uygun Değildir" şeklinde karar verir. Başvurusuna "Düzeltilmesi Gerekir" kararı verilen proje yürütücüsü, goetikkurul.amasya.edu.tr adresi üzerinden gerekli düzeltmeleri yaparak veya eksiklikleri gidererek Etik Kurula düzeltme başvurusu yapabilir.

(2) Etik Kurul araştırmayla ilgili eksik veya hatalı bulduğu konuları online sistem üzerinden yürütücü/ yardımcı araştırmacıya bildirir. Etik Kurul tarafından istenilen düzenleme ve düzeltmeler iki ay içinde gerçekleştirilmezse başvuru geçersiz sayılır.

(3) Toplantılar, önceden programlanmış ve başvuru tarih sırası göz önüne alınarak hazırlanmış gündemi takip eder. Etik Kurul, toplantı başına inceleyeceği dosya sayısına kısıtlama getirebilir. Acil araştırma dosyalarının Etik Kurulda öncelikli olarak değerlendirilmesi başkanın yetkisindedir.

(4) Başvuru ile ilgili alınan karar proje yürütücüsüne veya yardımcı araştırmacıya

elektronik ortamda bildirilir. Ayrıca, proje yürütücüsü veya yardımcı araştırmacı ıslak imzalı kurul karar yazısını kurul sekreteryasından elden teslim alır veya karar posta yolu ile başvuru sahibi olan proje yürütücüsü/yardımcı araştırmacıya iletilir.

(5) Araştırmacılar değerlendirme sonucunun uygun görüldüğü kararı kendisine bildirilmeden araştırmanın veri toplama aşamasına başlayamaz.

(6) Toplanan verinin doğruluğundan, gizliliğinden ve veri güvenliğinden proje yürütücüsü/yardımcı araştırmacılar sorumludur.

(7) Kurul, gerekli gördüğü durumlarda araştırmacıları dinlemek ve bilgi almak amacıyla toplantılara davet edebilir veya incelediği dosyalarla ilgili olarak çalışmanın kabul edilen metoda uygun olarak yürütülüp yürütülmediğini yerinde inceleyip, Etik Kurul üyeleri dışında uygun gördüğü uzman bilirkişilerin görüşüne başvurabilir.

(8) Kurul gerekli gördüğü durumlarda sürmekte olan çalışmalarını yerinde inceleyip, yeniden değerlendirebilir. Gönüllü güvenliğini tehdit eden durumlarda araştırmanın durdurulmasını isteyebilir ve yetkili birimlere durumu bildirir.

(9) Etik Kurulun olumlu veya olumsuz görüşüne karşın yasal sorumluluk, araştırmayı yapan araştırmacılara aittir. Etik Kurul vermiş olduğu kararlardan dolayı cezai, hukuki ve tıbbi sorumluluk altına girmez.

Etik kurul onayı sonrası yapılan değişikliklerin değerlendirilmesi

MADDE 14– (1) Etik kurul onayından sonra protokol, bilgilendirilmiş gönüllü olur formu, bütçe ve araştırmacılar yapılacak değişiklikler için proje yürütücüsü/yardımcı araştırmacının çalışma bitim tarihinden en az bir ay öncesinde gerekçeli bir dilekçe ile elektronik ortamda bildirimde bulunması zorunludur.

(2) Araştırmaya başlanmayacağı veya araştırmanın erken sonlandırılacağı durumlarda Etik Kurul elektronik ortamda sunulacak gerekçeli bir dilekçe ile bilgilendirilir.

(3) Çalışma devam ederken çalışmanın yönteminde herhangi bir değişiklik yapılmasını gerektiren hallerde düzeltme için en kısa sürede kurula gerekçeli bir dilekçe ile elektronik ortamda bildirimde bulunulur.

Denetim

MADDE 15– (1) Etik kurul onay verdiği herhangi bir araştırmayı, destekleyici veya sözleşmeli araştırma kuruluşuna ait merkezleri, araştırmaya ait belgeler ve kayıtları, kalite güvencesi düzenlemelerini bu yönergeye ve ilgili diğer mevzuata uygunluğu yönünden önceden haber vererek veya haber vermeden denetleyebilir. Denetleme faaliyetini gerçekleştirmek üzere etik kurul üyeleri arasından beş kişilik bir komisyon oluşturur.

(2) Etik Kurul başkanı komisyona başkanlık eder.

(3) İncelenecek araştırmalar komisyon tarafından rastgele örnekleme ile seçilir.

(4) Şikâyet başvurusu olan araştırmalar varsa bunlara öncelik tanınır.

DÖRDÜNCÜ BÖLÜM

Gönüllülerin Korunmasıyla İlgili Genel Esaslar

Gönüllülerin korunmasıyla ilgili genel esaslar

MADDE 16– (1) Gönüllüler üzerinde araştırma yapılabilmesi için dikkat edilecek hususlar şunlardır:

a) Araştırmadan beklenen bilimsel faydalar ve kamu menfaati, araştırmaya iştirak edecek gönüllü sağlığından veya sağlığı bakımından ortaya çıkabilecek muhtemel risklerden ve diğer kişilik haklarından daha üstün tutulamaz.

b) Gebeler, lohusa ve emziren kadınlar, kısıtlılar ve çocuklar üzerinde yapılan “Girişimsel Olmayan Araştırma” tanımına girmeyen araştırmalar bu yönergenin kapsamı dışındadır.

c) Gönüllünün olur verememesi durumunda yasal temsilcisi yetkilidir.

ç) Gönüllüye ait germ (eşey) hücrelerinin genetik yapısını bozmaya yönelik hiçbir

araştırma yapılamaz.

d) Yönerge kapsamındaki girişimsel olmayan araştırmalar gönüllülerin emniyetini sağlamaya ve araştırmanın sağlıklı bir şekilde yürütülebilmesine, takibine ve gereğinde acil müdahale yapılabilmesine elverişli ve araştırmanın niteliğine uygun personel, teçhizat ve diğer imkanlara sahip birimlerde yapılabilir.

e) Araştırmaya katılacaklara, masrafların karşılanması dışında herhangi bir ikna edici teşvik, hediye veya benzeri maddi önerilerde bulunulamaz. Gönüllüden hukuka veya ahlaka aykırı şekilde olur alınmaz.

f) Araştırmaya iştirak etmek üzere gönüllü olmak isteyen kişi veya kanunî temsilcisi, araştırmaya başlanılmadan önce; araştırmanın amacı, metodolojisi, beklenen yararları, öngörülebilir riskleri, zorlukları, kişinin sağlığı ve şahsi özellikleri bakımından uygun olmayan yönleri; araştırmanın yapılacağı ve devam ettirileceği şartlar hakkında; araştırmadan istediği anda çekilme hakkına sahip olduğu hususunda yeterince ve anlayabileceği şekilde araştırma konusuna hâkimiyeti olan araştırma ekibinden bir proje yürütücüsü/ yardımcı araştırmacı tarafından bilgilendirilir.

g) Gönüllünün tamamen serbest iradesi ile araştırmaya dâhil edileceğine dair herhangi bir menfaat teminine bağlı bulunmayan rızası alınır ve bu durum iki nüsha halinde düzenlenen Bilgilendirilmiş Gönüllü Olur Formu veya Bilgilendirilmiş Gönüllü Çocuk Rıza Formu ile belgelenir. İki nüshadan biri imza karşılığında gönüllüye verilir, diğeri araştırmacıda kalır.

ğ) Gönüllünün, kendi sağlığı ve araştırmanın gidişatı hakkında istediği zaman bilgi alabilmesi ve bu amaçla irtibat kurabilmesi için araştırma ekibinden en az bir kişi görevlendirilir.

h) Gönüllü, gerekçeli veya gerekçesiz olarak, kendi rızasıyla, istediği zaman araştırmadan ayrılabilir ve bundan dolayı sonraki tıbbi takibi ve tedavisi sırasında mevcut haklarından herhangi bir kayba uğratılmaz.

ı) Araştırma sonucunda elde edilecek bilgilerin yayımlanması durumunda gönüllünün kimlik bilgileri açıklanamaz.

i) Arşiv biyolojik materyallerinin (kan, idrar, doku, radyoloji görüntüleri vb.) tekrar kullanılması söz konusu olduğunda, bu materyallerin başka bir çalışmada kullanılabileceğine dair hasta ya da sağlıklı gönüllünün oluru varsa yeniden olur alınmaz. Böyle bir olur yoksa ulaşılabilen hastalardan olur alınır.

BEŞİNCİ BÖLÜM **Çeşitli ve Son Hükümler**

Hüküm bulunmayan haller

MADDE 17– (1) Bu Yönergede hüküm bulunmayan hallerde, ilgili diğer mevzuat hükümleri uygulanır.

Yürürlük

MADDE 18– (1) Bu Yönerge Amasya Üniversitesi Senatosunca kabul edildiği tarihte yürürlüğe girer.

Yürütme

MADDE 19– (1) Bu Yönerge hükümleri Amasya Üniversitesi Rektörü tarafından yürütülür.

Açıklama	Kabul/Revizyon Tarihi ve Karar Numarası
Kabul	26/09/2018 – 2018/163
1. Revizyon	29/01/2020 – 2020/21
2. Revizyon	17/11/2021 – 2021/220
3. Revizyon	15/03/2023 – 2023/52
4. Revizyon	12/09/2024 – 2024/154