

T.C.
KARABÜK ÜNİVERSİTESİ
SENATO KARARLARI

TOPLANTI TARİHİ : 24.01.2022
TOPLANTI NO : 2022/01

KARARLAR

Karar 10

Üniversitemiz Mevzuat Komisyonu Başkanlığının 16.11.2021 tarihli ve 2021/02-07 sayılı kararı okundu.

Üniversitemiz “Karabük Üniversitesi Girişimsel Olmayan Klinik Araştırmalar Etik Kurulu Yönergesi” nin ekteki şekli ile uygunluğuna,

Oy birliği ile karar verildi.

ASLI GİBİDİR

Lütfü KÖM
Genel Sekreter

T.C.
KARABÜK ÜNİVERSİTESİ
GİRİŞİMSSEL OLMAYAN KLİNİK ARAŞTIRMALAR ETİK KURULU
HAKKINDA YÖNERGE

BİRİNCİ BÖLÜM

Amaç, Kapsam, Dayanak ve Tanımlar

Amaç

Madde 1-

- (1) Bu Yönergenin amacı; Karabük Üniversitesi'ne bağlı fakülte, enstitü, yüksekokul, meslek yüksekokulu, merkez ve diğer birimlerde yürütülen veya Üniversite öğrenci ve mensuplarının yürütücü veya yardımcı araştırmacı olarak bu birimler dışında yürütecekleri, bu yönergenin Madde 2- (1) bendinde tanımlanan ve gönüllü bireylere bir hekimin doğrudan müdahalesini gerektirmeden yapılan tüm araştırmaları etik ilke ve kurallar doğrultusunda incelemek, görüş bildirmek, izlemek, sonlandırmak, karar vermek, gerektiğinde yeni ilke ve kurallar oluşturmak üzere Karabük Üniversitesi bünyesinde kurulan Girişimsel Olmayan Klinik Araştırmalar Etik Kurulu'nun kuruluş ve çalışma esaslarını belirlemektir.

Kapsam

Madde 2-

- (1) Bu Yönerge, hasta ve/veya sağlıklı gönüllü bireylerin katıldığı ve gönüllü bireylere bir hekimin doğrudan müdahalesini gerektirmeden yapılacak ve "Girişimsel Olmayan Klinik Araştırmalar" adı altında toplanan tüm araştırmalarda hasta ve gönüllü bireylerin sahip olduğu hakların korunması ile ilgili mevzuatı, uyulacak kuralları ve temel ilkeleri, araştırmaların etik yönden izin ve onay esaslarını, Etik Kurulu'nun kuruluş ve çalışma esaslarını ve konuyla ilgili kurumsal ve bireysel sorumluluk ve yükümlülükleri kapsar. Bu araştırmalar şunlardır:
- Tüm ilaç dışı gözlemsel çalışmalar,
 - Sağlıkla ilgili anket ve benzeri bilgi toplama araçları ile yapılan araştırmalar,
 - Dosya ve görüntü kayıtları gibi retrospektif arşiv taramaları,
 - Kan, idrar, doku, radyolojik görüntü gibi biyokimya, mikrobiyoloji, patoloji ve radyoloji koleksiyon materyalleriyle yapılacak araştırmalar,
 - Rutin muayene, tetkik, tahlil ve tedavi işlemleri sırasında elde edilmiş materyallerle yapılacak araştırmalar,
 - Hücre veya doku kültürü araştırmaları,
 - Verilen sağlık eğitiminin sonuçlarını ölçen araştırmalar,
 - Gen tedavisi klinik araştırmaları dışında kalan ve tanımlamaya yönelik olan genetik materyalle yapılacak çalışmalar,
 - Hemşirelik faaliyetlerinin sınırları içerisinde yapılacak araştırmalar,
 - Gıda katkı maddeleriyle yapılacak diyet çalışmaları,
 - Egzersiz gibi vücut fizyolojisi ile ilgili araştırmalar,
 - Antropometrik ölçümlere dayalı yapılan araştırmalar,
 - Yaşam alışkanlıklarının değerlendirilmesi araştırmaları



- (2) Sağlık Bakanlığı iznini gerektiren ve Resmî Gazetede yayımlanmış bulunan 13.04.2013 tarih ve 28617 sayılı İlaç ve Biyolojik Ürünlerin Klinik Araştırmaları Hakkında Yönetmelik, 02.05.2013 tarih ve 28635 sayılı Takviye Edici Gıda Yönetmeliği, 06. 09. 2014 tarih ve 29111 sayılı Tıbbi Cihaz Klinik Araştırmaları Yönetmeliği, 27.10.2014 tarih ve 29158 sayılı Geleneksel ve Tamamlayıcı Tıp Uygulamaları Yönetmeliği, 20.09.2015 tarih ve 29481 sayılı Kozmetik Ürün veya Hammaddelerinin Klinik Araştırmaları Hakkında Yönetmelik kapsamlarına giren ve hasta ve/veya sağlıklı gönüllü bireyler üzerinde yapılacak olan araştırmalar bu yönergenin kapsamı dışındadır. Bu araştırmalar şunlardır:
- a) Ruhsat veya izin alınmış olsa dahi, insanlar üzerinde ilaç ve terkipleriyle yapılacak ilaç klinik araştırmaları,
 - b) Gözlemsel ilaç çalışmaları,
 - c) Biyoyararlanım ve biyoeşdeğerlik çalışmaları,
 - d) Bitkisel ürünlerle yapılan klinik araştırmalar,
 - e) Biyolojik ürünlerle yapılan klinik araştırmalar,
 - f) İleri tıbbi tedavi ürünleri ile yapılan klinik araştırmaları,
 - g) Gen tedavisi klinik araştırmaları,
 - h) Geleneksel ve tamamlayıcı tıp uygulamaları,
 - i) Gıda takviye ürünleri ile yapılan klinik araştırmaları,
 - j) Kozmetik ürünler ve hammaddeleri klinik araştırmaları,
 - k) Tüm tıbbi cihaz klinik araştırmaları,
 - l) İnsanlar üzerinde yapılacak kök hücre nakli, organ ve doku nakli araştırmaları,
 - m) Cerrahi araştırmalar,
 - n) İnsanlarda denenmesi söz konusu olabilecek diğer tüm madde ve ürünlerle yapılacak araştırmalar gibi ilaç ve ilaç-dışı klinik çalışmalar.
- (3) Girişimsel Olmayan Klinik Araştırmalarda, araştırmaya dâhil olan gönüllü hastaların hastalığı için aldığı tedaviyi değiştirmemek veya etkilememek ve gönüllü sağlıklı bireylere yeni bir tedavi vermemek veya uygulama yapmamak kaydı dikkate alınır.

Dayanaklar

Madde 3-

- (1) Bu Yönerge aşağıdaki uluslararası ve ulusal mevzuata dayanılarak hazırlanmıştır.
- a) Resmî Gazete 19.2.1960 tarih ve 10436 sayılı Tıbbi Deontoloji Tüzüğü,
 - b) 01.02.1999 tarihli Türk Tabipler Birliği Hekimlik Meslek Etiği Kuralları,
 - c) 07.05.1987 tarih ve 3359 sayılı Sağlık Hizmetleri Temel Kanunu,
 - d) Resmî Gazete 01.8.1998 tarih ve 23420 sayılı Hasta Hakları Yönetmeliği,
 - e) Resmî Gazete 19.8.2011 tarih ve 28030 sayılı Klinik Araştırmalar Hakkında Yönetmelik,
 - f) Resmî Gazete 13.04. 2013 tarih ve 28617 sayılı İlaç ve Biyolojik Ürünlerin Klinik Araştırmaları Hakkında Yönetmelik,
 - g) Resmî gazete 12.10.2004 tarih ve 25611 sayılı Türk Ceza Kanunu,
 - h) Yükseköğretim Kurulunun 29.08.2012 tarihli Bilimsel Araştırma ve Yayın Etiği Yönergesi,
 - i) Avrupa Konseyi Biyoloji ve Tıbbın Uygulanması Bakımından İnsan Hakları ve İnsan Haysiyetinin Korunması Sözleşmesi,
 - j) Güncel İyi Klinik Uygulamaları Kılavuzu,
 - k) Güncel İyi Laboratuvar Uygulamaları Kılavuzu,
 - l) Dünya Sağlık Örgütü'nün 2011 yılı insanların katıldığı sağlık araştırmalarında etik değerlendirme kuralları raporu (World Health Organisation 2011: Standards and operational guidance for ethics review of health-related research with human participants),
 - m) Helsinki Bildirgesi (Fortaleza, 2013)



Tanımlar

Madde 4-

- (1) Bu Yönergede geçen;
- Bakanlık:** T.C. Sağlık Bakanlığını,
 - Rektörlük:** Karabük Üniversitesi Rektörlüğünü,
 - Rektör:** Karabük Üniversitesi Rektörünü,
 - Başkan:** Karabük Üniversitesi Girişimsel Olmayan Klinik Araştırmalar Etik Kurulu Başkanını,
 - Raportör:** Karabük Üniversitesi Girişimsel Olmayan Klinik Araştırmalar Etik Kurulu Raportörünü,
 - Araştırma (projesi):** Madde 2- (2) bendinde verilen yönetmeliklerin kapsamı dışında kalan ve Karabük Üniversitesi Girişimsel Olmayan Klinik Araştırmalar Etik Kurulu tarafından onaylanarak yürütülmesi öngörülen, girişimsel olmayan klinik tıp, temel tıp, insan biyolojisi ve insan bilimlerinde yapılacak bilimsel araştırmaları,
 - Araştırmacı:** Bir bilim ve teknoloji alanında gerekli bilgilere sahip, alanındaki yenilikleri izleyen, alanında bir araştırma ve/veya geliştirme konusu seçebilecek, bir tıbbi araştırma projesini planlayıp yürütebilecek, alanında verilmiş bilimsel araştırma projelerini inceleyip değerlendirebilecek, ulaştığı kanı ve görüşlerini tarafsız olarak sunabilecek düzeydeki kişileri,
 - Sorumlu araştırmacı:** Araştırmanın yürütülmesinden sorumlu olan, ilgili alanda uzmanlık (tıpta) veya (bilim) doktorasını tamamlamış kişiyi, tez çalışmalarında, resmi olarak görevli 'tez danışmanı' öğretim üyesini,
 - Gönüllü:** Bu yönergenin hükümleri ve ilgili mevzuat uyarınca, bizzat kendisinin veya yasal temsilcisinin yazılı oluru alınmak suretiyle, klinik araştırmaya iştirak edecek olan hasta veya sağlıklı bireyi,
 - Destekleyici:** Bir klinik araştırmanın başlatılmasından, yürütülmesinden veya finanse edilmesinden sorumlu olan kişi, kurum veya kuruluşlar. TÜBİTAK, DPT veya üniversitelerin BAP birimi veya diğer ticari olmayan kurum ve kuruluşları, araştırmanın destekleyicisi yoksa çok merkezli klinik araştırmalarda araştırma koordinatörünü, bireysel araştırmalarda sorumlu araştırmacıyı,
 - Etik Kurul:** Karabük Üniversitesi Girişimsel Olmayan Klinik Araştırmalar Etik Kurulunu,
 - Girişimsel olmayan araştırma:** İş bu yönergenin Madde 2- (1) bendinde tanımlanan ve hekimin doğrudan müdahalesini gerektirmeden yapılan araştırmaları tanımlamaktadır.

ASLI GİRDİR
Gözetim Kurulu
Genel Sekreter

İKİNCİ BÖLÜM

Etik Kurul ve Çalışma Esasları

Etik Kurul

Madde 5-

- (1) Etik Kurul, araştırmaların değerlendirilmesi aşamasında, öncelikle gönüllülerin onuru, hakları, güvenliği ve sağlıklarının korunmasını sağlamakla yükümlüdür. Etik Kurul, girişimsel olmayan klinik araştırmaların protokolünü (araştırmanın tasarımı ve yürütülmesi), araştırmacıların uygunluğunu, araştırma yapılacak yerlerin yeterliliğini ve gönüllülerin bilgilendirilmesinde kullanılan yöntem ve belgeler ile bu kişilerden alınacak olurları ve araştırmalarla ilgili diğer konuları, etik ilke ve kurallar ile bilimsel metodolojiye uygunluk doğrultusunda inceler ve görüş bildirir. Etik Kurul bu araştırmaları izleyebilir, sonlandırabilir ve gerektiğinde yeni ilke ve kurallar oluşturabilir.

Etik Kurul Oluşumu

Madde 6-

- (1) Etik kurul, Rektör tarafından atanan en az yedi (7) en çok on üç (13) üyeden oluşur.
- (2) Etik Kurul üyelerinin görev süresi iki yıldır, süresi biten üye tekrar atanabilir.
- (3) Rektörün görev süresi sona erdiğinde Etik Kurul üyelerinin de görevi sona erer.
- (4) Bir takvim yılı içinde izinsiz olarak üst üste üç toplantıya veya aralıklı olarak beş toplantıya katılmayan, yazılı istifa beyanı veren, yurt dışı görevi veya sağlık sorunu gibi gerekçelerle kesintisiz bir şekilde dört ayı aşan bir süre boyunca Etik Kurul toplantılarına katılamayacağı anlaşılan üyenin, üyeliği düşer ve yerine yeni üye, aynı usulle atanır.
- (5) Üyeler ilk toplantıda kendi aralarından birisini başkan olarak seçer. Başkan, üyelerden birini raportör olarak görevlendirir. Başkanın olmadığı durumlarda en kıdemli öğretim üyesi Başkana vekalet eder.
- (6) Etik Kurulun yazışmalarını ve arşiv işlerini yürütmek üzere en az bir sekreter ile Etik Kurulun ihtiyacı olan büro ve kırtasiye malzemeleri, Rektörlük tarafından sağlanır. Büro hizmetlerinin ve araştırma önerilerinin incelenmesi ile ilgili işlemlerin aksamadan yürütülmesinden raportör sorumludur.

Etik Kurulun Çalışma Usul ve Esasları

Madde 7-

- (1) Etik kurulun çalışma yöntemleri, Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu tarafından belirlenen ilkeler çerçevesinde yürütülür.
- (2) Etik kurul, araştırma başvurularını bilimsel ve etik yönden değerlendirme ve karar verme hususlarında bağımsızdır.
- (3) Etik Kurul, karar verirken konuyla ilgili tüm yasal düzenlemeleri ve etik ilkeleri göz önünde bulundurur.
- (4) Etik kurul üyeleri, kendilerine ulaşan her türlü bilgi için gizlilik ilkesine uymak zorundadır. Etik Kurula sunulan araştırma dosyaları ve Etik Kurul kararları gizli olup, yetkili makamlar ve başvuru sahiplerinden başkasıyla paylaşılamaz.
- (5) İncelenen araştırmayla ilişkisi bulunan veya araştırmada görevi olan etik kurul üyesi, bu araştırmanın etik kuruldaki tartışmalarına ve oylamasına katılamaz, etik kurul kararını imzalayamaz.
- (6) Etik Kurul, Başkanın daveti üzerine, ayda bir kere, üye tam sayısının üçte iki çoğunluğu ile toplanır ve üye tam sayısının salt çoğunluğu ile karar verir, eşitlik durumunda Başkanın oyu iki oy sayılır.

ASLI GİRİDİR

LUTFİ KÖM

Gözetim Sekreteri

- (7) Toplantı tarihleri, web sayfasında daha önceden duyurulur. Toplantı tarihinden en az yedi (7) gün öncesi mesai saati bitimine kadar Etik Kurul Sekretaryasına yapılan başvurular, başvurma tarihi sırasına göre kayıt altına alınır.
- (8) Başvuru dosyalarının toplantı gündemine alınabilmesi için; tek nüsha halinde hazırlanmış başvuru dosyası ve ayrıca elektronik ortamda da hazırlanmış “Girişimsel Olmayan Klinik Araştırmalar Başvuru Formu” ve ekleri sorumlu/yardımcı araştırmacı tarafından Etik Kurul Sekretaryasına teslim edilmelidir. Etik Kurul Sekretaryası tarafından eksik olduğu tespit edilen dokümanlar tamamlanmadan başvuru süreci başlatılamaz.
- (9) Etik Kurul, gerek gördüğü durumlarda incelemekte olduğu araştırma projesini hazırlayan araştırmacıları ya da konu ile ilgili uzmanları, toplantılarına davet ederek görüş alabilir. Uzman veya danışmanların Etik Kurulda oy hakları yoktur.
- (10) Etik Kurul, proje başvurularında kullanılacak kılavuz ve formları tek tip ya da farklı versiyonlar halinde hazırlar ve gerektiğinde gözden geçirerek yeniden düzenler.
- (11) Araştırma projeleri, Etik Kurul Başkanı tarafından oluşturulan gündeme göre, başvuruyu takip eden ilk toplantıda değerlendirilir.
- (12) Toplantı süresi, tüm dosyaların değerlendirilmesi için yeterli olmazsa ek toplantı düzenleme yoluna gidilir.
- (13) Etik Kurul, kendisine yapılan başvuruları toplantıdan sonra en geç otuz (30) gün içerisinde karara bağlar.
- (14) Her araştırma projesi, uzmanlık/ilgi alanına göre, Etik Kurul Başkanı tarafından belirlenen en az bir etik kurul üyesi tarafından incelenir, toplantı sırasında sunulur ve tartışılarak karara bağlanır.
- (15) Etik Kurul, her araştırma projesi hakkında, “uygun”, “düzeltilmesi gerekir”, “uygun değildir” ya da “kâpsam dışı” şeklinde karar verir. “Düzeltilmesi gerekir” kararı alınan projelerdeki öneriler ile gerek duyulan ek bilgi ve açıklamalar başvuru sahibine yazılı olarak iletilir. Araştırmacılar tarafından eksiklikler tamamlandıktan ve gerekli düzenlemeler yapıldıktan sonra, Kurul Sekretaryasına teslim edilen başvuru dosyası, ilk toplantıda yeniden değerlendirmeye alınır.
- (16) Düzeltme ve/veya eksiklikler için, on beş (15) gün içinde Etik Kurula bir dönüş yapılmadığı takdirde, başvuru dosyası geri çekilmiş kabul edilir. “Uygun değildir” kararı verilen projeler için, Etik Kurul kararı, gerekçeli ve yazılı olarak sorumlu araştırmacıya bildirilir.
- (17) Başvurudan önce uygulamaya konmuş ve halen yürütülmekte olan çalışmalar, değerlendirmeye alınmaz ve geçmişe yönelik olarak hiçbir şekilde Etik Kurul onayı verilmez. Bu durum, Etik Kurulun görüşünü belirtmesinden sonra fark edilmişse, Etik Kurulun kararı iptal edilir ve durumdan hem başvuru sahibi hem de başvuru sahibinin kurum amiri yazıyla bilgilendirilir.
- (18) Etik kurul, onay verdiği araştırma hakkında sözlü veya yazılı bilgi isteyebilir, araştırma yerinde incelemede bulunabilir, gerekçesini belirterek uygulama veya araştırmanın durdurulmasını isteyebilir, onayını çekebilir.
- (19) Etik kurul, önceden ilan etmek koşuluyla, yıl içerisinde en çok üç toplantı dönemini, tatil ilan edebilir.
- (20) Etik Kurul’a yapılan bütün başvurular ve kurulun aldığı tüm kararlar, yetkili yasal mercilerin denetimine açık olarak en az beş yıl süreyle saklanır.
- (21) Başvurularda, kurumun göstereceği bir hesaba, kırtasiye giderleri için bir ücret yatırılır. Ücretin miktarı her yıl Karabük Üniversitesi Senato’su tarafından belirlenir.

ASLI GİBİDİR

[Signature]

Lutfi KÖM

Genel Sekreter

ÜÇÜNCÜ BÖLÜM

Çeşitli ve Son Hükümler

Başvuru Sahiplerinin Sorumlulukları

Madde 8-

- (1) Etik Kurula başvuran araştırmacılar; başvuru formunda verdikleri tüm bilgilerin doğru olduğunu, Etik Kurul onayı olmadan proje konusunu araştırmaya başlamayacaklarını ve araştırma sürecinde proje kapsamı dışına çıkmayacaklarını kabul etmiş sayılırlar. Araştırmayla ilgili maddi destek gerektiren her türlü uygulama, araştırmacı veya destekleyicinin sorumluluğundadır; gönüllüler veya sosyal güvenlik kurumları tarafından ödenmez ve bunlara ödettirilemez. Olumsuz görüş verilen veya Etik Kurul onayı alınmadan yapılan araştırmaların etik, yasal ve idari sorumluluğu, araştırmayı yapan sorumlu araştırmacıya aittir.
- (2) Etik kurul onayından sonra sorumlu araştırmacı protokol, gönüllü olur formu, bütçe veya araştırmacılar yapacağı değişiklikler için Etik Kurula yazılı olarak bildirimde bulunmalıdır.

Kurul Sorumluluklar

Madde 9-

- (1) Araştırma ile ilgili belgelerin gizliliği esastır.
- (2) Kurul toplantıları esnasında yapılan görüş alışverişi, tartışma ve itirazlar gizlilik niteliği taşır.
- (3) Alınan kararlar gizli olup, öneriler hakkında başvuru sahiplerinden başkalarına bilgi verilmez.
- (4) Etik kurul başvuru dosyaları ve toplantı tutanaklarını saklamak, Etik Kurul Başkanı denetiminde Etik Kurul Sekreteriasının sorumluluğu altındadır.
- (5) Etik kurul üyelerinin ve sekreterliğinin, araştırma ile ilgili kendilerine ulaşan her türlü belge ve bilgiyi açıklamaları yasaktır. Bu belge ve bilgiler, ancak hukuken yetkili kişilerin veya mercilerin talebi halinde yetkili kişilere sunulur.
- (6) Etik kurul, araştırma başvurularını bilimsel ve etik yönden değerlendirme ve karar verme hususlarında bağımsızdır.

Hüküm Bulunmayan Haller

Madde 10-

- (1) Etik Kurul, kurum dışı tüm yazışmalarını Rektörlük aracılığıyla yapar.

Madde 11-

- (1) Bu Yönerge' de hüküm bulunmayan hallerde, ilgili diğer mevzuat hükümleri uygulanır.

Yürürlük

Madde 12-

- (1) Bu Yönerge, Karabük Üniversitesi Senatosu tarafından kabul edildiği tarihte yürürlüğe girer.
- (2) 14.07.2016 tarih ve 2016/09-10 Sayılı Senato Kararı ile kabul edilen Karabük Üniversitesi Girişimsel Olmayan Klinik Araştırmalar Etik Kurulu Hakkında Yönerge yürürlükten kaldırılmıştır.

Yürütme

Madde 13-

- (1) Bu Yönerge hükümleri, Karabük Üniversitesi Rektörü tarafından yürütülür.

***** Karabük Üniversitesinin 24.01.2022 tarih ve 2022/01-10 sayılı Senato Kararı ile kabul edilmiştir.**

