

KARAR TARİHİ : 30.04.2010

KARAR SAYISI : 2010/38

**ABANT İZZET BAYSAL ÜNİVERSİTESİ
TIBBİ ARAŞTIRMA ETİK KOMİSYONU YÖNERGESİ**

**BİRİNCİ BÖLÜM
Amaç, Kapsam ve Tanımlar**

Amaç

MADDE 1 - (1) Bu Yönergenin amacı; Abant İzzet Baysal Üniversitesi Tıbbi Araştırma Etik Komisyonunun oluşumuna, yönetimine ve çalışma şekline ilişkin usul ve esasları düzenlemektir.

Kapsam

MADDE 2 - (1) Bu Yönerge; Abant İzzet Baysal Üniversitesi Tıbbi Araştırma Etik Komisyonunun amaçlarına, faaliyet alanlarına, görevlerine ve çalışma esaslarına ilişkin

Tanımlar MADDE 3 - (1) Bu Yönergede geçen;

- a) Üniversite hükümleri kapsar.
b) Rektör
c) Senato
ç) Komisyon
Komisyonunu, Abant İzzet Baysal Üniversitesini,
d) Başkan Abant İzzet Baysal Üniversitesi Rektörünü,
Komisyonu Başkanını, Abant İzzet Baysal Üniversitesi Senatosunu,
e) Araştırma Abant İzzet Baysal Üniversitesi Tıbbi Araştırma Etik
Abant İzzet Baysal Üniversitesi Tıbbi Araştırma Etik

: 23.12.2008 tarihli ve 27089 sayılı Resmi Gazete yayınlanan Klinik Araştırmalar Hakkında Yönetmeliğin faaliyet alanı dışında kalan anket çalışmaları, dosya ve görüntü kayıtları kullanılarak yapılan retrospektif arşiv taramaları ve benzeri gibi gözlemsel çalışmalar ile kan, idrar, doku, görüntü gibi biyokimya, mikrobiyoloji, patoloji ve radyoloji koleksiyon materyalleriyle veya rutin tetkik ve tedavi işlemleri sırasında elde edilmiş materyallerle yapılacak çalışmalar, hücre veya doku kültürü çalışmaları, hemşirelik faaliyetlerinin sınırları içerisinde yapılacak araştırmalar, egzersiz gibi vücut fizyolojisi ile ilgili araştırmalar, antropometrik ölçümlere dayalı yapılan çalışmalar ve yaşa alışkanlıklarının değerlendirilmesi araştırmaları gibi insana bir hekimin doğrudan müdahalesini gerektirmeden yapılacak tüm araştırmaları,

- f) Araştırmacı : Araştırmanın yürütülebilmesi için sorumlu araştırmacı tarafından araştırma ekibinde gösterilen kişi veya kişileri,
g) Sorumlu araştırmacı: Araştırmayı öneren, hazırlanmasından ve yürütülmesinden sorumlu olan ve araştırmacının bilimsel, teknik, mali, idari ve yasal sorumluluğunu birinci öncelikte taşıyan kişiyi,
ğ) Gönüllü : Bu yönerge hükümleri ve ilgili mevzuat uyarınca, bizzat ifade eder.

kendisinin veya yasal temsilcisinin yazılı oluru alınmak suretiyle klinik araştırmaya iştirak eden hasta veya sağlıklı kişileri,

**İKİNCİ BÖLÜM
Komisyonun Amacı ve Faaliyet Alanları**

Komisyunun Amacı

MADDE 4 - (1) Komisyunun amacı, Üniversitede kurulmuş olan etik kurulların görev kapsamı dışında kalan, insanlar üzerinde veya insanı konu alan, tıbbi araştırma ve uygulamalar ile anket, epidemiyolojik, psikososyal ve gözlemsel çalışmalar dahil girişimsel (invaziv) olmayan klinik araştırmaları, etik ilke ve kurallar doğrultusunda incelemek ve çalışma sonlanıncaya kadar denetlemektir.

Komisyunun Faaliyet Alanları

MADDE 5 - (1) Komisyunun faaliyet alanı, 23.12.2008 tarihli ve 27089 sayılı Resmi Gazete yayınlanan Klinik Araştırmalar Hakkında Yönetmeliğin faaliyet alanı

dışında kalan anket çalışmaları, dosya ve görüntü kayıtları kullanılarak yapılan retrospektif arşiv taramaları ve benzeri gibi gözlemsel çalışmalar ile kan, idrar, doku, görüntü gibi biyokimya, mikrobiyoloji, patoloji ve radyoloji koleksiyon materyalleriyle veya rutin tetkik ve tedavi işlemleri sırasında elde edilmiş materyallerle yapılacak çalışmalar, hücre veya doku kültürü çalışmaları, hemşirelik faaliyetlerinin sınırları içerisinde yapılacak araştırmalar, egzersiz gibi vücut fizyolojisi ile ilgili araştırmalar, antropometrik ölçümlere dayalı yapılan çalışmalar ve yaşam alışkanlıklarının değerlendirilmesi araştırmaları gibi insana bir hekimin doğrudan müdahalesini gerektirmeden yapılacak tüm araştırmaları kapsar.

ÜÇÜNCÜ BÖLÜM **Komisyonun Oluşumu, Çalışma Usulleri ve Görevleri**

Komisyonun Oluşumu ve Çalışma Usulleri

MADDE 6 - (1) Komisyon, Rektör tarafından Üniversite öğretim elemanları arasından görevlendirilecek, biri çocuk sağlığı ve hastalıkları uzmanı olmak üzere farklı uzmanlık dallarından, tercihen iyi klinik uygulamaları kurallarına göre düzenlenmiş klinik araştırmalara araştırmacı olarak katılmış veya eğitim almış dört uzman hekim, bir farmakolog, biyokimya, mikrobiyoloji veya immünoloji alanlarından seçilecek 2 laboratuvar sorumlusu, bir diş hekimi, bir eczacı, halk sağlığı, tıbbi etik, fizyoloji veya deontoloji uzmanı arasından seçilecek 2 üye, bir hukuk fakültesi mezunu, sağlıkla ilgili fakülte veya yüksek okulda görevli 2 öğretim üyesi, ve sağlıkla ilgili çalışmayan ve klinik araştırmalarla ilgisi bulunmayan bir öğretim üyesi olmak üzere toplam 15 üyeden oluşur.

(2) Üyeler üç yıl için görevlendirilir. Süresi biten üye aynı usulle yeniden görevlendirilebilir. Bir takvim yılında izinsiz ve mazeretsiz olarak dört toplantıya veya üst üste üç toplantıya katılmayan üyenin üyeliği düşer. Komisyon üyeliğinin düşmesi, Komisyon kararının Rektörce onaylanmasıyla gerçekleşir. Süresi bitmeden ayrılan üyenin yerine, aynı usulle görevlendirme yapılır.

(3) Üyeler kendi aralarından bir öğretim üyesini 1 yıl süreyle başkan olarak seçer. Başkan komisyonda yer alan üyelere ikisini başkan yardımcısı olarak görevlendirir. Başkan bulunmadığı zamanlarda görevlendirdiği yardımcısı başkana vekalet eder. Vekalet süresi altı ayı aştığı takdirde yeni bir başkan aynı usulle görevlendirilir. Başkanın görev süresinin dolması veya herhangi bir sebeple görevinden ayrılması halinde başkan yardımcılığı görevi de sona erer.

(4) Komisyon, olağan olarak ayda bir kez toplanır. Başkan gerekli gördüğü durumlarda Komisyonu olağanüstü toplantıya çağırabilir. Komisyonun toplanabilmesi için üye salt çoğunluğunun olması gerekir. Komisyon kararları oy çokluğu ile alınır. Çekimser oy kullanılmaz. Oyların eşitliği halinde komisyon başkanının kullandığı oy yönünde çoğunluk sağlanmış sayılır.

(5) Rektör, rektör yardımcısı, dekan, dekan yardımcısı, başhekim, yüksekokul ve enstitü müdürü ve yardımcıları komisyon üyesi olamaz. Bir komisyon üyesi aynı anda birden fazla Etik Komisyonu ve Etik Kurulunda görev alamaz.

Komisyonun Görev ve Yetkileri

MADDE 7 - (1) Komisyonun görevi, komisyonun faaliyet alanına giren tüm araştırmaların mevzuata uygun şekilde yapılmasının ve takip edilmesinin sağlanması amacıyla; araştırmacıların uygunluğu, araştırma yapılacak yerlerin yeterliliği ve ilgililerin bilgilendirilmesinde kullanılacak yöntem ve belgeler ile bu kişilerden alınacak olurlar ve araştırmalarla ilgili diğer konuları bilimsel ve etik yönden değerlendirmektir.

(2) Komisyon, komisyonun faaliyet alanına giren araştırmaların, değerlendirilmesi, izlenmesi, dondurulması, iptali, sonuçlandırılması ve konuyla ilgili belgelerin hazırlanması, değiştirilmesi ve yeniden düzenlenmesine ilişkin yetki ve sorumluluğa sahiptir.

DÖRDÜNCÜ BÖLÜM **Araştırmaların Yürütülmesi İle İlgili Esaslar**

Araştırma Başvurusu ve Değerlendirilmesi

MADDE 8 - (1) Komisyon tarafından incelenmesi istenilen araştırma başvuru dosyası, Komisyonun internet sayfasındaki ilgili başvuru formu doldurularak hazırlanır. Başvuru dosyasının elektronik kopyası ve iki yazılı kopyası araştırmacılar tarafından imzalanarak, sorumlu araştırmacı tarafından Komisyona imza karşılığında teslim edilir. Sorumlu araştırmacının araştırma ile ilgili alanda uzmanlık veya doktora eğitimini tamamlamış olması gerekir.

(2) Başkan çalışmanın niteliğine göre her başvuru Komisyon üyelerinden birini raportör olarak belirler. Ko isyona sunulmuş araştırma dosyaları raportör tarafından değerlendirilir. Değerlendirme sonunda hazırlanan raporla birlikte başvuru dosyası ilk Komisyon toplantısında değerlendirilmeye alınır. Araştırma başvurusunun değerlendirilmesinde farklı bilim dalının görüşüne ihtiyaç duyulması durumunda Ko isyon, yapılacak çalışmanın özelliğine uygun uzman kişileri danışman olarak komisyona davet ederek görüş alabilir. Gerekirse araştırma önerilerini değerlendirmek üzere önceden uzman kişilere gönderebilir.

(3) Yapılan araştırma başvurularını en fazla iki ay içinde değerlendirilir ve gerekçeli karar sorumlu araştırmacıya bildirilir. Komisyon her araştırma önerisi hakkında "uygundur", "uygun değildir" ya da "değişiklik gerekmektedir" şeklinde karar verir. Araştırma önerisinde değişiklik gerekli bulunmuşsa, sorumlu araştırmacıya gönderilen kararda, istenilen bu değişikliğin yapıldığının yazılı belgesi alınmadan projenin yürütülemeyeceği bildirilir. Bildirilen eksikliklerin giderildiği araştırma dosyası iki ay içerisinde Komisyona sunulmazsa başvuru reddedilmiş sayılır.

(4) Başvurudan önce uygulamaya konmuş çalışmalar değerlendirmeye alınmaz ve hiçbir şekilde onay verilmez. Komisyon üyelerinden birinin görev aldığı araştırma önerileri görüşülürken ilgili üye görüşmenin yapıldığı oturuma katılamaz ve değerlendirilmesinde oy kullanamaz. Komisyon tarafından uygun bulunmayan araştırma projeleri Üniversitede hiçbir şekilde gerçekleştirilemez.

Araştırmaların İzlenmesi ve Sonuçlandırılması

MADDE 9 - (1) Komisyon tarafından uygun bulunan araştırmaların uygulanması sırasında, araştırmacının öngörüldüğü biçimde yürütülüp yürütülmediğinin kontrolü yapılır. Gerek görüldüğünde araştırmacının durdurulmasına veya değiştirilerek sürdürülmesine karar verilebilir.

(2) Araştırma sürerken yapılacak değişikliklerin Komisyona bildirilmesinin ve olumlu görüş alınması zorunludur. Sorumlu araştırmacı, zorunlu bir nedenden ötürü araştırmacının durdurulması gerektiğinde durumu Komisyona bildirmek zorundadır.

(3) Araştırma projesinde kullanılan tıbbi materyalin başka bir araştırmada tekrar kullanılabilmesi için Komisyonun izni alınmalıdır.

(4) Sorumlu araştırmacı, araştırmacının altı aylık gelişme raporunu ve araştırma sonlandığında çalışmanın kapatıldığını da belirtir sonuç raporunu projenin bitiminden sonra en geç üç ay içerisinde Komisyona bildirir. Komisyon sorumlu araştırmacı tarafından hazırlanmış altı aylık gelişme raporlarını ve sonuçlarını inceler ve gerekirse görüşlerini sorumlu araştırmacıya yazı ile bildirir.

BEŞİNCİ BÖLÜM

Çeşitli ve Son Hükümler

Araştırma kayıtları ve gizlilik

Madde 10- (1) Komisyona gönderilmiş tüm başvuru dosyaları ile incelenme sürecindeki tüm yazışmaların birer örneği, ilgili mevzuatın öngördüğü sürece saklanır. Araştırma ile ilgili bilgi ve belgelerin devri halinde; durum Rektörlüğe bildirilir. bilgi ve belgelerin devredildiği kişi tümünün muhafazasından ve arşivlenmesinden sorumludur.

(2) Komisyon kararları gizli olup, araştırma önerileri hakkında öneri sahiplerinden

başkalarına bilgi verilmez. Bu belgeler ancak hukuken yetkili kişilerin veya mercilerin talebi halinde yetkili kişilere sunulur.

Sorumluluk

Madde 11 - (1) Komisyonun araştırmayla ilgili herhangi bir hukuki veya mali sorumluluğu bulunmamaktadır. Sorumluluk tamamıyla araştırmayı yürüten araştırmacı veya araştırmayı destekleyenlere aittir.

(2) Araştırmada kullanılan her türlü araştırma ürününün, ürünlerin kullanılmasına mahsus cihaz ve malzemelerin, tetkik ve tahlillerin bedeli araştırmacı veya destekleyici tarafından karşılanır, hasta veya sosyal güvenlik kurumları tarafından ödenmez ve bunlara ödettirilemez.

(3) Araştırmayı yapacak araştırmacının, araştırmanın finansmanını başvuru dosyasında ayrıntılı olarak belirtmek zorundadır. Ancak araştırma üniversite, TÜBİTAK, DPT gibi yerli veya yabancı kurum veya kuruluşlar tarafından desteklenecekse, bu kurum veya kuruluşlarca araştırmanın destekleneceğine ilişkin onayın başvuru dosyasına eklenmesi yeterlidir.

(4) Araştırmaya iştirak eden gönüllünün araştırmayla ilgili bilgilendirilmesi ve "bilgilendirilmiş gönüllü olur formunun" alınmış olması gerekir. Gönüllünün araştırmadan dolayı uğradığı zararların tazminine ilişkin sorumluluk araştırmacılara aittir.

Yaptırım

Madde 12- Komisyon tarafından uygun bulunmayan veya komisyon başvurusu yapılmamış bir araştırmayı yapan veya çalışma sürerken kontroller sırasında araştırma önerisinin kabulünde belirlenen etik çerçevenin dışında uygulamaları saptanan araştırmacıların etiğe aykırı davranışı ilgili kurum üst yöneticisine bildirilir

Hüküm bulunmayan haller

Madde 13- Bu yönergede hüküm bulunmayan hallerde, konuyla ilgili mevzuat hükümleri uygulanır.

Geçici Madde 1- Bu yönergenin yürürlüğe girdiği tarihten itibaren altı ay içerisinde, Üniversitede yürütülen araştırmalardan bu yönerge kapsamına giren araştırmalarla ilgili dosyalar Komisyona devredilir.

Yürürlük

Madde 15 - Bu yönerge Abant İzzet Baysal Üniversitesi Senatosunun onayı tarihinde yürürlüğe girer.

Yürütme

Madde 16 - Bu yönerge hükümlerini Abant İzzet Baysal Üniversitesi Rektörü yürütür.