

T.C.

## İSTANBUL MEDİPOL ÜNİVERSİTESİ

### GELENEKSEL VE TAMAMLAYICI TIP UYGULAMALARI KLİNİK ARAŞTIRMA ETİK KURULU YÖNERGESİ\*

#### Amaç

**Madde 1 -** (1) Bu Yönergenin amacı kurum içi veya kurum dışı yapılacak başvurular ile Avrupa Birliği standartları ve İyi Klinik Uygulamaları çerçevesinde yapılacak tıbbi araştırmalarda etik standartları sağlamak ve bu araştırmalarda karşılaşılabilecek etik sorunları çözümlenmek amacıyla kurulan İstanbul Medipol Üniversitesi Geleneksel ve Tamamlayıcı Tıp Uygulamaları Klinik Araştırma Etik Kurulu'nun kuruluş, görev ve çalışma esaslarını belirlemektir.

#### Kapsam

**Madde 2 -** (1) Bu Yönerge, insanlar üzerinde yapılacak her türlü Geleneksel ve Tamamlayıcı Tıp (GETAT) araştırmalarını kapsar.

#### Dayanak

**Madde 3 -** (1) Bu yönerge 7/5/1987 tarihli ve 3359 sayılı Sağlık Hizmetleri Temel Kanununun ek 10 uncu maddesine, 10/7/2018 tarihli ve 30474 sayılı Resmî Gazete'de yayımlanan 1 sayılı Cumhurbaşkanlığı Teşkilatı Hakkında Cumhurbaşkanlığı Kararnamesinin 355 inci maddesinin birinci fıkrasının (ğ) bendine ve 508 inci maddesine ve 2547 sayılı Yükseköğretim Kanununa ve Geleneksel ve Tamamlayıcı Tıp uygulamalarının Klinik Araştırmaları Hakkında Yönetmelik'e dayanılarak hazırlanmıştır.

#### Tanımlar

**Madde 4 -** (1) Bu Yönergede adı geçen;

- Bakanlık: Sağlık Bakanlığını,
- Etik Kurulu: İstanbul Medipol Üniversitesi Geleneksel ve Tamamlayıcı Tıp Uygulamaları Klinik Araştırma Etik Kurulu'nu,
- Rektör: İstanbul Medipol Üniversitesi Rektörü'nü ifade eder.

#### Etik Kurulu'nun Oluşturulması ve Yapısı

**Madde 5 -** (1) Etik Kurulu, en az biri sağlık meslekleri mensubu olmamak, biri de hukukçu olmak kaydıyla, üyelerinin çoğunluğu doktora veya tıpta uzmanlık seviyesinde eğitilmiş sağlık meslekleri mensubu olacak şekilde, en az yedi ve en çok on beş gerçek kişiden oluşur. Rektörün teklifi üzerine Sağlık Hizmetleri Genel Müdürünün onayı ile kurulur. Etik kurulu, 9 Mart 2019 tarihli ve 30709 sayılı Geleneksel ve Tamamlayıcı Tıp uygulamalarının Klinik Araştırmaları Hakkında Yönetmelik kapsamındaki araştırmalarla ilgili konular

hakkında, gönüllülerin bilgilendirilmesinde kullanılacak yöntem ve belgeler ile bu kişilerden alınacak olurlar hakkında bilimsel ve etik yönden değerlendirme yapmak amacıyla, üyelerinin çoğunluğu doktora veya tıpta uzmanlık seviyesinde eğitilmiş sağlık meslek mensubu olan, en az yedi ve en çok on beş üyeden oluşturulur.

(2) Etik Kurulu'nda aşağıda belirtilen nitelikteki üyeler bulunur;

a) Varsa, tıp etiği veya tıbbi deontoloji alanında doktora yapmış veya tıpta uzmanlık eğitimi almış kişi.

b) Varsa farmakoloji veya farmakognozi alanında doktora veya tıpta uzmanlık eğitimi yapmış kişi.

c) Tercihen iyi klinik uygulamaları kurallarına göre düzenlenmiş uluslararası klinik araştırmalara araştırmacı olarak katılmış olan ve tercihen farklı uzmanlık dallarından seçilmiş uzman hekimler.

ç) Geleneksel ve tamamlayıcı tıp uygulamaları alanlarının birinde veya birkaçında yetkin olan kişiler.

d) Varsa, biyoistatistik alanında veya halk sağlığı alanında doktora yapmış veya uzmanlığını almış, tercihen sağlık meslek mensubu kişi.

e) Hukuk fakültesi mezunu, tercihen sağlık hukuku, hasta hakları veya klinik araştırmalar gibi alanlarda tecrübe sahibi kişi.

f) Sağlık meslek mensubu olmayan kişi.

### **Etik Kurulu'nun çalışma usul ve esasları**

**Madde 6 -** (1) Etik Kurulu'nun çalışma usul ve esasları aşağıdaki gibidir:

a) Etik kurulu, klinik araştırma başvurularını bilimsel ve etik yönden değerlendirme ve karar verme hususlarında bağımsızdır.

b) Etik kurulu üyeleri, kendilerine ulaşan her türlü bilgi için gizlilik ilkesine uymak zorundadır.

c) Etik kurulu üyeleri, Sağlık Bakanlığı Sağlık Hizmetleri Genel Müdürlüğü tarafından hazırlanan gizlilik belgesini ve taahhütnamesini imzalayarak görevlerine başlarlar.

ç) İncelenen araştırmayla ilişkisi bulunan veya araştırmada görevi olan etik kurulu üyesi, bu araştırmanın etik kurulundaki tartışmalarına ve oylamasına katılamaz, etik kurulu kararını imzalamaz.

d) Etik kurulu üyeleri üye tam sayısının üçte iki çoğunluğu ile toplanır ve toplantıya katılan üyelerin salt çoğunluğu ile karar verir.

e) Etik kurulu üyelerinin görev süresi iki yıl olup, görev süresi dolan üyeler yeniden seçilebilir.

f) Görev süresi dolan veya üyeliği düşen üye yerine Geleneksel ve Tamamlayıcı Tıp uygulamalarının Klinik Araştırmaları Hakkında Yönetmeliğin 25 inci maddesinin beşinci fıkrası çerçevesinde aynı nitelikleri haiz bir üye seçilir.

g) Etik kurulu, ihtiyaç hâlinde, incelenen konu ile ilgili alanda yetkin olan kişi veya kişilerin yazılı görüşünü alabilir veya bu kişileri danışman olarak toplantıya davet edebilir.

ğ) Kurul oluştuktan sonra en geç 15 gün içinde toplanarak aralarından gizli oyla başkan,

başkan yardımcısı ve raportör seçer. Başkan Etik Kurul'unu temsil eder. Başkan olmadığında kendisini başkan yardımcısı temsil eder.

(2) Etik Kurulu üyeliği yalnızca şu hallerde sona erer:

- a) Görev süresinin tamamlanması,
- b) Yazılı istifa beyanı,
- c) Yurt dışı görevi, sağlık sorunu gibi gerekçelerle kesintisiz altı ayı aşan bir süreyle Etik Kurulu toplantılarına katılamayacağını anlaşılmaması,
- ç) Bir takvim yılı içinde mazeretsiz olarak üst üste üç toplantıya veya aralıklı olarak beş toplantıya katılamama,
- d) Etik kurallarına aykırı davranıldığının sabit olması.

### **Etik Kurulu'nun Görev ve Yetkileri**

**Madde 7 -** (1) Etik Kurulu'nun görev ve yetkileri şunlardır:

- a) Etik Kurul'una başvurusu yapılan GETAT klinik araştırmaları hakkında etik yönden görüş bildirmek,
- b) Onay verilen tıbbi araştırmaları önceden haber vererek veya vermeden izlemek,
- c) Uygunsuzluk tespit edilen araştırmaların sonlandırılmasını istemek,
- ç) Tıbbi araştırmalarla ilgili mevzuatın gerektirdiği raporlamaları yetkili mercilere iletmek.

### **Etik Kurulu Sekreteryası**

**Madde 8 -** (1) Etik Kurulu'na yapılan başvuruların teslim alınması, araştırmacıların bilgilendirilmesi, belgelerin arşivlenmesi, gerekli yazışmaların yapılması, başvuru formlarının düzenlenmesi, toplantıların organize edilmesi ve benzeri görevler etik kurulu sekreteryası tarafından yürütülür.

(2) Etik kurulu sekreteryası çalışanları gizlilik belgesi ve taahhütname imzalar.

### **Araştırma Başvurusu ve İzni**

**Madde 9 -** (1) Araştırma başvuru dosyası, Sağlık Bakanlığı tarafından yayınlanan Geleneksel ve Tamamlayıcı Tıp Uygulamaları İyi Klinik Uygulamaları Kılavuzu çerçevesinde, Etik Kurul'unun internet sayfasındaki başvuru formu doldurularak hazırlanır.

(2) Araştırma başvurusu sorumlu araştırmacı, destekleyici veya yasal temsilcisi tarafından Etik Kuruluna yapılır.

(3) Çok merkezli araştırmalarda koordinatör merkezin bulunduğu Etik Kuruluna yapılan başvurunun bildirilmesi yeterlidir.

(4) Başvurunun kayda alınabilmesi için tüm evrakların eksiksiz olarak tamamlanması zorunludur. Etik Kurulu sekreteryası tarafından eksik olarak tespit edilen evraklar tamamlanmadan başvuru süreci başlatılmaz. Etik Kurulu tarafından istenilen düzeltmelerin/düzenlemelerin bildirilmesinden sonra üç ay içinde araştırmacı gerekli düzeltmeleri yapmadığı takdirde başvuru geçersiz sayılır.

(5) Etik Kurulu'nun inceleme süreci içerisinde ek bilgi ve açıklamalara gereksinim duyulması halinde, gerekli olan tüm istekler bir tek seferde başvuru sahibine iletilir; istenilen bilgi ve belgeler Etik Kuruluna sunuluncaya kadar inceleme süreci durdurulur.

(6) Araştırmacı, Etik Kurulu'nun onayını aldıktan sonra izin için Sağlık Bakanlığı Sağlık Hizmetleri Genel Müdürlüğü'ne başvurur.

(7) Etik Kurulu'na başvuru amacıyla kullanılacak başvuru formları Etik Kurulu internet sayfasında yayınlanır ve her türlü klinik araştırma başvurusu bu formlara göre yapılır. Başvuru sahipleri, bu formlar dışında başvuru formu düzenleyemez ve kullanamaz.

(8) Etik Kurulu, destekleyicisi olan ilaç araştırmalarından başvuru ücreti alır. Kurum dışından yapılacak araştırmalardan tezler ve destekleyicisinin devlet fonları (TÜBİTAK, DPT, üniversite araştırma fonu vb) olduğu durumlar dışındaki her türlü araştırma için başvuru ücreti alınır. Destekleyicisi olmayan kurum içi yapılacak başvurularda başvuru ücreti alınmaz. Alınacak başvuru ücretlerinin belirlenmesi ve tahsilatı Bakanlığın belirlediği bedeli geçmeyecek şekilde Rektörlükçe gerçekleştirilir.

### **Hüküm Bulunmayan Haller**

**Madde 10** - (1) Bu Yönergede hüküm bulunmayan hallerde, 9/12/2003 tarihli ve 25311 sayılı Resmî Gazete de yayımlanan 5013 sayılı Biyoloji ve Tıbbın Uygulanması Bakımından İnsan Hakları ve İnsan Haysiyetinin Korunması Sözleşmesi: İnsan Hakları ve Biyotıp Sözleşmesinin Onaylanmasının Uygun Bulduğuna Dair Kanun,13/1/1960 tarihli ve 4/12578 sayılı Bakanlar Kurulu Kararı ile yürürlüğe konulan Tıbbi Deontoloji Nizamnamesi ile diğer ilgili mevzuat hükümleri ve araştırmaya iştirak eden gönüllülerin hakları ile ilgili olarak 1/8/1998 tarihli ve 23420 sayılı Resmî Gazete de yayımlanan Hasta Hakları Yönetmeliğinde ve Avrupa Birliği Direktifleri'nde belirtilen hükümler uygulanır.

### **Yürürlük**

**Madde 11** - (1) Bu Yönerge İstanbul Medipol Üniversitesi Senatosunda kabul edildiği tarihte yürürlüğe girer.

### **Yürütme**

**Madde 12** - (1) Bu Yönerge hükümlerini İstanbul Medipol Üniversitesi Rektörü yürütür.

\*Üniversite Senatosu'nun 20/11/2019 tarih ve 2019/12-03 sayılı kararı ile kabul edildi.