



**İZMİR KÂTİP ÇELEBİ ÜNİVERSİTESİ  
GİRİŞİMSEL OLMAYAN KLİNİK  
ARAŞTIRMALAR ETİK KURULU  
ÇALIŞMA ESASLARI YÖNERGESİ**

**2013**

## **BÖLÜM I**

### **Genel Hükümler**

#### **Amaç ve Kapsam**

**Madde 1-** Bu yönerge, İzmir Kâtip Çelebi Üniversitesi ve araştırma yapmaya uygun diğer sağlık kurum ve kuruluşlarında yapılacak olan girişimsel olmayan klinik araştırmaların tıp etiği açısından mevcut ilke ve kurallara uygun olup olmadığını incelemek, izlemek, görüş bildirmek ve bunların uygulamalarına ait ilkeleri saptamakla yükümlü Girişimsel Olmayan Klinik Araştırmalar Etik Kurulu'nun görevlerini ve çalışma biçimini düzenler.

#### **Dayanak**

**Madde 2-** Bu yönergenin dayanağını aşağıda belirtilen ulusal ve uluslararası mevzuat ve anlaşmalar oluşturur.

- Dünya Tıp Birliği Helsinki Bildirgesi (2008)
- İyi Klinik Uygulamaları (IKU) kılavuzu ve bununla ilgili 2001/20/EC ve 2005/28/EC sayılı Avrupa Birliği Direktifleri
- Hasta Hakları Yönetmeliği (1.8.1998 tarihli 23420 sayılı Resmi Gazete)
- 19 Şubat 1960 tarih ve 10436 sayılı Resmi Gazetede yayınlanan Tıbbi Deontoloji Tüzüğü
- 12.10.2004 tarih ve 25611 sayılı Resmi Gazetede yayınlanan Türk Ceza Kanunu
- 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)

#### **Tanımlar**

**Madde 3-**(Değişik 30.09.2014, 2014/28-01 sayılı Senato Kararı) Aksi belirtilmedikçe bu yönergede geçen;

<b>Rektör</b>	İzmir Kâtip Çelebi Üniversitesi Rektörü
<b>Üniversite</b>	İzmir Kâtip Çelebi Üniversitesi
<b>Etik Kurul</b>	İzmir Kâtip Çelebi Üniversitesi Girişimsel Olmayan Klinik Araştırmalar Etik Kurulu
<b>Etik Kurul Başkanı</b>	İzmir Kâtip Çelebi Üniversitesi Girişimsel Olmayan Klinik Araştırmalar Etik Kurul Başkanı
<b>Etik Kurul Başkan Yardımcısı</b>	İzmir Kâtip Çelebi Üniversitesi Girişimsel Olmayan Klinik Araştırmalar Etik Kurul Başkan Yardımcısı
<b>Etik kurul Raportörü</b>	İzmir Kâtip Çelebi Üniversitesi Girişimsel Olmayan Klinik Araştırmalar Etik Kurul Raportörü
<b>Etik Kurul Sekreteri</b>	İzmir Kâtip Çelebi Üniversitesi Girişimsel Olmayan Klinik Araştırmalar Etik Kurul Sekreteri

## **Sorumlu Araştırıcı**

Araştırma konusu ile ilgili uzmanlık dalında eğitimi tamamlamış ve araştırmanın yürütülmesinden sorumlu olan sağlık profesyoneli. Araştırmada gönüllülere herhangi bir tıbbi girişimde bulunulmayacak ise ya da yalnızca gönüllüden alınacak numune (kan, idrar gibi) zerinde çalışılacak ise veya insana bir hekimin doğrudan müdahalesini gerektirmeden yapılacak bir araştırma ise, araştırmanın niteliğine uygun bir alanda doktorasını veya uzmanlığını almış, hekim veya diş hekim olmayan araştırmacılar da sorumlu araştırmacı olabilirler.

Sorumlu Araştırmacı Kimler Olabilir;

-Pratisyen hekim ya da aile hekimi(kendi alanı ile ilgili çalışmalarda)

-Yüksek Lisansını veya doktorasını tamamlamış ve alanda çalışan hekim veya diğer sağlık personeli

-Uzman hekim

Sorumlu Araştırmacı Kimler Olamaz;

-Asistan hekim (uzmanlık eğitimi aldığı alanla ilgili konularda)

-Yüksek Lisansını veya doktorasını tamamlamamış araştırma görevlileri,

## **Gönüllü**

İlgili mevzuat uyarınca, bizzat kendisinin veya yasal temsilcisinin yazılı oluru alınmak suretiyle klinik araştırmaya iştirak eden hasta veya sağlıklı kişilerdir.

## **Kuruluş ve yeler**

### **Madde 4-**

Etik Kurul:

- Rektör'n atayacağı en az 7 en çok 9 üyeden oluşur.
- Etik kurul yeleri tarafından Etik Kurul başkanı belirlenir. Etik kurul başkanı kendisine bir adet başkan yardımcısı belirler.
- Etik kurul yeleri bir adet raportör seçer.

**Madde 5-** Etik Kurul yeliğinin görev süresi 3 yıldır. Tüm yeler gizlilik sözleşmesi imzalarlar. Görev süresi biten bir ye rektör tarafından yeniden atanabilir. Bir takvim yılı içerisinde izinsiz ve mazeretsiz olarak üç toplantıya katılmayan üyenin yeliği Başkanın yazılı talebi zerine Rektör tarafından verilecek karar ile düşer ve aynı niteliklere sahip yeni ye en kısa zamanda atanarak göreve başlar. Görevi esnasında başka bir kuruma herhangi bir amaçla geçici süreyle görevlendirilen ve bu nedenle etik kurul toplantılarına geçici bir süre katılamayacak olan üyenin

yerine varsa aynı branştan yok ise etik kurul başkanının uygun gördüğü bir branştan yedek üye görevlendirilir. Yedek üyenin görevi asil üyenin geçici görevinin bitmesiyle sona erer. Görev süresi dolan üyenin, tekrar atamasının yapılmaması halinde üyeliği sona erer. Kurul üyeliğinden çekilme rektör onayının ilgiliye tebliği ile yürürlüğe girer.

## **Görev ve Sorumluluk**

### **Madde 6-**

- Aşağıda tanımlanmış olan girişimsel olmayan klinik araştırmaları etik açıdan inceler ve karara bağlar.
- Girişimsel olmayan klinik araştırma;
  - Gözlemsel ilaç çalışmaları dışında yer alan tüm gözlemsel çalışmalar,
  - Anket çalışmaları (Gözlemsel ilaç çalışması niteliğinde sorular içermeyen)
  - Dosya ve görüntü kayıtları gibi retrospektif arşiv taramaları
  - 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
  - Hücre veya doku kültürü çalışmaları
  - Gen tedavisi klinik araştırmaları dışında kalan ve tanımlamaya yönelik olarak genetik materyalle yapılacak araştırmalar
  - Hemşirelik faaliyetlerinin sınırları içerisinde yapılacak araştırmalar
  - Verilen sağlık eğitiminin sonuçlarını ölçen araştırmalar
  - Gıda katkı maddeleriyle yapılacak diyet çalışmaları
  - Egzersiz gibi vücut fizyolojisi ile ilgili araştırmalar
  - Antropometrik ölçümlere dayalı yapılan çalışmalar
  - Yaşam alışkanlıklarının değerlendirilmesi araştırmaları gibi insana bir hekimin doğrudan müdahalesini gerektirmeden yapılacak tüm araştırmaları içerir

Etik kurul, gerekli gördüğü durumlarda, gerekçesini belirterek araştırmaları durdurmak için Rektörlük nezdinde girişimde bulunur.

Etik Kurul'un olumlu ve olumsuz görüşüne karşın yasal ve mali sorumluluk, araştırmayı yapan araştırmacılara, destekleyici kişi, kurum ve kuruluşlara aittir. Etik Kurul Kararları danışma niteliğindedir. Hiçbir zaman yasal bağlayıcılık gücü yoktur. Kurul vermiş olduğu kararlardan dolayı herhangi bir cezai, hukuki, mali ve tıbbi sorumluluk altına girmez.

## **Çalışma Yöntemi**

**Madde 7-** Etik kurul, etik kurul sekreteri tarafından hazırlanan ve raportör tarafından onaylanan gündemi görüşmek üzere en az ayda bir kez toplanır.

Başkanın bulunmadığı otumlarda Başkan yardımcısı Kurula başkanlık eder. Kurul salt çoğunlukla toplanır. Kararlar katılan üye sayısının yarısından fazlasının onayı ile alınır. Eşitlik halinde Başkanın oyu iki sayılır.

İncelenen araştırmada görevi bulunan Etik Kurul üyesi, bu araştırmanın Etik Kurul'daki tartışmalarına katılamaz. Etik Kurul üyeleri, kendilerine ulaşan her türlü bilgi için gizlilik ilkesine uymak zorundadır. Etik Kurul ihtiyaç durumunda konu ile ilgili branştan veya yan daldan uzman kişilerin görüşüne başvurabilir ve bu kişileri danışman olarak toplantıya davet edebilir. Ayrıca Etik Kurul gerekli gördüğü durumlarda araştırmacıları dinlemek veya bilgi almak amacı ile toplantılara davet edebilir.

Etik kurul'un çalışmaları arşivlenir ve en az 5 yıl süreyle saklanır.

**Madde 8-** Bütün başvurular doğrudan doğruya Etik Kurul Sekreterliği'ne bir dilekçe ile yapılır. Etik Kurul uygun görmediği durumlarda başvuruyu reddedebilir.

Sekreter, her başvuru için ayrı bir dosya açar, başvuru dosyasının üniversite web sayfasında yayınlanmış taslak ve kurallara uygun yapıp yapılmadığını kontrol eder. Başvuruları 1 dosya ve 1 adet elektronik ortamda yazılmış şekli ile kabul eder. Ön inceleme esnasında saptanan eksiklikleri sorumlu araştırmacıya bildirir. Gündemi oluşturur ve raportör onayından sonra e-posta yoluyla gönderir. Son başvuru kabul tarihi toplantı tarihinden 1 hafta öncesidir. Acil araştırma dosyalarının kurula sunulması başkanın yetkisi altındadır.

### **Başvuruların Değerlendirilmesi**

Teslim alınan dosyalar protokol sırasına göre değerlendirilir.

**Madde 9-** Bilimsel çalışma ve yayınlarla ilgili sorun veya sorunlar öncelikle deontolojik yönleri ile ele alınır ve açıklığa kavuşturulur. Raporda etik yargıların gerekçeleri belirtilir. Sonuç paragrafında karar veya etik öneri açıkça yazılır.

Etik Kurul araştırma başvurusunu değerlendirme sürecinde şunları öncelikle dikkate alır.

- Araştırma projesinin usulüne uygun hazırlanıp hazırlanmadığı
- Araştırmanın gerekçesi ve amacı
- Araştırmayı yapacak sorumlu araştırmacı ve yardımcılarının araştırma konusuna uygunluğu
- Araştırmadan beklenen yarar ve risklerin analizi
- Gönüllü olununun yöntemi, içeriği, uygunluğu
- Maddi destekçisi olan çalışmalarda bu konuda etik kurallara uyulup uyulmadığı
- Araştırmanın bilimsel verimliliği

Etik Kurul gerektiğinde görüşülen dosya konusu ile ilgili olarak üniversite içinden ve /veya dışından yazılı uzman görüşü talep edebilir.

Etik Kurul gerekli durumlarda araştırmacıları toplantıya davet ederek doğrudan bilgi alabilir.

Etik Kurul toplantısında değerlendirilen ve düzenleme-düzeltilme gerektirmeyen dosyaya ait onay kararı toplantı tarihinden sonra en geç 30 gün içerisinde yazı ile, eksiklik saptanan dosyalarda eksiklikler toplantı tarihinden sonra en geç 30 gün içinde yazı kanalı ile araştırmacıya iletilir. Görüş alınması gereken çalışmalarda bu süreler en geç 60 gündür. Sunulan dosyadaki biçimsel eksiklikler gerektiği durumlarda etik kurul sekreteri, ya da raportörü tarafından sözel olarak da

iletilebilir. Sorumlu araştırıcınınin eksiklikleri gidermesi için 60 gün süre verilir. Bu süre içerisinde eksikleri tamamlanamayan çalışmaların başvurusu geçersiz sayılır. Onay tarihi düzeltmelerin gözden geçirilerek uygun bulunduğu gün olarak kesinlik kazanır.

### **İzleme Süreci**

**Madde 10-** Araştırma protokolünde Etik Kurul onayından sonra yapılacak bütün değişiklikler uygulamaya geçirilmeden önce kurula yazılı olarak bildirilmeli ve onay istenmelidir.

### **Madde 11-**

- Etik Kurul tarafından uygun bulunan araştırmalar hakkında gerekli grldğinde gelişme raporu istenebilir. Bu raporların hazırlanmasından ve Rektörlüğe ulaştırılmasından, sorumlu araştırmacı sorumludur.
- Rektörlük gelişme raporlarını Etik Kurul Başkanlığı'na gönderir. Etik Kurul, bu raporları inceleyerek söz konusu araştırmanın orijinal araştırma önerisine uygun olarak yrtlp yürütülmediğini inceler. Gerekirse, araştırmanın uygulanmasını gözlemeye karar verebilir.
- Etik Kurul incelemeler sonucunda etik kurallara uymadığı anlaşılan araştırmaların durdurulmasını ve ilgili birimlere bilgi verilmesini Rektörlükten ister.

### **Yürürlük ve Yürütme**

**Madde 12-** Bu yönerge rektör tarafından onaylandığı tarihten itibaren yürürlüğe girer.

**Madde 13-** Bu yönerge hükümlerini rektör yürütür.