

NUH NACİ YAZGAN ÜNİVERSİTESİ
GİRİŞİMSSEL OLMAYAN KLİNİK ARAŞTIRMALAR ETİK KURULUNUN
ÇALIŞMA ESASLARI HAKKINDA YÖNERGE

Amaç

Madde 1- (1) Bu Yönergenin amacı; Nuh Naci Yazgan Üniversitesi'nde yapılacak tüm gözlemsel çalışmalar, anket çalışmaları, dosya ve görüntü kayıtları gibi retrospektif arşiv taramaları, kan, idrar, doku, radyolojik görüntü gibi biyokimya, mikrobiyoloji, patoloji ve radyoloji materyalleriyle veya rutin muayene, tetkik, tahlil ve tedavi işlemleri sırasında elde edilmiş materyallerle yapılacak araştırmalar ile hücre veya doku kültürü çalışmaları, 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 çalışmalar ve yaşam alışkanlıklarının değerlendirilmesi araştırmaları gibi insana bir hekimin doğrudan müdahalesini gerektirmeden yapılacak tüm araştırmaları etik ilke ve kurallar doğrultusunda incelemek, görüş bildirmek, izlemek, sonlandırmak, karar vermek, gerektiğinde yeni ilke ve kurallar oluşturmak üzere Nuh Naci Yazgan Üniversitesi bünyesinde kurulan Girişimsel Olmayan Klinik Araştırmalar Etik Kurulu'nun kuruluş ve çalışma esaslarını belirlemektir.

Kapsam

Madde 2- (1) Bu Yönerge, Nuh Naci Yazgan Üniversitesi'nde gerçekleştirilecek 1'inci madde kapsamındaki araştırmalarda, hasta ve gönüllü bireylerin sahip olduğu hakların korunması ile ilgili mevzuatı, uyulacak kuralları ve temel ilkeleri, araştırmaların etik yönden izin ve onay başvurularının incelenmesi, değerlendirilmesi, karara bağlanması ve izlenmesi ile ilgili yöntem ve ilkeleri, Etik Kurulunun kuruluş ve çalışma esaslarını, konuyla ilgili kurumsal ve bireysel sorumlulukları ve yükümlülükleri kapsar.

Dayanak

Madde 3- (1) Bu Yönerge aşağıdaki uluslararası ve ulusal mevzuata dayanılarak hazırlanmıştır.

- a) 12 Ekim 2004 tarih ve 25611 sayılı Resmi Gazetede yayımlanan Türk Ceza Kanununun 90'ıncı maddesi.
- b) 19 Şubat 1960 tarih ve 10436 sayılı Resmi Gazetede yayımlanan Tıbbi Deontoloji Nizamnamesi.
- c) 01 Ağustos 1998 tarih ve 23420 sayılı Resmi Gazetede yayımlanan Hasta Hakları Yönetmeliği
- ç) Sağlık Bakanlığı'nın 19 Ağustos 2011 tarih ve 28030 sayılı Resmi Gazetede yayımlanan Klinik Araştırmalar Hakkında Yönetmelik.
- d) Dünya Sağlık Örgütü'nün 2011 yılı insanların katıldığı sağlık araştırmalarında etik değerlendirme kuralları raporu.
- e) 01 Şubat 1999 tarihinde yayımlanan Türk Tabipler Birliği Hekimlik Meslek Etiği Kuralları.
- f) Helsinki Bildirgesi.

Tanımlar

Madde 4- (1) Bu Yönergede geçen;

- a) Başkan: Nuh Naci Yazgan Üniversitesi Girişimsel Olmayan Klinik Araştırmalar Etik Kurulu Başkanını,
 - b) Birim: Nuh Naci Yazgan Üniversitesi akademik birimlerini,
 - c) Etik Kurul: Nuh Naci Yazgan Üniversitesi Girişimsel Olmayan Klinik Araştırmalar Etik Kurulunu,
 - ç) Raportör: Nuh Naci Yazgan Üniversitesi Girişimsel Olmayan Klinik Araştırmalar Etik Kurulu Raportörünü ve
 - d) Rektör: Nuh Naci Yazgan Üniversitesi Rektörünü,
- ifade eder.

Etik Kurulunun Oluşumu

Madde 5- (1) Etik Kurul, Üniversite Senatosu tarafından önerilen ve Rektör tarafından atanan en az yedi üyeden oluşur. Etik Kurul üyelerinin görev süresi üç yıldır, süresi biten üye tekrar atanabilir. Bir takvim yılı içinde izinsiz olarak üst üste üç toplantıya katılmayan üyenin, üyeliği düşer ve yerine yeni üye, aynı usulle kalan süreyi tamamlamak üzere atanır. Atanan üyeler Rektörlüğün hazırlayacağı gizlilik belgesini imzaladıktan sonra görev başlar.

(2) Üyeler kendi aralarından birisini başkan olarak seçer. Başkan, üyelerden birini raportör ve Başkan Yardımcısı olarak görevlendirir. Başkanın olmadığı durumlarda Başkan Yardımcısı Başkana vekalet eder.

Madde 6- (1) Etik Kurul, Başkanın daveti üzerine, ayda en az bir kere ve üye tam sayısının en az üçte ikisinin katılımı ile toplanır, kararlar katılan üye sayısının çoğunluğunun oyları ile alınır, eşitlik durumunda Başkanın oyu iki oy sayılır.

Etik Değerlendirme Kurulunun Çalışma Esasları

Madde 7- (1) (**Değişiklik 27/12/2024**)–Sorumlu araştırmacı Etik Kurul başvuru belgeleri ile Bölüm Başkanlığına başvurur. Bu talep Bölüm Başkanı tarafından görüşülmek üzere Etik Kurula iletilir. Etik Kurula gelen araştırma önerileri ilk toplantıda değerlendirilmeye alınır. Etik Kurul, gerek gördüğü durumlarda incelemekte olduğu araştırma önerisini yapan araştırmacıları ya da konu ile ilgili uzmanları toplantılarına davet ederek görüş alabilir. Gerekirse, araştırma önerilerini bilimsel açıdan değerlendirmek üzere önceden bu uzmanlara gönderebilir.

Madde 8- (1) Etik Kurul; her araştırma önerisi hakkında “uygundur”, “düzeltmesi gerekir” ya da “uygun değildir” olarak karar verir. Başvurudan önce uygulamaya konmuş çalışmalar değerlendirmeye alınmaz ve geçmişe yönelik olarak hiçbir şekilde Etik Kurul izni verilmez. Etik Kurul üyelerine ait araştırma önerileri görüşülürken, ilgili kurul üyesi görüşmelere katılamaz ve oy kullanamaz.

Madde 9- (1) Düzeltmesi veya eksikliklerinin tamamlanması gereken araştırma önerileri araştırmacılar tarafından düzeltilerek iki kopya olarak Etik Kurula verilir ve Etik Kurul tarafından yapılan ilk toplantıda yeniden değerlendirilmeye alınır.

Madde 10- (1) Etik Kurula gönderilen araştırma önerileri eksiklikleri tamamlandıktan sonra ilk toplantıda karara bağlanır ve karar öneriyi veren araştırmacılara iletmek üzere proje sorumlu araştırmacısına gönderilir.

Madde 11- (1) Etik Kurul karar verirken konuyla ilgili tüm yasal düzenlemeleri, mesleki etik kodları, ulusal-uluslararası bildirge ve duyurular ile etik değer ve ilkeleri göz önünde bulundurur.

Araştırmaların İzlenmesi

Madde 12- (1) Etik Kurul tarafından uygun bulunan araştırmalar hakkında gerekli görüldüğünde gelişme raporu istenebilir. Bu raporların hazırlanmasından ve Etik Kurula ulaştırılmasından, sorumlu araştırmacı sorumludur.

(2) Etik Kurul, bu raporları inceleyerek söz konusu araştırmanın orijinal araştırma önerisine uygun olarak yürütülüp yürütülmediğini inceler. Gerekirse, araştırmanın uygulanmasını gözlemeye karar verebilir.

(3) Etik Kurul incelemeler sonucunda etik kurallara uymadığı anlaşılan araştırmaların durdurulmasını ve ilgili birimlere bilgi verilmesini Rektörlükten ister.

Madde 13- (1) Büro hizmetlerinin ve araştırma önerilerinin incelenmesi ile ilgili işlemlerin aksamadan yürütülmesinden raportör sorumludur.

Madde 14- (1) Etik Kurul, kurum dışı tüm yazışmalarını Rektörlük aracılığıyla yapar.

Madde 15- (1) Etik Kurulu kararları gizli olup, öneriler hakkında öneri sahiplerinden başkalarına bilgi verilmez.

Hüküm bulunmayan haller

Madde 16- (1) Bu yönergede hüküm bulunmayan hallerde ilgili diğer mevzuat hükümleri uygulanır.

Yürürlük

Madde 17- (1) Bu Yönerge, Nuh Naci Yazgan Üniversitesi Senatosu ve Mütevelli Heyet tarafından kabul edildiği tarihte yürürlüğe girer.

Yürütme

Madde 18- (1) Bu Yönerge hükümleri Rektör tarafından yürütülür.