

SELÇUK ÜNİVERSİTESİ
DIŞ HEKİMLİĞİ FAKÜLTESİ

Girişimsel Olmayan Klinik Araştırmalar Değerlendirme Komisyonu Çalışma Esasları

AMAÇ

Madde 1: Selçuk Üniversitesi Diş Hekimliği Fakültesi akademik personeli tarafından (sorumlu veya diğer araştırmacı olarak) yapılması planlanan girişimsel olmayan klinik araştırmaların tasarımı, yürütülmesi, kayıtların tutulması, karara bağlanması, gönüllü haklarının korunması adına uluslararası ve ulusal etik ve bilimsel standartların sağlanması ve başvurusu onaylanan çalışmaların izlenmesi ile ilgili usul ve esasları belirler.

DAYANAK

Madde 2: Helsinki bildirgesinin son versiyonu, İyi Klinik Uygulamalar (İKU) ve İyi Laboratuvar Uygulamaları (İLU) kılavuzları ve Klinik Araştırmalar Hakkında Yönetmelik (23 Aralık 2008 tarih ve 27089 sayılı Resmi Gazetede yayınlanmıştır.) Komisyonun kuruluş ve çalışma esaslarına dayanarak oluşturmaktır.

KAPSAM

Madde 3: Klinik Araştırmalar hakkında Yönetmelikte “Girişimsel (invaziv) olmayan klinik araştırmalar olarak tanımlanan, insana bir hekimin doğrudan müdahalesini gerektirmeden yapılacak tüm araştırmalar Komisyonun değerlendirileceği ilaç dışı klinik araştırmaların kapsamını oluşturmaktadır. Bu çalışmalar aşağıda belirtilmiştir.

a)Anket çalışmaları,

b)Dosya ve görüntü kayıtları kullanılarak yapılan retrospektif arşiv taramaları ve benzeri gözlemsel çalışmalar,

c)Kan, idrar, doku görüntü gibi biyokimya, mikrobiyoloji, patoloji ve radyoloji koleksiyon materyalleri ile veya rutin tetkik ve tedavi işlemleri sırasında elde edilmiş çekilmiş diş, doku atıkları gibi materyal ve hastalardan elde edilmiş modeller üzerinde yapılacak çalışmalar,

d)Hücre veya doku kültürü çalışmaları,

e)Antropometrik ölçümlere dayalı çalışmalar,

f)Yaşam alışkanlıklarının değerlendirilmesi araştırmaları gibi, insana bir hekimin doğrudan müdahalesinin gerektirmeden yapılacak tüm araştırmalar,

KURULUŞ VE ÇALIŞMA ESASLARI

Madde 4: Komisyon 13 (onüç) kişiden oluşur ve komisyonun Dekan dışındaki üyeleri aşağıdaki bölümlerden, belirtilen sayılarda seçilir:

-Dişhekimliği Fakültesi Klinik Bilimleri Bölümünde yer alan Anabilim Dallarından birer olmak üzere toplam sekiz öğretim üyesi,

-Temel Tıp Bilimlerinden Histoloji-Embriyoloji, Tıbbi Biyokimya, Tıbbi Mikrobiyoloji, Tıp Tarihi ve Etik Anabilim Dallarından dört öğretim üyesi

Komasyon üyeleri DiŖhekimliđi Fakóltesi Anabilim Dallarının Akademik kurul kararları ile, Temel Tıp Bilimlerinden üyeler ise Dekan tarafından önerilir ve Fakólte Yönetim Kurulu tarafından üç yıllığına atanır. Görev süresi biten üyeler tekrar seçilebilir. Ardı ardına üç toplantıya katılmayan üyenin üyeliği sona erer. Görevinden ayrılan üyenin yerine, kalan süreyi tamamlamak üzere aynı yöntemle yeni üye seçilir.

Komisyona Dekan veya görevlendirdiği Dekan yardımcısı başkanlık eder. Komasyon salt çoğunlukla toplanır ve toplantıya katılan üye sayısının çoğunluğu ile karar verir. Oyların eşit olması durumunda başkanın oyu belirleyicidir. Komasyon üyeleri kendi çalışmalarının değerlendirilmesi sırasında oylamaya katılamazlar. Çekimser oy kullanılamaz.

Madde 5: Komasyon üyelerin atanmasını takiben 15 gün içinde ilk toplantıyı yapar ve başvuru dosyasının hazırlanmasında kullanılacak yöntem ve belgeler ve sonucun bildirilmesi için uygun format belirleyerek gerekli yerlere duyuruları yapar. Komasyon ayda en az bir kez toplanır. Temmuz ve Ağustos ayları toplanma zorunluluğu yoktur. Toplantı günleri sekreteryaya tarafından önceden komasyon üyelerine duyurulur.

Madde 6: Komasyon sekreteryası ve Komasyon toplantılarının raportörlüğu Dekanın görevlendireceği en az bir görevli tarafından yürütölür. Başvuruların teslim alınması, araştırmacıların bilgilendirilmesi, belgelerin arşivlenmesi, yazışmaların yapılması, başvuru formlarının düzenlenmesi, toplantıların organize edilmesi ve benzeri görevler sekreteryaya tarafından yürütölür.

Madde 7: Komasyonun hizmetlerini yürütebilmesi için uygun fiziksel ortam, arşiv birimi, fotokopi cihazı telefon, faks ve internet erişimli bilgisayar sistemleri Dekanlık tarafından sağlanır.

BAŞVURU VE DEĞERLENDİRME

Madde 8: Başvuru dosyasının toplantı gündemine alınabilmesi için toplantı tarihinden en az 3 iş günü önce sekreteryaya teslim edilmesi gerekir. Acil araştırma dosyaları başkanın yetkisi altında komisyona sunulabilir.

Madde 9: Komasyon başvuruları incelerken; Araştırmayı yapacak sorumlu araştırmacı ve yardımcılarının uygunluğu, Araştırmanın yapılacağı birimin araştırma için uygunluğu. Araştırma konusunun yeterli literatür bilgisi ile desteklenip desteklenmediği, Çalışmanın gerekçesi ve amacı. Gönüllülerin hakları, güvenliği, onuru ve sağlığının korunması, Bilgilendirilmiş Gönüllü Olur Formunun tasarlanan araştırma yönünden içeriğinin yeterliliği ve uygunluğu. Sağlık güvencesi veren sosyal güvenlik kuruluşlarının ve döner sermayelerin finans kaynağı olarak kullanılıp kullanılmadığı yönünden değerlendirmeye alır.

Madde 10: Komasyon düzeltme gerektirmeyen başvuruları en geç takip eden takvim ayı içindeki toplantıda değerlendirmek ve sonucu yazılı olarak bildirmek zorundadır. Komasyon araştırma ile ilgili eksik ve/veya hatalı bulduğu konuları araştırmacıya bildirir. İstenilen düzeltme veya bilgilerin komisyona sunulmasından sonraki takvim ayı içinde karar araştırmacıya bildirilir. Reddedilen araştırmaların sonucu gerekçeli olarak bildirilir.

Madde 11: Komasyon gerekli gördüğu durumda sürmekte olan çalışmalar için araştırma yerinde incelemede bulunabilir, araştırma hakkında sözlü veya yazılı bilgi isteyebilir, gerekçesini belirterek uygulama veya araştırmanın durdurulmasını isteyebilir, onayını çekebilir. Komasyon gerekli gördüğu durumlarda araştırmacıları dinlemek ve bilgi almak için

toplantılarına davet edebilir veya araştırma ile ilgili olarak üyeler dışında uzman kişilerin görüşüne başvurabilir.

Madde 12: Komisyonun olumlu görüşüne karşın yasal sorumluluk araştırmayı yapan kişilere aittir. Komisyon vermiş olduğu kararlardan dolayı cezai, hukuki ve tıbbi sorumluluk altına girmez. Komisyon toplantıları sırasında yapılan görüş alışverişi, tartışma ve itirazlar gizlilik niteliği taşır.

Madde 13: Bu çalışma esasları Fakülte Yönetim Kurulunda kabul edildiği tarihte yürürlüğe girer.