

SELÇUK ÜNİVERSİTESİ TIP FAKÜLTESİ

YEREL ETİK KURUL YÖNERGESİ

Amaç

Madde 1 – Bu Yönergenin amacı; bilimsel ve etik yönden değerlendirilmek üzere Selçuk Üniversitesi'ne bağlı **akademik birimler** ile kurum dışından yapılacak başvurularda, hasta ve/veya gönüllü insan üzerinde gerçekleştirilecek hasta ve/veya gönüllülere ve/veya tedavilerine müdahalenin olmadığı ve **ilaç ve tıbbi cihaz dışı klinik araştırma** projelerini etik ilke ve kurallar açısından değerlendirmek, görüş bildirmek, izlemek, gerektiğinde yeni ilke ve kurallar oluşturmak ve bilimsel yöntem ve toplumun endişelerini göz önünde bulundurarak hasta ve/veya gönüllülerin onurunu, haklarını, güvenliğini ve esenliğini korumaktır.

Dayanak

Madde 2 – Bu yönerge; 7/5/1987 tarihli ve 3359 sayılı Sağlık Hizmetleri Temel Kanunu'nun ek 10 uncu maddesi ile 11/10/2011 tarihli ve 663 sayılı Sağlık Bakanlığı ve Bağlı Kuruluşların Teşkilat ve Görevleri Hakkında Kanun Hükmünde Kararnamenin 27 nci ve 40 ıncı maddelerine dayanılarak ve Avrupa Birliği'nin ilaçlarla ilgili mevzuatının İyi Klinik Uygulamaları hakkındaki 2001/20/EC ve 2005/28/EC sayılı direktiflerine ve Sağlık Bakanlığı tarafından 13/4/2013 tarih ve 28617 sayılı Resmi Gazetede yayınlanan İlaç ve Biyolojik Ürünlerin Klinik Araştırmaları Hakkında Yönetmelik ile 06/09/2014 ve 29111 sayılı Resmi Gazetede yayınlanan Tıbbi Cihaz Klinik Araştırmaları Yönetmeliği, 14.05.2020 Klinik Araştırmalar ve Biyoyararlanım/Biyoeşdeğerlik Çalışmaları Etik Kurullarının Standart Çalışma Yöntemi Esaslarına dayalı olarak hazırlanmıştır.

Kapsam

Madde 3 – (1) İnsana bir hekimin doğrudan müdahalesini gerektirmeden yapılacak tüm araştırmalar ilaç ve tıbbi cihaz dışı klinik araştırmaların kapsamını oluşturmaktadır. Bu çalışmalar aşağıda belirtilmiştir:

- a) Anket çalışmaları,
- b) Dosya ve görüntü kayıtları kullanılarak yapılan geriye dönük 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 materyallerle yapılacak çalışmalar,
- ç) Hücre veya doku kültürü çalışmaları,
- d) Gen tedavisi klinik araştırmaları dışında kalan ve tanımlamaya yönelik olarak genetik materyalle yapılacak araştırmalar
- e) Hemşirelik faaliyetlerinin sınırları içerisinde yapılacak araştırmalar,
- f) Egzersiz gibi vücut fizyolojisi ile ilgili araştırmalar (tedavi edici etkilerinin araştırılması kapsam dışındadır)
- g) Antropometrik ölçümlere dayalı çalışmalar,

h) Yaşam alışkanlıklarının değerlendirilmesi araştırmaları gibi, insana bir hekimin doğrudan müdahalesini gerektirmeden yapılacak tüm araştırmalar,

i) Diğer: Yukarıdaki gruplarda yer almayan, insana bir hekimin doğrudan müdahalesini gerektirmeden yapılacak diğer araştırmalar.

(2) Ruhsat veya izin alınmış olsa dahi insanlar üzerinde, ilaç ve terkipleriyle yapılacak ilaç klinik araştırmaları, gözlemsel ilaç çalışmaları, gözlemsel tıbbi cihaz çalışmaları, geleneksel bitkisel tıbbi ürünler, kozmetik hammadde veya ürünleri dâhil insanlarda denenmesi söz konusu olabilecek diğer tüm madde ve ürünlerle yapılacak klinik araştırmalar; endüstriyel ileri tıbbi ürünlerle ve endüstriyel olmayan ileri tıbbi ürünlerle yapılacak araştırmalar; insanlar üzerinde yapılacak kök hücre nakli araştırmaları, organ ve doku nakli araştırmaları, cerrahi araştırmaları, gen tedavisi araştırmaları, bu Yönergenin kapsamı dışındadır. Bu kapsama giren çalışmalar için Sağlık Bakanlığı'na bağlı ilgili etik kurullara başvurulması gerekmektedir.

Tanımlar

Madde 4. (1) Yönergede geçen kavram ve terimler şunlardır:

a) Etik: İnsan yaşamını ilgilendiren bilimlerde yapılabilecek hareketlerin sınırları, davranışın öncesinde yol gösterici ve sınırlayıcı kurallar topluluğudur.

b) Etik kurul: Araştırmaya katılacak gönüllülerin hakları, sağlık yönünden güvenliği ve esenliğinin korunması; araştırmanın mevzuata uygun şekilde yapılmasının ve takip edilmesinin sağlanması amacıyla araştırma protokolü, araştırmacıların uygunluğu, araştırma yapılacak yerlerin yeterliliği ve gönüllülerin bilgilendirilmesinde kullanılacak yöntem ve belgeler ile bu kişilerden alınacak olurlar ve araştırmalarla ilgili diğer konularda bilimsel ve etik yönden görüş vermek üzere klinik araştırma alanlarına göre ilgili kurumlar tarafından teşkil edilecek ve onaylanacak bağımsız kurullardır.

c) İlaç ve tıbbi cihaz dışı klinik araştırma: İnsana bir hekimin doğrudan müdahalesini gerektirmeden yapılacak gözlemsel klinik çalışmalar, anket çalışmaları, dosya ve görüntü kayıtları gibi geriye dönük 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 ile 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, egzersiz gibi vücut fizyolojisi ile ilgili araştırmalar (tedavi edici etkilerinin araştırılması kapsam dışındadır), antropometrik ölçümlere dayalı yapılan çalışmalar ve yaşam alışkanlıklarının değerlendirilmesi araştırmaları gibi insana bir hekimin doğrudan müdahalesini gerektirmeden yapılacak araştırmalardır.

) Sorumlu araştırmacı: Uzmanlık veya doktora eğitimini tamamlamış, araştırmanın yürütülmesinden sorumlu olan ve araştırma konusu ile ilgili yeterli bilimsel deneyim ve eğitime sahip, akademik eğitim kurumlarında görev yapmakta olan kişidir.

d) Gönüllü: Bu yönerge hükümleri ve ilgili mevzuat uyarınca, bizzat kendisinin veya yasal temsilcisinin yazılı oluru alınmak suretiyle klinik araştırmaya iştirak edecek hasta veya sağlıklı kişidir.

e) Bilgilendirilmiş gönüllü olur formu: Araştırmaya iştirak edecek gönüllüye veya gerekli durumlarda yasal temsilcisine, araştırmaya ait her türlü bilgi, uygulama ve riskin insan sağlığı açısından önemi hakkında (gönüllünün anlayabileceği şekilde, mümkün olduğunca tıbbi terimler Türkçe ifade edilerek) bilgi verildikten sonra, gönüllünün tamamen serbest iradesi ile

araştırmaya iştirak etmeye karar verdiğini gösteren, taraflarca imzalanmış ve tarih düşülmüş yazılı belgedir. Gönüllünün veya yasal temsilcisinin okuma-yazması yoksa veyahut gönüllü görme özürlyüse araştırmadan bağımsız en az bir tanığın huzurunda ve tanığın imzası alınmak suretiyle gönüllünün sözlü olurunu gösteren belgedir.

f) Destekleyici: Bir klinik araştırmının başlatılmasından, yürütülmesinden ve/veya finanse edilmesinden sorumlu olan kişi, kurum veya kuruluştur.

g) Çok merkezli klinik araştırma: Tek bir protokole göre birden fazla merkezde yürütülen, bu sebeple birden fazla sorumlu araştırmacının bulunduğu klinik araştırmadır.

ğ) İyi klinik uygulamaları: Araştırmaların uluslararası bilimsel ve etik standartlarda yapılmasını sağlamak amacıyla araştırmının tasarlanması, yürütülmesi, izlenmesi, bütçelendirilmesi, değerlendirilmesi ve raporlanması; gönüllünün tüm haklarının ve vücut bütünlüğünün korunması; araştırma verilerinin güvenilirliğinin sağlanması, gizliliğinin muhafaza edilmesi gibi konular hakkındaki düzenlemeleri kapsayan ve araştırmaya iştirak eden taraflarca uyulması gereken kurallardır.

h) Kısıtlı: Yoğun bakımdaki hastalar, askeri görevini yapan er ve erbaşlar dâhil olmak üzere 22/11/2001 tarihli ve 4721 sayılı Türk Medeni Kanununun 405 ila 408 inci maddelerinde tanımlanan kısıtlılık halleri kapsamındaki kişilerdir.

ı) Koordinatör: Çok merkezli bir araştırmada bu merkezlerin sorumlu araştırmacıları ile etik kurul ve destekleyici arasındaki koordinasyonu yürüten, uzmanlığını veya doktorasını tamamlamış araştırmacıdır.

Kuruluş ve Çalışma Esasları

Madde 5 – Selçuk Üniversitesi Tıp Fakültesi Yerel Etik Kurul üyeleri, Tıp Fakültesi öğretim üyeleri arasından Tıp Fakültesi Yönetim Kurulu tarafından seçilecek “Temel İyi Klinik Uygulamalar Eğitimi”ni almış 11 (onbir) üyeden oluşur.

Madde 6 – Selçuk Üniversitesi Tıp Fakültesi Yerel Etik Kurul üyeleri Tıp Fakültesi Yönetim Kurulu tarafından 3 (üç) yıllığına seçilir. Üyeler Yerel Etik Kurul gizlilik sözleşmesini imzalayarak göreve başlarlar. Görev süresi biten üyeler tekrar seçilebilir. Üyeliği süresince mazeretsiz olarak üst üste üç toplantıya veya aralıklı olarak beş toplantıya katılmayan üyelerin üyeliği kendiliğinden düşer. Görevinden ayrılan üyenin yerine, aynı yöntemle yeni üye seçilir.

Madde 7 – (1) Kurul üyeleri belirlendikten sonra ilk 15 gün içinde toplanarak aralarından gizli oyla başkan, başkan yardımcısı ve raportör seçilir. Oylamanın yapılabilmesi için toplantıda en az 7 (yedi) kişi bulunmalıdır. Seçimde esas en fazla oyu almaktır. Önce başkan, daha sonra başkan yardımcısı, en son raportör seçimi yapılır. Eşitlik durumunda bir kez daha oylama yapılır. Yeniden eşitlik olduğu durumunda Dekan tercihte bulunur. Başkan, Yerel Etik Kurulu’nu temsil eder. Başkan olmadığında kendisini başkan yardımcısı temsil eder.

(2) Kurul en az 7 (yedi) kişi ile toplanır ve toplantıya katılan üye sayısının çoğunluğu ile karar verir. Oylamada usul açık oylamadır. Oyların eşit olması durumunda başkanın oyu belirleyicidir. Komisyon üyeleri kendi çalışmalarının değerlendirilmesi sırasında oylamaya katılamazlar.

Madde 8 – Kurul, üyelerin atanmasını takiben 15 gün içinde ilk toplantıyı yapar ve başvuru dosyasının hazırlanmasında kullanılacak yöntem ve belgeler ile sonucun bildirilmesi için uygun format belirleyerek gerekli yerlere duyuruları yapar. Kurul ayda en az bir kez toplanır. Temmuz ve Ağustos ayları toplanma zorunluluğu yoktur. Toplantı günleri sekreteryaya tarafından önceden kurul üyeleri ve araştırmacılara duyurulur.

Madde 9 – Kurul sekreteryası Dekanın görevlendireceği en az bir görevli tarafından yürütülür. Başvuruların teslim alınması, araştırmacıların bilgilendirilmesi, belgelerin arşivlenmesi, yazışmaların yapılması, başvuru formlarının düzenlenmesi, toplantıların organize edilmesi ve benzeri görevler sekreteryaya tarafından yürütülür.

Madde 10 – Etik Kurula başvurudan önce uygulamaya konmuş çalışmalar değerlendirmeye alınmaz ve geçmişe yönelik olarak hiçbir şekilde Etik Kurul izni verilmez.

Madde 11 – (1) Kurulun hizmetlerini yürütebilmesi için uygun fiziksel ortam, arşiv birimi, fotokopi cihazı, telefon, faks ve internet erişimli bilgisayar sistemleri Dekanlık tarafından sağlanır.

(2) Etik kurula yapılan başvuruların teslim alınması, destekleyicinin veya sözleşmeli araştırma kuruluşunun veyahut sorumlu araştırmacının bilgilendirilmesi, belgelerin arşivlenmesi, gerekli yazışmaların yapılması, toplantıların organize edilmesi ve benzeri görevler etik kurul sekreteryası tarafından yürütülür. Etik kurul sekreteryasında görev alan personel, kendilerine ulaşan her türlü bilgi için gizlilik ilkesine uymak zorundadır.

Araştırmanın genel esasları, araştırma için olur alınması

Madde 12 – (1) Araştırmaya katılacak gönüllülerin korunmasıyla ilgili genel esaslar şunlardır:

a. Çocuklarda, hamilelik, lohusalık ve emzirme dönemlerinde ve kısıtlılık durumunda; gönüllüler yönünden araştırmadan doğrudan fayda sağlanacağı umuluyor ve araştırma gönüllü sağlığı açısından öngörülebilir ciddi bir risk taşıyor ise, usulüne uygun bir şekilde alınmış bilgilendirilmiş gönüllü olur formu ile birlikte ilgili Etik Kurulun onayı ile araştırmaya izin verilebilir.

b. Araştırmaya katılmak üzere gönüllü olmak isteyen kişi veya yasal temsilcisi, araştırmaya başlanılmadan önce; araştırmanın amacı, metodolojisi, beklenen yararları, öngörülebilir riskleri, zorlukları, kişinin sağlığı ve şahsi özellikleri bakımından uygun olmayan yönleri ve araştırmanın yapılacağı, devam ettirileceği şartlar hakkında ve araştırmadan istediği anda çekilme hakkına sahip olduğu hususunda yeterince ve anlayabileceği şekilde araştırma ekibinden bir araştırmacı tarafından bilgilendirilir.

c. Gönüllünün serbest iradesi ile araştırmaya dahil edileceğine dair Oluru alınır ve bu durum Bilgilendirilmiş Gönüllü Olur Formu ile belgelenir. Bilgilendirilmiş Gönüllü Olur Formu iki nüsha halinde düzenlenir. Bu nüshalardan biri imza karşılığında gönüllüye verilir, diğeri ise araştırmacıda kalır. Bilgilendirilmiş Gönüllü Olur Formu, Etik Kurul incelemesine açıktır.

ç. Araştırma sırasında, gönüllüye insan onuruyla bağdaşmayacak ölçüde acı verecek yöntemlerin uygulanmaması esastır.

d. Gönüllünün, kendi sağlığı ve araştırmanın gidişatı hakkında istediği zaman bilgi alabilmesi ve bu amaçla irtibat kurabilmesi için araştırma ekibinden en az bir kişi (birden fazla araştırmacı bulunan çalışmalar için en az iki kişi) görevlendirilir.

e. Gönüllü, gerekçeli veya gerekçesiz olarak, kendi rızasıyla, istediği zaman araştırmadan ayrılabilir ve bundan dolayı sonraki tıbbi takibi ve tedavisi esnasında mevcut haklarından herhangi bir kayba uğratılamaz.

f. Gönüllülerin araştırmaya katılımıyla ortaya çıkacak masraflar araştırma bütçesinde belirtilir ve bu bütçeden karşılanır. Bu masraflar gönüllüye ya da bağlı olduğu sosyal güvenlik kurumlarına ödetilmez.

g. Gönüllüye ait germ hücrelerinin genetik yapısını bozmaya yönelik hiçbir araştırma yapılamaz.

h. Araştırma sonucunda elde edilecek bilgilerin yayımlanması durumunda gönüllünün kimlik bilgileri açıklanamaz.

(2) Araştırmalarda gönüllü olurunun alınması ilgili genel esaslar şunlardır:

a. Gönüllünün araştırma ile ilgili olarak yeterince ve anlayabileceği şekilde bilgilendirilmesinden sonra, yazılı olarak oluru alınır ve bu durum Bilgilendirilmiş Gönüllü Olur Formu ile belgelendirilir. Tanığa ihtiyaç duyulduğu durumlarda, araştırma ile ilgisi bulunanlar tanıklık yapamaz.

b. Gönüllünün olur veremediği durumlarda yasal temsilcisi yetkilidir.

c. Şahıslardan rutin tetkikler dışında elde edilecek her türlü numune ve sair veri şahsın veya yasal temsilcisinin izni olmadan kullanılamaz.

(3) Araştırmaya katılan gönüllüden Bilgilendirilmiş Gönüllü Olur Formunun alınmış olması, gönüllünün araştırmadan dolayı uğradığı zararların tazminine ilişkin hakkını ortadan kaldırmaz.

Çocukların araştırmaya katılmaları

Madde 13 – (1) Aşağıdaki hususlar çerçevesinde çocuklar üzerinde araştırma yapılmasına izin verilebilir:

a. Çocuk kendisine verilen bilgi hakkında değerlendirme yapabilecek ve bu konuda bir kanaate varabilecek kapasitede ise, araştırma ile ilgili gerekli tüm bilgiler çocuğa uygun bir şekilde anlatılır. Çocuğun araştırmaya iştirak etmeyi reddetmesi veya araştırmanın herhangi bir safhasında araştırmadan çekilme yönünde istekte bulunması durumunda velisinin veya yasal temsilcisinin onayına bakılmaksızın araştırmaya dahil edilemez ve araştırmadan çıkarılır.

b. Çocuklarda yapılacak her türlü klinik araştırmada çocuk sağlığı ve hastalıkları uzmanı (araştırmacılar dışında) bir hekimin araştırmanın çocuklar üzerinde yapılması hususunda müspet görüşü olmadan etik kurul bu araştırmaya onay veremez. Bu çalışmalar için araştırma konusu ile ilgili bilim dalından doktora veya uzmanlığını almış hekim ya da dış hekiminin görüşü alınır ve araştırmaya izin verilip verilemeyeceği bu görüş sonucunda değerlendirilir.

c. Araştırmanın çocuklar üzerinde bilinen herhangi bir riskinin olmadığı hususunda genel tıbbi bir kanaatin bulunması gerekir.

ç. Yasal temsilcinin, “Gönüllülerin korunmasıyla ilgili genel esaslar çerçevesinde” bilgilendirildikten sonra yazılı olarak oluru alınır. Yasal temsilci yazılı olarak verdiği oluru, araştırma çocuğun sağlığı üzerinde olumsuz bir etkiye neden olmasa da istediği zaman geri alabilir.

d. Çocuklarda yapılacak araştırmalar için çocukların araştırmaya katılması ile ortaya çıkacak zorunlu masrafların karşılanması dışında herhangi bir ikna edici teşvik ve/veya mali teklifte bulunulamaz.

Gebeler, lohusalar ve emziren kadınların araştırmaya katılmaları

Madde 14 – (1) Aşağıdaki hususlar çerçevesinde gebeler, lohusalar ve emziren kadınlar üzerinde araştırma yapılmasına izin verilebilir.

a. Gebe, lohusa veya emziren kadınlar, araştırmaya katılmayı reddetmeleri veya araştırmanın herhangi bir safhasında araştırmadan çekilme yönünde istekte bulunmaları durumunda araştırmadan çıkarılır.

b. Fetus/bebek sağlığı yönünden, gebeler üzerinde yapılacak araştırmalarda bir perinatolog hekimin veya kadın hastalıkları ve doğum uzmanı bir hekimin, lohusalar ve emziren kadınlar üzerinde yapılacak araştırmalarda ise bir yeni doğan uzmanı hekimin veya çocuk sağlığı ve hastalıkları uzmanı bir hekimin bu hususta müspet görüşü olmadan Etik Kurul bu tür araştırmalara onay veremez.

c. Gebe, lohusa veya emziren kadınların, bu yönergenin ‘Gönüllülerin korunmasıyla ilgili genel esaslar’ çerçevesinde bilgilendirildikten sonra yazılı oluru alınır.

ç. Araştırmanın gebeler, lohusalar, emziren kadınlar ve fetus/bebek üzerinde bilinen herhangi bir riskinin olmadığı hususunda genel tıbbi bir kanaatin bulunması gerekir.

d. Gebe, lohusa veya emziren kadınlarda yapılacak araştırmalar için bunların araştırmaya katılması ile ortaya çıkacak zorunlu masrafların karşılanması dışında herhangi bir ikna edici teşvik ve/veya mali teklifte bulunulamaz.

Yoğun bakımdaki ve bilinci kapalı kişilerin araştırmaya katılmaları

Madde 15 – (1) Aşağıdaki hususlar çerçevesinde yoğun bakımdaki ve bilinci kapalı kişiler üzerinde araştırma yapılmasına izin verilebilir.

a. Araştırmanın yoğun bakımdaki ve bilinci kapalı kişiler üzerinde bilinen herhangi bir riskinin olmadığı hususunda genel tıbbi bir kanaatin bulunması gerekir.

b. Yoğun bakımdaki ve bilinci kapalı kişilerin, varsa kanunî temsilcileri, yoksa yakınları, 12 inci maddenin birinci fıkrasının (b) bendi uyarınca bilgilendirilir ve yazılı olurları alınır.

c. Yoğun bakımdaki ve bilinci kapalı kişiler, kendisine verilen bilgi hakkında değerlendirme yaparak bu konuda kanaate varabilme kapasitesine sahip hale gelirlerse, araştırmaya katılmayı reddetmeleri veya araştırmanın herhangi bir safhasında araştırmadan çekilmek istemeleri durumlarında araştırmadan derhal çıkarılırlar.

ç. Araştırmayla ilgili klinik, etik, psikolojik ve sosyal problemler konusunda, araştırma konusu ile ilgili alanda uzmanlığını almış bir hekimin müspet görüşü olmadan bu tür araştırmalara onay verilmez.

d. Yoğun bakımdaki ve bilinci kapalı kişilerde yapılacak araştırmalar için yoğun bakımdaki ve bilinci kapalı kişilerin araştırmaya iştiraki ile ortaya çıkacak zorunlu masrafların karşılanması dışında herhangi bir ikna edici teşvik veya mali teklifte bulunulamaz.

Kısıtlıların araştırmaya katılmaları

Madde 16 – (1) Aşağıdaki hususlar çerçevesinde kısıtlılar üzerinde araştırma yapılmasına izin verilebilir.

a. Kısıtlı, kendisine verilen bilgi hakkında değerlendirme yaparak bu konuda kanaate varabilme kapasitesine sahip ise araştırmaya katılmayı reddetmesi durumu veya araştırmanın herhangi bir safhasında araştırmadan çekilme yönündeki isteği dikkate alınarak araştırmadan derhal çıkarılır.

b. İlgili etik kurul, araştırmayla ilgili klinik, etik, psikolojik ve sosyal problemler konusunda, araştırma konusu ile ilgili alanda uzmanlığını almış bir hekim ile psikiyatri uzmanı bir hekim tarafından bilgilendirilir ve protokol bu yönde değerlendirilir.

c. Kısıtlı ve/veya yasal temsilcisi bu yönergenin ‘‘Gönüllülerin korunmasıyla ilgili genel esaslar’’ çerçevesinde bilgilendirildikten sonra yazılı oluru alınır.

ç. Araştırmanın kısıtlılar üzerinde bilinen herhangi bir riskinin olmadığı hususunda genel tıbbi bir kanaatin bulunması gerekir.

d. Kısıtlılarda yapılacak araştırmalar için kısıtlıların araştırmaya katılması ile ortaya çıkacak zorunlu masrafların karşılanması dışında herhangi bir ikna edici teşvik ve/veya mali teklifte bulunulamaz.

Başvuru ve değerlendirme

Madde 17 – Selçuk Üniversitesi Tıp Fakültesi Yerel Etik Kuruluna akademik eğitim kurumlarında görev yapan sorumlu araştırmacılar başvurabilirler. Aksi şekilde yapılan başvurular kabul edilmez.

Madde 18 – Başvuru dosyasının toplantı gündemine alınabilmesi için toplantı tarihinden en az 5 (beş) iř günü önce sekretaryaya teslim edilmesi gerekir. Acil araştırma dosyaları başkanın yetkisi altında kurula sunulabilir.

Madde 19 – Kurul başvuruları incelerken;

a) Araştırmayı yapacak sorumlu araştırıcı ve yardımcılarının uygunluğunu,

b) Araştırmadan beklenen yarar, zarar ve risk analizini

c) Araştırmanın yapılacağı birimin araştırma için uygunluğunu,

) Araştırmanın bilimsel verilere ve yeni bir hipoteze dayanıp dayanmadığını

d) Araştırma konusunun yeterli literatür bilgisi ile desteklenip desteklenmediğini,

e) alışmanın gerekçesi ve amacını,

f) Gönüllülerin hakları, güvenliği, onuru ve sağlığının korunmasını,

g) Bilgilendirilmiş Gönüllü Olur Formunun tasarlanan araştırma yönünden içeriğinin yeterliliği ve uygunluğunu,

h) Olur veremeyen kısıtlı kişiler ile çocuklar üzerinde yapılacak araştırmalara ait gerekçenin yeterliliğini

i) Sağlık güvencesi veren sosyal güvenlik kuruluşlarının ve döner sermayelerin finans kaynağı olarak kullanılıp kullanılmadığını değerlendirmeye alır.

Madde 20 – **(1)** Kurul, düzeltme gerektirmeyen başvuruları, başvuru sırasına göre uygun görülen sayıda toplantıda değerlendirmek ve sonucu yazılı olarak bildirmek zorundadır. Acil araştırma dosyaları Başkanın yetkisi altında normal sırasından önce görüşülebilir.

(2) Kurul, araştırma ile ilgili eksik ve/veya hatalı bulduğu konuları araştırıcıya bildirir. İstenilen düzeltme veya bilgilerin kurula sunulmasından sonra tekrar değerlendirilerek karar araştırıcıya bildirilir. Reddedilen araştırmaların sonucu gerekçeli olarak bildirilir.

Madde 21 – **(1)** Kurul gerekli grdğu 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.

(2) Kurul gerekli gördüğü durumlarda araştırmacıları dinlemek ve bilgi almak için toplantılarına davet edebilir veya araştırma ile ilgili olarak üyeler dışında uzman kişilerin görüşüne başvurabilir.

Madde 22 – (1) Kurulun olumlu görüşüne karşın yasal sorumluluk araştırmayı yapan kişilere aittir. Kurul vermiş olduğu kararlardan dolayı ceza, hukuki ve tıbbi sorumluluk altına girmez.

(2) Kurul toplantıları sırasında yapılan görüş alışverişi, tartışma ve itirazlar gizlilik niteliği taşır.

Madde 23 – Sorumlu araştırmacının bulunduğu kurumda, bağlı olduğu üst kurumda veya çalışmanın yapıldığı yerde Etik Kurul olması ve bu kurul tarafından çalışmanın değerlendirmeye alınabilmesi halinde Selçuk Üniversitesi Tıp Fakültesi Yerel Etik Kurulu'na yapılan başvurular kabul edilmez.

Madde 24 – Çalışma konusunun sorumlu araştırmacının kendi alanı dışında bir başka tıbbi alanı ilgilendirmesi halinde, ilgili alandan bir çalışmacı araştırmacılar arasında yer almalıdır.

Madde 25 – 1) Kurulların onay ve kararları araştırmaların sadece etik ve bilimsel boyutuna ilişkin olup başta Sağlık Bakanlığı olmak üzere yetkili mercinin izin ve ruhsatı yerine geçmez. Ayrıca yürürlükteki mevzuata göre yetkili makamlardan alınması gereken diğer izin, onay ve kararların gereğini ortadan kaldırmaz.

2) Kurulun olumlu görüşü alındıktan sonra, Sağlık Bakanlığı iznine tabi çalışmalarda gerekli izin alınmadan araştırmaya başlanılamaz. Olumsuz görüş verilen veya Kurulun onayı veya ilgili durumda Bakanlık izni alınmadan yapılan araştırmaların yasal ve idari sorumluluğu araştırmayı yapan sorumlu araştırmacıya aittir. Kurul tarafından olumsuz karar verilmiş veya Kurula ya da çok merkezli araştırmalarda başka bir Etik Kurula başvurusu yapılmamış bir araştırmayı yapan veya çalışma sürerken kontroller sırasında projenin kabulünde belirlenen etik çerçevesi dışında uygulamaları saptanan araştırmacılar hakkında Yükseköğretim Kurumları Yönetici, Öğretim Elemanı ve Memurları Disiplin Yönetmeliği hükümlerine göre işlem yapılır.

Yürürlükten kaldırılan yönerge

Madde 26 – 07/02/2019 tarihinde Selçuk Üniversitesi Senatosunda kabul edilen Selçuk Üniversitesi Tıp Fakültesi Yerel Etik Kurul Yönergesi yürürlükten kaldırılmıştır.

Yürürlük

Madde 27 – Bu yönerge Senatoda kabul edildiği tarihte yürürlüğe girer.

Yürütme

Madde 28 – Bu yönerge hükümlerini Tıp Fakültesi Dekanı yürütür.

Geçici Madde 1 – Bu yönerge yürürlüğe girdiği tarihte görevde olan Yerel Etik Kurul üyelerinin görevleri sona erer.

