

T.C.
SELÇUK ÜNİVERSİTESİ
EDEBİYAT FAKÜLTESİ
GİRİŞİMSEL OLMAYAN KLİNİK ARAŞTIRMALAR ETİK KURULU
YÖNERGESİ

AMAC:

- **Madde 1.** Bu yönergenin amacı;
- “Girişimsel Olmayan Klinik Araştırmalar olmak şartı ile” Selçuk Üniversitesi Sağlık Bilimleri Fakültesi'ne bağlı bölümlerde görevli doktorasını tamamlamış öğretim elemanlarının yürütücüsü olduğu tez ve araştırma projeleri ile, Selçuk Üniversitesi Sağlık Bilimleri Fakültesi'ne bağlı bölümlerde lisansüstü eğitim yapan öğrencilerin tez projeleri ve Selçuk Üniversitesi Sağlık Bilimleri Fakültesi kadrosunda görevli olup başka üniversite veya bölümlerde Lisansüstü eğitim yapan akademik personelin tez projelerinin tasarımı, yürütülmesi, kayıtların tutulması, karara bağlanması, gönüllü haklarının korunması adına ulusal ve uluslararası etik ve bilimsel standartların sağlanması, başvurusu onaylanan çalışmaların izlenmesi ile ilgili usul ve esasları belirlemektir.

DAYANAK:

- **Madde 2.** Avrupa Birliği Standartları ve İyi Klinik Uygulamaları çerçevesinde; “19.08.2011” tarih ve “28030” sayılı resmi gazetede yayınlanan **Klinik Araştırmalar Hakkında Yönetmelik** ve “13.04.2013” tarih ve “28617” sayılı resmi gazetede yayınlanan **Klinik Araştırmalar Hakkında Yönetmelikte Değişiklik Yapılmasına**

Dair Yönetmelik (Yönetmeliğin adı “İlaç ve Biyolojik Ürünlerin Klinik Araştırmaları Hakkında Yönetmelik” olarak değiştirilmiştir) etik kurulun çalışma esaslarına dayanak oluşturmaktadır.

KAPSAM:

- **Madde 3.** Bu yönerge yukarıda belirtilen amaçlar doğrultusunda Klinik Araştırmalar Hakkında Yönetmelikte "**Girişimsel Olmayan Klinik Araştırmalar**" olarak tanımlanan, insana bir hekimin doğrudan müdahalesini gerektirmeden yapılacak ve **Madde 1.**'de belirtilen araştırmacılar tarafından yürütülecek araştırma projelerini kapsamaktadır.

TANIMLAR:

- **Madde 4.** Bu yönergede belirtilen;

Fakülte Dekanlığı: Selçuk Üniversitesi Sağlık Bilimleri Fakültesi Dekanlığı'nı,

Klinik Araştırma: Gönüllü insanlar veya onlardan alınan materyaller üzerinde yapılan her türlü bilimsel araştırmayı,

Girişimsel Olmayan Klinik Araştırma: Tüm gözlemsel çalışmalar, anket çalışmaları, 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 ile hücre veya doku kültürü çalışmaları; gen tedavisi klinik araştırmaları dışında kalan ve tanımlamaya yönelik olarak genetik materyalle yapılacak girişimsel olmayan araştırmalar, gıda katkı maddeleriyle yapılacak diyet çalışmaları, egzersiz gibi vücut fizyolojisi ile ilgili araştırmalar, antropometrik ölçümlere dayalı yapılan çalışmalar ve yaşam alışkanlıklarının değerlendirilmesi araştırmaları, nitel çalışmalar gibi insana bir hekimin doğrudan müdahalesini gerektirmeden yapılacak tüm araştırmaları,

Aydınlatılmış Onam Formu: Araştırmaya iştirak edecek gönüllüye veya gerekli durumlarda yasal temsilcisine, araştırmaya ait her türlü bilgi, uygulama ve riskin insan sağlığı açısından önemi hakkında bilgi verildikten sonra, gönüllünün tamamen serbest iradesi ile araştırmaya iştirak etmeye karar verdiğini gösteren, taraflarca imzalanmış ve tarih düşülmüş yazılı belgeyi veya gönüllünün ya da yasal temsilcisinin okumayazması yoksa ya da gönüllü görme özürlyüse araştırmadan bağımsız en az bir tanığın huzurunda ve tanığın imzası alınmak suretiyle gönüllünün olurluğunu gösteren yazılı belgeyi,

Etik Kurul: Araştırmaya katılacak gönüllülerin, sağlık yönünden güvenliği ve esenliğinin korunması; araştırmanın yönergeye 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 Fakülte Yönetim Kurulunca teşkil edilecek ve onaylanacak kurulu ifade eder.

ETİK KURULUN KURULUŞ ESASLARI VE ÜYELER:

- **Madde 5.** Etik Kurul; Selçuk Üniversitesi Sağlık Bilimleri Fakültesi'ne bağlı Ebelik, Beslenme ve Diyetetik, Sağlık Yönetimi, Fizyoterapi ve Rehabilitasyon, Sosyal Hizmet, Çocuk Gelişimi bölümlerinden en az ikişer öğretim üyesi ya da doktora eğitimini tamamlamış öğretim elemanın katılımıyla oluşur. Etik kurulu oluşturan öğretim elemanları Fakülte Dekanlığı yönetim kurulunca iki yıl süre ile görev yapmak üzere seçilirler. Bir takvim yılında izinsiz ve mazeretsiz olarak üst üste üç toplantıya katılmayan üyenin, üyeliği düşer ve yerine aynı yolla yenisi seçilir. Fakülte bünyesinde sonradan açılan bölümlerinde etik kurulda diğer bölümler kadar öğretim üyesi ya da doktorasını tamamlamış öğretim elemanı üyeye yer alması sağlanır. Etik

kurul üyesi kendi çalışmasının değerlendirdiği toplantıda kurulun bir üyesi olarak yer alamaz. Kurul üyeliğinden çekilme ve üyeliğin düşmesi Fakülte Dekanlığı'nın onayıyla yürürlüğe girer. Görevinden ayrılan üyenin yerine, kalan süreyi tamamlamak üzere aynı yöntemle yeni üye seçilir. Görev süresi biten bir etik kurul üyesi yeniden atanabilir. Ancak bir üye üst üste iki dönemden fazla kurulda görev alamaz. Görev süresi dolan veya üyeliği düşen üye/üyelerin yerine aynı niteliklere sahip bir üye seçilir. İlk toplantıda üyeler arasından bir başkan ve bir raportör seçilir.

- **Madde 6.** Üyeler atandıktan sonra gizlilik sözleşmesi imzalarlar. 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. Toplantı günleri sekreteryaya tarafından önceden kurul üyeleri ve araştırmacılara duyurulur.
- **Madde 7.** Etik kurul üyeleri etik kurullardan yalnızca birinde görev alabilir iken; tıp etiği (deontoloji) alanında doktora, uzmanlık veya yüksek lisansını tamamlamış kişiler bu kurullardan birden fazlasında görev alabilirler.
- **Madde 8.** Etik Kurula başvurudan önce uygulamaya konmuş çalışmalar değerlendirmeye alınmaz ve geçmişe yönelik olarak hiçbir şekilde Etik Kurul izni verilmez.
- **Madde 9.** Araştırma projesinin değerlendirilmesinde farklı bilim dalının görüşüne ihtiyaç duyulması durumunda Etik Kurul ilgili birimin öğretim üyelerinden birini danışman olarak etik kurula davet edebilir. Gerekirse, araştırma önerilerini bilimsel açıdan değerlendirmek üzere önceden bu uzmanlara gönderebilir. Özellikle “Fetus/bebek sağlığı yönünden gebeler üzerindeki çalışmalara ve yenidoğan çalışmalarına” danışman olarak ilgili alanda uzman davet edilmesi etik kurul tarafından önerilebilir.

DEĞERLENDİRME VE KARAR:

- **Madde 10.** Başvuru dosyasının toplantı gündemine alınabilmesi için toplantı tarihinden en az yedi (7) iş günü öncesi Fakülte Dekanlığı evrak kayıta teslim edilmesi gerekir. Acil araştırma dosyaları Etik Kurul Başkanı'nın teklifi ve Fakülte Dekanı'nın onayı ile kurula sunulabilir. Toplantı günleri ve başvuru dosyasının son teslim tarihi fakülteye ait web sitesinde her akademik yılın başında ilan edilir.
- **Madde 11.** Etik kurul üyeleri üye tam sayısının üçte iki çoğunluğu ile toplanır ve toplantıya katılan üye tam sayısının salt çoğunluğu ile karar verir. Eşitlik durumunda kurul başkanının oyu belirleyici olur.
- **Madde 12.** Araştırmanın destekleyicisi ile ilişkisi olan veya incelenen araştırmada görevi bulunan etik kurul üyesi/üyeleri, bu araştırmanın etik kuruldaki tartışmalarına ve oylamasına katılamaz ve kurul kararını imzalayamaz.
- **Madde 13.** Etik Kurul 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, planlamanın uygun şekilde yapılması, çalışma grubunun oluşturulması, gönüllülerin hakları, güvenliği, onuru ve sağlığının korunması, aydınlatılmış onam formunun tasarlanan araştırma yönünden içeriğinin yeterliliği ve uygunluğu yönünden değerlendirmeye alır. Anket ya da görüşme yöntemiyle yapılan çalışmalarda anket veya görüşme formlarının projelere eklenmesini ister. Herhangi bir kurum veya kuruluştan izin alınması gereken çalışmalarda izinlerin alınması, projeye eklenmesi ve izinle ilgili takip edilen süreçlerin projenin yöntem bölümünde açıkça belirtilmesine dikkat eder.

Ayrıca değerlendirmeler; gönüllülerin hakları, güvenliği, onuru ve sağlığının korunması, “Aydınlatılmış Onam Formu”nun tasarlanan araştırma yönünden içeriğinin yeterliliği ve uygunluğu, araştırmacılar tarafından imzalanmış çıkar ilişkisi olmadığına dair beyanname bulunması ve sağlık güvencesi veren sosyal güvenlik kuruluşlarının ve döner sermayelerin finans kaynağı olarak kullanılıp kullanılmadığı yönünde değerlendirmeleri de kapsamaktadır.

- **Madde 14.** Etik Kurul, onay için başvurusu yapılan araştırma/tez projelerinin etik standartlara uygunluğunu; çalışmanın amaç ve gerekçesini, yöntemini, çalışmanın yararları ile zararlarını, olası tehlikelerini, bütçesini göz önünde tutarak değerlendirir ve uygunsa çalışmanın yapılabilirliğini gösteren onay verir. Etik kurul kararları oybirliği veya oy çokluğu ile karar altına alınır. Karar metninde üyelerin ıslak imzaları bulunur. Karşı oyların gerekçesi, karar metnine yazılır. Karar metni Türkçe ve İngilizce olarak verilir.
- **Madde 15.** Etik Kurul; düzeltme gerektirmeyen başvuruları sonuçlandırmak, kararı en geç takip eden takvim ayı içindeki toplantıda değerlendirmek ve sonucu yazılı olarak bildirmek zorundadır. Etik Kurul; araştırma ile ilgili eksik ve/veya hatalı bulduğu konuları araştırmacıya yazılı olarak bildirir. Karar istenilen düzeltme veya bilgilerin etik kurula sunulmasından sonraki takvim ayı içinde araştırmacıya yazılı olarak bildirilir. Etik kurul tarafından reddedilen araştırmalarla ilgili karar, gerekçe ile birlikte yazılı olarak bildirilir.

ETİK KURUL SEKRETARYASI:

- **Madde 16.** Etik kurul sekretaryası Fakülte Dekanlığı tarafından görevlendirilen sekretarya tarafından yürütülür. Etik kurula yapılacak başvuruların teslim alınması, araştırmacıların bilgilendirilmesi, belgelerin arşivlenmesi, gerekli yazışmaların yapılması, başvuru formlarının düzenlenmesi, toplantıların organize edilmesi ve

benzeri görevler sekreteryaya tarafından yürütülür. Etik Kurul Başkanı sekreteryanın çalışmasını koordine eder.

BAĞLAYICILIK VE YÜKÜMLÜLÜKLER:

- **Madde 17.** Girişimsel Olmayan Klinik Araştırmalar Etik Kurulu'nun olumlu veya olumsuz kararına karşılık mali ve yasal sorumluluk, araştırmayı yapan araştırmacılara aittir. **Etik Kurul Kararları danışma niteliğindedir. Hiçbir zaman yasal bağlayıcılık gücü yoktur. Etik kurul ve üyeleri vermiş olduğu kararlardan dolayı cezai ve hukuki sorumluluk altına girmez.**
- **Madde 18.** Etik Kurul gerekli gördüğü 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. Durdurulan araştırmanın tekrar başlaması söz konusu ise çalışmanın durdurulmasını gerektiren gerekçelerin ortadan kaldırılıp kaldırılmadığı etik kurul tarafından tekrar değerlendirilerek karara bağlanabilir. Etik Kurul gerekli gördüğü durumlarda araştırmacıları dinlemek ve bilgi almak için toplantılarına davet edebilir veya araştırma ile ilgili olarak üyeler dışında uzman kişilerin görüşüne başvurabilir. Etik kurul toplantıları sırasında yapılan görüş alışverişi, tartışma ve itirazlar gizlilik niteliği taşır.
- **Madde 19.** Girişimsel olmayan klinik araştırmaların tasarlanmasında, yürütülmesinde, tamamlanmasında, sonlandırılmasında, verilerin bilimsel ve/veya eğitimsel amaçlarla kullanılmasında, yayınlanmasında başvuruda bildirilen araştırmacı sıralaması, yazar sıralamasıdır. Araştırmacıların yayın etiği ilke ve kurallarına ve proje üzerinde belirttikleri vaatlere uygun davranmaması halinde araştırmacının etiğe aykırı davranışı, ilgili Fakülte Dekanlığı'na bildirilir.

- **Madde 20.** Olumsuz görüş verilen veya Etik Kurul onayı alınmadan yapılan araştırmaların etik, yasal ve idari sorumluluğu araştırmayı yapan sorumlu araştırmacıya aittir.
- **Madde 21.** Etik kurulun Temmuz ve Ağustos aylarında toplanma zorunluluğu yoktur. Başkan gündemi değerlendirerek Temmuz ve Ağustos aylarında kurulu Fakülte Dekanlığı'nın onayı ile toplantıya çağırabilir. Toplantı günleri başkan tarafından önceden kurul üyelerine duyurulur.
- **Madde 22.** Bu yönerge Selçuk Üniversitesi Senatosunda onaylandıktan sonra yürürlüğe girer.
- **Madde 23.** Yönerge hükümlerini Selçuk Üniversitesi Rektörü adına Sağlık Bilimleri Fakültesi Dekanı yürütür.