

T.C.
SELÇUK ÜNİVERSİTESİ
HEMŞİRELİK FAKÜLTESİ
“GİRİŞİMSEL OLMAYAN KLİNİK ARAŞTIRMALAR ETİK KURUL”
YÖNERGESİ

AMAÇ

Madde 1. Bu yönergenin amacı *girişimsel olmayan klinik araştırmalar olmak şartı ile S.Ü. Hemşirelik Fakültesine baēlı Anabilim Dallarında görevli öğretim elemanlarının yürütücüsü/araştırma katılımcısı olduēu tez ve araştırma projelerinin* tasarımı, yürütülmesi, kayıtların tutulması, karara baēlanması, gönüllü haklarının korunması adına ulusal ve uluslararası etik ve bilimsel standartların saēlanması, başvurusu onaylanan çalışmaların izlenmesi ile ilgili usul ve esasları belirlemektir.

ÇALIşMA ESASLARI VE DAYANAK

Madde 2. Avrupa Birliēi 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 Resmî Gazete’de yayımlanan Klinik Araştırmalar Hakkında Yönetmelikte Deēiřiklik Yapılmasına Dair Yönetmelik ve 06/09/2014 tarih ve 29111 sayılı Resmi Gazetede yayınlanan Tıbbi Cihaz Klinik Araştırmaları Yönetmelik etik kurulun çalışma esaslarına dayanak oluşturmaktadır.

KAPSAM

Madde 3. Bu yönerge yukarıda belirtilen amaçlar doērultusunda Klinik Araştırmalar Hakkında Yönetmelikte "girişimsel olmayan klinik araştırmalar" olarak tanımlanan, insana bir hekimin doērudan müdahalesini gerektirmeden yapılacak ve **Madde 1.**'de belirtilen araştırmacılar tarafından yürütülecek araştırma projelerini kapsamaktadır.

TANIMLAR

Madde 4. Bu yönergede belirtilen,

Fakülte: Selçuk Üniversitesi Hemşirelik Fakültesini,

Dekan: Selçuk Üniversitesi Hemşirelik Fakültesi Dekanını,

Klinik araştırma: Gönüllü insanlar veya onlardan alınan materyaller üzerinde yapılan her türlü girişimsel olmayan 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 girişimsel olmayan araştırmalar, hemşirelik faaliyetlerinin sınırları içerisinde yapılacak araştırmalar, egzersiz gibi vücut fizyolojisi ile ilgili araştırmalar, antropometrik ölçümlere dayalı yapılan çalışmalar, verilen sağlık eğitiminin sonuçlarını ölçen araştırmalar, beslenme ile ilgili araştırmalar, yaşam alışkanlıklarının değerlendirilmesi araştırmaları, nitel çalışmalar gibi insana bir hekimin doğrudan müdahalesini gerektirmeden yapılacak tüm araştırmaları,

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 bilgi verildikten sonra, gönüllünün tamamen serbest iradesi ile araştırmaya iştirak etmeye karar verdiğini gösteren, taraflarca imzalanmış ve tarih düşülmüş yazılı belgeyi veya gönüllünün veya yasal temsilcisinin okuma-yazması yoksa ya da gönüllü görme özürleseyse araştırmadan bağımsız en az bir tanığın huzurunda ve tanığın imzası alınmak suretiyle gönüllünün olurlarını 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 Kurulunca teşkil edilecek ve onaylanacak kurulu ifade eder.

ETİK KURULUN KURULUŞ ESASLARI VE ÜYELER

Madde 5. Etik Kurul Fakülteye bağlı tercihen her anabilim dalından en az bir öğretim üyesi veya doktora eğitimini tamamlamış öğretim elemanından ve bir sivil üyeden oluşturulmuş en az 7 en fazla 15 üyeden oluşur. Sivil üyenin ise; öğretim elemanları dışında kurum veya kuruluş ile çıkar ilişkisi olmayan Türkiye Cumhuriyeti vatandaşı bir kişi olması gerekir.

Etik kurulu oluşturan öğretim elemanları Fakülte 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. 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 sekretarya tarafından önceden kurul üyeleri ve araştırmacılara duyurulur.

Madde 7. Kurul sekretaryası 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 sekretarya tarafından yürütülür.

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 elemanlarından birini bilir kişi olarak etik kurula davet edebilir. Gerekirse, araştırma önerilerini bilimsel açıdan değerlendirmek üzere önceden bu uzmanlara gönderebilir.

DEĞERLENDİRME VE KARAR

Madde 10. Başvuru dosyasının toplantı gündemine alınabilmesi için toplantı tarihinden en az yedi (7) iş günü öncesi Fakülte evrak kayıta teslim edilmesi gerekir. Kurul yılın her ayında, her ayın son Salı günü toplanır. Toplanma sıklığı etik kurul tarafından da belirlenebilir. Acil araştırma dosyaları kurul başkanının teklifi ve Dekanın 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 ve 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,*
- *Araştırmadan beklenen yarar zarar ve risk analizini,*
- *Araştırma konusunun yeterli literatür bilgisi ile desteklenip desteklenmediği,*
- *Çalışmanın gerekçesi ve amacı, planlamanın uygun şekilde yapılması, çalışma grubunun oluşturulması,*
- *Araştırmanın bilimsel verilere ve yeni bir hipoteze dayanıp dayanmadığı,*
- *Gönüllülerin hakları, güvenliği, onuru ve sağlığının korunması,*
- *Araştırma ile ilgili olarak verilen yazılı bilgileri, gönüllü olurlarının alınması amacıyla izlenen yöntemi, olur veremeyen kısıtlılar, çocuklar, gebeler, lohusalar ve emziren kadınlar üzerinde yapılacak araştırmalara ait gerekçenin yeterliliğini,*
- *Araştırma sebebiyle ortaya çıkması muhtemel kalıcı sağlık problemleri de dahil olmak üzere yaralanma veya ölüm hallerinde, araştırmacı veya yardımcılarının sorumluluğunu, hem bunlar hem de gönüllüler için yapılan sigorta sertifikası veya poliçesinin kapsamını,*
- *Araştırmacı ve gönüllü için uygun bulunan telafi düzenlemelerine dair destekleyici ile araştırmanın yapılacağı yer arasında akdedilmiş herhangi bir anlaşma mevcutsa anlaşmanın etik olup olmadığını değerlendirir. 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, "Bilgilendirilmiş Gönüllü Olur Formu"nun tasarlanan araştırma yönünden içeriğinin yeterliliği ve uygunluğu (bilgilendirilmiş gönüllü olur formu asgari içerik formuna bakınız), 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 ve kararı en geç toplantı tarihinden sonra 10 gün içinde yazılı olarak bildirmek zorundadır. Etik kurul, araştırma ile ilgili eksik ve/veya hatalı bulunduğu 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.

Etik Kurul Sekreteryası

Madde 16. Etik Kurul Sekreteryası Dekanlık tarafından görevlendirilen sekreteryaya tarafından yürütülür. Etik kurula yapılan başvuruların teslim alınması, araştırmacıların bilgilendirilmesi, belgelerin arşivlenmesi, gerekli yazışmaların yapılması, başvuru formlarının düzenlenmesi, toplantıların organize edilmesi ve benzeri görevler etik kurul sekreteryası tarafından yürütülür. Etik Kurul Başkanı Sekreteryanın çalışmasını koordine eder. Etik kurul sekreteryasında görev alan personel, kendilerine ulaşan her türlü bilgi için gizlilik ilkesine uymak zorundadır.

BAĞLAYICILIK VE YÜKÜMLÜLÜKLER

Madde 17. Etik Kurulunun 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. Etik kurul üyeleri, kendilerine ulaşan her türlü bilgi için gizlilik ilkesine uymak zorundadır.

Madde 19. Etik kurula daha önce başvurmuş projenin araştırma sürecinin bazı basamaklarında değişiklikler (kurum izin/izinlerin verilmemesi, kurum izin değişiklikleri, araştırmacı feragatı veya eklenmesi, hedeflenen sayıya ulaşılamaması nedeniyle benzer özellikleri taşıyan farklı çalışma popülasyonundan veri elde edilmesi gibi) ortaya çıkmış ise; Etik Kurulun projedeki değişiklikleri içeren bir dilekçe ile bilgilendirilmesi gerekmektedir. Etik kurulun kararı ile uygundur görüşü verilebilir.

Madde 20. Araştırmacıların yayın etiği ilke ve kurallarına ve proje üzerinde belirttikleri vaatlere uygun davranmaması halinde araştırmacının etiğe aykırı davranışı, ilgili Fakülte Dekanlığı'na bildirilir.

Madde 21. Olumsuz görüş verilen veya Etik Kurul onayı alınmadan yapılan araştırmaların etik, yasal ve idari sorumluluğu araştırmayı yapan sorumlu araştırmacıya aittir.

Madde 22. Bu yönerge Selçuk Üniversitesi Senatosunda onaylandıktan sonra yürürlüğe girer.

Madde 23. Yönerge hükümlerini Selçuk Üniversitesi Rektörü adına Hemşirelik Fakültesi Dekanı yürütür.