**SAKARYA ÜNİVERSİTESİ TIP FAKÜLTESİ GİRİŞİMSEL OLMAYAN KLİNİK ARAŞTIRMALAR ETİK KURULUNUN KURULUŞ VE ÇALIŞMA ESASLARI YÖNERGESİ**

**BİRİNCİ BÖLÜM**

**Amaç, Kapsam, Dayanak ve Tanımlar**

**Amaç**

**MADDE 1-** Bu Yönergenin amacı; Sakarya Üniversitesi’nde, gönüllüler üzerinde yapılması planlanan girişimsel olmayan klinik araştırmaları etik ilke ve kurallar doğrultusunda incelemek, görüş bildirmek, izlemek, sonlandırmak, karar vermek, gerektiğinde yeni ilke ve kurallar oluşturmak üzere Sakarya Üniversitesi Tıp Fakültesi bünyesinde kurulacak olan, Girişimsel Olmayan Klinik Araştırmalar Etik Kurulu’nun kuruluş ve çalışma esaslarını belirlemektir.

**Kapsam**

**MADDE 2–** Gözlemsel ilaç çalışmaları ve gözlemsel tıbbi cihaz çalışmaları dışındaki 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 araştırmalar, 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 girişimsel olmayan tüm araştırmaları kapsar.

**Dayanak**

**MADDE 3**- Bu yönerge, 19.08.2011 tarihli, 28030 sayılı resmi gazetede yayımlanan Klinik Araştırmalar Hakkında Yönetmelik Madde 11 (ç) bendinde yer alan hükme dayanılarak hazırlanmıştır.

**Tanımlar**

**MADDE 4**- Bu Yönergede geçen;

a) **Dekan**: Sakarya Üniversitesi Tıp Fakültesi dekanını,

b) **Etik Kurul**: Sakarya Üniversitesi Tıp Fakültesi, Girişimsel Olmayan Klinik Araştırmalar Etik Kurulunu,

c) **Gönüllü**: Bu Yönerge hükümleri ve ilgili mevzuat uyarınca, gerektiğinde bizzat kendisinin veya yasal temsilcisinin yazılı oluru alınmak suretiyle klinik araştırmaya iştirak edecek hasta veya sağlıklı kişiyi,

d) **Klinik araştırma**: İnsanlar üzerinde yapılacak "girişimsel olmayan klinik araştırmaları",

**e) Sorumlu araştırmacı:** Uzmanlık veya doktora eğitimini tamamlamış ve araştırmanın yürütülmesinden sorumlu olan kişiyi ifade eder.

**İKİNCİ BÖLÜM**

**Etik Kurulun Yapısı, Çalışma Usul ve Esasları**

**Etik Kurulun Yapısı**

**MADDE 5**-

(1)Sakarya Üniversitesi Tıp Fakültesi Girişimsel Olmayan Klinik Araştırmalar Etik Kurulu üyeleri Dekan tarafından 2 yıllık bir süre için atanır. Etik Kurul en az 5 üyeden oluşur. Gerektiğinde, ilgili alandan bir uzman, görüşü alınmak üzere kurul toplantısına katılabilir.

(2) Etik Kurul Üyeleri, atanmalarını takip eden ilk on beş gün içinde toplanarak aralarından bir kişiyi gizli oyla başkan olarak seçer. Başkan Kurulu temsil eder. Başkanın olmadığı durumlarda en kıdemli öğretim üyesi Başkana vekâlet eder. Başkan, üyelerden birini raportör olarak görevlendirir.

**Çalışma Usul ve Esasları**

**MADDE 6**

 (1) Etik Kurul üyeleri ve sekreter Tıp Fakültesi Dekanlığının hazırlayacağı gizlilik belgesini imzalayarak görevlerine başlar ve iki yıl süre ile görev yapar. Üyeliğe tekrar seçilebilmek mümkündür.

(2) Etik Kurul ayda en az bir defa toplanır. Toplantı günleri sekreterya tarafından önceden ilan edilir. Gerektiğinde başkanın çağrısı üzerine olağanüstü toplantı yapılabilir.

(3) Etik Kurul üye tam sayısının en az beşte üçü ile toplanır ve salt çoğunluk ile karar alır. Oyların eşit olması durumunda Başkanın oyu belirleyicidir.

(4) Etik Kurul üyeleri yürütücü ya da araştırmacı olarak katıldıkları çalışmaların görüşülmesi sırasında toplantıya katılamaz, oy kullanamaz.

(5) Etik kurul önceden ilan etmek koşulu ile yıl içerisinde 1 aylık veya daha az bir dönemi tatil ilan edebilir.

**ÜÇÜNCÜ BÖLÜM**

**Kurula Başvuru, Değerlendirme ve Kurul Kararına İtiraz**

**Kurula Başvuru Şartları**

**MADDE 7**

 (1) Etik Kuruldan, yapacakları klinik araştırmalar için görüş isteyecek olan araştırmacılar, kurulca düzenlenen formları doldurarak başvuruda bulunurlar. Belirlenen formlar doldurulmadan yapılan başvurular değerlendirilmeye alınmaz.

(2) Başvurunun toplantı gündemine alınabilmesi için başvuru dosyasının toplantı tarihinden en az beş iş günü önce Etik Kurul Sekreterliğine teslim edilmesi gerekir.

(3) Daha önce yapılmış ve halen yürütülmekte olan klinik araştırmalar değerlendirilmeye alınmaz.

**Değerlendirme**

**MADDE 8**

(1) Etik Kurul düzenleme/düzeltme gerektirmeyen başvuruları bir ay içinde değerlendirmek ve sonucu gerekçeli ve yazılı olarak bildirmek durumundadır. Kurul araştırmayla ilgili eksik ve /veya hatalı bulduğu konuları resmi yazı ile araştırıcıya bildirir. Kurul tarafından istenilen düzenleme/düzeltmelerin bildirilmesinden itibaren iki ay içinde araştırıcı gerekli düzeltmeleri yapmadığı takdirde başvurusu geçersiz sayılır.

(2) Etik kurulun inceleme süreci içerisinde ek bilgi ve açıklamalara ihtiyaç duyulması halinde, gerekli olan tüm istekler bir kerede başvuru sahibine iletilir. Başvuru sahibinden ikinci bir kez istekte bulunulmaz. İstenilen bilgi ve belgeler etik kurula sunuluncaya kadar inceleme süreci durdurulur.

(3) Etik Kurul gerekli gördüğü durumlarda, araştırıcıları dinlemek ve bilgi almak amacıyla toplantılara davet edebilir; incelediği dosyalarla ilgili olarak çalışmanın kabul edilen metoda uygun olarak yürütülüp yürütülmediğini yerinde inceleyebilir veya incelediği dosyalarla ilgili olarak uygun gördüğü takdirde kurul üyeleri dışındaki uzman bilirkişilerin görüşlerine başvurabilir.

(4) Etik kurul, klinik araştırma başvurularını bilimsel ve etik yönden değerlendirme ve onay verme hususlarında bağımsızdır.

(5) Etik Kurul yapacağı değerlendirmelerde; Helsinki Bildirgesinin son versiyonu; Sağlık Bakanlığı’nın 19 Ağustos 2011 tarih ve 28030 sayılı Resmi Gazetede yayınlanan Klinik Araştırmalar Hakkında Yönetmeliği; yürürlükte olan İyi Klinik Uygulamaları (İKU) Kılavuzu; İyi Laboratuvar Uygulamaları (ILU) Kılavuzu ve 1 Ağustos 1998 gün ve 2420 sayılı Resmi Gazetede yayımlanan Hasta Hakları Yönetmeliğindeki esasları dikkate alır.

(6) Etik Kurulu kararları gizli olup, araştırma önerileri hakkında öneri sahiplerinden başkalarına bilgi verilmez.

(7) Etik Kurul onayı alındıktan sonra araştırma başlatılabilir.

**Kurul Kararına İtiraz**

**MADDE 9**

(1) Etik kurula başvuru yapanların kurul kararına itiraz veya şikâyet yolu açık olup, bu hususta başvuru Dekanlığa yapılır.

(2) Dekanlık, itiraz veya şikâyete konu olan klinik araştırmayla ilgili olarak öncelikle Etik Kurul’un eşdeğeri olan başka bir Girişimsel Olmayan Klinik Araştırmalar Etik Kurulu’ndan görüş ister. Görüş alamadığı durumlarda itiraz veya şikâyete konu olan klinik araştırma alanıyla ilgili uzmanlık veya doktora eğitimini tamamlamış en az üç kişiden görüş alır. Bu görüş klinik araştırma önerisinde bulunanları bağlayıcıdır.

**DÖRDÜNCÜ BÖLÜM**

**Gönüllülerin Korunması ve Araştırmaların İzlenmesi**

**Gönüllülerin Korunması**

**MADDE 10**

 (1) Gönüllüler üzerinde yapılan araştırmalarda, Sağlık Bakanlığı tarafından hazırlanan, 19 Ağustos 2011 tarihli ve 28030 sayılı Resmi Gazete’ de yayınlanan “Klinik Araştırmalar Hakkında Yönetmelik” te geçen “Gönüllülerin korunmasıyla ilgili genel esaslar” dikkate alınır.

(2) Araştırma sonucunda elde edilecek bilgilerin yayımlanması durumunda gönüllünün kimlik bilgileri açıklanamaz,

(3) Şahıslardan elde edilecek her türlü numune ve sair veri şahsın veya yasal temsilcisinin izni olmadan kullanılamaz,

(4) Gönüllünün olur veremediği durumlarda yasal temsilcisi yetkilidir

(5) Kan, idrar, doku, radyoloji görüntüleri ve benzeri materyalin toplanmış koleksiyonlarını klinik araştırma amacıyla kullanabilmek için her bir materyalin sahibinden veya yasal temsilcisinden imzalanmış olur alınır. Ancak materyallerin sahiplerine veya yasal temsilcilerine ulaşma olanağı kalmamış ise etik kurulun bu durumu tespit etmesi ve onayı halinde ilgili koleksiyon anonim olarak kabul edilir. Koleksiyondan elde edilecek veriler, materyal sahibinin kimlik bilgilerinin gizli kalması şartıyla, klinik araştırma amacıyla kullanılabilir. Bu bentte bahsedilen anonimleştirme işlemi Sağlık Bakanlığı tarafından yayınlanan Klinik Araştırmalar Hakkında Yönetmeliğin yayımlanmasından önce toplanmış materyal için geçerli olup, mevzuata göre Yönetmelik yürürlüğe girdikten sonra toplanacak materyal için uygulanmaz.

(6) Çocuklar, gebeler, lohusalar, emziren kadınlar ve kısıtlıların araştırmaya iştirakleri durumunda Klinik Araştırmalar Hakkında Yönetmeliğin ilgili maddeleri ile ulusal ve uluslararası diğer düzenlemelere uygun olarak araştırma planlanır ve yürütülür.

**Araştırmaların İzlenmesi**

**MADDE 11**

 (1) Etik Kurul tarafından gerekli görüldüğünde araştırmalarla ilgili 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 gerekli gördüğü durumlarda sürmekte olan çalışmaları yerinde inceleyip, yeniden değerlendirebilir. Gönüllü güvenliğini tehdit eden durumlarda araştırmanın durdurulmasını isteyebilir ve yetkili kuruluşlara durumu bildirir.

**BEŞİNCİ BÖLÜM**

**Diğer Hükümler**

**Yönetmeliğin yaptırımı**

**MADDE 12**

(1) Uzmanlık tezi, yüksek lisans ve doktora tezi hazırlamak üzere Sakarya Üniversitesinin akademik birimlerinde gerçekleştirilecek olan klinik araştırmalar için Etik Kurul kararının alınması gereklidir.

(2) Sakarya Üniversitesi Bilimsel araştırma komisyonundan destek alarak yürütülecek olan klinik araştırmalar için Etik Kurul kararının alınması gereklidir.

(3) Sakarya Üniversitesi bünyesinde yürütülen klinik araştırmalarda görev alan kurum dışı araştırmacılar da bu yönergenin hükümlerine uymak zorundadır.

**Kurul Sekreterliği**

**MADDE 13**

(1) Etik Kurulun her türlü yazışma işleri, yapılan başvuruların teslim alınması, araştırıcıların bilgilendirilmesi, Etik Kurulun toplantı gündeminin ve kararların yazılması, üyelere ve araştırıcılara bildirilmesi, belgelerin arşivlenmesi ve her türlü yazışma Etik Kurul Sekreterliği tarafından yürütülür.

(2) Etik kurul üyelerinin ve sekreterliğinin, klinik araştırma ile ilgili olarak kendilerine ulaşan her türlü belge ve bilgiyi açıklamaları yasaktır. Bu belge ve bilgiler ancak hukuken yetkili kişilerin veya mercilerin talebi halinde yetkili kişilere sunulur.

(3) Etik Kurulun hizmetlerinin yürütülmesi için gizlilik esaslarına uygun fiziki ortam, arşiv birimi ve bilişim malzemeleri Dekanlık tarafından sağlanır.

**Hüküm bulunmayan haller**

**MADDE 14-** Bu yönergede yer almayan hususlarda 19.08.2011 tarih ve 28030 sayılı Resmi Gazetede yayınlanan “Klinik Araştırmalar Hakkında Yönetmelik” hükümleri uygulanır.

**Yürürlük**

**MADDE 15-** Bu yönerge Sakarya Üniversitesi Senatosu tarafından onaylandıktan sonra yürürlüğe girer.

**Yürütme**

**MADDE 16**- Bu yönergenin hükümleri Tıp Fakültesi Dekanı tarafından yürütülür.