**T.C.**

**Dokuz Eylül Üniversitesi**

**Girişimsel Olmayan Araştırmalar Etik Kurulu Hakkında Yönerge**

**BİRİNCİ BÖLÜM**

**Amaç, Kapsam, Dayanak ve Tanımlar**

**Amaç ve Kapsam**

**Madde 1 -** (1) Bu Yönergenin amacı; girişimsel olmayan araştırmaları bilimsel ve etik yönden değerlendirmek için Dokuz Eylül Üniversitesi bünyesinde yer alan Girişimsel Olmayan Araştırmalar Etik Kurulu’nun çalışma usûl ve esaslarını belirlemektir.

**Dayanak**

**Madde 2** - (1) Bu Yönerge, aşağıda detayları verilen ulusal ve uluslararası mevzuat ve anlaşmalar

gereği belirlenen genel esaslar dikkate alınarak hazırlanmıştır.

a. İyi Klinik Uygulamaları (IKU) Kılavuzu ve bununla ilgili Avrupa Birliği Direktifleri

b. Dünya Tıp Birliği Helsinki Bildirgesi

c. Biyoloji ve Tıbbın uygulanması bakımından İnsan Hakları ve İnsan Haysiyetinin Korunması

Sözleşmesi ve İnsan Hakları ve Biyotıp Sözleşmesinin onaylanmasının uygun bulunduğuna dair kanun

ç. Hasta Hakları Yönetmeliği

d.Türk Ceza Kanunu – Madde 90 (12 Ekim 2004 tarihli 25611 sayılı Resmi Gazetede yayınlanan)

e. Sağlık Hizmetleri Temel Kanunu (15 Mayıs 1987 tarihli 19461 sayılı Resmi Gazetede yayınlanan)

f. Yükseköğretim Kanunu (06 Kasım 1981 tarihli 17506 sayılı Resmi Gazetede yayınlanan)

**Tanımlar**

**Madde 3 -** (1) Bu Yönergede geçen;

a) Araştırma protokolü/planı: Araştırmanın amacını, tasarımını, metodolojisini, uygulanacak istatistiksel yöntemleri ve araştırmaya ait düzenlemeleri detaylı olarak tanımlayan belgeyi

b) Çok merkezli araştırma: Tek bir protokole göre birden fazla merkezde yürütülen, bu sebeple birden fazla sorumlu araştırmacının bulunduğu araştırmayı,

c) Etik Kurulu: Dokuz Eylül Üniversitesi Girişimsel Olmayan Araştırmalar Etik Kurulu’nu,

d) Girişimsel olmayan araştırma: Dosya ve görüntü kayıtları gibi, arşiv taramalarına dayanan tüm retrospektif çalışmalar, Sağlıkla ilgili anket ve benzeri bilgi toplama araçları ile yapılan araştırmalar, Bilgisayar ortamında test, mülakat, ses/video kaydı ile toplanan verilerin kullanılacağı araştırmalar, Gözlemsel ilaç, biyolojik ve tıbbi ürünler veya tıbbi cihaz klinik çalışmaları dışında kalan tüm gözlemsel çalışmalar (tanımlayıcı, kesitsel, olgu-kontrol, kohort, metodolojik araştırmalar); Tanımlamaya yönelik kan, idrar, doku, saç, tüy, tükürük, gaita ve radyolojik görüntü gibi biyokimya, mikrobiyoloji, patoloji ve radyoloji materyali ile yapılan araştırmalar, Rutin muayene, tahlil ve tedavi işlemleri sırasında elde edilen materyal ile yapılan çalışmalar, Egzersiz gibi, vücut fizyolojisi ile ilgili araştırmalar, Hemşirelik faaliyetlerinin sınırları içerisinde yapılacak araştırmalar, Hücre veya doku kültürü (in vitro) araştırmaları, Gen tedavisi dışında kalan ve tanımlamaya yönelik genetik materyalle yapılacak çalışmalar, Antropometrik ölçümlere dayalı yapılan araştırmalar, Beslenme gibi yaşam alışkanlıklarının değerlendirilmesi çalışmaları, Sağlık bilimleri alanında ve sağlık alanını ilgilendiren diğer bilim alanlarında yapılacak tüm çalışmalar

e) İyi klinik uygulamaları: Araştırmaların uluslararası bilimsel ve etik standartlarda yapılmasını sağlamak amacıyla araştırmanın tasarlanması, yürütülmesi, izlenmesi, bütçelendirilmesi, değerlendirilmesi ve raporlanması, gönüllünün tüm haklarının ve vücut bütünlüğünün korunması, araştırma verilerinin güvenilirliğinin sağlanması, gizliliğin muhafaza edilmesi gibi konular hakkındaki düzenlemeleri kapsayan ve araştırmaya katılacak olan taraflarca uyulması gereken kuralları,

f) Rektör: Dokuz Eylül Üniversitesi Rektörünü,

g) Sorumlu Araştırmacı: Araştırmanın yürütülmesinden sorumlu olan, uzmanlık veya doktora eğitimini tamamlamış kişiyi ifâde eder.

**İKİNCİ BÖLÜM**

**Etik Kurulu’nun Kurulması, Çalışma Usûl ve Esasları**

**Etik Kurulu’nun Kurulması**

**Madde 4 -** (1) Etik Kurulu, Dokuz Eylül Üniversitesi Rektörü tarafından atanan bir başkan, bir başkan yardımcısı ile birlikte en az dokuz üyeden oluşur. Etik Kurul üyeleri gizlilik belgesini imzalayarak görevlerine başlarlar ve iki yıl süre ile görev yaparlar. Süresi biten üye tekrar görevlendirilebilir. Başkan Etik Kurulu temsil eder. Başkan olmadığında kendisini başkan yardımcısı temsil eder.

**Etik Kurulu’nun Çalışma Usûl ve Esasları**

**Madde 5** - (1) Etik Kurulu üyelerinin görev süresi iki yıldır. Görev süresi biten üye tekrar atanabilir. Gerek görüldüğü taktirde görevi devam eden üyelerin görevleri rektör kararıyla sona erdirilebilir.

(2) Sağlık meslek mensubu olmayan bir üye haricinde, kurumsal imkanlar ölçüsünde ilgili bilim alanlarından üyelerin kurulda temsili sağlanır.

(3) Rektör, dekan, enstitü ve yüksek okul müdürleri, başhekim, Etik Kurul üyesi olamaz.

(4) Bir takvim yılı içerisinde mazeretsiz olarak üst üste üç toplantıya katılmayan üyenin görevlendirmesi sona erdirilir, yerine yeni üye görevlendirilir.

(5) Etik Kurulu, ihtiyaç oldukça üçte iki çoğunluk ile toplanır ve üye sayısının salt çoğunluğu ile karar verir. Oy eşitliği halinde başkanın oyu iki oy sayılır.

**Madde 6 -** (1) Başvurular, sorumlu araştırmacı tarafından doğrudan Etik Kurulu’na yapılır.

(2) Etik Kurulu’na gelen başvurular, ilk toplantıda gündeme alınır.

(3) Etik Kurulu, gerek gördüğü durumlarda başvuru sahibinin/sahiplerinin ya da konu ile ilgili uzman/uzmanların yazılı ya da sözlü bilgilerine başvurabilir; bu kişileri toplantıya davet edebilir.

(4) Etik Kurulu, başvuruyu değerlendirdiğinde “etik yönden uygundur” ya da “etik yönden uygun değildir” şeklinde görüş bildirir. Başvuru, 9.maddede tanımlı mevzuata dair içerikteyse, “kapsam dışıdır” şeklinde görüş bildirir. Etik Kurulu’nun görüşü, toplantıdan sonraki bir hafta içerisinde başvuru sahibine yazılı olarak iletilir. Etik yönden uygun bulunmayan başvurularda gerekçe belirtilmesi zorunludur.

(5) Etik Kurulu, başvuru tarihinden önce başlamış veya tamamlanmış araştırmaları gündemine almaz.

(6) Etik Kurulu üyesi/üyelerine ait araştırma başvurularının görüşülmesi durumunda, ilgili üye/üyeler bu görüşmelere katılamaz ve oy kullanamaz; ancak Etik Kurulu gerektiğinde bu üyenin/üyelerin bilgisine başvurabilir.

(7) Etik Kurul sekreteryası, gelen evrakları ön değerlendirmeye alır. Ön değerlendirmede tespit edilen eksiklikler başkan ya da başkan yardımcısı tarafından sorumlu araştırmacıya iletilir. Ön değerlendirmeyi geçen başvuru tamamlanmış sayılır ve Etik Kurulu tarafından yapılacak ilk toplantıda görüşülür. Gündeme alınan dosyalarda tespit edilen eksiklik ve düzeltmeler hakkında verilen kararlar sorumlu araştırmacıya bildirilir ve Etik Kurulu’na doksan takvim günü içerisinde bir dönüş yapılmamış ise başvuru geri çekilmiş sayılır.

(8) Etik Kurulu karar verirken konuyla ilgili tüm yasal düzenlemeleri, iyi klinik uygulamaları kılavuzunu, mesleki etik kodları, ulusal-uluslararası bildirge ve duyurular ile etik değer ve ilkeleri göz önünde bulundurur.

(9) Çocuklarda yapılacak her türlü klinik araştırmada çocuk sağlığı ve hastalıkları uzmanı bir hekimin araştırmanın çocuklar üzerinde yapılması hususunda müspet görüşü olmadan etik kurul bu araştırmaya onay veremez

(10) 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

(11) Etik Kuruluna sunulan araştırma dosyaları ve Etik Kurulu kararları gizli olup, yetkili makamlar ve başvuru sahiplerinden başkasına bilgi verilmez.

(12) Etik Kurulu’nun olumlu görüş verdiği bir araştırmanın etik ilkelere uygun bir şekilde yapılmadığı tespit edilirse, konu ilgili mercilere iletilir.

(13) Etik Kurulu en az ayda iki kez olmak üzere toplanır. Toplantı günleri sekreterya tarafından önceden üyelere ve araştırıcılara duyurulur. Toplantı tarihinden 5 iş günü öncesine kadar yapılan başvurular gündeme alınır.

(14) Başvuruda sorumlu araştırmacının sıralı amirinin (Anabilim Dalı Başkanı veya Dekan veya Başhekim veya Yüksekokul Müdürü veya Enstitü Müdürü) bilgilendirme yazısı bulunmalıdır. Çok merkezli araştırmalarda diğer araştırmacıların bilgilendirme yazıları etik kurul kararını takiben en geç 3 ay içinde araştırma dosyasında tamamlanmalıdır.

(15) Retrospektif araştırmalarda koleksiyon veya arşiv materyalleri kullanımı için araştırma verisinin elde edileceği kurum izni (Hastanelerde başhekimlik) başvuru dosyasında bulunmalıdır.

**Madde 7** - (1) Etik Kurula yapılan başvuruların elektronik ortamda e-imza veya ıslak imzalı olarak teslim alınması, araştırıcıların bilgilendirilmesi, belgelerin arşivlenmesi, gerekli elektronik ve ıslak imzalı yazışmaların yapılması, başvuru formalarının düzenlenmesi, toplantıların organize edilmesi ve benzeri görevler etik kurul sekreteryası tarafından yürütülür.

(2) Rektörlük tarafından Etik Kurul ofisinde çalışması için yeterli sayıda personel görevlendirilir. Etik Kurulun hizmetlerinin yürütülebilmesi için gizlilik esaslarına uygun fiziki ortam ve gerekli teknik alt yapı Rektörlük tarafından sağlanır.

**Madde 8** - (1) Etik kuruluna yapılan başvurulara ait belgeler on yıl süre ile arşivde saklanır. On yılın sonunda bu belgeler bir tutanakla imha edilir.

**ÜÇÜNCÜ BÖLÜM Çeşitli ve Son Hükümler Yürürlük**

**Madde 9-** Sağlık Bakanlığı izni gerektiren ve Resmî Gazetede yayımlanmış bulunan 13.04.2013 tarih ve 28617sayılı İlaç ve Biyolojik Ürünlerin Klinik Araştırmaları Hakkında Yönetmelik, 02.05.2013 tarih ve 28635 sayılı Takviye Edici Gıda Yönetmeliği, 06. 09. 2014 tarih ve 29111sayılı Tıbbi Cihaz Klinik Araştırmaları Yönetmeliği, 27.10.2014 tarih ve 29158 sayılı Geleneksel ve Tamamlayıcı Tıp Uygulamaları Yönetmeliği, 20.09.2015 tarih ve 29481 sayılı Kozmetik Ürün veya Hammaddelerinin Klinik Araştırmaları Hakkında Yönetmelik kapsamlarına giren ve hasta ve/veya sağlıklı gönüllü bireyler üzerinde yapılacak olan araştırmalar bu yönergenin kapsamı dışındadır ve ilgili kurumsal ve/veya kurum dışı yapılara başvurmayı gerektirir.

**Madde 10** – 04.11.2014 tarihli Üniversite Senatosu kararı ile yürürlüğe giren Girişimsel Olmayan

Klinik Araştırmalar Etik Kurul İşleyiş Yönergesi yürürlükten kaldırılmıştır.

**Yürütme**

**Madde 11** - (1) Bu Yönerge Üniversite Senatosu’nun kabul ettiği tarihte yürürlüğe girer.

**Madde 12**- (1) Bu Yönerge hükümlerini Rektör yürütür.