

GİRİŞİMSEL OLMAYAN ARAŞTIRMALAR ETİK KURULU İŞLEYİŞ YÖNERGESİ

BİRİNCİ BÖLÜM

Amaç, Kapsam, Dayanak ve Tanımlar

Amaç

MADDE 1- (1) Bu Yönergenin amacı, girişimsel olmayan araştırmalarda bilimsel ve etik standartların sağlanmasına ve gönüllü haklarının korunmasına dair usul ve esasları gözeterek, etik ilke ve kurallar doğrultusunda incelemek ve görüş bildirmek üzere kurulan Kocaeli Sağlık ve Teknoloji Üniversitesi Girişimsel Olmayan Araştırmalar Etik Kurulu'nun kuruluş, çalışma usul ve esaslarını düzenlemektir.

Kapsam

MADDE 2- (1) Bu Yönerge, Kocaeli Sağlık ve Teknoloji Üniversitesi Girişimsel Olmayan Araştırmalar Etik Kurulunun görev, yetki ve sorumluluklarına ilişkin hükümleri kapsar.

Dayanak

MADDE 3- (1) Bu Yönerge 2547 Sayılı Yükseköğretim Kanununun 14. maddesine dayanılarak hazırlanmıştır.

Tanımlar

MADDE 4- (1) Bu yönergede geçen,

a-Üniversite: Kocaeli Sağlık ve Teknoloji Üniversitesi'ni,

b-Etik Kurul: Kocaeli Sağlık ve Teknoloji Üniversitesi Girişimsel Olmayan Araştırmalar Etik Kurulunu,

c-Rektör: Kocaeli Sağlık ve Teknoloji Üniversitesi Rektörünü,

d-Senato: Kocaeli Sağlık ve Teknoloji Üniversitesi Senatosunu,

e-Üniversite: Kocaeli Sağlık ve Teknoloji Üniversitesini,

f-Sorumlu araştırmacı: Araştırma konusu ile ilgili dalda uzmanlık veya doktora eğitimini tamamlamış ve araştırmanın yürütülmesinden sorumlu olan kişiyi,

g-Araştırmacı: Bilim ve teknoloji alanında gerekli bilgilere sahip, alanında bir araştırma ve/veya geliştirme konusu seçebilecek, bir araştırma projesini yürütebilecek kişiyi,

h-Bilgilendirilmiş gönüllü olur formu: Araştırmaya katılacak 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 katılmaya karar verdiğini gösteren, taraflarca imzalanmış ve tarih düşülmüş yazılı belgeyi,

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

h-Sekretarya: Başkan tarafından Rektör onayı ile görevlendirilen, kurulun her türlü idari ve akademik işlerini takip eden kişiyi

ifade eder.

İKİNCİ BÖLÜM

Araştırmanın Genel Esasları, Araştırma İçin Olur Alınması

MADDE 5- (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 verilir.

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 (BOF) ile belgelenir. Bilgilendirilmiş Gönüllü Olur Formu iki nüsha halinde düzenlenir. Bu nüshalardan biri imza karşılığında gönüllüye verilir, diğeri ise araştırmacıda kalır. BOF, Etik Kurul incelemesine açıktır. Araştırma verisinin anket ile toplandığı çalışmalarda anketin başına açıklama yazısının yazılması yeterlidir.

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

e-Gönüllünün, kendi sağlığı ve araştırmanın gidişatı hakkında istediği zaman bilgi alabilmesi ve bu amaçla irtibat kurabilmesi için araştırma ekibinden en az bir kişi görevlendirilir.

f-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 uğratılmaz.

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

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-Girişimsel olmayan çalışmalar da dahil olmak üzere, şahıslardan elde edilecek her türlü numune ve sair veri şahsın veya yasal temsilcisinin izni olmadan kullanılamaz.

ÜÇÜNCÜ BÖLÜM

Çalışma Usul ve Esasları ile Görevleri

Kurul Üyelerinin Seçimi ve Görev Süresi

MADDE 6- (1)

a-Etik Kurul, Üniversite Senatosu tarafından önerilen ve Rektör tarafından atanan en az beş üyeden oluşur. Etik Kurul üyelerinin görev süresi iki yıldır, süresi biten üye tekrar atanabilir.

b-Kurul üyeliği aşağıdaki nedenlerle sona eren üyenin yerine yeni üye, aynı usulle atanır.

c-Üyeler kendi aralarından birisini başkan olarak seçer. Başkan, üyelerden birini raportör olarak görevlendirir.

Başkanın olmadığı durumlarda en kıdemli öğretim üyesi Başkana vekalet eder.

d-Üniversite Genel sekreterliği Etik Kurulun faaliyetleri sırasında ihtiyaç duyacağı desteği sağlar.

Kurul Üyeliğinin Sona Erme Halleri

MADDE 7- (1) Üyelik aşağıdaki durumlarda sona erer.

a-Etik Kurul üyeliği, üyenin görev süresini tamamlaması, yazılı istifa beyanı, yurtdışı görevi, sağlık sorunu gibi gerekçelerle kesintisiz bir şekilde altı ayı aşan bir süreyle Etik Kurul toplantılarına katılmayacağını anlaşılması, bir takvim yılı içinde mazeretsiz olarak ard arda üç toplantıya katılmaması ve etik kurallara aykırı davranışının tespit edilmesi durumlarında sona erer.

b-Görev süresi dolan üyenin tekrar atamasının yapılmaması halinde üyeliği sona erer.

Çalışma Usul ve Esasları

MADDE 8 – (1) Etik Kurul çalışma usul ve esasları şunlardır:

a-Etik Kurul ihtiyaç durumunda konu ile ilgili branştan veya yan daldan uzman kişilerin görüşüne başvurabilir v bu kişileri danışman olarak toplantıya davet edebilir. Ayrıca Etik Kurul gerekli gördüğü durumlarda araştırmacılar dinlemek veya bilgi almak amacı ile toplantılara davet edebilir.

b-Etik Kurulda görev alacakların etik ilkeler konusunda kurslara ve/veya seminerlere katılmış olmaları istenir; bu tür bir eğitim almamış olan üyelerin en kısa zamanda bu eğitimlere katılması sağlanır.

c-Etik Kurul üyeleri, kendilerine ulaşan her türlü bilgi için gizlilik ilkesine uymak zorundadır.

d-İncelenen araştırmada görevi bulunan Etik Kurul üyesi, bu araştırmanın Etik Kuruldaki tartışmalarına katılamaz.

e-Kurul kararları toplantıya katılan üye sayısının salt çoğunluğu ile alınır. Etik Kurul üçte iki çoğunluk ile toplanır ve üye sayısının salt çoğunluğu ile karar verir. Eşitlik halinde başkanın oyu iki oy sayılır.

f-Başkanın yokluğunda, başkan yardımcısı Etik Kurula başkanlık eder. Herhangi bir nedenle üyelikten ayrılan başkanın görevini, yeni başkan ataması yapıncaya kadar başkan yardımcısı yürütür.

Etik Kurulun Görev ve Yetkileri

MADDE 9- (1) Araştırmaya katılacak gönüllülerin haklarının, güvenliklerinin ve esenliklerinin korunmasını teminen araştırma protokolünü, araştırmacıların uygunluğunu, araştırma yapılacak yerlerin yeterliliğini, gönüllülerin bilgilendirilmesinde kullanılan yöntem ve belgelerin uygunluğunu değerlendirmek; bu ve bunun gibi araştırmayla ilgili diğer konularda bilimsel ve etik yönden görüş bildirmek, gönüllü güvenliğini ve araştırmanın mevzuata uygun şekilde yapılmasını ve takip edilmesini sağlamak üzere Etik Kurulun görev ve yetkileri şunlardır:

a-Etik Kurul gönüllüler üzerinde yapılacak yukarıda belirtilen araştırmalar hakkında bilimsel ve etik yönden görüş bildirir. Bu görüşlere uyulması ve yerine getirilmesi zorunludur.

b-Etik Kurul araştırmalar hakkındaki bilimsel ve etik görüşünü başvuru tarihinden itibaren en geç kırk beş gün içerisinde başvuru sahibine bildirir.

c-Etik Kurulun inceleme süreci içerisinde ek bilgi ve açıklamalara gereksinim duyması ya da düzeltme istemesi durumunda, gerekli olan tüm isteklerin mümkün olduğunca bir seferde başvuru sahibine iletilmesine özen gösterilir. İstenilen bilgi, belge ve düzeltmeler Etik Kurula sunuluncaya kadar inceleme süreci durdurulur. Eksiklerin tamamlanması için bekleme süresi 3 (üç) ayı geçemez; bu süre aşıldığında başvuru dosyası geri çekilmiş kabul edilir.

d-Etik Kurul ayda en az bir kez olmak üzere toplanır. Toplantı günleri sekreteryaya tarafından önceden üyelere ve araştırmacılara duyurulur. Toplantı tarihinden 5 (beş) iş günü öncesine kadar yapılan başvurular gündeme alınır. Etik Kurul toplantı başına inceleyeceği dosya sayısına kısıtlama getirebilir. Ancak, acil araştırma dosyalarının kurula sunulması başkanın yetkisi altındadır.

Araştırma Başvurusu ve İzni

MADDE 10- (1) Araştırma başvuru dosyası Kocaeli Sağlık ve Teknoloji Üniversitesi internet sayfasındaki başvuru formu ve eklerine göre hazırlanır.

Değerlendirme

MADDE 11- (1) Etik Kurul, değerlendirmesini dosya üzerinde yapar. Gereğinde sorumlu araştırmacıdan sözlü veya yazılı bilgi alır.

(2) Etik kurula başvurular Helsinki bildirgesi, dünya hekimler birliğinin ilke bildirgeleri, insan hakları evrensel bildirgesi, dünya sağlık örgütünün biyomedikal araştırmaları değerlendiren etik komiteler için uygulama kuralları, hasta hakları yönetmeliği ile T.C. vatandaşlarının haklarına ilişkin yasalar, tüzükler, yönetmelikler, yönergeler, yargı organlarının karar ve içtihatları çerçevesinde değerlendirilir.

(3) Etik kurul, yapılan başvuruya değerlendirme sonucunda “Uygun”, “Düzeltilmesi Gerekir”, ya da “Uygun Değildir” şeklinde karar verir. Başvurusuna “Düzeltilmesi Gerekir” veya “Uygun Değildir” kararı alan sorumlu araştırmacı düzeltmeleri yaparak ve eksiklikleri giderek yeniden Etik Kurula başvuru yapabilir.

(4) Etik kurulun kararı sorumlu araştırmacıya yazılı olarak bildirilir. Bu evrakta şunlar bulunmalıdır.

a-Etik kurulun adı

b-Etik kurul üyelerinin isimleri

c-Toplantı tarihi

d-Araştırmanın adı

e-Sorumlu araştırmacının ismi

DÖRDÜNCÜ BÖLÜM **Çeşitli ve Son Hükümler**

MADDE 12 – (1)

a-Araştırma ile ilgili kayıtların tamamı araştırmacı tarafından düzenli olarak tutulur ve araştırmanın tamamlanmasından sonra en az beş yıl süre ile saklanır.

b-Araştırma ile ilgili belgelerin gizliliği esastır. Bu belgeler ancak hukuken yetkili kişilerin veya mercilerin talebi halinde yetkili kişilere sunulur.

c-Araştırmanın herhangi bir sebep ile sorumlu araştırmacı tarafından devri durumunda, etik kurula bilgi verilir. Kurul, uygun görürse devir için onay verir. Araştırmanın devri durumunda, veri ve/veya belgelerin tümünün saklanması araştırmanın yeni sahibi sorumludur.

d-Araştırmanın bütçesinin başvuru dosyasında ayrıntılı olarak belirtilmesi uygundur.

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

f-Etik Kurul onayı alındıktan sonra araştırmalarda yapılan herhangi bir değişikliğin Etik Kurula bildirilmesi gerekir.

g-Araştırmacılarından biri ya da birkaçı araştırmadan ayrılırsa ya da yeni araştırmacılar çalışmaya dahil olursa ayrılan kişinin ve/veya yeni katılan kişilerin yazılı imzalı onaylarının Etik Kurula bildirilmesi gereklidir.

MADDE 13- (1) Etik Kurulu kararları gizli olup, öneriler hakkında öneri sahiplerinden başkalarına bilgi verilmez.

Yürürlük

MADDE 14- (1) Bu Yönerge Üniversite Senatosu tarafından kabul edildiği tarihte yürürlüğe girer.

Yürütme

MADDE 15- (1) Bu Yönerge hükümleri Rektör tarafından yürütür.