

SAĞLIK BİLİMLERİ ÜNİVERSİTESİ
HAMİDİYE SAĞLIK BİLİMLERİ
GİRİŞİMSEL OLMAYAN KLİNİK ARAŞTIRMALAR
ETİK KURULU YÖNERGESİ

BİRİNCİ BÖLÜM

Genel Esaslar

Amaç

Madde 1- Bu yönerge; Sağlık Bilimleri Üniversitesi'nin İstanbul Hamidiye Külliyesine bağlı sağlık bilimleri alanındaki fakülte, enstitü, yüksekokul, meslek yüksekokulu, merkez ve diğer birimlerde yürütülen veya üniversite öğrenci ve mensuplarının bu birimler dışında yürütecekleri her türlü 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 olan genetik materyalle yapılacak çalışmalar, hemşirelik faaliyetlerinin sınırları içerisinde yapılacak araştırmalar, gıda katkı maddeleriyle yapılacak diyet çalışmaları, bilgisayar ortamında test, mülakat, ses/video kaydı ile toplanacak olan verilerin kullanılacağı bilimsel araştırmalar, biyomedikal ve ekoloji ile ilgili çalışmalar, tamamlayıcı tıp uygulamalarına ait çalışmalar, egzersiz gibi vücut fizyolojisi ile ilgili araştırmalar, antropometrik ölçümlere dayalı yapılan çalışmalar, diyet ve/veya yaşam alışkanlıklarının değerlendirilmesi araştırmaları gibi insana bir hekimin doğrudan müdahalesini gerektirmeden yapılacak tüm araştırmaları etik ilke ve kurallar doğrultusunda incelemek, görüş bildirmek, izlemek, sonlandırmak, karar vermek, gerektiğinde yeni ilke ve kurallar oluşturmak üzere kurulan Girişimsel Olmayan Klinik Araştırmalar Etik Kurulu'nun görev, yetki, sorumluluk ve çalışma usulünü düzenler.

Kapsam

Madde 2-

a) Bu yönerge; Kurulun amaçlarını, işleyişini, Kurula başvuru ve Kurulun değerlendirme süreçlerine ilişkin bilgileri,

b) SBÜ'nün İstanbul Hamidiye külliyesine bağlı sağlık bilimleri alanındaki fakülte, enstitü, yüksekokul, meslek yüksekokulu, merkezler ile bu birimler dışında öğrenciler ve mensupları tarafından gerçekleştirilecek 1 inci madde kapsamındaki araştırmalarda, hasta ve gönüllü bireylerin sahip olduğu hakların korunması ile ilgili mevzuatı, uyulacak kuralları ve temel ilkeleri, araştırmaların etik yönden izin ve onay başvurularının incelenmesi, değerlendirilmesi, karara bağlanması ve izlenmesi ile ilgili yöntem ve ilkeleri, Etik Kurulun kuruluş ve çalışma esaslarını, konuyla ilgili kurumsal ve bireysel sorumlulukları ve yükümlülükleri,

c) Akademik, araştırma etiği konusunda muhtemel etik dışı eylemleri ortadan kaldırmak için, ilgili birim ya da kurum ve kuruluşlarla işbirliği yaparak eğitici faaliyetler düzenlenmesini sağlamak üzere önerilerde bulunmayı kapsar.

Yasal Dayanak

Madde 3- 2547 Sayılı Yükseköğretim Kanunu'nun Senato'nun görevlerini düzenleyen 14. maddesi ve üniversitelerde bilimsel denetimi düzenleyen 42. maddesi, Yükseköğretim Kurulunun 29.08.2012 tarihli Bilimsel Araştırma ve Yayın Etiği Yönergesi, bilim etiğine ilişkin ulusal ve uluslararası mevzuat hükümleridir.

Tanımlar

Madde 4- Bu Yönergede geçen;

a) **Araştırma-Araştırma Projesi-Proje:** Sağlık Bilimleri her türlü araştırmayı ve özel yasal düzenlemeyle araştırma etiği yönünden denetimi belirli bir etik kurula bırakılmamış

(Klinik Araştırmalar Hakkında Yönetmelik ve Hayvan Deneyleri Etik Kurullarının Çalışma Usul ve Esaslarına Dair Yönetmelik kapsamı dışında kalan) ve girişimsel olmayan klinik tıp, temel tıp, insan biyolojisi ve insan bilimlerinde tıp bilimsel araştırmalarını,

- b) **Bakanlık:** T.C. Sağlık Bakanlığını,
- c) **Başkan:** SBÜ Hamidiye Sağlık Bilimleri Etik Kurulu Başkanı'nı,
- ç) **Başkan Vekili:** SBÜ Hamidiye Sağlık Bilimleri Etik Kurulu Başkan Vekilini,
- d) **Birim:** SBÜ'nün Hamidiye Külliyesi'ne bağlı Fakülte, Enstitü, Yüksekokul, Meslek Yüksekokulu, merkezler vb.,
- e) **Etik Kurul:** Girişimsel olmayan klinik araştırmalar hakkında etik ilkeler doğrultusunda görüş bildirmek üzere SBÜ Hamidiye Külliyesi'nde kurulmuş kurulu,
- f) **Gönüllü:** 'İlaç ve Biyolojik Ürünlerin Klinik Araştırmaları Hakkında Yönetmelik' ve ilgili mevzuat hükümleri uyarınca, bizzat kendisinin veya yasal temsilcisinin yazılı oluru alınmak suretiyle araştırmaya iştirak edecek hasta veya sağlıklı kişi,
- g) **Mensup:** SBÜ Hamidiye Külliyesi'ne bağlı çalışan personeli,
- ğ) **Raportör:** Kurula yapılan başvuruların konusuna göre varsa kurul üyeleri arasından yoksa dışarıdan o konuda uzman olan kişiler arasından Başkan tarafından atanan ve toplantılarda söz konusu başvuru ile ilgili Kurul'u bilgilendiren üyeyi,
- h) **Rektör:** Sağlık Bilimleri Üniversitesi Rektörünü,
- ı) **Rektörlük:** Sağlık Bilimleri Üniversitesi Rektörlüğü'nü,
- i) **Sekretarya:** Yazışma ve koordinasyondan sorumlu olan kişi,
- j) **Senato:** Sağlık Bilimleri Üniversitesi Senatosunu,
- k) **Tıbbi Etik:** Tıp uygulamalarında temel insan hakları kapsamında çalışanların kendi hakları ve hasta hakları ile birlikte kurum, çalışanlar, hasta ve ilgili bireyler arasında doğru mesleki yaklaşımların kurulmasına ilişkin temel prensipleri, çalışanların tıp uygulamaları sırasında kendisini seçim yapma zorunda bırakan durumlarda tutum ve davranışlarını belirleyecek olan ilkeleri etik açıdan irdeleyen bilim dalıdır.
 - l) **Üniversite veya SBÜ:** Sağlık Bilimleri Üniversitesini,
 - m) **Üye:** SBÜ Hamidiye Sağlık Bilimleri Etik Kurulu üyesini ifade eder.

İKİNCİ BÖLÜM

Kurulun Oluşumu ve Yapısı

Madde 5-

1) Senato tarafından önerilen ve Rektör tarafından atanan etik konulara hassas, daha önce etik ihlalde bulduklarına dair kesinleşmiş adli veya idari karar bulunmayan, SBÜ Hamidiye Külliyesi'ndeki diğer etik kurullarda halen görev yapmayan Tıp Fakültesi'nden 7 (yedi), Eczacılık Fakültesi'nden 2 (iki), Diş Hekimliği Fakültesi'nden 2 (iki), SHYMO'dan 1 (bir) ve Sağlık Bilimleri Enstitüsü'nden 1 (bir) olmak üzere toplam 13 (on üç) öğretim üyesinden oluşur.

2) Rektör kurul üyelerinden birisini Kurulun başkanı olarak görevlendirir. Başkan kurul üyelerinden birisini Başkan Yardımcısı olarak, üyelerden ya da dışarıdan birisini de raportör olarak görevlendirir.

3) Kurul üyelerinin görev süresi iki yıldır. Süresi biten üye tekrar seçilebilir.

4) Kurul üyeleri, görevlerinin icrasında açıkça bilimsel ve etik kurallara aykırı bir tutum sergilemeleri, bir yıl içerisinde düzenlenen Kurul toplantılarından herhangi bir mazereti olmaksızın üst üste ikisine veya toplantıların yüzde 30'una katılmamaları ya da düzenli olarak toplantıları takip etmelerine engel olan bir halin varlığı halinde görevden alınabilirler.

Kurulun Çalışma Esasları

Madde 6-

1) Etik Kurul ayda en az bir kez, salt çoğunlukla toplanır. Başkanın mevcut olmadığı durumlarda, Başkan Yardımcısı kurula başkanlık yapar. Toplantı günü, saati ve gündemi toplantıdan önce üyelere bildirilir.

2) Etik Kurul izni talep edilen araştırma önerileri, sorumlu araştırmacının mensubu olduğu birim başkanlığı onayı alınarak Etik Kurul sekreteryasına başvuru usulüne riayet edilerek yazılı olarak yapılır. Başkan, incelemek ve sonuçlandırmak üzere başvuruları Kurul gündemine alır.

3) Başkan/Başkan yardımcısı tarafından incelenen her bir başvuru için başvurunun konusuna göre bir raportör atanır. Raportörün görevi, ilgili başvuruyu inceleyip toplantıda Kurul'a bilgi vermektir. Kurul, disiplinler arası çalışmalarda diğer disiplinlerden uzman görüşü de isteyebilir. Ayrıca Kurul, gerekli durumlarda konusunda deneyimli ilgililerden konuyla ilgili yazılı veya sözlü bilgi de alabilir, ilgili kişileri toplantılara davet edebilir.

4) Kurulda incelemeler dosya üzerinden yapılır ve iki ay içerisinde sonlandırılır. Başvuruda herhangi bir eksiklik bulunması nedeniyle başvurunun geri çevrilmesi durumunda bu süre, eksikliğin giderilmesinden itibaren başlar.

5) Kurula gelen bir konuya dair Kurul üyelerinden herhangi birinin önceki bir zaman diliminde bu işlemde herhangi bir taraflığı var ise veya üyeyi ilgilendiren bir karar alınması gerekiyorsa, bu üye toplantının ilgili kısmında katılımcı olarak yer alamaz ve oy kullanamaz. Bu takdirde toplantı ve karar nisabı, ilgili üyenin nisapta yer almadığı kabulü ile yapılır.

6) Etik Kurul; her araştırma önerisi hakkında "uygundur" ya da "uygun değildir" olarak karar verir. Değerlendirme sonucunda alınan karar, karar defterine yazılır ve Etik Kurul Raporu düzenlenir. Mazeretli olanlar dışındaki kurul üyelerince imzalanan raporun bir nüshası arşivlenir, diğer nüshası ise öneriyi veren araştırmacılara iletmek üzere proje sorumlu araştırmacısına gönderilir.

7) Düzeltilmesi veya eksikliklerinin tamamlanması gereken araştırma önerileri araştırmacılar tarafından düzeltilerek iki kopya olarak Etik Kurula verilir ve Etik Kurul tarafından yapılan ilk toplantıda yeniden değerlendirilmeye alınır.

8) Etik Kurul kararları katılan üye sayısının çoğunluğunun oyları ile alınır, eşitlik durumunda Başkanın oyu iki oy sayılır. Karar, toplantıya katılan üyelerce imzalanır. Karara katılmayan üye, gerekçesini nihai rapora ilave eder. Çekimser oy kullanılmaz.

9) Başvurular Kurul tarafından yalnızca etik açıdan değerlendirilir. Kurul karar verirken konuyla ilgili tüm yasal düzenlemeleri, mesleki etik kodları, ulusal-uluslararası bildirge ve duyurular ile etik değer ve ilkeleri göz önünde bulundurur.

10) Kurul üyeleri ve sekreteryaya gizliliğe riayet etme ve sır saklama konularından sorumludurlar ve bu husus taahhütname ile belgelenir. Kurul üyeleri ve sekreteryaya, başvuru dosyalarının içeriğini toplantı haricinde başka insanlarla tartışamaz ve içerik hakkında bilgi paylaşımında bulunamaz.

11) Kurul sekreteryası çalışmaların gizliliğini güvence altına almış, uygun şartlarda kendine özel bir mekânda çalışır ve bu mekânda sekreter, arşiv odası, toplantı salonu ve uygun iletişim araçları bulunur. Kurulun tüm bilgi ve belgeleri sorumlu sekreter tarafından ilgili yönergelerin esaslarına göre muhafaza edilir.

12) Rektörlük, Kurulun Üniversite dışı kurum ve kuruluşlarla yazışmalarına aracılık yapar.

Kurulun Görev ve Sorumlulukları

Madde 7-

1) Ulusal Sağlık Mevzuatında belirtilen esaslar doğrultusunda yapılması planlanan ve girişimsel olmayan araştırmaları ve bu amaçla yapılan başvuruları, kabul edilen ulusal ve uluslararası etik ilkeleri, yönergeleri ve bildirgeleri göz önünde bulundurarak değerlendirir.

2) Kararların yasal bağlayıcılığı yoktur. Kurul üyelerine karar, oy ve kanaatlerinden dolayı hukuki veya cezai sorumluluk yüklenemez.

ÜÇÜNCÜ BÖLÜM

Etik İlkeler, Etiğe Aykırı Davranışlar ve Etiğe Aykırı Davranışların Belirlenmesi

Temel Etik İlkeler

Madde 8-

A) Araştırma Etiğine İlişkin Temel İlkeler

1) Araştırmalarda Akademik Özgürlük İlkesi: Etik kurallara aykırı olmadığı sürece araştırmalara karışılmaz ve karşılığında araştırmacılar da araştırma konu ve yöntemlerini oluştururken temel etik ilkelere uygun davranırlar.

2) Bilimsellik İlkesi: Veriler, bilimsel yöntemlerle elde edilir, bunların değerlendirilmesi, yorumu ve kuramsal sonuçların elde edilmesinde bilimsel yöntemlerin dışına çıkılmaz.

3) Bilimsel Araştırmalarda ‘Deneklere Zarar Vermeme’ ve ‘Yaşama Saygı’ İlkesi: Araştırmalarda deneklere zarar vermemek esastır. Denekler olası riskler konusunda açık şekilde bilgilendirilmeli ve deneye katılım kararının etki ve baskı altında olmaksızın özgürce alınması ilkesine uymaya özen gösterilmelidir. Deneyin deneklere, deneyi yapacaklara, çevreye, hayvan ve insan sağlığına, kültür varlıklarına zarar vermemesi esastır.

4) Toplum ve İlgilileri Muhtemel Zararlı/Risk İçeren Uygulamalar Konusunda Bilgilendirme ve Uyarma İlkesi: Araştırmacılar ve yetkililer, yapılan bilimsel araştırma sonuçları ile ilgili olarak muhtemel zararlı uygulamalar konusunda toplumu bilgilendirmek ve uyarmakla yükümlüdür.

5) Araştırmalara Katılmama Özgürlüğü İlkesi: Araştırmacılar, kendi bireysel kanılarına göre zararlı sonuçlara ve/veya onaylamadıkları uygulamalara yol açabilecek araştırmalara katılmama hakkına sahiptir.

B) Yayın Etiğine İlişkin Temel İlkeler

1) Bilimsel araştırma sonuçları, araştırmaya gerçekten katkıda bulunan ve yürütenlerin tümünün adlarıyla yayımlanır. Araştırmanın tasarlanması, planlanması, yürütülmesi ve yayına hazırlanması aşamalarında etkin katkıda bulunmamış kişilerin adları yazar isimleri arasında yer almaz.

2) Bilimsel yayınlarda daha önce yayımlanmış veya yayımlanmamış bir çalışmadan yararlanırken, bilimsel yayın kurallarına uygun olarak kaynak gösterilir. Evrensel olarak tanınan bilim kuramları dışında hiçbir eserin tümü veya bir bölümü izin alınmadan ve/veya asıl kaynak göstermeden çeviri veya özgün şekliyle yayımlanamaz.

3) Bilimsel bir araştırmanın doğruluk düzeyine kuşku düşürülmemesi ve bilimsel yanılma biçimlerinden (özensiz araştırmacılık ve bilimsel sahtekârlık gibi) kaçınılmalıdır.

DÖRDÜNCÜ BÖLÜM

Çeşitli ve Son Hükümler

Yürürlük

Madde 9- Bu Yönerge, Sağlık Bilimleri Üniversitesi Senatosu tarafından kabul edildiği tarihte yürürlüğe girer.

Yürütme

Madde 10- Bu Yönerge hükümleri Rektör tarafından yürütülür.