**İZMİR DEMOKRASİ ÜNİVERSİTESİ**

**GİRİŞİMSEL OLMAYAN KLİNİK ARAŞTIRMALAR ETİK KURULUNUN**

**ÇALIŞMA ESASLARI HAKKINDA YÖNERGE**

**BİRİNCİ BÖLÜM**

**Amaç, Kapsam, Dayanak ve Tanımlar**

**Amaç**

**Madde 1-**

(1) Bu Yönergenin amacı; İzmir Demokrasi Üniversitesi’nde yapılacak 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 olan genetik materyalle yapılacak çalışmalar, 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 tüm araştırmaları etik ilke ve kurallar doğrultusunda incelemek, görüş bildirmek, izlemek, sonlandırmak, karar vermek, gerektiğinde yeni ilke ve kurallar oluşturmak üzere İzmir Demokrasi Üniversitesi bünyesinde kurulan Girişimsel Olmayan Klinik Araştırmalar Etik Kurulu’nun kuruluş ve çalışma esaslarını belirlemektir.

**Kapsam**

**Madde 2-**

(1) Bu Yönerge, İzmir Demokrasi Üniversitesi’nde 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 kapsar.

**Dayanaklar**

**Madde 3-**

(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 insan Hakları ve insan 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 Resmî Gazetede yayınlanan)

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

f) Yükseköğretim Kanunu (06 Kasım 1981 tarihli 17506 sayılı Resmî Gazetede yayınlanan) klinik Araştırmalar Hakkında Yönetmelik (13 Nisan 2013 tarihli 28617 sayılı Resmî Gazetede yayınlanan)

g) Klinik Araştırmalar Hakkında Yönetmelikte Değişiklik Yapılmasına Dair Yönetmelik (25 Haziran 2014 tarihli 29041 sayılı Resmî Gazetede yayınlanan)

**Tanımlar:**

**Madde 4-**

(1) Bu yönergede gecen;

a) Rektör**:** İzmir Demokrasi Üniversitesi Rektörü,

b) Üniversite**:** İzmir Demokrasi Üniversitesi,

c) Etik Kurul: İzmir Demokrasi Üniversitesi Girişimsel Olmayan Klinik Araştırmalar Etik Kurulu,

ç) Etik Kurul Başkanı: İzmir Demokrasi Üniversitesi Girişimsel Olmayan Klinik Araştırmalar Etik Kurul Başkanı,

d) Etik Kurul Başkan Yardımcısı**:** İzmir Demokrasi Üniversitesi Girişimsel Olmayan Klinik Araştırmalar Etik Kurul Başkan Yardımcısı,

e) Etik Kurul Raportörü**:** İzmir Demokrasi Üniversitesi Girişimsel Olmayan Klinik Araştırmalar Etik Kurul Raportörü,

f) Etik Kurul Sekreteri**:** İzmir DemokrasiÜniversitesi Girişimsel Olmayan Klinik Araştırmalar Etik Kurul Sekreteri,

g) Sorumlu Araştırmacı: Araştırma konusu ile ilgili uzmanlık dalında eğitimini tamamlamış ve araştırmanın yürütülmesinden sorumlu olan sağlık profesyoneli ile kendi alanı ile ilgili çalışmalarda Pratisyen hekim ya da aile hekimi

ğ) Gönüllü:İlgili mevzuat uyarınca, bizzat kendisinin veya yasal temsilcisinin yazılı oluru alınmak suretiyle klinik araştırmaya iştirak eden hasta veya sağlıklı kişilerdir.

h) Bilgilendirilmiş̧ 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 imzalanmış̧ ve tarih düşülmüş yazılı belgeyi,

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

ifade eder.

**İKİNCİ BÖLÜM**

**Etik Kurulun Oluşumu, Çalışma Usûl ve Esasları**

**Etik Kurulun Oluşumu:**

**Madde 5-**

(1) Etik Kurul, Üniversite Senatosu tarafından önerilen ve Rektör tarafından atanan en az dokuz üyeden oluşur. Etik Kurul üyelerinin görev süresi bir yıldır, süresi biten üye tekrar atanabilir. Rektörün görev süresi sona erdiğinde Etik Kurul üyelerinin de görevi sona erer. Bir takvim yılı içinde izinsiz olarak üst üste üç toplantıya katılmayan üyenin, üyeliği düşer ve yerine yeni üye, aynı usulle atanır.

(2) Üyeler kendi aralarından birisini başkan olarak seçer. Başkan, üyelerden birini raportör olarak görevlendirir. Başkanın olmadığı durumlarda en kıdemli öğretim üyesi Başkana vekalet eder.

**Madde 6-**

(1) Etik Kurul, Başkanın daveti üzerine, ayda en az bir kere ve üye tam sayısının en az üçte ikisinin katılımı ile toplanır, kararlar katılan üye sayısının çoğunluğunun oyları ile alınır, eşitlik durumunda Başkanın oyu iki oy sayılır.

**Etik Değerlendirme Kurulunun Çalışma Esasları**

**Madde 7-**

(1) Etik Kurul tarafından incelenmesi istenilen araştırma önerileri sorumlu araştırmacı tarafından Etik Kurula iletilir. Etik Kurula gelen araştırma önerileri ilk toplantıda değerlendirilmeye alınır. Etik Kurul, gerek gördüğü durumlarda incelemekte olduğu araştırma önerisini yapan araştırmacıları ya da konu ile ilgili uzmanları toplantılarına davet ederek görüş alabilir. Gerekirse, araştırma önerilerini bilimsel açıdan değerlendirmek üzere önceden bu uzmanlara gönderebilir.

**Madde 8-**

(1) Etik Kurul; her araştırma önerisi hakkında “uygundur” ya da “uygun değildir” olarak karar verir. Başvurudan önce uygulamaya konmuş çalışmalar değerlendirmeye alınmaz ve geçmişe yönelik olarak hiçbir şekilde Etik Kurul izni verilmez. Etik Kurul üyelerine ait araştırma önerileri görüşülürken, ilgili kurul üyesi görüşmelere katılamaz ve oy kullanamaz.

**Madde 9-**

(1) 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.

**Madde 10-**

(1) Etik Kurula gönderilen araştırma önerileri eksiklikleri tamamlandıktan sonra ilk toplantıda karara bağlanır ve karar öneriyi veren araştırıcılara iletilmek üzere proje sorumlu araştırmacısına gönderilir.

**Madde 11-**

(1) Etik Kurul karar verirken konuyla ilgili tüm yasal düzenlemeleri, mesleki etik kodları, ulusal-uluslararası bildirge ve duyurular ile etik değer ve ilkeleri göz önünde bulundurur.

**ÜÇÜNCÜ BÖLÜM**

**Çeşitli ve Son Hükümler**

**Araştırmaların İzlenmesi**

**Madde 12-**

(1) Etik Kurul tarafından uygun bulunan araştırmalar hakkında gerekli görüldüğünde gelişme raporu istenebilir. Bu raporların hazırlanmasından ve etik kurul sekreteryasına ulaştırılmasından, sorumlu araştırmacı sorumludur.

(2) Rektörlük gelişme raporlarını Etik Kurul Başkanlığına gönderir. 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 incelemeler sonucunda etik kurallara uymadığı anlaşılan araştırmaların durdurulmasını ve ilgili birimlere bilgi verilmesini Rektörlükten ister.

**Madde 13-**

(1) Etik Kurulun yazışmalarını ve arşiv işlerini yürütmek üzere en az bir sekreter ile Etik Kurulun ihtiyacı olan büro ve kırtasiye malzemeleri Rektörlük tarafından sağlanır. Büro hizmetlerinin ve araştırma önerilerinin incelenmesi ile ilgili işlemlerin aksamadan yürütülmesinden raportör sorumludur.

**Madde 14-**

(1) Etik Kurul, kurum dışı tüm yazışmalarını Rektörlük aracılığıyla yapar.

**Madde 15-**

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

**Yürürlük**

**Madde 16-**

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

**Yürütme**

**Madde 18-**

(1) Bu Yönerge hükümleri Rektör tarafından yürütülür.