

T.C.
FIRAT ÜNİVERSİTESİ
GİRİŞİMSSEL OLMAYAN ARAŞTIRMALAR ETİK KURULU
ÇALIŞMA ESASLARI HAKKINDA YÖNERGE

Amaç

a) Madde 1-

(1) Bu Yönergenin amacı; Fırat Üniversitesi'nde yapılacak tüm gözlemsel çalışmalar, anket çalışmaları, girişimsel olmayan tez ve doktora projeleri, 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 araştırmalar ile müracaatı halinde kurum dışında yapılacak olan benzer çalışmaları etik ilke ve kurallar doğrultusunda incelemek, görüş bildirmek, izlemek, sonlandırmak, karar vermek, gerektiğinde yeni ilke ve kurallar oluşturmak üzere; Fırat Üniversitesi bünyesinde kurulan Girişimsel Olmayan Araştırmalar Etik Kurulu'nun kuruluş ve çalışma esaslarını belirlemektir.

Kapsam

Madde 2-

(1) Bu Yönerge, Fırat Üniversitesi'nde gerçekleştirilecek 1 inci madde kapsamındaki araştırmalarda, hasta ve gönüllü bireylerin sahip olduğu hakların korunması ile ilgili mevzuatı, araştırmacılar arasında 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.

(2) Fırat Üniversitesi dışında gerçekleştirilecek 1 inci madde kapsamındaki araştırmaların etik yönden izin ve onay başvuruları halinde etik ilke ve kurallar doğrultusunda inceleyebilir, görüş bildirebilir, izleyebilir, sonlandırabilir ve karar verebilir.

Dayanaklar

Madde 3-

(1) Bu Yönerge aşağıdaki uluslararası ve ulusal mevzuata dayanılarak hazırlanmıştır.

- a) 19 Şubat 1960 tarih ve 10436 sayılı Resmi Gazetede yayınlanan Tıbbi Deontoloji Tüzüğü
- b) 01 Ağustos 1998 tarih ve 23420 sayılı Resmi Gazetede yayınlanan Hasta Hakları Yönetmeliği
- c) 01.02.1999 tarihinde yayınlanan Türk Tabipler Birliği Hekimlik Meslek Etiği Kuralları
- d) 12.10.2004 tarih ve 25611 sayılı Resmi Gazetede yayınlanan Türk Ceza Kanunu
- e) Sağlık Bakanlığı'nın 13 Nisan 2013 tarih ve 28617 sayılı Resmi Gazetede yayınlanan Klinik Araştırmalar Hakkında Yönetmelik
- f) Sağlık Bakanlığı İlaç ve Eczacılık Genel Müdürlüğü sitesinde bulunan güncel İyi Klinik Uygulamaları Kılavuzu ve İyi Laboratuvar Uygulamaları Kılavuzu
- g) Dünya Sağlık Örgütü'nün 2011 yılı insanların katıldığı sağlık araştırmalarında etik değerlendirme kuralları raporu (World Health Organisation 2011: Standards and operational guidance for ethics review of health-related research with human participants)
- h) Helsinki Bildirgesi

Tanımlar:

Madde 4-

(1)Bu Yönergede geçen;

- a) Bakanlık: T.C. Sağlık Bakanlığını,
 - b) Başkan: Fırat Üniversitesi Girişimsel Olmayan Araştırmalar Etik Kurulu Başkanını,
 - c) Etik Kurul: Fırat Üniversitesi Girişimsel Olmayan Araştırmalar Etik Kurulunu,
 - d) Raportör: Fırat Üniversitesi Girişimsel Olmayan Araştırmalar Etik Kurulu Raportörünü,
 - f) Rektör: Fırat Üniversitesi Rektörünü,
 - g) Senato: Fırat Üniversitesi Senatosunu,
 - h) Akademik Etik Kurul: Fırat Üniversitesi Akademik Etik Kurulunu,
- tanımlar.

Etik Kurulun Oluşumu:

Madde 5-

(1) Etik Kurul, Üniversite Senatosu tarafından önerilen, üniversitenin tam gün çalışan öğretim üyeleri arasından, Rektör tarafından atanan en az dokuz üyeden oluşur. Etik Kurul üyelerinin görev süresi üç yıldır, süresi biten üye tekrar atanabilir. 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, üyelere birini raportör olarak görevlendirir. Başkanın olmadığı durumlarda en kıdemli öğretim üyesi Başkana vekâlet 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 alışma Esasları

Madde 7-

(1) Etik Kurul tarafından incelenmesi istenilen araştırma önerileri, birisi elektronik ortamda ikisi basılı olmak üzere üç kopya olarak sorumlu araştırmacının mensubu olduğu birim/bölüm/anabilim dalı başkanlığı 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 değerlendirmek üzere 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 birisi elektronik ortamda ikisi basılı olmak üzere üç 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 araştırmacıya iletilmek üzere sorumlu araştırmacısına gönderilir.

Madde 11-

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

Madde 12-

(1) Kurul; çalışmalarına ait belge ve dokümanları 10 yıl saklar, talep edilmesi durumunda Rektörlük Makamı ve/veya Akademik Etik Kurul Başkanlığına ilgili karar ve belgeleri sunar.

Araştırmaların İzlenmesi

Madde 13-

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

(2) Etik Kurul, bu raporları inceleyerek söz konusu araştırmanın orijinal araştırma önerisine uygun olarak yürütölüp yürütölmediğini 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 14-

(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 15-

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

Madde 16-

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

Yürürlük

Madde 17-

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

(2) Bu Yönergenin yürürlüğe girmesi ile;

(a) 22.05.2013 tarih ve 2012-2013/7 sayılı Senato kararı ile yürürlükte olan Fırat Üniversitesi Sosyal ve Beşeri Bilimler Etik Kurulu Yönergesi ve

(b) 01.07.2013 tarih ve 2012-2013/9 sayılı Senato kararı ile yürürlükte olan Fırat Üniversitesi Fen ve Mühendislik Bilimleri Etik Kurulu Yönergesi

Yürürlükten kaldırılmıştır.

Yürütme

Madde 18-

(1) Bu Yönerge hükümleri Rektör tarafından yürütülür