

T.C.

İSTANBUL MEDİPOL ÜNİVERSİTESİ

GELENEKSEL VE TAMAMLAYICI TIP UYGULAMALARI KLİNİK ARAŞTIRMA ETİK KURULU YÖNERGESİ*

Amaç

Madde 1 - (1) Bu Yönergenin amacı kurum içi veya kurum dışı yapılacak başvurular ile Avrupa Birliği standartları ve İyi Klinik Uygulamaları çerçevesinde yapılacak tıbbi araştırmalarda etik standartları sağlamak ve bu araştırmalarda karşılaşılabilecek etik sorunları çözümlenmek amacıyla kurulan İstanbul Medipol Üniversitesi Geleneksel ve Tamamlayıcı Tıp Uygulamaları Klinik Araştırma Etik Kurulu'nun kuruluş, görev ve çalışma esaslarını belirlemektir.

Kapsam

Madde 2 - (1) Bu Yönerge, insanlar üzerinde yapılacak her türlü Geleneksel ve Tamamlayıcı Tıp (GETAT) araştırmalarını kapsar.

Dayanak

Madde 3 - (1) Bu yönerge 7/5/1987 tarihli ve 3359 sayılı Sağlık Hizmetleri Temel Kanununun ek 10 uncu maddesine, 10/7/2018 tarihli ve 30474 sayılı Resmî Gazete'de yayımlanan 1 sayılı Cumhurbaşkanlığı Teşkilatı Hakkında Cumhurbaşkanlığı Kararnamesinin 355 inci maddesinin birinci fıkrasının (ğ) bendine ve 508 inci maddesine ve 2547 sayılı Yükseköğretim Kanununa ve Geleneksel ve Tamamlayıcı Tıp uygulamalarının Klinik Araştırmaları Hakkında Yönetmelik'e dayanılarak hazırlanmıştır.

Tanımlar

Madde 4 - (1) Bu Yönergede adı geçen;

- Bakanlık: Sağlık Bakanlığını,
- Etik Kurulu: İstanbul Medipol Üniversitesi Geleneksel ve Tamamlayıcı Tıp Uygulamaları Klinik Araştırma Etik Kurulu'nu,
- Rektör: İstanbul Medipol Üniversitesi Rektörü'nü ifade eder.

Etik Kurulu'nun Oluşturulması ve Yapısı

Madde 5 - (1) Etik Kurulu, en az biri sağlık meslekleri mensubu olmamak, biri de hukukçu olmak kaydıyla, üyelerinin çoğunluğu doktora veya tıpta uzmanlık seviyesinde eğitilmiş sağlık meslekleri mensubu olacak şekilde, en az yedi ve en çok on beş gerçek kişiden oluşur. Rektörün teklifi üzerine Sağlık Hizmetleri Genel Müdürünün onayı ile kurulur. Etik kurulu, 9 Mart 2019 tarihli ve 30709 sayılı Geleneksel ve Tamamlayıcı Tıp uygulamalarının Klinik Araştırmaları Hakkında Yönetmelik kapsamındaki araştırmalarla ilgili konular

hakkında, gönüllülerin bilgilendirilmesinde kullanılacak yöntem ve belgeler ile bu kişilerden alınacak olurlar hakkında bilimsel ve etik yönden değerlendirilir.

(2) Etik Kurulu'nda aşağıda belirtilen nitelikteki üyeler bulunur;

a) Varsa, tıp etiği veya tıbbi deontoloji alanında doktora yapmış veya tıpta uzmanlık eğitimi almış kişi.

b) Varsa farmakoloji veya farmakognozi alanında doktora veya tıpta uzmanlık eğitimi yapmış kişi.

c) Tercihen iyi klinik uygulamaları kurallarına göre düzenlenmiş uluslararası klinik araştırmalara araştırmacı olarak katılmış olan ve tercihen farklı uzmanlık dallarından seçilmiş uzman hekimler.

ç) Geleneksel ve tamamlayıcı tıp uygulamaları alanlarının birinde veya birkaçında yetkin olan kişiler.

d) Varsa, biyoistatistik alanında veya halk sağlığı alanında doktora yapmış veya uzmanlığını almış, tercihen sağlık meslek mensubu kişi.

e) Hukuk fakültesi mezunu, tercihen sağlık hukuku, hasta hakları veya klinik araştırmalar gibi alanlarda tecrübe sahibi kişi.

f) Sağlık meslek mensubu olmayan kişi.

Etik Kurulu'nun çalışma usul ve esasları

Madde 6 - (1) Etik Kurulu'nun çalışma usul ve esasları aşağıdaki gibidir:

a) Etik kurulu, klinik araştırma başvurularını bilimsel ve etik yönden değerlendirme ve karar verme hususlarında bağımsızdır.

b) Etik kurulu üyeleri, kendilerine ulaşan her türlü bilgi için gizlilik ilkesine uymak zorundadır.

c) Etik kurulu üyeleri, Sağlık Bakanlığı Sağlık Hizmetleri Genel Müdürlüğü tarafından hazırlanan gizlilik belgesini ve taahhünamesini imzalayarak görevlerine başlarlar.

ç) İncelenen araştırmayla ilişkisi bulunan veya araştırmada görevi olan etik kurulu üyesi, bu araştırmanın etik kurulundaki tartışmalarına ve oylamasına katılamaz, etik kurulu kararını imzalamaz.

d) Etik kurulu üyeleri üye tam sayısının üçte iki çoğunluğu ile toplanır ve toplantıya katılan üyelerin salt çoğunluğu ile karar verir.

e) Etik kurulu üyelerinin görev süresi iki yıl olup, görev süresi dolan üyeler yeniden seçilebilir.

f) Görev süresi dolan veya üyeliği düşen üye yerine Geleneksel ve Tamamlayıcı Tıp uygulamalarının Klinik Araştırmaları Hakkında Yönetmeliğin 25 inci maddesinin beşinci fıkrası çerçevesinde aynı nitelikleri haiz bir üye seçilir.

g) Etik kurulu, ihtiyaç hâlinde, incelenen konu ile ilgili alanda yetkin olan kişi veya kişilerin yazılı görüşünü alabilir veya bu kişileri danışman olarak toplantıya davet edebilir.

ğ) Kurul oluştuktan sonra en geç 15 gün içinde toplanarak aralarından gizli oyla başkan, başkan yardımcısı ve raportör seçer. Başkan Etik Kurul'unu temsil eder. Başkan olmadığında kendisini başkan yardımcısı temsil eder.

(2) Etik Kurulu üyeliği yalnızca şu hallerde sona erer:

- a) Görev süresinin tamamlanması,
- b) Yazılı istifa beyanı,
- c) Yurt dışı görevi, sağlık sorunu gibi gerekçelerle kesintisiz altı ayı aşan bir süreyle Etik Kurulu toplantılarına katılamayacağının anlaşılması,
- ç) Bir takvim yılı içinde mazeretsiz olarak üst üste üç toplantıya veya aralıklı olarak beş toplantıya katılamama,
- d) Etik kurallarına aykırı davranıldığıının sabit olması.

Etik Kurulu'nun Görev ve Yetkileri

Madde 7 - (1) Etik Kurulu'nun görev ve yetkileri şunlardır:

- a) Etik Kurul'una başvurusu yapılan GETAT klinik araştırmaları hakkında etik yönden görüş bildirmek,
- b) Onay verilen tıbbi araştırmaları önceden haber vererek veya vermeden izlemek,
- c) Uygunsuzluk tespit edilen araştırmaların sonlandırılmasını istemek,
- ç) Tıbbi araştırmalarla ilgili mevzuatın gerektirdiği raporlamaları yetkili mercilere iletmek.

Etik Kurulu Sekreteryası

Madde 8 - (1) Etik Kurulu'na yapılan başvuruların teslim alınması, araştırmacıların bilgilendirilmesi, belgelerin arşivlenmesi, gerekli yazışmaların yapılması, başvuru formlarının düzenlenmesi, toplantıların organize edilmesi ve benzeri görevler etik kurulu sekreteryası tarafından yürütülür.

(2) Etik kurulu sekreteryası çalışanları gizlilik belgesi ve taahhütname imzalar.

Araştırma Başvurusu ve İzni

Madde 9 - (1) Araştırma başvuru dosyası, Sağlık Bakanlığı tarafından yayınlanan Geleneksel ve Tamamlayıcı Tıp Uygulamaları İyi Klinik Uygulamaları Kılavuzu çerçevesinde, Etik Kurul'unun internet sayfasındaki başvuru formu doldurularak hazırlanır.

(2) Araştırma başvurusu sorumlu araştırmacı, destekleyici veya yasal temsilcisi tarafından Etik Kuruluna yapılır.

(3) Çok merkezli araştırmalarda koordinatör merkezin bulunduğu Etik Kuruluna yapılan başvurunun bildirilmesi yeterlidir.

(4) Başvurunun kayda alınabilmesi için tüm evrakların eksiksiz olarak tamamlanması zorunludur. Etik Kurulu sekreteryası tarafından eksik olarak tespit edilen evraklar tamamlanmadan başvuru süreci başlatılmaz. Etik Kurulu tarafından istenilen düzeltmelerin/düzenlemelerin bildirilmesinden sonra üç ay içinde araştırmacı gerekli düzeltmeleri yapmadığı takdirde başvuru geçersiz sayılır.

(5) Etik Kurulu'nun inceleme süreci içerisinde ek bilgi ve açıklamalara gereksinim duyulması halinde, gerekli olan tüm istekler bir tek seferde başvuru sahibine iletilir; istenilen

bilgi ve belgeler Etik Kuruluna sunuluncaya kadar inceleme süreci durdurulur.

(6) Araştırmacı, Etik Kurulu'nun onayını aldıktan sonra izin için Sağlık Bakanlığı Sağlık Hizmetleri Genel M¼d¼rl¼ę¼'ne başvurur.

(7) Etik Kurulu'na başvuru amacıyla kullanılacak başvuru formları Etik Kurulu internet sayfasında yayınlanır ve her t¼rl¼ klinik araştırma başvurusu bu formlara g¼re yapılır. Başvuru sahipleri, bu formlar dışında başvuru formu d¼zenleyemez ve kullanamaz.

(8) Etik Kurulu, destekleyicisi olan ilaē araştırmalarından başvuru ücreti alır. Kurum dışından yapılacak araştırmalardan tezler ve destekleyicisinin devlet fonları (T¼B¼TAK, DPT, üniversite araştırma fonu vb) olduğu durumlar dışındaki her t¼rl¼ araştırma için başvuru ücreti alınır. Destekleyicisi olmayan kurum iēi yapılacak başvurularda başvuru ücreti alınmaz. Alınacak başvuru ücretlerinin belirlenmesi ve tahsilatı Bakanlığın belirlediği bedeli geçmeyecek şekilde Rekt¼rl¼kēe gerēekleřtirilir.

H¼k¼m Bulunmayan Haller

Madde 10 - (1) Bu Y¼nergede h¼k¼m bulunmayan hallerde, 9/12/2003 tarihli ve 25311 sayılı Resm¼ Gazete de yayımlanan 5013 sayılı Biyoloji ve Tıbbın Uygulanması Bakımından İnsan Hakları ve İnsan Haysiyetinin Korunması S¼zleřmesi: İnsan Hakları ve Biyotıp S¼zleřmesinin Onaylanmasının Uygun Bulunduğuna Dair Kanun,13/1/1960 tarihli ve 4/12578 sayılı Bakanlar Kurulu Kararı ile y¼r¼rl¼ęe konulan Tıbbi Deontoloji Nizamnamesi ile diğer ilgili mevzuat h¼k¼mleri ve araştırmaya iştirak eden g¼n¼ll¼lerin hakları ile ilgili olarak 1/8/1998 tarihli ve 23420 sayılı Resm¼ Gazete de yayımlanan Hasta Hakları Y¼netmelięinde ve Avrupa Birliği Direktifleri'nde belirtilen h¼k¼mler uygulanır.

Y¼r¼rl¼k

Madde 11 - (1) Bu Y¼nerge İstanbul Medipol Üniuersitesi Senatosunda kabul edildiği tarihte y¼r¼rl¼ęe girer.

Y¼r¼tme

Madde 12 - (1) Bu Y¼nerge h¼k¼mlerini İstanbul Medipol Üniuersitesi Rekt¼r¼ y¼r¼t¼r.

*Üniuersite Senatosu'nun 20/11/2019 tarih ve 2019/12-03 sayılı kararı ile kabul edildi.