

T.C.
İSTANBUL MEDİPOL ÜNİVERSİTESİ
KLİNİK ARAŞTIRMALAR ETİK KURULU
YÖNERGESİ*

Amaç

Madde - (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 çözümlmek amacıyla kurulan İstanbul Medipol Üniversitesi Klinik Araştırmalar Etik Kurulu'nun kuruluş, görev ve çalışma esaslarını belirlemektir.

Kapsam

Madde 2 - (1) Bu Yönerge, deney hayvanları kullanılarak yapılan çalışmalar hariç her türlü tıbbi araştırmaları kapsar.

(2) Bu yönerge kapsamında sağlıklı veya hasta gönüllüler üzerinde yapılacak olan başlıca tıbbi araştırmalar şunlardır:

- a) Bitkisel tıbbi ürünler
- b) Gözlemsel ilaç araştırmaları
- c) İlaç dışı Klinik Araştırmalar
- d) Klinik İlaç Araştırmaları
- e) Kök Hücre Araştırması
- f) Organ veya doku nakli ile ilgili araştırmalar
- g) Rutin takip ve tedavi dışındaki tetkikler ile ilgili girişimsel araştırmalar
- h) Tıbbi ürünler
- ı) Tıbbi cihazlar ile ilgili araştırmalar
- j) Yeni bir Cerrahi yöntemi araştırması

Dayanak

Madde 3. (1) Bu yönerge 3359 sayılı Sağlık Hizmetleri Temel Kanunu ve 2547 sayılı Yükseköğretim Kanunu'na dayanılarak hazırlanmış tır.

Tanımlar

Madde 4. (1) Bu Yönergede adı geçen;

Bakanlık: Sağlık Bakanlığını,

Etik Kurulu: İstanbul Medipol Üniversitesi Klinik Araştırmalar 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 kişinin Rektörlüğe başvurusu ile oluşur.

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

a) Tercihan "İyi Klinik Uygulamaları Kuralları"na göre düzenlenmiş klinik araştırmalara araştırmacı olarak katılmış doktora veya tıpta uzmanlık eğitimi tamamlamış kişiler,

b) Farmakoloji alanında doktora yapmış veya uzmanlığını almış tıp doktoru veya eczacı,

c) Halk sağlığı alanında doktora yapmış veya uzmanlığını almış tıp doktoru veya biyoistatistikçi,

ç) Biyomedikal alanında çalışan bir mühendis veya uzman; bulunmaması halinde tercihan Tıp Fakültesi mezunu bir biyofizikçi veya fizyolog,

d) Hukukçu,

e) Sağlık meslekleri mensubu olmayan kişi,

f) Tıp etiği (deontoloji) alanında doktora, uzmanlık veya yüksek lisansını tamamlamış kişi.

Etik Kurulu'nun çalışma usul ve esasları

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

a) Etik Kurulu üyeleri gizlilik belgesi ve taahhütname imzalayarak görevlerine başlar.

b) İncelenen araştırmada görevi bulunan veya destekleyicisi olan araştırmalarda destekleyici ile ilişkisi olan Etik Kurulu üyesi/üyeleri, bu araştırmanın Etik Kurulu'ndaki tartışmalarına ve oylamasına katılamaz, Etik Kurulu kararını imzalamaz.

c) Etik Kurulu üyeleri üye tam sayısının üçte iki çoğunluğu ile toplanır ve üye tam sayısının salt çoğunluğu ile karar verir.

ç) Etik Kurulu üyelerinin görev süresi iki yıldır. Üyeliği süresince mazeretsiz olarak üst üste üç toplantıya veya aralıklı olarak beş toplantıya katılmayan üyelerin üyeliği kendiliğinden düşer. Görev süresi dolan üyeler tekrar seçilebilir. Görev süresi dolan veya üyeliği düşen üye/üyeler eğer sağlık mesleği mensubu olmayan üye veya hukukçu üyeden biri ise bunun yerine aynı niteliklere sahip bir üye seçilir; bunların dışındaki üyelerden herhangi birinin üyeliğinin düşmesi durumunda yerine doktora veya tıpta uzmanlık seviyesinde eğitimli sağlık meslek mensubu bir üye seçilir.

d) Etik Kurulu ihtiyaç durumunda konu ile ilgili branştan veya yan daldan uzman kişilerin görüşüne başvurabilir ve bu kişileri danışman olarak toplantıya davet edebilir.

e) Kurul oluştuktan sonra en geç 15 gün içinde toplanarak aralarından gizli oyla başkan, başkan yardımcısı ve raportörü 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 Kurul u toplantılarına katılamayacağının anlaşılması,

ç) Bir takvim yılı içinde mazeretsiz olarak üst üste üç toplantıya veya aralıklı olarak beş toplantıya katılamama,

d) Etik kurallara 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 tıbbi araştırmalar hakkında etik yönden görüş belirtmek,
- 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) İstanbul Medipol Üniversitesi dışında yapılan araştırmalara da başvuru imkanı tanınır. Ancak söz konusu başvurular Etik Kurulu'nun düzenleyeceği çalışma esasları dahilinde kısıtlı sayıda olmak şartıyla kurul tarafından değerlendirmeye alınabilir.

(2) Araştırma başvuru dosyası, İyi Klinik Uygulamaları Kılavuzu çerçevesinde, Etik Kurul'unun internet sayfasındaki başvuru formu doldurularak hazırlanır.

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

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

(5) Başvurunun kayda alınabilmesi için tüm evrakların eksiksiz olarak tamamlanması zorunludur. Etik Kurulu sekreteryası tarafından eksik olarak tespit edilen evraklar tamamlanmadan başvuru süreci başlatılamaz. Etik Kurulu tarafından istenilen düzeltmelerin/düzenlemelerin bildirilmesinden sonra 3 ay içinde araştırmacı gerekli düzeltmeleri yapmadığı takdirde başvuru geçersiz sayılır.

(6) 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.

(7) Araştırmacı ,Etik Kurulu'nun onayını aldıktan sonra, Sağlık Bakanlığına başvurur.

(8) Etik Kurulu'na başvuru amacıyla kullanılacak başvuru formları Etik Kurul internet sayfasında yayımlanır ve her türlü klinik araştırma başvurusu bu formlara göre yapılır. Başvuru sahipleri, bu formlar dışında başvuru formu düzenleyemez ve kullanamaz.

(9) Etik Kurulu, destekleyicisi olan ilaç araştırmalarından başvuru ücreti alır. Kurum dışından yapılacak araştırmalardan tezler ve destekleyicisinin devlet fonları (TUBİTAK, DPT, üniversite araştırma fonu vb) olduğu durumlar dışındaki her türlü araştırma için başvuru ücreti alınır. Destekleyicisi olmayan kurum içi yapılacak başvurularda başvuru ücreti alınmaz. Alınacak başvuru ücretlerinin belirlenmesi ve tahsilatı Bakanlığın belirlediği bedeli geçmeyecek şekilde Rektörlükçe gerçekleştirilir.

Gönüllülerin Korunmasıyla İlgili Genel Esaslar

Madde 10. (1) Gönüllüler üzerinde araştırma yapılabilmesi için aşağıdaki hususlar aranır:

- a) Araştırmadan beklenen yarar ve risklerin analizi,
- b) Araştırmanın yeni bir hipoteze dayanıp dayanmadığı,

c) Araştırmanın, öncelikle insan dışı deney ortamında veya yeterli sayıda hayvan üzerinde yapılmış olması zarureti,

ç) İnsan dışı deney ortamında veya hayvanlar üzerinde yapılan deneyler sonucunda ulaşılan bilimsel verilerin, varılmak istenen hedefe ulaşmak açısından bunların insan üzerinde de yapılmasını gerekli kılması hususu,

d) Araştırma broşürünün usulüne uygun düzenlenip düzenlenmediği,

e) Araştırma ile ilgili olarak verilen yazılı bilgileri, gönüllü olurlarının alınması amacıyla izlenen yöntemi, olur veremeyen kısıtlılar, çocuklar, gebeler, loğusalar ve emziren kadınlar üzerinde yapılacak araştırmalara ait gerekçenin yeterliliği,

f) Araştırmalarda ortaya çıkması muhtemel kalıcı sağlık problemleri de dahil olmak üzere yaralanma veya ölüm hallerinde, araştırmacı veya destekleyicinin sorumluluğunu ve gönüllüler için yapılan sigorta sertifikası veya poliçesinin kapsamı (Faz IV ilaç araştırmaları ve Gözlemsel ilaç çalışmaları sigorta kapsamı dışındadır),

g) Araştırmacı ve gönüllü için uygun bulunan telafi düzenlemelerine dair destekleyici ile araştırmanın yapılacağı yer arasında akdedilmiş herhangi bir anlaşma mevcutsa anlaşmanın etik olup olmadığı,

ğ) Araştırma yapılacak yerlerin standartlara uygun olup olmadığı.

(2) Gözlemsel İlaç Çalışmaları ilgili Kılavuzları doğrultusunda değerlendirilir.

Hüküm Bulunmayan Haller

Madde 11 - (1) Bu Yönergede hüküm bulunmayan hallerde, 9/12/2003 tarihli ve 25311 sayılı Resmî Gazete de yayımlanan 5013 sayılı Biyoloji ve Tıbbın Uygulanması Bakımından İnsan Hakları ve İnsan Haysiyetinin Korunması Sözleşmesi: İnsan Hakları ve Biyotıp Sözleşmesinin Onaylanmasının Uygun Bulunduğuna Dair Kanun,13/1/1960 tarihli ve 4/12578 sayılı Bakanlar Kurulu Kararı ile yürürlüğe konulan Tıbbi Deontoloji Nizamnamesi ile diğer ilgili mevzuat hükümleri ve araştırmaya iştirak eden gönüllülerin hakları ile ilgili olarak 1/8/1998 tarihli ve 23420 sayılı Resmî Gazete de yayımlanan Hasta Hakları Yönetmeliğinde ve Avrupa Birliği Direktifleri' nde belirtilen hükümler uygulanır.

Yürürlük

Madde 12 - (1) Bu Yönerge İstanbul Medipol Üniversitesi Senatosunda kabul edildiği tarihte yürürlüğe girer.

Yürütme

Madde 13 - (1) Bu Yönerge hükümlerini İstanbul Medipol Üniversitesi Rektörü yürütür.

*Üniversite Senatosunun 14.01.2014 tarih 2014-1/3 sayılı kararıyla kabul edildi.