

T.C.
İzmir Bakırçay Üniversitesi
Girişimsel Olmayan Klinik Araştırmalar Etik Kurulu Hakkında Yönerge

BİRİNCİ BÖLÜM

Amaç, Kapsam, Dayanak ve Tanımlar

Amaç

Madde 1 - (1) Bu Yönergenin amacı; girişimsel olmayan klinik araştırmaları bilimsel ve etik yönden değerlendirmek için İzmir Bakırçay Üniversitesi bünyesinde kurulacak olan Girişimsel Olmayan Klinik Araştırmalar Etik Kurulu'nun çalışma usûl ve esaslarını belirlemektir.

Kapsam

Madde 2 - (1) Bu Yönerge, İzmir Bakırçay Üniversitesi Girişimsel Olmayan Klinik Araştırmalar Etik Kurulu'nun kurulması ve çalışma usûl ve esaslarını kapsar.

Dayanak

Madde 3 - (1) Bu Yönerge 13.04.2013 tarihli ve 28617 sayılı Resmî Gazete'de yayımlanan İlaç ve Biyolojik Ürünlerin Klinik Araştırmaları Hakkında Yönetmelik hükümlerine dayanılarak hazırlanmıştır.

Tanımlar

Madde 4 - (1) Bu Yönergede geçen;

a) Etik Kurulu: İzmir Bakırçay Üniversitesi Girişimsel Olmayan Klinik Araştırmalar Etik Kurulu'nu,

b) Girişimsel olmayan klinik araştırma: İlaç ve tıbbi cihaz gözlemsel çalışmaları hariç 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 olarak genetik materyalle yapılacak araştırmalar, hemşirelik faaliyetlerinin sınırları içerisinde yapılacak araştırmalar, gıda katkı maddeleriyle yapılacak diyet çalışmaları, egzersiz gibi vücut fizyolojisi ile ilgili araştırmalar, antropometrik ölçümlere dayalı çalışmalar ve yaşam alışkanlıklarının değerlendirilmesi araştırmaları gibi insana bir hekimin doğrudan müdahalesini gerektirmeden yapılacak tüm araştırmaları,

c) Rektör: İzmir Bakırçay Üniversitesi Rektörünü,

ç) Sorumlu Araştırmacı: Araştırmanın yürütülmesinden sorumlu olan, uzmanlık veya doktora eğitimini tamamlamış kişiyi,

d) Yardımcı araştırmacı: Sorumlu araştırmacıyla birlikte çalışacak olan tüm araştırmacıları ifade eder.

Bu belge 5070 sayılı e-İmza Kanununa göre Prof. Dr. Ahmet Emin ERBAYCU tarafından 19.02.2021 tarihinde e-imzalanmıştır.

Evrığımızı ebysdogrulama.bakircay.edu.tr/ linkinden D10F698AXB kodu ile doğrulayabilirsiniz.

İKİNCİ BÖLÜM

Etik Kurulu'nun Kurulması, Çalışma Usûl ve Esasları

Etik Kurulu'nun Kurulması

Madde 5 - (1) Etik Kurulu, Üniversite Senatosu tarafından önerilen ve Rektör tarafından atanan, doktora veya uzmanlığını tamamlamış en az beş, en çok yedi üyeden oluşur.

Etik Kurulu'nun Çalışma Usûl ve Esasları

Madde 6 - (1) Etik Kurulu üyelerinin görev süresi üç yıldır. Görev süresi biten üye tekrar atanabilir.

(2) Etik kurulu üyelerinin görevi gizlilik sözleşmesinin imzalanması ile başlar.

(3) Üyeler, Etik Kurulu'nun ilk toplantısında kendi aralarından bir başkan ve bir başkan yardımcısı seçer. Başkan, üyeler arasından birini raportör olarak görevlendirir. Başkanın olmadığı durumlarda başkan yardımcısı başkana vekâlet eder. Başkanın herhangi bir sebeple başkanlıktan ayrılması durumunda Etik Kurulu üyeleri, yapacakları ilk toplantıda kendi aralarından bir başkan seçer.

(4) Bir takvim yılı içerisinde mazeretsiz olarak üst üste üç toplantıya yahut bir yıl içinde dört toplantıya katılmayan üyenin üyeliği kendiliğinden düşer ve yerine yeni üye, bu maddenin 1'inci fıkrasına göre üç yıllığına atanır.

(5) Etik Kurul üçte iki çoğunluk ile toplanır ve üye sayısının salt çoğunluğu ile karar verir. Oy eşitliği halinde başkanın oyu iki adet olarak sayılır.

Madde 7 - (1) Etik kuruluna yapılacak başvurular, sorumlu araştırmacı tarafından doğrudan Etik Kurulu sekreterliğine yapılır ve ilk toplantıda gündeme alınır.

(2) Etik Kurulu, gerek gördüğünde başvuru sahibinin/sahiplerinin ya da konu ile ilgili uzman/uzmanların yazılı ya da sözlü bilgilerine başvurabilir; bu kişileri toplantıya davet edebilir.

(3) Etik Kurulu, başvuruyu değerlendirdiğinde "etik yönden uygundur" ya da "etik yönden uygun değildir" şeklinde görüş bildirir. Etik Kurulu'nun görüşü, toplantıdan sonraki bir hafta içerisinde başvuru sahibine yazılı olarak iletilir. Etik yönden uygun bulunmayan başvurularda gerekçe belirtilmesi zorunludur.

(4) Etik Kurulu, başvuru tarihinden önce başlamış veya tamamlanmış araştırmaları gündemine almaz. Bu durum Etik Kurulu'nun görüşünü belirtmesinden sonra fark edilmiş ise, Etik Kurulu'nun kararı iptal edilir ve durumdan hem başvuru sahibi hem de başvuru sahibinin kurum amiri yazıyla bilgilendirilir.

(5) Etik Kurulu üyesi/üyelerine ait araştırma başvurularının görüşülmesi durumunda, ilgili üye/üyeler bu görüşmelere katılamaz ve oy kullanamaz; ancak Etik Kurulu gerektiğinde bu üyenin/üyelerin bilgisine başvurabilir.

(6) Etik Kurulu, değerlendirdiği başvurular için bir kereliğine eksiklik belirtebilir ve/veya düzeltme isteyebilir. Düzeltme ve/veya eksiklik için başvuru sahibi tarafından gönderilen cevâbi yazı, Etik Kurulu tarafından yapılacak ilk toplantıda görüşülür. Düzeltme ve/veya eksiklik için Etik Kurulu'na altmış takvim günü içerisinde bir dönüş yapılmamış ise başvuru geri çekilmiş sayılır.

Bu belge 5070 sayılı e-İmza Kanununa göre Prof. Dr. Ahmet Emin ERBAYGILI tarafından 19.02.2021 tarihinde e-imzalanmıştır.

Evrakımızı ebysdogrulama.bakircay.edu.tr/ linkinden D10F698AXB kodu ile doğrulayabilirsiniz.

(7) Etik Kurulu karar verirken konuyla ilgili yasal düzenlemeleri ve etik ilkelerini göz önünde bulundurur.

(8) Etik Kuruluna sunulan araştırma dosyaları ve Etik Kurulu kararları gizli olup, yetkili makamlar ve başvuru sahiplerinden başkasına bilgi verilmez.

(9) Etik Kurulu'nun olumlu görüş verdiği bir araştırmanın etik ilkelerine uygun bir şekilde yapılmadığı tespit edilirse, Etik Kurulu ve araştırmacıların bağlı olduğu kurumun amiri durum hakkında bilgilendirilir, araştırma hâlâ devam ediyorsa durdurulur. Etik Kurulu, durumu ilk toplantısında gündemine alır ve kararı iptal eder.

Madde 8 - (1) Etik Kurulu'nun yazışmalarını ve arşiv işlerini yürütmek üzere bir sekreter, toplantı odası ve arşiv yeri ile Etik Kurulu'nun ihtiyacı olan büro ve kırtasiye malzemeleri ve yazışma giderleri Rektörlük tarafından temin edilir.

(2) Büro hizmetlerinin ve başvuruların gündeme alınması ile ilgili işlemlerin aksamadan yürütülmesinden raportör sorumludur. Etik Kurulu, tüm yazışmalarını raportör aracılığıyla yapar.

(3) Kurum dışı başvurularda, kurumun göstereceği bir hesaba kırtasiye ve posta giderleri için ücret yatırılır. Ücretin miktarı Senato tarafından her yıl ayrıca belirlenir; bir belirleme yapılmadığı takdirde o güne kadar yürürlükte olan miktar geçerlidir.

Madde 9 - (1) Etik kuruluna yapılan başvurulara ait belgeler üç yıl süreyle arşivde saklanır. Üç yılın sonunda bu belgeler imha edilir.

ÜÇÜNCÜ BÖLÜM Çeşitli ve Son Hükümler, Yürürlük

Yürürlükten Kaldırılan Yönerge

Madde 10 – 09.10.2019 tarih ve 20-1 sayılı Senato kararı ile kabul edilen İzmir Bakırçay Üniversitesi Girişimsel Olmayan Klinik Araştırmalar Etik Kurulu Hakkında Yönerge ve değişiklikleri yürürlükten kaldırılmış olup Etik Kurulu üyelerinin üyelikleri düşer.

Madde 11 - (1) Bu Yönerge Üniversite Senatosu'nun kabul ettiği tarihte yürürlüğe girer.

Yürütme

Madde 12 - (1) Bu Yönerge hükümlerini Rektör yürütür.