

ÇUKUROVA ÜNİVERSİTESİ TIP FAKÜLTESİ

ARAŞTIRMA ETİK KURULU YÖNERGESİ

BİRİNCİ BÖLÜM

Amaç, Kapsam, Dayanak ve Tanımlar

Amaç ve Kapsam

MADDE 1- Bu yönerge, Çukurova Üniversitesi Tıp Fakültesi bünyesinde yürütülecek, Çukurova Üniversitesi Klinik Araştırmalar Etik Kurulu ve Çukurova Üniversitesi Sağlık Bilimleri Deneyisel Uygulama ve Araştırma Merkezi Hayvan Deneyleri Yerel Etik Kurulu tarafından değerlendirilmesi gerekenlerin dışında kalan araştırma projelerinin etik ilkelere ve kurallara uygunluk olup olmadığını inceleyerek görüş bildirmek üzere oluşturulan Çukurova Üniversitesi Tıp Fakültesi Araştırma Etik Kurulu'nun yapısını, görevlerini ve çalışma biçimini düzenler.

Dayanak

MADDE 2- Bu yönerge, 15 Mayıs 1987 tarihli ve 19461 sayılı Resmi Gazete'de yayımlanan Sağlık Hizmetleri Temel Kanunu'nun Ek 10 (6/4/2011-6225/8 md.) maddesine; 27 Mayıs 2023 tarihli ve 32203 sayılı Resmi Gazete'de yayımlanan Beşeri Tıbbi Ürünlerin Klinik Araştırmaları Hakkında Yönetmelik'e; 08 Temmuz 2022 tarihli ve 31890 sayılı Resmî Gazete'de yayımlanan Tıbbi Cihaz Klinik Araştırmaları Yönetmeliği'ne; 20 Eylül 2015 tarihli ve 29481 sayılı Resmî Gazete'de yayımlanan Kozmetik Ürün veya Hammaddelerinin Etkinlik ve Güvenlilik Çalışmaları ile Klinik Araştırmaları Hakkında Yönetmelik'e; 09 Mart 2019 tarihli ve 30709 sayılı Resmî Gazete'de yayımlanan Geleneksel ve Tamamlayıcı Tıp Uygulamalarının Klinik Araştırmaları Hakkında Yönetmelik'e; 15 Şubat 2014 tarihli ve 28914 sayılı Resmî Gazete'de yayımlanan Hayvan Deneyleri Etik Kurullarının Çalışma Usul ve Esaslarına Dair Yönetmelik'e; 6 Kasım 1981 tarihli ve 17506 sayılı Resmi Gazete'de yayımlanan 2547 sayılı Yükseköğretim Kanunu'nun 16(b)4 maddesine dayalı olarak hazırlanmıştır.

Tanımlar

MADDE 3- Bu Yönergede geçen;

- a) Tıp Fakültesi: Çukurova Üniversitesi Tıp Fakültesi'ni,
- b) Dekan: Çukurova Üniversitesi Tıp Fakültesi Dekanı'nı,
- c) Dekanlık: Çukurova Üniversitesi Tıp Fakültesi Dekanlığı'nı,
- ç) Etik Kurul: Çukurova Üniversitesi Tıp Fakültesi Araştırma Etik Kurulu'nu,
- d) Araştırma-Araştırma Projesi-Proje: Özel yasal düzenlemeyle araştırma etiği yönünden denetimi belirli bir etik kurula bırakılmış olmayan (Beşeri Tıbbi Ürünlerin Klinik Araştırmaları Hakkında Yönetmelik, Tıbbi Cihaz Klinik Araştırmaları Yönetmeliği, Kozmetik Ürün veya Hammaddelerinin Etkinlik ve Güvenlilik Çalışmaları ile Klinik Araştırmaları Hakkında Yönetmelik, Geleneksel ve Tamamlayıcı Tıp Uygulamalarının Klinik Araştırmaları Hakkında

Yönetmelik, Hayvan Deneyleri Etik Kurullarının Çalışma Usul ve Esaslarına Dair Yönetmelik kapsamı dışında kalan) ve Çukurova Üniversitesi Tıp Fakültesi Araştırma Etik Kurulu tarafından onaylanarak yürütülmesi öngörülen klinik tıp, temel tıp, insan biyolojisi ve insan bilimlerinde tıp bilimsel araştırmalarını ifade eder.

İKİNCİ BÖLÜM

Etik Kurul'un Amacı ve Görevleri

Etik Kurul'un Amacı

MADDE 4- Etik Kurul'un amacı yetki sınırları içinde yer alan ve değerlendirmesine sunulan klinik tıp, temel tıp, insan biyolojisi ve insan bilimlerinde tıp bilimsel araştırma projelerinin araştırma etiği normlarına uygun olmasını sağlamaktır.

Etik Kurul'un Görevleri

MADDE 5- Etik Kurul'un görevleri şunlardır:

- a) Kendisine yapılacak proje değerlendirme başvurularında izlenmesi gereken yolu belirlemek ve kullanılacak formları hazırlamak.
- b) Ele aldığı proje başvurularını hangi kriterlere dayalı olarak ve nasıl bir yöntem izleyerek değerlendireceğini belirleyerek standart işleyiş düzenini oluşturmak. Bu işleyiş düzenini ilgili araştırmacılara duyurmak.
- c) Başvuran projeleri, standart işleyiş düzeni çerçevesinde, araştırma etiği normlarına ve bilimsel metodolojiye uygun olup olmama yönünden değerlendirmek.
- d) Değerlendirme sonucuna göre başvuran projeleri onaylamak ya da gerekçeli olarak kabul etmemek.
- e) Projesini onayladığı araştırmaların, yürütülme sürecini ve tamamlanmasını, Dekanlık aracılığıyla, takip etmek.

ÜÇÜNCÜ BÖLÜM

Etik Kurul'un Oluşumu, Görev Süresi ve Çalışma Düzeni

Etik Kurul'un Oluşumu

MADDE 6- Etik Kurulu'nun oluşturulma şekli ve üyelerinin nitelikleri aşağıda belirtilen şekilde olur:

- a) Etik Kurul Dekan tarafından atanan ve görev süresi Dekan ile birlikte dolan 11 üyeden oluşur.
- b) Üyelerin ikisi Tıp Fakültesi Temel Tıp Bilimleri Bölümü (tercihen biri, biri), ikisi Tıp Fakültesi Dahili Tıp Bilimleri Bölümü (tercihen biri) ve ikisi Tıp Fakültesi Cerrahi Tıp Bilimleri Bölümü, biri Tıp Tarihi ve Etik Anabilim Dalı, biri Biyoistatistik Anabilim Dalı, biri

Çocuk Sağlığı ve Hastalıkları Anabilim Dalı öğretim üyeleri arasından; Erken Modern Avrupa'da Tıp ve Toplum. biri hukuk alanından ve biri de fakülte ve sağlık mesleği dışından seçilir.

c) Kurul, üyeleri aralarından bir kişiyi başkan olarak belirler.

Etik Kurul'un Görev Süresi

MADDE 7- Etik Kurul üyelerinin görev süresi atamalarını yapan Dekan'ın görev süresinin sonuna kadardır. Yeni Dekan atanması ile üyelik sona erer. Görev süresi biten üye yeniden görevlendirilebilir. Bir takvim yılı içerisinde izinsiz veya mazeretsiz olarak üst üste üç veya toplam beş toplantıya katılmayan üyenin üyeliği kendiliğinden düşer. Üyelik sıfatı ölüm, emeklilik, ayrılma gibi herhangi bir nedenle sona erenlerin ve üyeliği düşenlerin yerine aynı usulle ve kalan süreyi tamamlamak üzere ayrılanla aynı nitelikleri taşıyan yeni bir üye görevlendirilir.

Etik Kurul'un Çalışma Düzeni

MADDE 8- Etik Kurul aşağıda belirtildiği şekilde çalışır:

a) Etik Kurul ayda bir kez, belirlenmiş bir günde, en az toplam üye sayısının salt çoğunluğunun (altı kişi) katılımı ile toplanır. Toplantı gündemi kurul başkanı tarafından belirlenir. Başkan başvuruların durumuna göre aylık toplantının yapılmamasına ya da bir ay içinde birden fazla toplantı yapılmasına karar verebilir. Bu kararı üyelere duyurur.

b) Toplantıdan bir gün öncesine kadar yapılan tüm başvurular kurul gündemine alınır ve başvurma tarihi sırasına göre değerlendirilir. Toplantı süresi tüm dosyaların değerlendirilmesi için yeterli olmazsa ek toplantı düzenleme yoluna gidilir. Başvurular en geç iki ay içinde değerlendirmeye alınır.

c) Etik Kurul toplantılarının yönetimi, Dekanlık ile yazışmalar ve diğer başkanlık yetkileri, mazereti nedeniyle başkan tarafından yerine getirilemeyecek olduğunda, başkan ya da kurul başkanının görevlerini üstelenecek bir başkan vekili belirler.

ç) Etik Kurul kararları, toplam üye sayısının salt çoğunluğu (altı kişi) ile alınır.

d) Etik Kurul sekreteryasının yürütülmesi; kurul toplantılarının organize edilmesi, üyelere yönelik duyuruların yapılması, kararların yazılması Tıp Tarihi ve Etik Anabilim Dalı Sekreterliği tarafından gerçekleştirilir. Kurul kararlarının, duyurularının ve yazılarının akademik ve idari birimlere iletilmesi Dekanlık tarafından sağlanır.

e) Etik Kurul, araştırmacılarla ve araştırmaların yürütüldüğü birimlerle doğrudan yazışma yapmaz; başvuruların kurula iletilmesi ve kurul kararlarının araştırmacılara ulaştırılması Dekanlık üzerinden olur. İş akışını rahatlatmak üzere kurul kararlarının PDF kopyaları ilgili araştırmacılara e-posta yoluyla gönderilebilir.

f) Etik Kurul üyeleri, araştırmacı olarak yer aldıkları projeler hakkındaki görüşmelere katılabilir ancak bunlarla ilgili oylamalara katılamaz.

g) Etik Kurul'dan onay almış projelerde protokol değişikliği yapılması durumunda yenilenen protokolün kurula iletilmesi ve değişiklikler hakkında karar alınması gerekir.

g) Etik Kurul'a yapılan bütün başvurular ve kurulun aldığı bütün kararlar, Dekanlık'ın ve yetkili yasal mercilerin denetimine açık olarak en az on yıl süreyle saklanır.

h) Etik Kurul, başvuruları değerlendirme çerçevesinde gerek duyduğunda, farklı alanlardaki uzmanlardan danışmanlık alabilir. Bu çerçevede onlardan görüşlerini yazılı olarak iletmelerini veya toplantıya katılarak dile getirmelerini isteyebilir.

ı) Etik Kurul, başvuruları değerlendirme çerçevesinde gerek duyduğunda, projelerin sorumlu araştırmacılarını kendi başvurularının görüşülme süresiyle sınırlı olarak, ek bilgi vermek ve soruları cevaplamak üzere kurul toplantısına katılmaya davet edebilir.

DÖRDÜNCÜ BÖLÜM

Çeşitli ve Son Hükümler

Proje Başvuru Kılavuzları ve Formları

MADDE 9- Etik Kurul, proje başvurularında kullanılacak, hangi bilgilerin ve belgelerin nasıl bir düzen içinde iletilmesi gerektiğini gösteren kılavuzları ve formları tek tip ya da farklı versiyonlar halinde hazırlar ve gerektiğinde gözden geçirerek yeniden düzenler. İlke olarak başvuru belgelerinde araştırma ve araştırmacılar hakkında açık ve yeterli bilgi bulunması ve ekte de tüm araştırmacıların ve araştırmayla ilgili birimlerin proje hakkında bilgi sahibi olduğunu teyit eden dokümanın, araştırmanın üzerinde yürütüleceği kişilere bilgi aktarmak ve onların onamını almak için hazırlanan form örneğinin, araştırma konusuyla ilgili literatür tanıtımının, araştırma bütçesiyle ilgili bir bilgi notunun yer alması gerekir.

Başvuru Sahiplerinin Sorumlulukları

MADDE 10- Etik Kurul'a başvuran projelerin araştırmacıları,

a) Başvuru formunda verdikleri tüm bilgilerin doğru olduğunu,

b) Etik Kurul onayı olmadan proje konusu araştırmayı başlamayacaklarını,

c) Araştırma sürecinde projeye sadık kalacaklarını ve proje revizyonu yapmaları halinde kurula bilgi vereceklerini, kabul etmiş sayılırlar.

Projelerin Etik Kurula Sunulması ve Kurul Kararlarının Araştırmacılara İletilmesi

MADDE 11- Etik Kurul tarafından değerlendirilmesi istenen araştırma projelerinin, sorumlu araştırmacılarının kişisel dilekçesi ya da yürütülecekleri akademik birimin resmi yazısı ekinde Dekanlık'a iletilmesi gerekir. Etik Kurul kararları da Dekanlık üzerinden araştırmacılara ulaştırılır; kurul, araştırmacılarla ve araştırmaların yürütüldüğü birimlerle doğrudan yazışma yapmaz.

Başvuruları doğrudan kabul eden Çukurova Üniversitesi Klinik Araştırmalar Etik Kurulu ile Dekanlık üzerinden kabul eden Çukurova Üniversitesi Tıp Fakültesi Girişimsel Olmayan Klinik Araştırmalar Etik Kurulu'ndan birine yapılması gerekirken diğerine yapılmış olan başvurular, söz konusu iki kurulun sekreteryasının ortak olması çerçevesinde, Dekanlık'a bilgi verilerek, ilgili kurula yapılan başvurular arasına aktarılır.

Etik Kurul'un Projeleri Değerlendirme Esasları

MADDE 12- Etik Kurul'un projelerde aradığı temel Şartlar, (1) üzerinde araştırma yürütülecek kişilerin bilgilendirilmesi ve katılmaya razı olması konusunda bir eksiklik bulunmaması ve bilgilendirme yapılmış, rıza alınmış olsa dahi araştırmadan kaynaklanan risklerin ve yoksunlukların kabul edilebilir düzeyde kalması; (2) araştırmaya bilimsel katkı sağlayan kişilerin ve birimlerin onur payından yoksun bırakılmaması; (3) giderler için araştırmaya tahsis edilmiş fonlar dışında kaynak kullanılmamasıdır.

Bu genel çerçevede Etik Kurul, başvuruların değerlendirilmesinde izlenecek yolu belirleyen standart değerlendirme kriterlerini belirleyerek ilan eder. Bu metinde zaman içinde gerekli gördüğü değişiklikleri yaparak ilanını yeniler.

Etik Kurul, ayrıntılı değerlendirmede araştırma etiğiyle ilgili ulusal ve uluslararası, resmi ve gayri resmi metinleri referans alır (Sağlık Bakanlığı Beşeri Tıbbi Ürünlerin Klinik Araştırmaları Hakkında Yönetmelik, Sağlık Bakanlığı Tıbbi Cihaz Klinik Araştırmaları Yönetmeliği, Sağlık Bakanlığı Kozmetik Ürün veya Hammaddelerinin Etkinlik ve Güvenlilik Çalışmaları ile Klinik Araştırmaları Hakkında Yönetmelik, Sağlık Bakanlığı Geleneksel ve Tamamlayıcı Tıp Uygulamalarının Klinik Araştırmaları Hakkında Yönetmelik, Sağlık Bakanlığı İyi Klinik Uygulamalar Kılavuzu, Sağlık Bakanlığı Hasta Hakları Yönetmeliği, Türk Tabipleri Birliği Hekimlik Meslek Etiği Kuralları, Avrupa Konseyi İnsan Hakları ve Biyotıp Sözleşmesi, Dünya Tıp Birliği Helsinki Bildirgesi ve benzerleri).

Etik Kurul'un Görev Alanı

MADDE 13- Kurul, esas görevi Tıp Fakültesi'ne bağlı birimlerde yürütülecek araştırma projelerini değerlendirmek-denetlemek olmakla birlikte, Çukurova Üniversitesi'nin farklı birimlerinde ve farklı kurumlardaki eğitim-araştırma birimlerinde yürütülecek tıpla ilgili-bağlantılı projeleri de, görev tanımı çerçevesinde yer alma ve usule uygun bir başvuru ile iletirme halinde, değerlendirmeye-denetlemeye tabi tutar.

Yürürlük

MADDE 14- Bu yönerge Çukurova Üniversitesi Rektörlüğü tarafından kabul edildiği tarihten itibaren yürürlüğe girer.

Yürütme

MADDE 15- Bu yönergeyi Çukurova Üniversitesi Tıp Fakültesi Dekanı yürütür.