

NECMETTİN ERBAKAN ÜNİVERSİTESİ DIŞ HEKİMLİĞİ FAKÜLTESİ GİRİŞİMSSEL OLMAYAN KLİNİK ARAŞTIRMALAR ETİK KURULU ÇALIŞMA ESASLARI HAKKINDA YÖNERGE

AMAÇ

Madde 1: Necmettin Erbakan Üniversitesi Diş Hekimliği Fakültesi'nde yapılması planlanan girişimsel olmayan klinik araştırmaların tasarımı, yürütülmesi, kayıtların tutulması, karara bağlanması, gönüllü haklarının korunması adına ulusal ve uluslararası etik standartların sağlanması ve başvurusu onaylanan çalışmaların izlenmesi ile ilgili usul ve esasları belirler.

DAYANAK

Madde 2: Helsinki Bildirgesi, İyi Klinik Uygulamalar (İKU) ve İyi Laboratuvar Uygulamaları (İLU) Kılavuzları ve Sağlık Bakanlığının hazırladığı “Klinik Araştırmalar Hakkında Yönetmelik”, Girişimsel Olmayan Klinik Araştırmalar Etik Kurulunun kuruluş ve çalışma esaslarına dayanak oluşturmaktadır.

KAPSAM

Madde 3: Girişimsel olmayan klinik araştırmalar aşağıdaki başlıklarda tanımlanmaktadır:

- a) Sağlık Bakanlığının hazırladığı “Klinik Araştırmalar Hakkında Yönetmelik “ kapsamı dışında kalan tüm gözlemsel çalışmalar,
- b) Anket çalışmaları,
- c) Dosya ve görüntü kayıtları gibi retrospektif arşiv taramaları,
- d) 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,
- e) Hemşirelik faaliyetlerinin sınırları içerisinde yapılacak araştırmalar,
- f) Gıda katkı maddeleriyle yapılacak diyet çalışmaları,
- g) Egzersiz gibi vücut fizyolojisi ile ilgili araştırmalar,
- h) Antropometrik ölçümlere dayalı yapılan çalışmalar,
- j) Yaşam alışkanlıklarının değerlendirilmesi araştırmaları gibi insana araştırma kapsamında ilave bir müdahalenin bulunmadığı araştırmaları kapsamaktadır.

KURULUŞ VE ÇALIŞMA ESASLARI

Madde 4: Kurul üyeleri Necmettin Erbakan Üniversitesi Diş Hekimliği Fakültesi dekanlığı tarafından önerilir ve Fakülte Yönetim Kurulu tarafından 2 yıllığına atanır. Kurul 9 (dokuz) kişiden oluşur. İlk toplantıda bir başkan, başkan yardımcısı ve raportör seçer. Görev süresi biten üyeler tekrar seçilebilir. Ardı ardına 3 toplantıya mazeretsiz olarak katılmayan üyenin üyeliği sona erer. Görevinden ayrılan üyenin yerine aynı yöntemle yeni üye seçilir. Kurul salt çoğunlukla toplanır ve toplantıya katılan üye sayısının çoğunluğu ile karar verir. Oyların eşit olması durumunda başkanın oyu belirleyicidir. Kurul üyeleri kendi çalışmalarının değerlendirilmesi sırasında oylamaya katılamazlar. Çekimser oy kullanılamaz.

Madde 5: Kurul, üyelerin atanmasını takiben 15 gün içinde ilk toplantıyı yapar ve başvuru dosyasının hazırlanmasında kullanılacak yöntem ve belgeler ve sonucun bildirilmesi için uygun formatı belirleyerek gerekli duyuruları yapar. Kurul ayda bir kez toplanır. Akademik eğitim öğretim dönemi dışındaki aylarda toplantı yapılmasına başkan karar verir. Toplantı günleri sekreteryaya tarafından önceden kurul üyelerine duyurulur.

Madde 6: Kurul sekreteryası raportör tarafından yürütülür. Raportör başvuruların teslim alınması, araştırmacıların bilgilendirilmesi, belgelerin arşivlenmesi, yazışmaların yapılması,

başvuru formlarının düzenlenmesi, toplantıların organize edilmesi ve benzeri görevleri de yürütür.

BAŞVURU VE DEĞERLENDİRME

Madde 7: Başvuru dosyasının toplantı gündemine alınabilmesi için toplantı tarihinden en az 3 iş günü önce raportöre teslim edilmesi gerekir.

Madde 8: Kurul başvuruları incelerken;

Araştırmayı yapacak sorumlu araştırmacı ve yardımcılarının uygunluğunu,

Araştırmanın yapılacağı birimin araştırma için uygunluğunu,

Araştırma konusunun yeterli literatür bilgisi ile desteklenip desteklenmediğini,

Çalışmanın gerekçesi ve amacını,

İnsanı ilgilendiren çalışmalarda gönüllülerin hakları, şahsi bilgilerin güvenliği, onuru ve sağlığının korunmasını,

“Bilgilendirilmiş Gönüllü Olur Formu”nun tasarlanan araştırma yönünden içeriğinin yeterliliği ve uygunluğunu,

Sağlık güvencesi veren sosyal güvenlik kuruluşlarının ve döner sermayelerin finans kaynağı olarak kullanılıp kullanılmadığını değerlendirmeye alır.

Rutin tedavi işlemleri ile yapılacak çalışmalarda onam formu istenmez.

Çalışma için rutin dışı yapılacak tetkiklerin bütçesi araştırmacılar tarafından belgelenmelidir.

Madde 9: Kurul, düzeltme gerektirmeyen başvuruları en geç takip eden takvim ayı içindeki toplantıda değerlendirmek ve sonucu yazılı olarak bildirmek zorundadır. Kurul araştırma ile ilgili eksik ve/veya hatalı bulduğu konular var ise araştırmacının eksikleri giderebilmesi için başvuru sahibine bilgi verir. Düzeltmeleri gerçekleştiren araştırmacı bir sonraki toplantıya tekrar başvurabilir. Reddedilen araştırmaların sonucu gerekçeli olarak araştırmacıya bildirilir.

Madde 10: Kurul bir başvuruyu değerlendirirken gerekli gördüğü durumlarda araştırmacıları dinlemek ve bilgi almak için toplantılarına davet edebilir veya araştırma ile ilgili olarak üyeler dışında uzman kişilerin görüşüne başvurabilir.

Kurul gerekli gördüğü durumda sürmekte olan çalışmalar için araştırma yerinde incelemede bulunabilir, araştırma hakkında sözlü veya yazılı bilgi isteyebilir, gerekçesini belirterek onayını çekebilir.

Madde 11: Kurulun olumlu görüşüne karşın yasal sorumluluk araştırmayı yapan kişilere aittir. Kurul vermiş olduğu kararlardan dolayı cezai, hukuki ve tıbbi sorumluluk altına girmez. Kurul toplantıları sırasında yapılan görüş alışverişi, tartışma ve itirazlar gizlilik niteliği taşır.

YÜRÜRLÜK

Madde 12: Bu Yönerge Üniversite Senatosu tarafından kabul edildiği tarihte yürürlüğe girer.

YÜRÜTME

Madde 13: Bu Yönerge hükümleri Rektör tarafından yürütülür.