

T.C.
NECMETTİN ERBAKAN ÜNİVERSİTESİ REKTÖRLÜĞÜ
SENATO KARARI

KARAR TARİHİ	OTURUM NO	KARAR SAYISI
24.08.2017	09	18

Üniversitemiz Senatosu Rektör Prof. Dr. Muzaffer ŞEKER'in başkanlığında toplanarak aşağıdaki kararı almıştır.

KARAR 2017/09-18: Üniversitemiz Dış Hekimliği Fakültesi Dekanlığı' nın 31.07.2017 tarih ve 41624 sayılı yazısı ve ekleri görüşüldü.

Üniversitemiz Dış Hekimliği Fakültesi İlaç ve Tıbbi Cihaz Dışı Araştırmalar Etik Kurulu Çalışma Esasları Hakkında Yönerge ile ilgili yapılan değişikliklerin aşağıdaki şekliyle kabulüne oy birliği ile karar verildi.

NECMETTİN ERBAKAN ÜNİVERSİTESİ DIŞ HEKİMLİĞİ FAKÜLTESİ

İLAÇ VE TIBBİ CİHAZ DIŞI ARAŞTIRMALAR ETİK KURULU ÇALIŞMA ESASLARI

HAKKINDA YÖNERGE

AMAÇ

Madde 1: Necmettin Erbakan Üniversitesi Dış Hekimliği Fakültesinde yapılması planlanan ilaç ve tıbbi cihaz dışı araştırmaların tasarımı, yürütülmesi, kayıtların tutulması, karara bağlanması, gönüllü haklarının korunması adına uluslararası ve ulusal etik ve bilimsel standartların sağlanması ve başvurusu onaylanan çalışmaların izlenmesi ile ilgili usul ve esasları belirler.

DAYANAK

Madde 2: Helsinki bildirgesinin son versiyonu, İyi Klinik Uygulamalar (İKU) ve İyi Laboratuvar Uygulamaları (İLU) Kılavuzları dayanak oluşturmaktadır.

KAPSAM

Madde 3 : “İlaç ve Biyolojik Ürünlerin Klinik Araştırmaları Hakkında Yönetmeliğe” göre biyoyararlanım ve biyoeşdeğerlik çalışmaları dâhil, ruhsat veya izin alınmış olsa dahi insanlar üzerinde yapılacak olan ilaç, tıbbi ve biyolojik ürünler ile bitkisel ürünlerin klinik araştırmaları ve 6 Eylül 2014 tarih ve 29111 sayılı Tıbbi Cihaz Klinik Araştırmaları Yönetmeliği dışında kalan tüm çalışmaları;

- Gözlemsel ilaç ve gözlemsel tıbbi cihaz çalışmaları dışında kalan gözlemsel çalışmalar,
- Anket çalışmaları,
- Dosya ve görüntü kayıtları gibi retrospektif arşiv taramaları,

- d) Kan, idrar, doku, radyolojik görüntü gibi biyokimya, mikrobiyoloji, patoloji ve radyoloji koleksiyon materyalleriyle veya muayene, tetkik, tahlil ve tedavi işlemleri sırasında elde edilmiş materyallerle yapılacak araştırmalar, yeni bir cerrahi metod klinik araştırması, kök hücre nakli klinik araştırmaları,
- e) Hücre veya doku kültürü çalışmalarını,
- f) Gen tedavisi klinik araştırmaları dışında kalan ve tanımlamaya yönelik olarak genetik materyalle yapılacak araştırmalar,
- g) Hemşirelik faaliyetlerinin sınırları içerisinde yapılacak araştırmalar,
- h) Egzersiz gibi vücut fizyolojisi ile ilgili araştırmalar,
- ı) Antropometrik ölçümlere dayalı yapılan çalışmalar,
- i) Gıda katkı maddeleriyle yapılacak diyet çalışmaları,
- 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. Başkan, başkan yardımcısı ve raportör, diş hekimi etik kurul üyeleri arasından seçilir. Kurul 14 (on dört) kişiden oluşur. Klinik Araştırmalar Etik Kurulunda asgari olarak aşağıda belirtilen nitelikteki üyeler bulunur:

- a) Tercihen iyi klinik uygulamaları kurallarına göre düzenlenmiş uluslararası klinik araştırmalara araştırmacı olarak katılmış olan ve tercihen farklı uzmanlık dallarından seçilmiş olan uzman hekimler,
- b) Farmakoloji alanında doktora yapmış eczacı veya farmakoloji alanında doktora yapmış ya da uzmanlığını almış tıp doktoru,
- c) Biyoistatistik alanında doktora yapmış bir kişi veya halk sağlığı uzmanı ya da bu alanda doktora yapmış tıp doktoru,
- ç) Biyomedikal alanında çalışan bir mühendis veya uzman; bulunmaması halinde, bir biyofizikçi veya fizyolog,
- d) Hukukçu,
- e) Sağlık meslek mensubu olmayan kişi,
- f) Varsa, tıp etiği veya deontoloji alanında doktora yapmış veya uzmanlığını almış kişi.

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 araştırıcıları 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.

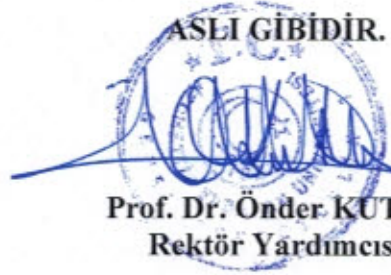
YÜRÜRLÜK

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

YÜRÜTME

Madde 13: Bu Yönerge hükümleri Rektör tarafından yürütülür.

ASLI GİBİDİR.



Prof. Dr. nder KUTLU
Rektör Yardımcısı