**T.C.**

**BANDIRMA ONYEDİ EYLÜL ÜNİVERSİTESİ**

**SAĞLIK BİLİMLERİ GİRİŞİMSEL OLMAYAN ARAŞTIRMALAR ETİK KURUL YÖNERGESİ**

**Amaç**

**MADDE 1**- (1) Bu yönergenin amacı Bandırma Onyedi Eylül Üniversitesi’ne bağlı ilgili akademik birimler ile kurum dışından yapılacak girişimsel olmayan araştırma başvuruları ile ilgili olarak; doktorasını tamamlamış öğretim elemanlarının yürütücüsü olduğu tez veya araştırma projeleri, lisansüstü eğitim yapan akademik personelin tez projelerinin tasarımı, yürütülmesi, kayıtların tutulması, karara bağlanması, gönüllü haklarının korunması adına ulusal ve uluslararası etik ve bilimsel standartların sağlanması, başvurusu onaylanan çalışmaların izlenmesi ile ilgili usul ve esasları belirlemektir.

**Kapsam**

**MADDE 2-** (1) Bu yönerge yukarıda belirtilen amaçlar doğrultusunda Klinik Araştırmalar Hakkında Yönetmelikte "Girişimsel Olmayan Klinik Araştırmalar" olarak tanımlanan ve insana bir hekimin doğrudan müdahalesini gerektirmeden yapılacak olan, doktorasını tamamlamış öğretim elemanlarının yürütücüsü olduğu tez ve araştırma projeleri ile lisansüstü eğitim yapan akademik personelin tez projelerini kapsamaktadır.

**Dayanak**

**MADDE 3-** (1) Bu Yönerge Helsinki Bildirgesi’nin son versiyonu, Avrupa Birliği standartları ve İyi Klinik Uygulamaları, 01.08.1998 tarih ve 23420 sayılı Resmi Gazete’de yayımlanan Hasta Hakları Yönetmeliği ile gözlemsel ilaç çalışmaları ve gözlemsel tıbbi cihaz çalışmaları bağlamında 19 Ağustos 2011 tarih ve 28030 sayılı Resmi Gazete’de yayımlanan Klinik Araştırmalar Hakkında Yönetmelik hükümleri çerçevesinde hazırlanmıştır.

**Tanımlar**

**MADDE 4-** (1)Bu yönergede belirtilen;

1. **Bilgilendirilmiş Gönüllü Olur Formu:** Araştırmaya iştirak edecek gönüllüye veya gerekli durumlarda yasal temsilcisine, araştırmaya ait her türlü bilgi, uygulama ve riskin insan sağlığı açısından önemi hakkında bilgi verildikten sonra, gönüllünün tamamen serbest iradesi ile araştırmaya iştirak etmeye karar verdiğini gösteren, taraflarca imzalanmış ve tarih düşülmüş yazılı belgeyi veya gönüllünün veya yasal temsilcisinin okuma-yazması yoksa ya da gönüllü görme özürlüyse araştırmadan bağımsız en az bir tanığın huzurunda ve tanığın imzası alınmak suretiyle gönüllünün olurunu gösteren yazılı belgeyi ifade eder.
2. **Girişimsel Olmayan Araştırma:** 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 yapılan çalışmalar ve yaşam alışkanlıklarının değerlendirilmesi araştırmaları gibi insana bir hekimin doğrudan müdahalesini gerektirmeden yapılacak tüm araştırmaları,
3. **Girişimsel Olmayan Araştırmalar Etik Kurulu:** Araştırmaya katılacak gönüllülerin, sağlık yönünden güvenliği ve esenliğinin korunması, araştırmanın yönergeye uygun şekilde yapılmasının ve takip edilmesinin sağlanması amacıyla araştırma protokolü, araştırmacıların uygunluğu, araştırma yapılacak yerlerin yeterliliği ve gönüllülerin bilgilendirilmesinde kullanılacak yöntem ve belgeler ile bu kişilerden alınacak olurlar ve araştırmalarla ilgili diğer konularda bilimsel ve etik yönden görüş vermek üzere Rektör tarafından oluşturulan ve onaylanan kurulu,
4. **Rektör:** Bandırma Onyedi Eylül Üniversitesi Rektörünü
5. **Senato:** Bandırma Onyedi Eylül Üniversitesi Senatosunu
6. **Üniversite**: Bandırma Onyedi Eylül Üniversitesi

**Etik Kurulun Kuruluş Esasları ve Üyeler**

**MADDE 5-** (1) Etik Kurul; biri başkan olmak üzere farklı birim ve alanları temsil edecek şekilde en az beş üyeden oluşur. Bütün üyeler ve Kurul Başkanı, Rektör tarafından görevlendirilir. Başkan, Kurul üyeleri arasından en çok iki yardımcı seçer. Etik Kurul üyelerinin görev süresi üç yıldır, görev süresi biten üye tekrar atanabilir. İlk toplantıda üyeler arasından bir başkan ve bir raportör seçilir. Araştırma projesinin değerlendirilmesinde farklı bilim dalının görüşüne ihtiyaç duyulması durumunda etik kurul, ilgili birimin öğretim üyelerinden birini danışman olarak etik kurula davet edebilir. Bir takvim yılında izinsiz ve mazeretsiz olarak üst üste üç toplantıya katılmayan üyenin üyeliği düşer ve yerine aynı yöntemle yenisi seçilir. Kurul üyeliğinden çekilme ve üyeliğin düşmesi Rektörün onayıyla yürürlüğe girer. Görevinden ayrılan üyenin yerine kalan süreyi tamamlamak üzere aynı yöntemle yeni üye seçilir.

**Kurula Başvuru Şartları**

**MADDE 6-** (1)Araştırma sahipleri Üniversite web sayfasında ilan edilen kurallar çerçevesinde “Girişimsel Olmayan Araştırmalar Etik Kurul Başvuru Formu’nu doldurarak Etik Kurul evrak kayıt birimine teslim eder.

(2) Etik kurul başvuru dosyasının toplantı gündemine alınabilmesi için toplantı tarihinden en az 7 iş günü öncesi Etik Kurul evrak kayıta teslim edilmesi gerekir. Acil olan araştırma dosyaları kurul başkanının teklifi ile kurula sunulabilir.

(3) Etik kurul, sorumlu araştırmacının kurum dışından olduğu durumlarda, araştırma başvurularından başvuru ücreti talep eder. Başvuru ücreti, yatırılacağı hesap ve numarası Üniversite web sayfasında ilan edilir.

**Değerlendirme ve Karar**

**MADDE 7-** (1) Etik kurul başvuruları incelerken, araştırmayı yapacak sorumlu araştırmacı ve yardımcılarının uygunluğu, araştırmanın yapılacağı birimin araştırma için uygunluğu, araştırma konusunun yeterli literatür bilgisi ile desteklenip desteklenmediği, çalışmanın gerekçesi ve amacı, gönüllülerin hakları, güvenliği, onuru ve sağlığının korunması, bilgilendirilmiş gönüllü olur formunun tasarlanan araştırma yönünden içeriğinin yeterliliği ve uygunluğu yönünden Etik Kurul Değerlendirme Formu doğrultusunda değerlendirme yapılır. Anket ya da görüşme yöntemiyle yapılan çalışmalarda anket veya görüşme formlarının araştırma başvuru formuna eklenmesini istenir. Herhangi bir kurum veya kuruluştan izin alınması gereken çalışmalarda ön izinlerin alınması, başvuru formuna eklenmesi ve izinle ilgili takip edilen süreçlerin projenin yöntem bölümünde açıkça belirtilmesine dikkat edilir. Etik kurul onayına sunulan araştırmaların ilgili kurum veya kuruluşlardan asil izinlerinin alınarak kurula bildirimini takip edebilir.

**MADDE 8-** (1) Etik kurul, düzeltme gerektirmeyen başvuruları sonuçlandırmak ve kararı takvim ayı içinde yazılı olarak bildirmek zorundadır. Etik kurul, araştırma ile ilgili eksik ve/veya hatalı bulduğu konuları araştırıcıya yazılı olarak bildirir. Karar, istenilen düzeltme veya bilgilerin etik kurula sunulmasından sonraki takvim ayı içinde araştırıcıya yazılı olarak bildirilir. Etik kurul tarafından reddedilen araştırmalarla ilgili karar, gerekçe ile birlikte yazılı olarak bildirilir.

**MADDE 9-** (1)Etik kurul gerekli gördüğü durumda devam eden çalışmalar için araştırma yerinde incelemede bulunabilir, araştırma hakkında sözlü veya yazılı bilgi isteyebilir, gerekçesini belirterek uygulama veya araştırmanın durdurulmasını isteyebilir, onayını çekebilir. Durdurulan araştırmanın tekrar başlaması söz konusu ise, çalışmanın durdurulmasını gerektiren gerekçelerin ortadan kaldırılıp kaldırılmadığı etik kurul tarafından tekrar değerlendirilerek karara bağlanır. Etik kurul gerekli gördüğü durumlarda araştırmacıları dinlemek ve bilgi almak için toplantılarına davet edebilir veya araştırma ile ilgili olarak üyeler dışında uzman kişilerin görüşüne başvurabilir. Etik kurul toplantıları sırasında yapılan görüş alışverişi, tartışma ve itirazlar gizlilik niteliği taşır.

**MADDE 10-** (1) Etik Kurul, onay almak için başvurusu yapılan araştırma/tez çalışmalarını etik standartlara uygunluğunu; çalışmanın amaç ve gerekçesini, yöntemini, çalışmanın yararları ile zararlarını, olası tehlikelerini, bütçesini göz önünde tutarak değerlendirir ve uygunsa onay verir. Etik kurul kararları oybirliği veya oy çokluğu ile karar altına alınır. Karar metninde üyelerin ıslak imzaları bulunur. Reddedilen araştırmaların gerekçesi, karar metnine yazılır. Etik kurulun olumlu veya olumsuz kararına karşılık mali ve yasal sorumluluk, araştırmayı yapan araştırmacılara aittir. **Etik Kurul Kararları danışma niteliğindedir. Hiçbir zaman yasal bağlayıcılık gücü yoktur. Etik kurul ve üyeleri vermiş olduğu kararlardan dolayı cezai ve hukuki sorumluluk altına girmez.** Etik kurulun Temmuz ve Ağustos aylarında toplanma zorunluluğu yoktur. Başkan, gündemi değerlendirerek Temmuz ve Ağustos aylarında kurulu ile toplantıya çağırabilir. Toplantı günleri başkan tarafından önceden kurul üyelerine duyurulur.

**Araştırmaların İzlenmesi**

**MADDE 11-** (1)Etik Kurul tarafından uygun bulunan araştırmalar hakkında gerekli görüldüğünde gelişme raporu istenebilir. Bu raporların hazırlanmasından ve kurula ulaştırılmasından, sorumlu araştırmacı sorumludur. Etik Kurul, bu raporları inceleyerek söz konusu araştırmanın orijinal araştırma önerisine uygun olarak yürütülüp yürütülmediğini inceler. Gerekirse, araştırmanın uygulanmasını gözlemeye karar verebilir. Etik Kurul incelemeler sonucunda etik kurallara uymadığı anlaşılan araştırmaların durdurulmasını ister ve ilgili birimlere bilgi verilmesini sağlar.

**Yönergenin Yaptırımı**

**MADDE 12-** (1) Olumsuz görüş verilen veya Etik Kurul onayı alınmadan yapılan araştırmaların etik, yasal ve idari sorumluluğu araştırmayı yapan sorumlu araştırmacıya aittir.

**MADDE 13-** (1) Girişimsel olmayan araştırmaların tasarlanmasında, yürütülmesinde, tamamlanmasında, sonlandırılmasında, verilerin bilimsel ve/veya eğitimsel amaçlarla kullanılmasında, yayınlanmasında başvuruda bildirilen araştırmacı sıralaması, yazar sıralamasıdır.

(2) Etik kurul onayına sunulan araştırmanın yürütülmesi sürecinde belirtilen araştırma koşullarında değişiklik olması durumunda yapılan değişikliklerin sorumlu araştırmacı tarafından Etik kurula bildirimi zorunludur.

**Yürürlük ve Yürütme**

**MADDE 14-** (1) Bu yönerge Bandırma Onyedi Eylül Üniversitesi Senatosu tarafından kabul edildiği tarihte yürürlüğe girer ve Yönerge hükümleri Üniversite Rektörü tarafından yürütülür.

**Yürürlük**

**Madde 14**- (1) Bu Yönerge Senatoca kabul edildiği tarihten itibaren yürürlüğe girer.

**Yürütme**

**Madde 15** – (1) Bu Yönerge hükümlerini Bandırma Onyedi Eylül Üniversitesi Rektörü yürütür.

|  |  |
| --- | --- |
| **Yönergenin Kabul Edildiği Senatonun** | |
| **Tarihi** | **Sayısı** |
|  |  |
|  | |
|  |  |