

**DÜZCE ÜNİVERSİTESİ TIP FAKÜLTESİ**  
**İNVAZİV OLMAYAN KLİNİK ARAŞTIRMALAR ETİK KOMİTESİ ÇALIŞMA**  
**İLKELERİ**

**Amaç**

**Madde 1.** Bu yönerge Düzce Üniversitesi Tıp Fakültesine başvurusu yapılan, sağlıklı veya hasta gönüllüler üzerinde gerçekleştirilmesi planlanan girişimsel (invaziv) olmayan klinik araştırmaların tasarımı, yürütülmesi, kayıtlarının tutulması, karara bağlanması ve gönüllü haklarının korunması adına uluslararası ve ulusal etik ve bilimsel standartların sağlanması ve başvurusu onaylanan çalışmaların izlenmesi ile ilgili usul ve esasları belirler.

**Kapsam**

**Madde 2.** “Klinik Araştırmalar Hakkında Yönetmelikte Değişiklik Yapılmasına Dair Yönetmelik” hükümleri gereği Sağlık Bakanlığı bünyesinde ilaç ve ilaç dışı çalışmaları incelemek üzere iki ayrı merkezi Etik Danışma Kurulu kurulmuştur. Merkezi Etik Kurulların kapsamı içinde olan ve aşağıda sıralanan çalışmalar Etik Komite inceleme alanının kapsamı dışındadır:

- a) İlaç klinik araştırmaları (Faz I, Faz II, Faz III, Faz IV),
  - b) Biyoyararlanım/Biyoeşdeğerlik Çalışmaları,
  - c) Tıbbi cihazlarla yapılan Klinik araştırmalar,
  - d) Doku nakli ile ilgili klinik araştırmalar,
  - e) Organ nakli ile ilgili klinik araştırmalar,
  - f) Endüstriyel olmayan ileri tıbbi ürünlerle yapılan araştırmalar,
  - g) Kök hücre nakli klinik araştırmaları,
  - h) İleri tedavi edici tıbbi ürünlerle yapılan araştırmalar,
  - i) Genetik materyalle yapılacak klinik araştırmalar (polimorfizm çalışmaları hariç),
  - j) İlaç dışı standart tedavi yöntemleri ile ilgili klinik araştırmalar,
  - k) Tedavi amaçlı denemelerle ilgili klinik araştırmalar
- Kapsam dışı olduğu yukarıda belirtilen bilimsel araştırmalar için araştırmacıların doğrudan Sağlık Bakanlığının ilgili kurullarına başvurarak etik onay ve Bakanlık izni alması gerekir.

Ancak ilgili yönetmelikte “Girişimsel (invaziv) olmayan klinik araştırmalar” olarak tanımlanan, insana bir hekimin doğrudan müdahalesini gerektirmeden yapılacak tüm araştırmalar Komitenin değerlendireceği invaziv olmayan klinik araştırmaların kapsamını oluşturmaktadır. Bu çalışmalar;

- a) Anket çalışmaları,
- b) Dosya ve görüntü kayıtları kullanılarak yapılan retrospektif arşiv taramaları ve benzeri gibi gözlemsel çalışmalar,
- c) Kan, idrar, doku, görüntü gibi biyokimya, mikrobiyoloji, patoloji ve radyoloji koleksiyon materyalleriyle veya rutin tetkik ve tedavi işlemleri sırasında elde edilmiş materyallerle yapılacak çalışmalar,
- d) Hücre veya doku kültürü çalışmaları,
- e) Hemşirelik faaliyetlerinin sınırları içerisinde yapılacak araştırmalar,
- f) Egzersiz gibi vücut fizyolojisi ile ilgili araştırmalar,
- g) Antropometrik ölçümlere dayalı yapılan çalışmalar,
- h) Yaşam alışkanlıklarının değerlendirilmesi araştırmaları, vb. insana bir hekimin doğrudan müdahalesini gerektirmeden yapılacak tüm araştırmaları kapsar.

**Dayanak:**

**Madde 3.** Helsinki Bildirgesinin son versiyonu, İyi Klinik Uygulamalar (İKU) ve İyi Laboratuvar Uygulamaları (İLU) Kılavuzları, Klinik Araştırmalar Hakkında Yönetmelik (23 Aralık 2008 Tarih Ve 27089 Sayılı Resmi Gazetede Yayınlanan),

Klinik Araştırmalar Hakkında Yönetmelikte Değişiklik Yapılmasına Dair Yönetmelik (11 Mart 2010 tarih ve 27518 sayı ile Resmi Gazetede yayınlanan) ve Hasta Hakları Yönetmeliği (1 Ağustos 1998 tarih ve 2420 sayılı Resmi Gazetede yayınlanan) ile Düzce Üniversitesi Etik Kurul Yönergesi'ne dayanılarak hazırlanmıştır.

### **Tanımlar**

**Madde 4.** Bu yönergede adı geçen:

**Etik Komite:** Bilimsel ve etik yönden görüş bildirmek üzere Düzce Üniversitesi Tıp Fakültesi Dekanlığı tarafından oluşturulan İnvaziv Olmayan Klinik Araştırmalar Etik Komitesi'ni,

**Girişimsel (invaziv) olmayan klinik araştırma:** "Anket çalışmaları, dosya ve görüntü kayıtları kullanılarak yapılan retrospektif arşiv taramaları ve benzeri gibi gözlemsel çalışmalar ile kan, idrar, doku, görüntü gibi biyokimya, mikrobiyoloji, patoloji ve radyoloji koleksiyon materyalleriyle veya rutin tetkik ve tedavi işlemleri sırasında elde edilmiş materyallerle yapılacak çalışmalar, hücre veya doku kültürü çalışmaları, hemşirelik faaliyetlerinin sınırları içerisinde yapılacak araştırmalar, 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," ifade eder.

### **Kuruluş**

Madde 5.(Düzce Üniversitesi Senatosunun 26/05/2016 tarihli 2016/73 sayılı kararı ile değiştirilmiştir.) Etik Komite, Tıp Fakültesi'nden sekiz öğretim üyesi ile bir avukat,1 Farmakolog bir de tıp dışı branşlardan olmak üzere toplam 11 üyeden oluşur. Üyeler Tıp Fakültesi Dekanı tarafından 2 yıllığına görevlendirilir. Etik Komite üyeleri kendi aralarından bir başkan, bir başkan yardımcısı, bir raportör seçerler. Başkan olmadığında kendisini Başkan Yardımcısı temsil eder. Etik Komite gerek görürse alt komisyonlar seçebilir veya konu ile ilgili başka uzmanları oy hakkı olmamak kaydı ile çalışmalara davet edebilir veya yazılı görüş alabilir. Etik Komite, üyelerinin salt çoğunluğu ile toplanır ve kararları oy çokluğuyla alır. Oyların eşit olması durumunda Etik Komite Başkanının oyu belirleyicidir. Etik Komite gerek gördüğü aralıklarla toplanır. Toplantı önceden üyelere duyurulur. Bir yıl içinde izinsiz ve mazeretsiz olarak ardışık üç toplantıya katılmayan üyenin üyeliği Etik Komite tarafından düşürölür ve yerine aynı yöntemle benzer nitelikte yenisi görevlendirilir.

**Madde 6.** Üyeler atandıktan sonra gizlilik sözleşmesi imzalarlar.

**Madde 7.** Başvuru dosyalarının toplantı gündemine alınabilmesi için araştırma sahibi tarafından bir nüsha yazılı, bir nüshanın da elektronik ortamda toplantı tarihinden en az 5 iş günü öncesinde Sekretaryaya teslim edilmesi gerekir. Etik Komite düzenleme/düzeltilme gerektirmeyen başvuruları en geç bir ay içinde değerlendirerek, sonucu yazılı olarak çalışmanın yürütücüsüne bildirir. Etik Komite eksik veya hatalı bulduğu araştırma başvurularını resmi yazı ile çalışmanın yürütücüsüne bildirir. Etik Komite tarafından istenen düzeltmelerin araştırıcıya bildirildiği tarihten itibaren 3 ay içinde araştırıcı tarafından

tamamlanıp Etik Komite'ye teslim edilmediği takdirde başvuru kendiliğinden geçersiz sayılır.

**Madde 8.** Etik Komite araştırma başvurularının değerlendirilmesinde Helsinki Bildirgesinin son versiyonu, İyi Klinik Uygulamalar (İKU) ve İyi Laboratuar Uygulamaları (İLU) Kılavuzları, Klinik Araştırmalar Yönetmeliği, Klinik Araştırmalar Hakkında Yönetmelikte Değişiklik Yapılmasına Dair Yönetmelik, Hasta Hakları ve ilgili mevzuat ilkelerini esas alır. Buna göre, Etik Komite araştırma başvurularını incelerken;

- a) Araştırmayı yapacak sorumlu araştırmacı ve yardımcılarının uygunluğu,
- b) Araştırmanın yapılacağı birimin araştırma için uygunluğu,
- c) Araştırma konusunun yeterli literatür bilgisi ile desteklenip desteklenmediği,
- d) Çalışmanın gerekçesi ve amacı,
- e) Gönüllülerin hakları, güvenliği, onuru ve sağlığının korunması,
- f) Bilgilendirilmiş 'Gönüllü Olur Formunun' tasarlanan araştırma yönünden içeriğinin yeterliliği ve uygunluğu,
- g) Araştırmacılar tarafından imzalanmış çıkar ilişkisi olmadığına dair beyanname bulunması,
- h) Sağlık güvencesi veren sosyal güvenlik kuruluşlarının ve döner sermayelerin finans kaynağı olarak kullanılıp kullanılmadığı yönünde değerlendirmeler yapar.

**Madde 9.** Etik Komite gerekli gördüğü durumlarda sürmekte olan çalışmalar için, araştırma yerinde incelemelerde bulunabilir ve araştırmanın gidişini değerlendirebilir, araştırma hakkında sözlü veya yazılı bilgi isteyebilir, lüzumu halinde gerekçesini belirterek uygulama ve araştırmayı durdurabilir, onayını çekebilir ve saptadığı durumu yetkili kurul ve kuruluşlara bildirebilir. Etik Komitenin olumlu veya olumsuz görüşüne karşın yasal sorumluluk, araştırmayı yapan araştırmacılara aittir. Etik Komite vermiş olduğu kararlardan dolayı cezai, hukuki ve tıbbi sorumluluk altına girmez. Komite toplantıları esnasında yapılan görüş alış veriş, tartışma ve itirazlar gizlilik niteliği taşır. Etik komite başvuru dosyaları ve toplantı zabitlerini saklamak Etik Komite Başkanı gözetiminde ve denetiminde Etik Komite sekreteri ile raportör üyenin sorumluluğu altındadır. Etik Komite Başkanı değişiminde tüm yazılı dökümanlar bir sonraki Başkana tutanakla devredilir.

**Madde 10.** Başvuru dosyası sunumunda göz önüne alınması gereken kurallar;

- a) Başvuru dosyaları indeks içermeli ve ilgili evrak bu indekse göre dizilmiş olmalıdır. Yönetmelik hükümleri ve ilgili mevzuat hükümlerine göre gerekli tüm doküman başvuru dosyalarında bulunmalıdır. Başvuru dosyasında, araştırmayı gerçekleştirecek ekip, araştırmanın yapılacağı yerler, uygulanacak yöntemin tipi, araştırmanın süresi, hasta ve kontrol gruplarının sayıları ve özellikleri (dahil etme ve hariç bırakma kriterleri), alınması gerekli güvenlik önlemleri belirtilmelidir.
- b) Araştırma protokolü (protokolde bulunmasında yarar görülen ek bilgiler ve ayrıntılar ayrıca istenebilir) başvuru dosyasında bulunmalıdır. Protokolde; araştırmanın amacı, parasal ve diğer kaynakları, destekleyen kuruluşlar, bu kuruluşların amaçları ve öngördükleri koşullar ile bu çalışma sırasında yapılacak laboratuar ve klinik incelemeler için hasta ve kontrollerden hiçbir ücret istenmeyeceği belirtilmelidir. Klinik araştırmanın finansmanının herhangi bir şekilde kısmen ya da tamamen sağlık güvencesi veren sosyal güvenlik kuruluşlarına veya hastane döner sermayesine yansıtılmayacağı belirtilmelidir.
- c) İyi Klinik Uygulamalar esaslarına uygun Olgu Rapor Formu bulunmalıdır.

- d) İyi Klinik 'Uygulamaları, ilgili diğer mevzuat ve Helsinki Bildirge'si esaslarına uygun olarak hazırlanmış Bilgilendirilmiş Gönüllü Olur Formu (BGOF) düzenlenmelidir.
- e) Destekleyici ve Araştırmacı arasında imzalanan (varsa) Sorumluluk Paylaşım Belgesi. Tarafların protokol, klinik araştırma ile ilgili her türlü hukuki, mali ve diğer yükümlülükler konusunda anlaştıkları belgelenmelidir.
- f) Klinik araştırmanın ayrıntılı bütçesi dosyada bulunmalıdır.
- g) Dosyada tüm imzalar, kaşeler ve mühürler ıslak olmalıdır.
- h) Araştırmacı, çalışma boyunca Helsinki Bildirgesinin son metnine uyacağına ilişkin yazılı bir güvenceyi Etik Komiteye sunmalıdır.

**Madde 11.** Etik komite onayından sonra araştırmacı broşürü, protokol, gönüllü olur formu, bütçe veya araştırmacılar arasında yapılacak değişiklikler Etik Komiteye yazılı olarak bildirilmeli ve tekrar onay istenmelidir. Klinik araştırmaya başlanmaması veya erken sonlandırılması durumunda Etik Komite bilgilendirilmelidir.

#### **Etik Komite Sekreteryası**

**Madde 12.** Etik Komite Sekreteryası Dekanlık Sekreteryasınca yürütülür. Komiteye yapılacak başvuruların teslim alınması, araştırmacıların bilgilendirilmesi, belgelerin arşivlenmesi, yazışmaların yapılması, başvuru formlarının düzenlenmesi, toplantıların organize edilmesi ve benzeri görevler sekreteryaya tarafından yürütülür. Etik Komite Başkanı Sekreteryanın çalışmasını koordine eder.

**Madde 13.** Etik Komite hizmetlerinin yürütülebilmesi için gizlilik esaslarına uygun fiziki ortam ile arşiv birimi, fotokopi cihazı, telefon, faks ve internet erişimli bilgisayar sistemleri Dekanlık tarafından sağlanır.

#### **Yürürlük**

**Madde 14.** Bu yönerge hükümleri Tıp Fakültesi Dekanı tarafından yürütülür. Düzce Üniversitesi Senatosunun 13.05.2010 tarih ve 2010/64 sayılı kararı ile kabul edilmiştir.