



T.C.
İZMİR TINAZTEPE ÜNİVERSİTESİ
MÜDAHALESİZ KLİNİK ÇALIŞMALAR ETİK KURULU YÖNERGESİ

Yayın Tarihi:08/11/2021

Karar No:2021/15

Rev.Tarihi/No: --/00

Sayfa No:1/16

BİRİNCİ BÖLÜM

Amaç, Kapsam, Dayanak ve Tanımlar

Amaç

MADDE 1 – (1) Bu Yönergenin amacı, taraf olunan uluslararası anlaşmalar ile iyi klinik uygulamaları çerçevesinde, kadavra çalışmaları ile müdahalesiz bilimsel çalışmaların yapılması ve bu çalışmalara katılmayı kabul eden gönüllülerin haklarının korunmasına dair usul ve esaslarını gözeterek, etik ilke ve kurallar doğrultusunda incelemek ve görüş bildirmek üzere kurulan İzmir Tınaztepe Üniversitesi Müdahalesiz Klinik Çalışmalar Etik Kurulu'nun kuruluş, çalışma usul ve esaslarını düzenlemektir.

Kapsam

MADDE 2 – (1) Kadavra çalışmaları, anket çalışmaları, dosya ve görüntü kayıtları kullanılarak yapılan retrospektif çalışmalar veya arşiv taramaları; kan, idrar, doku, radyolojik görüntü gibi biyokimya, mikrobiyoloji, patoloji ve radyoloji koleksiyon materyalleriyle veya rutin muayene, tetkik, tahlil ve tedavi işlemleri sırasında (önceden) elde edilmiş materyallerle yapılacak araştırmalar; hücre ve doku kültürleriyle yapılacak in vitro çalışmalar; tanımlamaya yönelik olarak genetik materyalde yapılacak araştırmalar, hemşirelik faaliyetlerinin sınırları içerisinde yapılacak araştırmalar, egzersiz gibi vücut fizyolojisi ile ilgili araştırmalar; antropometrik ölçümlere dayalı olarak yapılan araştırmalar ve yaşam alışkanlıklarının değerlendirildiği çalışmaları ve bu çalışmaların yapılacağı klinik araştırma yerlerini ve bu araştırmaları gerçekleştirecek gerçek veya tüzel kişileri kapsar.

(2) Ruhsat veya izin alınmış olsa dahi insanlar üzerinde yapılacak olan müdahaleli ilaç, tıbbi ve biyolojik ürünler ile bitkisel ürünlerin ve sağlık beyanı ile satılan ürünlerin klinik araştırmalarını, tüm tıbbi cihaz klinik araştırmaları ile kök hücre çalışmalarını ve gen tedavisi klinik araştırmaları ve farmakogenetik çalışmalarını ve bunlarla yapılan tedavi yöntemlerine ait klinik araştırmaları, gönüllü insanlar üzerinde kozmetik ürün veya hammaddeleri ile yapılacak olan etkinlik ve güvenlilik çalışmaları ile insanlar üzerinde yapılacak olan 27/10/2014 tarihli ve 29158 sayılı Resmî Gazete 'de yayımlanan Geleneksel ve Tamamlayıcı Tıp Uygulamaları Yönetmeliğinde yer alan geleneksel ve tamamlayıcı tıp uygulamalarının klinik araştırmaları bu Yönergenin kapsamı dışındadır.

Dayanak

MADDE 3 – (1) Bu yönerge, 06/11/1981 tarihli ve 17506 sayılı Resmî Gazete 'de yayımlanan 2547 Sayılı Yükseköğretim Kanununun 14'üncü maddesine dayanılarak hazırlanmıştır.

(2) Bu Yönerge, aşağıda detayları verilen ulusal ve uluslararası mevzuat ve anlaşmalar gereği belirlenen genel esaslar dikkate alınarak hazırlanmıştır:

a) Güncel Dünya Tıp Birliği Helsinki Bildirgesi,

b) Biyoloji ve Tıbbın Uygulanması Bakımından İnsan Hakları ve İnsan Haysiyetinin Korunması Sözleşmesi ve İnsan Hakları ve Biyotıp Sözleşmesinin Onaylanmasının Uygun Bulduğuna Dair Kanun,

c) 12/10/2004 tarihli ve 25611 sayılı Resmî Gazete 'de yayımlanan 5237 sayılı Türk Ceza Kanunu'nun 90 ıncı maddesi,



T.C.
İZMİR TINAZTEPE ÜNİVERSİTESİ
MÜDAHALESİZ KLİNİK ÇALIŞMALAR ETİK KURULU YÖNERGESİ

Yayın Tarihi:08/11/2021

Karar No:2021/15

Rev.Tarihi/No: --/00

Sayfa No:2/16

ç) 15/05/1987 tarihli ve 19461 sayılı Resmî Gazete ‘de yayımlanan 3359 sayılı Sağlık Hizmetleri Temel Kanunu’nun 10 uncu maddesi.

d) Yürürlükte olan İyi Klinik Uygulamaları (İKU) Kılavuzu ve bununla ilgili Avrupa Birliği Direktifleri.

Tanımlar

MADDE 4 – (1) Bu yönergede geçen,

a) Araştırmacı: Sorumlu araştırmacının gözetiminde klinik çalışmada yer alan kişiyi,

b) Başkan: İzmir Tınaztepe Üniversitesi Müdahalesiz Klinik Çalışmalar Etik Kurulu Başkanını,

c) Bilgilendirilmiş gönüllü olur formu: Çalışma hakkında ayrıntılı ve anlaşılır bilgiler verilerek alınan rızayı yazılı şekilde ispatlayan belgeyi,

ç) Çalışma protokolü/planı: Klinik çalışmanın amacını, tasarımını, metodolojisini, uygulanacak istatistiksel yöntemleri ve çalışmaya ait düzenlemeleri detaylı olarak tanımlayan belgeyi,

d) Çok merkezli klinik çalışma/araştırma: Tek bir protokole göre birden fazla merkezde yürütülen, bu sebeple birden fazla sorumlu araştırmacının bulunduğu klinik çalışmayı,

e) Destekleyici: Klinik çalışmanın başlatılmasından, yürütülmesinden veya finanse edilmesinden sorumlu olan kişi, kurum veya kuruluşu,

f) Etik kurul: Gönüllülerin hakları, güvenliği ve esenliğinin korunması amacıyla çalışma ile ilgili diğer konuların yanı sıra gönüllülerin bilgilendirilmesinde kullanılacak yöntem ve belgeler ile bu kişilerden alınacak olurlar hakkında bilimsel ve etik yönden görüş vermek üzere teşkil edilecek olan karar vermede ve incelemelerinde bağımsız olan İzmir Tınaztepe Müdahalesiz Çalışmalar Etik Kurulu,

g) Gen tedavisi klinik araştırması: İnsanlarda gen eksiklik ve bozukluklarının giderilmesi amacıyla genetik materyalin hücreye transferi şeklinde hastalığın tedavi edilmesini amaçlayan araştırmaları,

ğ) Gönüllü: İlgili mevzuat uyarınca, bizzat kendisinin veya kanunî temsilcisinin yazılı oluru alınmak suretiyle klinik çalışmaya iştirak edecek hasta veya sağlıklı kişiyi,

h) İyi klinik uygulamaları: Çalışmaların uluslararası bilimsel ve etik standartlarda yapılmasını sağlamak amacıyla çalışmanın tasarlanması, yürütülmesi, izlenmesi, bütçelendirilmesi, değerlendirilmesi ve raporlanması, gönüllünün tüm haklarının ve vücut bütünlüğünün korunması, çalışma verilerinin güvenilirliğinin sağlanması, gizliliğinin muhafaza edilmesi gibi konular hakkındaki düzenlemeleri kapsayan ve çalışmaya iştirak eden taraflarca uyulması gereken kuralları,

ı) Kanunî temsilci: Yürürlükte olan mevzuat uyarınca, potansiyel gönüllü adına, gönüllünün klinik çalışmaya katılımı konusunda onay vermeye yetkili kılınan kişiyi,

i) Koordinatör: Çok merkezli bir çalışmada bu merkezlerin sorumlu araştırmacıları ile etik kurul, destekleyici veya destekleyicinin yasal temsilcisi ve gerekirse bunlar ile Üniversite arasındaki koordinasyonun sağlanmasından sorumlu, uzmanlığını veya doktorasını tamamlamış kişi,



T.C.
İZMİR TINAZTEPE ÜNİVERSİTESİ
MÜDAHALESİZ KLİNİK ÇALIŞMALAR ETİK KURULU YÖNERGESİ

Yayın Tarihi:08/11/2021

Karar No:2021/15

Rev.Tarihi/No: --/00

Sayfa No:3/16

j) Müdahalesiz klinik çalışma: Retrospektif çalışmalar; ilaç, biyolojik ve tıbbi ürünler ile tıbbi cihazlara ait veri toplamaya yönelik olmayan anket çalışmaları; 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 çalışmalar ile hücre veya doku kültürü çalışmaları; egzersiz gibi vücut fizyolojisi ile ilgili çalışmalar, antropometrik ölçümlere dayalı yapılan çalışmalar ve yaşam alışkanlıklarının değerlendirilmesi çalışmaları gibi insana bir hekimin doğrudan müdahalesini gerektirmeden yapılacak çalışmaları,

k) Rektör: İzmir Tınaztepe Üniversitesi Rektörü'nü,

l) Retrospektif çalışma: Geriye yönelik verilerin toplandığı çalışmaları,

m) Sekreteryaya: İzmir Tınaztepe Üniversitesi Müdahalesiz Klinik Çalışmalar Etik Kurul Sekreteryasını,

n) Senato: İzmir Tınaztepe Üniversitesi Senatosu'nu,

o) Sorumlu araştırmacı: Çalışma konusu ile ilgili dalda uzmanlık veya doktora eğitimini tamamlamış, çalışma yürütülmesinden sorumlu olan kişiyi,

ö) Sözleşmeli araştırma kuruluşu: Destekleyicinin klinik çalışma ile ilgili görev ve yetkilerinin tümünü veya bir kısmını yazılı bir sözleşmeyle devrettiği, iyi klinik uygulamaları ilkelerine uygun çalışan bağımsız kuruluşu,

p) Üniversite: İzmir Tınaztepe Üniversitesi'ni,
ifade eder.

İKİNCİ BÖLÜM

Etik Kurulun Yapısı, Çalışma Usul ve Esasları

Etik Kurul oluşturmada izlenecek yöntem

MADDE 5 – (1) Etik Kurul'un oluşumunda aşağıdaki yöntem izlenir:

a) Etik Kurul, başvurusu yapılan çalışma protokollerinin etik ve bilimsel yönleri doğrultusunda iyi düzeyde bir inceleme yapmak, görevlerinin tarafsızlığını etkileyebilecek tüm ön yargı ve etkilerden uzak durmaları sağlanacak şekilde ve iyi klinik uygulamaları çerçevesince oluşturulur.

b) Etik Kurul üyeleri, Rektör'ün görevlendirmesi ve onayı ile kurulur ve bu onay tarihi itibarıyla Etik Kurul faaliyetlerine başlar.

c) Etik Kurul, üyelerinin çoğunluğu doktora veya uzmanlık seviyesinde eğitimli sağlık meslek mensubu olacak şekilde ve en az bir sağlık mesleği mensubu olmayan üyesi bulunması kaydıyla en az beş ve en çok on bir üyeden oluşur.

ç) Etik Kurul üyelerinin temel iyi klinik uygulamalar eğitimi almış olması tercih sebebidir.

d) Etik Kurul oluşturulurken üyelerin uzmanlık, yaş ve cinsiyet yönünden dengeli dağılım göstermesi beklenir.

(2) Etik Kurul'da asgari olarak aşağıda belirtilen nitelikteki üyeler bulunur:

a) Tercihen ulusal veya uluslararası çalışmalara araştırmacı olarak katılmış olan ve tercihen farklı uzmanlık dallarından seçilmiş olan sağlık meslek mensubu kişiler,

b) Biyoistatistik alanında doktora yapmış bir kişi,



T.C.
İZMİR TINAZTEPE ÜNİVERSİTESİ
MÜDAHALESİZ KLİNİK ÇALIŞMALAR ETİK KURULU YÖNERGESİ

Yayın Tarihi:08/11/2021

Karar No:2021/15

Rev.Tarihi/No: --/00

Sayfa No:4/16

- c) Sağlık meslek mensubu olmayan kişi,
ç) Hukukçu,
d) Varsa, tıp etiği veya deontoloji alanında doktora yapmış veya uzmanlığını almış kişi.

Etik Kurul Üyelerinin görevlendirilme koşulları ve uyacakları hususlar

MADDE 6 – (1) Etik Kurul'un görevlendirme koşulları ve uyacakları hususlar aşağıda

sıralanmıştır:

- a) Etik Kurul üyeleri Rektörün onayıyla atanır, onay tarihi itibari ile göreve başlar.
b) Etik Kurul üyelerinin görev süresi iki yıldır.
c) Görev süresi dolan üyeler yeniden atanabilir.
ç) Etik Kurul üyelikleri, iki yılda bir yenilenir.
d) Etik Kurul üyeliğine yapılan atamalar, Etik Kurulun bağımsızlığını zedelemeyecek biçimde, tarafsızlıkla yapılmalıdır.
e) Etik Kurul üyelerinin yeniden görevlendirilmesi ile yeni üye görevlendirilmesine ilişkin talepler (a) bendi doğrultusunda uygulanır.
f) Etik Kurul üyelerinden en az biri Üniversite dışından olmalıdır.
g) Etik Kurul'da rektör ve yardımcıları, klinik çalışma yapılan yerin dekan ve yardımcıları, konu ile ilgili enstitü veya merkez müdürü, klinik çalışma yapılan yerin başhekim ve yardımcıları, il ve ilçe sağlık müdürü ile il ve ilçe müdürlüğünde görevli müdür yardımcıları, başkan ve başkan yardımcıları ve hastane yöneticisi görev alamaz.
ğ) Görev süresi dolan veya üyeliği düşen üye yerine tercihen aynı niteliklere sahip bir üye atanır veya asgari üye sayısı yeterliyse Etik Kurul görevine devam eder.
h) Etik Kurul'da, asgari bulunması gereken sayının sağlanamaması durumunda, örneğin üyelerden herhangi birinin görevinin sona ermesi veya istifa etmesi durumunda görevinin sona erdiği veya istifa ettiği tarih itibari ile aynı nitelikte yeni bir üyenin atanması gerekmektedir. Rektör tarafından atama onaylanana kadar Etik Kurul faaliyet gösteremez ve karar alamaz.

(2) Etik Kurul üyeliği aşağıda belirtilen durumlarda sona erer:

- a) Görev süresinin tamamlanması,
b) Yazılı istifa beyanı,
c) Yurt dışı görevi, sağlık sorunu gibi gerekçelerle kesintisiz bir şekilde altı ayı aşan bir süreyle Etik Kurul toplantılarına katılım sağlanamayacağının anlaşılması veya beyan edilmesi,
ç) Üyeliği süresince mazeretsiz olarak üst üste üç toplantıya veya aralıklı olarak beş toplantıya katılmaması,
d) Etik kurallara aykırı davranıldığı sabit olması.

(3) Etik Kurul üyeliği sona eren veya istifa eden üyenin üyeliğinin bittiği tarihi gösteren belgenin Rektörlüğe gönderilmesi gerekmektedir.

(4) Etik Kurul üyeleri uygun görülmesi halinde bir dönemden fazla görev alabilir.

(5) Etik Kurul üyelerinin çıkar çatışması konusuna özen göstermesi gerekmektedir.

a) Çıkar çatışması Etik Kurul üyelerinin görevlerini tarafsız ve objektif şekilde icra etmelerini etkileyen ya da etkiliyormuş gibi gözükken ve kendilerine, yakınlarına, arkadaşlarına ya da ilişkide bulunduğu kişi ya da kuruluşlara sağlanan her türlü menfaati ve onlarla ilgili mali ya da diğer yükümlülükleri ve benzeri şahsi çıkarlara sahip olmaları halidir.



T.C.
İZMİR TINAZTEPE ÜNİVERSİTESİ
MÜDAHALESİZ KLİNİK ÇALIŞMALAR ETİK KURULU YÖNERGESİ

Yayın Tarihi:08/11/2021

Karar No:2021/15

Rev.Tarihi/No: --/00

Sayfa No:5/16

b) Etik Kurul üyelerinin alınacak kararlar ile ilgili çelişkiye düşmesine yol açabilecek, objektifliğini bozabilecek veya herhangi bir kişi ya da kuruluş lehine adil olmayan rekabete dayalı avantaj sağlayabilecek durumlar, çıkar çatışması kapsamında değerlendirilir.

c) Çıkar çatışmasına sebep olabilecek temel konular, bunlarla sınırlı olmamakla birlikte, Etik Kurul üyesinin;

1) Değerlendirilen çalışmada koordinatör, sorumlu araştırmacı, yardımcı araştırmacı, bağımsız veri izleme komitesi üyesi olarak veya bunların dışında herhangi bir pozisyonda görev alması,

2) Değerlendirilen çalışmada varsa destekleyici firmaya danışmanlık yapması,

3) Değerlendirilen çalışma ile ilişkisi bulunan herhangi bir kişi ile ikinci dereceye kadar kan veya sıhrî hısımlılığının olması,

4) Değerlendirilen çalışma ile ilgili olarak bağımsız karar almasına sebep olabilecek herhangi maddî veya manevî bir durumun bulunmasıdır.

(6) Etik Kurul toplantısına başlamadan önce Başkan tarafından toplantıda değerlendirilecek olan çalışmalarla ilgili olarak üyelerin çıkar çatışması sorgulanır.

(7) Etik Kurul üyesi, çalışma ile ilgili çıkar çatışmasının olması durumunda bu durumu beyan etmekle mükelleftir. Bu beyan toplantıda çalışma değerlendirilmeden önce sözlü olarak veya başkana hitaben yazılı olarak yapılabilir.

(8) Etik Kurul üyesi tarafından çıkar çatışması olduğunun beyan edildiği durumlarda ilgili üye çalışmanın Etik Kuruldaki tartışmalarına ve oylamasına katılamaz ve Etik Kurul kararını imzalayamaz. Ancak, Etik Kurulun gerekli gördüğü durumlarda ilgili üyeden çalışmaya dair bilgi talep edilebilir.

(9) Etik Kurul üyeleri, kendilerine ulaşan her türlü bilgi için gizlilik ilkesine uymak zorunda olup, gizlilik sözleşmesi ve taahhütname belgesini imzalayarak görevlerine başlarlar ve söz konusu belgeler her yıl ve verilen beyanda herhangi bir değişiklik olması durumunda yenilenir.

(10) Etik Kurul üyelerinin, çalışmalarını değerlendirmeye yönelik aldıkları eğitimler olması halinde bu eğitimlerin kayıtları sekreteryaya tarafından tutulmalıdır.

Etik Kurulun çalışma usul ve esasları

MADDE 7 – (1) Etik Kurul, güncel Helsinki Bildirgesi'ne uygun şekilde, iyi klinik uygulamalarına ilişkin standartları ve ilgili mevzuatı takip ederek, sunulan çalışmaların etik ve bilimsel özelliklerine ilişkin tam zamanında, kapsamlı ve bağımsız inceleme sağlamak amacıyla bu Yönergeye uymakla sorumludur.

(2) Etik Kurul ilgili mevzuatın gerekliliklerine ve topluma uygun olarak hareket etme sorumluluğunu taşımaktadır.

(3) Etik Kurul, müdahalesiz klinik çalışma başvurularını bilimsel ve etik yönden değerlendirme ve karar verme hususlarında bağımsızdır. Bu konuda hiçbir organ, makam, merci veya kişi Etik Kurula emir ve talimat veremez.

(4) Etik Kurulun Üniversite tarafından 3'üncü bende tanımlanan bağımsızlık için gerekli koşullar ve bu koşulların devamlılığı sağlanmalıdır.



T.C.
İZMİR TINAZTEPE ÜNİVERSİTESİ
MÜDAHALESİZ KLİNİK ÇALIŞMALAR ETİK KURULU YÖNERGESİ

Yayın Tarihi:08/11/2021

Karar No:2021/15

Rev.Tarihi/No: --/00

Sayfa No:6/16

(5) Etik Kurul faaliyetleri ile ilgili olarak herhangi bir konuda tereddüt oluşması durumunda Başkanın onayı ile gerekirse sekreteryaya veya doğrudan başkan aracılığı ile yazılı olarak veya e-posta aracılığıyla danışmanlık için ilgili kurum, kurul veya kuruluşlara başvuru yapılabilir.

(6) Etik Kurul üyeleri toplantı konuları ile sunulan bilgi ve belgelerin gizliliğine riayet etmelidir.

(7) Etik Kurul'un çalışma usul ve esasları aşağıda sıralanmıştır:

a) Etik Kurul üyeleri üye tam sayısının üçte iki çoğunluğu ile toplanır ve üye tam sayısının salt çoğunluğu ile karar verir. Etik Kurul üye sayısına bağlı olarak toplantı ve karar yeter sayılarının tam sayı olmaması durumunda, elde edilen küsuratlı sayının üste tamamlanması ile bulunan tam sayı (üçte ikiye karşılık gelen), toplantı ve karar yeter sayısı olarak kabul edilir. Örneğin on bir üyesi bulunan Etik Kurul için toplantı yeter sayısı sekizdir.

b) Üyeler, Rektörün onayıyla kurulduktan sonra en geç on beş gün içinde toplanarak aralarından başkan, başkan yardımcısı ve bilgilendirmenin yeterli olduğu durumlarla ilgili değerlendirmede görev alacak bir üye seçer ve Rektörlüğe bildirir.

c) Etik Kurul başkanı olmadığında yerine başkan yardımcısı vekâlet eder.

ç) Başkan tarafından Etik Kurul üyeleri arasından başvuru dokümanlarını değerlendirmek ve başvuru hakkında diğer Etik Kurul üyelerine dosyadaki bilgileri özetleyip sunmakla görevli tercihen sağlık meslek mensubu üyelerinden ilgili başvuruyu değerlendirmek üzere raportör seçilir. İncelemesi tamamlanan başvurular için verilen süre içinde raportör değerlendirme formunu raportör doldurur, imzalar ve sekreteryaya teslim eder.

d) Başvuruların raportörler arasında dengeli olarak dağıtılmasına dikkat edilmelidir. Raportör atanmış olması, diğer Etik Kurul üyelerinin başvuruyu inceleme yükümlülüğünü ortadan kaldırmaz. Raportör, toplantıya katılmadığı durumlarda görüşünü Etik Kurula yazılı olarak bildirmiş olsa dahi başka bir raportör daha atanarak o toplantıda tartışılır; başka bir raportörün atanmadığı durumlarda ise o başvuru ancak bir sonraki toplantı gündeminde değerlendirilir.

e) Etik Kurul ihtiyaç durumunda konu ile ilgili daldan veya yan daldan uzman kişilerin yazılı görüşünü alır ve bu kişileri danışman olarak toplantıya davet edebilir. Bu kişilerin de gizlilik sözleşmesi ve taahhüname belgesini imzalaması zorunludur. Danışman araştırma ile ilgili alınan kararda oy kullanamaz, karar formunu imzalayamaz, toplantıda görüşülen diğer konular ile ilgili olarak görüş bildiremez.

f) Etik Kurul gerekli görülmesi durumunda sivil toplum kuruluşlarından veya hasta derneklerinden de görüş alabilir.

g) Çocuklarda yapılacak klinik çalışmalarda çocuk sağlığı ve hastalıkları uzmanı bir hekimin çalışmanın çocuklar üzerinde yapılması hususunda müspet görüşü olmadan Etik Kurul bu çalışmaya onay veremez. Bu çalışmalar için gerekli görülmesi halinde çalışma konusu ile ilgili bilim dalından doktora veya uzmanlığını almış sağlık meslek mensubunun görüşü alınır ve çalışmaya onay verilip verilemeyeceği bu görüş sonucunda değerlendirilir. Ayrıca bu çalışmaların yürütülmesi sırasında protokol değişikliği (yazım hatası düzeltmeleri, açıklama mektupları, medikal sorumlu gibi protokolda adı geçen personellerin değişiklikleri hariç olmak



T.C.
İZMİR TINAZTEPE ÜNİVERSİTESİ
MÜDAHALESİZ KLİNİK ÇALIŞMALAR ETİK KURULU YÖNERGESİ

Yayın Tarihi:08/11/2021

Karar No:2021/15

Rev.Tarihi/No: --/00

Sayfa No:7/16

üzere) olması durumunda, çocuk sağlığı ve hastalıkları uzmanının ilgili değişiklik için müspet görüşü olmadan Etik Kurul onay veremez.

ğ) Etik Kurul, özellikle fetüs veya bebek sağlığı yönünden, çalışmayla ilgili klinik, etik, psikolojik ve sosyal problemler konusunda, çalışma konusu ile ilgili alanda uzmanlığını veya doktorasını almış bir sağlık meslek mensubu tarafından bilgilendirilir ve protokol bu yönde değerlendirilir.

h) İncelenen çalışmayla ilişkisi bulunan veya çalışmada görevi olan Etik Kurul üyesi, bu çalışmanın Etik Kurul'daki tartışmalarına ve oylamasına katılamaz ve kararı imzalayamaz.

ÜÇÜNCÜ BÖLÜM

Etik Kurul Ofisi ve Sekreteryası

Etik Kurul Sekreteryası

MADDE 8 – (1) Etik Kurul sekreteryası faaliyetlerini aşağıda belirtilen şekilde yürütür:

a) Tüm yazışmalar sekreteryaya aracılığıyla, doğrudan başvuru sahibi veya destekleyici ya da destekleyicinin yasal temsilcisi ile yapar.

b) Etik Kurul'a yapılan başvuruların teslim alınması, destekleyicinin, destekleyicinin yasal temsilcisi ya da sorumlu araştırmacının bilgilendirilmesi, belgelerin arşivlenmesi, gerekli yazışmaların yapılması, toplantıların organize edilmesi ve benzeri görevler sekreteryaya tarafından yürütülür.

c) Etik Kurul faaliyetlerinin yoğunluğuna göre başkan tarafından birden fazla Etik Kurul sekreterinin görevlendirilmesi talep edilebilir.

ç) Etik Kurul sekreterleri Rektörün onayıyla atanır, onay tarihi itibari ile göreve başlar.

d) Üniversite'de yeterli insan kaynağının bulunması halinde sekreteryaya olarak görevli kişilerin sadece bu iş için görevlendirilmesi önerilmektedir.

e) Sekreteryaya 'da görev alan personel kendilerine ulaşan her türlü bilgi için gizlilik ilkesine uymak zorunda olup, gizlilik sözleşmesi ve taahhütname belgesini imzalayarak görevine başlar ve söz konusu belgeler her yıl ve verilen beyanda herhangi bir değişiklik olması durumunda yenilenerek en geç beş iş günü içerisinde Rektörlüğe gönderilir.

f) Sekreteryaya'da görev alan personel yangın tertibatı ile ilgili eğitimler gibi gerekli eğitimleri almalı ve bunlara ait eğitim kayıtları tutulmalıdır.

g) Sekreteryanın da çıkar çatışması hususunda hassas davranması gerekmektedir.

ğ) Sekreteryaya, Başkanın onayını aldıktan sonra Etik Kurula ait iletişim bilgilerinin, Etik Kurulun aylık toplantı takviminin, güncel başvuru formlarının ve güncel başvuru ücretlerinin varsa Etik Kurulun kendi internet sitesinde yoksa sekreteryanın bağlı olduğu Üniversitenin internet sitesinde yayımlanmasını sağlar.

h) Sekreteryaya tarafından toplantı tarihinden iki gün önce tüm Etik Kurul üyeleri ile iletişime geçilir ve toplantıya katılım durumları sorgulandıktan sonra Başkan bilgilendirilir. Toplantıya katılım ile ilgili üyelerin durumları kayıt altına alınır.

ı) Etik Kurul'a yapılan başvuruların ilgili formlar veya mevzuat gereği çalışma başvurusu ekinde yer alan belgelerin tamlığı sekreteryaya tarafından doğrulanmalıdır. Eksik belge ile sunulan başvurular işleme alınmamalıdır.



T.C.
İZMİR TINAZTEPE ÜNİVERSİTESİ
MÜDAHALESİZ KLİNİK ÇALIŞMALAR ETİK KURULU YÖNERGESİ

Yayın Tarihi:08/11/2021

Karar No:2021/15

Rev.Tarihi/No: --/00

Sayfa No:8/16

Etik Kurul ofisi

MADDE 9 – (1) Etik Kurul ofisi faaliyetlerini aşağıda belirtilen şekilde yürütür:

a) Etik Kurul sekretarya alanı arşiv, dosya kabul alanı, toplantı salonu, sekretarya hizmetlerinin yürütüldüğü bölümlerden oluşmalıdır.

b) Etik Kurul arşiv alanı sadece Etik Kurul üyeleri, Etik Kurul sekreteri ve ilgili mevzuatta belirtilen kişiler tarafından erişimin sağlanacağı şekilde Etik Kurula tahsis edilmelidir.

c) Etik Kurul faaliyetlerinin yürütülebilmesi için zaruri olan mekân, sekretarya, arşiv, kırtasiye, ofis malzemeleri, faks, yazıcı ve ekipman ile bu konudaki finansman, Üniversite tarafından sağlanır.

ç) Özel durumlarda (pandemi veya tadilat dönemleri gibi) etik kurul toplantısının yapıldığı mekan, Başkanının bilgisi dahilinde ilgili tarafların sekretarya tarafından bilgilendirilmesi koşuluyla değiştirilebilir.

d) Etik Kurul sekretarya alanında kullanılan bilgisayarlarda, başvuruların gizliliğini koruma amacıyla gerekli şifrelemeler yapılmalı ve virüs koruma programları kullanılmalıdır. Gerekirse bu konuda Üniversite'nin Bilgi İşlem bölümünden destek alınmalıdır.

DÖRDÜNCÜ BÖLÜM

Etik Kurul Görev ve Yetkileri ile Başvuruların Kabulü ve Karar

Etik Kurulun görev ve yetkileri

MADDE 10 – (1) Etik Kurul tarafından çalışmanın bilimsel, tıbbi ve etik yönden uygunluğu değerlendirilir.

(2) Etik Kurul faaliyetlerini aşağıda gösterilen şekilde yürütür:

a) Etik Kurul görüşünü çalışmanın türüne göre en geç on beş iş günü içinde başvuru sahibine bildirir. Ancak özel durumlarda (pandemi, zorunlu üye değişikliği, salt çoğunluğunun sağlanamadığı durumlar, eksiklik/düzeltilmelerin başvuru sahibi tarafından sekretarya 'ya geç ulaştırılması gibi) bu süre durdurulur ve en kısa zamanda değerlendirilir.

b) Etik Kurul'un inceleme süreci içerisinde ek bilgi ve açıklamalara gereksinim duyulması halinde, gerekli olan tüm istekler tek seferde başvuru sahibine iletilir. İstenilen bilgi ve belgeler etik kurula sunuluncaya kadar inceleme süreci durdurulur.

c) Etik Kurul onay verdiği herhangi bir klinik çalışmayı, önceden haber vererek veya haber vermeden izleyebilir. Ayrıca Rektör, Etik Kurul'dan bir klinik çalışmayı izlemesini isteyebilir. Etik Kurul, izleme raporunu Rektöre en geç on beş iş günü içerisinde gönderir. Bu raporları Rektör veya görevlendireceği bir personel değerlendirir.

ç) Etik Kurul uygunsuzluk tespit edilen çalışmalarla ilgili, gerekçesi ile birlikte değişiklik yapılmasını, çalışmanın durdurulmasını veya sonlandırılmasını başvuru sahibinden isteyebilir.

d) Çalışmada göz ardı edilemeyecek bir risk ortaya çıkması halinde veya gönüllülerin güvenliği, esenliği ve sağlığının olumsuz yönde etkilenmesi durumunda Etik Kurul, gerekli önlemlerin alınmasını başvuru sahibi veya destekleyiciden talep edebilir.



T.C.
İZMİR TINAZTEPE ÜNİVERSİTESİ
MÜDAHALESİZ KLİNİK ÇALIŞMALAR ETİK KURULU YÖNERGESİ

Yayın Tarihi:08/11/2021

Karar No:2021/15

Rev.Tarihi/No: --/00

Sayfa No:9/16

e) Etik Kurulun, ilk kez değerlendirme yaptığı çalışmalar için verdikleri ret kararlarına ilişkin karar örneklerini ve faaliyet raporunu üç aylık dönemler halinde Rektörlüğe iletmesi gerekmektedir. Rektör gerekli durumlarda Etik Kuruldan değerlendirme yaptıkları çalışmalara ilişkin onay kararlarının örneklerini talep edebilir.

f) Etik Kurul, yıllık faaliyet raporunu her yıl düzenli olarak Rektörlüğe iletmelidir.

g) Çalışmanın erken sonlandırılması veya tamamlanmasının ardından yapılacak sonlanım bildirimini etik kurul tarafından değerlendirilmelidir.

ğ) Çalışmanın erken sonlandırılması durumunda, etik kurul çalışmanın sonlandırılma nedenleri ile çalışmaya alınmış olan gönüllülerin tedavisinin idamesine ilişkin tedbirleri değerlendirir.

Etik Kurula yapılacak başvuru ve başvurunun işleme konulma yöntemi

MADDE 11 – (1) Etik Kurul başvuruları aşağıda gösterilen şekilde yapılır:

a) Başvuru dosyasına ait basılı tek nüsha ve USB bellek içinde başvuru dosyası sekreteryaya elden verilir. Özel durumlarda (pandemi gibi) başvurular sadece bilgisayar ortamında yapılabilir. Etik kurul başvurusu internet sitesinden elektronik başvuru şeklinde yapılmaya başlanıldığında sadece buradan yapılması yeterlidir, ancak ıslak imzalı olması gereken dokümanların yine bir nüshasının elden sekreteryaya teslim edilmesi gerekir.

b) Etik Kurula yapılacak ilk başvuruda (uzmanlık tezleri veya akademik amaçlı araştırmalar ve Üniversite dahilinde yapılan çalışmalar hariç) Rektörlüğün belirlediği ve Üniversitenin internet sayfasında yayınladığı başvuru ücreti Üniversitenin Döner Sermaye hesabına yatırılır ve dekontun aslı veya onaylı fotokopisi başvuru dosyasına eklenir.

c) Başvuru destekleyici veya destekleyicinin yasal temsilcisi tarafından yapılır ve sekreteryaya tüm yazışmalarını başvurunun destekleyicisi veya destekleyicinin yasal temsilcisi ile yürütür.

ç) Etik Kurul'a yapılacak başvurularda klinik çalışmanın türüne göre uygun ve güncel başvuru formu kullanılmalıdır.

d) Etik Kurul'a yapılacak başvurularda basılı dokümanların başvuru formunda belirtilen sıralamaya uygun ve bölüm başlıkları ayrıçlarla belirtilmiş olarak sunulmalıdır.

e) Etik Kurul sekreteryası tarafından şekilsel olarak yapılan ön inceleme sonrasında başvuru formlarına uygun olarak yapılan başvurular işleme konulur.

f) Başvuru dosyasının sekreteryaya ulaşmasından itibaren ilgili mevzuatta belirtilen süre içerisinde gerekli ön inceleme yapılır ve usulüne uygun olarak yapılmış tüm başvurulara kayıt numarası verilir. Sekreteryaya tarafından gerekçesi ile başvuru sahibine üç iş günü içerisinde iade edilmeyen dosyalar, kabul edilmiş sayılır.

g) İşleme alınan başvurular başvuru tarihine göre toplantı gündemine dahil edilir. İşleme alınan başvuruların kayıt numarası ve tarihi, çalışmaya ait etik kurul kodu ve toplantı tarihi sekreteryaya tarafından Başkanı da bilgiye eklemek kaydı ile başvuru sahibine e-posta ile bildirilir.

ğ) Sekreteryaya tarafından yapılan ön incelemede eksiklik tespit edilmesi durumunda belirtilen süre içerisinde eksikliklerin tamamlanması veya başvuru dosyasının iade edilmesi için sekreteryaya tarafından Başkanın bilgisi dahilinde başvuru sahibi ile iletişime geçilir.



T.C.
İZMİR TINAZTEPE ÜNİVERSİTESİ
MÜDAHALESİZ KLİNİK ÇALIŞMALAR ETİK KURULU YÖNERGESİ

Yayın Tarihi:08/11/2021

Karar No:2021/15

Rev.Tarihi/No: --/00

Sayfa No:10/16

h) Etik Kurula yapılacak başvurularda başvuru sahibinin bulunduğu anabilim dalı veya bölüm başkanının çalışmanın yapılmasına dair izin verdiğini belirten onayın bulunması gerekmektedir.

İnceleme yöntemi

MADDE 12 – (1) Etik Kurul gündemindeki dosyaları aşağıdaki çerçevede inceler:

a) Uygun şekilde işleme konulmuş olan tüm başvuruların zamanında ve belirlenen inceleme yöntemi doğrultusunda incelenmesi gereklidir.

b) Etik Kurul üyelerinin düzenli şekilde programlanmış olan, Başkanın bilgisi dahilinde sekreteryaya tarafından ilan edilmiş toplantı tarihlerine uygun olarak toplanması gereklidir.

c) İncelenecek başvuru olmaması durumunda toplantılar iptal edilir. İptal edilen toplantıya dair sekreteryaya tarafından gerekçeli tutanak tutulur. Toplantı ertelenir veya iptal edilirse, gündemde yer alan başvuruların değerlendirilmesi için Başkanın bilgisi dahilinde yeni toplantı tarihi belirlenebilir.

ç) Etik Kurul önceden ilan etmek koşulu ile yıl içerisinde on beş günlük veya daha az bir dönemi tatil ilan edebilir. Tatil ilan edilen süre boyunca güvenlik bildirimleri hariç başvuru dosyası kabul edilmez.

d) Toplantılar gerekli durumlarda değişiklik yapılması kaydıyla, önceden sekreteryaya tarafından programlanmış ve başvuru tarihi sırası göz önünde tutularak hazırlanan gündemi takip eder.

e) Gündeme toplantı tarihinden en az beş iş günü öncesinde yapılan başvurular dâhil olmak üzere mevcut başvurular alınır. Ancak, toplantıda değerlendirilemeyen başvurular bir sonraki gündemde öncelikli olarak değerlendirilmelidir.

f) Başvuru sayısının fazla olması nedeni ile toplantı gündemine alınamayan başvurular bir sonraki toplantı gündemine dahil edilir.

g) Planlı toplantı tarihinin ilgili başvurular için değerlendirme süresini geçmesi durumunda planlı toplantılar dışında Başkanın teklifi ile yeni bir toplantı planlanabilir.

ğ) Toplantı tarihleri resmî tatil günleri göz önüne alınarak planlanmalıdır.

h) Gerektiğinde bilgi almak amacıyla başvuru sahibi veya sorumlu araştırmacı etik kurul toplantısına davet edilir. Başvuru sahibi veya sorumlu araştırmacının toplantıya katılamayacağı durumlarda telefon, tele-konferans veya video-konferans gibi yollarla iletişim alternatifi sunulabilir.

ı) Etik Kurul toplantısı, Başkan ya da Başkan Yardımcısı tarafından yönetilir. Başkan ve Başkan Yardımcısının etik kurul toplantısına katılmadığı durumlarda Başkanın vekâlet bıraktığı üye toplantıyı yönetebilir.

i) Gerektiğinde çalışmalara ve incelemelere yardımcı olmak üzere özel hasta gruplarının ya da belirli konularla ilgili grupların temsilcileri toplantıya davet edilir.

j) Mevsimsel çalışmalara ve nadir hastalıklarla ilgili yapılacak çalışmaların değerlendirilmesine öncelik verilir.

k) Her üye, gündemin yoğunluğuna göre Başkan tarafından belirlenen sayıda başvuruyu değerlendirir.



T.C.
İZMİR TINAZTEPE ÜNİVERSİTESİ
MÜDAHALESİZ KLİNİK ÇALIŞMALAR ETİK KURULU YÖNERGESİ

Yayın Tarihi:08/11/2021

Karar No:2021/15

Rev.Tarihi/No: --/00

Sayfa No:11/16

1) Pandemi gibi öngörülemeyen durumlarda varsa Etik Kurul web sayfasından, yoksa Üniversitenin internet sitesinden resmî duyurular gereği işlem yapılacağı ilgililere duyurulur.

(2) Etik Kurul yaptığı incelemede aşağıdaki noktaları göz önünde bulundurmalıdır:

a) Sunulan bilginin yeterliliği ve bu bilginin çalışma sırasında ortaya çıkan etik sorulara yanıt verebilirliği,

b) Çalışmadan beklenen yarar, zarar ve risklerin analizi,

c) Çalışmanın Ülkemizde ve uluslararası düzeyde kabul edilen etik ilkelere uygunluğu,

ç) Çalışmanın bilimsel verilere ve bir hipoteze dayanıp dayanmadığı,

d) Çalışmada görev alan çalışma ekibinin uygunluğu.

e) Çalışmanın hedeflerine ilişkin olarak çalışma protokolünün/planının ve veri toplama formları ile örneklem büyüklüğünün uygunluğu,

f) İstatistiksel analiz ve bilimsel etkililik, yani en küçük muhtemel gönüllü maruziyeti ile sağlam sonuçlara varma potansiyeli ve gönüllü veya diğer kişiler için beklenen faydalar karşısında öngörülebilir risklerin ve sıkıntıların kabul edilebilir olduğuna karar verilmesi,

g) Çalışmada varsa tıbbi izleminin yeterliliği,

ğ) Çalışma ile ilgili olarak verilen yazılı bilgileri, gönüllü olurlarının alınması amacıyla izlenen yöntemi,

h) Kısıtlılar, çocuklar, gebeler, lohusalar ve emziren kadınlar, yoğun bakımdaki ve bilinci kapalı kişiler ve bunun gibi etkilenebilir kişiler üzerinde yapılacak çalışmalara ait gerekçenin yeterliliği,

ı) Gönüllülerin çalışmaya alınmasına ilişkin düzenlemeleri,

i) Gönüllülere ve gerekirse kanuni temsilcilerine çalışma ile ilgili verilmesi gereken yazılı ve sözlü bilginin yeterliliği, eksiksizliği ve anlaşılabilirliği,

j) Gönüllülere ait kişisel bilgilerin gizliliği ve korunmasını sağlamaya yönelik önlemler,

k) Etkilenebilir özneler üzerinde yapılacak çalışmalara ait gerekçenin yeterliliğini,

l) Varsa, gönüllüler için yapılacak olan ödemeler.

Karar verme yöntemi

MADDE 13 – (1) Etik Kurul karar alma süreci aşağıda belirtilmiştir:

a) Etik Kurul kararı ancak inceleme yapılan başvurular ile ilgili, üçüncü şahısların toplantıdan ayrılmasından sonra inceleme ve tartışma için yeterli zaman ayrılarak değerlendirme yapılmasının ardından alınabilir.

b) Sekreteryaya karar alma sürecinde toplantıda yer alır ve kararları kayıt altına alır.

c) Etik Kurul, başvuru formunda sunulması gereken bilgi ve belgelerin eksiksiz olduğundan ve bir karara varılmadan önce bunların ele alındığından emin olmalıdır.

ç) Etik Kurul karara, zorlayıcı olmayan tavsiyeler ekleyebilir. Bu tavsiyenin başvuru sahibi tarafından uygulanmaması, verilen çalışma onayını etkilemez.

d) Kararın üye tam sayısının salt çoğunluğu ile alındığı durumlarda, kararla aynı görüşte olmayan üyeler, karşı oldukları hususları gerekçesiyle beraber bir tutanakla belirterek Etik Kurul kararını imzalamazlar.

e) Etik Kurul kararının eksiklik veya ret yönünde olması durumunda karar, gerekçesi ile açıkça belirtilmelidir.



T.C.
İZMİR TINAZTEPE ÜNİVERSİTESİ
MÜDAHALESİZ KLİNİK ÇALIŞMALAR ETİK KURULU YÖNERGESİ

Yayın Tarihi:08/11/2021

Karar No:2021/15

Rev.Tarihi/No: --/00

Sayfa No:12/16

f) Bir uygulama hakkındaki olumsuz bir görüş, açık şekilde belirtilmiş sebeplerle desteklenmelidir.

g) Etik Kurul üyeleri, matbu raportör değerlendirme formunu doldurur (adını soyadını, çalışmanın açık adını, konuyu, kararını), imza ve tarih atarak toplantı bitiminde sekreteryaya 'ya teslim eder.

ğ) Etik Kurul tarafından yetki verildiği takdirde, önceki bir toplantıda belirlenen konular hakkında Etik Kurul'un görevlendireceği bir üye karar verebilir/acil durumlarda görüş açıklayabilir.

h) Bilgilendirmenin yeterli olduğu durumlarla ilgili değerlendirme Etik Kurul'un görevlendireceği bir üyenin ve Başkanın imzası ile karara bağlanabilir.

ı) Güvenlilik bildirimlerine ait değerlendirme Başkan ve bildirimlerden sorumlu üye/üyelerin imzası ile karara bağlanabilir.

Kararın iletilmesine ilişkin yöntem

MADDE 14 – (1) Etik Kurul kararlarını aşağıda gösterilen şekilde alır:

a) Kararın alındığı Etik Kurul toplantısından sonra en geç üç gün içinde bir üst yazı ile alınan kararın başvuru sahibine sekreteryaya tarafından iletilmesi gerekir.

b) Başvuru sahibi çok merkezli çalışmalarda tüm merkezlere kararın iletilmesinden sorumludur.

c) Etik Kurul karar formunun ilgili alanlarının eksiksiz olarak doldurulması gerekmektedir.

ç) Etik Kurul karar formunda, değerlendirilen tüm dokümanların versiyon ve tarihleri; varsa çalışma bütçesinin imza tarihi ve merkez ekleme/çıkarma, gönüllü sayısı değişikliği, koordinatör değişikliği gibi başvuruların değerlendirildiğine ilişkin net ifadeler yer almalıdır.

d) Etik Kurul karar formunun aslı gibidir onayı Başkan veya sekreteryaya tarafından ad-soyadı, imza ve tarih atılarak yapılmalıdır.

e) Etik Kurul karar formlarında yapılacak maddi hata düzeltmelerinin Başkan tarafından ad-soyadı, imza ve tarih atılarak yapılması gerekmektedir. Düzeltme yapılması durumunda düzeltme sebebi kararın bildirildiği üst yazıda belirtilmelidir.

f) Etik Kurul karar formunun her sayfası Başkan tarafından imzalanmalıdır.

g) Kararın bildirildiği üst yazıda incelenen çalışmanın başka bir kurumun izninin gerekip gerekmediği hususuna yer verilmesi gerekmektedir.

Dokümantasyon ve arşivleme yöntemi

MADDE 15 – (1) Etik Kurul'a ait tüm belgeler ve yazışmalar tarihlenmeli, dosyalanmalı ve arşivlenmelidir.

(2) Dokümanlara, dosyalara ve arşivlere ilişkin erişim ve yararlanım sadece sekreteryaya ve ilgili mevzuatta belirtilen kişiler tarafından olmalıdır. Arşivlenmiş çalışmaların sorumlu ve yardımcı araştırmacıları yazılı olarak talep ettikleri takdirde Başkanın bilgisi dahilinde uygun dokümanların bilgisi sekreteryaya tarafından yazılı olarak iletilir.

(3) Dosyalanacak ve arşivlenecek dokümanlar arasında, bunlarla sınırlı olmamakla birlikte, aşağıdakiler bulunmalıdır:

a) Etik Kurul oluşumu, tarihsel dokümanlar,



T.C.
İZMİR TINAZTEPE ÜNİVERSİTESİ
MÜDAHALESİZ KLİNİK ÇALIŞMALAR ETİK KURULU YÖNERGESİ

Yayın Tarihi:08/11/2021

Karar No:2021/15

Rev.Tarihi/No: --/00

Sayfa No:13/16

- b) Tüm Etik Kurul üyelerinin özgeçmişleri,
 - c) Sekreteryada görev alan personele ait özgeçmişler,
 - ç) İmzalı gizlilik sözleşmeleri ve taahhütnameler,
 - d) Etik Kurul üyelerinin görevlerinin sonlanmasına ilişkin ilgili belgeler,
 - e) Etik Kurul tarafından belirlenen ve yayımlanmış duyurular,
 - f) Başvuru sahibi tarafından sunulan tüm bilgi ve belgeler,
 - g) Etik Kurul üyeleri ile başvuru sahibi veya diğer ilgili taraflar arasında gerçekleştirilen başvuru, karar ve takiple ilgili tüm yazışmalar,
 - ğ) Başvurulara ilişkin Etik Kurul üyelerine ve danışmanlara ait inceleme formları,
 - h) Etik Kurul toplantılarının gündemi,
 - ı) Etik Kurul kararının bir kopyası ve başvuru sahibine gönderilen tüm bilgiler,
 - i) Etik Kurul kararlarına karşı olan üyelere ait tutanaklar,
 - j) Yazılı çıkar çatışması beyanları,
 - k) Toplantı iptali veya ertelenmesine ilişkin tutanaklar,
 - l) Üyelerin toplantıya katılmama durumlarını gösteren tutanaklar,
 - m) Denetim sırasında Etik Kurula gönderilen ya da oluşmuş olan tüm dokümantasyon ve haberleşme kayıtları,
 - n) Diğer kurum ya da kuruluşlarla ile yapılan tüm yazışmalar.
- (4) Tüm arşivlenmiş dosyalar en az on dört (14) yıl süreyle saklanır.

BEŞİNCİ BÖLÜM

Etik Kurul Başkanı, Başkan Yardımcısı, Bildirimden Sorumlu Üye ve Sekreterin Görev ve Sorumlulukları

Etik Kurul Başkanının görev ve sorumlulukları

MADDE 16 – (1) Başkan uzmanlığını veya doktorasını tamamlamış sağlık meslek mensupları arasından seçilmelidir. Üyeler, Etik Kurulun Rektörün onayıyla kurulmasından sonra en geç on beş gün içinde toplanarak kendi aralarında başkan, başkan yardımcısı ve bildirimden sorumlu üye seçerler. Bu seçilen üyelerin adları Rektörlüğe en geç beş iş günü içerisinde sekreteryaya tarafından bildirilir.

(2) Başkanın görev ve sorumlulukları şunlardır:

- a) Etik Kurul toplantılarını yönetmek,
- b) Etik Kurul toplantılarında gündemin takibini sağlamak,
- c) Etik Kurulun etkin ve düzenli bir şekilde çalışmasını sağlamak,
- ç) Etik Kurulun kurum içi ve kurum dışındaki temsiliyetini sağlamak,
- d) İlgili kurum veya kuruluşlara yapılması gereken bildirimlerin ve bu kurum veya kuruluşlarla yapılacak yazışmaların takibini sağlamak,
- e) Sekreteryaya işlemlerinin takibini ve düzenini sağlamak,
- f) Etik Kurulun yönetim ve işleyişine ilişkin diğer görevleri yerine getirmek.
- g) Etik Kurul faaliyetlerini koordine etmek ve yönlendirmek,
- ğ) Etik Kurul ve etik kurul sekreteryaya mekânına ait ihtiyaçları belirleyerek Üniversiteden talep etmek,
- h) Etik Kurul üye değişiklik taleplerini gerekçeleriyle birlikte Rektörlüğe bildirmek,



T.C.
İZMİR TINAZTEPE ÜNİVERSİTESİ
MÜDAHALESİZ KLİNİK ÇALIŞMALAR ETİK KURULU YÖNERGESİ

Yayın Tarihi:08/11/2021

Karar No:2021/15

Rev.Tarihi/No: --/00

Sayfa No:14/16

- 1) Toplantıların zamanında yapılmasını ve değerlendirme sonuçlarının zamanında başvuru sahibine iletilmesini sağlamak,
 - i) Etik Kurul üyeleri ve sekreterlerinin görevlerine ilişkin eğitim faaliyetlerini belirlemek, takip etmek ve katılımlarını teşvik etmek,
 - j) Başvuruların gereken sürede sekreteryaya aracılığı ile raportörlere iletilmesini sağlamak,
 - k) Onaylaması halinde etik kurul kararlarını ve gerekli durumlarda yapılan düzeltmeleri imzalamak,
 - l) Bilgilendirmenin yeterli olduğu durumlarda, bildirimden sorumlu üye/üyeler ile uygun bulunduğu kararı imzalamak,
 - m) Toplantı tarihlerini ve programını onaylamak,
 - n) Etik Kurul görev kapsamında yer alan ilgili yasal düzenlemeleri takip etmek,
 - o) Başvuruların belirlenen sürelerde değerlendirilmesi için gerekli önlemleri almak ve bu konuda yetkili olmak,
- (3) Başkan görevlerinin bir kısmını etik kurul başkan yardımcısına devredebilir. Ancak, bu sorumluluklarını ortadan kaldırmaz.

Etik Kurul Başkan Yardımcısının görev ve sorumlulukları

MADDE 17 – (1) Etik Kurul başkan yardımcısının görev ve sorumlulukları şunlardır:

- a) Başkanın olmadığı durumlarda Başkana vekâlet etmek,
- b) Başkana toplantıların yönetimi konusunda yardım etmek,
- c) Başkanın devrettiği görevleri yerine getirmek.

Bildirimlerden Sorumlu Üyenin görev ve sorumlulukları

MADDE 18 – (1) Bildirimlerden sorumlu üye/üyelerin görev ve sorumlulukları şunlardır:

- a) Bilgilendirmenin yeterli olduğu durumlarla yapılan başvuruları değerlendirmek,
- b) Uygun bulunduğu bilgilendirme başvurusuna ait kararları imzalamak.

Etik Kurul Sekreterinin görev ve sorumlulukları

MADDE 19– (1) Etik Kurul sekreterinin görev ve sorumlulukları şunlardır:

- a) Etik Kurula yapılan başvuruların, başvurunun niteliğine göre sunulması gereken belgeler açısından eksiksiz ve tam bir başvuru olup olmadığını zamanında değerlendirmek,
- b) Usulüne uygun yapılmayan başvuruları üç iş günü içerisinde başvuru sahibine iade etmek,
- c) İşleme alınan başvuruları Başkanında bilgisi dahilinde toplantı gündemine almak,
- ç) Toplantı gündemini hazırlamak ve Başkana onaylatmak,
- d) Toplantı programını Başkanla beraber e-posta (etik kurula ait özel e-posta hesabından) ile tüm etik kurul üyelerine iletmek,
- e) Üçer aylık dönemlerde planlı yapılacak toplantı tarihlerini Başkan ile birlikte belirlemek,
- f) Gerekli durumlarda başvurunun belirlenen sürelerde cevaplanmasını sağlamak amacı ile planlı toplantılar dışında toplantı tarihlerini Başkan ile birlikte belirlemek,
- g) Etik kurul üyelerini toplantıya davet etmek ve takibini yapmak,
- ğ) Dokümantasyon ve arşivleme işlemlerini gerçekleştirmek,



T.C.
İZMİR TINAZTEPE ÜNİVERSİTESİ
MÜDAHALESİZ KLİNİK ÇALIŞMALAR ETİK KURULU YÖNERGESİ

Yayın Tarihi:08/11/2021

Karar No:2021/15

Rev.Tarihi/No: --/00

Sayfa No:15/16

- h) Etik Kurul karar formlarını hazırlamak, etik kurul toplantılarına katılarak toplantıda alınan kararları forma işlemek, karar formunda belirtilen bilgileri kontrol etmek,
- i) Gerekli durumlarda etik kurul karar örneklerine aslı gibidir onayı vermek,
- i) Toplantı gündemini ve gündeme dahil edilen başvuru dosyalarını Başkanın bilgisi dahilinde etik kurul üyelerine iletmek,
- j) Gerekli durumlarda başvuru sahibini veya sorumlu araştırmacıyı etik kurul toplantılarına davet etmek için ilgili kişi ile iletişime geçmek,
- k) Etik Kurul karar formunun uygun ve eksiksiz olarak doldurulmasını sağlamak,
- l) Toplantı odasını hazırlamak.

ALTINCI BÖLÜM

Çeşitli ve Son Hükümler ile Yasaklar

MADDE 20 – (1) Çalışma ile ilgili belgelerin gizliliği esastır. Bu belgeler ancak hukuken yetkili kişilerin veya mercilerin talebi halinde yetkili kişilere sunulur.

(2) Çalışmanın herhangi bir sebep ile sorumlu araştırmacı tarafından devri durumunda, etik kurula bilgi verilir. Kurul, uygun görürse devir için onay verir. Çalışmanın devri durumunda, çalışma verileri veya belgelerin tümünün saklanmasıyla çalışmanın yeni sahibi sorumludur.

(3) Etik Kurul onayı alındıktan sonra çalışmalarda yapılan herhangi bir değişikliğin başvuru sahibi tarafından etik kurula bildirilmesi gerekir.

(4) Etik Kurulun verdiği kararlar için hukuki, idari ve etik olarak sorumluluk devamlılık arz eder. Etik Kurulun değişmesi bu durumu etkilemez.

(5) Araştırmacılardan biri ya da birkaçı çalışmadan ayrılırsa ya da yeni araştırmacılar çalışmaya dâhil olursa ayrılan kişinin veya yeni katılan kişilerin yazılı imzalı onaylarının etik kurula bildirilmesi gereklidir.

(6) Çalışmayı yapacak olan gerçek veya tüzel kişilerin çalışmanın finansmanını başvuru dosyasında ayrıntılı olarak belirtmesi zorunlu olup, Etik Kurula iletmelidir.

(7) Çalışmalar, sağlık kurum ve kuruluşlarında yapılabileceği gibi, ilgili makamlardan gerekli izinlerin alınması koşulu ile eğitim ve öğretim kurumlarında veya saha taramaları şeklinde de yapılabilir.

(8) Çalışma yapılacak yerler çalışmanın niteliğine göre gerekli ve yeterli personel ve ekipmana sahip olmalıdır ve bu durum Etik Kurul tarafından değerlendirilmelidir.

Yasaklar

MADDE 21 – (1) Bu Yönerge kapsamına giren çalışmaların bu Yönergeye veya ilgili diğer mevzuatta belirlenen usul ve esaslara aykırı olarak yapılması yasaktır.

(2) Bu Yönergede belirtilen hükümlere aykırı davranan ve faaliyette bulunanlar hakkında fiillerinin niteliğine göre 26/9/2004 tarihli ve 5237 sayılı Türk Ceza Kanunu ve ilgili diğer mevzuat hükümleri uygulanır.

Hüküm bulunmayan haller

MADDE 22 – (1) Bu Yönergede hüküm bulunmayan hallerde; Biyoloji ve Tıbbın Uygulanması Bakımından İnsan Hakları ve İnsan Haysiyetinin Korunması Sözleşmesi,



T.C.
İZMİR TINAZTEPE ÜNİVERSİTESİ
MÜDAHALESİZ KLİNİK ÇALIŞMALAR ETİK KURULU YÖNERGESİ

Yayın Tarihi:08/11/2021

Karar No:2021/15

Rev.Tarihi/No: --/00

Sayfa No:16/16

13/1/1960 tarihli ve 4/12578 sayılı Bakanlar Kurulu kararıyla yürürlüğe konulan Tıbbi Deontoloji Nizamnamesi, araştırmaya iştirak eden gönüllülerin hakları ile ilgili olarak 1/8/1998 tarihli ve 23420 sayılı Resmî Gazete ‘de yayımlanan Hasta Hakları Yönetmeliği ile diğer ilgili mevzuat hükümleri uygulanır.

(2) Doğal afetler, kanuni grev, genel salgın hastalık, kısmi veya genel seferberlik ilanı ve gerektiğinde Sağlık Bakanlığı veya bağlı kuruluşları tarafından belirlenecek benzeri diğer haller gibi öngörülemeyen ve kaçınılmaz bir olay olması mücbir sebep olarak nitelendirilir. Mücbir sebep olduğu belirtilen durumu ya da bu durumu ortaya çıkaran sebepler yetkili mercilerce belgelendirmelidir. Bu durum, klinik çalışma ile ilgili tarafların yerine getirmesi gereken taahhütleri engellememelidir, ancak taahhütlerin yerine getirilmesi için süre uzatımı verilebileceği gibi, ilgili Bakanlığın yayınladığı veya Etik Kurula ilettiği resmî duyurular gereği işlem yapılır ve etik kurul web sayfasından veya Üniversitenin internet sitesinden bu durum ilgililere duyurulur.

Yürürlük

MADDE 23 – (1) Bu Yönerge İzmir Tınaztepe Üniversitesi senatosunun uygun görmesi mütevellî heyetin onaylaması ile yürürlüğe girer.

Yürütme

MADDE 24 – (1) Bu yönerge hükümlerini İzmir Tınaztepe Üniversitesi Rektörü yürütür.