EK-14

DÜZCE ÜNİVERSİTESİ
GELENEKSEL VE TAMAMLAYICI TIP KLİNİK ARAŞTIRMALARI ETİK KURULU
YÖNERGESİ

Amaç

Madde 1 (1) Bu Yönergenin amacı kurum içi veya kurum dışı yapılacak başvurular ile Avrupa Birliği standartları ve İyi Klinik Uygulamaları çerçevesinde yapılacak tıbbi araştırmalarda etik standartları sağlamak ve bu araştırmalarda karşılaşılabilecek etik sorunları çözümlemek amacıyla kurulan Düzce Üniversitesi Geleneksel ve Tamamlayıcı Tıp Klinik Araştırmaları Etik Kurulu'nun kuruluş, görev ve çalışma esaslarını belirlemektir.

Kapsam

Madde 2 (1) Bu Yönerge, insanlar üzerinde yapılacak her türlü Geleneksel ve Tamamlayıcı Tıp (GETAT) araştırmalarını kapsar.

Dayanak

Madde 3. (1) Bu yönerge 7/5/1987 tarihli ve 3359 sayılı Sağlık Hizmetleri Temel Kanununun ek 10 uncu maddesine, 2547 sayılı Yükseköğretim Kanunu'na, 10/7/2018 tarihli ve 30474 sayılı Resmî Gazete'de yayımlanan 1 sayılı Cumhurbaşkanlığı Teşkilatı Hakkında Cumhurbaşkanlığı Kararnamesinin 355 inci maddesinin birinci fıkrasının (ğ) bendine ve 508 inci maddesine, 9 Mart 2019 tarihli ve 30709 sayılı Geleneksel ve Tamamlayıcı Tıp uygulamalarının Klinik Araştırmaları Hakkında Yönetmelik hükümlerine dayanılarak hazırlanmıştır.

Tanımlar

Madde 4. (1) Bu Yönergede adı geçen;

a) Bakanlık: Sağlık Bakanlığını,

b) Etik Kurulu: Düzce Üniversitesi Geleneksel ve Tamamlayıcı Tıp Klinik Araştırmaları Etik Kurulu'nu,

c) Rektör: Düzce Üniversitesi Rektörü'nü ifade eder.

Etik Kurulu'nun Oluşturulması ve Yapısı

Madde 5. (1) Etik Kurulu, en az biri sağlık meslekleri mensubu olmamak, biri de hukukçu olmak kaydıyla, üyelerinin çoğunluğu doktora veya tıpta uzmanlık seviyesinde eğitimli sağlık meslekleri mensubu olacak şekilde, en az yedi ve en çok on beş gerçek kişinin Rektörlüğe başvurusu ile oluşur. Etik kurulu, 9 Mart 2019 tarihli ve 30709 sayılı Geleneksel ve Tamamlayıcı Tıp uygulamalarının Klinik Araştırmaları Hakkında Yönetmelik kapsamındaki araştırmalarla ilgili konular hakkında, gönüllülerin bilgilendirilmesinde kullanılacak yöntem

Scanned with CamScanner

ve belgeler ile bu kişilerden alınacak olurlar hakkında bilimsel ve etik yönden değerlendirme yapmak amacıyla, üyelerinin çoğunluğu doktora veya tıpta uzmanlık seviyesinde eğitimli sağlık meslek mensubu olan, en az yedi ve en çok on beş üyeden oluşturulur.

(2) Etik Kurulu'nda asgari olarak aşağıda belirtilen nitelikteki üyeler bulunur;

a) Varsa, tıp etiği veya tıbbi deontoloji alanında doktora yapmış veya tıpta uzmanlık eğitimi almış kişi.

b) Varsa farmakoloji veya farmakognozi alanında doktora veya tıpta uzmanlık eğitimini yapmış kişi.

c) Tercihen iyi klinik uygulamaları kurallarına göre düzenlenmiş uluslararası klinik araştırmalara araştırmacı olarak katılmış olan ve tercihen farklı uzmanlık dallarından seçilmiş uzman hekimler.

ç) Geleneksel ve tamamlayıcı tıp uygulamaları alanlarının birinde veya birkaçında yetkin olan kişiler.

d) Varsa, biyoistatistik alanında veya halk sağlığı alanında doktora yapmış veya uzmanlığını almış, tercihen sağlık meslek mensubu kişi.

e) Hukuk fakültesi mezunu, tercihen sağlık hukuku, hasta hakları veya klinik araştırmalar gibi alanlarda tecrübe sahibi kişi.

f) Sağlık meslek mensubu olmayan kişi.

Etik Kurulu'nun çalışma usul ve esasları

Madde 6. (1) Etik Kurulu'nun çalışma usul ve esasları aşağıdaki gibidir:

a) Etik kurulu, klinik araştırma başvurularını bilimsel ve etik yönden değerlendirme ve karar verme hususlarında bağımsızdır.

b) Etik kurulu üyeleri, kendilerine ulaşan her türlü bilgi için gizlilik ilkesine uymak zorundadır.

c) Etik kurulu üyeleri, Sağlık Bakanlığı Sağlık Hizmetleri Genel Müdürlüğü tarafından hazırlanan gizlilik belgesini ve taahhütnamesini imzalayarak görevlerine başlarlar.

ç) İncelenen araştırmayla ilişkisi bulunan veya araştırmada görevi olan etik kurulu üyesi, bu araştırmanın etik kurulundaki tartışmalarına ve oylamasına katılamaz, etik kurulu kararını imzalayamaz.

d) Etik kurulu üyeleri üye tam sayısının üçte iki çoğunluğu ile toplanır ve toplantıya katılan üyelerin salt çoğunluğu ile karar verir.

e) Etik kurulu üyelerinin görev süresi iki yıl olup, görev süresi dolan üyeler yeniden seçilebilir.

f) Görev süresi dolan veya üyeliği düşen üye yerine Geleneksel ve Tamamlayıcı Tıp uygulamalarının Klinik Araştırmaları Hakkında Yönetmeliğin 25 inci maddesinin beşinci fıkrası çerçevesinde aynı nitelikleri haiz bir üye seçilir.

g) Etik kurulu, ihtiyaç hâlinde, incelenen konu ile ilgili alanda yetkin olan kişi veya kişilerin yazılı görüşünü alabilir veya bu kişileri danışman olarak toplantıya davet edebilir.

ğ) Kurul oluştuktan sonra en uygun sürede toplanarak aralarından gizli oyla başkan, başkan yardımcısı ve raportör seçer. Başkan Etik Kurul'unu temsil eder. Başkan olmadığında

Scanned with CamScanner

kendisini başkan yardımcısı temsil eder.

h) Etik kurul üyeleri; başkan, başkan yardımcısı ve raportör seçiminden sonra başkan çağrısıyla ihtiyaca göre toplantıya çağırılır. Etik kurul yılda en az iki defa toplanır.

(2) Etik Kurulu üyeliği yalnızca şu hallerde sona erer:

a) Görev süresinin tamamlanması,

b) Yazılı istifa beyanı,

c) Yurt dışı görevi, sağlık sorunu gibi gerekçelerle kesintisiz altı ayı aşan bir süreyle Etik Kurulu toplantılarına katılamayacağının anlaşılması,

ç) Bir takvim yılı içinde mazeretsiz olarak üst üste üç toplantıya veya aralıklı olarak beş toplantıya katılamama,

d) Etik kurallarına aykırı davranıldığının sabit olması.

Etik Kurulu'nun Görev ve Yetkileri

Madde 7. (1) Etik Kurulu'nun görev ve yetkileri şunlardır:

a) Etik Kurul'una başvurusu yapılan GETAT klinik araştırmaları hakkında etik yönden görüş bildirmek,

b) Onay verilen tıbbi araştırmaları önceden haber vererek veya vermeden izlemek,

c) Uygunsuzluk tespit edilen araştırmaların sonlandırılmasını istemek,

ç) Tıbbi araştırmalarla ilgili mevzuatın gerektirdiği raporlamaları yetkili mercilere iletmek.

Etik Kurulu Sekretaryası

Madde 8. (1) Etik Kurulu'na yapılan başvuruların teslim alınması, araştırmacıların bilgilendirilmesi, belgelerin arşivlenmesi, gerekli yazışmaların yapılması, başvuru formlarının düzenlenmesi, toplantıların organize edilmesi ve benzeri görevler etik kurulu sekretaryası tarafından yürütülür.

(2) Etik kurulu sekretaryası çalışanları gizlilik belgesi ve taahhütname imzalar.

Araştırma Başvurusu ve İzni

Madde 9.

(1) Araştırma başvuru dosyası, Sağlık Bakanlığı tarafından yayınlanan Geleneksel ve Tamamlayıcı Tıp Uygulamaları İyi Klinik Uygulamaları Kılavuzu çerçevesinde, Etik Kurul'unun internet sayfasındaki başvuru formu doldurularak hazırlanır.

(2) Araştırma başvurusu sorumlu araştırıcı, destekleyici veya yasal temsilcisi tarafından Etik Kuruluna yapılır.

(3) Çok merkezli araştırmalarda koordinatör merkezin bulunduğu Etik Kuruluna yapılan başvurunun bildirilmesi yeterlidir.

(4) Başvurunun kayda alınabilmesi için tüm evrakların eksiksiz olarak tamamlanması zorunludur. Etik Kurulu sekreteryası tarafından eksik olarak tespit edilen evraklar tamamlanmadan başvuru süreci başlatılmaz. Etik Kurulu tarafından istenilen

Scanned with CamScanner

düzeltmelerin/düzenlemelerin bildirilmesinden sonra üç ay içinde araştırıcı gerekli düzeltmeleri yapmadığı takdirde başvuru geçersiz sayılır.

(5) Etik Kurulu'nun inceleme süreci içerisinde ek bilgi ve açıklamalara gereksinim duyulması halinde, gerekli olan tüm istekler bir tek seferde başvuru sahibine iletilir; istenilen bilgi ve belgeler Etik Kuruluna sunuluncaya kadar inceleme süreci durdurulur.

(6) Araştırmacı, Etik Kurulu'nun onayını aldıktan sonra izin için Sağlık Bakanlığı Sağlık Hizmetleri Genel Müdürlüğü'ne başvurur.

(7) Etik Kurulu'na başvuru amacıyla kullanılacak başvuru formları Etik Kurulu internet sayfasında yayınlanır ve her türlü klinik araştırma başvurusu bu formlara göre yapılır. Başvuru sahipleri, bu formlar dışında başvuru formu düzenleyemez ve kullanamaz.

(8) Başvurunun ön incelemesi aşamasında, bilirkişi ücretleri, posta ücretleri, denetim masrafları vb. her türlü masrafların doğması durumunda; GETAT araştırmalarından başvuru ücreti alınabilir. Alınacak başvuru ücretleri; masraf miktarına göre ve Bakanlığın belirlediği bedeli geçmeyecek şekilde etik kurul başkanlığının önerisi ve Üniversite Yönetim Kurulu'nın onayı ile belirlenir ve tahsilatı Rektörlük ilgili birimleri tarafından gerçekleştirilir.

Hüküm Bulunmayan Haller

Madde 10. (1) Bu Yönergede hüküm bulunmayan hallerde, 9/12/2003 tarihli ve 25311 sayılı Resmî Gazete de yayımlanan 5013 sayılı Biyoloji ve Tıbbın Uygulanması Bakımından İnsan Hakları ve İnsan Haysiyetinin Korunması Sözleşmesi: İnsan Hakları ve Biyotıp Sözleşmesinin Onaylanmasının Uygun Bulunduğuna Dair Kanun,13/1/1960 tarihli ve 4/12578 sayılı Bakanlar Kurulu Kararı ile yürürlüğe konulan Tıbbi Deontoloji Nizamnamesi ile diğer ilgili mevzuat hükümleri ve araştırmaya iştirak eden gönüllülerin hakları ile ilgili olarak 1/8/1998 tarihli ve 23420 sayılı Resmî Gazete de yayımlanan Hasta Hakları Yönetmeliğinde ve Avrupa Birliği Direktifleri, 9 Mart 2019 tarihli ve 30709 sayılı Geleneksel ve Tamamlayıcı Tıp uygulamalarının Klinik Araştırmaları Hakkında Yönetmelik, 13/04/2013 tarihli ve 28617 sayılı İlaç ve Biyolojik Ürünlerin Klinik ve Araştırmaları Hakkında Yönetmeliğindeki ve ilgili sair mevzuattaki hükümler uygulanır.

Yürürlük

Madde 11. (1) Bu Yönerge Düzce Üniversitesi Senatosun'nun 07.02.2020 tarih ve 2020/28 sayılı Kararı ile kabul edilmiş ve yürürlüğe girmiştir.

Yürütme

Madde 12. (1) Bu Yönerge hükümlerini Düzce Üniversitesi Rektörü yürütür.

Scanned with CamScanner