

T.C.
İSTANBUL SAĞLIK VE TEKNOLOJİ ÜNİVERSİTESİ
MÜDAHALELİ OLMAYAN ÇALIŞMALAR ETİK KURULU YÖNERGESİ

BİRİNCİ BÖLÜM

Amaç, Kapsam, Dayanak ve Tanımlar

Amaç

MADDE 1-(1) Bu yönergenin amacı, İstanbul Sağlık ve Teknoloji Üniversitesi'nde gerçekleştirilecek olan ve aşağıda kapsamı belirtilen araştırmalarda, hasta ve gönüllü bireylerin sahip olduğu hakların korunması ile ilgili mevzuatı, uyulacak kuralları ve temel ilkeleri, araştırmaların etik yönden onay başvurularının incelenmesi, değerlendirilmesi, karara bağlanması ve izlenmesi ile ilgili yöntem ve ilkeleri, Etik Kurul'un görev, yetki, çalışma usul ve esaslarını belirlemektir.

Kapsam

MADDE 2-(1) Bu yönerge, Sağlık Bakanlığı iznine gerek olmaksızın, hasta ve/veya sağlıklı gönüllü bireylerin katıldığı ve gönüllü bireylere araştırmacının doğrudan müdahalesini gerektirmeden yapılan ve "Müdahaleli Olmayan Araştırmalar" adı altında toplanan tüm araştırmaları, Etik Kurul çalışma ve değerlendirme esaslarını, görev, yetki ve sorumluluklarını ve bu araştırmaları gerçekleştirecek kurumsal ve bireysel kişileri ve konu ile ilgili sorumlulukları ve yükümlülükleri kapsar.

(2) Sağlıklı veya hasta gönüllüler üzerinde yapılacak olan ve aşağıda tanımlanan araştırma konuları bu yönerge kapsamı içinde yer almaktadır:

- a) Öğretim elemanları ve araştırmacılar tarafından yapılacak olan ve Sağlık Bakanlığı onayı alması gereken ilaç, biyolojik ve tıbbi ürünler veya tıbbi cihaz klinik çalışmaları dışında kalan tüm gözlemsel çalışmalar,
- b) Anket çalışmaları,
- c) Dosya ve görüntü kayıtları kullanılarak yapılan retrospektif arşiv taramaları,
- ç) Rutin muayene, tetkik, tahlil ve tedavi işlemleri sırasında elde edilmiş olmak kaydıyla radyolojik görüntü, biyokimyasal, mikrobiyolojik ve patolojik incelemeler için alınan kan, idrar, tükürük, gaita, doku gibi örnekler veya materyal ile yapılacak araştırmalar,
- d) Gen tedavisi klinik araştırmaları dışında kalan genetik materyal ile tanımlamaya yönelik olarak yapılacak hücre veya doku kültürü çalışmaları,
- e) Beslenme gibi yaşam alışkanlıklarının değerlendirilmesiyle ilgili çalışmalar,
- f) Gıda maddeleriyle yapılacak diyet çalışmaları,
- g) Egzersiz gibi vücut fizyolojisi ile ilgili araştırmalar,
- h) Antropometrik ölçümlere dayalı yapılacak çalışmalar.

MADDE 3(1)- Sağlık Bakanlığı izni gerektiren ve Resmî Gazetede yayımlanmış bulunan;

-27.05.2023 tarih ve 32203 sayılı Beşerî Tıbbi Ürünlerin Klinik Araştırmaları Hakkında Yönetmelik,

-08.07.2022 tarih ve 31890 sayılı Tıbbi Cihaz Klinik Araştırmaları Yönetmeliği,

-27.10.2014 tarih ve 29158 sayılı Geleneksel ve Tamamlayıcı Tıp Uygulamaları Yönetmeliği,

-20.09.2015 tarih ve 29481 sayılı Kozmetik Ürün veya Hammaddelerinin Klinik Araştırmaları Hakkında Yönetmelik,

Kapsamlarına giren ve hasta ve/veya sağlıklı gönüllü bireyler üzerinde yapılacak olan;

a. İlaç ve terkipleriyle yapılacak ilaç klinik araştırmaları,

b. Müdahaleli olan gözlemsel ilaç çalışmaları,

c. Biyoyararlanım ve biyoeşdeğerlik çalışmaları,

d. Bitkisel ürünler, biyolojik ürünler, ileri tıbbi tedavi ürünleri, gıda takviye ürünleri, kozmetik ürünler ve insanlarda denenmesi söz konusu olabilecek diğer tüm madde ve ürünlerle yapılacak ve müdahale içeren klinik araştırmalar,

e. Gen tedavisi ile ilgili klinik araştırmalar,

f. Geleneksel ve tamamlayıcı tıp uygulamaları,

g. Tıbbi cihazlar ile ilgili klinik araştırmalar,

h. Kök hücre nakli, organ ve doku nakli araştırmaları,

i. Deneysel yöntemleri içeren cerrahi araştırmalar

Gibi ilaç ve ilaç-dışı klinik çalışmalar ve;

-15.02.2014 tarih ve 28914 sayılı Hayvan Deneyleri Etik Kurullarının Çalışma Usul ve Esaslarına Dair Yönetmelik

Kapsamına giren hayvan deneyleri bu yönerge kapsamı dışındadır.

MADDE 4(1)- Sağlık Bakanlığı ve bağlı kuruluşlarından izin alınması zorunlu olan araştırmalar kapsamı dışında kalan Müdahaleli Olmayan Çalışmalarda, araştırmaya dahil edilen gönüllü hastaların, hastalığı için aldığı tedaviyi değiştirmemek/etkilememek ve gönüllü sağlıklı bireylere, yeni bir tedavi vermemek/uygulama yapmamak kaydı dikkate alınır.

Tanımlar

MADDE 5(1)- Bu Yönergede yer alan,

- a-) Üniversite : İstanbul Sağlık ve Teknoloji Üniversitesini,
- b-) Rektör : İstanbul Sağlık ve Teknoloji Üniversitesi Rektörünü,
- c-) Senato : İstanbul Sağlık ve Teknoloji Üniversitesi Senatosunu,
- ç-) Yönetim Kurulu : İstanbul Sağlık ve Teknoloji Üniversitesi Yönetim Kurulunu,
- d-) Birim : İstanbul Sağlık ve Teknoloji Üniversitesi bünyesinde yer alan idari ve akademik birimleri,
- e-) Etik Kurul : İstanbul Sağlık ve Teknoloji Üniversitesi Müdahaleli Olmayan Araştırmalar Etik Kurulunu,
- f-) Başkan : İstanbul Sağlık ve Teknoloji Üniversitesi Müdahaleli Olmayan Araştırmalar Etik Kurulu Başkanını,
- g-) Üye : İstanbul Sağlık ve Teknoloji Üniversitesi Müdahaleli Olmayan Araştırmalar Etik Kurulu Üyesini,
- h-) Etik : İnsan yaşamını ilgilendiren bilimlerde yapılabilecek hareketlerin sınırlarını, davranışın öncesinde yol gösterici ve sınırlayıcı kurallar topluluğunu ifade eder.
- ı) Müdahaleli Olmayan Araştırma: İşbu yönergenin 2. Maddesinde tanımlanan araştırmaları,
- i) Sorumlu Araştırmacı: İstanbul Sağlık ve Teknoloji Üniversitesi Müdahaleli Olmayan Araştırmalar Etik Kurulundan etik onay almak için başvuran kişiyi,
- j-) Raportör : Etik Kurul üyeleri arasından seçilen, toplantı sırasındaki görüşmelerin tutanaklarını tutan ve sekreteryaya iletme görevini yapan kişiyi.
- k-) Sekreteryaya : İstanbul Sağlık ve Teknoloji Üniversitesi Etik Kuruluna yapılan başvuruların kabulünü, ön incelemesini, her türlü yazışmaları ve üyelere iletilmesini sağlayan kişiyi ifade eder.

İKİNCİ BÖLÜM

Etik Kurulun Yapısı, Görev ve Sorumlulukları

Etik Kurulun Amacı

MADDE 6-(1) Bilimsel bir çalışmaya başlamadan önce, çalışma süresinde ve sonrasında insan katılımcıların haklarının korunması, zarar görmelerinin engellenmesi için gereken önlemlerin alınmış olduğunu kontrol etmek; insan katılımcılar üzerinde sürdürülecek bilimsel araştırmaları etik ilkeleri benimseyerek değerlendirmek ve etik olarak uygunluğu hususunda karar vermek; bir sağlık mensubunun insana doğrudan müdahalesini gerektirmeyen bütün sağlık araştırma başvurularını ilgili mevzuat ve etik ilke ve kurallar doğrultusunda değerlendirmek, koşulları taşımayan başvuruları reddetmek, uygun başvurulara izin vermek, onaylanan başvuruları izlemek ve koşullara uygun davranılmadığı tespit edilenleri sonlandırmaktır.

Etik Kurulun Yapısı

MADDE 7-(1) Kurul, İstanbul Sağlık ve Teknoloji Üniversitesi Rektörü tarafından atanan, doktora veya uzmanlığını tamamlamış, en az yedi (7) en çok on bir (11) üyeden oluşur. Kurul üyeleri Fakülte dekanlarının önereceği öğretim üyelerinden seçilir. Seçilen kurul üyeleri iki yıl süre ile görev yapar.

(2) Rektör tarafından iki yıl süre ile görev yapacak bir başkan ataması yapılır.

(3) İlk etik kurul toplantısında başkan tarafından iki yıl süreyle görev alacak olan bir başkan yardımcısı seçilir. Başkan, Kurulun temsili, hizmetlerinin ve başvuruların incelenmesi ile ilgili işlemlerin aksamadan yürütülmesinden sorumludur. Başkanın bulunmadığı durumlarda Kurula başkan yardımcısı başkanlık eder. Herhangi bir nedenle üye sıfatını kaybeden başkanın görevini, yeni başkanın atanacağı ilk kurul toplantısına kadar başkan yardımcısı yürütür.

(4) Her toplantı öncesinde Başkan tarafından konunun özelliğine göre başvurulara birer raportör belirlenir. Raportör kendisine ait dosyayı toplantı öncesinde detaylı inceler. Etik Kurulda tartışılmasını istediği konuları ve varsa değişiklik taleplerini not alır. Etik Kurul toplantısından sonra araştırmacılara iletilecek değişiklik talepleri ve/veya sorular raportör tarafından yazılı hale getirilir ve sekreteryaya iletilir.

(5) Süresi biten üye tekrar görevlendirilebilir. Görev süresi dolmadan ayrılan kurul üyesinin yerine geçtiği kişinin süresini doldurmak için bir üye atanır.

(6) Kurulun yazışma ve arşiv işlerini yürütmek üzere bir sekreter görevlendirilir.

(7) Gerekli olması durumunda başvuru dosyalarının içerik kontrolünü yapmak üzere bir Ön İnceleme Sorumlusu görevlendirilir.

Etik Kurul Üyeliğini Sona Erdiren Haller

MADDE 8-(1) Ölüm, istifa, emeklilik vb. doğal nedenlerin dışında, aşağıdaki hallerin gerçekleşmesi durumunda kurul üyeliği sona erer:

- a-) Bir akademik yıl içinde, izinsiz veya mazeretsiz olarak üst üste üç, aralıklı beş toplantıya katılmamış olmak,
- b-) Adli ve/veya idari soruşturma neticesinde etik davranış ilkelerine aykırı davrandığı tespit edilmiş olmak.
- c-) Haklı nedenlerle 6 aydan uzun süre toplantılara katılmamak.

Etik Kurulun Görev, Yetki ve Sorumlulukları

MADDE 9-(1) Aşağıdaki konulardan her biri, etik kurulun yetki, görev ve sorumlulukları arasında yer alır.

- a-) Kurul, Madde 2’de belirtilen konularda yürütülen araştırma başvurularını değerlendirir,
- b-) Değerlendirme sonucunda "Uygun", "Düzeltilmesi Gerekir", "Görevsizlik", ya da "Uygun Değildir" şeklinde karar verir,
- c-) Başvurusu kabul edilen bilimsel araştırma ve çalışmalara ait anket, test, ölçek, mülakat, gözlem, resim, çizim, video film, ses kaydı ve benzeri veri toplanmasında kullanılan her türlü yazılı, sözlü, sesli veya görüntülü ölçüm araçlarını ve içeriğini etik açıdan değerlendirir,
- ç-) Tüm üyeler tarafından değerlendirme yapılan tüm konuların gizliliğine özen gösterilir.

ÜÇÜNCÜ BÖLÜM

Kurula Başvuru ve Kurulun Genel Çalışma Düzeni

Başvuru

MADDE 10-(1) İlgili akademik yılın başlangıcında web sayfasında ilan edilen takvime göre; yine web sayfasında yer alan “Etik Kurulu Başvuru Formu” ve ilgili diğer formlar hazırlanarak Etik Kurul sekreteryasına online olarak başvurulur. Ayrıca dosyanın bir örneği elden Etik Kurul sekreteryasına takdim edilir.

(2) Başvuru dilekçesinde bütün araştırmacıların ıslak imzalı onayları alınır. Kurulun ekte belirlediği belge ve formlar hazırlanarak, elektronik ortamda ve ıslak imzalı basılı kopya şeklinde Kurul sekreteryasına teslim edilir. Kurul sekreteri tarafından, Başvuru Kontrol Listesi kriterlerine uygunluk bakımından ön incelemesi yapılan ve uygun görülen başvurular değerlendirilmek üzere kabul edilir.

(3) Kurul sekreteri, kabul edilen başvuruları takip eden ilk Kurul toplantısında görüşülmek üzere toplantıdan en az 1 hafta önce Başkana ve tüm üyelere ön değerlendirme yapmak üzere elektronik posta ile ulaştırır. Başkan tarafından her dosyaya bir raportör atanır.

(4) Başvuru sırasına göre ilk on dosya toplantıda Kurul tarafından değerlendirilmeye alınır. Başvuruların on dosyayı aşması durumunda kalan dosyalar bir sonraki toplantıda ele alınır.

Etik Kurulun Çalışma Usulü

MADDE 11-(1) Kurul, Başkanın daveti ile her ayın ilk ve/veya üçüncü haftasında ayda en az bir kere ve başvuru yoğunluğuna göre iki kere olmak üzere üye tam sayısının en az üçte ikisinin katılımı ile gündemli ve olağan olarak salt çoğunlukla toplanır.

(2) Gerekli durumlarda Başkanın çağrısı üzerine olağanüstü toplantılar da yapılabilir.

(3) Etik Kurul, kararlarını üye tam sayısının salt çoğunluğuyla alır. Oy eşitliği olduğu zaman Başkanın oyu yönünde karar verilir.

(4) Etik Kurul toplantıları gizlidir. Kurul üyeleri, gizlilik ve sır saklama yükümlülüğü altındadır.

(5) Kurulun görüşmeye aldığı konu Etik Kurul üyeleri hakkında ise ilgili kurul üyesi Kurul toplantılarının bu kısmına iştirak edemez ve başvurusu ile ilgili oy kullanamaz.

(6) Kurul gerek görürse alanında uzman ve bilirkişilerin görüşüne danışman olarak başvurabilir.

(7) Kurul tarafından uygun olduğuna karar verilen başvuruların uygunluk kararı aynı oturumda yazılır ve başvuru sahibine imzalı etik kurul onay belgesi Kurul sekreterliği tarafından iletilir.

(8) Kurul değerlendirmesinde "Düzeltilmesi Gerekir" kararı verilen düzeltme veya eksikliklerin tamamlanmasını gerektiren başvurular, sorumlu araştırmacıya elektronik ortamda Kurul sekreterliği tarafından bildirilir. Düzeltilen veya eksiği tamamlanan başvurular yeniden değerlendirilir ve karar alınır. Gerekli düzeltme işlemleri 2 ay içinde yapılmayan başvurular reddedilmiş kabul edilir. Bu şekilde reddedilen araştırmaların değerlendirilmesi için yeni başvuru yapılması gerekir.

(9) Kurul gerek gördüğü durumlarda incelemekte olduğu başvurunun sorumlu araştırmacısını toplantıya davet ederek bilgi alabilir.

(10) Danışmanların Kurulda oy hakları yoktur.

(11) Kurula başvurudan önce uygulamaya konulmuş veya sonlandırılmış çalışmalar değerlendirmeye alınmaz ve hiçbir şekilde Kurul izni verilmez.

(12) Kurul, kendisine yapılan başvuruları en geç iki ay içerisinde karara bağlar.

(13) Kurul toplantısında alınan tüm kararlar ve gerekçeleri karar defterine yazılır. Tüm düzeltme ya da düzenleme kararları açık bir şekilde belirtilir.

(14) Kurulun dosya ile ilgili kararından sonra, sorumlu araştırmacı tarafından dosyanın sonuç kararı Kurul sekreteryasından alınır. Sonuç ayrıca sorumlu araştırmacıya elektronik ortamda iletilir.

(15) Toplantı ile ilgili hazırlanan rapor, toplantıya katılan üyelerin tamamı tarafından imzalanır.

(16) Kurul gerektiğinde onay verdiği araştırmaları izler ve gelişme raporu isteyebilir. Bu raporların Kurula ulaştırılmasından, sorumlu araştırmacı sorumludur. Kurul Başkanı gelişme raporlarını inceleyerek söz konusu araştırmanın orijinal başvuruya uygun olarak yürütölüp yürütölmediğini inceler. Başkan gerek gördüğünde, araştırmanın uygulanmasını gözleme kararı alınmasını Kurula tavsiye edebilir. Gözleme süreci Kurulca belirlenecek esaslar çerçevesinde yürür.

(17) Başkan, gelişme raporunu incelemesi sonucunda etik kurallara uyulmayan araştırmaların sonlandırılması ve ilgili birimlere bilgi verilmesi üzere durumu Kurul gündemine getirir.

DÖRDÜNCÜ BÖLÜM

Son Hükümler

Gizlilik ve Saklama

MADDE 12-(1) Etik Kurulda yapılan tüm incelemelerde gizlilik esastır. Kurula sunulan belgelerin gizliliğinin ve güvenliğinin korunmasından Kurul Başkanı sorumludur.

(2) Etik Kurulun inceleme dosyası, içindeki tüm belgeler ve yazışma örnekleri ile birlikte süresiz saklanır.

Yazışmalar

MADDE 13-(1) Etik Kurul inceleme ve değerlendirmeleri sırasında başka kurum ve kuruluşlarla yapması gereken tüm yazışmaları, doğrudan sekreteryaya aracılığıyla yapar.

Yürürlük

MADDE 14-(1) Bu yönerge Senato tarafından kabul edildiği tarihte yürürlüğe girer.

Yürütme

MADDE15-(1) Bu yönerge hükümlerini Rektör yürütür.

Yönergenin Kabul Edildiği Senato Kararının:		
Tarihi	Toplantı No	Karar No
23.11.2022	13	8
Yönergede Değişiklik Yapılan Senato Kararının:		
24.05.2023	6	3
23.06.2023	7	13
02.07.2025	6	5