

BEZMİALEM VAKIF ÜNİVERSİTESİ
KLİNİK ARAŞTIRMALAR ETİK KURULU
USUL VE ESASLARI

BİRİNCİ BÖLÜM

Amaç, Kapsam, Dayanak ve Tanımlar

Amaç

MADDE 1 – (1) Bu usul ve esasların amacı; Bezmialem Vakıf Üniversitesi Klinik Araştırmalar Etik Kurulu yönetim ve işleyişine ilişkin esas ve usulleri düzenlemektir.

Kapsam

MADDE 2 – (1) Bu usul ve esaslar; Bezmialem Vakıf Üniversitesi Klinik Araştırmalar Etik Kurulu amacına, faaliyetlerine, yönetimine, kurul sekreteryaasının görevlerine ve çalışma esas ve usullerine ilişkin hükümleri kapsar.

Dayanak

MADDE 3 – (1) Bu usul ve esaslar; Beşeri Tıbbi Ürünlerin Klinik Araştırmaları Hakkında Yönetmeliğine dayanılarak hazırlanmıştır.

Tanımlar

MADDE 4 – (1) Bu usul ve esaslarda geçen;

- a) Üniversite: Bezmialem Vakıf Üniversitesini,
- b) Rektör: Bezmialem Vakıf Üniversitesi Rektörünü,
- c) Kurul: Bezmialem Vakıf Üniversitesi Klinik Araştırmalar Etik Kurulunu,
- d) Sekreterya: Bezmialem Vakıf Üniversitesi Klinik Araştırmalar Etik Kurulu sekreteryasını,
- e) Başvuru belgeleri: Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu ve Bezmialem Vakıf Üniversitesi web sitesinde yer alan başvuru dokümanlarını,
- f) Destekleyici: Bir çalışmanın başlatılması ve yürütülmesinin finanse edilmesinden sorumlu veya akademik amaçlı ve/veya uzmanlık tezi kapsamında sorumlu gerçek ve tüzel kişileri,

ifade eder.

İKİNCİ BÖLÜM

Kurul Çalışma Esasları, Sekreterya İş Akışı ve Dosya Değerlendirme Süreçleri

MADDE 5 – (1) Kurul Çalışma Esasları;

Bezmialem Vakıf Üniversitesi Klinik Araştırmalar Etik Kurulu; Beşeri Tıbbi Ürünlerin Klinik Araştırmaları Hakkında Yönetmeliğe göre çalışır.

(2) Bezmialem Vakıf Üniversitesi Klinik Araştırmalar Etik Kurulu, aşağıda belirtilen araştırmalar ile ilgili başvuruları değerlendirir :

- FAZ 1
- FAZ 2
- FAZ 3
- Düşük riskli bilimsel çalışma (FAZ 4)

- Gözlemsel ilaç çalışması
 - Tıbbi cihaz klinik araştırması
 - In vitro tıbbi tanı cihazları ile yapılan performans değerlendirme çalışmaları
 - İlaç dışı klinik araştırma
- (3) Tıpta/Dış Hekimliğinde/Eczacılıkta uzmanlık tezi olarak yapılacak araştırmalar için Etik Kurul başvuru ücreti alınmaz.
- (4) Destekleyicisinin Bezmiâlem Vakıf Üniversitesi mensupları ve/veya devlet fonları (TÜBİTAK, DPT, Üniversite araştırma fonu vs.) olduğu durumlarda başvuru ücreti alınmaz.
- (5) Diğer her türlü klinik araştırma başvurusu (ilk başvuru, bilgilendirme, protokol değişikliği vs.) için başvuru ücretleri Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumunun internet sitesinde ve güncel olarak web sitemizde yer alır.
- (6) Kurul iki haftada bir toplantı yapılır. Toplantı ertelenmesi veya gerçekleşmemesi durumunda web sitemizde duyuru yapılır.

MADDE 6 – (1) Sekreteryâ İş Akışı;

Web sayfasında yayımlanan Etik Kurul takvimine göre başvuru dönemleri açılır. Web sayfasında yayımlanan son evrak teslim tarihine kadar başvuru dosyaları kabul edilir. Dosya içeriği kontrol edilir. Uygun koşulları sağlamayan dosyalar kabul edilmez, dosya yürütücülerine bilgi verilir. Uygun koşulları sağlayan dosyalar kabul edilir.

Kurul Başkanının belirlediği hakemlere göre dosya dağılımları yapılır. Etik Kurul takviminde ilan edilen toplantı gününde dosyalar görüşülür. Kurul üyelerinden onay alındıysa EBYS'den karar yazısı yazılır. Karar yazısı imza süreci tamamlanınca proje yürütücülerine e-posta aracılığıyla iletilir.

Kurul üyelerinden onay alınmadıysa revizyonu istenen projeler e-posta ile proje yürütücülerine bildirilir. Revizyonların tamamlanarak 15 gün içerisinde Sekreteryaya teslim edilmesi istenir. Sekreteryaya teslim edilen revizyonlar incelenerek hakeme iletilir. Hakemin uygunluk verdiği revizyon dosyaları bir sonraki toplantı gündemine dahil edilir. Kurul üyelerinden onay alındıysa EBYS'den karar yazısı yazılır. Karar yazısı imza süreci tamamlanınca proje yürütücülerine e-posta aracılığıyla iletilir.

Sekreteryaya 15 gün içerisinde geçerli bir neden olmaksızın iletilmeyen revizyon dosyaları için dosya kapatma yazısı yazılır.

MADDE 7 – (1) Dosya Değerlendirme Süreçleri;

- a. Başvurular; Klinik Araştırmalar Etik Kurul Kontrol Listesi sırasına göre hazırlanıp tek pdf şeklinde etikkurul@bezmialem.edu.tr adresine online olarak kabul edilir.
- b. Klinik Araştırmaların ilk başvuru dosyaları online başvurunun yanı sıra fiziki ve ek olarak CD ile kabul edilir.
- c. Çalışmaların gündeme alınabilmesi için başvuruların web sitesinde güncel olan takvimde belirtilen evrak teslim tarihinde mesai bitimine kadar Sekreteryaya yapılması gerekmektedir.
- d. Belgeler Times New Roman karakteri ile 11 punto ve 1,5 satır aralığı şeklinde yazılmalıdır.
- e. Toplantı gündeminde görüşülen dosyalar 45 gün içerisinde sonuçlanmaktadır. Kurul üyeleri tarafından revizyon yapılması uygun görülen ilgili kısımlar Sekreteryaya başvuruda bulunan araştırmacıya e-posta aracılığıyla iletilmektedir. Revizyonlar dosyada ilgili kısımların düzeltilip sarı renkle belirtilmesi sonrasında Sekreteryaya 15 gün içerisinde tekrar teslim edilmelidir. Onaylanan çalışmaların karar yazıları 1 ay içerisinde e-ımalı olarak PDF formatında e-posta aracılığıyla iletilmektedir.

ÜÇÜNCÜ BÖLÜM

Çeşitli ve Son Hükümler

Hüküm Bulunmayan Haller

MADDE 8 – (1) Bu usul ve esaslarda hüküm bulunmayan hallerde; Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu Beşeri Tıbbi Ürünlerin Klinik Araştırmaları Hakkında Yönetmeliği, 2547 sayılı Yükseköğretim Kanunu, Vakıf Yükseköğretim Kurumları Yönetmeliği, Yükseköğretim Kurumları Bilimsel Araştırma Projeleri Hakkında Yönetmelik, Üniversite Ana Yönetmeliği, Üniversite'nin tabi olduğu Satın Alma ve İhale Mevzuatı ve ilgili diğer mevzuat hükümleri ile Üniversite Yönetim Kurulu tarafından alınacak kararlar uygulanır.

Yürürlük

MADDE 9 - (1) Bu usul ve esaslar, Üniversitemiz Senatosunun 03.01.2024 tarihli, 01 sayılı kararı ile yürürlüğe girmiştir.

MADDE 10- İşbu usul ve esasların yürürlüğe girmesi ile 21.12.2010 tarihli, 08 sayılı Senato Kararı ile 28.10.2010 tarihinden itibaren yürürlüğe giren Klinik Araştırmalar Etik Kurulu Yönergesi yürürlükten kalkar.

Yürütme

MADDE 11 - (1) Bu usul ve esaslar hükümlerini Bezmialem Vakıf Üniversitesi Rektörü yürütür.