

T.C.

BEZMİALEM VAKIF ÜNİVERSİTESİ

GELENEKSEL VE TAMAMLAYICI TIP UYGULAMALARI KLİNİK
ARAŞTIRMALARI ETİK KURULU YÖNERGESİ

Amaç

Madde 1 (1) Bu Yönergenin amacı, kurum içi veya kurum dışı yapılacak başvurularda Avrupa Birliği standartları ve İyi Klinik Uygulamaları çerçevesinde, Geleneksel ve Tamamlayıcı Tıp Uygulamalarını kapsayan, bilimsel araştırmalarda etik standartları sağlamak ve bu araştırmalarda karşılaşılabilecek etik sorunları çözümlenmek amacıyla kurulan Bezmialem Vakıf Üniversitesi Geleneksel ve Tamamlayıcı Tıp (GETAT) 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 Araştırmalarını kapsar.

Dayanak

Madde 3. (1) Bu yönerge 7/5/1987 tarihli ve 3359 sayılı Sağlık Hizmetleri Temel Kanununun ek 10. 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. Maddesinin birinci fıkrasının (ğ) bendine ve 508. 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;

- Bakanlık: T.C. Sağlık Bakanlığını,
- Etik kurul: Bezmialem Vakıf Üniversitesi Geleneksel ve Tamamlayıcı Tıp Uygulamaları Klinik Araştırmaları Etik Kurulu'nu,
- Rektör: Bezmialem Vakıf Üniversitesi Rektör'ü,
- Yönetim: Bezmialem Vakıf Üniversitesi Yönetim Kurulu'nu ifade eder.

Etik Kurulu'nun Oluşturulması ve Yapısı

Madde 5. (1) Etik Kurul, 9 Mart 2019 tarihli ve 30709 sayılı Geleneksel ve Tamamlayıcı Tıp uygulamalarının Klinik Araştırmaları Hakkında Yönetmelik hükümlerine göre en az biri sağlık meslekleri mensubu olmamak, biri de hukukçu olmak kaydıyla, üyelerinin çoğunluğu doktora veya tıpta/dişte/eczacılıkta uzmanlık seviyesinde eğitilmiş sağlık meslekleri mensubu olacak şekilde, en az yedi ve en fazla on beş gerçek kişiden oluşur. Rektörün teklifi üzerine Bakanlık Sağlık Hizmetleri Genel Müdürlüğü onayı ile kurulur.

(2) Etik kurul'da asgari olarak aşağıda belirtilen nitelikteki üyeler bulunur;

- Varsa, tıp etiği veya tıbbi deontoloji alanında doktora yapmış veya tıpta uzmanlık eğitimi almış kişi.
- Varsa farmakoloji veya farmakognozi alanında doktora veya tıpta uzmanlık eğitimi 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, uzman diş hekimleri, uzman eczacılar.
- ) 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 fakóltesi 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:

- b) Etik kurul, klinik araştırma başvurularını bilimsel ve etik yönden değerlendirme ve karar verme hususlarında bağımsızdır.
- c) Etik kurul üyeleri, kendilerine ulaşan her türlü bilgi için gizlilik ilkesine uymak zorundadır.
- d) Etik kurul üyeleri, Bakanlık Sağlık Hizmetleri Genel Müdürlüğü tarafından hazırlanan gizlilik belgesini ve taahhünamesini imzalayarak görevlerine başlarlar.
- ) İncelenen araştırmayla ilişkisi bulunan veya araştırmada görevi olan etik kurulu üyesi, bu araştırmanın etik kurulundaki tartışmalarına ve oylamasına katılamaz, etik kurulu kararını imzalamaz.
- e) Etik kurul üyeleri üye tam sayısının üçte iki çoğunluğu ile toplanır ve toplantıya katılan üyelerin salt çoğunluğu ile karar verir.
- f) Etik kurul üyeler'in görev süresi iki yıl olup, görev süresi dolan üyeler yeniden seçilebilir.
- g) İstifa, üyeliğin düşmesi veya görev süresi dolduğu halde yeniden seçilmeyen üye yerine Geleneksel ve Tamamlayıcı Tıp uygulamalarının Klinik Araştırmaları Hakkında Yönetmeliğin 25. Maddesinin 5. Fıkrası çerçevesinde aynı nitelikleri haiz bir üye seçilir.
- h) 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.
- ė) Kurul oluştuktan sonra en geç 15 gün içinde toplanarak aralarından gizli oyla başkan, başkan yardımcısı ve raportör seçer. Başkan Etik kurul'u temsil eder. Başkan olmadığında kendisini başkan yardımcısı temsil eder.
- i) Etik kurul üyeleri; başkan, başkan yardımcısı ve raportör seçiminden sonra başkanın çağrısıyla ihtiyaca göre toplantıya çağırılır. Etik kurul yılda en az iki defa toplanır.

(2) Etik kurul üyeliği yalnızca řu hallerde sona erer:

- a) Görev süresinin tamamlanması,
- b) Yazılı istifa beyanı,
- c) Yurt dişı görevi, sağlık sorunu gibi gerekçelerle kesintisiz altı ayı aşan bir süreyle Etik Kurulu toplantılarına katılamayacağının anlaşılması,
- ) Bir takvim yılı içinde mazeretsiz olarak üst üste üç toplantıya veya aralıklı olarak beş toplantıya katılamama,
- d) Etik kurallarına aykırı davranıldığının sabit olması.

Etik Kurul'un Görev ve Yetkileri

Madde 7. (1) Etik kurul'un görev ve yetkileri şunlardır:

- a) Etik kurul'a başvurusu yapılan GETAT klinik araştırmaları hakkında etik yönden görüş bildirmek,
- b) Onay verilen tıbbi araştırmaları önceden haber vererek veya vermeden izlemek,
- c) Uygunluk tespit edilen araştırmaların sonlandırılmasını istemek,
- ç) Tıbbi araştırmalarla ilgili mevzuatın gerektirdiği raporlamaları yetkili mercilere iletmek.

Etik Kurulu Sekreteryası

Madde 8. (1) Etik Kurul'a yapılan başvuruların teslim alınması, araştırmacıların bilgilendirilmesi, belgelerin arşivlenmesi, gerekli yazışmaların yapılması, başvuru formlarının düzenlenmesi, toplantıların organize edilmesi ve benzeri görevler hususunda etik kurulu sekreteryası Teknoloji Transfer Ofisi Müdürlüğü tarafından yürütülür.

(2) Etik kurul sekreteryası çalışanları gizlilik belgesi ve taahhütname imzalar.

Araştırma Başvurusu ve İzni

Madde 9.

- (1) Araştırma başvuru dosyası, Bakanlık 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 araştırmacı, destekleyici veya yasal temsilcisi tarafından Etik Kurul'a yapılır.
- (3) Çok merkezli araştırmalarda yapılan başvurunun koordinatör merkezin bulunduğu Etik kurul'a yapılan başvurunun bildirilmesi yeterlidir.
- (4) Başvurunun kayda alınabilmesi için tüm evrakların eksiksiz olarak tamamlanması zorunludur. Etik Kurul sekreteryası tarafından eksik olarak tespit edilen evraklar tamamlanmadan başvuru süreci başlatılmaz. Etik Kurulu tarafından istenilen düzeltmelerin/düzenlemelerin ve/veya eksiklerin giderilmesinin bildirilmesinden sonra üç ay içinde araştırmacı gerekli düzeltmeleri yapmadığı takdirde başvuru geçersiz sayılır.
- (5) Etik kurul'un 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 Kurul'a sunuluncaya kadar inceleme süreci durdurulur.
- (6) Araştırmacı, Etik kurul'un onayını aldıktan sonra izin için Sağlık Bakanlığı Sağlık Hizmetleri Genel Müdürlüğü'ne başvurur.
- (7) Etik Kurul'a başvuru amacıyla kullanılacak başvuru formları Etik kurul internet sayfasında yayınlanır ve her türlü klinik araştırma başvurusu bu formlara göre yapılır. Başvuru sahipleri, bu formlar dışında başvuru formu düzenleyemez ve kullanamaz.
- (8) Kurum içinden yapılacak başvurular için ücret alınmaz, kurum dışından yapılacak araştırmalardan ise her türlü araştırma için başvuru ücreti alınır. Başvuru ücreti, Bakanlığın belirlediği bedeli geçmemek koşuluyla masraflar dikkate alınarak Yönetim tarafından belirlenir.

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 Bezmialem Vakıf Üniversitesi Senatosunun 28/08/2024 tarihli ve 18 sayılı kararı ile kabul edilerek yürürlüğe girmiştir.

Yürütme

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