

T. C.
BEZMİALEM VAKIF ÜNİVERSİTESİ
GİRİŞİMSSEL OLMAYAN ARAŞTIRMALAR ETİK KURULUNUN ÇALIŞMA
ESASLARI HAKKINDA YÖNERGE

BİRİNCİ BÖLÜM
Amaç, Kapsam, Dayanak, Tanımlar

Amaç

Madde 1- (1) Bu Yönergenin amacı, aşağıda kapsamı belirtilmiş olan araştırmalarda bilimsel ve etik standartların sağlanmasına ve gönüllü haklarının korunmasına dair usul ve esasları gözeterek, etik ilke ve kurallar doğrultusunda incelemek ve görüş bildirmek üzere kurulan Bezmialem Vakıf Üniversitesi Girişimsel Olmayan Araştırmalar Etik Kurulu'nun, çalışma usul ve esaslarını düzenlemektir.

Kapsam

Madde 2- (1) Sağlıklı veya hasta gönüllüler üzerinde yapılacak olan ve aşağıda tanımlanan araştırma konuları bu yönerge kapsamı içindedir.

- a) Gözlemsel ilaç , biyolojik ve tıbbi ürünler veya tıbbi cihaz klinik çalışmaları dışında kalan tüm gözlemsel çalışmalar (tanımlayıcı, kesitsel, olgukontrol, kohort, metodolojik araştırmalar),
- b) Anket çalışmaları,
- c) Dosya ve görüntü kayıtları gibi retrospektif arşiv taramaları,
- ç) 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 araştırmalar,
- d) Primer hücre kültürü çalışmaları dışında kalan hücre veya doku kültürü çalışmaları,
- e) Verilen sağlık eğitiminin sonuçlarını ölçen araştırmalar,
- f) Antropometrik ölçümlere dayalı yapılan çalışmalar,
- g) Gen tedavisi klinik araştırmaları dışında kalan ve tanımlamaya yönelik olarak genetik materyalle yapılacak araştırmalar,
- ğ) Egzersiz gibi vücut fizyolojisi ile ilgili araştırmalar,
- h) Gıda katkı maddeleriyle yapılacak diyet çalışmaları,
- ı) Vücut dışında kullanılan (in vitro) tıbbi tanı cihazları ile yapılan performans değerlendirme çalışmaları
- i) Yaşam alışkanlıklarının değerlendirilmesi araştırmaları gibi insan bedenine bir hekimin doğrudan müdahalesini gerektirmeden yapılacak tüm araştırmalar.

Dayanak

Madde 3- (1) Bu Yönerge, aşağıda detayları verilen ulusal ve uluslararası mevzuat ve anlaşmalar gereği belirlenen genel esaslar dikkate alınarak hazırlanmıştır.

- a) İyi Klinik Uygulamaları (IKU) Kılavuzu ve bununla ilgili Avrupa Birliği Direktifleri
- b) Dünya Tıp Birliği Helsinki Bildirgesi
- c) Biyoloji ve Tıbbın uygulanması bakımından İnsan Hakları ve İnsan Haysiyetinin Korunması Sözleşmesi ve İnsan Hakları ve Biyotıp Sözleşmesinin onaylanmasının uygun bulunduğu dair kanun
- ç) 6698 sayılı Kişisel Verilerin Korunması Kanunu
- d) Hasta Hakları Yönetmeliği
- e) Türk Ceza Kanunu – Madde 90 (12 Ekim 2004 tarihli 25611 sayılı Resmî Gazetede yayınlanan)
- f) Sağlık Hizmetleri Temel Kanunu (15 Mayıs 1987 tarihli 19461 sayılı Resmi Gazetede yayınlanan)
- g) Yükseköğretim Kanunu (06 Kasım 1981 tarihli 17506 sayılı Resmi Gazetede yayınlanan)
- ğ) Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu Beşeri Tıbbi Ürünlerin Klinik Araştırmaları Hakkında Yönetmeliği

Tanımlar

Madde 4- (1) Bu Yönergede geçen,

- a) Başkan: Bezmialem Vakıf Üniversitesi Girişimsel Olmayan Araştırmalar Etik Kurulu Başkanını,
- b) Bilgilendirilmiş gönüllü onay formu: Araştırmaya katılacak gönüllüye veya gerekli durumlarda yasal temsilcisine, araştırmaya ait her türlü bilgi, uygulama ve riskin insan sağlığı açısından önemi hakkında bilgi verildikten sonra, gönüllünün tamamen serbest iradesi ile araştırmaya katılmaya karar verdiğini gösteren, taraflarca imzalanmış ve tarih düşülmüş yazılı belgeyi,
- c) Etik Kurul: Bezmialem Vakıf Üniversitesi Girişimsel Olmayan Araştırmalar Etik Kurulunu,
- ç) Gönüllü: Kendisinin veya yasal temsilcisinin yazılı oluru alınarak araştırmaya katılan hasta veya sağlıklı kişileri,
- d) Raportör: Bezmialem Vakıf Üniversitesi Girişimsel Olmayan Araştırmalar Etik Kurulu raportörünü,
- e) Rektör: Bezmialem Vakıf Üniversitesi Rektörünü,
- f) Sorumlu araştırmacı: Araştırma konusu ile ilgili dalda uzmanlık veya doktora eğitimini tamamlamış ve araştırmanın yürütülmesinden sorumlu olan kişiyi,
- g) Üniversite: Bezmialem Vakıf Üniversitesini,

İKİNCİ BÖLÜM

Etik Kurulun Oluşumu, Etik Değerlendirme Kurulunun Çalışma Esasları, Araştırmaların İzlenmesi

Etik Kurulun Oluşumu

Madde 5- (1) Etik Kurul, Üniversite Senatosu tarafından önerilen ve Rektör tarafından atanan en az dokuz üyeden oluşur. Etik Kurul üyelerinin görev süresi dört yıldır, süresi biten üye tekrar atanabilir. Bir takvim yılı içinde izinsiz olarak üst üste üç toplantıya katılmayan üyenin, üyeliği düşer ve yerine yeni üye, aynı usulle atanır.

(2) Üyeler kendi aralarından bir başkan ve başkan yardımcısı seçer. Başkan, üyelere birini raportör olarak görevlendirir. Başkan Etik Kurulu temsil eder. Başkan olmadığında kendisini başkan yardımcısı temsil eder.

Etik Kurulun Toplantı Usulü ve Karar Alması

Madde 6- (1) Etik Kurul, Başkanın daveti üzerine, ayda en az bir kere ve üye tam sayısının en az üçte ikisinin katılımı ile toplanır, kararlar katılan üye sayısının çoğunluğunun oyları ile alınır, eşitlik durumunda Başkanın oyu iki oy sayılır.

Etik Değerlendirme Kurulunun Çalışma Esasları

Madde 7- (1) Etik Kurula gelen araştırma önerileri ilk toplantıda değerlendirmeye alınır. Etik Kurul, gerek gördüğü durumlarda incelemekte olduğu araştırma önerisini yapan araştırmacıları ya da konu ile ilgili uzmanları toplantılarına davet ederek görüş alabilir. Gerekirse, araştırma önerilerini bilimsel açıdan değerlendirmek üzere önceden ilgili uzmanlara gönderebilir.

(2) Etik kurul; Başvuruları etik açıdan inceler ve karar verir. Yapılacak çalışmalar, etik kurul onayından sonra başlatılır. Etik Kurul üyelerine ait araştırma önerileri görüşülürken, ilgili kurul üyesi görüşmelere katılamaz ve oy kullanamaz.

(3) Düzeltilmesi veya eksikliklerinin tamamlanması gereken araştırma önerileri araştırmacılar tarafından düzeltilerek iki kopya olarak Etik Kurula verilir ve Etik Kurul tarafından yapılan ilk toplantıda yeniden değerlendirilmeye alınır.

(4) Etik Kurul karar verirken konuyla ilgili tüm yasal düzenlemeleri, mesleki etik kodları, ulusal-uluslararası bildirge ve duyurular ile etik değer ve ilkeleri göz önünde bulundurur.

Araştırmaların İzlenmesi

Madde 8-(1) Etik Kurul tarafından uygun bulunan araştırmalar hakkında gerekli görüldüğünde gelişme raporu istenebilir. Bu raporların hazırlanmasından, sorumlu araştırmacı sorumludur.

Etik Kurul, bu raporları inceleyerek söz konusu araştırmanın kurallara uygun olarak yürütülüp yürütülmediğini inceler.

Etik Kurul incelemeler sonucunda etik kurallara uymadığı anlaşılan araştırmaların durdurulmasını ve ilgili birimlere bilgi verilmesini sağlar.

Kurum Dışı Başvurular

Madde 9- (1) Kurum dışı başvurularda, kurumun göstereceği bir hesaba, değerlendirme giderleri için bir ücret yatırılır. Ücretin miktarı Üniversite Yönetim Kurulu tarafından belirlenir.

ÜÇÜNCÜ BÖLÜM **Çeşitli ve Son Hükümler**

Kurul Sekreterliği

Madde 10- (1) Etik Kurulun her türlü yazışma işleri, yapılan başvuruların teslim alınması, araştırmacıların bilgilendirilmesi, Etik Kurulun toplantı gündeminin ve kararların yazılması, üyelere ve araştırmacılara bildirilmesi, belgelerin arşivlenmesi ve her türlü yazışma Etik Kurul Sekreterliği tarafından yürütülür.

(2) Etik kurul üyelerinin ve sekreterliğinin, araştırma ile ilgili olarak kendilerine ulaşan her türlü belge ve bilgiyi açıklamaları yasaktır. Bu belge ve bilgiler ancak hukuken yetkili kişilerin veya mercilerin talebi halinde yetkili kişilere sunulur.

(3) Etik Kurulun hizmetlerinin yürütülmesi için gizlilik esaslarına uygun fiziki ortam, arşiv birimi ve bilişim malzemeleri Rektörlük tarafından sağlanır.

Sorumluluklar

Madde 11- (1) Araştırma ile ilgili kayıtların tamamı sorumlu araştırmacı tarafından düzenli olarak tutulur ve araştırmanın tamamlanmasından sonra en az beş yıl süre ile saklanır.

(2) Araştırma ile ilgili belgelerin gizliliği esastır. Bu belgeler ancak hukuken yetkili kişilerin veya mercilerin talebi halinde yetkili kişilere sunulur.

(3) Araştırmanın herhangi bir sebep ile sorumlu araştırmacı tarafından devri durumunda, etik kurula bilgi verilir. Kurul, uygun görürse devir için onay verir. Araştırmanın devri durumunda, veri ve/veya belgelerin tümünün saklanması araştırmanın yeni sahibi sorumludur.

(4) Araştırmaya katılan gönüllüden Bilgilendirilmiş Gönüllü Olur Formunun alınmış olması, gönüllünün araştırmadan dolayı uğradığı zararların tazminine ilişkin hakkını ortadan kaldırmaz.

(5) Etik Kurul onayı alındıktan sonra araştırmalarda yapılan herhangi bir değişikliğin Etik Kurula bildirilmesi gerekir.

(6) Araştırmacılardan biri ya da birkaçı araştırmadan ayrılırsa ya da yeni araştırmacılar çalışmaya dahil olursa ayrılan kişinin ve/veya yeni katılan kişilerin yazılı imzalı onaylarının Etik Kurula bildirilmesi gereklidir.

Hüküm Bulunmayan Haller

Madde 12- (1) Bu Yönetmelikte hüküm bulunmayan hallerde; Biyoloji ve Tıbbın Uygulanması Bakımından İnsan Hakları ve İnsan Haysiyetinin Korunması Sözleşmesi, 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'nde belirtilen hükümler ile diğer ilgili mevzuat hükümleri uygulanır.

Yürürlük

Madde 13- (1) Bu Yönerge, Üniversitemiz Senatosunun 03.01.2024 tarihli, 01 sayılı kararı ile yürürlüğe girmiştir.

Yürütme

Madde 14- (1) Bu Yönerge hükümlerini Rektör yürütür.

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) Sekreteryaya 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-izmalı 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.