

**ORDU ÜNİVERSİTESİ
KLİNİK ARAŞTIRMALAR
ETİK KURUL YÖNERGESİ**

BİRİNCİ BÖLÜM

Amaç, Kapsam, Dayanak ve Tanımlar

Amaç

MADDE 1 – (1) Bu Yönergenin amacı; Ordu Üniversitesine bağlı akademik birimlerde, insan üzerinde gerçekleştirilecek tüm bilimsel araştırma projelerini etik ilke ve kurallar açısından değerlendirmek, görüş bildirmek, izlemek, gerektiğinde yeni ilke ve kurallar oluşturmak ve çalışmaların gerçekleştirileceği hasta veya sağlam gönüllülerin onuru ile haklarının korunmasını sağlamaktır.

Kapsam

MADDE 2 – (1) Bu Yönerge, insani amaçlı ilaca erken erişim programları dışında kalan sağlıklı veya hasta gönüllüler üzerinde yapılacak olan aşağıda tanımlanan bilimsel araştırmaları kapsar:

- (2) Klinik ilaç araştırmaları;
 - a) Faz-1 klinik ilaç araştırmaları,
 - b) Faz-2 klinik ilaç araştırmaları,
 - c) Faz-3 klinik ilaç araştırmaları,
 - d) Faz-4 klinik ilaç araştırmaları,
 - e) Gözlemsel ilaç araştırmaları,
- (3) İlaç dışı girişimsel klinik araştırmalar
 - a) Endüstriyel ileri tıbbi ürünlerle yapılan araştırmalar,
 - b) Endüstriyel olmayan ileri tıbbi ürünlerle yapılan araştırmalar,
 - c) İleri tedavi edici tıbbi ürünlerle yapılan araştırmalar,
 - ç) Genetik materyalle yapılacak araştırmalar,
 - d) Polimorfizm çalışmaları,
 - e) Kök hücreler ile yapılacak in-vivo çalışmalar,
 - f) Organ ve doku nakli ile ilgili araştırmalar,
 - g) Yeni tıbbi cihazlarla yapılan araştırmalar,
 - ğ) Yeni cerrahi yöntemlerin kullanılacağı araştırmalar,
 - h) Rutin takip ve tedavi dışındaki tetkiklerle yapılan girişimsel araştırmalar,
 - ı) Gözlemsel tıbbi cihaz çalışmaları,
 - i) Gen tedavisi çalışmaları,
 - j) Kozmetik ürünlerle ilgili araştırmalar,
 - k) Bitkisel ürünler/besin katkı maddeleriyle ilgili araştırmalar,
 - l) Yukarıda tanımlanan çalışmalar haricindeki ilaç dışı girişimsel klinik araştırmalar.

Dayanak

MADDE 3 – (1) Bu yönergenin yasal dayanaklarını aşağıda verilen ulusal ve uluslararası bildirgeler, tüzük, yönetmelik, tebliğler, genelge ve kılavuzlar oluşturur:

a) **(Değişik:20.06.2018-2018/80 sayılı Senato Kararı)** İlaç ve Biyolojik Ürünlerin Klinik Araştırmaları Hakkında Yönetmelik (Yönetmelik adı “Klinik Araştırmalar Hakkında Yönetmelik” iken 25/06/2014 tarihli ve 29042 sayılı Resmi Gazete’de yayımlanan “Klinik

Araştırmalar Hakkında Yönetmelikte Değişiklik Yapılmasına Dair Yönetmelik” ile metne işlendiği biçimde değiştirilmiştir),

b) 3359 sayılı Sağlık Hizmetleri Temel Kanunu (15 Mayıs 1987 tarihli, 19461 sayılı Resmi Gazete),

c) 2547 sayılı Yükseköğretim Kanunu (6 Kasım 1981 tarihli, 17506 sayılı Resmi Gazete),

ç) Biyoloji ve tıbbın uygulanması bakımından insan hakları ve insan haysiyetinin korunması sözleşmesi ve İnsan Hakları ve Biyotıp Sözleşmesinin onaylanmasının uygun bulunduğu kanun (9 Aralık 2003 tarihli, 25311 sayılı Resmi Gazete),

d) 5237 sayılı Türk Ceza Kanunu,

e) Farmasötik Müstahzarların Biyoyararlanımı ve Biyoesdeğerliliğinin Değerlendirilmesi Hakkında Yönetmelik (27 Mayıs 1994 tarihli, 21942 sayılı Resmi Gazete),

f) Hasta Hakları Yönetmeliği (1 Ağustos 1998 tarihli, 23420 sayılı Resmi Gazete),

g) TTB Meslek Etiği Kuralları Yönetmeliği (TTB 47. Genel Kurulunda kabul edilmiş, Ekim 1998’de yürürlüğe girmiştir),

ğ) Tıbbi Deontoloji Tüzüğü (19 Şubat 1960 tarihli, 10436 sayılı Resmi Gazete),

h) Sağlık Bakanlığı İlaç ve Eczacılık Genel Müdürlüğü’nün 29 Aralık 1995 gün ve 51748 sayılı Genelgesi -İyi Klinik Uygulamalar Kılavuzu-İyi Laboratuar Uygulamalar Kılavuzu,

ı) **(Değişik:20.06.2018-2018/80 sayılı Senato Kararı)**Dünya Tıp Birliği Helsinki Bildirgesi

i) International Conference on Harmonization (ICH),

j) Avrupa Konseyi – Biyomedikal Araştırmalarla ilgili olarak İnsan Hakları ve Biyotıp Hakkında Anlaşmaya ait İlave Protokol (Council of Europe – Additional Protocol to the Convention on Human Rights and Biomedicine, Concerning biomedical Research. 25.01.2005, Strasbourg).

Tanımlar

MADDE 4 – (1) Bu yönergede geçen;

a) Üniversite: Ordu Üniversitesini,

b) Rektörlük: Ordu Üniversitesi Rektörlüğünü,

c) Kurul: Ordu Üniversitesi Klinik Araştırmalar Etik Kurulunu,

ç) Kurum: Araştırmanın gerçekleştirildiği sağlık birimini,

d) Araştırma: Sağlıklı veya hasta gönüllü insanlar üzerinde yapılacak her türlü ilaç veya ilaç dışı bilimsel araştırmayı,

e) Klinik araştırma: Gönüllü insanlar veya onlardan alınan materyaller üzerinde yapılan her türlü bilimsel araştırmayı,

f) Çok merkezli klinik araştırma: Tek bir protokole göre birden fazla merkezde yürütülen, bu sebeple birden fazla sorumlu araştırmacının bulunduğu klinik araştırmayı,

g) Sorumlu araştırmacı: Araştırmanın planlanması ve yürütülmesinde önemli katkı sağlamış, araştırmanın bilimsel, mali, idari ve yasal sorumluluğunu öncelikli olarak taşıyan kişiyi,

ğ) Araştırmacı: Planlanan bilimsel araştırmanın yürütülmesinden sorumlu olan kişiyi,

h) Araştırma protokolü/planı: Klinik araştırmanın amacını, tasarımını, metodolojisini, uygulanacak istatistiksel yöntemleri ve araştırmaya ait düzenlemeleri detaylı olarak tanımlayan belgeyi,

ı) Araştırma ürünü: Araştırılan maddenin, test edilen plasebonun veya klinik araştırmadaki referans ürünün farmasötik formunu veya klinik araştırma amaçlı tıbbi cihazı,

i) İyi klinik uygulamaları: Araştırmanın uluslararası bilimsel ve etik standartlarda yapılmasını sağlamak için çalışmanın planlanması, yürütülmesi, takip edilmesi,

bütçelendirilmesi, raporlanması, gönüllünün tüm hakları, vücut bütünlüğü ve onurunun korunması, araştırma verilerinin güvenilirliğinin sağlanması ve gizliliğinin korunması gibi konuların düzenlemelerini kapsayan ve araştırmaya katılan taraflarca uyulması gereken kuralları,

j) Gönüllü: Araştırma hakkında ayrıntılı olarak bilgilendirildikten sonra hiçbir baskı, ikna vb olmaksızın kendisinin veya yasal temsilcisinin yazılı oluru alınarak klinik araştırmaya dahil edilen hasta veya sağlıklı kişileri,

k) Bilgilendirilmiş gönüllü olur formu: Araştırmaya iştirak edecek 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 iştirak etmeye karar verdiğini gösteren, taraflarca imzalanmış ve tarih düşülmüş yazılı belgeyi veya gönüllünün veya yasal temsilcisinin okuma-yazması yoksa veyahut gönüllü görme özürölüyse araştırmadan bağımsız en az bir tanığın huzurunda ve tanığın imzası alınmak suretiyle gönüllünün sözlü olurlunu gösteren belgeyi,

l) Kısıtlı: Yoğun bakımdaki hastalar, askeri görevini yapan er ve erbaşlar dahil olmak üzere 22/11/2001 tarihli ve 4721 sayılı Türk Medeni Kanununun 405 ila 408 inci maddelerinde tanımlanan kısıtlılık halleri kapsamındaki kişileri,

m) Destekleyici: Araştırmanın başlatılması, yürütülmesi ve finansmanından sorumlu olan kişi, kurum veya kuruluşu; araştırmanın destekleyicisi yoksa çok merkezli klinik araştırmalarda araştırma koordinatörünü, bazı araştırmalarda sorumlu araştırmacıyı,

n) İlaç klinik araştırması: Bir veya daha fazla merkezde, bir veya birden fazla ilacın klinik, farmakolojik veya diğer farmakodinamik etkilerini doğrulamak veya ortaya çıkarmak, etkililiğini ve/veya güvenli olup olmadığını araştırmak, ilacın advers etkilerini tanımlamak; emilim, dağılım, metabolizma ve atılımını tespit etmek için insanlar üzerinde yürütülen çalışmaları,

o) Gözlemsel ilaç çalışması: İlaçların Türkiye’de ruhsat aldığı endikasyonlarında, Bakanlığın güncel tanı ve tedavi kılavuzlarına uygun olarak tedavisi devam eden hastalarda, spontan reçete edilen ilaca ait verilerin toplandığı ve İlaçlarla Yapılan Gözlemsel Çalışmalar Kılavuzunda açıklanan epidemiyolojik çalışmaları,

ö) Tıbbi cihaz: İnsanda kullanıldıklarında asli fonksiyonunu farmakolojik, immünolojik veya metabolik etkiler ile sağlamayan fakat fonksiyonunu yerine getirirken bu etkiler tarafından desteklenebilen ve insan üzerinde; hastalığın tanısı, önlenmesi, izlenmesi, tedavisi veya hafifletilmesi, yaralanma veya sakatlığın tanısı, izlenmesi, tedavisi, hafifletilmesi veya mağduriyetin giderilmesi, anatomik veya fizyolojik bir işlevin araştırılması, değiştirilmesi veya yerine başka bir şey konulması ve doğum kontrolü amacıyla kullanılmak üzere imal edilmiş, tek başına veya birlikte kullanılabilen, imalatçısı tarafından özellikle tanı ve/veya tedavi amaçlı kullanılmak üzere imal edilmiş ve tıbbi cihazın amaçlanan işlevini yerine getirebilmesi için gerekli olan yazılımlar da dahil, her türlü araç, alet, teçhizat, yazılım, aksesuar veya diğer malzemeleri,

p) Tıbbi cihaz klinik araştırması: Bir veya daha fazla merkezde, tıbbi cihazın güvenilirlik ve/veya performansını değerlendirmek için gönüllüler üzerinde yürütülen sistematik araştırma veya çalışmaları,

r) Gözlemsel tıbbi cihaz çalışması: CE işareti taşıyan ve tıbbi cihaz kullanım kılavuzunda belirtilen kullanım amacı doğrultusunda, spontan olarak kullanılan cihaza ait verilerin toplandığı epidemiyolojik çalışmaları,

s) Gen tedavisi klinik araştırması: İnsanlarda, genetik kodu bilinen ve fonksiyon çalışmaları tamamlanmış genlerin eksikliğinin giderilerek hastalığın tedavi edilmesini amaçlayan araştırmaları,

ş) Endüstriyel ileri tıbbi ürün: İnsan/hayvan doku ve hücrelerinden kaynaklanan, bir kaynaktan birden fazla insanın kullanımı için hazırlanan veya bir kişi için hazırlansa dahi içerisinde onaylanmamış endüstriyel ürün/gen tedavi ürünü içeren ileri tıbbi tedavi ürünü,

t) Endüstriyel olmayan ileri tıbbi ürün: Bir hastanede ve uzman hekimin sorumluluğunda uygulanabilen, reçeteye veya hastaya özel sipariş ile hazırlanan, üretiminde bu amaçla kullanım onayı olmayan endüstriyel bir bileşen bulunmayan, sadece o ülke içerisinde kullanılacak olan, özel kalite standartlarına göre hazırlanmış canlı hücreli ürünlerle otolog dokularını,

u) Geleneksel bitkisel tıbbi ürün: Bileşiminde yer alan tıbbi bitkilerin başvuru tarihinden önce Türkiye’de veya Avrupa Birliği üye ülkelerinde en az on beş yıldır, diğer ülkelerde ise otuz yıldır kullanılıyor olduğu bibliyografik olarak kanıtlanmış; terkip ve kullanım amaçları itibarıyla, hekimin teşhis için denetimi ya da reçetesi ya da tedavi takibi olmaksızın kullanılması tasarlanmış ve amaçlanmış olan, geleneksel tıbbi ürünlere uygun özel endikasyonları bulunan, sadece spesifik olarak belirlenmiş doz ve pozolojiye uygun özel uygulamaları olan, oral, haricen uygulanan veya inhalasyon yoluyla kullanılan müstahzarları,

ü) İlaç/beşeri tıbbi ürün: Hastalığı önlemek, teşhis etmek ve/veya tedavi etmek, fizyolojik bir fonksiyonu düzeltmek, düzenlemek veya değiştirmek amacıyla insana uygulanan doğal, sentetik veya biyoteknoloji kaynaklı etkin maddeyi veya maddeler kombinasyonunu,

v) İleri tedavi tıbbi ürünü: Endüstriyel olarak üretilmiş veya endüstriyel işlemlere tabi gen tedavisi tıbbi ürünleri, somatik hücre tedavisi tıbbi ürünleri, doku mühendisliği ürünleri ve kombine ileri tedavi tıbbi ürünlerini,

y) Kozmetik ürün: İnsan vücudunun epiderma, tırnaklar, kıllar, saçlar, dudaklar ve dış genital organlar gibi değişik dış kısımlarına, dişlere ve ağız mukozasına uygulanmak üzere hazırlanmış, tek veya temel amacı bu kısımları temizlemek, koku vermek, görünümünü değiştirmek ve/veya vücut kokularını düzeltmek ve/veya korumak veya iyi bir durumda tutmak olan bütün preparatlar veya maddeleri,

z) İnsani amaçlı ilaca erken erişim programı: Sağlık Bakanlığı’nca ruhsatlandırılmış/izinli tıbbi ürünler ve standart tedavi yöntemleri ile başarısız olmuş veya bu tedavilerin uygulama imkânı kalmamış, hayatı tehdit edici bir hastalığı olan veya hayat kalitesini ciddi şekilde bozan bir hastalığa sahip ve bu konuda düzenlenmiş klinik araştırmalar kapsamına alınamayan hastalara; ülkemizde ruhsatlı olmayıp, diğer ülkelerde ruhsatlı olan veya olmayan ilacın, ilacı geliştiren/temin eden firma tarafından insani gerekçelerle ücretsiz temin edilmesini amaçlayan ve usul ve esasları İnsani Amaçlı İlaça Erken Erişim Programı Kılavuzunda açıklanan programı ifade eder.

İKİNCİ BÖLÜM

Etik Kurulun Oluşturulması, Yapısı, Görev, Yetki ve Faaliyetleri

Etik kurulun oluşturulması ve yapısı

MADDE 5 – (1) Etik kurul aşağıda özellikleri belirtilen ve en az üçü etik kurul sekreteriyasının bulunduğu kurumun dışında olan en az 9 üyeden oluşur;

a) En az biri, iyi klinik uygulamaları kurallarına göre düzenlenmiş klinik araştırmalara araştırmacı olarak katılmış olan, doktora veya tıpta uzmanlık eğitimini tamamlamış en az üç öğretim üyesi (tercihen biri çocuk sağlığı ve hastalıkları uzmanı, biri cerrahi tıp bilimlerinde öğretim üyesi olmak üzere),

b) **(Değişik:20.06.2018-2018/80 sayılı Senato Kararı)** Farmakoloji alanında doktora yapmış veya bu alanda tıpta uzmanlık eğitimi almış kişi,

c) Diş hekimliği fakültesinde 5a-I’de belirtilen niteliklere sahip bir öğretim üyesi,

ç) Biyoistatistikçi veya halk sağlığı alanında doktora yapmış veya uzmanlığını almış hekim,

d) Biyomedikal alanında çalışan bir mühendis veya uzman; bulunmaması halinde, tercihen tıp fakültesi mezunu bir biyofizikçi veya fizyolog,

e) Varsa Tıp etiği (deontoloji) alanında doktora veya uzmanlık yapmış bir kişi,

f) Bir avukat,

g) Bir sivil üye (üniversite mezunu, sağlık mesleği mensubu olmayan).

(2) Etik kurul üyeleri Rektör tarafından iki yıl için atanır ve üyelere birisi rektör tarafından başkan olarak görevlendirilir. Üyeler en geç 15 gün içinde toplanır ve ilk toplantıda başkan kurul üyelerinden birini başkan yardımcısı olarak görevlendirir. Başkanın bulunmadığı oturumlarda başkan yardımcısı başkana vekalet eder. Vekalet süresi altı ayı geçerse yeni bir başkan aynı yöntemle görevlendirilir. Başkanın görev süresinin dolması veya herhangi bir nedenle görevinden ayrılması halinde başkan yardımcılığı görevi de sona erer.

(3) Etik kurul üyeleri, kendilerine ulaşan her türlü bilgi için gizlilik ilkesine uymak zorundadır. Bakanlığın hazırlayacağı gizlilik belgesi ve taahhünamesini imzalayarak görevlerine başlarlar.

(4) Bir takvim yılında izinsiz ve mazeretsiz olarak üst üste üç toplantıya ve aralıklı olarak beş toplantıya katılmayan üyelerin veya altı aydan uzun süreli fakülte dışında görevlendirilen üyenin üyeliği düşer ve yerine kalan süreyi tamamlamak üzere aynı nitelikte yenisi seçilir. **(Değişik:20.06.2018-2018/80 sayılı Senato Kararı)** Kurul üyeliğinden çekilme ve üyeliğin düşmesi, ilgili Etik Kurul kararı ile onaylanır. Yeni üye Rektör tarafından atanır.

(5) Görev süresi dolan üyeler tekrar seçilebilir.

(6) Etik Kurul gerek gördüğünde Üniversite içinden ve/veya dışından araştırma ile ilgili branştan veya yan daldan konusunda deneyimli uzmanların görüşüne başvurabilir, bu kişileri danışman olarak toplantıya davet edebilir, yazılı görüş alabilir. Etik Kurul gerekli gördüğünde araştırmacıları dinlemek ve bilgi almak amacıyla toplantıya davet edebilir.

(7) Etik Kurul, çalışmalarını kolaylaştırmak için gerektiğinde alt komisyon kurabilir. Alt komisyon, Etik Kurul üyelerinden seçilen, en az üç kişiden oluşur. Her alt komisyon, kendisine bir başkan ve bir raportör seçer.

(8) Araştırmanın destekleyicisi ile bir şekilde ilişkisi olan veya ele alınan araştırmada görevi bulunan Etik Kurul üyesi, Etik Kurulda bu araştırma ile ilgili tartışmalara katılamaz ve etik kurul kararını imzalamaz.

(9) Avukat ve sivil üye dışındaki Etik Kurul üyelerinin etik ilkeler konusunda kurs, seminer gibi eğitim programına katılıp sertifika alması istenir.

(10) Etik kurula yapılan başvuruların teslim alınması, arşivlenmesi, gerekli yazışmaların yapılması, başvuru formlarının düzenlenmesi, toplantıların düzenlenmesi, araştırmacıların bilgilendirilmesi ve benzeri görevler etik kurul sekretaryası tarafından yürütülür.

(11) Rektörlük tarafından etik kurul ofisinde çalışması için gerekli sekreter ve/veya memur görevlendirilir.

(12) Etik kurulun hizmetlerini yürütebilmesi için gizlilik esasına uygun fiziki ortam, arşiv birimi, fotokopi cihazı, telefon, faks cihazı, internet erişimli bilgisayar sistemi Rektörlük tarafından sağlanır.

Etik kurulun görev, yetki ve faaliyetleri

MADDE 6 – (1) Etik Kurulun görev, yetki ve faaliyetleri şunlardır:

a) Etik Kurul ayda en az bir kez olmak üzere, belirli aralıklarla, önceden ilan edilmiş günlerde toplanır. Etik Kurul üçte iki çoğunluk ile toplanır ve üye tam sayısının salt çoğunluğu ile karar verir. Açık oylamada oylar eşit çıkarsa araştırma konusuna ilişkin ilave görüş alınıp tekrar oylanır. Oyların gene eşit çıkması halinde başkanın oyu iki oy sayılır.

(Değişik:20.06.2018-2018/80 sayılı Senato Kararı) Kararlar toplantıya katılan üyeler tarafında imzalanır, muhalif üyeler muhalefet gerekçelerini belirtirler. Etik Kurul toplantılarına ilişkin bilgiler tutanak defterine kaydedilir ve Etik Kurul Başkanı tarafından imzalanır. En az beş gün öncesinde Etik Kurula sunulan araştırma projeleri değerlendirmeye alınır. Başkan gerek gördüğünde Etik Kurulu herhangi bir tarihte toplantıya çağırabilir. Etik Kurul toplantı başına incelenecek dosya sayısında ve dışarıdan etik kurul için başvuran proje sayısında bir kısıtlama getirebilir. Acil araştırma dosyalarının kurula sunulması başkanın yetkisi altındadır.

b) Etik Kurul, değerlendirilmek üzere sunulan araştırma projelerini ilgili yasal düzenlemeler ile ulusal/uluslararası Etik bildirme ve duyuruları temel alarak etik ilke ve kurallara uygunluk açısından inceler ve görüş bildirir. Araştırmalarda bu görüşlere uyulması ve yerine getirilmesi zorunludur. Etik Kurulca uygun bulunmayan araştırma projeleri Ordu Üniversitesi'ne bağlı birimlerde gerçekleştirilemez.

c) Etik Kurul araştırma projeleri hakkındaki bilimsel ve etik görüşünü başvuru tarihinden itibaren en geç otuz gün içinde başvuru sahibine bildirir.

ç) Etik kurulun inceleme süreci içinde ek bilgi ve açıklamalara gereksinim duyması halinde gerekli olanlar başvuru sahibinden istenilir ve istenilen bilgi ve belgeler Etik Kurula sunuluncaya kadar inceleme süreci durdurulur.

d) Daha önce izin ve onay verdiği tıbbi araştırma projelerinde araştırmacıların sonradan yaptığı değişiklik önerileri inceleyerek sonuç bildirir.

e) Etik Kurul araştırma başvurusunu değerlendirme sürecinde şunları öncelikle dikkate alır:

- 1) Araştırmadan beklenen yarar ve risklerin analizi,
- 2) Araştırmanın orijinalliği,
- 3) Araştırma projesinin usulüne uygun hazırlanıp hazırlanmadığı,
- 4) Araştırmanın bilimsel verilere ve yeni bir hipoteze dayanıp dayanmadığını,
- 5) Araştırmanın, öncelikle insan dışı deney ortamında veya yeterli sayıda hayvan üzerinde yapılmış olması zaruretini,

6) İnsan dışı deney ortamında veya hayvanlar üzerinde yapılan deneyler sonucunda ulaşılan bilimsel verilerin, varılmak istenen hedefe ulaşmak açısından araştırmanın insan üzerinde yapılabilecek olgunluğa erişip erişmediği ve bunun insan üzerinde de yapılmasını gerekli kılması hususunu,

7) Araştırmanın yürütüldüğü hasta veya sağlam gönüllü haklarının, vücut bütünlüğünü, onurunun korunup korunmadığı, gönüllü olurlarının alınması amacıyla izlenen yöntemi, olur veremeyen kısıtlılar, çocuklar, gebeler, lohusalar ve emziren kadınlar üzerinde yapılacak araştırmalara ait gerekçenin yeterliliğini,

8) Araştırma yapılacak yerlerin Sağlık Bakanlığı tarafından hazırlanan, 19 Ağustos 2011 ve 28030 sayılı Resmi Gazete'de yayınlanan "Klinik Araştırmalar Hakkında Yönetmelik"te "Klinik araştırma yapılacak yerler, standartları ve izin başvurusu" başlığı ile yer alan 16. Madde hükümlerine uygun olup olmadığını,

9) Araştırmada görev alan tüm araştırma ekibinin uygunluğunu,

10) Araştırmada ortaya çıkması muhtemel kalıcı sağlık problemleri, yaralanma veya ölüm hallerinde araştırmacı veya destekleyicinin sorumluluğunu ve gönüllüler için yapılan sigorta sertifikası veya poliçesini kapsamını,

11) Araştırmacı ve gönüllü için uygun bulunan telafi düzenlemelerine dair destekleyici ile araştırmanın yapılacağı yer arasında akdedilmiş herhangi bir anlaşma mevcutsa anlaşmanın etik olup olmadığını,

12) Faz I ilaç klinik araştırmalarında sağlıklı gönüllülerin çalışma günü kaybından doğacak gelir azalmasının araştırma bütçesinde belirtildiğini ve bunun bütçeden karşılandığını değerlendirir.

f) Etik kurullar, klinik araştırma başvurularını bilimsel ve etik yönden değerlendirme ve onay verme hususlarında bağımsızdır. Etik kurul kararları rektörlük, dekanlık ve başhekimlik tarafından ayrıca onaylanmaz.

g) Etik Kurul değerlendirip karar verdiği araştırmaları gerektiğinde araştırma yerinde izleyebilir. Etik Kurul bu değerlendirmede araştırmada etik ilkeler ve ilgili mevzuata aykırı davranıldığı, araştırmanın güvenilirliği veya bilimsel geçerliğini yitirdiğini saptar ise onayını çekebilir ve araştırmanın durdurulmasını isteyebilir. Bu durumu araştırmacıya, destekleyiciye ve yetkili kurumlara bildirir.

ğ) Etik Kurul araştırma projesinin bütçesini değerlendirirken şunları dikkate alır:

- 1) Araştırmanın hasta veya sağlam gönüllüye maddi bir yük getirmemesi,
- 2) Hastanın tedavi ve takibi için gerekli rutin uygulamaların dışında yapılacak işlemlerin gönüllünün bağlı olduğu sağlık sistemi tarafından karşılanmaması,
- 3) Araştırma bütçesinden araştırmacılara doğrudan bir ödeme yapılmaması,
- 4) Araştırma bütçesinden gönüllülere doğrudan bir ödeme yapılmaması veya maddi bir çıkar sağlanmaması (gönüllünün araştırma merkezine ulaşımı, beslenmesi, dışarıdan gelen gönüllülerin barınması gibi ödemeler gönüllüye maddi bir yük getirmemek için karşılanabilir)
- 5) Özel kuruluşlardan bütçe desteği alan çalışmalarda yapılacak tüm ödemelerin döner sermaye mevzuatına uygun olarak kuruma yapılması.

h) **(Değişik:20.06.2018-2018/80 sayılı Senato Kararı)** Kurum içinde yapılıp destekleyicisi olmayan araştırmalar, tezler ile kurum içi destekleyicisi devlet fonları (TÜBİTAK, DPT, üniversite araştırma fonu, vb) olan araştırmalardan ücret alınmaz. Bunun dışında kurum dışından gelen tüm çalışmalar ile kurum içinden veya dışından gelen ve özel sektörden destekleyicisi olan araştırmaların Etik Kurulda değerlendirilmesi için ücret alınır. Başvuru ücreti Etik Kurul önerisi ve Döner Sermaye Kurulunun onayı ile belirlenir. Başvuru ücretleri Ordu Üniversitesi Döner Sermaye Saymanlığına yatırılır ve makbuzları başvuru dosyasına eklenir.

ı) Etik Kurul, araştırmacıların etik ilke ve kurallar hakkında bilgilendirilmeleri amacıyla araştırma etiği eğitim programları hazırlar ve sunar.

i) Bilimsel yayınların hazırlanmasında etik kurallara uyulmaması halinde ilgilileri uyarır ve yönetimi bilgilendirir.

j) Üniversite bünyesinde yürütülen araştırmalarda görev alan kurum dışı araştırmacılar bu yönergenin hükümlerine uymak zorundadır.

k) Etik Kurul başvuru dosyalarını karar verdikten sonra beş yıl süreyle saklamak zorundadır.

l) Etik Kurul her yılın sonunda tüm faaliyetlerinin dökümünü yıllık rapor halinde Rektörlüğe sunar.

ÜÇÜNCÜ BÖLÜM

Kurula Başvuru ve Değerlendirme

Kurula başvuru

MADDE 7– (1) Başvuruları düzenleyen kurallar:

a) Başvurular Etik Kurul sekreterliğine yapılır. Etik Kurula yapılacak başvurularda; Ordu Üniversitesi Etik Kurul internet sayfasında ve/veya klinik araştırmanın türüne göre İlaç ve Eczacılık Genel Müdürlüğü internet sitesinde yayımlanan uygun başvuru formu ve başvuru üst yazı örnekleri dikkate alınarak hazırlanan başvuru formu ve üst yazı örnekleri kullanılır. Her türlü klinik araştırma başvurusu bu formlar ile yapılır. Başvuru formu ve gönüllü olur formları ve ekleri üç nüsha olarak usulüne uygun doldurulduktan sonra yazılı ve elektronik ortama kayıt edilmiş olarak, imza karşılığında başvuru yapılır. Farklı formlar kullanılarak yapılan başvurular değerlendirmeye alınmaz. Toplantı tarihinden 7 gün öncesi

mesai sonuna kadar yapılan başvurular kabul edilir ve başvuru formunda istenen tüm belgeleri eksiksiz olan dosyalar o toplantının gündemine alınır.

b) Bu yönergenin ikinci maddesinde tanımlanan klinik araştırma kapsamına giren tıpta uzmanlık, yan dal uzmanlık tezleri ile Enstitü lisansüstü öğrencileri tezleri için tez çalışmasına başlamadan önce etik kurul izni gereklidir.

c) Etik Kurul'a Araştırma başvurusu sorumlu araştırmacı, destekleyici veya yasal temsilcisi (Sözleşmeli Araştırma Kuruluşu-SAK) tarafından yapılır.

ç) Çok merkezli araştırmalarda koordinatör merkez tarafından Etik Kurul başvurusu yapılır.

d) Başvurunun kayda alınabilmesi için tüm evrakların eksiksiz olarak tamamlanması gerekir. Etik Kurul sekreteryası tarafından eksik olduğu tespit edilen evraklar tamamlanmadan başvuru süreci başlatılamaz.

e) Eksikliklerin giderilmesi veya Etik Kurul tarafından istenilen düzeltmeler üç ay içinde yapılmaz ise başvuru geçersiz sayılır.

f) Araştırma yapılacak yerler ve standartlarına ilişkin madde 9'da tanımlanmış olan asgari koşullar sağlanmak koşuluyla Ordu Üniversitesi dışında yapılacak olan "kurum dışı" araştırma başvuruları da kabul edilir. Ancak kurum dışı araştırma başvurularına Etik Kurul iş yoğunluğuna göre bir kısıtlama getirilebilir. Üniversitemiz dışından yapılacak olan bütün başvurularda daha önce başka bir değerlendirme kuruluna başvurulmadığına dair bir belgenin sorumlu araştırmacı tarafından imzalanarak eklenmesi gerekmektedir

g) Bilimsel ve etik yönden onay alan Faz I, Faz II, Faz III ve Faz IV ilaç klinik araştırmaları, ileri tedavi tıbbi ürünleri ile yapılacak klinik araştırmalar, gözlemsel ilaç çalışmaları, gözlemsel tıbbi cihaz çalışmaları, geleneksel bitkisel tıbbi ürünlerle yapılacak klinik araştırmalar, tıbbi cihazlarla yapılacak klinik araştırmalar ve kozmetik hammadde veya ürünlerle yapılacak etkililik ve güvenilirlik çalışmalarının başlatılabilmesi için Bakanlık izni gereklidir. Bakanlık izni için destekleyici tarafından İlaç ve Eczacılık Genel Müdürlüğüne başvuruda bulunulur.

ğ) Bilimsel ve etik yönden onay alan endüstriyel ileri tıbbi ürünlerle ve endüstriyel olmayan ileri tıbbi ürünlerle yapılacak araştırmalar, gen tedavisi klinik araştırmaları, yeni bir cerrahi metot araştırması, kök hücre nakli araştırması ile doku ve organ nakli araştırması başvurularının başlatılabilmesi için Bakanlık izni gereklidir. Bakanlık izni için destekleyici tarafından Tedavi Hizmetleri Genel Müdürlüğüne başvuruda bulunulur.

h) g ve ğ bentlerinde sayılanların haricindeki klinik araştırmalar için etik kurul onayı yeterli olup ayrıca Bakanlık iznine gerek yoktur.

Araştırmacıların yükümlülükleri

MADDE 8 – (1) Araştırmacılar planladıkları araştırmanın etik kurula başvurusunu hazırlarken dürüst ve açık olmakla sorumludurlar. Etik kurul kararını etkileyebilecek bilgileri saklayamazlar. Çalışmalarını izin ve onay aldıkları protokole göre yürütmeleri gerekir. Çalışma devam ederken gönüllü hakları bakımında önemli olabilecek yeni veriler edinildiğinden etik kurula bu konuda hemen bilgi vermekle sorumludurlar. Araştırmacılar araştırma ile ilgili gelişmeleri altı ayda bir rapor şeklinde etik kurula sunar. Araştırmanın her türlü hukuki, mali ve cezai sorumluluğu araştırmayı yapan ve varsa destekleyen kişi, kurum ve kuruluşa aittir.

(2) Tüm araştırmalar araştırmanın niteliğine uygun sorumlu araştırmacı ve ekip ile yürütülmelidir. Sorumlu araştırmacı en azından uzmanlık veya doktora eğitimini tamamlamış Tıp Doktoru veya Diş Hekimi olmalıdır.

(3) Araştırmanın her türlü hukuki ve mali sorumluluğu araştırmayı yapan kişi, kurum/kuruluş, destekleyici ve sözleşmeli araştırma kuruluşuna aittir. Ancak araştırma; Kalkınma Bakanlığı, TÜBİTAK, üniversite gibi kurum veya kuruluşlar tarafından finanse

edilen bir proje ise araştırmanın her türlü hukuki ve mali sorumluluğu sorumlu araştırmacıya aittir.

(4) Araştırmada kullanılan her türlü araştırma ürününün, ürünlerin kullanılmasına mahsus cihaz ve malzemeler ile muayene, tetkik, tahlil ve tedavilerin bedeli; destekleyici tarafından karşılanır. Bu bedel, gönüllüye veya bilgisi ve onayı dışında sosyal güvenlik kurumlarına ödettirilmez.

(5) Tıpta uzmanlık öğrencilerinin hazırlayacağı tez konuları da dahil olmak üzere akademik amaçlı klinik araştırmalarda standart muayene, tetkik, tahlil ve tedavi bedelleri, bilgisi ve onayı alınmak şartıyla sosyal güvenlik kurumları tarafından karşılanır. Bunların haricindeki bedeller araştırmanın destekleyicisinin yükümlülüğündedir.

(6) Araştırmayı yapacak olan gerçek veya tüzel kişilerin araştırmanın finansmanını başvuru dosyasında ayrıntılı olarak belirtmesi zorunludur. Ancak, araştırma üniversite, TÜBİTAK, DPT gibi yerli/yabancı kurum ve kuruluşlar tarafından finanse edilecek bir proje ise ve bu kurum veya kuruluşlarca araştırma projesinin kabulü durumunda araştırmanın finansman durumu netlik kazanıyorsa Etik Kurul başvuru formunda bu durumun belirtilmesi yeterli olup finansmanın ayrıntılı olarak ayrıca belirtilmesine gerek yoktur. Ancak proje kabul edildikten sonra finansman bilgileri ek bir yazı ile ayrıntılı olarak araştırma başlatılmadan önce ilgili Etik Kurula ve Sağlık Bakanlığına gönderilir.

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

(8) Araştırma ile ilgili kayıtların tamamı destekleyici ve araştırmacı tarafından düzenli olarak tutulur ve araştırmanın bütün merkezlerde tamamlanmasından sonra en az beş yıl süre ile saklanır. Vücuda yerleştirilebilir cihazlar ile ilgili araştırma kayıtları için söz konusu saklama süresi en az on beş yıldır. Doku veya hücre ile yapılan klinik araştırmalarda kayıtlar en az otuz yıl saklanmalıdır. Temel belgeler, talep halinde yetkili makamın görüşüne kolayca sunulmasını sağlayacak şekilde arşivlenir.

(9) Araştırmanın herhangi bir sebeple devri halinde durum Bakanlığa bildirilir. Veri veya belgelerin yeni sahibi bunların tümünün muhafazasından ve arşivlenmesinden sorumludur.

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

(11) (**Değişik:20.06.2018-2018/80 sayılı Senato Kararı**) Bakanlığın 13 Nisan 2013 tarih ve 28617 sayılı resmi gazetede yayımlanan "İlaç ve Biyolojik Ürünlerin Klinik Araştırmaları Hakkında Yönetmelik" hükümleri uygulanır ve bu yönerge kapsamına giren araştırmaların Yönetmeliğe ve/veya ilgili diğer mevzuatta belirlenen usul ve esaslara aykırı olarak yapılması durumunda araştırma sonuçlarının yayınlanması yasaktır.

Değerlendirme

MADDE 9 – (1) Etik Kurul araştırma projeleri hakkındaki bilimsel ve etik görüşünü başvuru tarihinden itibaren en geç otuz gün içinde verir. Etik kurul her araştırma projesi hakkında “uygun”, “düzeltmesi gerekir” veya “uygun değil” şeklinde karar verir. “Düzeltmesi gerekir” şeklinde karar verilen projeler, araştırmacılar tarafından düzeltildikten sonra kurulun ilk toplantısında tekrar değerlendirmeye alınır. “Uygun değildir” kararı verilen projeler için kararın gerekçeleri açık olarak belirtilir. Etik Kurul kararı ilgili birime başkanın imzalı yazısı ile tebliği edilir. Etik Kurul kararları danışma niteliğinde olup yasal bağlayıcılık gücü yoktur. Etik Kurul vermiş olduğu kararlardan dolayı herhangi bir cezai, hukuki ve tıbbi sorumluluk altına girmez.

DÖRDÜNCÜ BÖLÜM Çeşitli ve Son Hükümler

Yönergenin yaptırımı

MADDE 10 – (1) Etik Kurulun olumlu görüşü alınmadan Ordu Üniversitesi akademik birimlerinde insanlar üzerinde klinik araştırmaya başlanamaz.

(2) Olumsuz görüş verilen veya Etik Kurul onayı alınmadan yapılan araştırmaların etik, yasal ve idari sorumluluğu araştırmayı yapan sorumlu araştırmacıya aittir.

(3) Üniversite bünyesinde yürütülen araştırmalarda görev alan kurum dışı araştırmacılar da bu yönergenin hükümlerine uymak zorundadır.

(4) Etik Kurulca olumsuz karar verilmiş veya etik kurul başvurusu yapılmamış bir araştırmayı yapan veya çalışma sürerken kontroller sırasında projenin kabulünde belirlenen etik çerçevenin dışında uygulamaları saptanan araştırmacılar en az üç yıl üniversite araştırma fonu tarafından desteklenmez ya da verilmiş olan her türlü destek çekilir. Araştırmacı çalışma sonuçlarının yayınlanmasında da üniversite adresini kullanamaz.

Yönergede hükmü bulunmayan haller

MADDE 11– (1) (**Değişik:20.06.2018-2018/80 sayılı Senato Kararı**) Yönergede hüküm bulunmayan hallerde 13 Nisan 2013 tarih ve 28617 sayılı resmi gazetede yayımlanan "İlaç ve Biyolojik Ürünlerin Klinik Araştırmaları Hakkında Yönetmelik" hükümleri uygulanır. Bu yönetmelikte yer almayan hükümlerde Madde 3'te verilen uluslararası ve ulusal bildirgeler, tüzük, yönetmelik, tebliğler, genelgeler, ODÜ yönergeleri, ODÜ Yönetim Kurulu kararları ile ilgili projeyi ilgilendiren mevzuat hükümleri uygulanır.

Yürürlük

MADDE 12 – (1) Bu yönerge Ordu Üniversitesi Senatosu tarafından kabul edildiği tarihten itibaren yürürlüğe girer.

Yürütme

MADDE 13– (1) Bu yönerge hükümlerini Ordu Üniversitesi Rektörü yürütülür.

Yönergenin Kabul Edildiği Senatonun		
	Tarihi	Sayısı
	27.12.2012	2012/132
Yönergede Değişiklik Yapan Yönergelerin Görüşüldüğü Senatonun		
	Tarihi	Sayısı
1	20.06.2018	2018/80