

ONDOKUZ MAYIS ÜNİVERSİTESİ
TIBBİ ARAŞTIRMA ETİK KOMİSYONU (OMU-TAEK) YÖNERGESİ

BİRİNCİ BÖLÜM

Amaç, Kapsam, Dayanak ve Tanımlar

Amaç

Madde 1 – Bu yönergenin amacı; üniversitemizde kurulmuş olan etik kurulların görev kapsamı dışında kalan, insanlar üzerinde veya insanı konu alan, tıbbi araştırma ve uygulamalar ile anket, epidemiyolojik, psikososyal ve gözlemsel çalışmalar dahil girişimsel (invaziv) olmayan klinik araştırmaları, etik ilke ve kurallar doğrultusunda incelemek, görüş bildirmek, karar vermek, izlemek, sonlandırmak üzere kurulan Ondokuz Mayıs Üniversitesi Tıbbi Araştırma Etik Komisyonunun kuruluş ve çalışma esaslarını belirlemektir.

Kapsam

Madde 2 – Bu yönerge, Madde 1 kapsamındaki araştırmalarda, hasta ve gönüllü bireylerin sahip olduğu hakların korunması ile ilgili mevzuatı, uyulacak kuralları ve temel ilkeleri, araştırmaların etik yönden izin ve onay başvurularının incelenmesi, değerlendirilmesi, karara bağlanması ve izlenmesi ile ilgili yöntem ve ilkeleri, Ondokuz Mayıs Üniversitesi Tıbbi Araştırma Etik Komisyonunun kuruluş ve çalışma esaslarını, konuyla ilgili kurumsal, bireysel sorumlulukları ve yükümlülükleri kapsar. 11 Mart 2010 tarih ve 27518 sayılı Resmi Gazetede yayınlanan “Klinik Araştırmalar Hakkında Yönetmelikte Değişiklik Yapılmasına Dair Yönetmelik” kapsamındaki tıbbi araştırmalar bu yönerge kapsamı dışındadır.

Dayanak

Madde 3 – Bu yönerge aşağıdaki uluslararası ve ulusal mevzuata dayanılarak hazırlanmıştır.

- a) 2547 sayılı Yükseköğretim Kanununun 14. ve 42. Maddesi,
- b) 19 Şubat 1960 tarih ve 10436 sayılı Resmi Gazetede yayınlanan Tıbbi Deontoloji Nizamnamesi,
- c) 01 Ağustos 1998 tarih ve 23420 sayılı Resmi Gazetede yayınlanan Hasta Hakları Yönetmeliği,
- d) TTB 47. Genel Kurulunda kabul edilen ve Ekim 1998’de yürürlüğe giren TTB Meslek Etiği Kuralları Yönetmeliği,
- e) 12 Ekim 2004 tarih ve 25611 sayılı Resmi Gazetede yayınlanan Türk Ceza Kanunu,
- f) Ekim 2008 tarihli Helsinki Bildirgesi,
- g) 23 Aralık 2008 tarih ve 27089 sayılı Resmi Gazetede yayınlanan Klinik Araştırmalar Hakkında Yönetmelik,
- h) 11 Mart 2010 tarih ve 27518 sayılı Resmi Gazetede yayınlanan Klinik Araştırmalar Hakkında Yönetmelikte Değişiklik Yapılmasına Dair Yönetmelik,
- i) İyi Klinik Uygulamaları Kılavuzuna uyularak hazırlanmıştır.

Tanımlar

Madde 4 – Bu yönergede geçen;

- a) **OMÜ:** Ondokuz Mayıs Üniversitesi,
- b) **Rektör:** Ondokuz Mayıs Üniversitesi Rektörünü,
- c) **Senato:** Ondokuz Mayıs Üniversitesi Senatosunu,
- d) **Birim:** Araştırmanın gerçekleştirildiği birimi (Fakülte, Bölüm, Anabilim Dalı, Bilim Dalı, Merkez ve bunlara bağlı yataklı ya da ayaktan hizmet veren birimler, vb.),
- e) **OMÜ-TAEK:** İnsanlar üzerinde belirtilen tıbbi araştırmalardan herhangi birini gerçekleştirmeyi amaçlayan araştırma başvurularının yüksek bilim ve etik standartlara uygun olarak tasarlanması, yürütülmesi, sonlandırılması ve yayınlanması yönünde amaçlarını etik gerekçeler ve yasal dayanaklar ışığında ve araştırma etiği açısından olduğu kadar araştırma ekibinin ve araştırmanın yapılacağı birimin uygunluğu bakımından da değerlendiren Ondokuz Mayıs Üniversitesi Tıbbi Araştırma Etik Komisyonunu, ,
- f) **Komisyon:** Ondokuz Mayıs Üniversitesi Tıbbi Araştırma Etik Komisyonunu,
- g) **Başkan:** Ondokuz Mayıs Üniversitesi Tıbbi Araştırma Etik Komisyonu Başkanını,
- h) **Araştırmacı:** Araştırmanın yürütülebilmesi için sorumlu araştırmacı tarafından araştırma ekibinde gösterilen kişi/kişileri,
- i) **Sorumlu araştırmacı:** Araştırmayı öneren, hazırlanmasından ve yürütülmesinden sorumlu olan ve araştırmanın bilimsel, teknik, mali, idari ve yasal sorumluluğunu birinci öncelikte taşıyan kişiyi,
- j) **Gönüllü (katılımcı):** Bu yönerge hükümleri ve ilgili mevzuat uyarınca, bizzat kendisinin veya yasal temsilcisinin yazılı oluru alınmak suretiyle klinik araştırmaya iştirak eden hasta veya sağlıklı kişileri,
- k) **Tıbbi araştırma:** Hastalık durumlarının daha iyi tanı, tedavi veya korunma yöntemlerini ve olanaklarını geliştirmek için insanlarda doğrudan veya dolaylı bilimsel bilgi üretme amacıyla tasarlanmış tıbbi araştırmalar ile normal veya patolojik her türlü işlevin anlaşılması için sağlıklı ve hasta bireylerde veya canlı ve ölü dokularda, organlarda, kanda, genetik değerlendirme için kullanılacak materyallerde ve diğer beden sıvılarında yapılacak her türlü araştırmalar ile hasta ve yakınları arasında yapılacak epidemiyolojik çalışmaları,
- l) **İlaç klinik araştırması:** Bir veya birden fazla ilacın klinik, farmakolojik veya diğer farmakodinamik etkilerini doğrulamak veya ortaya çıkarmak, ilacın advers etkilerini tanımlamak, emilim, dağılım, metabolizma ve atılımını tespit etmek, etkililiğini ve/veya güvenli olup olmadığını araştırmak için insanlar üzerinde yürütülen çalışmaları,
- m) **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 epidemiyolojik çalışmaları,
- n) **İlaç dışı klinik araştırma:** Endüstriyel olmayan ileri tıbbi ürünlerle yapılan araştırmalar, ileri tedavi edici tıbbi ürünlerle yapılan araştırmalar, ilaç dışı standart tedavi uygulamaları, genetik materyalle yapılacak araştırmalar, tedavi amaçlı denemeler, kök hücre nakli araştırmaları, organ ve doku nakli araştırmaları ve tıbbi cihaz kullanılarak yapılacak araştırmalar dahil olmak üzere bir veya daha fazla merkezde insanlar üzerinde yürütülen ilaç dışı tüm klinik araştırmaları,”
- o) **Girişimsel (invaziv) olmayan klinik araştırma:** Anket çalışmaları, dosya ve görüntü kayıtları kullanılarak yapılan retrospektif arşiv taramaları ve benzeri gibi gözlemsel çalışmalar ile kan, idrar, doku, görüntü gibi biyokimya, mikrobiyoloji, patoloji ve radyoloji koleksiyon materyalleriyle veya rutin tetkik ve tedavi işlemleri sırasında elde edilmiş materyallerle yapılacak çalışmalar, hücre veya doku kültürü çalışmaları, hemşirelik faaliyetlerinin sınırları içerisinde yapılacak araştırmalar, egzersiz gibi vücut fizyolojisi ile ilgili araştırmalar, antropometrik ölçümlere dayalı yapılan çalışmalar ve yaşam alışkanlıklarının değerlendirilmesi araştırmaları gibi insana bir hekimin doğrudan müdahalesini gerektirmeden yapılacak tüm araştırmaları,
- p) **Araştırma protokolü:** Araştırmanın amacını, tasarımını, uygulanacak istatistiksel yöntemleri ve araştırmaya ait düzenlemeleri detaylı olarak tanımlayan belgeyi ifade eder.

İKİNCİ BÖLÜM

OMÜ-TAEK'in yapısı

Madde 5 –

- a) OMÜ-TAEK'te, Senatonun önerisi ile Rektör tarafından görevlendirilen aşağıda belirtilen nitelikteki üyeler bulunur;
- i. Biri çocuk sağlığı ve hastalıkları uzmanı olmak üzere farklı uzmanlık dallarından, tercihen İyi Klinik Uygulamaları kurallarına göre düzenlenmiş klinik araştırmalara araştırmacı olarak katılmış veya eğitim almış en az üç uzman hekim,
 - ii. Farmakoloji alanında doktora yapmış veya uzmanlığını almış, tıp doktoru, en az bir farmakolog,
 - iii. Bir biyokimya uzmanı,
 - iv. Bir diş hekimi,
 - v. Bir eczacı,
 - vi. Bir halk sağlığı uzmanı,
 - vii. Bir tıbbi etik uzmanı veya deontolog,
 - viii. Hukuk fakültesi mezunu bir üye,
 - ix. OMÜ Eğitim Fakültesinde görevli bir öğretim üyesi,
 - x. Yaşar Doğu Beden Eğitimi ve Yüksek Okulunda görevli bir öğretim üyesi,
 - xi. Samsun Sağlık Yüksekokulunda görevli bir öğretim üyesi,
 - xii. Sağlık mesleği mensubu olmayan, sağlıkla ilgili bir fakülte veya yüksek okulda çalışmayan ve klinik araştırmalarla ilgisi bulunmayan bir öğretim üyesi.
 - xiii. OMÜ-TAEK ihtiyaç durumunda konu ile ilgili branştan veya yan daldan uzman kişilerin görüşüne başvurabilir ve bu kişileri danışman olarak toplantıya davet edebilir.
 - xiv. Rektör, rektör yardımcısı, dekan, dekan yardımcısı, başhekim, yüksekokul ve enstitü müdürü ve yardımcıları OMÜ-TAEK üyesi olamaz.
 - xv. Bir komisyon üyesi aynı anda birden fazla Etik Komisyon/kurulda görev alamaz.
 - xvi. OMÜ-TAEK üyeleri, kendilerine ulaşan her türlü bilgi için gizlilik ilkesine uymak zorundadır.
- b) Üyeler üç yıl için görevlendirilir. Süresi biten üye aynı usulle yeniden görevlendirilebilir.
- c) Üyeler kendi aralarından bir öğretim üyesini başkan olarak seçer. Başkan komisyonda yer alan üyelerden birisini başkan yardımcısı olarak görevlendirir. Başkan yardımcısı başkanın bulunmadığı zamanlarda başkana vekalet eder. Vekalet süresi altı ayı aştığı takdirde yeni bir başkan aynı usulle görevlendirilir. Başkanın görev süresinin dolması veya herhangi bir sebeple görevinden ayrılması halinde başkan yardımcılığı görevi de sona erer.
- d) Bir takvim yılında izinsiz ve mazeretsiz olarak dört toplantıya veya üst üste üç toplantıya katılmayan üyenin üyeliği düşer. Komisyon üyeliğinden çekilme ve üyeliğin düşmesi OMÜ-TAEK kararının Rektör onayı ile yürürlüğe girer.
- e) Süresi bitmeden ayrılan üyenin yerine, aynı usulle görevlendirme yapılır.

Toplantı ve Karar Yeter Sayısı

Madde 6-

- a) OMÜ-TAEK, ayda en az bir defa, Başkanın çağrısı üzerine toplanır. Komisyonun toplanabilmesi için üye salt çoğunluğunun olması gerekir. Acil durumlarda başkanın çağrısı ile toplanır.
- b) OMÜ-TAEK toplantılarında kararlar oy çokluğu ile alınır. Çekimser oy kullanılmaz. Oyların eşitliği halinde komisyon başkanının kullandığı oy yönünde çoğunluk sağlanmış sayılır.

OMÜ-TAEK'in görev ve yetkileri

Madde 7 – OMÜ-TAEK'in görev ve yetkileri şunlardır:

- a) OMÜ-TAEK, Madde 1 ve 2'de belirtilen amaç ve kapsam bağlamında, tanımlanan etik ilkelere uyularak; hasta ve/veya sağlıklı gönüllüler üzerinde yapılacak anket çalışmaları ile girişimsel (invaziv) olmayan klinik araştırma başvurularının kabulü, değerlendirilmesi, izlenmesi, dondurulması, iptali, sonuçlandırılması ve ilgili formların ve belgelerin hazırlanması, değiştirilmesi yeniden düzenlenmesine ilişkin yetki ve sorumluluklara sahiptir.
- b) OMÜ-TAEK, başvurusu yapılan çalışmalar hakkında bilimsel ve etik yönden görüş belirtir.
- c) OMÜ-TAEK, bu görevleri yerine getirirken, insanlar üzerindeki her türlü tıbbi uygulamayı kapsayan tıbbi araştırmalara ilişkin olarak, gerek ülkemizde geçerli olan yasal düzenlemelerde, gerekse OMÜ organlarıncı belirlenmiş diğer düzenleyici belgelerde yer alan hüküm ve ilkeler ile uluslararası sözleşmeler, direktifler ve bildirgelere tümü ile uyar.

ÜÇÜNCÜ BÖLÜM

Araştırmaların Yürütülmesi ile İlgili Esaslar

Başvuru

Madde 8 –

- a) Anket çalışmaları ile girişimsel (invaziv) olmayan klinik araştırma yürütecek sorumlu araştırmacı en az ilgili dalda uzmanlık veya doktora eğitimini tamamlamış olmalıdır.
- b) Tüm araştırmalarda araştırmacının niteliğine uygun sorumlu araştırmacı ve ekiple çalışma yürütülmelidir.
- c) OMÜ-TAEK tarafından incelenmesi istenilen araştırma protokolünü içeren başvuru dosyası OMÜ-TAEK tarafından belirlenen esaslara uygun olarak hazırlandıktan sonra elektronik kopyası ve iki yazılı kopyası araştırmacı(lar) tarafından imzalanarak, sorumlu araştırmacı tarafından OMÜ-TAEK'e imza karşılığında teslim edilir.

Değerlendirme

Madde 9 –

- a) OMÜ-TAEK, onay için başvurusu yapılan araştırma önerisinin etik standartlara (Madde 3'de bildirilen) ve madde 8'de belirtilen araştırmacının yürütülmesi ile ilgili esaslara uygunluğunu; çalışmanın amaç ve gerekçesini, yöntemini, gönüllü olur formunu, çalışmanın yararları ile zararlarını, olası tehlikelerini ve bütçesini göz önünde tutarak değerlendirir.
- b) Başkan çalışmanın niteliğine göre her başvuru için ayrı bir raportör belirler. OMÜ-TAEK'e verilmiş araştırma dosyaları raportör tarafından değerlendirilir. Raportör dosyayı biçim ve içerik bakımından bu yönergenin kural ve ilkelerine göre inceleyerek hazırladığı raporu komisyona sunar. OMÜ-TAEK'e gelen araştırma önerileri ilk toplantıda değerlendirilmeye alınır.
- c) Başvurudan önce uygulamaya konmuş çalışmalar değerlendirmeye alınmaz ve geçmişe yönelik olarak hiçbir şekilde komisyon izni verilmez.
- d) Araştırma başvurusunun değerlendirilmesinde farklı bilim dalının görüşüne ihtiyaç duyulması durumunda OMÜ-TAEK, yapılacak çalışmanın özelliğine uygun uzman kişileri, ilgili bilim dalının öğretim üyelerinden, danışman olarak komisyon davet ederek görüş alabilir. Gerekirse, araştırma önerilerini değerlendirmek üzere önceden bu uzman kişilere gönderebilir.
- e) OMÜ-TAEK üyelerinden birinin görev aldığı araştırma önerileri görüşülürken ilgili üye görüşmenin yapıldığı oturuma katılamaz ve değerlendirilmesinde oy kullanamaz.
- f) OMÜ-TAEK, yapılan araştırma başvurularını en fazla iki ay içinde değerlendirmek ve sonucunu gerekçeli açıklaması ile birlikte yazılı olarak bildirmek durumundadır.
- g) OMÜ-TAEK, her araştırma önerisi hakkında "uygundur" ya da "uygun değildir" olarak karar verir.
- h) Araştırma önerisinde değişiklik gerekli bulunmuşsa sorumlu araştırmacıya gönderilen kararda istenen bu değişikliğin yapıldığının yazılı belgesi alınmadan projenin yürütülemeyeceğini belirtir. Düzeltmesi veya eksikliklerinin tamamlanmasına karar verilen araştırma önerileri araştırmacılar

tarafından en fazla iki ay içerisinde yerine getirilerek elektronik kopyası ve iki yazılı kopyası verilir ve yapılan ilk toplantıda yeniden değerlendirilerek karara bağlanır. Araştırmacılar toplam altmış gün süre içerisinde belirtilen hususları yerine getirip OMÜ-TAEK'e başvurmamış ise araştırma başvurusu reddedilir.

- i) Kararlar yazılı olarak kaydedilerek bütün üyelerce imzalanır; muhalif üyeler muhalefet gerekçelerini karara eklerler.
- j) OMÜ-TAEK, araştırma önerilerinin değerlendirmesini yaptıktan sonra aldığı kararı, sorumlu araştırmacıya gerekçeli açıklaması ile birlikte yazılı olarak bildirilir. Başvuru sahibi OMÜ-TAEK kararına itiraz edebilir.
- k) OMÜ-TAEK tarafından uygun bulunmayan araştırma projeleri OMÜ ve bağlı birimlerinde hiçbir biçimde gerçekleştirilemez.

Araştırmaların izlenmesi ve sonuçlandırılması

Madde 10 –

- a) OMÜ-TAEK, araştırmanın uygulanması sırasında, öngörüldüğü biçimde yürütülüp yürütülmediğinin kontrolünü yapar, sonuçlarını değerlendirir ve gerek gördüğünde kendi içinden oluşturacağı üç kişilik bir alt komisyona inceleme yaptırarak çalışmanın durdurulmasına veya değiştirilerek sürdürülmesine karar verebilir.
- b) Araştırma projesi sürerken yapılacak değişiklik(ler) OMÜ-TAEK'e bildirilmeli ve olumlu görüşü alınmalıdır. Yardımcı araştırmacıların değiştirilmesi durumunda çalışmanın yeniden değerlendirilmesi gerekmez, yalnızca değişiklikten OMÜ-TAEK'e bilgi verilir.
- c) Sorumlu araştırmacı, istenmeyen bir durum veya başka nedenlerle projenin durdurulması gerektiğinde durumu OMÜ-TAEK'e bildirmek zorundadır.
- d) Araştırma projesinde kullanılan tıbbi materyalin başka bir araştırmada tekrar kullanılabilmesi için Komisyonun izni alınmalıdır.
- e) Sorumlu araştırmacı, araştırmanın altı aylık gelişme raporunu ve araştırma sonlandığında çalışmanın kapatıldığını da belirtir sonuç raporunu projenin bitiminden sonra en geç üç ay içerisinde OMÜ-TAEK'e bildirir.
- f) OMÜ-TAEK sorumlu araştırmacı tarafından hazırlanmış altı aylık gelişme raporlarını ve sonuçlarını inceler ve gerekirse görüşlerini sorumlu araştırmacıya yazı ile bildirir.

DÖRDÜNCÜ BÖLÜM

Çeşitli ve Son Hükümler

Araştırma kayıtları ve gizlilik

Madde 11 –

- a) OMÜ-TAEK'e gönderilmiş olan bütün belgeler ve dosyaların ve incelenme sürecindeki tüm yazışmaların birer örneği, ilgili mevzuatın öngördüğü sürece saklanacaktır.
- b) Araştırma ile ilgili kayıtların tamamı sorumlu araştırmacı tarafından düzenli olarak tutulur ve araştırmanın tamamlanmasından sonra en az beş yıl süre ile saklanır. Temel belgeler, talep halinde yetkili makamın görüşüne kolayca sunulmasını sağlayacak şekilde arşivlenir.
- c) Araştırma ile ilgili verilerin veya belgelerin herhangi bir sebeple devri halinde; durum Rektörlüğe bildirilir, veri veya belgelerin yeni sahibi bunların tümünün muhafazasından ve arşivlenmesinden sorumludur.
- d) Komisyon kararları gizli olup, araştırma önerileri hakkında öneri sahiplerinden başkalarına bilgi verilmez. Bu belgeler ancak hukuken yetkili kişilerin veya mercilerin talebi halinde yetkili kişilere sunulur.

Sorumluluk

Madde 12 –

- a) Araştırmanın her türlü hukuki ve mali sorumluluğu araştırmayı yapan kişi, kurum/ kuruluş, destekleyici ve sözleşmeli araştırma kuruluşuna aittir.
- b) Araştırmada kullanılan her türlü araştırma ürününün, ürünlerin kullanılmasına mahsus cihaz ve malzemelerin, tetkik ve tahlillerin bedeli araştırmacı veya destekleyici tarafından karşılanır, hasta veya sosyal güvenlik kurumları tarafından ödenmez ve bunlara ödettirilemez.
- c) Araştırmayı yapacak olan gerçek veya tüzel kişilerin araştırmacının finansmanını başvuru dosyasında ayrıntılı olarak belirtmesi zorunludur. Ancak araştırma üniversite, TÜBİTAK, DPT gibi yerli/yabancı kurum veya kuruluşlar tarafından finanse edilecek bir proje ise ve bu kurum veya kuruluşlarca araştırma projesinin kabulü durumunda araştırmacının finansman durumu netlik kazanıyorsa, OMÜ-TAEK başvuru formunda bu durumun belirtilmesi yeterli olup finansmanın ayrıntılı olarak ayrıca belirtilmesine gerek yoktur. Ancak proje kabul edildiğinde finansman ek bir yazı ile ve ayrıntılı olarak, yazışmalardan sorumlu kişi veya kurum tarafından, araştırma başlatılmadan önce OMÜ-TAEK'e gönderilir.
- d) Araştırmaya iştirak eden gönüllüden bilgilendirilmiş gönüllü olur formunun alınmış olması, gönüllünün araştırmadan dolayı uğradığı zararların tazminine ilişkin hakkını ortadan kaldırmaz.

Yönergenin Yaptırımı

Madde 13– OMÜ-TAEK tarafından olumsuz görüş verilen veya Komisyon onayı alınmadan yapılan araştırmaların etik, yasal ve idari sorumluluğu araştırmayı yapan araştırmacılara aittir. OMÜ-TAEK tarafından olumsuz karar verilmiş veya komisyon başvurusu yapılmamış bir araştırmayı yapan veya çalışma sürerken kontroller sırasında araştırma önerisinin kabulünde belirlenen etik çerçevenin dışında uygulamaları saptanan araştırmacıların etiğe aykırı davranışı ilgili kurum üst yöneticisine bildirilir.

Hüküm bulunmayan haller

Madde 14 – Bu yönergede hüküm bulunmayan hallerde, dayanak bölümü Madde 3'de belirtilen ilgili mevzuat hükümleri uygulanır.

Geçiş hükümleri

GEÇİCİ Madde 1 – Bu yönergenin yürürlüğe girdiği tarihten itibaren altı ay içerisinde, Ondokuz Mayıs Üniversitesinde yürütülen araştırmalardan bu yönerge kapsamına giren araştırmalarla ilgili etik kurul dosyaları OMÜ-TAEK'e devredilir.

Yürürlük

Madde 15 – Bu yönerge Ondokuz Mayıs Üniversitesi Senatosunun onayı tarihinde yürürlüğe girer.

Yürütme

Madde 16 – Bu yönerge hükümlerini Ondokuz Mayıs Üniversitesi Rektörü yürütür.