

ÇANKIRI KARATEKİN ÜNİVERSİTESİ SAĞLIK BİLİMLERİ BİLİMSEL ARAŞTIRMA ve YAYIN ETİĞİ YÖNERGESİ

Amaç

Madde 1- (1) Bu Yönergenin amacı, ilgili yasa ve idari düzenlemeler gereği araştırmacılar tarafından yapılacak “insan ve hayvan üzerinde girişimsel uygulama taşımayan” araştırmaları, etik ilke ve kurallara doğrultusunda incelemek, görüş bildirmek, izlemek, sonlandırmak, karar vermek, gerektiğinde yeni ilke ve kuralları oluşturmak üzere Çankırı Karatekin Üniversitesi bünyesinde kurulan Etik Kurul’un kuruluş ve çalışma esaslarını belirlemektir.

Kapsam

Madde 2- (1) Bu Yönerge, Çankırı Karatekin Üniversitesi’nde gerçekleştirilecek 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, Etik Kurulun kuruluş ve çalışma esaslarını, konuyla ilgili kurumsal ve bireysel sorumlulukları ve yükümlülükleri kapsar.

(2) Çankırı Karatekin Üniversitesinde yapılacak tüm niceliksel araştırma, niteliksel çalışma, gözlemsel çalışma, anket/ölçek/skala çalışması, dosya ve görüntü kayıtları gibi retrospektif arşiv taramaları, biyolojik materyal veya rutin muayene, tetkik, tahlil ve tedavi işlemleri sırasında elde edilmiş materyallerle yapılacak araştırmalar ile hücre veya doku kültürü çalışmaları; gen tedavisi klinik araştırmaları dışında kalan ve tanımlamaya yönelik olan genetik materyalle yapılacak çalışmalar, hemşirelik faaliyetlerinin sınırları içerisinde yapılacak araştırmalar, gıda katkı maddeleriyle yapılacak diyet çalışmaları, egzersiz gibi vücut fizyolojisi ile ilgili araştırmalar, antropometrik ölçümlere dayalı yapılan çalışmalar ve yaşam alışkanlıklarının değerlendirilmesi araştırmaları gibi insana bir hekimin doğrudan müdahalesini gerektirmeden “insan ve hayvan üzerinde girişimsel uygulama taşımayan” araştırmaları kapsar.

(3) İnsana doğrudan müdahale gerektiren; biyoyararlanım ve biyoeşdeğerlik çalışmaları dâhil ruhsat veya izin alınmış olsa dahi insanlar üzerinde yapılacak olan ilaç, tıbbi ve biyolojik ürünler ile bitkisel ürünlerin klinik araştırmaları, gözlemsel ilaç çalışmaları, kozmetik ürün ve hammaddeleri ile yapılacak klinik araştırmalar, kök hücre klinik araştırmalar, tıbbi cihaz klinik araştırmaları Sağlık Bakanlığı veya bağlı kuruluşlarından izin alınarak yapılmak istenen klinik araştırmalar etik kurulun onayı ile yapılabileceğinden bu yönergenin kapsamı dışındadır.

Dayanak

Madde 3- (1) Bu Yönerge aşağıdaki uluslararası ve ulusal mevzuata dayanılarak hazırlanmıştır.

a) 2547 sayılı Yüksek Öğretim Kanunu’nun 14’üncü maddesine ve yine Yükseköğretim Kurulu Genel Kurulu’nun 29.08.2012 tarihli toplantısında alınan 2012.18.946 sayılı kararı olan “Yükseköğretim Kurulu Bilimsel Araştırma ve Yayın Etiği Yönergesi”,

b) 19 Şubat 1960 tarihli ve 10436 sayılı Resmi Gazetede yayınlanan Tıbbi Deontoloji Tüzüğü,

- c) 01 Ağustos 1998 tarihli ve 23420 sayılı Resmi Gazetede yayınlanan Hasta Hakları Yönetmeliği,
- ç) 01.02.1999 tarihinde yayınlanan Türk Tabipler Birliği Hekimlik Meslek Etiği Kuralları,
- d) 12.10.2004 tarih ve 25611 sayılı Resmi Gazetede yayınlanan Türk Ceza Kanunu,
- e) Sağlık Bakanlığı'nın 19 Ağustos 2011 tarih ve 28030 sayılı Resmi Gazetede yayınlanan Klinik Araştırmalar Hakkında Yönetmelik,
- f) Sağlık Bakanlığı İlaç ve Eczacılık Genel Müdürlüğü sitesinde bulunan güncel İyi Klinik Uygulamaları Kılavuzu ve İyi Laboratuvar Uygulamaları Kılavuzu,
- g) Dünya Sağlık Örgütü'nün 2011 yılı insanların katıldığı sağlık araştırmalarında etik değerlendirme kuralları raporu (World Health Organisation 2011: Standards and operational guidance for ethics review of health-related research with human participants),
- ğ) Çankırı Karatekin Üniversitesi Senatosunun 11. 01. 2012 tarih ve 2012-1 sayılı kararı
- h) Helsinki Bildirgesi'ne dayanılarak hazırlanmıştır.

Tanımlar

Madde 4- (1) Bu Yönergede geçen;

- a) Anket/Ölçek/Skala Çalışması: Belli bilimsel ölçme özelliklerine sahip ya da bu özelliklerin bizzat incelenmesine yönelik, katılımcıların görüşlerini/ tutumlarını/ durumlarını/ kendi davranışlarına ilişkin değerlendirmelerini vb. yansıtabilecekleri, katılımcı tarafından yanıtlanan veya uygulamacı tarafından derecelendirilen veriler üzerinde istatistiksel analizler yapılmasına elverişli ve “anket/ölçek/skala” olarak adlandırılan veri toplama araçlarının kullanıldığı çalışmaları ifade eder. Bireylerin; belirli bir konu, kişi, ürün vb. hakkında görüşlerini almak amacıyla yürütülen anket çalışmaları ile ölçek geliştirme, daha önce geliştirilmiş olan ölçeklerin geçerlilik-güvenilirlik çalışmaları da bu kapsamdadır.
- b) Biyolojik materyal: Bir araştırmaya konu olan kişi hakkında onun tanınması ve tanımlanmasına olanak tanıyacak nitelikte bilgi sağlayabilecek ve insandan alınmış hücre, doku, organ gibi tüm vücut yapılarına ait materyali; biyokimya, mikrobiyoloji, patoloji ve radyoloji koleksiyon materyalleriyle kan, idrar vb. tüm vücut sıvılarını; akıntı ve atık niteliğinde olsa bile insandan elde edilen her türlü materyali ifade eder.
- c) Gözlemsel çalışma: Deney niteliği taşımayan bir olayın doğal seyrine müdahale edilmeden sadece rutin uygulamaların gözlenip kayıt altına alındığı, çalışmaya katılan gönüllülerin hangi gruba katılacağına ilişkin herhangi bir protokol içermeyen, veri elde etmek için hiçbir surette rutin uygulamalara ya da olayın doğal seyrine müdahale sayılabilecek ek bir izlem, test, tedavi ya da takip yöntemi kullanılmayan araştırmaları ifade eder.
- ç) Niteliksel Çalışma: Araştırılan konuyla ilgili betimsel gerçeklik sunmayı amaçlayan, bu kapsamda ayrıntılı ve derinlemesine veri toplayan, derinlemesine görüşme, odak grup görüşmesi, gözlem, doküman incelemesi vb. yöntemler kullanan ve bu veriye dayalı özel analizlerle araştırma konusuyla ilgili olarak insanların ya da grupların deneyim, duygu ve algılarını ortaya koymayı amaçlayan çalışmaları ifade eder.

d) Niceliksel Araştırma: Bireyin iznine tabi olarak biyolojik materyal alınıp incelenen, bireyin beden, ruh ve sosyal bütünlüğüne müdahale edilmeden gözlem ve ölçüme dayanan, bunların tekrarlanabildiği ve objektif yapıldığı, gruplar arası objektif ve sayısal karşılaştırmalar yapılabilen, çoğu zaman belirli bir hipotezi test etmeye yönelik araştırmalardır.

Yukarıdaki tanımların yorumlanması komisyonun takdirindedir.

Etik Kurulun Oluşumu

Madde 5- (1) Etik Kurul Sağlık Bilimleri Enstitüsü Müdürlüğünün teklif edeceği ilgili disiplinlerden müteşekkil 15 kişi arasından Üniversite Yönetim Kurulu tarafından belirlenir ve Rektörün Onayı ile görevlendirilen en az 7 üyeden oluşur. Gerektiğinde üye sayısı Üniversite Yönetim Kurulunca yeniden düzenlenebilir. Bu üyelerin görev süresi 3 yıldır. Süresi biten üye tekrar görevlendirilebilir. Üyeler kendi aralarından birisini başkan olarak seçer. Başkanın olmadığı durumlarda unvan önceliği gözeterek en kıdemli öğretim üyesi Başkana vekâlet eder.

(2) Bir takvim yılı içinde izinsiz olarak üst üste üç toplantıya katılmayan üyenin, üyeliği düşer ve yerine yeni üye, aynı usulle atanır.

(3) Başkan, üyelerden birini raportör olarak görevlendirir.

Madde 6- (1) Etik Kurul, Başkanın daveti üzerine, ayda en az bir kere ve üye tam sayısının salt çoğunluğunun katılımı ile yüz yüze ya da çevrimiçi toplanır. Kararlar toplantıya katılan üye sayısının çoğunluğunun oyları ile alınır; eşitlik durumunda Başkanın oyu iki oy sayılır.

Etik Kurulu Çalışma Esasları

Madde 7- (1) Etik Kurul tarafından incelenmesi istenilen araştırma önerileri sorumlu araştırmacı tarafından Çankırı Karatekin Üniversitesi Etik Kurul Başvuru Sistemi'ne giriş yaparak Etik Kurula iletilir.

(2) Etik Kurula gelen başvurular ilk toplantıda değerlendirilmeye alınır.

(3) Etik Kurul, gerek gördüğü durumlarda incelemekte olduğu araştırma önerisini yapan araştırmacıları ya da konu ile ilgili uzmanları toplantılarına davet ederek görüş alabilir.

(4) Etik Kurul, gerekirse araştırma önerilerini bilimsel açıdan değerlendirmek üzere önceden bu uzmanlara gönderebilir.

(5) Üniversitemizin dışındaki araştırmacıların yürüttüğü araştırmalar için her yıl Üniversite Yönetim Kurulunun belirleyeceği tutarda başvuru ücreti alınır.

Madde 8- (1) Etik Kurul; her araştırma önerisi hakkında “uygundur” ya da “uygun değildir” olarak karar verir. Başvurudan önce uygulamaya konmuş çalışmalar değerlendirmeye alınmaz ve geçmişe yönelik olarak hiçbir şekilde Etik Kurul izni verilmez. Etik Kurul üyelerine ait araştırma önerileri görüşülürken, ilgili kurul üyesi görüşmelere katılamaz ve oy kullanamaz.

Madde 9- (1) Düzeltilmesi veya eksiklikleri tamamlanması gereken araştırma önerileri araştırmacılar tarafından düzeltilerek iki kopya olarak Etik Kurula teslim edilir ve Etik Kurul tarafından yapılan ilk toplantıda yeniden değerlendirilmeye alınır.

Madde 10- (1) Etik Kurula gönderilen araştırma önerileri düzeltmeleri/eksiklikleri tamamlandıktan sonra ilk toplantıda karara bağlanır ve karar öneriyi veren araştırmacılara iletilmek üzere sorumlu araştırmacıya gönderilir.

Madde 11- (1) 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 12- (1) Etik Kurul tarafından uygun bulunan araştırmalar hakkında gerekli görüldüğünde gelişme raporu istenebilir. Bu raporların hazırlanmasından ve Komisyona ulaştırılmasından sorumlu araştırmacı sorumludur.

(2) Etik Kurul, bu raporları inceleyerek söz konusu araştırmanın orijinal araştırma önerisine uygun olarak yürütülüp yürütülmediğini inceler. Gerekirse, araştırmanın uygulanmasını gözlemeye karar verebilir.

(3) Etik Kurul incelemeler sonucunda etik kurallara uymadığı anlaşılan araştırmaların durdurulmasını ve ilgili birimlere bilgi verilmesini ister.

Madde 13-(1) Etik Kurulun yazışmalarını ve arşiv işlerini yürütmek üzere en az bir sekreter ile Etik Kurulun ihtiyacı olan büro ve kırtasiye malzemeleri Sağlık Bilimleri Fakültesi Dekanlığı tarafından sağlanır.

(2) Büro hizmetlerinin ve araştırma önerilerinin incelenmesi ile ilgili işlemlerin aksamadan yürütülmesinden raportör sorumludur.

Madde 14- (1) Etik Kurulu kararları gizli olup, öneriler hakkında öneri sahiplerinden başkalarına bilgi verilmez.

Yürürlük

Madde 15- (1) Bu Yönerge Üniversite Senatosu tarafından kabul edildiği tarihte yürürlüğe girer.

Yürütme

Madde 16- (1) Bu Yönerge hükümleri Rektör tarafından yürütülür.