

DOKUZ EYLÜL ÜNİVERSİTESİ
GİRİŞİMSSEL OLMAYAN ARAŞTIRMALAR ETİK KURULU
İŞLEYİŞ YÖNERGESİ

BİRİNCİ BÖLÜM

Amaç, Kapsam, Dayanak ve 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 Dokuz Eylül Üniversitesi (DEÜSY) Girişimsel Olmayan Araştırmalar Etik Kurulu'nun kuruluş, 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, olgu-kontrol, kohort, metodolojik araştırmalar),

b. Dosya ve görüntü kayıtları gibi retrospektif arşiv taramaları,

c. 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

ç. Hücre veya doku kültürü çalışmaları,

d. Verilen sağlık eğitiminin sonuçlarını ölçen araştırmalar,

e. Antropometrik ölçümlere dayalı yapılan çalışmalar,

f. Gen tedavisi klinik araştırmaları dışında kalan ve tanımlamaya yönelik olarak genetik materyalle yapılacak araştırmalar,

g. Egzersiz gibi vücut fizyolojisi ile ilgili araştırmalar,

ğ. Beslenme ile ilgili araştırmalar,

h. Yaşam alışkanlıklarının değerlendirilmesi araştırmaları gibi insana bir hekimin doğrudan müdahalesini gerektirmeden yapılacak tüm araştırmalar.

ı. Vücut dışında kullanılan (in vitro) tıbbi tanı cihazları ile yapılan performans değerlendirme çalışmaları

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 kanun

ç. Hasta Hakları Yönetmeliği

d. Türk Ceza Kanunu – Madde 90 (12 Ekim 2004 tarihli 25611 sayılı Resmi Gazetede yayınlanan)

e. Sağlık Hizmetleri Temel Kanunu (15 Mayıs 1987 tarihli 19461 sayılı Resmi Gazetede yayınlanan)

f. Yükseköğretim Kanunu (06 Kasım 1981 tarihli 17506 sayılı Resmi Gazetede yayınlanan)

g. Klinik Araştırmalar Hakkında Yönetmelik (13 Nisan 2013 tarihli 28617 sayılı Resmi Gazetede yayınlanan)

ğ. Klinik Araştırmalar Hakkında Yönetmelikte Değişiklik Yapılmasına Dair Yönetmelik (25 Haziran 2014 tarihli 29041 sayılı Resmi Gazetede yayınlanan)

TANIMLAR

Madde 4- (1) Bu yönergede geçen,

a. Etik Kurul: Dokuz Eylül Üniversitesi Girişimsel Olmayan Araştırmalar Etik Kurulunu,

b. Rektör: Dokuz Eylül Üniversitesi Rektörünü,

c. Üniversite: Dokuz Eylül Üniversitesini,

ç. Sorumlu araştırmacı: Araştırma konusu ile ilgili dalda uzmanlık veya doktora eğitimini tamamlamış ve araştırmanın yürütülmesinden sorumlu olan kişiyi,

d. Destekleyici: Bir araştırmanın finanse edilmesinden sorumlu olan kişi, kurum veya kuruluş: TÜBİTAK, DPT veya üniversitelerin BAP birimi veya diğer ticari olmayan kurum ve kuruluşu,

e. Gönüllü: Kendisinin veya yasal temsilcisinin yazılı oluru alınarak araştırmaya katılan hasta veya sağlıklı kişileri,

f. İyi klinik uygulamaları: Araştırmaların uluslararası bilimsel ve etik standartlarda yapılmasını sağlamak amacıyla araştırmanın tasarlanması, yürütülmesi, izlenmesi, bütçelendirilmesi, değerlendirilmesi ve raporlanması, gönüllünün tüm haklarının ve vücut bütünlüğünün korunması, araştırma verilerinin güvenilirliğinin sağlanması, gizliliğin muhafaza edilmesi gibi konular hakkındaki düzenlemeleri kapsayan ve araştırmaya katılacak olan taraflarca uyulması gereken kuralları,

g. Bilgilendirilmiş gönüllü olur 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,

ğ. Çok merkezli araştırma: Tek bir protokole göre birden fazla merkezde yürütülen, bu sebeple birden fazla sorumlu araştırmacının bulunduğu araştırmayı,

h. Kısıtlı: 22/11/2001 tarihli ve 4721 sayılı Türk Medeni Kanununun 405 ila 408 inci maddelerinde tanımlanan kısıtlılık halleri kapsamındaki kişileri,

1. Araştırma protokolü/planı: Araştırmanın amacını, tasarımını, metodolojisini, uygulanacak istatistiksel yöntemleri ve araştırmaya ait düzenlemeleri detaylı olarak tanımlayan belgeyi ifade eder.

İKİNCİ BÖLÜM

Araştırmanın genel esasları, araştırma için Olur alınması

Madde 5- (1) Araştırmaya katılacak gönüllülerin korunmasıyla ilgili genel esaslar şunlardır:

a. Çocuklarda, hamilelik, lohusalık ve emzirme dönemlerinde ve kısıtlılık durumunda; gönüllüler yönünden araştırmadan doğrudan fayda sağlanacağı umuluyor ve araştırma gönüllü sağlığı açısından öngörülebilir ciddi bir risk taşımıyor ise, usulüne uygun bir şekilde alınmış bilgilendirilmiş gönüllü olur formu ile birlikte ilgili Etik Kurulun onayı ile araştırmaya izin verilebilir.

b. Araştırmaya katılmak üzere gönüllü olmak isteyen kişi veya yasal temsilcisi, araştırmaya başlanılmadan önce; araştırmanın amacı, metodolojisi, beklenen yararları, öngörülebilir riskleri, zorlukları, kişinin sağlığı ve şahsi özellikleri bakımından uygun olmayan yönleri ve araştırmanın yapılacağı, devam ettirileceği şartlar hakkında ve araştırmadan istediği anda çekilme hakkına sahip olduğu hususunda yeterince ve anlayabileceği şekilde araştırma ekibinden bir araştırmacı tarafından bilgilendirilir.

c. Gönüllünün serbest iradesi ile araştırmaya dahil edileceğine dair Oluru alınır ve bu durum Bilgilendirilmiş Gönüllü Olur Formu (BOF) ile belgelenir. Bilgilendirilmiş Gönüllü Olur Formu iki nüsha halinde düzenlenir. Bu nüshalardan biri imza karşılığında gönüllüye verilir, diğeri ise araştırmacıda kalır. BOF, Etik Kurul incelemesine açıktır. Araştırma verisinin anket ile toplandığı çalışmalarda anketin başına açıklama yazısının yazılması yeterlidir.

ç. Araştırma sırasında, gönüllüye insan onuruyla bağdaşmayacak ölçüde acı verecek yöntemlerin uygulanmaması esastır.

d. Gönüllünün, kendi sağlığı ve araştırmanın gidişatı hakkında istediği zaman bilgi alabilmesi ve bu amaçla irtibat kurabilmesi için araştırma ekibinden en az bir kişi görevlendirilir.

e. Gönüllü, gerekçeli veya gerekçesiz olarak, kendi rızasıyla, istediği zaman araştırmadan ayrılabilir ve bundan dolayı sonraki tıbbi takibi ve tedavisi esnasında mevcut haklarından herhangi bir kayba uğratılamaz.

f. Gönüllülerin araştırmaya katılımıyla ortaya çıkacak masraflar araştırma bütçesinde belirtilir ve bu bütçeden karşılanır. Bu masraflar gönüllüye ya da bağlı olduğu sosyal güvenlik kurumlarına ödetilmez.

g. Gönüllüye ait germ hücrelerinin genetik yapısını bozmaya yönelik hiçbir araştırma yapılamaz.

ğ. Araştırma sonucunda elde edilecek bilgilerin yayımlanması durumunda gönüllünün kimlik bilgileri açıklanamaz.

(2) Araştırmalarda gönüllü olurunun alınması ilgili genel esaslar şunlardır:

a. Gönüllünün araştırma ile ilgili olarak yeterince ve anlayabileceği şekilde bilgilendirilmesinden sonra, yazılı olarak oluru alınır ve bu durum Bilgilendirilmiş Gönüllü Olur Formu ile belgelendirilir. Tanığa ihtiyaç duyulduğu durumlarda, araştırma ile ilgisi bulunanlar tanıklık yapamaz.

b. Gönüllünün olur veremediği durumlarda yasal temsilcisi yetkilidir.

c. Girişimsel olmayan çalışmalar da dahil olmak üzere, şahıslardan elde edilecek her türlü numune ve sair veri şahsın veya yasal temsilcisinin izni olmadan kullanılamaz.

Çocukların araştırmaya katılmaları

Madde 6- (1) Aşağıdaki hususlar çerçevesinde çocuklar üzerinde araştırma yapılmasına izin verilebilir:

a. Çocuk kendisine verilen bilgi hakkında değerlendirme yapabilecek ve bu konuda bir kanaate varabilecek kapasitede ise, araştırma ile ilgili gerekli tüm bilgiler çocuğa uygun bir şekilde anlatılır. Çocuğun araştırmaya iştirak etmeyi reddetmesi veya araştırmanın herhangi bir safhasında araştırmadan çekilme yönünde istekte bulunması durumunda araştırmadan çıkarılır.

b. Çocuklarda yapılacak her türlü klinik araştırmada çocuk sağlığı ve hastalıkları uzmanı bir hekimin araştırmanın çocuklar üzerinde yapılması hususunda müspet görüşü olmadan etik kurul bu araştırmaya onay veremez. Bu çalışmalar için gerekli görülmesi halinde araştırma konusu ile ilgili bilim dalından doktora veya uzmanlığını almış hekim ya da dış hekiminin görüşü alınır ve araştırmaya izin verilip verilemeyeceği bu görüş sonucunda değerlendirilir.

c. Araştırmanın çocuklar üzerinde bilinen herhangi bir riskinin olmadığı hususunda genel tıbbi bir kanaatin bulunması gerekir.

ç. Yasal temsilcinin, “Gönüllülerin korunmasıyla ilgili genel esaslar çerçevesinde” bilgilendirildikten sonra yazılı olarak oluru alınır. Yasal temsilci yazılı olarak verdiği oluru, araştırma çocuğun sağlığı üzerinde olumsuz bir etkiye neden olmasa da istediği zaman geri alabilir.

d. Çocuklarda yapılacak araştırmalar için çocukların araştırmaya katılması ile ortaya çıkacak zorunlu masrafların karşılanması dışında herhangi bir ikna edici teşvik ve/veya mali teklifte bulunulamaz.

Gebeler, lohusalar ve emziren kadınların araştırmaya katılmaları

Madde 7- (1) Aşağıdaki hususlar çerçevesinde gebeler, lohusalar ve emziren kadınlar üzerinde araştırma yapılmasına izin verilebilir.

a. Gebe, lohusa veya emziren kadınlar, araştırmaya katılmayı reddetmeleri veya araştırmanın herhangi bir safhasında araştırmadan çekilme yönünde istekte bulunmaları durumunda araştırmadan çıkarılır.

b. Fetus/bebek sağlığı yönünden, gebeler üzerinde yapılacak araştırmalarda bir perinatolog hekimin veya kadın hastalıkları ve doğum uzmanı bir hekimin, lohusalar ve emziren kadınlar üzerinde yapılacak araştırmalarda ise bir yeni doğan uzmanı hekimin veya çocuk sağlığı ve hastalıkları uzmanı bir hekimin bu hususta müspet görüşü olmadan Etik Kurul bu tür araştırmalara onay veremez.

c. Gebe, lohusa veya emziren kadınların, bu yönergenin ‘Gönüllülerin korunmasıyla ilgili genel esaslar ‘çerçevesinde bilgilendirildikten sonra yazılı oluru alınır.

ç. Araştırmanın gebeler, lohusalar, emziren kadınlar ve fetus/bebek üzerinde bilinen herhangi bir riskinin olmadığı hususunda genel tıbbi bir kanaatin bulunması gerekir.

d. Gebe, lohusa veya emziren kadınlarda yapılacak araştırmalar için bunların araştırmaya katılması ile ortaya çıkacak zorunlu masrafların karşılanması dışında herhangi bir ikna edici teşvik ve/veya mali teklifte bulunulamaz.

Yoğun bakımdaki ve bilinci kapalı kişilerin araştırmaya katılmaları

Madde 8- (1) Aşağıdaki hususlar çerçevesinde yoğun bakımdaki ve bilinci kapalı kişiler üzerinde araştırma yapılmasına izin verilebilir.

a. Araştırmanın yoğun bakımdaki ve bilinci kapalı kişiler üzerinde bilinen herhangi bir riskinin olmadığı hususunda genel tıbbi bir kanaatin bulunması gerekir.

b. Yoğun bakımdaki ve bilinci kapalı kişilerin, varsa kanunî temsilcileri, yoksa yakınları, 5 inci maddenin birinci fıkrasının (b) bendi uyarınca bilgilendirilir ve yazılı olurları alınır.

c. Yoğun bakımdaki ve bilinci kapalı kişiler, kendisine verilen bilgi hakkında değerlendirme yaparak bu konuda kanaate varabilme kapasitesine sahip hale gelirlerse, araştırmaya katılmayı reddetmeleri veya araştırmanın herhangi bir safhasında araştırmadan çekilmek istemeleri durumlarında araştırmadan derhal çıkarılırlar.

ç. Araştırmayla ilgili klinik, etik, psikolojik ve sosyal problemler konusunda, araştırma konusu ile ilgili alanda uzmanlığını almış bir hekimin müspet görüşü olmadan Etik Kurul bu tür araştırmalara onay veremez

d. Yoğun bakımdaki ve bilinci kapalı kişilerde yapılacak klinik araştırmalar için yoğun bakımdaki ve bilinci kapalı kişilerin araştırmaya iştiraki ile ortaya çıkacak zorunlu masrafların karşılanması dışında herhangi bir ikna edici teşvik veya mali teklifte bulunulamaz.

Kısıtlıların araştırmaya katılmaları

Madde 9- (1) Aşağıdaki hususlar çerçevesinde kısıtlılar üzerinde araştırma yapılmasına izin verilebilir.

a. Kısıtlı, kendisine verilen bilgi hakkında değerlendirme yaparak bu konuda kanaate varabilme kapasitesine sahip ise araştırmaya katılmayı reddetmesi durumu veya araştırmanın herhangi bir safhasında araştırmadan çekilme yönündeki isteği dikkate alınarak araştırmadan derhal çıkarılır.

b. İlgili etik kurul, araştırmayla ilgili klinik, etik, psikolojik ve sosyal problemler konusunda, araştırma konusu ile ilgili alanda uzmanlığını almış bir hekim ile psikiyatri uzmanı bir hekim tarafından bilgilendirilir ve protokol bu yönde değerlendirilir.

c. Kısıtlı ve/veya yasal temsilcisi bu yönergenin “Gönüllülerin korunmasıyla ilgili genel esaslar ” çerçevesinde bilgilendirildikten sonra yazılı oluru alınır.

ç. Araştırmanın kısıtlılar üzerinde bilinen herhangi bir riskinin olmadığı hususunda genel tıbbi bir kanaatin bulunması gerekir.

d. Kısıtlılarda yapılacak araştırmalar için kısıtlıların araştırmaya katılması ile ortaya çıkacak zorunlu masrafların karşılanması dışında herhangi bir ikna edici teşvik ve/veya mali teklifte bulunulamaz.

ÜÇÜNCÜ BÖLÜM

DEÜSY GİRİŞİMSSEL OLMAYAN ARAŞTIRMALAR ETİK KURULUNUN YAPISI, ÇALIŞMA USUL ve ESASLARI ile GÖREVLERİ

Kurulun Yapısı

Madde 10- (1) Kurulda asgari olarak, aşağıda belirtilen nitelikteki üyeler bulunur;

a. Biri iç hastalıkları uzmanı, biri çocuk sağlığı ve hastalıkları uzmanı ve biri cerrahi branşları temsilen bir üye olmak üzere, farklı uzmanlık dallarından, en az dört klinisyen öğretim üyesi.

b. Tıbbi biyokimya alanında uzmanlığını almış veya doktora yapmış bir öğretim üyesi,

c. Biyofizik veya fizyoloji alanında uzmanlığını almış ya da doktora yapmış bir öğretim üyesi,

ç. Farmakoloji alanında uzmanlığını almış ya da doktora yapmış eczacı veya tıp doktoru bir öğretim üyesi,

d. Biyoistatistik veya halk sağlığı alanında uzmanlığını almış ya da doktora yapmış bir öğretim üyesi,

e. Hemşirelik Fakültesini temsilen en az bir öğretim üyesi,

f. Fizik Tedavi ve Rehabilitasyon Yüksekokulunu temsilen en az bir öğretim üyesi,

g. Hukuk Fakültesi mezunu bir üye,

ğ. Sağlık meslek mensubu olmayan bir üye

Kurul Üyelerinin Seçimi ve Görev Süresi

Madde 11- (1) Dokuz Eylül Üniversitesi Rektörü tarafından görevlendirilen bir başkan, bir başkan yardımcısı ile birlikte en az on iki üyeden oluşur. Etik Kurul üyeleri Rektörlüğün hazırlayacağı gizlilik belgesini imzalayarak görevlerine başlarlar ve iki yıl süre ile görev yaparlar. Süresi biten üye tekrar görevlendirilebilir. Özel durumlar hariç, atanan üyeler görev süreleri dolmadan görevden alınamaz.

Başkan Etik Kurulu temsil eder. Başkan olmadığında kendisini başkan yardımcısı temsil eder.

Kurul Üyeliğinin Sona Erme Halleri

Madde 12- (1) Üyelik aşağıdaki durumlarda sona erer.

a. Üyeler izinsiz ve mazeretsiz olarak ardı ardına 3 toplantıya katılmadıkları takdirde; Kurul Başkanının yazılı talebi üzerine Rektör tarafından verilecek karar ile üyelikleri düşer ve yeni üye en kısa zamanda atanarak göreve başlar. Üyeliği düşen kişi yerine aynı niteliklere sahip kişi atanır.

b. Görev süresi dolan üyenin tekrar atamasının yapılmaması halinde üyeliği sona erer.

c. Üye, istifa ettiğine dair yazılı başvuru yapması halinde, dilekçesini Etik Kurul Başkanlığı'na sunduğu tarih itibarıyla üyeliği sona erer.

ç. Üyenin, Kurul üyesi olma şartlarını kaybetmiş olması, hapis cezası almış olması ile yüz kızartıcı bir suçtan hüküm giymesi halinde üyeliği Rektör kararı ile sona erer.

Etik Kurul Üye Sayısı, Toplantı ve Karar Yeter Sayısı

Madde 13- (1) Etik Kurul; en az on iki, en fazla on beş üyeden oluşur. Etik Kurul üçte iki çoğunluk ile toplanır ve üye sayısının salt çoğunluğu ile karar verir. Oy eşitliği halinde başkanın oyu iki oy sayılır.

Çalışma Usul ve Esasları

Madde 14 –(1) Etik Kurul çalışma usul ve esasları şunlardır:

a. Etik Kurul ihtiyaç durumunda konu ile ilgili branştan veya yan daldan uzman kişilerin görüşüne başvurabilir ve bu kişileri danışman olarak toplantıya davet edebilir. Ayrıca Etik Kurul gerekli gördüğü durumlarda araştırmacıları dinlemek veya bilgi almak amacı ile toplantılara davet edebilir.

b. Rektör, dekan, enstitü ve yüksek okul müdürleri, başhekim, Etik Kurul üyesi olamaz.

c. Etik Kurulda görev alacakların etik ilkeler konusunda kurslara ve/veya seminerlere katılmış olmaları istenir; bu tür bir eğitim almamış olan üyelerin en kısa zamanda bu eğitimlere katılması sağlanır.

ç. Etik Kurul üyeleri, kendilerine ulaşan her türlü bilgi için gizlilik ilkesine uymak zorundadır.

d. İncelenen araştırmada görevi bulunan Etik Kurul üyesi, bu araştırmanın Etik Kuruldaki tartışmalarına katılamaz.

Etik Kurulun Görev ve Yetkileri

Madde 15- (1) Araştırmaya katılacak gönüllülerin haklarının, güvenliklerinin ve esenliklerinin korunmasını teminen araştırma protokolünü, araştırmacıların uygunluğunu, araştırma yapılacak yerlerin yeterliliğini, gönüllülerin bilgilendirilmesinde kullanılan yöntem ve belgelerin uygunluğunu değerlendirmek; bu ve bunun gibi araştırmayla ilgili diğer konularda bilimsel ve etik yönden görüş bildirmek, gönüllü güvenliğini ve araştırmanın mevzuata uygun şekilde yapılmasını ve takip edilmesini sağlamak üzere Etik Kurulun görev ve yetkileri şunlardır:

a. Etik Kurul gönüllüler üzerinde yapılacak yukarıda belirtilen araştırmalar hakkında bilimsel ve etik yönden görüş bildirir. Bu görüşlere uyulması ve yerine getirilmesi zorunludur.

b. Etik Kurul araştırmalar hakkındaki bilimsel ve etik görüşünü başvuru tarihinden itibaren en geç kırk beş gün içerisinde başvuru sahibine bildirir.

c. Etik Kurulun inceleme süreci içerisinde ek bilgi ve açıklamalara gereksinim duyması ya da düzeltme istemesi durumunda, gerekli olan tüm isteklerin mümkün olduğunca bir seferde başvuru sahibine iletilmesine özen gösterilir. İstenilen bilgi, belge ve düzeltmeler Etik Kurula sunuluncaya kadar inceleme süreci durdurulur. Eksiklerin tamamlanması için bekleme süresi 3 ayı geçemez; bu süre aşıldığında başvuru dosyası geri çekilmiş kabul edilir.

ç. Etik Kurul araştırma başvurusu hakkında görüş oluştururken:

- Araştırmadan beklenen yarar, zarar ve risklerin analizini,
- Araştırmanın bilimsel verilere ve yeni bir hipoteze dayanıp dayanmadığını,
- Araştırma başvuru dosyasının usulüne uygun düzenlenip düzenlenmediğini,
- Araştırma ile ilgili olarak verilen yazılı bilgileri,
- Gönüllü olurlarının alınması amacıyla izlenen yöntemi,
- Olur veremeyen kısıtlı kişiler ile çocuklar üzerinde yapılacak araştırmalara ait gerekçenin yeterliliğini,
- Araştırmada görev alan tüm araştırma ekibinin uygunluğunu,
- Araştırma yapılacak yerlerin standartlara uygun olup olmadığını değerlendirir.

d. Etik Kurul en az ayda iki kez olmak üzere toplanır. Toplantı günleri sekreteryaya tarafından önceden üyelere ve araştırmacılara duyurulur. Toplantı tarihinden 5 iş günü öncesine

kadar yapılan başvurular gündeme alınır. Etik Kurul toplantı başına inceleyeceği dosya sayısına kısıtlama getirebilir. Ancak, acil araştırma dosyalarının kurula sunulması başkanın yetkisi altındadır.

Araştırma Başvurusu ve İzni

Madde 16- (1) Araştırma başvuru dosyası Dokuz Eylül Üniversitesi internet sayfasındaki başvuru formu ve eklerine göre hazırlanır.

DÖRDÜNCÜ BÖLÜM

Etik Kurul Ofisi ve Sekreteryası

Madde 17- (1) Etik Kurula yapılan başvuruların teslim alınması, araştırmacıların bilgilendirilmesi, belgelerin arşivlenmesi, gerekli yazışmaların yapılması, başvuru formlarının düzenlenmesi, toplantıların organize edilmesi ve benzeri görevler etik kurul sekreteryası tarafından yürütülür. Rektörlük tarafından Etik Kurul ofisinde çalışması için yeterli sayıda sekreter ve/veya memur görevlendirilir. Etik Kurulun hizmetlerinin yürütülebilmesi için gizlilik esaslarına uygun fiziki ortam, arşiv birimi, fotokopi cihazı, telefon ve faks cihazı ile internet erişimli bilgisayar sistemleri Rektörlük tarafından sağlanır.

BEŞİNCİ BÖLÜM

Çeşitli ve Son Hükümler

Madde 18

(1) Araştırma ile ilgili kayıtların tamamı 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 araştırmacının yeni sahibi sorumludur.

(4) Araştırmanın bütçesinin başvuru dosyasında ayrıntılı olarak belirtilmesi uygundur.

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

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

(7) 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 19- (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 Yönetmeliğinde belirtilen hükümler ile diğerk ilgili mevzuat hükümleri uygulanır.

Yürürlükten kaldırılan yönerge

Madde 20- (1) 23/10/2012 tarihli Üniversite Senatosu kararı ile yürürlüğe giren Girişimsel Olmayan Klinik Araştırmalar Etik Kurul İşleyiş Yönergesi yürürlükten kaldırılmıştır.

Yürürlük

Madde 21- (1) Bu Yönerge Üniversite Senatosunda kabul edildiğı tarihte yürürlüğe girer.

Yürütme

Madde 22- (1) Bu Yönerge hükümlerini Rektör yürütür.