

HACETTEPE ÜNİVERSİTESİ
SAĞLIK BİLİMLERİ ARAŞTIRMA ETİK KURULU YÖNERGESİ

BİRİNCİ BÖLÜM
Başlangıç Hükümleri

Amaç

MADDE 1- (1) Bu Yönergenin amacı; Hacettepe Üniversitesi Sağlık Bilimleri Araştırma Etik Kurulunun kuruluşunu, görevlerini, çalışma usul ve esaslarını düzenlemektir.

Kapsam

MADDE 2- (1) Hacettepe Üniversitesinde ya da Hacettepe Üniversitesi mensuplarınca yapılacak insanlarla veya insan biyolojik materyalleriyle veya insanlara ait verilerle yapılacak olan bir hekimin doğrudan müdahalesini gerektirmeyen ve Sağlık Bakanlığı mevzuatına tabi olmayan araştırmalar bu Yönergenin kapsamındadır.

Dayanak

MADDE 3- (1) Bu Yönerge, 2547 sayılı Yükseköğretim Kanununun 14 üncü maddesi hükmüne dayanılarak hazırlanmıştır.

Tanımlar

MADDE 4- (1) Bu Yönergede geçen;

- a)Bakanlık: T.C. Sağlık Bakanlığını,
- b)Başkan: Hacettepe Üniversitesi Sağlık Bilimleri Araştırma Etik Kurulu Başkanını,
- c)EBYS: Hacettepe Üniversitesi Elektronik Belge Yönetim Sistemini,
- ç)Etik Kurul: Hacettepe Üniversitesi Sağlık Bilimleri Araştırma Etik Kurulunu,
- d)Raportör: Hacettepe Üniversitesi Sağlık Bilimleri Araştırma Etik Kurulu Raportörünü,
- e)Rektör: Hacettepe Üniversitesi Rektörünü,
- f)Senato: Hacettepe Üniversitesi Senatosunu
- g)Üniversite: Hacettepe Üniversitesini, ifade eder.

İKİNCİ BÖLÜM

Etik Kurulun Oluşumu, Görevleri ve Çalışma Esasları

Etik Kurulun oluşumu

MADDE 5- (1) Etik Kurul, sağlık bilimleri alanında görev yapan öğretim üyeleri arasından Senato tarafından belirlenen ve Rektör tarafından görevlendirilen en az dokuz üyeden oluşur.

(2)Üyelerin görev süresi dört yıldır, süresi biten üye tekrar atanabilir. Bir takvim yılı içinde mazeretsiz olarak üst üste üç toplantıya katılmayan üyenin, üyeliği düşer ve yerine yeni üye, aynı usulle atanır.

(3)Etik Kurul üyeleri kendi aralarından bir Başkan seçer. Başkan, üyelerden birini raportör olarak görevlendirir. Başkanın mazereti nedeniyle katılamadığı toplantılara kurul üyeleri arasında yer alan en kıdemli öğretim üyesi başkanlık yapar.

Etik Kurulun görevleri

MADDE 6- (1) Üniversitede ya da Üniversite mensuplarınca sağlık bilimleri alanında yapılacak araştırmaları bilimsel, etik ilke ve kurallar doğrultusunda incelemek, karar vermek, görüş bildirmek, izlemek ve sonlandırmak; gerektiğinde yeni ilke ve kurallar oluşturmak ve hasta ve gönüllü bireylerin sahip olduğu hakları korumaktır.

Toplantı ve karar usul ve esasları

MADDE 7- (1) Etik Kurul, Başkanın daveti üzerine her ay en az bir kez üye sayısının salt çoğunluğu ile toplanır.

(2) Etik Kurul her araştırma önerisini inceleyerek, “Uygundur”, “Düzeltilmesi gerekir” veya “Uygun değildir” şeklinde karar verir. “Düzeltilmesi gerekir” ve “Uygun değildir” kararları gerekçeli olarak alınır.

(3)Oylar “Kabul” ya da “Ret” olarak kullanılır; “Çekimser” oy kullanılamaz. Ret oyu veren üye/üyeler gerekçelerini yazılı olarak bildirirler.

(4)Kararlar oy çokluğuyla alınır ve eşitlik durumunda Başkanın oyu iki oy sayılır.

(5)Alınan kararlar Başkanın imzası ile EBYS üzerinden başvuruyu yapan diğer araştırmacılara iletilmek üzere sorumlu araştırmacıya gönderilir.

(6) Etik Kurul üyelerinin yürütücü/araştırmacı/danışman olduğu araştırma önerileri ya da birinci derece kan/kayın hısımlarının araştırma önerileri görüşülürken, ilgili üye görüşmelere katılamaz ve oy kullanamaz.

Etik Kurulun çalışma esasları

MADDE 8- (1) Araştırma önerileri, Etik Kurul web sayfasında ilan edilen güncel kurallara uygun olarak doldurulmuş Başvuru Formu ve ekleri ile birlikte sorumlu araştırmacı veya sorumlu araştırmacının görevli olduğu birimin en üst amiri tarafından resmi yazı ile EBYS aracılığı ile Etik Kurula gönderilir.

(2)Üniversite dışından gelen başvurular ise, başvuru yapan araştırmacının çalıştığı kurumun en üst yetkilisi tarafından Rektörlük Makamına yapılır. Bu başvurular, Rektörlük tarafından EBYS üzerinden Etik Kurula iletilir.

(3)Araştırma önerileri Etik Kurula teslim tarihi üzerinden geliş sırasına göre gündeme alınır.

(4)Başvurudan önce uygulamaya konulmuş, verisi toplanmaya başlanmış çalışmalar değerlendirmeye alınmaz. Geçmişe yönelik olarak hiçbir şekilde Etik Kurul onayı verilmez.

(5)Etik Kurul gerek gördüğü durumlarda incelemekte olduğu araştırma önerisinde bulunan araştırmacıları ya da konu ile ilgili uzmanları toplantılara davet ederek görüş alabilir.

(6)Kararlar, bu maddenin 5 inci fıkrasındaki istisnai durumlar hariç olmak üzere, en fazla bir ay içinde alınır.

(7)“Uygundur” kararı verilen araştırma önerilerine ilk seferde en fazla üç yıl süreyle izin verilir. Süresi içerisinde tamamlanamayan araştırmalar için sorumlu araştırmacılar tarafından araştırmanın süresinin bitimine en geç bir ay kala gerekçeli süre uzatma dilekçesi verilir. Gerekçesi Etik Kurul tarafından kabul edilen araştırmalara birer yıl uzatma verilerek en fazla beş yıl süre için izin verilir.

(8) Etik Kurul, araştırma başvurularını bilimsel ve etik yönden değerlendirme ve karar verme hususlarında bağımsızdır.

(9) Etik Kurula yapılan başvurular ve alınan kararlar gizli olup başvuru dosyasının içeriği ve alınan kararlar hakkında, yasal gereklilikler hariç, başvuru yapanlar dışında hiç kimseye bilgi verilmez.

(10)Etik Kurul karar verirken konu ile ilgili tüm yasal düzenlemeleri, mesleki etik kodları, ulusal ve uluslararası etik değer ve ilkeleri göz önünde bulundurur.

(11) Etik Kurul, kurum dışı başvurulara ilişkin yazışmaları Rektörlük aracılığıyla yapar.

(12) Etik Kurulun hazırladığı yıllık faaliyet raporu, takip eden yılın Ocak ayı içinde Rektörlüğe sunulur.

Yeniden değerlendirme

MADDE 9- (1) Etik Kurul tarafından “Uygun değildir” kararı verilen araştırma önerileri için bir kereye mahsus olmak üzere sorumlu araştırmacı tarafından kararın tebliğinden itibaren 30 gün içinde gerekçeli itiraz dilekçesi verilebilir.

(2) Etik Kurul tarafından “Düzeltilmesi gerekir” kararı verilen araştırma önerileri ile ilgili olarak sorumlu araştırmacı tarafından hazırlanmış cevap dilekçesi ve ekleri EBYS üzerinden Etik Kurula iletilir.

(3)Yeniden değerlendirme için gönderilen dilekçe ve ekleri Etik Kurula teslim tarihinden sonraki ilk toplantıda gündeme alınır ve alınan nihai karar EBYS üzerinden sorumlu araştırmaya bildirilir.

(4)Düzeltilme önerilerini karşılamadığı tespit edilen araştırma önerileri için ikinci ve son kez “Düzeltilmesi gerekir” kararı verilir.

(5)İkinci ve son kez “Düzeltilmesi gerekir” kararı verilen araştırma önerileri düzeltme önerilerini karşılamazsa “Uygun değildir” kararı verilir.

(6)“Düzeltilmesi gerekir” kararı verilen araştırma önerilerine sorumlu araştırmacı tarafından en geç altı ay içerisinde cevap verilmesi gerekmektedir. Bu süre sonunda sorumlu araştırmacı tarafından cevaplanmayan araştırma başvurularına “Uygun değildir” kararı verilir.

Araştırmaların izlenmesi

MADDE 10 (1)Etik Kurul, uygun bulunduğu araştırmalar hakkında gerekli görülmesi halinde gelişme raporu isteyebilir. Sorumlu araştırmacı, gelişme raporunu usulüne uygun bir şekilde EBYS sistemi üzerinden Etik Kurula iletir.

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

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

ÜÇÜNCÜ BÖLÜM

Çeşitli ve Son Hükümler

Diğer hususlar

MADDE 11- (1)Etik Kurul izni olmadan araştırma protokolleri üzerinde değişiklik yapılamaz, araştırmacı çıkarılamaz, eklenemez.

(2)Etik Kurulun arşiv hizmetleri yürürlükteki mevzuata uygun olarak yürütülür.

(3)Araştırma amaçlı yurtiçi veya yurtdışı biyolojik materyal gönderimi söz konusu ise gönderim Bakanlığın ilgili mevzuatında belirlenen kurallara göre yapılır.

(4)Araştırma amaçlı yurt içi ya da yurtdışı veri gönderimi yapılacak ise Kişisel Verileri Koruma Kanunu gereğince Veri Güvenliği Sözleşmesi hazırlanmalıdır.

(5)Etik Kurulun yazışmalarını ve arşiv işlerini yürütmek üzere en az iki sekreter ile Etik Kurulun ihtiyacı olan büro ve kırtasiye malzemeleri Rektörlük tarafından sağlanır.

Hüküm bulunmayan haller

MADDE 12- (1) Bu Yönergede düzenlenmeyen haller için ilgili mevzuat hükümleri uygulanır.

Yürürlükten kalkan mevzuat

MADDE 13- (1) Bu Yönergenin Senatoda kabul edilmesi ile Senatunun 29.03.2012 tarih ve 2012-58 sayılı kararı ile kabul edilen Hacettepe Üniversitesi Girişimsel Olmayan Klinik Araştırmalar Etik Kurul Yönergesi yürürlükten kalkar.

GEÇİCİ MADDE 1- (1) Etik Kurulun kurulması ile birlikte Hacettepe Üniversitesi Girişimsel Olmayan Klinik Araştırmalar Etik Kurulunun görevi sonra erer. Ancak, incelemesi devam eden başvurular Etik Kurula devredilir.

GEÇİCİ MADDE 2- (1) Etik Kurulun ilk başkanı, bu Yönergenin 5 inci maddesinin 2 nci fıkrasında tanımlanan süre için Senato tarafından seçilir.

Yürürlük

MADDE 14- (1) Bu Yönerge, Senato tarafından kabul edildiği tarihte yürürlüğe girer.

Yürütme

MADDE 15- (1) Bu Yönerge hükümleri Rektör tarafından yürütülür.