

KARABÜK ÜNİVERSİTESİ

KLİNİK ARAŞTIRMALAR ETİK KURUL YÖNERGESİ

BİRİNCİ BÖLÜM

AMAÇ, KAPSAM, DAYANAK VE TANIMLAR

Amaç

Madde 1 - (1) Bu yönergenin amacı; Karabük Üniversitesi bünyesinde kurulan Etik Kurulun oluşumu, görevleri ve çalışma esaslarını düzenlemektir.

Kapsam

Madde 2 - (1) Bu yönerge, Karabük Üniversitesi mensuplarınca gerçekleştirilen her türlü bilimsel araştırma ve etkinliği, üniversite künyesiyle yayınlanmak üzere hazırlanan tüm çalışmaları, eğitim-öğretim, hizmet ve toplumsal sorumluluk faaliyetlerini, birimlerin kendi içinde ya da birbirleri ile olan birimler arası ilişkilerini kapsar.

- Karabük Üniversitesi adresiyle yurtiçi ve yurtdışı dergilerde, her çeşit basın, görsel ve işitsel yayın organında yayınlanan ya da yayınlanmak üzere gönderilen tüm yayınlarla ilgili yayın etiği konularını kapsar.
- Etik Kurul'un oluşumu, görevleri ve çalışma biçimini kapsar.
- Etik Kurul'a başvuru ve etik değerlendirme süreçlerine ilişkin konuları kapsar.
- İlgili birimlerde yapılan klinik araştırmalara ilişkin çalışmalar, bu konudaki özel düzenlemeler saklı kalmak kaydıyla, bu Yönerge hükümleri uygulanır.

Dayanak

Madde 3 - (1) Bu yönerge; senatonun, üniversitenin eğitim-öğretim, bilimsel araştırma ve yayın faaliyetlerinin esasları hakkında karar alma görevini düzenleyen 2547 sayılı Yüksek Öğretim Kanunu'nun 14 üncü maddesine dayanılarak hazırlanmıştır.

(2) Bu yönerge; 13.Nisan.2013 tarih ve 28617 sayılı Resmi Gazetede Klinik Araştırmalar hakkında yayınlanan yönetmeliğe dayanılarak hazırlanmıştır.

Tanımlar

Madde 4 - (1) Bu yönergede:

- Üniversite: Karabük Üniversitesi
- Rektör: Karabük Üniversitesi Rektörünü
- Senato: Karabük Üniversitesi Senatosu'nu
- Etik Kurul: Karabük Üniversitesi Etik Kurulu'nu,
- Üniversite Birimleri: Karabük Üniversitesine bağlı enstitüleri, fakülteleri, yüksek okulları, araştırma ve uygulama merkezlerini, idari birimleri, sosyal, kültürel ve sportif merkezlerini ifade eder.



- f) Mensup: Karabük Üniversitesi akademik ve idari personeli ile tüm öğrencilerini,
- g) Başkan: Karabük Üniversitesi Etik Kurul başkanını,
- h) Üye: Karabük Üniversitesi Etik Kurul üyesini,
- i) Bilim Alanı: Sağlık, Fen ve Sosyal Bilimleri,
- j) Sekreteryaya: Karabük Üniversitesi Etik Kurul Sekreteryasını,
- k) Etik İlke ve Kurallar: Ulusal ve uluslararası anlayış ve bildirgeler çerçevesinde yer alan etik ilke kuralları,
- l) Etik İhlali: Akademik ve bilimsel bir kurumun, görev, yetki ve sorumlulukları çerçevesinde bilimsel araştırma, bilimsel yayın, eğitim-öğretim ve hizmet faaliyetleri ile toplum ve paydaşlarla ilişkilerde etik ilke ve kurallara uymayan durumları ifade eder.
- m) Sorumlu araştırmacı: Bir araştırmacının etik, bilimsel, teknik, idari, mali ve hukuki her türlü sorumluluğunu taşıyan öğretim elemanı araştırmacıyı,
- n) Yardımcı araştırmacı: Bir araştırmacının bilimsel sorumluluğunda payı olan ve araştırmacının yürütülmesinde görev alan araştırmacı/araştırmacıları ifade eder.

İKİNCİ BÖLÜM

ETİK KURULUN AMACI, GÖREVİ VE YETKİLERİ

Etik Kurulun Amacı

Madde 5 - (1) Etik Kurulun amacı; Karabük Üniversitesi bünyesinde gerçekleştirilen kliniğe dayalı araştırma, yayın, eğitim-öğretim, toplumsal sorumluluk ve hizmet faaliyetlerinde etik ilkelere uyumun sağlanması ve aykırı uygulamaların değerlendirilmesidir.

Etik Kurulun Oluşumu

Madde 6 - (1) Etik Kurul, 13.04.2013 tarih ve 28617 sayılı Resmi Gazetede yayımlanan İlaç ve Biyolojik Ürünlerin Klinik Araştırmaları Hakkında Yönetmeliğin ilgili hükümlerinde yer alan nitelikleri taşıyan adaylar arasından, ilgili yönetmelikte belirlenen usulle, en az yedi en çok on beş üyeden oluşur.

(2) Etik kurul üyelerinin dağılımı 13.04.2013 tarih ve 28617 sayılı resmi gazetede yayınlanan Klinik araştırmalar hakkındaki yönetmeliğin ilgili maddelerinde (Madde 26) belirtildiği usulde yapılabilir.

(3) Yedi üyeden daha fazla sayıda üyenin katılımı ile teşekkül eden etik kurullarda, öğretim üyelerinin dağılımı eşit yapılmalıdır.

(4) Etik Kurullarda en çok on beş üye bulunabilir.

Üyelerin Görev Süreleri

Madde 7 - (1) Etik Kurul Üyelerinin görev süresi iki yıldır.

(2) Süresi dolan üyeler Rektör tarafından yeniden görevlendirilebilir. Herhangi bir nedenle boşalan Kurul üyeliklerine 30 (otuz) gün içinde Madde 6 - (2) de belirtilen usulle yeniden üye görevlendirilir.



Üyeliği Sona Erdiren Haller

Madde 8 - (1) Etik Kurul Üyelerinin süreleri dolmadan, herhangi bir nedenle görevlerine son verilemez.

(2) Etik Kurul üyeliği yalnızca şu hallerde sona erer

- Görev süresinin tamamlanması,
- Yazılı istifa beyanı,
- Yurt dışı görevi, sağlık sorunu gibi gerekçelerle kesintisiz bir şekilde altı ayı aşan bir süreyle Etik Kurul toplantılarına katılmama durumunun anlaşılması,
- Bir takvim yılı içinde mazeretsiz olarak üç toplantıya üst üste katılmama
- Bir takvim yılı içinde aralıklı ve mazeretsiz olarak beş toplantıya katılmama,
- Etik kurallara aykırı davranıldığıının sabit olması.

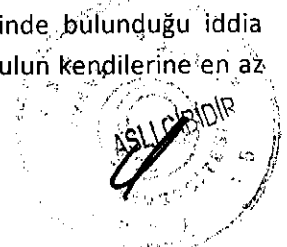
Etik Kurulun Görevleri ve Yetkileri

Madde 9 - (1) Etik Kurulun görevleri şunlardır:

- Etik ilkeler konusunda dileyenleri ya da Tıp Fakültesi mensuplarını bilgilendirmek.
- Etik değerlerin ön plana çıkarılması, etik bilincin artırılması ve etik yaşam kültürünün kurumsallaşması için eğitici faaliyetler düzenlemek, etik konusyla ilgili bilimsel araştırma ve yayın yapılmasını teşvik etmek.
- Yönerge kapsamına giren her türlü etik sorunun tanımlanması ve çözümüne yönelik çalışmalar yapmak veya yaptırmak, karar almak, görüş bildirmek.
- Etik kurallara aykırılığa yönelik somut iddiaları incelemek ve bir sonuca bağlamak.
- Somut olayların incelenmesi için komisyonlar kurmak, uzman görüşüne başvurmak.
- Üniversite bünyesinde alt etik kurulların ya da diğer etik kurulların (Klinik Araştırmalar Etik Kurulu, Biyoyararlanım-Biyoeşdeğerlik Çalışmaları Etik Kurulu) kurulmasına karar vermek,
- Kurulacak alt etik kurulların çalışma alanlarını belirlemek, bu kurullarda görev alacak kişilere yönelik gerekli eğitim desteğini vermek.
- Alt etik kurullar arasında eşgüdümü sağlamak, gerektiğinde hakemlik yapmak.
- Alt etik kurulların uygulamalarının Üniversitenin benimsemiş olduğu temel etik ilkelerle bütünleşmesine yönelik çalışmalar yapmak ve önerilerde bulunmak.
- Yıllık raporlar hazırlayarak Rektörlüğe sunmak.

(2) Etik kurallara aykırılığa yönelik somut iddiaları incelemek ve bir sonuca bağlamak konusunda Etik Kurul bu yönetmeliğin Madde 9 - (1) inde görevlendirilmiştir. Bu görevini yaparken şu usuller üzere çalışır:

- Etik ihlali iddiası içeren başvurular veya hakkında görüş bildirilmesi istenen etik sorun ya da konular, Rektörlükçe, inceleme yapılmak üzere Etik Kurula iletilir.
- Her başvuru için ayrı bir dosya açılır. Başvuru sahipleri, başvuruları ile ilgili olarak yapılacak işlem konusunda Rektörlükçe mümkün olan en kısa süre içinde bilgilendirilir.
- Kurulun inceleme sürecinde diğer kurum ve kuruluşlarca yazışmalar Rektörlük aracılığıyla yapılır. Etik Kurulun incelemeleri sırasında gerek görüldüğünde veya etik ihlali kararı verilerek yaptırım uygulanması önerilecek hallerde, Kurul tarafından etik ihlalinde bulunduğu iddia edilen kişilere yazılı ve sözlü savunma hakkı tanınır. İlgili kişiler Etik Kurulun kendilerine en az



15 (onbeş) gün önceden bildireceği oturum gününe kadar yazılı savunma vermedikleri veya toplantıya gelerek sözlü savunma yapmadıkları takdirde Kurul, diğer bilgi ve kanıtlara göre kararını oluşturur.

- d) Hazırlanan raporlar Etik Kurulda tartışmaya açıldıktan sonra oylanır ve kesin rapor kurul üyelerince imzalanır. Karara katılmayan üye "karşı oy" gerekçesini yazmak zorundadır.
- e) İnceleme sonuçlarını içeren Kurul kararları Rektörlüğe sunulur. Etik ihlali saptanan kişilerle ilgili Kurulca önerilen yaptırımlar konusunda Üniversite Yönetim Kurulu görüşü alınır. Konu ile ilgili olarak Rektörlükçe ayrıca idari ve hukuki işlemler başlatılabilir. Etik ihlali iddiasında bulunan kişi ve kuruluşlar, başvuruları ile ilgili olarak alınan kararlar hakkında Rektörlük tarafından bilgilendirilir, etik ihlali saptanan kişinin bağlı olduğu birim ya da kurum da aynı şekilde bilgilendirilir.
- f) Etik ihlali iddialarına muhatap kişilerin gerektiğinde geçmiş araştırma, yayın vb. etkinlikleri de geriye doğru bir zaman sınırlaması olmaksızın incelenebilir.
- g) Başka kuruluşlarca yapılmış ya da yapılmakta olan inceleme ve soruşturmalar, bu yönerge kapsamında yapılacak etik ihlali incelemelerine engel oluşturmaz.

Etik İhlalinin Koşulları

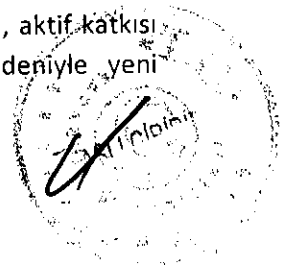
Madde 10 - (1) Bir davranış aşağıdaki koşullarda etik ihlali sayılır.

- a) Kasit veya ağır ihmal sonucu gerçekleştirilmiş olmalıdır.
- b) İddia, inandırıcı ve yeterli delille kanıtlanmış olmalıdır.

Etığe Aykırı Davranışlar

Madde 11 - (1) Etığe aykırı davranışlar ve bu davranışlara ait tanımlar aşağıda verilmiştir.

- a) Uydurma: Bir bilimsel araştırmada elde edilmeyen verileri üretmek, bunları rapor etmek veya yayımlamak.
- b) Çarpıtma: Değişik sonuç verebilecek şekilde araştırma materyalleri, cihazlar, işlemler ve araştırma kayıtlarında değişiklik yapmak veya sonuçları değiştirmek.
- c) Aşırma: Başkalarının fikirleri, yöntemleri, verileri, yazıları ve şekillerini kısmen veya tamamen sahiplerinden izinsiz veya sahiplerine atıf yapmadan alıntı yapıp kullanmak.
- d) Duplikasyon: Bir araştırmanın aynı sonuçlarını birincisine atıfta bulunmaksızın birden fazla dergiye yayım için göndermek veya yayımlamak.
- e) Dilimleme: Bir araştırmanın sonuçlarını araştırmanın bütünlüğünü bozacak şekilde ve uygun olmayan biçimde parçalara ayırarak çok sayıda yayın yapmak.
- f) Yanıltıcı eser yayımlamak ve hileli patent başvurusunda bulunmak, katkısı olmaksızın yazarlar ve/veya mucitler arasında yer almak veya başkasına yer vermek, hak edilen yazarlık veya mucitliği tanımamak veya engellemek, çalışmayı incelemeyen ortak yazarlık olarak yayın yapmak.
- g) Desteklenerek yürütülen çalışmaların sonuçlarını içeren sunum ve yayınlarda destek veren kurum veya kuruluşun desteğini belirtmemek.
- h) Araştırma ve makalede ortak araştırmacı ve yazarların yazılı görüş birliği olmadan, aktif katkısı bulunmayanların isimlerini çıkarmak veya yazarlıkla bağdaşamayacak katkı nedeniyle yeni



yazar/yazarlar eklemek veya yazar sıralamasını gerekçesiz veya uygun olmayan bir biçimde değiştirmek.

- i) Hakem olarak görevlendirildiği bir yayını incelemeyi belirtilen süre içinde yapmamak ve incelenen eserde verilen bilgileri yayımlanmadan önce başkalarıyla paylaşmak.
- j) Diğer kişi ve kurumlardan temin edilen verileri ve bilgileri, izinsiz ve gizliliği ihlal edecek şekilde kullanmak.
- k) Bilimsel araştırma ve çalışmalar sırasındaki olası zararlı uygulamalar konusunda gerekli titizlik, özen ve duyarlılığı göstermemek, bu konuda bilgilendirme ve uyarma yükümlülüğüne uymamak. Bilimsel araştırma için sağlanan veya ayrılan kaynakları, Üniversite mekanlarını, imkanlarını ve cihazlarını amaç dışı kullanmak.

Etik Kurul Kararlarına İtiraz

Madde 12 - (1) Etik ihlalinde bulduklarına Etik Kurulca karar verilenler, Rektörlükçe kararın kendilerine bildirildiği tarihten itibaren 7 iş (yedi) günü içinde bir kereye mahsus ve gerekçeli olarak itiraz hakkına sahiptir. İtiraz başvuruları Rektörlüğe yapılır ve Kurula intikalinden itibaren 15 iş (onbeş) günü içinde Etik Kurulca incelenerek karara bağlanır.

ÜÇÜNCÜ BÖLÜM

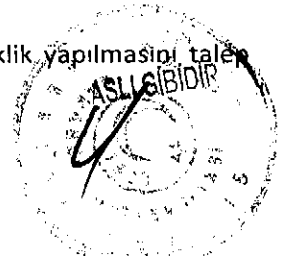
ETİK KURULA BAŞVURU VE DEĞERLENDİRME

Etik Kurula Başvuru

Madde 13 - (1) İnsan katılımcılarla yapılacak bir deney, inceleme ve alan çalışmasının etik açıdan değerlendirilebilmesi için, araştırmanın bilimsel, idari ve etik sorumluluğunu üstlenen araştırmacı tarafından Etik Kurula başvuru yapılır.

(2) Başvuruda aşağıda belirtilen belgeler sunulur:

- a) Sorumlu araştırmacı tarafından Etik Kurula başvuru yazısı yazılır. Başvuru yazısı çalışmanın adı, niteliği, araştırmacıları, sorumlu araştırmacının haberleşme bilgileri (adres, telefon, faks, e-posta, GSM vb.) ve tarih içerir.
- b) Araştırma dosyasında araştırmanın amacı, gerekçesi, yöntem ve çalışmaya katılacak insanlarda aranacak özellikler içeren ayrıntılı proje bilgisi bulunur ve Araştırma dosyasının 2 adet basılı kopyası ile elektronik ortamda bir kopyası Etik Kurula sunulur.
- c) Araştırma projesinin etik kurulda değerlendirilebilmesi için, başvurunun daha önce belirlenen Etik Kurul toplantısından 15 (on beş) gün öncesine kadar yapılması gerekir.
- d) Başvuru sırasında başvuru Etik Kurul protokol defterine işlenir ve başvuru yazısının üst kısmına başvuru tarihi ile protokol numarası yazılır. Protokol numaraları her yılın başında birden başlatılır. Deftere başvuru tarihi, sorumlu araştırmacının adı ve çalıştığı birim ile araştırmanın adı yazılır.
- e) Eksik başvurularda Etik Kurul sekretaryası ile iletişim kurulur.
- f) Değerlendirmenin sonucu, başvurunun kabul edildiği toplantıdan en geç 15 gün sonra sorumlu araştırmacıya yazılı olarak bildirilir.
- g) Kurul, araştırma projesinde, formlarda ya da başka bir belgede değişiklik yapılmasını talep



ederse, husus sorumlu araştırıcının başvuru yazısında vermiş olduğu adrese bildirilir.

Değerlendirme

Madde 14 - (1) Etik Kurul, değerlendirmesini dosya üzerinden yapabildiği gibi gerek gördüğünde sorumlu araştırmacıdan sözlü veya yazılı bilgi alır.

(2) Etik Kurula başvurular Helsinki Bildirgesi, Dünya Hekimler Birliğinin ilke bildirgeleri, İnsan Hakları Evrensel Bildirgesi, Dünya Sağlık rgtnn biyomedikal araştırmaları değerlendiren etik komiteler için uygulama kuralları, Hasta Hakları yönetmeliği ile Türkiye Cumhuriyeti vatandaşlarının haklarına ilişkin yasalar, tüzükler, yönetmelikler, yönergeler, yargı organlarının karar ve içtihatları çerçevesinde değerlendirilir.

(3) Etik Kurul, onay için başvurusu yapılan araştırma projelerinin etik standartlara uygunluğunu; çalışmanın amaç ve gerekçesi, yöntemini, çalışmanın yararları ile zararlarını, olası tehlikelerini, bütçesini göz önünde tutarak değerlendirir ve "Uygun", "Düzeltilmesi Gerekir", ya da "Uygun Değildir" Őeklinde karar verir. Başvurusuna "Düzeltilmesi Gerekir" veya "Uygun Değildir" kararı alan sorumlu araştırmacı düzeltmeleri yaparak ve eksiklikleri giderek yeniden Etik Kurula başvuru yapabilir. Çalışmanın etiğe uygun olarak tamamlanması halinde sorumlu araştırmacı/ araştırmacılar tarafından Etik Kurula çalışmanın zeti sunulur.

(4) Etik Kurulun kararı sorumlu araştırmacıya yazılı olarak bildirilir ve karar evrakında;

- a) Etik Kurulun adı
- b) Etik Kurul yelerinin isimleri
- c) Toplantı tarihi
- d) Araştırmanın adı
- e) Sorumlu araştırmacının ismi bulunması gerekir.

(5) Değerlendirme esnasında Etik Kurul ihtiyaç durumunda konu ile ilgili daldan veya yan daldan uzman ya da uzmanların görüşlerini yazılı olarak alabilir ya da bunları bizzat toplantılara çağırabilir; danışmanlık isteyebilir.

4



DÖRDÜNCÜ BÖLÜM

SON HÜKÜMLER

Etik Kurul Sekretaryası

Madde 15 - (1) Etik Kurulun sekretarya hizmetlerini yerine getirmek üzere gerekli personel, mekan, araç ve gereç ihtiyacı Rektörlük tarafından karşılanır.

Gizlilik ve Saklama

Madde 16 - (1) Etik Kurulda yapılan tüm incelemelerde gizlilik esastır. Kurula sunulan dosyalardaki belgelerin gizliliğinin ve güvenliğinin korunmasından sekretarya sorumludur.

(2) Etik Kurulun inceleme dosyası, içindeki tüm belgeler ve yazışma örnekleri ile birlikte arşiv yönetmeliği usul ve esaslarına göre saklanır.

Yazışmalar

Madde 17 - (1) Etik Kurul inceleme ve değerlendirmeleri sırasında başka kurum ve kuruluşlarla yapması gereken tüm yazışmaları, doğrudan sekretarya aracılığıyla yapar.

Yürürlük ve Yürütme

Madde 18 - (1) Bu yönerge Karabük Üniversitesi Senatosunun kararı ve Rektör'ün onayı ile yürürlüğe girer.

(2) Yönerge hükümlerini Karabük Üniversitesi Rektör'ü yürütür.

(3) Bu yönergenin içermediği hükümler ile ilgili olarak 13.Nisan.2013 tarih ve 28617 sayılı Resmi Gazete'de klinik araştırmalar hakkında yayınlanan yönetmelik hükümleri esas alınır.

(4) Yönerge gerekli olduğu hallerde ya da her iki yılda bir yenilenir.



ASLI GİRİLTİ