



T.C.
NİĞDE ÖMER HALİSDEMİR ÜNİVERSİTESİ REKTÖRLÜĞÜ
SENATO KARARI

Toplantı Tarihi	Kimlik/Dosya No	Toplantı Sayısı
10.04.2020	74956249/050.01.04	10

KARAR NO: 2020/84

Niğde Ömer Halisdemir Üniversitesi Girişimsel Olmayan Klinik Araştırmalar Etik Kurul Yönergesi'nin aşağıda verildiği şekilde kabulüne oy birliğiyle karar verildi.

**NİĞDE ÖMER HALİSDEMİR ÜNİVERSİTESİ GİRİŞİMSEL OLMAYAN KLİNİK
ARAŞTIRMALAR ETİK KURUL YÖNERGESİ**

BİRİNCİ BÖLÜM

Amaç, Kapsam, Dayanak ve Tanımlar

Amaç

Madde 1-(1) Bu Yönergenin amacı; bilimsel ve etik yönden değerlendirilmek üzere Niğde Ömer Halisdemir Üniversitesi'ne bağlı akademik birimler ile Üniversite dışı yapılacak başvurularda, hasta ve/veya gönüllü insan üzerinde gerçekleştirilecek girişimsel olmayan ve ilaç dışı klinik araştırma projelerini etik ilke ve kurallar açısından değerlendirmek, görüş bildirmek, izlemek, gerektiğinde yeni ilke ve kurallar oluşturmak ve bilimsel yöntem ve toplumun endişelerini göz önünde bulundurarak gönüllülerin onurunu, haklarını, güvenliğini ve esenliğini korumak üzere Niğde Ömer Halisdemir Üniversitesi bünyesinde kurulan Girişimsel Olmayan Klinik Araştırmalar Etik Kurulu'nun kuruluş ve çalışma esaslarını belirlemektir.

Kapsam

Madde 2-(1) Klinik Araştırmalar Hakkında Yönetmelikte "Girişimsel olmayan klinik araştırmalar" olarak tanımlanan, insana bir hekimin doğrudan müdahalesini gerektirmeden yapılacak tüm araştırmalar Etik Kurulunun değerlendireceği ilaç dışı klinik araştırmaların kapsamını oluşturmaktadır. Bu çalışmalar aşağıda belirtilmiştir:

- a) Anket çalışmaları,
- b) Dosya ve görüntü kayıtları kullanılarak yapılan geriye dönük arşiv taramaları ve benzeri gözlemsel çalışmalar,
- c) Kan, idrar, doku, görüntü gibi biyokimya, mikrobiyoloji, patoloji ve radyoloji koleksiyon materyalleri ile veya rutin tetkik ve tedavi işlemleri sırasında elde edilmiş materyallerle yapılacak çalışmalar,
- ç) Hücre veya doku kültürü çalışmaları,
- d) Hemşirelik faaliyetlerinin sınırları içerisinde yapılacak araştırmalar,
- e) Egzersiz gibi vücut fizyolojisi ile ilgili araştırmalar,
- f) Antropometrik ölçümlere dayalı çalışmalar,
- g) Diyet ve/veya yaşam alışkanlıklarının değerlendirilmesi araştırmaları gibi, insana bir hekimin doğrudan müdahalesini gerektirmeden yapılacak tüm araştırmalar.





T.C.
NİĞDE ÖMER HALİSDEMİR ÜNİVERSİTESİ REKTÖRLÜĞÜ
SENATO KARARI

Toplantı Tarihi	Kimlik/Dosya No	Toplantı Sayısı
10.04.2020	74956249/050.01.04	10

Dayanak

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

- a) 3359 Sayılı Sağlık Hizmetleri Temel Kanunu
- b) 5237 Sayılı Türk Ceza Kanunu-Madde
- c) 6698 Sayılı Kişisel Verilerin Korunması Kanunu
- d) 11.06.2011 tarih ve 27961 sayılı Resmi Gazetede yayınlanan Milletlerarası Antlaşma: Biyotıp Araştırmalarına İlişkin İnsan Hakları ve Biyotıp Sözleşmesine Ek Protokol
- e) Avrupa Birliği'nin ilaçlarla ilgili mevzuatının İyi Klinik Uygulamaları hakkındaki 2001/20/EC ve 2005/28/EC sayılı direktifler,
- f) 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),
- g) 19 Şubat 1960 tarih ve 10436 sayılı Resmi Gazetede yayımlanan Tıbbi Deontoloji Nizamnamesi
- h) 01 Ağustos 1998 tarih ve 23420 sayılı Resmi Gazetede yayımlanan Hasta Hakları Yönetmeliği,
- ı) Sağlık Bakanlığının 13.04.2013 tarih ve 28617 sayılı Resmi Gazetede yayımlanan İlaç ve Biyolojik Ürünlerin Klinik Araştırmalar Hakkında Yönetmelik,

Tanımlar

Madde 4-(1)Bu yönergede geçen;

- a) Araştırmacı: Sorumlu araştırmacının gözetiminde araştırmacı ekibinde yer alan kişiyi,
- b) Başkan: Etik Kurulu başkanını
- c) Bilgilendirilmiş gönüllü olur formu: Çalışma veya araştırma hakkında ayrıntılı ve anlaşılır bilgiler verilerek alınan rızayı yazılı şekilde ispatlayan belgeyi,
- ç) Çok merkezli klinik araştırma: Tek bir protokole göre birden fazla merkezde yürütülen, bu sebeple birden fazla sorumlu araştırmacının bulunduğu klinik araştırmasını,
- d) Destekleyici: Bir klinik araştırmanın başlatılmasından, yürütülmesinden ve/veya finanse edilmesinden sorumlu olan kişi, kurum veya kuruluşu,
- e) Etik kurul: Niğde Ömer Halisdemir Üniversitesi Etik Kurulunu
- f) Girişimsel olmayan klinik araştırma: Tüm gözlemsel çalışmalar, anket çalışmaları, dosya ve görüntü kayıtları gibi geriye dönük arşiv taramaları, 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 ile hücre veya doku kültürü çalışmaları; gen tedavisi klinik araştırmaları dışında kalan ve tanımlamaya yönelik olarak genetik materyalle yapılacak araştırmalar, hemşirelik





T.C.
NİĞDE ÖMER HALİSDEMİR ÜNİVERSİTESİ REKTÖRLÜĞÜ
SENATO KARARI

Toplantı Tarihi	Kimlik/Dosya No	Toplantı Sayısı
10.04.2020	74956249/050.01.04	10

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 yapılacak araştırmalardır.

g) Gönüllü: Bu Yönetmelik hükümleri ve ilgili mevzuat uyarınca, bizzat kendisinin veya yasal temsilcisinin yazılı oluru alınmak suretiyle klinik araştırmaya iştirak edecek hasta veya sağlıklı kişi,ı,

h) 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, gizliliğinin muhafaza edilmesi gibi konular hakkındaki düzenlemeleri kapsayan ve araştırmaya iştirak eden taraflarca uyulması gereken kuralları,

ı) Kanunî temsilci:4721 sayılı Türk Medeni Kanunu uyarınca, potansiyel gönüllü adına, gönüllünün klinik araştırmaya katılımı konusunda onay vermeye yetkili olan veli ya da vasiyi,

i) 4721 sayılı Türk Medeni Kanununda tanımlanan kısıtlılık hâlleri kapsamındaki kişileri,

j) Koordinatör: Çok merkezli bir araştırmada bu merkezlerin sorumlu araştırmacıları ile etik kurul ve destekleyici arasındaki koordinasyonu yürüten, uzmanlığını veya doktorasını tamamlamış araştırmacıyı,

k) Rektör: Niğde Ömer Halisdemir Üniversitesi Rektörünü,

l) Sekreteryaya: Yazışma ve koordinasyondan sorumlu olan birimi,

m) Sorumlu araştırmacı: Uzmanlık veya doktora eğitimini tamamlamış, araştırmanın yürütülmesinden sorumlu olan ve araştırma konusu ile ilgili yeterli bilimsel deneyim ve eğitime sahip kişi,ı,

n) Senato: Niğde Ömer Halisdemir Üniversitesi Senatosunu,

o) Üniversite: Niğde Ömer Halisdemir Üniversitesini,

ifade eder

İKİNCİ BÖLÜM

Kurulun Oluşumu ve alışma Esasları, Başvuru ve Değerlendirme

Kurulun Oluşumu ve alışma Esasları

Madde 5-(1) Etik Kurul, Senato tarafından önerilen ve Rektör tarafından atanan uzmanlık veya doktora derecesine sahip 9 üyeden oluşur. Etik Kurul üyelerinin görev süresi üç yıldır, süresi biten üye tekrar atanabilir. Bir takvim yılı içinde izinsiz olarak üst üste üç toplantıya katılmayan üyenin, üyeliği düşer ve yerine yeni üye, kalan süre kadar aynı usulle atanır.

Madde 6 - (1) Üyeler kendi aralarından birini başkan olarak seçer. Başkan etik kurulu üyelerinden birini başkan yardımcısı olarak, üyelerden birini de raportör olarak görevlendirir. Başkanın olmadığı durumlarda başkan yardımcısı Başkana vekalet eder. Başkanın ayrılma veya istifa etmesi durumunda başkan yardımcısı ve raportörün görevlendirilmesi sona erer.





T.C.
NİĞDE ÖMER HALİSDEMİR ÜNİVERSİTESİ REKTÖRLÜĞÜ
SENATO KARARI

Toplantı Tarihi	Kimlik/Dosya No	Toplantı Sayısı
10.04.2020	74956249/050.01.04	10

(2) Etik Kurul, Başkanın daveti üzerine ayda en az bir kere üye sayısının salt çoğunluğu ile toplanır. İhtiyaç halinde, başkanın daveti üzerine bir aylık süre gözetilmeden salt çoğunlukla da toplanılabilir. Oylamalarda kararlar toplantıya katılan üye sayısının salt çoğunluğu ile alınır. Eşitlik durumunda başkanın oyu iki oy sayılır. Oylamada usul açık oylamadır. Çekimser oy kullanılamaz.

(3) İncelenen araştırmada görevi bulunan etik kurul üyesi, bu araştırmanın etik kuruldaki tartışmalarına ve oylamasına katılamaz.

(4) Etik kurul gündemi Etik Kurul sekretaryası tarafından hazırlanır ve rapörtör tarafından onaylandıktan sonra gündeme alınarak etik kurulunda görüşülür. Etik kurul gündemi toplantı tarihinden en az 5 (beş) gün önce Başkan dahil tüm üyelere gönderilir.

Madde 7-(1) Etik Kurulu sekretaryasında çalışacak memurlar 2547 Sayılı Yüksek Öğretim Kanununun 13/B maddesine göre Rektör tarafından görevlendirilir.

(2) Başvuruların teslim alınması, araştırmacıların bilgilendirilmesi, belgelerin arşivlenmesi, yazışmaların yapılması, başvuru formlarının düzenlenmesi, toplantıların organize edilmesi ve benzeri görevler sekretarya tarafından yürütülür. Etik kurul sekretaryasında görev alan personel, kendilerine ulaşan her türlü bilgi için gizlilik ilkesine uymak zorundadır. Gizlilik ilkesine uymayanlar hakkında ilgili mevzuat çerçevesinde idari işlem yapılır.

(3) Büro hizmetlerinin ve araştırma önerilerinin incelenmesi ile ilgili işlemlerin aksamadan yürütülmesinden rapörtör sorumludur.

(4) Etik Kurul, kurum dışı tüm yazışmalarını sekretaryası aracılığıyla yapar.

(5) Etik Kurulun çalışmaları arşivlenir ve en az 14 (on dört) yıl süreyle saklanır.

Madde 8-(1) Etik Kurula başvurudan önce uygulamaya konmuş çalışmalar değerlendirmeye alınmaz ve geçmişe yönelik olarak hiçbir şekilde etik kurul izni verilmez.

Başvuru ve Değerlendirme

Madde 9-(1) Başvuru dosyasının toplantı gündemine alınabilmesi için toplantı tarihinden en az 10 (on) gün önce sekretaryaya teslim edilmesi gerekir.

Madde 10-(1) Etik Kurulu başvuruları incelerken;

- Araştırmayı yapacak sorumlu araştırmacı ve yardımcılarının uygunluğunu,
- Araştırmanın yapılacağı birimin araştırma için uygunluğunu,
- Araştırma konusunun yeterli literatür bilgisi ile desteklenip desteklenmediğini,
- Çalışmanın gerekçesi ve amacını,
- Gönüllülerin hakları, güvenliği, onuru ve sağlığının korunmasını,
- Bilgilendirilmiş Gönüllü Onam Formunun tasarlanan araştırma yönünden içeriğinin yeterliliğini ve uygunluğunu,
- Sağlık güvencesi veren sosyal güvenlik kuruluşlarının ve döner sermayelerin finans kaynağı olarak kullanılıp kullanılmadığını,





T.C.
NİĞDE ÖMER HALİSDEMİR ÜNİVERSİTESİ REKTÖRLÜĞÜ
SENATO KARARI

Toplantı Tarihi	Kimlik/Dosya No	Toplantı Sayısı
10.04.2020	74956249/050.01.04	10

g) Dünya Tıp Birliği Helsinki Bildirgesi (2013)' ne uygunluğu yönünden değerlendirmeye alır.

Madde 11-(1) Etik Kurulu, düzeltme gerektirmeyen başvuruları en geç başvurunun yapıldığı ayı, takip eden takvim ayı içindeki toplantıda değerlendirmek ve sonucu yazılı olarak bildirmek zorundadır.

(2) Etik Kurulu, araştırma ile ilgili eksik ve/veya hatalı bulunduğu konuları araştırmacıya bildirir. İstenilen düzeltme veya bilgilerin Etik Kuruluna sunulmasından sonra karar araştırmacıya en geç 15 gün içinde bildirilir. Reddedilen araştırmaların gerekçeleri araştırmacıya bildirilir.

Madde 12-(1) Etik Kurulu gerekli gördüğü durumda sürmekte olan çalışmalar için araştırma yerinde incelemede bulunabilir, araştırma hakkında sözlü veya yazılı bilgi isteyebilir, etik ilkeler çerçevesinde gerekçesini belirterek uygulama veya araştırmanın durdurulmasını isteyebilir, onayını çekebilir.

(2) Etik Kurulu gerekli gördüğü durumlarda araştırmacıları bilgi almak için toplantılarına davet edebilir veya araştırma ile ilgili olarak üyeler dışında uzman kişilerin görüşüne başvurabilir.

Madde 13-(1) Etik Kurulu olumlu görüşüne karşın yasal sorumluluk araştırmayı yapan kişilere aittir. Etik Kurulu vermiş olduğu kararlardan dolayı cezai, hukuki ve tıbbi sorumluluk altına girmez.

(2) Etik Kurulu toplantıları sırasında yapılan görüş alışverişi, tartışma ve itirazlar gizlilik niteliği taşır.

Madde 14-(1) Sorumlu araştırmacının bulunduğu kurumda veya çalışmanın yapıldığı yerde Girişimsel Olmayan Klinik Araştırmalar Etik Kurulu olması halinde Niğde Ömer Halisdemir Üniversitesi Girişimsel Olmayan Klinik Araştırmalar Etik Kurul'una yapılan başvurular kabul edilmez.

ÜÇÜNCÜ BÖLÜM

Son Hükümler

Yürürlük

Madde 15 -(1) Bu yönerge Senatoda kabul edildiği tarihte yürürlüğe girer.

Yürütme

Madde 16 -(1) Bu yönerge hükümlerini Niğde Ömer Halisdemir Üniversitesi Rektörü yürütür.

Prof.Dr. Muhsin KAR
Rektör

Prof.Dr. İlyas GÖKHAN
Rektör Yrd.

Prof.Dr. Cahit Tağı ÇELİK
Rektör Yrd.

Prof.Dr. Yağmur ŞENER
Rektör Yrd.

Prof.Dr. Bekir ÇINAR
Eğitim Fak. Dekan V.

Prof.Dr. Aydın TOPÇU
Fen Edebiyat Fakültesi Dekanı

Prof.Dr. Haluk BENGÜ
İkt. ve İdr Bil.Fak.Dekan V.

Prof.Dr.Kutsi Savaş ERDURAN
Mühendislik Fak. Dekan V.

Prof.Dr. Selim KILIÇ
Mimarlık Fak. Dekanı





T.C.
NİĞDE ÖMER HALİSDEMİR ÜNİVERSİTESİ REKTÖRLÜĞÜ
SENATO KARARI

Toplantı Tarihi	Kimlik/Dosya No	Toplantı Sayısı
10.04.2020	74956249/050.01.04	10

Prof.Dr. Ziya AVŞAR
İletişim Fak. Dekan V.

Prof.Dr. Mehmet Emin
ÇALIŞKAN
Tarım Bil. ve Tekno. Fak. Dekanı

Prof.Dr. İlyas GÖKHAN
İslami İlimler Fakültesi Dekan V.

Prof.Dr. Cahit Tağı ÇELİK
Güzel Sanatlar Fak. Dekan V.

Prof.Dr. Üner KAYABAŞ
Tıp Fakültesi Dekan V.

Prof.Dr. Durmuş DAĞHAN
Bor Sağlık Bilimleri Fakültesi
Dekan V.

Prof.Dr. Yağmur ŞENER
Diş Hekimliği Fak. Dekanı

Prof.Dr. Rüşan İRİ
Spor Bilimleri Fak.Dekan V.

Prof.Dr. Murat BARUT
Fen Bilimleri Enstitüsü Müdürü

Doç.Dr. Emin Hüseyin
ÇETENAK
Sosyal Bilimler Ens. Müdürü

Prof.Dr. Mesut SAĞNAK
Eğitim Bilimleri Enstitüsü Müdür V.

Doç.Dr. Hanife ÖZÇELİK
Sağlık Bilimleri Enstitüsü Müdür
V.

Doç.Dr. Nil BAĞRIAÇIK
Niğde Zübeyde Hanım Sağ. YO Müdürü

Doç.Dr. Mehmet DEMİRAL
Yabancı Diller YO Müdürü

Prof.Dr. Hakan DEMİR
Bor MYO Müdürü

Prof.Dr. Hamdi DOĞAN
Niğde Sos.Bil.MYO Müdürü

Prof.Dr. Metin YILDIRIM
Tek.Bil.MYO Müdürü

Doç.Dr. Mustafa BOĞA
Ulukışla MYO Müdür V.

Dr.Öğr.Üyesi Mehmet Furkan
ŞENER
Züb.Han.SHMYO.Müdürü

Prof.Dr. Durmuş DAĞHAN
Bor Hal. Zöh. Ataman MYO
Müdürü

Prof.Dr. Hasan USLU
Türk Musikisi Dev. Konserv.
Müdür V.

Prof.Dr. Ayhan DİKİCİ
Eğitim Fakültesi Üyesi

Prof.Dr. Nevzat TOPAL
Fen Edebiyat Fak.Üyesi

Prof.Dr.Murat AKIN
İkt.ve İdr.Bil.Fak.Üyesi

Prof.Dr. Zeliha YILDIRIM
Mühendislik Fak.Üyesi

Dr.Öğr.Üyesi Gülden SANDAL
ERZURUMLU
Mimarlık Fak. Üyesi

Dr.Öğr.Üyesi. Duygu ÜNALAN
İletişim Fak. Üyesi

Prof.Dr. Sibel CANOĞULLARI
DOĞAN
Tarım Bil. ve Tekn. Fak. Üyesi

Dr.Öğr.Üyesi Bayram AYHAN
İslami İlimler Fak. Üyesi

Doç.Dr. Zait Burak AKTUĞ
Spor Bilimleri Fak. Üyesi

ASEL GIBİDİR
Mustafa ÇOLAK
Genel Sekreter V.