

ORDU ÜNİVERSİTESİ
GİRİŞİMSSEL OLMAYAN SAĞLIK BİLİMLERİ ARAŞTIRMALARI ETİK KURULU
YÖNERGESİ

BİRİNCİ BÖLÜM

Başlangıç Hükümleri

Amaç

MADDE 1- (1) Bu Yönergenin amacı; Ordu Üniversitesi Girişimsel Olmayan Sağlık Bilimleri Araştırmaları Etik Kurulu'nun yapısını, görevlerini, çalışma usul ve esaslarını, başvuru ve değerlendirme süreçlerini düzenlemektir.

Kapsam

MADDE 2- (1) Bu Yönerge, sağlıklı ve/veya hasta gönüllü bireylerin katıldığı ve gönüllü bireylere araştırmacının doğrudan müdahalesini (medikal ve cerrahi) gerektirmeden yapılan "Girişimsel Olmayan Klinik Araştırmalar ve/veya Bilimsel Araştırmalar" ve bu araştırmaları gerçekleştirecek kişileri, 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, bireysel sorumlulukları ve yükümlülükleri kapsar.

Bu araştırmalar şunlardır:

- a) Dosya ve görüntü kayıtları gibi, arşiv taramalarına dayanan tüm retrospektif çalışmalar,
 - b) Sağlıkla ilgili anket ve benzeri bilgi toplama araçları ile yapılan araştırmalar,
 - c) Bilgisayar/internet ortamında yer alan test, mülakat, ses/video kaydı ve veri/metin madenciliği ile veri toplanacak araştırmalar,
 - ç) İlaç dışı tüm çalışmalar,
 - d) Tanımlamaya yönelik rutin muayene, tedavi, kan, idrar, doku, saç, tüy, tükürük, gaita ve radyolojik görüntü gibi biyokimya, mikrobiyoloji, patoloji ve radyoloji materyali ile yapılan araştırmalar,
 - e) Egzersiz gibi vücut fizyolojisi ile ilgili araştırmalar,
 - f) Hemşirelik, beslenme ve diyetetik, fizyoterapi ve rehabilitasyon, sağlık yönetimi, çocuk gelişimi ve diğer sağlık meslekleri faaliyetleri kapsamında girişimsel olmayan araştırmalar,
 - g) Gözlemsel genetik çalışmaları,
- kapsar.

(2) Bu Yönerge doğrultusunda Ordu Üniversitesi Girişimsel Olmayan Sağlık Bilimleri Araştırmaları Etik Kurulu aşağıda belirtilen araştırmaları değerlendirmez ve ‘kapsam dışı’ olarak başvuru dosyasını sorumlu araştırmacıya iade eder.

- a) Ruhsat veya izin alınmış olsa dahi insanlar üzerinde yapılacak olan ilaç, tıbbi ve biyolojik ürünler ile bitkisel ürünlerin klinik araştırmaları
- b) Gözlemsel ilaç çalışmaları
- c) Gözlemsel tıbbi cihaz çalışmaları
- ç) Biyoyararlanım ve biyoeşdeğerlik çalışmaları
- d) Geleneksel ve tamamlayıcı tıp uygulamaları
- e) Kozmetik ürünler ve hammaddeleri klinik araştırmaları
- f) Tüm tıbbi cihaz klinik araştırmaları
- g) İnsanlar üzerinde yapılacak kök hücre nakli, organ ve doku nakli araştırmaları
- ğ) İnsanlar üzerinde girişim / müdahale gerektiren (Cerrahi veya medikal) tedavi yöntemlerine ait prospektif klinik araştırmalar, ilaç çalışmaları

Dayanak

MADDE 3- (1) Bu Yönergede;

- a) Dünya Tabipler Birliği Helsinki Bildirgesi (75. DTB Genel Kurulu, Helsinki, Finlandiya, Ekim 2024),
- b) Avrupa Birliği standartları ve İyi Klinik Uygulamalar Kılavuzu (Uluslararası ICH-GCP) ve bununla ilgili 2001/20/EC ve 2005/28/EC sayılı Avrupa Birliği direktifleri,
- c) Türkiye ve Tıbbi Cihaz Kurumunun 13.04.2013 tarihli ve 28617 sayılı Resmî Gazetede yayınlanan Klinik Araştırmalar Hakkında Yönetmelik,
- ç) 03.06.2013 tarihli Sağlık Bakanlığı Türkiye ve Tıbbi Cihaz Kurumu Etik Kurul Standart Çalışma Yöntemi Esasları,
- d) “Biyoloji ve Tıbbın uygulanması bakımından İnsan hakları ve insan haysiyetinin korunması sözleşmesi ve İnsan Hakları ve Biyotıp Sözleşmesi”nin onaylanmasının uygun bulunduğu dair kanun (9.12.2003 tarihli 25311 sayılı Resmî Gazete), etik kurulun çalışması için dayanak olarak alınmıştır.

Tanımlar

MADDE 4- (1)Bu yönergede verilen tanımlar;

- a) **Başkan:** Ordu Üniversitesi Girişimsel Olmayan Sağlık Bilimleri Araştırmaları Etik Kurulu Başkanı,
- b) **Başkan Yardımcısı:** Ordu Üniversitesi Girişimsel Olmayan Sağlık Bilimleri Araştırmaları Etik Kurulu Başkan Yardımcısını,

- c) **Birim:** Ordu Üniversitesine bağlı akademik ve idari birimleri,
- ç) **Etik Kurul:** Ordu Üniversitesi Girişimsel Olmayan Sağlık Bilimleri Araştırmaları Etik Kurulu,
- d) **Gönüllü:** 13.04.2013 tarihli ve 28617 sayılı Resmî Gazetede yayınlanan Klinik Araştırmalar Hakkında Yönetmelik hükümleri ve ilgili mevzuat uyarınca, bizzat kendisinin veya yasal temsilcisinin yazılı oluru alınmak suretiyle araştırmaya iştirak edecek hasta veya sağlıklı kişiyi,
- e) **Raportör:** Ordu Üniversitesi Girişimsel Olmayan Sağlık Bilimleri Araştırmaları Etik Kurulu Raportörünü,
- f) **Rektör :** Ordu Üniversitesi Rektörü,
- g) **Rektörlük:** Ordu Üniversitesi Rektörlüğünü,
- ğ) **Senato:** Ordu Üniversitesi Senatosunu,
- h) **Sorumlu Araştırmacı veya Yürütücü:** Bir araştırmacının etik, bilimsel, teknik, idari, mali ve hukuki her türlü sorumluluğunu taşıyan doktora eğitimini tamamlamış sağlık bilimleri öğretim elemanını veya uzman hekimini,
- ı) **Üniversite:** Ordu Üniversitesini,
- h) **Yardımcı Araştırmacı:** Bir araştırmacının bilimsel sorumluluğunda payı olan ve araştırmacının gerçekleşmesinde görev alan araştırmacıyı,
- ifade eder.

İKİNCİ BÖLÜM

Etik Kurulun Yapısı, Görevleri, Çalışma Usul ve Esasları

Etik Kurulun Yapısı

MADDE 5- (1) Etik Kurul, sağlık bilimleri alanında görev yapan öğretim üyeleri arasından Rektör tarafından belirlenen ve Rektör tarafından görevlendirilen en az 7, en fazla on beş üyeden oluşur.

(2) Üyelerin görev süresi üç 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) Kurul üyelerinin haklarında etik ihlalinde bulunduklarına dair kesinleşmiş bir adli veya idari karar bulunmamalıdır.

(4) Etik Kurul üyeleri kendi aralarından bir başkan seçer. Başkan, üyelerden bir başkan yardımcısı ve bir raportör belirler. Başkanın mazereti nedeniyle katılamadığı toplantılara başkan yardımcısı başkanlık yapar.

(5) Etik kurallarını ihlal ettiği tespit edilen etik kurulu üyesinin görevi, bu konudaki kararının kendisine tebliği ile sona erer.

(6) Etik Kurul üyeliği;

- a) Görev süresinin tamamlanması,
- b) Yazılı istifa beyanı,
- c) Üyenin yurt dışı görevi ve sağlık sorunu gibi gerekçelerle kesintisiz bir şekilde altı ayı aşan bir süre boyunca Etik Kurul toplantılarına katılamayacağının anlaşılması,
- ç) Bir takvim yılı içerisinde mazeretsiz olarak üç toplantıya katılmaması,
- d) Disiplin suçu almış olması durumlarında sona erer.

(7) Kurul sekreteryası, Sağlık Bilimleri Fakültesi tarafından yürütülür. Başvuruların alınması, araştırmacıların bilgilendirilmesi, belgelerin arşivlenmesi, yazışmaların yapılması, başvuru formlarının düzenlenmesi, toplantıların organize edilmesi ve benzeri görevler sekreteryaya tarafından yürütülür. Etik kurul sekreteryasında görev alan personel, kendilerine ulaşan her türlü bilgi için gizlilik ilkesine uymak zorundadır. Etik kurul hizmetlerinin yürütülmesi için fiziki ortam Sağlık Bilimleri Fakültesi tarafından sağlanır.

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, hasta, gönüllü bireylerin ve dezavantajlı grupların yasal temsilcilerinin sahip olduğu hakları korumaktır.

Etik Kurulun Çalışma Usul ve Esasları

MADDE 7- (1) Kurul, üyelerin atanmasını takiben 15 gün içinde ilk toplantıyı yapar ve başvuru dosyasının hazırlanmasında kullanılacak yöntem ve belgeler ile sonucun bildirilmesi için uygun format belirleyerek gerekli yerlere duyurular yapar.

(2) Etik Kurul üyeleri atandıktan sonra gizlilik sözleşmesi imzalar. (**Gizlilik sözleşmesinin ekine konması**)

(3) Etik Kurul üyeleri üye tam sayısının salt çoğunluğu ile toplanır ve toplantıya katılan üyelerin çoğunluğu ile karar verir. Oylamada eşitlik olması durumunda Etik Kurul Başkanının oyu iki oy sayılır. Oylar “Kabul” ya da “Ret” olarak kullanılır; “Çekimser” oy kullanılamaz. Ret oyu veren üye/üyeler gerekçelerini yazılı olarak bildirirler.

(4) Kurul üyeleri kendi çalışmalarının değerlendirilmesi sırasında oylamaya katılamazlar.

(5) Etik Kurullar ihtiyaç durumunda konu ile ilgili sorumlu/yardımcı araştırmacı, ilgili anabilim dalı veya yan daldan uzman kişilerin görüşüne başvurabilir ve bu kişileri danışman olarak toplantıya davet edebilir.

- (6) Etik Kurula gelen başvurular, müracaat sırasına göre toplantı gündemine alınır.
- (7) Etik Kurula sunulan araştırma dosyaları ve Etik Kurul kararları gizli olup, yetkili makamlar ve başvuru sahiplerinden başkasına bilgi verilmez.
- (8) Etik Kurul, ayda en az bir defa olmak üzere, önceden belirlenen bir takvim doğrultusunda toplanır. Toplanma sıklığı etik kurul başkanlığınca belirlenir. Toplantı tarihleri ve başvuru dosyasının son teslim tarihi Etik Kurul web sayfasında yayınlanır.
- (9) Kararlar, istisnai durumlar hariç olmak üzere, en fazla bir ay içinde alınır.
- (10) Toplantılar yüz yüze veya online olarak yapılabilir.

ÜÇÜNCÜ BÖLÜM

Etik Kurula Başvuru ve Değerlendirme

MADDE 8- (1) Araştırma önerileri, Etik Kurul web sayfasında ilan edilen güncel kurallara uygun olarak doldurulmuş Başvuru Formu ve ekleri ile, sorumlu araştırmacı tarafından toplantı tarihinden en az 7 iş günü öncesinde Etik Kurula teslim edilir.

(2) Etik kurul kararı alındıktan sonra araştırma başlatılabilir. Başvurudan önce uygulamaya konulmuş, verisi toplanmaya başlanmış çalışmalar değerlendirmeye alınmaz. Geçmişe yönelik olarak hiçbir şekilde Etik Kurul onayı verilmez.

(3) Usulüne uygun olmadığı için inceleme veya değerlendirmeye alınmayan başvurular, başvuru sahibine bildirilir.

(4) Kurul, yapılmasını istediği değişiklikleri sorumlu araştırmacıya bildirir. Sorumlu araştırmacı kurul tarafından istenilen düzeltmeleri bildirim tarihinden itibaren bir ay içerisinde yapmadığı takdirde başvurusu geçersiz sayılır.

(5) Kurul kararın "Uygun" olması durumunda, etik kurul başkanı veya etik kurul sekreteryası "aslı gibidir" onaylı karar belgesini 7 gün içinde online olarak bildirir. Islak imzalı karar belgesi talep edilmesi halinde etik kurul sekreteryasından alınabilir.

(6) Etik kurul, yapılan başvuruları yalnızca etik ilkelere uygunluk açısından inceler ve karara bağlar. Kurulun olumlu görüşüne karşın yasal sorumluluk araştırmayı yapan kişilere aittir. Kurul vermiş olduğu kararlardan dolayı cezai, hukuki ve tıbbi sorumluluk altına girmez.

(7) Etik kurul kapsam alanı dışında yapılan başvuruları değerlendirmeye almaz.

(8) Doktora mezunu olmayan araştırmacılar, Tübitak 2209-A ve 2209-B projeleri için etik kurul başvurusu yapabilirler.

MADDE 9- (1) Ordu Üniversitesi dışından etik kurula başvurularda Üniversitemiz ilgili kurulları tarafından belirlenen miktarda başvuru ücreti talep edilir.

(2) Başvuru sayısının yoğunluğuna göre, lisansüstü tezlere ve kurum içerisinde yapılan

arařtırmalara ait bařvurulara öncelik verilir.

(3) Çok merkezli çalışmalarda, çalışmanın yapıldığı merkezin/merkezlerin ilgili yöneticilerinden izin alınması zorunludur.

DÖRDÜNCÜ BÖLÜM

Çeşitli ve Son Hükümler

Diğer hususlar

MADDE 12- (1) Araştırmacı eklenmesi ve çıkarılması gibi durumlarda etik kurula yazılı bilgi verilmelidir.

Hüküm bulunmayan haller

MADDE 13- (1) Bu Yönergede düzenlenmeyen haller için ilgili mevzuat hükümleri uygulanır.

Yürürlük

MADDE 14- (1) Bu Yönerge Ordu Üniversitesi Senatosunda kabul edildiği tarihte yürürlüğe girer.

Yürütme

MADDE 15- (1) Bu Yönerge hükümlerini Ordu Üniversitesi Rektörü yürütür.

Yönergenin Kabul Edildiği Senatonun		
Tarihi		Sayısı
04.03.2025		2025/34
Yönergede Değişiklik Yapan Yönergelerin Görüşüldüğü Senatonun		
Tarihi		Sayısı
1		