

İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ
KOZMETİK KLİNİK ARAŞTIRMALAR ETİK KURULU YÖNERGESİ

BİRİNCİ BÖLÜM

Amaç, Kapsam, Dayanak ve Tanımlar

Amaç

MADDE 1 – (1) Bu Yönergenin amacı; İstanbul Üniversitesi Kozmetik Klinik Araştırmalar Etik Kurulunun çalışma usul ve esaslarını belirlemektir.

Kapsam

MADDE 2 – (1) Bu Yönerge, İstanbul Üniversitesi Kozmetik Klinik Araştırmalar Etik Kurulunun çalışma usul ve esaslarını kapsar.

Dayanak

MADDE 3 – (1) Bu Yönerge, 20.09.2015 tarihli ve 29481 sayılı Resmi Gazete’de yayımlanan “Kozmetik Ürün veya Hammaddelerinin Etkinlik ve Güvenlilik Çalışmaları İle Klinik Araştırmaları Hakkında Yönetmelik”e dayanılarak hazırlanmıştır.

Tanımlar

MADDE 4 – (1) Bu Yönergede geçen;

- a) Dekan: İstanbul Üniversitesi Eczacılık Fakültesi Dekanını,
- b) Etik Kurul: İstanbul Üniversitesi Kozmetik Klinik Araştırmalar Etik Kurulunu,
- c) Fakülte: İstanbul Üniversitesi Eczacılık Fakültesini,
- ç) Kurum: Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumunu,
- d) Merkez: Kozmetik ürün veya hammaddelerinin etkinlik çalışmaları, güvenlik çalışmaları veya klinik araştırmaların yapıldığı yeri,
- e) Rektör: İstanbul Üniversitesi Rektörünü,
- f) Rektörlük: İstanbul Üniversitesi Rektörlüğünü,
- g) Senato: İstanbul Üniversitesi Senatosunu,
- ğ) Üniversite: İstanbul Üniversitesini,
- h) Yönetmelik: 20.09.2015 tarihli ve 29481 sayılı Resmi Gazete’de yayımlanan “Kozmetik Ürün veya Hammaddelerinin Etkinlik ve Güvenlilik Çalışmaları İle Klinik Araştırmaları Hakkında Yönetmeliği

ifade eder.

(2) Ayrıca bu Yönergede geçen kavramlar bakımından “Kozmetik Ürün veya Hammaddelerinin Etkinlik ve Güvenlilik Çalışmaları İle Klinik Araştırmaları Hakkında Yönetmelik”in 4. Maddesindeki tanımlar aynen geçerlidir.

İKİNCİ BÖLÜM

Etik Kurulun Oluşumu, Görev ve Yetkileri, Çalışma Usul ve Esasları

Kurulun oluşumu

MADDE 5 - (1) Etik Kurul üyeleri, biri başkan, biri başkan yardımcısı olmak üzere toplam en az yedi en çok on beş kişiden oluşur. Üyelerin çoğunluğu doktora veya tıpta uzmanlık seviyesinde eğitilmiş, sağlık meslek mensubu olmalıdır. Üyeler, Dekanın teklifi üzerine Rektör tarafından görevlendirilir. Üyelerden birinin sağlık meslek mensubu olmaması ve birinin de hukukçu olması zorunludur.

(2) Etik Kurul üyesi aynı anda birden fazla etik kurulda görev alamaz.

(3) Etik Kurul üyelerinden en az üçü etik kurul sekreteriyasının bulunduğu kurumun dışından olmalıdır.

(4) Kurulun çalışmalarını koordine etmek ve gerekli yazışmaları yürütmek amacıyla mevcut üyeler dışında bir raportör ve sekreterya bulundurulur.

(5) Etik Kurul Rektörün teklifi ve Kurumun onayı ile Dekanlık bünyesinde kurulur ve bu onay tarihi itibarıyla faaliyetlerine başlar.

(6) Etik Kurul, faaliyetlerine başladıktan sonra, kendi içinden bir başkan ve bir başkan yardımcısı seçer.

(7) Etik Kurul üye değişimi dışındaki yazışmalarını kendi sekreteryası aracılığıyla, doğrudan Kurum veya destekleyici veya destekleyicinin görevlendireceği sözleşmeli araştırma kuruluşu ile yapar.

(8) Etik Kurulda yer alacak üyelerin nitelikleri konusunda Yönetmeliğin 22. Maddesinin 9. Fıkrası esas alınır.

Etik kurulun görev ve yetkileri

MADDE 6 – (1) Etik kurul, çalışma veya araştırma başvurusu hakkında görüş oluştururken;

- a) Çalışma veya araştırmadan beklenen yarar, zarar ve risklerin analizini,
- b) Çalışma veya araştırmanın klinik verilere ve yeni bir hipoteze dayanıp dayanmadığını,
- c) Çalışma veya araştırmanın uygunluğunu,
- ç) İnsan üzerinde ilk defa yapılacak çalışma veya araştırmalarda, öncelikle insan dışı deney ortamında yapılmış olması zaruretini,
- d) İnsan dışı deney ortamında yapılan deneyler sonucunda ulaşılan verilerin, varılmak istenen hedefe ulaşmak açısından çalışma veya araştırmanın insan üzerinde yapılabilecek olgunluğa erişip erişmediği ve bunun insan üzerinde de yapılmasını gerekli kılması hususunu,
- e) Çalışma veya araştırma protokolünü,
- f) Çalışma veya araştırma ile ilgili olarak verilen yazılı bilgileri, gönüllü olurlarının alınması amacıyla izlenen yöntemi,
- g) Çalışma veya araştırma sebebiyle ortaya çıkan sağlık problemleri, istenmeyen ve/veya ciddi istenmeyen etkinin görülmesi durumunda destekleyici, destekleyicinin görevlendireceği sözleşmeli araştırma kuruluşu veya sorumlu araştırmacının sorumluluğunu ve gönüllüler için yapılan sigorta sertifikası veya poliçesinin kapsamını,
- ğ) Çalışma veya araştırmada görev alan tüm ekibin uygunluğunu,

- h) Güvenlilik değerlendirmesi raporunu,
ı) Gönüllülerin alışma veya araştırmaya alınmasına ilişkin düzenlemeleri,
i) Araştırmacılar ve gönüllüler için uygun bulunan telafi düzenlemelerine ilişkin bütçeyi, destekleyici ile çalışma veya araştırmanın yapılacağı yer arasında akdedilmiş herhangi bir anlaşma mevcutsa anlaşmanın ilgili bölümlerini değerlendirir.

Çalışma usul ve esasları

MADDE 7 - (1) Etik Kurul, alışmalarını Kurum tarafından belirlenen çalışma yöntemleri çerçevesinde yürütür.

(2) Etik Kurul üyeleri üye tam sayısının üçte iki çoğunluğu ile toplanır ve üye tam sayısının salt çoğunluğu ile karar verir. Oyların eşitliği durumunda Başkanın oyu yönünde karar verilmiş sayılır.

(3) Etik Kurul üyelerinin görev süresi iki yıldır. Üyeliği süresince mazeretsiz olarak üst üste üç toplantıya veya aralıklı olarak toplam beş toplantıya katılmayan üyelerin üyeliği kendiliğinden düşer. Görev süresi dolan veya üyeliği düşen üye yerine aynı niteliklere sahip bir üye seçilir.

(4) Etik Kurul ihtiyaç durumunda konu ile ilgili daldan veya yan daldan uzman kişilerin yazılı görüşünü alır ve bu kişileri danışman olarak toplantıya davet eder.

(5) Etik Kurul, alışma veya araştırma başvurularını bilimsel bilgileri kullanarak, etik yönden değerlendirme ve onay verme hususlarında bağımsızdır.

(6) Etik Kurul üyeleri kendilerine ulaşan her türlü bilgi için gizlilik ilkesine uymak zorundadır. Etik Kurul üyeleri Kurumun hazırladığı gizlilik belgesi ve taahhütnamesini imzalayarak görevlerine başlar.

(7) İncelenen alışma veya araştırmada görevi bulunan veya birinci derece yakını bulunan Etik Kurul üyesi, bu çalışma veya araştırmanın Etik Kuruldaki tartışmalarına ve oylamasına katılamaz.

(8) Etik Kurul, sunulan çalışmaları en fazla otuz gün içerisinde inceler.

Gönüllülerin korunmasıyla ilgili genel esaslar

MADDE 8 – (1) Yönetmeliğin 5, 6, 7, 8, 9. Maddelerinde yer alan gönüllülerin korunmasıyla ilgili esaslar, gönüllüler üzerinde yürütölen ve/veya gönüllüden alınan doku ve arşiv materyalleri ile yapılan tüm çalışma ve araştırmalar için de geçerlidir.

Etik kurula başvuru

MADDE 9 - (1) Etik kurula yapılacak ilk başvuruda, Kurumun belirlediği ve internet sayfasında yayımladığı başvuru ücreti Rektörlüğe yatırılır, dekontun aslı ve bir örneği başvuru dosyasına eklenir. Uzmanlık tezleri veya akademik amaçlı araştırmalar için başvuru ücreti yatırılmasına gerek yoktur. Ancak, söz konusu araştırmanın uzmanlık tezi veya akademik amaçlı olduğuna dair anabilim dalı başkanı veya eğitim sorumlusunca onaylanan belgenin başvuru dosyasına eklenmesi gerekmektedir.

(2) Başvuru, destekleyici, destekleyicinin görevlendireceği sözleşmeli araştırma kuruluğu veya sorumlu araştırmacı tarafından yapılır ve etik kurul sekretaryası tüm yazışmalarını başvurunun

destekleyicisi, destekleyicinin görevlendireceği sözleşmeli araştırma kuruluşu veya sorumlu araştırmacı ile yürütür.

Başvuruları inceleme yöntemi

MADDE 10 - (1) Başvuru dosyalarının toplantı gündemine alınabilmesi için toplantı tarihinden en az üç iş günü öncesinde başvurunun yapılması gerekir. Toplantıya en az üç iş günü öncesinde yapılan başvurular dâhil olmak üzere mevcut başvurular, tarih sırası göz önünde bulundurularak değerlendirilmeye alınır. Ancak toplantıda değerlendirilemeyen başvurular bir sonraki gündemde başvuru tarih sırası gözetilerek değerlendirilir.

(2) Etik Kurul, düzeltme gerektirmeyen başvuruları 30 gün içinde değerlendirmek ve sonucu gerekçeli ve yazılı olarak, başvuru sahibine ve kuruma bildirmek durumundadır.

(3) Etik Kurul toplantı başına inceleyeceği dosya sayısına kısıtlama getirebilir.

(4) Etik Kurulun inceleme süreci içerisinde ek bilgi ve açıklamalara ihtiyaç duyulması hâlinde, gerekli olan tüm istekler tek bir seferde başvuru sahibine iletilir. İstenilen bilgi ve belgeler etik kurula sunuluncaya kadar inceleme süreci durdurulur. Kurul tarafından istenilen bilgi ve belgeler, istemin bildirilmesinden itibaren 3 ay içinde başvuru sahibi tarafından Kurula sunulmadığı takdirde başvurusu geçersiz sayılır.

(5) Kurul gerekli gördüğü durumlarda araştırmacıları dinlemek ve bilgi almak amacıyla toplantılarına davet edebilir veya incelediği dosyalarla ilgili olarak uygun gördüğü takdirde üyeler dışından uzman bilirkişi görüşüne başvurabilir.

(6) Etik Kurul, yaptığı incelemede Yönetmelikte belirtilen hususlara ek olarak aşağıdaki noktaları göz önünde bulundurmalıdır:

a) Sunulan bilginin yeterliliği ve bu bilginin çalışma veya araştırma sırasında ortaya çıkan etik sorulara yanıt verebilirliği,

b) Çalışma veya araştırmanın hedeflerine ilişkin olarak protokolün uygunluğu,

c) Gönüllülere ve gerekirse yasal temsilcilerine çalışma veya araştırma ile ilgili verilmesi gereken yazılı ve sözlü bilginin eksiksizliği, yeterliliği ve anlaşılabilirliği,

ç) Gönüllülere ait kişisel bilgilerin gizliliği ve korunmasını sağlamaya yönelik önlemler,

d) Mevcut ise çalışma veya araştırma bütçesinde belirtilen ödemeler.

Araştırmanın başlaması

MADDE 11 – (1) Etik Kurul onayı alındıktan sonra çalışma ve araştırmaya başlanabilir. Daha önce yapılmış veya yürütülmekte olan çalışma ve araştırmalar için geriye dönük olarak etik kurul başvurusu kabul edilmez.

Denetleme

MADDE 12 – (1) Kurul, onay verdiği herhangi bir çalışma veya araştırmayı, gerektiğinde çalışma veya araştırma sırasında ve yerinde izleyebilir. Kurul, izleme raporunu Kuruma en geç on beş gün iş günü içerisinde gönderir.

Sekretarya

MADDE 13 - (1) Etik Kurula yapılan başvuruların teslim alınması, araştırmacıların bilgilendirilmesi, belgelerin arşıvlenmesi, yazışmaların yapılması, başvuru formlarının düzenlenmesi, toplantıların organize edilmesi ve benzeri görevler sekretarya tarafından yürütülür. Etik Kurulun raportör üyesi, Etik Kurul ofisinde mesai yaparak sekretaryanın çalışmasını koordine eder.

(2) Etik Kurulu'nun hizmetlerinin yürütülebilmesi için gizlilik esaslarına uygun fiziki ortam, arşiv birimi, fotokopi cihazı, telefon, faks ve internet erişimli bilgisayar sistemleri Dekanlık tarafından sağlanır.

(3) Etik kurula ait tüm belgeler ve yazışmalar tarihlenir, dosyalanır ve arşıvlenir.

(4) Etik kurula ait dokümanlara sadece etik kurul üyeleri ve sekretaryası erişebilir.

(5) Etik kurulun dosyalanacak ve arşıvlenecek dokümanları arasında aşağıdakiler bulunur:

a) Etik kurul oluşumu, tarihsel dokümanlar,

b) Tüm etik kurul üyelerinin özgeçmişleri,

c) Etik kurul sekretaryasında görev alan personele ait özgeçmişler,

ç) İmzalı gizlilik sözleşmeleri ve taahhütnameler,

d) Etik kurul tarafından belirlenen ve yayımlanmış duyurular,

e) Başvuru sahibi tarafından sunulan tüm bilgiler,

f) Etik kurul üyeleri ile başvuru sahibi veya diğer ilgili taraflar arasında gerçekleştirilen, başvuru, karar ve takiple ilgili tüm yazışmalar,

g) Etik kurul toplantılarının gündemi,

ğ) Etik kurul kararının bir kopyası ve başvuru sahibine gönderilen tüm bilgiler,

(6) Tüm arşıvlenmiş dosyalar, doküman ve eklerini içeren malzemeler en az beş yıl süre ile saklanır.

Hüküm bulunmayan haller

MADDE 14 – (1) Bu Yönergede hüküm bulunmayan hallerde 20.09.2015 tarihli ve 29481 sayılı *Resmi Gazete*'de yayımlanan “Kozmetik Ürün veya Hammaddelerinin Etkinlik ve Güvenlilik Çalışmaları İle Klinik Araştırmaları Hakkında Yönetmelik”i ve diğer ilgili mevzuat hükümleri uygulanır.

Yürürlük

MADDE 15 – (1) Bu Yönerge, İstanbul Üniversitesi Senatosu tarafından onaylandığı tarihten itibaren yürürlüğe girer.

Yürütme

MADDE 16 – (1) Bu Yönergenin hükümleri İstanbul Üniversitesi Rektörü tarafından yürütülür.