

ÜSKÜDAR ÜNİVERSİTESİ
GİRİŞİMSSEL OLMAYAN KLİNİK ARAŞTIRMALAR
DEĞERLENDİRME KOMİSYONU ÇALIŞMA YÖNERGESİ

AMAÇ

Madde 1: Bu yönerge Üsküdar Üniversitesi'nde yapılması planlanan girişimsel olmayan klinik araştırmaların tasarımı, yürütülmesi, kayıtların tutulması, karara bağlanması, gönüllü haklarının korunması adına uluslararası ve ulusal etik ve bilimsel standartların sağlanması ve başvurusu onaylanan çalışmaların izlenmesi ile ilgili usul ve esasları belirler.

DAYANAK

Madde 2: Helsinki bildirgesinin son versiyonu, İyi Klinik Uygulamalar (İKU) ve İyi Laboratuvar Uygulamaları (İLU) Kılavuzları ve Klinik Araştırmalar Hakkında Yönetmelik (13 Nisan 2013 tarihli Resmi Gazetede yayınlanmıştır) komisyonun kuruluş ve çalışma esaslarına dayanak oluşturmaktadır.

KAPSAM

Madde 3: Klinik Araştırmalar Hakkında Yönetmelikte "Girişimsel (invaziv) olmayan ve retrospektif klinik araştırmalar" olarak tanımlanan, insana bir hekimin doğrudan müdahalesini gerektirmeden yapılacak tüm araştırmalar, komisyonun değerlendireceği araştırmaların kapsamını oluşturmaktadır. Bu çalışmalar aşağıda belirtilmiştir:

- a)Anket çalışmaları, (Klinik psikososyal test ve ölçekler vb)
- b)Dosya ve görüntü kayıtları kullanılarak yapılan retrospektif 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,
- d)Hücre veya doku kültürü çalışmaları,
- e)Hemşirelik faaliyetlerinin sınırları içerisinde yapılacak araştırmalar,
- f)Egzersiz gibi vücut fizyolojisi ile ilgili araştırmalar,
- g)Antropometrik ölçümlere dayalı çalışmalar,
- h)Yaşam alışkanlıklarının değerlendirilmesi araştırmaları gibi, insana bir hekimin doğrudan müdahalesini gerektirmeden yapılacak tüm araştırmalar.

KURULUŞ VE ÇALIŞMA ESASLARI

Madde 4: Komisyon üyeleri, komisyonun ilk kuruluşu sırasında bir defaya mahsus olmak üzere rektör tarafından 3 yıllığına atanır. Daha sonra, atanacak olan komisyon üyeleri, Üsküdar Üniversitesi Yönetim Kurulu tarafından üç yıllığına atanır. Komisyon en az 8 (sekiz) kişiden oluşur. Görev süresi biten üyeler tekrar seçilebilir. Ardı ardına üç toplantıya mazeret bildirmeden katılmayan üyenin üyeliği sona erer. Görevinden ayrılan üyenin yerine, kalan süreyi tamamlamak üzere aynı yöntemle yeni üye seçilir. Komisyon salt çoğunlukla toplanır ve toplantıya katılan üye sayısının çoğunluğu ile karar verir. Oyların eşit olması durumunda başkanın oyu belirleyicidir. Komisyon üyeleri kendi çalışmalarının değerlendirilmesi sırasında oylamaya katılamazlar. Çekimsiz oy kullanılamaz.

Komisyon üyeleri yönerge kapsamında çalışma yapacak olan fakültelerin öğretim üyeleri arasından seçilir.

Madde 5: Komisyon, üyelerin atanmasını takiben 15 gün içinde ilk toplantıyı yapar ve başvuru dosyasının hazırlanmasında kullanılacak yöntem ve belgeler ve sonucun bildirilmesi için uygun format belirleyerek gerekli yerlere duyuruları yapar. Komisyon ayda en az bir kez toplanır. Temmuz ve Ağustos ayları toplanma zorunluluğu yoktur. Toplantı günleri sekreteryaya tarafından önceden komisyon üyelerine duyurulur.

Madde 6: Komisyon sekreteryası **rektörün** görevlendireceği en az bir görevli tarafından yürütülür. Başvuruların teslim alınması, araştırmacıların bilgilendirilmesi, belgelerin arşivlenmesi, yazışmaların yapılması, başvuru formlarının düzenlenmesi, toplantıların organize edilmesi ve benzeri görevler sekreteryaya tarafından yürütülür.

Madde 7: Komisyonun hizmetlerini yürütebilmesi için uygun fiziksel ortam, arşiv birimi, fotokopi cihazı, telefon, faks ve internet erişimli bilgisayar sistemleri rektörlük tarafından sağlanır.

BAŞVURU VE DEĞERLENDİRME

Madde 8: Başvuru dosyasının toplantı gündemine alınabilmesi için toplantı tarihinden en az 3 iş günü önce sekreteryaya teslim edilmesi gerekir. Acil araştırma dosyaları başkanın yetkisi altında komisyona sunulabilir.

Madde 9: Komisyon başvuruları incelerken;

Araştırmayı yapacak sorumlu araştırmacı ve yardımcılarının uygunluğu,

Araştırmanın yapılacağı birimin araştırma için uygunluğu,

Araştırma konusunun yeterli literatür bilgisi ile desteklenip desteklenmediği,

Çalışmanın gerekçesi ve amacı,

Gönüllülerin hakları, güvenliği, onuru ve sağlığının korunması,

Bilgilendirilmiş Gönüllü Olur Formunun tasarlanan araştırma yönünden içeriğinin yeterliliği ve uygunluğu,

Araştırma bütçesi ve destekleyici uygunluğu,

Madde 10: Komisyon, düzeltme gerektirmeyen başvuruları en geç takip eden takvim ayı içindeki toplantıda değerlendirmek ve sonucu yazılı olarak bildirmek zorundadır.

Komisyon, araştırma ile ilgili eksik ve/veya hatalı bulduğu konuları araştırmacıya bildirir. İstenilen düzeltme veya bilgilerin komisyona sunulmasından sonraki takvim ayı içinde karar araştırmacıya bildirilir. Reddedilen araştırmaların sonucu gerekçeli olarak bildirilir.

Madde 11: Komisyon gerekli gördüğü durumda sürmekte olan çalışmalar için araştırma yerinde incelemede bulunabilir, araştırma hakkında sözlü veya yazılı bilgi isteyebilir, gerekçesini belirterek uygulama veya araştırmanın durdurulmasını isteyebilir, onayını çekebilir.

Komisyon gerekli gördüğü durumlarda araştırmacıları dinlemek ve bilgi almak için toplantılarına davet edebilir veya araştırma ile ilgili olarak üyeler dışında uzman kişilerin görüşüne başvurabilir.

Madde 12: Komisyonun olumlu görüşüne karşın yasal sorumluluk araştırmayı yapan kişilere aittir. Komisyon vermiş olduğu kararlardan dolayı cezai, hukuki ve tıbbi sorumluluk altına girmez.

Komisyon toplantıları sırasında yapılan görüş alışverişi, tartışma ve itirazlar gizlilik niteliği taşır.

Madde 13: Bu çalışma esasları 29.08.2013 tarih ve 2013-15 Senato kararıyla yürürlüğe girmiştir.