

ÜSKÜDAR ÜNİVERSİTESİ
GÖZLEMSEL (MÜDAHALESİZ) ARAŞTIRMALAR ETİK KURULU (GAEK)
ÇALIŞMA YÖNERGESİ

AMAC

Madde 1:

Bu yönerge Üsküdar Üniversitesi'nde yapılması planlanan **Gözlemsel (Müdahalesiz) araştırmaların (Observational Research)** tasarımı, yürütülmesi, kayıtların tutulması, karara bağlanması, gönüllü haklarının korunması adına uluslararası, ulusal etik ve bilimsel standartların sağlanması ve başvurusu onaylanan çalışmaların izlenmesi ile ilgili usul ve esasları belirler.

DAYANAK

Madde 2:

Bu Yönerge, Üsküdar Üniversitesi'nde gerçekleştirilecek 1. Madde kapsamındaki araştırmalarda, araştırma kapsamındaki 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 ve bireysel sorumlulukları ve yükümlülükleri dayanak olarak almıştır.

Dayanaklar, aşağıdaki uluslararası ve ulusal mevzuata dayanılarak hazırlanmıştır.

- a) 19 Şubat 1960 tarih ve 10436 sayılı Resmi Gazetede yayınlanan Tıbbi Deontoloji Tüzüğü
- b) 01 Ağustos 1998 tarih ve 23420 sayılı Resmi Gazetede yayınlanan Hasta Hakları Yönetmeliği
- c) 01.02.1999 tarihinde yayınlanan Türk Tabipler Birliği Hekimlik Meslek Etiği Kuralları
- d) 12.10.2004 tarih ve 25611 sayılı Resmi Gazetede yayınlanan Türk Ceza Kanunu
- e) Sağlık Bakanlığı'nın 19 Ağustos 2011 tarih ve 28030 sayılı Resmi Gazetede yayınlanan Klinik Araştırmalar Hakkında Yönetmelik
- f) Sağlık Bakanlığı İlaç ve Eczacılık Genel Müdürlüğü sitesinde bulunan güncel İyi Klinik Uygulamaları Kılavuzu ve İyi Laboratuvar Uygulamaları Kılavuzu
- g) 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)
- h) Helsinki Bildirgesi

KAPSAM

Madde 3:

“**Gözlemsel retrospektif veya prospektif araştırmalar**” olarak tanımlanan, insana bir araştırmacının doğrudan müdahalesini gerektirmeden yapılacak tüm araştırmalar, **Gözlemsel (Müdahalesiz) Araştırmalar Etik Kurulu (GAEK)**'nun değerlendireceği araştırmaların kapsamını oluşturmaktadır. Bu çalışmalar aşağıda belirtilmiştir:

- a) Tüm anket çalışmaları, (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) Ergonomi gibi insan fizyolojisi (Biyomekanik), anatomisi (Antropometrik) ve Psikolojisi (psikometrik) konularda yapılan araştırmalar,
- g) Yaşam alışkanlıklarının değerlendirilmesi araştırmaları,
- h) Tıbbi ve aromatik bitki ekstrelerinin etkilerini değerlendirmek amacıyla (d) şıkkında belirtilen çalışmalar gibi,

İnsana araştırmacının doğrudan müdahalesini gerektirmeden yapılacak tüm araştırmalar.

KURULUŞ VE ÇALIŞMA ESASLARI

Madde 4:

GAEK üyeleri, **GAEK**'in ilk kuruluşu sırasında bir defaya mahsus olmak üzere rektör tarafından 3 yıllığına atanır. Daha sonra, atanacak olan **GAEK** üyeleri, Üsküdar Üniversitesi Yönetim Kurulu tarafından üç yıllığına atanır. **GAEK** 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. **GAEK** salt çoğunlukla toplanır ve toplantıya katılan üye sayısının çoğunluğu ile karar verir. Oyların eşit olması durumunda başkanın oyu belirleyicidir. **GAEK** üyeleri kendi çalışmalarının değerlendirilmesi sırasında oylamaya katılamazlar. Çekimser oy kullanılamaz.

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

Madde 5:

GAEK, 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. **GAEK** ayda en az bir kez toplanır. Temmuz ve Ağustos ayları toplanma zorunluluğu yoktur. Toplantı günleri **GAEK** sekreteri tarafından önceden **GAEK** üyelerine duyurulur.

Madde 6:

GAEK sekreterliğinin görevi, **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 sekreter tarafından yürütülür.

Madde 7:

GAEK'in 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 sekretere teslim edilmesi gerekir. Acil araştırma dosyaları başkanın yetkisi altında **GAEK'e** sunulabilir.

Madde 9:

GAEK başvuruları incelerken;

Araştırmayı yapacak sorumlu araştırmacı ve yardımcılarının uygunluğu,

Araştırmanın yapılacağı birimin araştırma için uygunluğu,

Araştırma konusunun yeterli kaynak bilgisi ile desteklenip desteklenmediği,

Çalışmanın gerekçesi ve amacı,

Çalışmanın, uygun araştırma yöntemi ve istatistik değerlendirme ile desteklenip desteklenmediği,

Gönüllülerin hakları, güvenliği, onuru ve sağlığının korunması,

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

Araştırma bütçesi ve destekleyici uygunluğu,

Madde 10:

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

GAEK, araştırma ile ilgili eksik ve/veya hatalı bulunduğu konuları araştırmacıya bildirir. İstenilen düzeltme veya bilgilerin **GAEK'e** sunulmasından sonraki takvim ayı içinde karar araştırmacıya bildirilir. Reddedilen araştırmaların sonucu gerekçeli olarak bildirilir.

Madde 11:

GAEK 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.

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

Madde 12:

GAEK'in olumlu görüşüne karşın, yasal sorumluluk araştırmayı yapan kişilere aittir. **GAEK** vermiş olduğu kararlardan dolayı cezai, hukuki ve tıbbi sorumluluk altına girmez.

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

Madde 13: Bu çalışma esasları 31.10.2013 tarihli 2013-19 sayılı Senato kararıyla yürürlüğe girmiştir.