

Sayı : 138

YATAKLI TEDAVİ KURUMLARI DAİRESİ
(KURULUŞ, GÖREV VE ÇALIŞMA ESASLARI) YASASI
(34/2007, 19/2016 ve 2/2018 Sayılı Yasalar)

5'inci, 8'inci ve 21'inci Maddeler Altında Yapılan Tüzük

Kuzey Kıbrıs Türk Cumhuriyeti Bakanlar Kurulu, Yataklı Tedavi Kurumları Dairesi (Kuruluş, Görev ve Çalışma Esasları) Yasası'nın 5'inci, 8'inci ve 21'inci Maddelerin kendisine verdiği yetkiye dayanarak aşağıdaki Tüzüğü yapar:

- | | |
|---|--|
| <p>Kısa İsim
11.06.2018
R.G.1424
EK III
A.E.525</p> | <p>1. Bu Tüzük, Lefkoşa Dr. Burhan Nalbantoğlu Devlet Hastanesi Girişimsel Olmayan Klinik Araştırmalar Etik Kurul Çalışma Esasları (Değişiklik) Tüzüğü olarak isimlendirilir ve aşağıda "Esas Tüzük" olarak anılan Lefkoşa Dr. Burhan Nalbantoğlu Devlet Hastanesi Girişimsel Olmayan Klinik Araştırmalar Etik Kurul Çalışma Esasları Tüzüğü ile birlikte okunur.</p> |
| <p>Esas Tüzüğün
3'üncü
Maddesinin
Değiştirilmesi</p> | <p>2. Esas Tüzüğün, 3'üncü maddesi kaldırılmak ve yerine aşağıdaki yeni 3'üncü maddesi konmak suretiyle değiştirilir:</p> <p>"Amaç 3. Bu Tüzüğün amacı, kamu hastanelerinde ve kamu sağlık kuruluşlarında yapılacak tüm gözlemsel çalışmalar, anket çalışmaları, dosya ve görüntü kayıtları gibi retrospektif 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 yurt çapında tanımlamaya yönelik olan genetik materyalle yapılacak çalışmalar, hemşirelik faaliyetlerinin sınırları içerisinde yapılacak araştırmalar, tüm biyomedikal deneysel ve gözlemsel çalışmaları ve/veya araştırmaları, gıda katkı maddeleriyle yapılacak diyet çalışmaları, egzersiz gibi vücut fizyoloji ile ilgili araştırmalar, antropometrik ölçümlere dayalı yapılan araştırmalar ve yaşam alışkanlıklarının giderilmesi araştırmaları gibi insana bir hekimin müdahalesini gerektirmeden yapılacak tüm araştırmalar etik ilke ve kurallar doğrultusunda incelemek, görüş bildirmek, izlemek, sonlandırmak, karar vermek, gerektiğinde yeni ilke ve kurallar oluşturmak üzere Lefkoşa Dr. Burhan Nalbantoğlu Devlet Hastanesi bünyesinde, Girişimsel Olmayan Klinik Araştırmalar Etik Kurulu oluşturmak ve bu kurulun kuruluş ve çalışma esaslarını belirlemektir."</p> |

Esas Tüzüğün
5'inci
Maddesinin
Değiştirilmesi

3. (1) Esas Tüzük, 5'inci maddesinin (2)'nci fıkrası kaldırılmak ve yerine aşağıdaki yeni (2)'nci fıkraya konmak suretiyle değiştirilir:

“(2) Etik Kurul, Lefkoşa Dr. Burhan Nalbantoğlu Devlet Hastanesi Yönetim Kurulu tarafından önerilen ve Başhekim tarafından atanan 9 üyeden oluşur.”

- (2) Esas Tüzük, 5'inci maddesinin (3)'üncü fıkrası kaldırılmak ve yerine aşağıdaki yeni (3)'üncü fıkraya konmak suretiyle değiştirilir:

“(3) Etik Kurul Üyeleri aşağıda belirtilen vasıflara haiz kişilerden oluşur;

(A) 6'sı SCI veya SCI_Expanded dergilerde en az 3 yayını (orijinal makale) olan tabipler,

(B) Kıbrıs Türk Barolar Birliği'nin önereceği bir avukat,

(C) İnsan genetiği veya Moleküler Biyoloji veya Tıbbi Biyoloji veya Biyokimya alanlarından birinde en az master seviyesinde eğitim almış ve SCI veya SCI_Expanded dergilerde en az 3 yayını (orijinal makale) olan bir kişi,

(Ç) Tabip veya diş tabibi veya herhangi bir fen bilimleri alanında master veya doktora seviyesinde eğitim almamış bir kişi.

- (3) Esas Tüzüğün, 5'inci maddesinin (4)'üncü fıkrası kaldırılmak ve yerine aşağıdaki yeni (4)'üncü fıkraya konmak suretiyle değiştirilir:

“(4) Üyeler, kendi aralarından birisini başkan olarak seçer. Başkan Barolar Birliği tarafından önerilip atanan ve tabip olmayan kişiler dışında kalan üyeler arasından belirlenir. Başkan üyelerden birini raportör olarak görevlendirir. Başkanın olmadığı durumlarda en kıdemli üye Başkana vekalet eder. Genetik çalışmaların değerlendirildiği toplantılarda bir insan genetiği uzmanının bulunması zorunludur.”

- Esas Tüzüğün 9'uncu Maddesinin Değiştirilmesi
4. Esas Tüzüğün, 9'uncu maddesi kaldırılmak ve yerine aşağıdaki yeni 9'uncu madde konmak suretiyle değiştirilir:
- "Değerlendirme 9. (1) Kamu hastanelerinde ve kamu sağlık kuruluşlarında yapılacak tüm gözlemsel çalışmalar, anket çalışmaları dosya ve görüntü kayıtları gibi retrospektif arşiv taramaları, kan idrar, doku, radyolojik görüntü gibi biyokimya, mikrobiyoloji, patoloji ve radyoloji koleksiyon materyalleriyle veya rutin muayene tetkik tahlil ve tedavi işlemleri elde edilmiş materyallerle yapılacak araştırmalar ile hücre veya doku kültürü çalışmaları; gen tedavi klinik araştırmaları dışında kalan ve ve yurt çapında tanımlamaya yönelik olan genetik materyalle yapılacak tüm biyomedikal deneysel ve gözlemsel çalışmalar ve/veya araştırmalar, hemşirelik 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 dorudan müdahalesini gerektirmeden yapılacak tüm araştırmalar Etik Kurul'un uygunluğu alınmadan başlatılmaz ve yürütülmez. Bu fıkra kuralları kapsamına giren araştırmaların yapılabilmesi için sorumlu araştırmacı veya bunlardan en az biri kamu hastahanelerinde veya kamu sağlık kuruluşlarında ilgili bölümde çalışan konuyla ilgili bir uzman hekim olmak zorundadır. Keza kamu sağlık kuruluşları dışından yapılan başvurunun geldiği kurumun bünyesinde kuruma ait bir etik kurul olması durumunda, ilgili kurumun etik kurul ve/veya kurullarından da onay alınması ve işbu onayın da başvuruya eklenmesi zorunludur.

- (2) Etik Kurula yapılacak başvurularda kullanılacak formlar ve sair belgelerin içeriği ve şekilleri, Etik Kurul tarafından belirlenir. Bu bağlamda başvurularda istenecek belgeler şunlardır;
- (A) Başvuru dilekçesi,
 - (B) Çalışmada yer alacak tüm araştırmacıların güncel kısa özgeçmişleri,
 - (C) Proje metni (Gerekçe, yöntemler ve kaynaklar),
 - (Ç) Klinik şeflerinin veya bölüm sorumlularının ve gerekli görülmesi halinde konuyla ilgili başka bir uzmanın değerlendirmesi,
 - (D) Hasta grubu ve kontrol grubundan temin edilen aydınlatılmış Onam Formu (çalışmaya 18 yaş altı gönüllülerin alınması planlanıyorsa çocuk rıza formu ile veli/vasi Onam Formunda hazırlanmalıdır.),
 - (E) Araştırma bütçesi (yapılacak tüm harcamaları içeren ve kaynağı belirtilmiş olmalıdır.),
 - (F) Başvurunun geldiği kurumun bünyesinde kuruma ait etik kurul ve/veya kurullar var ise; etik kurul ve/veya kurullardan alınmış onay.

Yürürlüğe Giriş 5. Bu Tüzük, Resmi Gazete'de yayımlandığı tarihten başlayarak yürürlüğe girer.