

**T.C.**  
**BEYKENT ÜNİVERSİTESİ**  
**GİRİŞİMSSEL OLMAYAN KLİNİK ARAŞTIRMALAR ETİK KURULU YÖNERGESİ**  
(30.06.2022 Tarih ve 2022/17 Sayılı Senato Kararı)

**BİRİNCİ BÖLÜM**  
**Amaç, Kapsam, Dayanak ve Tanımlar**

**Amaç**

**Madde 1.** (1) Bu Yönergenin amacı; Sağlık Bakanlığı iznine gerek olmaksızın, Beykent Üniversitesi Girişimsel Olmayan Klinik Araştırmalar Etik Kurulu kararı/onayı ile yapılabilecek “Girişimsel Olmayan Klinik Araştırmalar” ın bilimsel ve etik kurallara uygunluğu, ilgili çalışmaların tamamlanmaya kadar izlenmesi, gerektiğinde çalışmanın sonlandırılması, gönüllü haklarının korunması ve araştırmalarda görev alacak kişilerle ilgili usul ve esasları belirlemektir.

**Kapsam**

**Madde 2.** (1) Bu Yönerge, hasta ve/veya sağlıklı gönüllü bireylerin katıldığı ve gönüllü bireylere araştırmacının doğrudan müdahalesini gerektirmeden yapılan ve “Girişimsel Olmayan Klinik Araştırmalar” adı altında toplanan tüm araştırmaları, çalışma ve değerlendirme esaslarını, görev, yetki ve sorumluluklarını ve bu araştırmaları gerçekleştirecek kurumsal ve bireysel kişileri ve konu ile ilgili sorumlulukları ve yükümlülükleri kapsar.

(2) Bu yönerge kapsamında belirtilen araştırmalar aşağıda yer almaktadır:

- a. Basılı ve elektronik kayıtların kullanılarak yapılan arşiv taramaları ve retrospektif çalışmalar,
- b. Anket ve benzeri bilgi toplama araçları kullanılarak yapılacak sağlık ile ilgili araştırmalar,
- c. Elektronik ortamda yapılacak değerlendirme (test yanıtları, ses, video, vb) ile toplanan verilerin kullanılacağı araştırmalar,
- d. Tanımlayıcı, kesitsel, olgu-kontrol, kohort araştırmalarını içeren tüm ilaç dışı gözlemsel çalışmalar,
- e. Araştırmaya yönelik biyokimya, mikrobiyoloji, patoloji ve radyoloji materyalleri (kan, doku, tükürük, idrar, gaita, kıl, tüy, görüntü, vb) ile yapılacak araştırmalar,
- f. Muayene, tetkik, tedavi ve takip gibi rutin işlemler sırasında elde edilmiş materyaller ile yapılacak çalışmalar,
- g. Klinik araştırmalar dışında kalan vücut fizyolojisi (egzersiz vb) ile ilgili çalışmalar,
- h. Klinik araştırmalar dışında kalan hemşirelik faaliyetleri ile ilgili yapılacak çalışmalar,
- i. İn vitro (hücre / doku kültürü) çalışmaları,
- j. Gen tedavisi dışında kalan ve tanımlamaya yönelik genetik materyalle yapılacak çalışmalar,
- k. Antropometrik ölçümlere dayalı yapılacak çalışmalar,
- l. Beslenme gibi yaşam alışkanlıklarının değerlendirilmesi ile ilgili çalışmalar,
- m. Sağlık bilimleri alanında ve sağlık alanını ilgilendiren diğer bilim alanlarında yapılacak çalışmalar gibi insana bir hekimin doğrudan müdahalesini gerektirmeden yapılacak tüm çalışmalar.

**Madde (3).** Sağlık Bakanlığı izni gerektiren ve Resmî Gazetede yayımlanmış bulunan;

- 13.04.2013 tarih ve 28617 sayılı İlaç ve Biyolojik Ürünlerin Klinik Araştırmaları Hakkında Yönetmelik,
  - 02.05.2013 tarih ve 28635 sayılı Takviye Edici Gıda Yönetmeliği,
  - 06.09.2014 tarih ve 29111 sayılı Tıbbi Cihaz Klinik Araştırmaları Yönetmeliği,
  - 27.10.2014 tarih ve 29158 sayılı Geleneksel ve Tamamlayıcı Tıp Uygulamaları Yönetmeliği,
  - 20.09.2015 tarih ve 29481 sayılı Kozmetik Ürün veya Hammaddelerinin Klinik Araştırmaları Hakkında Yönetmelik,
- kapsamlarına giren ve hasta ve/veya sağlıklı gönüllü bireyler üzerinde yapılacak olan;

- a. İlaç ve terkipleriyle yapılacak ilaç klinik araştırmaları,
  - b. Gözlemsel ilaç çalışmaları,
  - c. Biyoyararlanım ve biyoşekerlik çalışmaları,
  - d. Bitkisel ürünler, biyolojik ürünler, ileri tıbbi tedavi ürünleri, gıda takviye ürünleri, kozmetik ürünler ve insanlarda denenmesi söz konusu olabilecek diğer tüm madde ve ürünlerle yapılacak klinik araştırmalar,
  - e. Gen tedavisi ile ilgili klinik araştırmalar,
  - f. Geleneksel ve tamamlayıcı tıp uygulamaları,
  - g. Tıbbi cihazlar ile ilgili klinik araştırmalar,
  - h. Kök hücre nakli, organ ve doku nakli araştırmaları,
  - i. Cerrahi araştırmalar,
- gibi ilaç ve ilaç-dışı klinik çalışmalar, bu Yönerge kapsamı dışındadır.

**Madde (4).** Sağlık Bakanlığı ve bağlı kuruluşlarından izin alınması zorunlu olan araştırmalar kapsamı dışında kalan Girişimsel Olmayan Klinik Araştırmalarda, araştırmaya dâhil olan gönüllü hastaların, hastalığı için aldığı tedaviyi değiştirmemek / etkilememek ve gönüllü sağlıklı bireylere, yeni bir tedavi vermemek / uygulama yapmamak kaydı dikkate alınır.

**Dayanak**

**Madde 5.** Bu Yönerge;

- (1) Tıbbi Deontoloji Tüzüğü (19.2.1960 tarih ve 10436 sayılı Resmî Gazete)
- (2) Sağlık Hizmetleri Temel Kanunu (1987 tarih, 3359 numaralı kanun ve 19461 sayılı Resmî Gazete)
- (3) Hasta Hakları Yönetmeliği, (01.08.1998 tarih ve 23420 sayılı Resmî Gazete)
- (4) Türk Tabipler Birliği Hekimlik Meslek Etiği Kuralları (01.02.1999),
- (5) Türk Ceza Kanunu (26.9.2004 tarih, 5237 numaralı kanun ve 25611 sayılı Resmî Gazete)
- (6) Yükseköğretim Kurulu Genel Kurulu’ nun 29.08.2012 tarihli Bilimsel Araştırma ve Yayın Etiği Yönergesi,
- (7) İlaç ve Biyolojik Ürünlerin Klinik Araştırmaları Hakkında Yönetmelik (13.04.2013 tarih ve 28617 sayılı Resmî Gazete)
- (8) Avrupa Konseyi Biyoloji ve Tıbbın Uygulanması Bakımından İnsan Hakları ve İnsan Haysiyetinin Korunması Sözleşmesi,
- (9) İyi Klinik Uygulamaları Kılavuzu ve İyi Laboratuvar Uygulamaları Kılavuzu,
- (10) Dünya Tıp Birliği Helsinki Bildirgesi (Fortaleza, 2013) dikkate alınarak hazırlanmıştır.

## Tanımlar

**Madde 6.** (1) Bu Yönergede geçen;

**a) Etik Kurul:** Beykent Üniversitesi Girişimsel Olmayan Klinik Araştırmalar Etik Kurulunu,

**b) Araştırma:** Madde 3'de verilen yönetmeliklerin kapsamı dışında kalan ve Beykent Üniversitesi Girişimsel Olmayan Klinik Araştırmalar Etik Kurulu tarafından onaylanarak yürütülmesi öngörülen, girişimsel olmayan tıp, insan bilimleri, yaşam / doğa bilimleri alanında yapılacak bilimsel araştırmaları,

**c) Girişimsel Olmayan Araştırma:** İş bu yönergenin 2. maddesinde tanımlanan araştırmaları,

**d) Çok Merkezli Klinik Araştırma:** Tek bir protokole göre birden fazla merkezde yürütülen, bu sebeple birden fazla sorumlu araştırmacının bulunduğu araştırmaları,

**e) Sorumlu Araştırmacı:** Araştırmayı öneren, önerilen araştırma konusu ile ilgili uzmanlık alanında uzmanlık / doktora eğitimini tamamlamış, araştırmaya ait her türlü bilgi, uygulama ve riskin insan sağlığı açısından önemi hakkında bilgi verildikten sonra; gönüllünün tamamen özgür iradesi ile araştırmaya katılmaya karar verdiğini gösteren, taraflarca imzalanmış belgeyi. Gönüllünün veya yasal temsilcisinin okuma-yazması yoksa ya da gönüllü görme özürüyse araştırmadan bağımsız en az bir tanığın huzurunda ve tanığın imzası alınmak suretiyle gönüllünün oluru gösteren yazılı belgeyi,

**f) Koordinatör:** Çok merkezli bir araştırmada bu merkezlerin sorumlu araştırmacıları ile Etik Kurul ve Destekleyici veya destekleyicinin yasal temsilcisi ve gerekirse bunlar ile Kurum arasındaki koordinasyonun sağlanmasından sorumlu, uzmanlığını veya doktorasını tamamlamış araştırmacıyı

**g) Araştırmacı:** Araştırmayı gerçekleştirecek kişi veya kişileri,

**h) Gönüllü:** Bu yönergenin hükümleri ve ilgili mevzuat uyarınca, kendisinin veya yasal temsilcisinin yazılı oluru alınmak suretiyle, klinik araştırmaya katılacak olan hasta veya sağlıklı bireyi,

**i) Bilgilendirilmiş Gönüllü Onam Formu (BGOF):** Araştırmaya katılacak gönüllüye veya gerekli durumlarda yasal temsilcisine (veli veya vasi), araştırmaya ait her türlü bilgi, uygulama ve riskin insan sağlığı açısından önemi hakkında bilgi verildikten sonra; gönüllünün tamamen özgür iradesi ile araştırmaya katılmaya karar verdiğini gösteren, taraflarca imzalanmış belgeyi. Gönüllünün veya yasal temsilcisinin okuma-yazması yoksa ya da gönüllü görme özürüyse araştırmadan bağımsız en az bir tanığın huzurunda ve tanığın imzası alınmak suretiyle gönüllünün oluru gösteren yazılı belgeyi,

**j) Destekleyici (Sponsor):** Bir klinik araştırmanın başlatılmasından, yürütülmesinden veya finanse edilmesinden sorumlu olan kişi, kurum veya kuruluşlar. TÜBİTAK, üniversitelerin BAP birimi veya diğer ticari olmayan kurum / kuruluşları, Araştırmanın destekleyicisi yoksa çok merkezli klinik araştırmalarda, araştırma koordinatörü ve bireysel araştırmalarda, sorumlu araştırmacıyı,

**k) Etik Kurul Sekreteryası:** Beykent Üniversitesi Girişimsel Olmayan Klinik Araştırmalar Etik Kurulu Sekreteryasını,

**l) Yönetmelik:** 13.4.2013 tarih ve 28617 sayılı Resmî Gazetede (ve 25.6.2014 tarih ve 29041 sayılı değişiklik) yayımlanan "İlaç ve Biyolojik Ürünlerin Klinik Araştırmaları Hakkında Yönetmelik" ,

**m) Yönerge:** Beykent Üniversitesi Girişimsel Olmayan Klinik Araştırmalar Yönergesi olarak tanımlanmaktadır.

## İKİNCİ BÖLÜM Etik Kurul ve Çalışma Esasları

### Etik Kurul

**Madde 7.** (1) Bu yönerge kapsamında belirtilen "Girişimsel Olmayan Klinik Araştırmalar", Beykent Üniversitesi Girişimsel Olmayan Klinik Araştırmalar Etik Kurulu tarafından değerlendirilir.

(2) Etik Kurul, Madde 2'de tanımlanan "Girişimsel Olmayan Klinik Araştırmalar" adı altında belirtilen, hasta ve/veya sağlıklı gönüllü bireyler üzerinde gerçekleştirilecek tüm araştırmaları değerlendirebilir.

(3) Etik Kurul, bu araştırmaların değerlendirilmesi aşamasında öncelikli olarak çalışmaya katılacak olan gönüllülerin güvenliği, sağlıklarının korunması, hakları ve onurunun korunmasını sağlamakla yükümlüdür.

(4) Etik Kurul, girişimsel olmayan klinik araştırma başvuru dosyasını etik ilke ve kurallar ile bilimsel metodolojiye uygunluk doğrultusunda inceler, görüş bildirir, izleyebilir ve sonlandırabilir; gerektiğinde yeni ilke ve kurallar oluşturabilir.

### Etik Kurulun Oluşturulması ve Yapısı

**Madde 8.** (1) Etik Kurul toplam 9 (dokuz) Üyeden oluşur.

(2) Etik Kurul üyeleri Rektör tarafından önerilen öğretim üyeleri arasından Beykent Üniversitesi Senatosu tarafından üç yıllığına seçilir. Üniversite Senatosu Etik Kurul Başkanını, Başkan Yardımcısını ve Etik Kurul Genel Sekreterini üyeler arasından seçer. Seçilen üyenin herhangi bir nedenle etik kurul üyeliğinden ayrılması halinde aynı alandan yeni bir üye seçilir ve kalan süreyi tamamlar. Üç yıllık görev süresi dolan etik kurul üyeleri, aynı usul ve esaslar kapsamında yeniden seçilebilir.

(3) Toplantılara 1 (bir) yıl içerisinde mazeretsiz olarak 4 (dört) kez veya arka arkaya 2 kez mazeretsiz olarak katılmayan üyenin üyeliği düşmüş kabul edilir. Yerine aynı alandan Üniversite Senatosunca ayrılan üyenin üyelik süresini tamamlamak üzere yeni bir üye seçilir.

(4) Etik Kurul üyeleri aşağıda belirtilen Sağlık Bilimleri temsilcilerinden oluşur:

- 1) Tıp Fakültesi Temel Tıp Bilimleri Bölümü Temsilcisi,
- 2) Tıp Fakültesi Dahili Tıp Bilimleri Bölümü Temsilcisi,
- 3) Tıp Fakültesi Cerrahi Tıp Bilimleri Bölümü Temsilcisi,
- 4) Diş Hekimliği Fakültesi Temsilcisi,
- 5) Mühendislik –Mimarlık Fakültesi Biyomedikal Mühendisliği Bölümü Temsilcisi
- 6) Fen Edebiyat Fakültesi Psikoloji / Sosyoloji Bölümü Temsilcisi,
- 7) Sağlık Bilimleri Fakültesi Temsilcisi,
- 8) Meslek Yüksekokulu (Sağlık Programları) Temsilcisi,
- 9) Epidemiyoloji / Halk Sağlığı / Biyoistatistik Uzmanı,

### Etik Kurul Çalışma Esasları

**Madde 9.** (1) Etik kurulun çalışma yöntemleri, Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu tarafından yayımlanan Klinik Araştırmalar Hakkında Yönetmelik kapsamında belirlenen ilkeler çerçevesinde yürütülür.

(2) Etik Kurul, proje başvurularında kullanılacak kılavuz ve formları tek tip ya da farklı sürümler halinde hazırlar ve gerektiğinde gözden geçirerek revize edebilir. Başvuru formlarında; araştırma ve araştırmacılar hakkında yeterli bilginin, tüm araştırmacıların ve araştırmayla ilgili birimlerin proje hakkında bilgi sahibi olduğunu teyit eden dokümanın, araştırmaya dahil edilecek gönüllülere bilgi aktarmak ve onların oluru almak için hazırlanan "Bilgilendirilmiş Gönüllü Onam Formu (BGOF)" örneğinin, araştırma konusuyla ilgili literatür tanıtımının, araştırma bütçesiyle ilgili bir bilgi notunun ve sorumlu araştırmacı/koordinatör imzalı bir taahhütnamenin yer alması gerekir. Akademik amaçlı ve/veya uzmanlık tezi olarak yapılacak araştırmalarda, akademik kurul kararı ya da başvuru sahibinin çalıştığı kurumdan aldığı onay/izin belgesi başvuru dosyasında bulunmalıdır.

(3) Etik Kurul, ayda en az bir kez üye tam sayısının üçte ikisiyle toplanır. Etik Kurul başvuruları her ayın on beşine kadar, Etik Kurul Sekreteryasına bizzat yapılır. Etik Kurul Sekreteryasına yapılan başvurular, başvurma tarihi sırasına göre kayıt altına alınır. Başvuru dosyalarının toplantı gündemine alınabilmesi için; tek nüsha halinde hazırlanmış başvuru dosyası (basılı olarak) ve ayrıca elektronik ortamda

da (CD, DVD, taşınabilir bellek vb.) hazırlanmış “Girişimsel Olmayan Klinik Araştırmalar Başvuru Formu” ve ekleri sorumlu/yardımcı araştırmacı tarafından Etik Kurul Sekreteryasına teslim edilmelidir. Etik Kurul Sekreteryası tarafından eksik olduğu tespit edilen dokümanlar tamamlandıktan sonra başvuru süreci başlatılmaz.

(4) Araştırma projeleri, Etik Kurul Başkanı tarafından oluşturulan gündeme göre, başvuruyu takip eden ilk toplantıda değerlendirilir. Ancak acil araştırma dosyalarının kurula sunulması, Başkanın yetkisi altındadır. Toplantı süresi, tüm dosyaların değerlendirilmesi için yeterli olmazsa ek toplantı düzenleme yoluna gidilebilir. Başvuru dosyası, başvuru tarihinden itibaren en geç 15 gün içinde değerlendirmeye alınmış olmalıdır.

(5) Her araştırma projesi, Etik Kurul Genel Sekreteri tarafından uzmanlık alanına göre belirlenen en az bir etik kurul üyesi tarafından incelenir, toplantı sırasında sunulur ve tartışılarak karara bağlanır. Kurul üyesinin kendisinin ve/veya ikinci derece dâhil kan ve kayın hısımları ile evlatlıklarının araştırmalarının görüşülmesi ve oylanması sırasında söz konusu üye toplantıya katılmaz ve bu durumda ilgili üye için Kurul toplantısında devamsızlık kapsamına dâhil edilmez. Çocuklarda yapılacak her türlü klinik araştırmada, çocuk sağlığı ve hastalıkları uzmanı bir hekimin müspet görüşü olmadan, Etik Kurul bu araştırmaya onay veremez.

(6) Etik Kurul, gerek gördüğü durumlarda incelemekte olduğu araştırma projesini hazırlayan araştırmacıları ya da konu ile ilgili uzmanları, etik kurul toplantılarına davet ederek görüş alabilir. Gerekirse araştırma projelerini bilimsel açıdan değerlendirmek üzere, toplantı öncesi Kurum içinden ve/veya dışından konusunda deneyimli uzmanlara danışabilir ve/veya yazılı görüş alabilir. Uzman veya danışmanların Etik Kurulda oy hakları yoktur.

(7) Etik Kurul, araştırma başvurusunu öncelikli olarak aşağıda belirtilen maddeler kapsamında değerlendirir:

- Araştırma ile ilgili verilen bilgilerin başvuru koşullarına uygunluğu,
- Araştırmada görev alacak sorumlu araştırmacı ve yardımcı araştırmacı/araştırmacıların yapılacak olan çalışmanın içeriğine/konusuna uygunluğu,
- Araştırmanın yapılacağı birim/birimlerin yeterliliği ve araştırmanın yapılabilirliğine uygunluğu,
- Araştırmanın amacı, hipotezi, tasarımı, kapsamı, özgün değeri, yeterli literatür bilgisi ile desteklenip desteklenmediği, bilimsel verimliliği, beklenen yarar ve riskler,

d) Araştırmaya katılacak gönüllülerin hakları, onuru, sağlık yönünden güvenliğinin ve sağlığının korunması,

e) Araştırmaya katılacak gönüllülerin dahil edilme ve dışlama kriterleri,

f) BGOF örneğinin, tasarlanan araştırma yönünden içeriğinin yeterliliği, gönüllüler tarafından anlaşılır olması ve uygunluğu,

g) Olur veremeyen kısıtlı kişiler ve çocuklar üzerinde yapılacak araştırmalara ait gerekçenin yeterliliği,

ğ) Çalışmada maddi kaynak gerekli olduğunda, kaynağın sorgulanması ve etik kurallara uygunluğu,

h) Sağlık güvencesi veren sosyal güvenlik kuruluşlarının ve döner sermayelerin finans kaynağı olarak kullanılıp kullanılmadığı.

ı) Etik kurul üye tam sayısının en az üçte ikisi kadar üye ile toplanır ve kararlar hazırlanır salt çoğunluğu ile alınır. Oyların eşit olması durumunda Başkanın oyu belirleyici olur. Toplantıda değerlendirilen her araştırma projesi için, “uygundur”, “düzeltilmesi gerekir”, “uygun değildir” ya da “kapsam dışıdır” şeklinde kararlar alınır. “Düzeltilmesi gerekir” kararı alınan araştırmalar için eksik olduğu düşünülen, düzeltilmesi gereken alanların, kurulun önerileri, gerek duyulan ek bilgi ve açıklamaların, başvuru sahibine yazılı olarak, mümkün olduğunca tek seferde iletilmesine özen gösterilir. İstenilen bilgi ve belgeler Etik Kurula sunuluncaya kadar, inceleme süreci durdurulur. Araştırmacılar tarafından eksiklikler tamamlandıktan ve gerekli düzenlemeler yapıldıktan sonra, Kurul Sekreteryasına teslim edilen başvuru dosyası, ilk toplantıda yeniden değerlendirmeye alınır. Düzeltme ve/veya eksiklikler için, üç ay içinde Etik Kurula bir dönüş yapılmadığı takdirde, başvuru dosyası geri çekilmiş kabul edilir. “Uygun değildir” kararı verilen projeler için, Etik Kurul kararı, gerekçeli ve yazılı olarak sorumlu araştırmacıya bildirilir. Başvurudan önce uygulamaya konmuş ve halen yürütülmekte olan çalışmalar değerlendirilmeye alınmaz ve geçmişe yönelik olarak hiçbir şekilde Etik Kurul onayı verilmez. Bu durum, Etik Kurulun görüşünü belirtmesinden sonra fark edilmişse, Etik Kurulun kararı iptal edilir ve durumdan hem başvuru sahibi hem de başvuru sahibinin kurum amiri yazıyla bilgilendirilir.

ii) Etik kurul, araştırmaya onay verdikten sonra, araştırmanın izlemi ve kontrolünden de sorumludur. Araştırma yerinde incelemelerde bulunabilir, araştırma hakkında sözlü veya yazılı bilgi isteyebilir, gerektiğinde gerekçesini de belirterek araştırmanın durdurulmasını isteyebilir, onayını geri çekebilir. Etik Kuruldan onay alınmış araştırmalarda değişiklik yapılması durumunda, değişiklikleri içeren bilgiler Etik Kurul’a tekrar sunulur, Kurulun onayı doğrultusunda çalışmaya devam edilebilir.

j) Etik Kurula yapılan başvuruların teslim alınması, Etik kurul toplantılarının organize edilmesi, üyelere yönelik duyuruların yapılması, kararların yazılması, evrakların arşivlenmesi, “Beykent Üniversitesi Girişimsel Olmayan Klinik Araştırmalar Etik Kurul” sekreteryası tarafından gerçekleştirilir. Kurul kararlarının, duyuruların ve yazıların, akademik ve idari birimlere iletilmesi, Etik Kurul Başkanlığı tarafından sağlanır. Her yılın sonunda, tüm kararların listesi, yıllık raporlar halinde hazırlanır. Etik kurul, önceden ilan etmek koşuluyla, yıl içerisinde en çok iki (2) toplantı dönemini tatil ilan edebilir. Etik Kurul’a yapılan bütün başvurular ve kurulun aldığı tüm kararlar, yetkili yasal mercilerin denetimine açık olarak en az beş (5) yıl süreyle saklanır. Bu süre sonunda genel mevzuatın gerektirdiği arşiv yönetmelik hükümlerine göre evraklar devredilir.

k) Etik Kurulun esas görevi, Sağlık Bilimleri alanında yürütülecek araştırmaları değerlendirmek-denetlemek olmakla birlikte; Beykent Üniversitesinin farklı birimlerinde, bünyelerinde etik kurulu bulunmayan farklı kurumlardaki eğitim-araştırma bölümlerinde yürütülecek sağlıkla ilgili projeleri de, görev tanımları çerçevesinde usule uygun bir başvuru yapıldığında belirlenen ücret karşılığında, değerlendirmeye-denetlemeye tabi tutar. İl dışından gelen Etik Kurul başvurularını, başvuru yerinde Etik Kurul olmadığı durumlarda ücret karşılığında kabul eder. Üniversite dışından başvuru yapan araştırmacılar da, bu Yönergenin hükümlerine uymak zorundadırlar.

## ÜÇÜNCÜ BÖLÜM Çeşitli ve Son Hükümler

### Başvuru Sahiplerinin Sorumlulukları

**Madde 9.** (1) Bu Yönerge esasları kapsamında yapılacak araştırma, uzmanlık veya doktora derecesine sahip kişilerin sorumluluğu ve denetimi altında olan araştırmacı ve/veya araştırmacılar tarafından yürütülür. Tez çalışmalarında sorumlu araştırmacı, resmi olarak görevli ‘Tez Danışmanı’ öğretim üyesidir.

(2) Etik Kurula başvuran araştırmacılar; başvuru formunda verdikleri tüm bilgilerin doğru olduğunu, Etik Kurul onayı olmadan araştırmaya başlamayacaklarını ve araştırma sürecinde Etik Kurul onayı alınmadan proje kapsamı dışına çıkmayacaklarını kabul etmiş sayılırlar. Araştırmayla ilgili maddi destek gerektiren her türlü uygulama, araştırmacı veya destekleyicinin sorumluluğunda olup gönüllüler veya sosyal güvenlik kurumları tarafından ödenmez / ödettirilemez. Olumsuz görüş verilen veya Etik Kurul onayı alınmadan yapılan araştırmaların etik, yasal ve idari sorumluluğu, araştırmayı yapan sorumlu araştırmacıya aittir.

### Gönüllülerin Korunmasıyla İlgili Genel Esaslar

**Madde 10.** (1) Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu tarafından hazırlanan, İlaç ve Biyolojik Ürünlerin Klinik Araştırmaları Hakkında Yönetmeliğin (13.04.2013 tarih ve 28617 sayılı Resmî Gazete) 5.–9. Maddelerinde yer alan gönüllülerin korunmasıyla ilgili esaslar; insanlar üzerinde yürütülen tüm çalışmalarda, doku ve arşiv materyalleri ile yapılan araştırmalar da dâhil olmak üzere geçerlidir.

(2) Araştırmaya katılacak gönüllü (veya yasal temsilcisi), araştırma başlamadan önce; araştırmanın amacı, yapılacak işlemler, araştırmadan beklenen yarar ve öngörülebilir riskleri, kişinin sağlığı/şahsi özellikleri bakımından uygun olmayan yönleri ve araştırmanın yapılacağı, devam

ettirileceği şartlar hakkında ve araştırmadan istediği anda çekilme hakkına sahip olduğu hususunda, anlayabileceği şekilde, araştırma ekibinden bir araştırmacı tarafından bilgilendirilir.

(3)Yönerge kapsamındaki girişimsel olmayan araştırmalar gönüllülerin emniyetini sağlamaya ve araştırmanın sağlıklı bir şekilde yürütülebilmesine, takibine ve gereğinde acil müdahale yapılabilmesine elverişli ve araştırmanın niteliğine uygun personel, teğhizat ve diğer imkânlara sahip birimlerde yapılabilir.

(4)Gönüllünün tamamen özgür iradesi ile çalışmaya dâhil edileceğine dair rızası alınır ve bu durum BGOF ile belgelenir. Gönüllünün, kendi sağlığı ve araştırmanın gidişatı hakkında istediği zaman bilgi alabilmesi için, araştırma ekibinden en az bir kişi görevlendirilir ve herhangi bir durumda gönüllünün ya da yakınının günün 24 saati erişebileceği araştırmacının adı ve GSM numarası, BGOF’ de belirtilir.

(5)Araştırmaya katılacak gönüllülere, masrafların karşılanması dışında herhangi bir ikna edici teşvik, hediye veya benzeri maddi önerilerde bulunulamaz. Gönüllüden hukuka veya ahlaka aykırı şekilde olur alınmaz.

(6)Araştırma sonucunda elde edilecek bilgilerin yayımlanması durumunda gönüllünün kimlik bilgileri açıklanamaz.

(7)Arşiv biyolojik materyallerinin (kan, idrar, doku, radyoloji görüntüleri vb.) tekrar kullanılması söz konusu olduğunda, bu materyallerin başka bir çalışmada kullanılabilmesine dair hasta ya da sağlıklı gönüllünün oluru varsa yeniden olur alınmaz. Böyle bir olur yoksa ulaşılabilen hastalardan olur alınır.

(8)Gönüllü, gerekçeli veya gerekçesiz olarak, kendi rızasıyla, istediği zaman araştırmadan ayrılabilir ve bundan dolayı sonraki tıbbi takibi ve tedavisi sırasında mevcut haklarından herhangi bir kayba uğratılmaz.

#### **Yönergenin Yaptırımı**

**Madde 11.** (1) Araştırma ile ilgili belgelerin gizliliği esastır. Kurul toplantıları esnasında yapılan görüş alışverişi, tartışma ve itirazlar gizlilik niteliği taşır. Alınan kararlar gizli olup, öneriler hakkında başvuru sahiplerinden başkalarına bilgi verilmez. Etik kurul başvuru dosyaları ve toplantı tutanaklarını saklamak, Etik Kurul Başkanı denetiminde Etik Kurul Sekreteryasının sorumluluğu altındadır. Etik kurul üyelerinin ve sekreteryasının, klinik araştırma ile ilgili kendilerine ulaşan her türlü belge ve bilgiyi açıklamaları yasaktır. Bu belge ve bilgiler, ancak mahkeme kararıyla ilgili kişilere sunulur. Etik kurul, klinik araştırma başvurularını bilimsel ve etik yönden değerlendirme ve karar verme hususlarında bağımsızdır. Etik Kurul vermiş olduğu kararlardan dolayı cezai, hukuki ve tıbbi sorumluluk altına girmez. Bu Yönerge ile belirlenen kurallar ve Kurul görüşmelerinin gizliliğini ihlal edenler, bağlı oldukları meslek örgütlerine veya adli makamlara durumları bildirilerek haklarında gerekli işlemlerin yapılması sağlanır.

#### **Hüküm Bulunmayan Haller**

**MADDE 12.** (1) Bu Yönergede hüküm bulunmayan hallerde, ilgili diğer mevzuat hükümleri uygulanır.

#### **Yürürlük**

**Madde 13.** (1) Bu Yönerge, Beykent Üniversitesi Senatosu tarafından kabul edildiği tarihte yürürlüğe girer.

#### **Yürütme**

**Madde 14.** (1) Bu Yönerge hükümleri, Beykent Üniversitesi Rektörü tarafından yürütülür.