

**BEYKENT ÜNİVERSİTESİ**  
**KLİNİK ARAŞTIRMALAR ETİK KURULU**  
**YÖNERGESİ**

(30.05.2018 Tarih ve 2018/13 Sayılı Senato Kararı)

**BİRİNCİ BÖLÜM**  
**AMAÇ, KAPSAM, DAYANAKLAR, TANIMLAR**

**AMAÇ**

**Madde 1.** Bu yönergenin amacı, kurum içi ve kurum dışından yapılacak olan etik kurul izni başvurularında insanı temel alan bilimsel araştırmalarda etik standartları sağlamak, karşılaşılabilecek etik sorunları çözümlmek, etik ilke ve kurallar doğrultusunda görüş bildirmek, izlemek, çalışmanın onayı, devamı veya durdurulması yönünde karar vermek, gerektiğinde yeni ilke ve kurallar oluşturmak, insan onuru ve haklarının korunmasına yardımcı olmak amacıyla Beykent Üniversitesi Klinik Araştırmalar Etik Kurulunun kuruluş, görev ve çalışma esaslarını belirlemektir.

**KAPSAM**

**Madde 2. (1)** Bu yönerge, araştırmalarda; hasta ve gönüllü 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 kapsar.

(2) Bu yönerge ile oluşturulacak Beykent Üniversitesi Klinik Araştırmalar Etik Kurulu biyoyararlanım ve biyo-eşdeğerlik araştırmaları ve biyo-benzer ürünler için kıyaslanabilirlik çalışmaları hariç 13.04.2013 tarihli ve 28617 sayılı Resmi Gazete’de yayımlanmış Klinik Araştırmalar Hakkında Yönetmelik ile düzenlenen tüm klinik araştırmaları değerlendirir.

(3) Bu yönerge kapsamında sağlıklı veya hasta gönüllüler üzerinde yapılacak olan başlıca tıbbi araştırmalar şunlardır:

- a) Bitkisel tıbbi ürünlerle ilgili araştırmalar
- b) Gözlemsel ilaç araştırmaları
- c) İlaç dışı klinik araştırmalar
- ç) Klinik ilaç araştırmaları
- d) Kök hücre araştırmaları
- e) Organ veya doku nakli ile ilgili araştırmalar
- f) Rutin takip ve tedavi dışındaki tetkikler ile ilgili girişimsel araştırmalar
- g) Tıbbi ürünler ile ilgili araştırmalar
- ğ) Tıbbi cihazlar ile ilgili araştırmalar
- h) Yeni bir cerrahi yöntem ile ilgili araştırmalar
- ı) İleri tedavi edici tıbbi ürünler ile ilgili araştırmalar
- i) Genetik materyal ile ilgili araştırmalar
- j) 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

- k) Tüm gözlemsel çalışmalar, anket çalışmaları, dosya ve görüntü kayıtları gibi retrospektif arşiv taramaları
  - l) Hemşirelik faaliyetlerinin sınırları içerisinde yapılacak araştırmalar, gıda katkı maddeleriyle yapılacak diyet çalışmaları,
  - m) Egzersiz gibi vücut fizyolojisi ile ilgili araştırmalar
  - n) Antropometrik ölçümlere dayalı yapılan çalışmaları ve yaşam alışkanlıklarının değerlendirilmesi araştırmaları gibi insana bir hekimin doğrudan müdahalesini gerektirmeden yapılacak tüm araştırmalar
- (4) Bu yönerge kapsamında aşağıdaki araştırmalar yapılamaz.
- a) Deney hayvanları kullanılarak yapılan çalışmalar
  - b) Biyoyararlanım ve biyo-eşdeğerlik araştırmaları
  - c) Biyo-benzer ürünler için kıyaslanabilirlik çalışmaları

## **DAYANAKLAR**

**Madde 3.** Bu yönergenin yasal dayanağını, aşağıdaki uluslararası ve ulusal bildirgeler, tüzük, yönetmelik, genelge ve kılavuzlar oluşturur:

- a. Sağlık Bakanlığı 13.04.2013 tarihli ve 28617 sayılı Klinik Araştırmalar Hakkında Yönetmeliği
  - a. İyi Klinik Uygulamaları Kılavuzu (15.07.2014 güncellemesi)
  - b. İyi Laboratuvar Uygulamaları Kılavuzu (25.06.2002 tarihli ve 24796 sayılı Resmi Gazete)
- b. Sağlık Bakanlığı 13.09.2015 tarihli 29474 sayılı İlaç ve Biyolojik ürünlerin klinik araştırmaları hakkında yönetmelikte değişiklik yapılmasına dair yönetmeliği
- c. Sağlık Bakanlığı 26.02.2016 tarihli İlaç ve Biyolojik ürünlerin klinik araştırmaları hakkında yönetmelikte değişiklik yapılmasına dair yönetmeliği
- ç. Avrupa Birliği ilaçlarla ilgili mevzuatının iyi klinik uygulamaları hakkındaki (The European Parliament and the Council Directive) 2001/20/EC ve 2005/28/EC sayılı direktifleri
- d. Dünya Tıp Birliği Helsinki Bildirgesi (Fortaleza, 2013 versiyonu)
- e. Tıbbi Deontoloji Tüzüğü (19.02.1960 tarihli ve 10436 sayılı Resmi Gazete)
- f. Hasta Hakları Yönetmeliği (01.08.1998 tarihli ve 23420 sayılı Resmi Gazete)
- g. Türk Tabipler Birliği 01.02.1999 tarihli Hekimlik Meslek Etiği Kuralları Yönetmeliği
- ğ. International Conference on Harmonization E6 (R2): Good Clinical Practice: Consolidated Guideline, 2015.
- h. Avrupa Konseyi Biyoloji ve Tıbbın Uygulanması Bakımından İnsan Hakları ve İnsan Haysiyetinin Korunması Sözleşmesi (04.12.2014 güncellemesi).
  - ı. International Ethical Guidelines for Biomedical Research Involving Human Subjects Prepared by the Council for International Organization of Medical Sciences (CIOMS) in Collaboration with the World Health Organization (WHO), 2002.
  - i. Operational Guidelines for Ethics Committees that Review Biomedical Research World Health Organization (WHO), 2000.
- j. 10/03/2011 tarihli ve 6212 sayılı kanun ile onaylanan Avrupa Konseyi – Biyomedikal Araştırmalarla İlgili Olarak İnsan Hakları ve Biyotıp Hakkında Anlaşmaya ait İlave

Protokol (Council of Europe – Additional Protocol to the Convention on Human Rights and Biomedicine, Concerning Biomedical Research. 25.1.2005, Strasbourg)

## TANIMLAR

**Madde 4.** (1) Bu yönergede adı geçen;

- a. Bakanlık:** Sağlık Bakanlığı'nı,
- b. Üniversite:** Beykent Üniversitesi'ni,
- c. Rektörlük:** Beykent Üniversitesi Rektörlüğü'nü,
- ç. Etik Kurulu:** Beykent Üniversitesi Klinik Araştırmalar Etik Kurulu'nu,
- d. Etik:** İnsanların bireysel ve toplumsal ilişkilerinin temelini oluşturan değerleri, normları, kuralları ahlaki yönden araştıran, tutum ve davranışları belirleyen, yol gösteren ya da sınırlayan, yürürlükteki ilkeleri irdeleyen bir felsefe alt dalı, başka bir deyişle "ahlak felsefesi"ni,
- e. Tıbbi Etik İlkeler:** Tıp uygulamaları sırasında hekimlerin/araştırmacıların meslek etiği açısından uyması beklenen evrensel "iyi hekimlik/araştırmacı" kodlarını (bilgilendirilmiş gönüllü olur ve özerkliğe saygı ilkesi, sır saklama, adalet ve eşitlik ilkesi, yararlılık ilkesi, zarar vermeme ilkesi gibi),
- f. Bilgilendirilmiş Gönüllü Olur Formu:** Beykent Üniversitesi Tıp ve Sağlık Bilimleri Bilgilendirilmiş Gönüllü Olur Formu; Araştırma hakkında ayrıntılı ve anlaşılır bilgiler verilerek alınan rızayı yazılı şekilde ispatlayan belgeyi,
- g. Klinik Araştırma Türleri:** İnsanı temel alan tıbbi araştırmaları,
- ğ. Çok Merkezli Klinik Araştırma:** Tek bir protokole göre birden fazla merkezde yürütülen, bu sebeple birden fazla sorumlu araştırmacının bulunduğu klinik araştırmayı,
- h. Destekleyici:** Klinik araştırmanın başlatılmasından, yürütülmesinden veya finanse edilmesinden sorumlu olan kişi, kurum veya kuruluşu,
- ı. Gönüllü:** Bu Yönetmelik hükümleri ve ilgili mevzuat uyarınca, bizzat kendisinin veya kanunî temsilcisinin yazılı oluru alınmak suretiyle klinik araştırmaya iştirak edecek hasta veya sağlıklı kişiyi,
- i. İlaç Dışı Klinik Araştırma:** İlaç, biyolojik ve tıbbi ürünler ile tıbbi cihazlar ve kozmetik ürünler dışında insanlar üzerinde gerçekleştirilecek olan yeni bir cerrahi ve girişimsel yöntem araştırması, kök hücre nakli araştırması, doku nakli araştırması veya organ nakli araştırmasını,
- j. İyi Klinik Uygulamaları:** Araştırmaların uluslararası bilimsel ve etik standartlarda yapılmasını sağlamak amacıyla araştırmanın tasarlanması, yürütülmesi, izlenmesi, bütçelendirilmesi, değerlendirilmesi ve raporlanması, gönüllünün tüm haklarının ve vücut bütünlüğünün korunması, araştırma verilerinin güvenilirliğinin sağlanması, gizliliğinin muhafaza edilmesi gibi konular hakkındaki düzenlemeleri kapsayan ve araştırmaya iştirak eden taraflarca uyulması gereken kuralları, ifade eder.

## **İKİNCİ BÖLÜM**

### **ETİK KURUL OLUŞTURULMASI, YAPISI, GÖREV, YETKİ VE SORUMLULUKLARI**

#### **ETİK KURUL OLUŞTURULMASI VE YAPISI**

**Madde 5.** (1) Sağlık Bakanlığı 13.04.2013 tarihli ve 28617 sayılı “Klinik Araştırmalar Hakkında Yönetmelik” tarafından belirlenen, asgari aşağıdaki niteliklere sahip;

- a) Tercihen iyi klinik uygulamaları kurallarına göre düzenlenmiş uluslararası klinik araştırmalara araştırmacı olarak katılmış olan ve tercihen farklı uzmanlık dallarından seçilmiş olan uzman hekimler,
  - b) Farmakoloji alanında doktora yapmış eczacı veya farmakoloji alanında doktora yapmış ya da uzmanlığını almış tıp doktoru,
  - c) Biyoistatistik alanında doktora yapmış bir kişi veya halk sağlığı uzmanı ya da bu alanda doktora yapmış tıp doktoru,
  - ç) Varsa, tıp etiği veya deontoloji alanında doktora yapmış veya uzmanlığını almış kişi,
  - d) Biyomedikal alanında çalışan bir mühendis veya uzman, bulunmaması halinde, bir biyofizikçi veya fizyolog,
  - e) Hukukçu,
  - f) Sağlık meslek mensubu olmayan kişi,
  - g) Varsa, klinik eczacı,
- olmak üzere en az yedi ve en çok on beş üyeden oluşur.

**Madde 6.** Etik Kurulu üyeleri Rektör tarafından iki yıl için görevlendirilir. Görev süresi biten bir Etik Kurulu üyesi yeniden görevlendirilebilir. Bir takvim yılı içinde, izinsiz veya mazeretsiz olarak üst üste üç toplantıya veya aralıklı olarak beş toplantıya katılmayan üyelerin üyeliği kendiliğinden düşer. Görev süresi dolan üyeler tekrar seçilebilir. Görev süresi dolan veya üyeliği düşen üye/üyeler eğer sağlık mesleği mensubu olmayan üye veya hukukçu üyeden biri ise bunun yerine aynı niteliklere sahip bir üye seçilir; bunların dışındaki üyelerden herhangi birinin üyeliğinin düşmesi durumunda yerine doktora veya tıpta uzmanlık seviyesinde eğitimli sağlık meslek mensubu bir üye seçilir.

#### **ETİK KURULU SEKRETARYASI**

**Madde 7.** (1) Etik Kurula yapılan başvuruların teslim alınması, araştırmacıların bilgilendirilmesi, belgelerin arşivlenmesi, gerekli yazışmaların yapılması, başvuru formlarının düzenlenmesi, toplantıların organize edilmesi, üyelere duyurulması ve benzeri görevler Etik Kurul Sekreteryası tarafından yürütülür.

(2) Etik Kurul Sekreteryası çalışanları gizlilik belgesi ve taahhütname imzalar.

#### **ETİK KURULUN GÖREV, YETKİ VE SORUMLULUKLARI**

**Madde 8.** (1) Etik Kurul başvuruları, ilgili yasal düzenlemeler, Sağlık Bakanlığı Klinik Araştırmalar Hakkında Yönetmeliği, Tıbbi Deontoloji Tüzüğü, Mesleki Etik Kodlar, Ulusal ve Uluslararası Etik Bildirge ve Duyurular ile etik ilke ve değerlere uygunluk açısından inceler. Etik Kurulu'nun görev, yetki ve sorumlulukları şunlardır:

- a) Başvuru yapılan tıbbi araştırmalar hakkında etik yönden görüş belirtmek,

- b) Onay verilen tıbbi araştırmaları önceden haber vererek veya vermeden izlemek,
- c) Uygunsuzluk tespit edilen araştırmaların sonlandırılmasını istemek ve durumu gerekçesiyle birlikte destekleyiciye ve sorumlu araştırmacıya bildirmek,
- ç) Tıbbi araştırmalarla ilgili mevzuatın gerektirdiği raporlamaları yetkili mercilere iletmek.
- d) Başvuruları değerlendirmek üzere toplantı tarihi öncesinde uygun şekilde başvurusu yapılmış ve toplantı gündemine alınmış araştırma projelerini ilk toplantıda ele almak,
- e) Daha önce izin ve onay verdiği tıbbi araştırma protokollerindeki değişiklik önerilerini incelemek ve karara bağlamak,
- f) Üniversite bünyesinde yürütölen ve/veya tarafından desteklenen araştırma faaliyetinde görev alan kurum dışı diğer araştırmacılar da bu yönergenin hükümlerine uyduğunu denetlemek,
- g) Etik Kurulun değerlendirilmesine sunulacak her proje için projenin “Bilgilendirilmiş Gönüllü Olur Formu’nun” hem hukukçu, hem de sivil üyeye incelenmek üzere gönderilmesi.

### **ÜÇÜNCÜ BÖLÜM**

#### **ETİK KURULUN ÇALIşMA USUL VE ESASLARI**

**Madde 9.** (1) Etik Kurulun çalışma usul ve esasları aşağıdaki gibidir:

- a) Etik Kurulu üyeleri gizlilik belgesi ve taahhütname imzalayarak görevlerine başlar. Gizlilik belgesini imzalamak mecburidir.
- b) İncelenen araştırmada görevi bulunan veya destekleyicisi olan araştırmalarda destekleyici ile ilişkisi olan Etik Kurulu üyesi/üyeleri, bu araştırmanın Etik Kurulundaki tartışmalarına ve oylamasına katılamaz, Etik Kurulu kararını imzalayamaz.
- c) Etik Kurulu üyeleri üye tam sayısının üçte iki çoğunluğu ile toplanır ve üye tam sayısının salt çoğunluğu ile karar verir.
- ç) Kurul ayda en az iki kez olmak üzere periyodik olarak, önceden ilan edilmiş günlerde, üyelerin salt çoğunluğu ile toplanır. Başkan gerek gördüğünde Etik Kurulu herhangi bir tarihte toplantıya çağırabilir.
- d) Etik Kurul gerek gördüğünde, Üniversite içinden ve/veya dışından konusunda deneyimli uzman/uzmanlara danışabilir, yazılı görüş alabilir.
- e) Kurul oluştuktan sonra en geç 15 gün içinde toplanarak aralarından gizli oyla başkan, başkan yardımcısı ve raportörü seçer. Başkan Etik Kurulunu temsil eder. Başkan olmadığında kendisini başkan yardımcısı temsil eder.
- f) Her bir araştırma projesi, Etik Kurul Başkanı tarafından belirlenen iki farklı etik kurul üyesi tarafından incelenir, toplantı sırasında sunulur ve tartışılarak karara bağlanır.

(2) Etik Kurulu üyeliği yalnızca řu hallerde sona erer:

- a) Görev süresinin tamamlanması,
- b) Yazılı istifa beyanı,
- c) Yurt dışı görevi, sağlık sorunu gibi gerekçelerle kesintisiz altı ayı aşan bir süreyle Etik Kurulu toplantılarına katılamayacağının anlaşılması,
- ç) Bir takvim yılı içinde mazeretsiz olarak üst üste üç toplantıya veya aralıklı olarak beş toplantıya katılamama,

d) Etik kurallara aykırı davranıldığıının sabit olması.

### **ARAŞTIRMA BAŞVURUSU VE İZİNİ**

**Madde 10.** (1) Etik Kurulu, kurum içi başvurular yanında kurum dışında yapılan araştırmalara da başvuru imkânı tanır. Ancak söz konusu başvurular Etik Kurulu'nun düzenleyeceği çalışma esasları dâhilinde en fazla 10 adet olmak şartıyla kurul tarafından değerlendirmeye alınabilir. Değerlendirmeye alınamayan başvurular bir sonraki toplantı gündemine dâhil edilir.

(2) Beykent Üniversitesi Öğretim Üyeleri tarafından yapılacak Etik Kurul başvuruları elektronik belge yönetim sistemi (EBYS) üzerinden gerekli formlar sisteme eklenerek yapılmalıdır. Beykent Üniversitesi dışından yapılacak Etik Kurul başvuruları sorumlu araştırmacı, destekleyici veya yasal temsilcisi tarafından Rektörlüğe yapılmalıdır.

(3) Araştırma başvuru dosyası, İyi Klinik Uygulamaları Kılavuzu çerçevesinde, Etik Kurulunun internet sayfasındaki başvuru formu doldurularak hazırlanır. Başvurular, Faz I klinik araştırmaları için kırmızı, Faz II klinik araştırmaları için sarı, Faz III klinik araştırmaları için mavi, Faz IV klinik araştırmaları için siyah, gözlemsel çalışmalar için beyaz, ilaç dışı araştırmalar için gri renkte dosyalar ile tek nüsha olarak verilir. Başvuru dosyası içeriğine Klinik Araştırmalar Etik Kurulu internet sitesinde yer alan gerekli dosyaları ve bunları elektronik ortamda ihtiva eden bir adet CD veya DVD'de eklenmelidir.

(4) Kurum içi başvurularda araştırma başvurusu sonrası sorumlu araştırmacı, destekleyici veya yasal temsilcisi tarafından ıslak imzalı formları içeren başvuru dosyası Etik Kurul Sekreteryasına teslim edilir. Kurum dışı başvurularda ise Rektörlüğe teslim edilen başvuru dosyası, Rektörlük tarafından Etik Kurul Sekreteryasına iletilir.

(5) Çok merkezli klinik araştırmalarda tek Etik Kurul kararı için başvuru yapılması yeterlidir.

(6) Başvurunun kayda alınabilmesi için tüm evrakların eksiksiz olarak tamamlanması ve teslim edilmesi zorunludur. Etik Kurulu Sekreteryası tarafından eksik olarak tespit edilen evraklar tamamlanmadan başvuru süreci başlatılamaz. Etik Kurul tarafından istenilen düzeltmelerin/düzenlemelerin bildirilmesinden sonra üç ay içinde araştırmacı gerekli düzeltmeleri/düzenlemeleri yapmadığı takdirde başvuru geçersiz sayılır.

(7) Etik Kurulun inceleme süreci içerisinde ek bilgi ve açıklamalara gereksinim duyulması halinde, gerekli olan tüm istekler bir tek seferde başvuru sahibine iletilir; istenilen bilgi ve belgeler Etik Kurula sunuluncaya kadar inceleme süreci durdurulur. Etik Kurul tarafından istenilen düzeltmelerin/düzenlemelerin bildirilmesinden sonra üç ay içinde araştırmacı gerekli düzeltmeleri/düzenlemeleri yapmadığı takdirde başvuru geçersiz sayılır.

(8) Araştırmacı, Etik Kurulun onayını aldıktan sonra, klinik ilaç araştırmaları, ileri tıbbi tedavi ürünleri ile yapılacak klinik araştırmalar, gözlemsel ilaç araştırmaları, geleneksel tıbbi tedavi ürünleri ile yapılacak klinik araştırmalar, endüstriyel olmayan ileri tıbbi tedavi ürünleri ile yapılacak araştırmalar, deneme kapsamındaki tedavi amaçlı klinik araştırmalar, ilaç dışı standart tedavi uygulamaları, genetik materyalle yapılacak araştırmalar, kök hücre araştırmaları, organ ve doku nakli araştırmaları, yeni bir cerrahi metot araştırması ile kozmetik hammadde veya ürünlerle yapılacak etkililik ve güvenilirlik çalışmaları için Sağlık Bakanlığı'na başvurur. Diğer araştırmalar için ise Etik Kurulu'nun verdiği onay araştırmaya başlamak için yeterlidir.

(9) Etik Kurula başvuru amacıyla kullanılacak başvuru formları klinik araştırmanın türüne göre Etik Kurul internet sayfasında yayımlanır ve her türlü klinik araştırma başvurusu bu formlara göre yapılır. Başvuru sahipleri, bu formlar dışında başvuru formu düzenleyemez ve kullanamaz.

(10) Araştırmayı yapacak olan gerçek veya tüzel kişiler Etik Kurula başvuru sırasında, araştırmanın finansmanın nasıl yapılacağını ve araştırmanın ayrıntılı bütçesini içeren bütçe formunu sunmalıdır.

(11) Etik Kurula kurum dışından yapılacak başvurularda başvuru ücreti alınır. Kurum içi yapılacak başvurularda başvuru ücreti alınmaz. Alınacak başvuru ücreti, Sağlık Bakanlığı'nın belirlediği ve internet sayfasında yayımladığı başvuru ücretini geçmeyecek şekilde Rektörlükçe belirlenir.

(12) Başvuru sırasında Etik Kurula teslim edilecek başvuru formunda;

- a. Araştırma başlığı,
- b. Araştırmanın amacı,
- c. İnsanlar üzerinde yapılmasının gerekliliği,
- ç. Araştırmanın fazı (klinik ilaç araştırması ise),
- d. Araştırmanın/uygulamanın daha önce ülkemizde veya başka ülkelerde yapıp yapılmadığı, yapılmışsa; bu çalışmada hangi ek verilerin toplanmasının beklendiği veya bu çalışmanın diğerlerinden farkları,
- e. Araştırmadan beklenen bilimsel ve tıbbi yararlar,
- f. Araştırmayı gerçekleştirecek araştırmacılar,
- g. Araştırmanın yapılacağı yer,
- ğ. Araştırma için uygulanacak yöntem,
- h. Araştırmanın süresi,
- ı. Araştırmaya katılacak hasta ve kontrol gruplarının sayıları ve özellikleri,
- i. Veri analizinde kullanılması öngörülen biyoistatistik yöntemler ve örneklem büyüklüğü,
- j. Araştırmaya dâhil etme ve araştırmadan dışlama kriterleri,
- k. Araştırma yapılırken alınacak güvenlik önlemleri,
- l. Gerekli durumlarda hastaların sigortalanması,
- m. Olası komplikasyonlar ve tedavileri,

konuları belirtilmelidir.

## **GÖNÜLLÜLERİN KORUNMASIYLA İLGİLİ GENEL ESASLAR**

**Madde 11.** (1) Gönüllüler üzerinde araştırma yapılabilmesi için aşağıdaki hususlar aranır:

- a) Araştırmadan beklenen yarar ve risklerin analizi,
- b) Araştırmanın yeni bir hipoteze dayanıp dayanmadığı,
- c) Araştırmanın, öncelikle insan dışı deney ortamında veya yeterli sayıda hayvan üzerinde yapılmış olması zarureti,
- ç) İnsan dışı deney ortamında veya hayvanlar üzerinde yapılan deneyler sonucunda ulaşılan bilimsel verilerin, varılmak istenen hedefe ulaşmak açısından bunların insan üzerinde de yapılmasını gerekli kılması hususu,
- d) Araştırma broşürünün usulüne uygun düzenlenip düzenlenmediği,

- e) Araştırma ile ilgili olarak verilen yazılı bilgileri, gönüllü olurlarının alınması amacıyla izlenen yöntemi, olur veremeyen kısıtlılar, çocuklar, gebeler, lohusalar ve emziren kadınlar üzerinde yapılacak araştırmalara ait gerekçenin yeterliliği,
- f) Araştırmalarda ortaya çıkması muhtemel kalıcı sağlık problemleri de dâhil olmak üzere yaralanma veya ölüm hallerinde, araştırmacı veya destekleyicinin sorumluluğunu ve gönüllüler için yapılan sigorta sertifikası veya poliçesinin kapsamı (Faz IV ilaç araştırmaları ve Gözlemsel ilaç çalışmaları sigorta kapsamı dışındadır),
- g) Araştırmacı ve gönüllü için uygun bulunan telafi düzenlemelerine dair destekleyici ile araştırmanın yapılacağı yer arasında akdedilmiş herhangi bir anlaşma mevcutsa anlaşmanın etik olup olmadığı,
- ğ) Araştırma yapılacak yerlerin standartlara uygun olup olmadığı.
- (2) Gözlemsel ilaç araştırmaları, ilgili kılavuzlar doğrultusunda değerlendirilir.
- (3) Başvuru sırasında Etik Kurula teslim edilecek **Bilgilendirilmiş Gönüllü Olur Formu'nda;**
- a. Çalışmanın bir araştırma olduğu,
  - b. Gönüllünün isim ve adresi,
  - c. Gönüllünün anlayabileceği düzeyde tıbbi terminoloji kullanılmaksızın araştırmanın amacı, yöntemi, araştırmadan beklenen tıbbi yararlar, yan etkiler ve olası tehlikelerin açıkça belirtilmiş olması,
  - ç. Araştırmaya katılması öngörülen gönüllü sayısı ve araştırma süresi,
  - d. Araştırmaya gönüllü olarak katıldığının gönüllünün imzası ile kanıtlanması ve bilgilendirilmiş gönüllü olur formunun her sayfasında gönüllünün parafının bulunması,
  - e. Herhangi bir sorun olduğunda gönüllünün ya da yakınının **günün 24 saati erişebileceği** hekiminin adı ve adresi, **cep telefonu numarası** bulunması,
  - f. Hastanın yazılı olur verememesi durumunda (çocuk/akıl hastaları/koma hali gibi); bilgilendirilmiş gönüllü olur koşullarına göre alınmış veli/vasi/yakın oluru,
  - g. Gönüllünün kimliğini ortaya çıkaracak kayıtların gizli tutulacağı, araştırma sonuçlarının yayımlanması halinde bile gönüllünün kimliğinin gizli kalacağı, ancak yetkili kuruluşlar (Etik Kurul üyeleri, Bakanlığın ilgili birim temsilcileri gibi) istediğinde bilgi verileceği,
  - ğ. Gönüllünün istediği anda araştırmacıya haber vererek çalışmadan çekilebileceği ya da araştırmacı tarafından gerek görüldüğünde araştırma dışı bırakılabileceğinin bildirilmesi,
  - h. Gönüllünün araştırmayı kabul etmemesi durumunda veya herhangi bir nedenle çalışma programından çıkarılması veya çıkması halinde, hastalığı ile ilgili tedavisinde bir aksama olmayacağı güvencesi verilmesi,
  - ı. Özel durumlar dışında hastaya ödeme yapılamayacağı, ondan ücret talep edilemeyeceği, çalışma sırasında meydana gelebilecek tıbbi durum olumsuzluklarının tedavisi için her türlü önlemin alınacağı ve bunun için de hastadan herhangi bir ücret alınmayacağı, çalışmanın özelliğine göre (Faz I, II, III) katılımcıların sigortalanacağı,
- konuları belirtilmelidir.

## **KARAR USULLERİ**

**Madde 12.** Etik Kurul toplantıları, görüşülen her gündem maddesi için ayrı ayrı olmak üzere kayıt altına alınır. Kurul üyeleri, kararlarını her proje için imzaları ile belgelerler. Etik Kurul üyeleri kendilerine ait araştırma önerileri hakkında oy kullanamaz, o kararın görüşüldüğü sırada toplantıya katılamaz. Kararlarda oy çokluğu esas alınır, çekimser kalınamaz. Eşitlik halinde



başkanın görüşü uygulanır. Etik Kurul kararı, ilgili birime başkanın imzalı yazısı ile tebliğ edilir.

### **RAPORUN HAZIRLANMASI VE İÇERİĞİ**

**Madde 13.** Etik Kurul her araştırma projesi hakkında oy çokluğuyla, “*uygun*”, “*düzeltilmesi gerekir*” ya da “*uygun değildir*” şeklinde karar verir. “*Düzeltilmesi gerekir*” şeklinde karar alınan projeler, araştırmacılar tarafından düzeltildikten sonra kurulun ilk toplantısında yeniden değerlendirmeye alınır. “*Uygun değildir*” kararı verilen projeler için kararın gerekçeleri açık olarak belirtilir.

**Madde 14.** Bu yönergenin üçüncü maddesinde yer alan uluslararası ve ulusal bildirgeler, tüzük, yönetmelik, genelge ve kılavuzlar gereği, sorumlu araştırmacı, sorumluluk altına girmektedir. Bir başka deyişle, yasal sorumluluk her koşulda, araştırmayı yapan araştırmacıya aittir.

## **DÖRDÜNCÜ BÖLÜM**

### **HÜKÜM BULUNMAYAN HALLER**

**Madde 15.** (1) Bu Yönergede hüküm bulunmayan hallerde, Sağlık Bakanlığı 13.04.2013 tarihli ve 28617 sayılı Klinik Araştırmalar Hakkında Yönetmeliği, Biyoloji ve Tıbbın Uygulanması Bakımından İnsan Hakları ve İnsan Haysiyetinin Korunması Sözleşmesi, 13/1/1960 tarihli ve 4/12578 sayılı Bakanlar Kurulu kararıyla yürürlüğe konulan Tıbbi Deontoloji Nizamnamesi, araştırmaya iştirak eden gönüllülerin hakları ile ilgili olarak 1/8/1998 tarihli ve 23420 sayılı Resmî Gazete’de yayımlanan Hasta Hakları Yönetmeliği’nde belirtilen hükümler ile diğer ilgili mevzuat hükümleri uygulanır.

### **YÜRÜRLÜK**

**Madde 16.** Bu yönerge, Üniversite Senatosu tarafından kabul edilip yayımlandığı tarihte yürürlüğe girer.

### **YÜRÜTME**

**Madde 17.** Bu yönerge hükümleri Rektör tarafından yürütülür.