

**T.C.**  
**DEMİROĞLU BİLİM ÜNİVERSİTESİ**  
**TIBBİ ARAŞTIRMALAR ETİK KURULU YÖNERGESİ**

**BİRİNCİ BÖLÜM**  
**Başlangıç Hükümleri**

**Amaç**

**MADDE 1-** (1) Bu Yönergenin amacı; T.C. Demiroğlu Bilim Üniversitesi Tıbbi Araştırmalar Etik Kurulu'nun kuruluşunu, görevlerini, çalışma usul ve esaslarını ve bu Etik Kurul'a başvuracak araştırmacılar tarafından yapılacak tıbbi araştırmalarda uyulacak etik kuralları, araştırma izin ve onay başvurularını, araştırma izin ve onay başvurularının incelenmesi, değerlendirilmesi ve karara bağlanması ile ilgili usul ve esasları düzenlemektir.

**Kapsam**

**MADDE 2-**(1) T.C. Demiroğlu Bilim Üniversitesi'nde, T.C. Demiroğlu Bilim Üniversitesi mensuplarınca veya Grup Florence Nightingale Hastaneleri-Sağlık Kuruluşları bünyesinde, insanlarla-insan biyolojik materyalleriyle veya insanlara ait verilerle yapılacak olan ve Sağlık Bakanlığı mevzuatına("İlaç ve Biyolojik Ürünlerin Klinik Araştırmaları Hakkında Yönetmeliği", "Tıbbi Cihaz Klinik Araştırmalar Yönetmeliği" "Kozmetik Yönetmeliği", "Geleneksel ve Tamamlayıcı Tıp Uygulamaları Yönetmeliği" ne ) tabi olmayan araştırmalar bu Yönergenin kapsamındadır. Bu bağlamda, T.C. Demiroğlu Bilim Üniversitesi Tıbbi Araştırmalar Etik Kurulu'nun değerlendirme-onay yetkisi ve ilgi alanı şu şekildedir:

a) Aşağıda belirtilen ve Sağlık Bakanlığı mevzuatına("İlaç ve Biyolojik Ürünlerin Klinik Araştırmaları Hakkında Yönetmeliği", "Tıbbi Cihaz Klinik Araştırmalar Yönetmeliği" "Kozmetik Yönetmeliği", "Geleneksel ve Tamamlayıcı Tıp Uygulamaları Yönetmeliği" ne ) bu Etik Kurul'un görev alanında ve bu yönergenin kapsamında değildir:

- (1) İlaç Araştırmaları (İlaç Denemeleri),
- (2) Ticari Olmayan İlaç Araştırmaları,
- (3) İlaç Dışı Araştırmalar (İlaç Dışı Denemeler)
- (4) Tıbbi Cihazlarla Yapılan Araştırmalar (Tıbbi Cihazlarla Yapılan Denemeler)
- (5) Yeni bir Cerrahi Yöntem Kullanılarak yapılacak araştırmalar (Yeni Cerrahi Yöntem Denemeleri)
- (6) İlaç Biyoyararlanım ve Biyoeşdeğerlik Çalışmaları
- (7) Tanı ve Tarama Testlerinin Araştırılması
- (8) Sağlık beyanlı ürünlerin klinik araştırmaları,
- (9) Gıda takviye ürünleri ile yapılan klinik araştırmalar,
- (10) Herhangi bir tedavi yöntemi veya araçları ile yapılacak klinik araştırmalar/Yöntem klinik araştırmaları (Kök hücre, organ/doku nakli ve geleneksel ve tamamlayıcı tıp uygulamaları klinik araştırmaları hariç),
- (11) Geleneksel ve Tamamlayıcı Tıp Uygulamaları Yönetmeliği ekinde bulunmayan uygulamalar ile yapılan klinik araştırmalar
- (12) İlaç dışı klinik araştırmalar: i) Tedavi amaçlı denemeler ii) İlaç dışı standart tedavi uygulamaları iii) Kök hücre nakli araştırmaları iv) Organ ve doku nakli araştırmaları v) Yeni bir cerrahi metot araştırmaları vi) Cerrahi araştırmalar
- (13) Özel amaçlı diyet gıdalar ile yapılan araştırmalar,
- (14) Kozmetik ürün veya hammaddelerinin etkinlik veya güvenilirlik çalışmaları,
- (15) Kozmetik ürün veya hammaddelerinin klinik araştırmaları,
- (16) Geleneksel ve Tamamlayıcı Tıp Uygulamaları Yönetmeliğinde yer alan geleneksel ve tamamlayıcı tıp uygulamalarının klinik araştırmaları

b) Aşağıda belirtilen araştırmalar bu Etik Kurul'un görev alanında ve bu yönerge kapsamında değerlendirilir:

- (1) Retrospektif Araştırmalar (bu Etik Kurul'un değerlendirme sonucuna bağlıdır)
- (2) Gözlemsel İlaç Araştırmaları
- (3) Gözlemsel Epidemiyolojik Araştırmalar

- (4) Anket, Sorgulama ve Görüşme Şeklinde Tıbbi Araştırmalar  
(5) İnsan Biyolojik Materyallerinin Kullanımını İçeren Tıbbi Araştırmalar (bu Etik Kurul'un değerlendirme sonucuna bağlıdır)  
(6) Tıbbi Kayıtlar ve Hasta Bilgileri Üzerinde Yapılan Araştırmalar  
(7) Sağlık Bakanlığı mevzuatına ("İlaç ve Biyolojik Ürünlerin Klinik Araştırmaları Hakkında Yönetmeliği", "Tıbbi Cihaz Klinik Araştırmalar Yönetmeliği" "Kozmetik Yönetmeliği", "Geleneksel ve Tamamlayıcı Tıp Uygulamaları Yönetmeliği" ne ) tabi olmayan ve bu yönerge kapsamındaki diğer bazı araştırmalar (bu Etik Kurul'un değerlendirme sonucuna bağlıdır)

### **Dayanak**

**MADDE 3-** (1) Bu yönerge, 2547 sayılı Yüksek Öğretim kanununun 14. Maddesine dayanarak aşağıdaki belirtilen uluslararası ve ulusal kanun, tüzük, yönetmelik ve kılavuz hükümlerine göre hazırlanmıştır.

a) Türkiye Cumhuriyeti Anayasası: Anayasa'nın "Kişinin dokunulmazlığı, maddi ve manevi varlığı" başlıklı 17. maddesinin; "Herkes, yaşama, maddi ve manevi varlığını koruma ve geliştirme hakkına sahiptir. Tıbbi zorunluluklar ve kanunda yazılı haller dışında, kişinin vücut bütünlüğüne dokunulamaz; rızası olmadan bilimsel ve tıbbi deneylere tabi tutulamaz. Kimseye işkence ve eziyet yapılamaz; kimse insan haysiyetiyle bağdaşmayan bir cezaya veya muameleye tabi tutulamaz. Meşru müdafaa hali, yakalama ve tutuklama kararlarının yerine getirilmesi, bir tutuklu veya hükümlünün kaçmasının önlenmesi, bir ayaklanma veya isyanın bastırılması veya olağanüstü hallerde yetkili mercinin verdiği emirlerin uygulanması sırasında silah kullanılmasına kanunun cevaz verdiği zorunlu durumlarda meydana gelen öldürme fiilleri, birinci fıkra hükmü dışındadır." şeklindeki hükmü insan sağlığı ve güvenliğini korumakta olup insanların tıbbi araştırmaya onamları dışında katılmayacaklarını ifade eder.

b)Helsinki Bildirgesi: Dünya Tıp Birliği'nin Haziran 1964'de Helsinki Finlandiya'da yapılan 18. Dünya Tıp Kurultayında kabul ettiği "İnsan Gönüllülerin Yer Aldığı Biyomedikal Araştırma İçin Hekimlere Yol gösterici Tavsiyeler" başlıklı bildirgedir. Helsinki Bildirgesi sonraki birçok Dünya Tıp Kurultaylarında değiştirilmiş ve güncelleştirilmiştir. Yönergede geçecek olan "Helsinki Bildirgesi" ifadesi bu değişiklikleri ve güncelleştirmeleri de kapsar.

c)Hekimlik Meslek Etiği Kuralları: Türk Tabipleri Birliğinin 47. Genel Kurulunda "İnsan üzerinde Araştırma" ile ilgili etik kurallar kabul edilmiştir.

d)Tıbbi Deontoloji Nizamnamesi: 19 Şubat 1960 tarih ve 10436 Sayılı Resmi Gazetede yayımlanmıştır.

e) Hasta Hakları Yönetmeliği:1 Ağustos 1998 tarih ve 23420 sayılı Resmi Gazetede yayımlanmıştır.

f) İyi Klinik Uygulamaları Kılavuzu: İlaç ve Eczacılık Genel Müdürlüğü WEB sayfasında yer alan "İyi Klinik Uygulamaları Kılavuzu" yönergede kısaca "İKUK" olarak geçecektir.

g) İyi Laboratuvar Uygulamaları Kılavuzu: İlaç ve Eczacılık Genel Müdürlüğü WEB sayfasında yer alan "İyi Laboratuvar Uygulamaları Kılavuzu" Yönergede kısaca "İLUK" olarak geçecektir.

h) Türk Ceza Kanunu: 26 Eylül 2004 tarih ve 5237 sayılı Türk Ceza Kanununun 90. Maddesinde "İnsan Üzerinde Deney" başlığı altında izinsiz çalışmalarda uygulanacak cezaları ve insan üzerinde olura dayalı çalışmalarının kurallarını ve şartlarını düzenlemektedir.

ı)Beşeri Tıbbi Ürünlerin Klinik Araştırmaları Hakkında Yönetmelik: 27 Mayıs 2023 tarih ve 2203 sayılı Resmi Gazete'de yayımlanan yönetmelik klinik araştırmalarla ilgili hususları düzenlemektedir.

i) Kişisel Verilerin Korunması Hakkında Kanun: 24/03/20216 tarih ve 6698 sayılı Kişisel Verilerin Korunması Hakkında Kanunu kişisel verilerin işlenmesinde başta özel hayatın gizliliği olmak üzere kişilerin temel hak ve özgürlüklerini korumak ve kişisel verileri işleyen gerçek ve tüzel kişilerin yükümlülükleri ile uyacakları usul ve esasları düzenlemektedir. Yönergede "KVKK" şeklinde kısaltılmış olarak geçecektir.

### **Tanımlar**

**MADDE 4-** (1) Bu Yönergede geçen;

a) Bakanlık: T.C. Sağlık Bakanlığı,

b) Başkan: T.C.Demiroğlu Bilim Üniversitesi Tıbbi Araştırmalar Etik Kurulu Başkanı,

- ç) Etik Kurul: T.C.Demiroğlu Bilim Üniversitesi Tıbbi Araştırmalar Etik Kurulunu,  
d) Raportör: T.C.Demiroğlu Bilim Üniversitesi Tıbbi Araştırmalar Etik Kurulu Raportörünü,  
e) Rektör: T.C.Demiroğlu Bilim Üniversitesi Rektörünü,  
f) Senato: T.C.Demiroğlu Bilim Üniversitesi Senatosunu  
g) Üniversite: T.C.Demiroğlu Bilim Üniversitesini,  
h) Tıbbi Araştırma: İnsanlar üzerinde yapılan, insanı konu eden veya insan materyalinin veya insandan elde edilen verilerin kullanıldığı her türlü araştırmayı,  
i) Araştırmacı: Bir bilim ve teknoloji alanında gerekli bilgilere sahip, alanındaki yenilikleri izleyen, alanında bir araştırma ve/veya geliştirme konusu seçebilecek, bir tıbbi araştırma projesini planlayıp yürütebilecek, alanında verilmiş bilimsel araştırma projelerini inceleyip değerlendirebilecek ulaştığı kanı ve görüşlerini tarafsız olarak sunabilecek düzeydeki kişileri,  
i) Sorumlu Araştırmacı-Araştırma Sorumlusu (yöneticisi): Bir tıbbi araştırmanın, etik, bilimsel, teknik, idari, mali ve hukuki her türlü sorumluluğunu taşıyan araştırmacıyı,  
j) Gönüllü (veya Katılımcı): Tıbbi araştırmaya bu yönergede belirtilen kurallara ve ilgili mevzuata göre kendisinin veya yasal temsilcisinin aydınlatılmış yazılı onamı alınmak suretiyle tıbbi araştırmaya katılan hasta veya sağlıklı kişileri,  
k) Aydınlatılmış Onam Formu: Araştırmaya katılacak gönüllüye veya gerekli durumlarda yasal temsilcisine, araştırma ile ilgili her türlü bilginin yazılı ve sözlü olarak verilmesinden sonra, gönüllünün tamamen bağımsız iradesi ile araştırmaya katılmaya karar verdiğini gösteren yazılı belgeyi veya gönüllü okur-yazar değilse, araştırmadan bağımsız bir tanığın huzurunda ve tanığın imzası alınmak suretiyle gönüllünün sözlü onamını gösteren belgeyi,  
l) Gözlemsel İlaç Araştırmaları: İlaçların onaylanmış endikasyonlarında, güncel tanı ve tedavi kılavuzlarına uygun olarak tedavisi devam eden hastalarda, spontan reçete edilen ilaca ait verilerin toplandığı epidemiyolojik çalışmalar” şeklinde ifade edilen girişimsel olmayan araştırmaları,  
m) Gözlemsel Epidemiyolojik Araştırmalar: Sağlıkla ilgili bir durumun özelliklerini tanımlamak, toplumdaki sıklığını ve dağılımını belirlemek ve nedenselliğini incelemek (kesitsel, olgu-kontrol ve kohort araştırmaları) için yapılan araştırmaları,  
n) Anket, Sorgulama ve Görüşme Şeklinde Araştırmalar: Bireylerin belirli bir konu (tıpla ilgili ya da ilgisiz), kişi, ürün hakkında görüşlerini almak ve belirlemek amacıyla yürütölen ölçek/skala çalışmalarının da için de yer aldığı her araştırmaları,  
o) İnsan Biyolojik Materyallerinin Kullanımını İçeren Tıbbi Araştırmalar: İnsandan elde edilmiş her türlü biyolojik materyal [subsellüler fraksiyonlar (DNA gibi), vücut sıvıları (serum, plazma, kan, kan elemanları, beyin omurilik sıvısı, mide sıvısı, periton sıvısı, plevral sıvı, epikardium sıvısı, ejakölat, ve benzeri sıvılar), hücreler-dokular (kan kemik, kas, bağ dokusu, deri ve benzeri), organlar (karaciğer, dalak, böbrek, plasenta ve benzeri), gametler (sperm, ovum), embriyo, fetal dokular ve çeşitli artıklar (saç, tırnak, vücut kılları, feçes, idrar, ter gibi)] üzerinde yapılmış biyokimyasal, patolojik, histokimyasal, anatomik ve benzeri yöntemlerle yapılmış araştırmaları,  
p) Tıbbi Kayıtlar ve Hasta Bilgileri Üzerinde Yapılan Araştırmalar: İnsanlara ait tıbbi bilgiler (arşiv bilgileri, demografik bilgiler, hasta dosyası bilgileri, laboratuvar raporları ve bulguları, radyoloji ve benzeri görüntöleme raporları, filmleri, fotoğraflar, benzeri her türlü yazılı, basılı ve görüntü kayıtları gibi) üzerinde yapılmış araştırmayı, ifade eder.

## İKİNCİ BÖLÜM

### Etik Kurulun Oluşumu, Görevleri ve Çalışma Esasları

#### Etik Kurulun oluşumu

**MADDE 5-** (1) Etik Kurul, Rektör tarafından görevlendirilen, üyelerinin çoğunluğunu doktora ya da tıpta uzmanlık seviyesinde eğitilmiş ve uluslararası alanda en az bir, ulusal alanda en az iki adet yayınlanmış orijinal makalesi bulunan sağlık meslek mensubu kişilerin oluşturduğu en az dokuz üyeden teşkil edilir.

(2) Üyelerin görev süresi iki yıldır, süresi biten üye tekrar atanabilir. Bir takvim yılı içinde mazeretsiz olarak üst üste üç toplantıya katılmayan üyenin, üyeliği düşer ve yerine yeni üye, aynı usulle atanır.

(3) Etik Kurul üyeleri kendi aralarından oy çokluğu ile bir Başkan seçer. Başkan, üyelerden birini başkan yardımcısı ve raportör olarak görevlendirir. Bu seçimlerin yapılamaması durumunda görev alacak kişiler Rektörlük tarafından belirlenir.

(4) Etik Kurul Üyeleri ve sekreteri bu yönergeye uygun olarak hareket edeceğini ve gizlilik koşullarına uyacağını yazılı olarak taahhüt eder, olası çıkar çatışmalarını üye olmadan önce, veya başvuru temelinde, toplantı gündemi bildirildiğinde toplantı öncesi yazılı olarak beyan ederek o toplantıya katılmaz.

#### **Etik Kurulun görevleri**

**MADDE 6-** (1) Üniversitede ya da Grup Florence Nightingale Hastaneleri-Sağlık Kuruluşları mensuplarınca Madde 2 kapsamında yapılacak olan araştırmaları bilimsel, etik ilke ve kurallar doğrultusunda incelemek, karar vermek, görüş bildirmek, izlemek ve sonlandırmak; gerektiğinde yeni ilke ve kurallar oluşturmak ve hasta ve gönüllü bireylerin sahip olduğu hakları korumaktır.

#### **Toplantı ve karar usul ve esasları**

**MADDE 7-** (1) Etik Kurul, Başkanın Etik Kurul sekreteryası aracılığı ile yaptığı daveti üzerine, önceden ilan edilmiş günlerde, her ay en az bir kez üye sayısının salt çoğunluğu ile toplanır. (Temmuz ve Aralık aylarında ve gündemde görüşülecek dosya bulunmaması durumunda toplantı yapılmaz). Toplantılar, canlı veya sanal toplantı şeklinde düzenlenebilir.

(2) Her bir başvuru dosyası için ön değerlendirme yapmak üzere bir raportör üye atanır. Raportör üye, toplantıda sunmak üzere daha önce belirlenmiş olan şablon düzeninde ön değerlendirme raporunu hazırlar. Ön değerlendirme raporunun raportör üye tarafından (toplantıya katılamaması durumunda raportör üyenin belirleyebileceği diğer bir etik kurul üyesi tarafından) toplantıda sunulmasını takiben tüm dosya içeriği toplantıdaki tüm üyeler tarafından değerlendirilir.

(3) Başkanın mazereti nedeniyle katılmadığı toplantılara varsa başkan yardımcısı, yoksa kurul üyeleri arasında yer alan ve başkan tarafından görevlendirilen üye başkanlık yapar.

(4) Etik Kurul her başvuru dosyasını inceleyerek, “Uygundur”, “Düzeltilmesi gerekir” veya “Uygun değildir” şeklinde karar verir. “Düzeltilmesi gerekir” ve “Uygun değildir” kararları gerekçeli ve yazılı olarak alınır.

(5) Dosyalar için istenen düzeltmeler mümkün olduğunca ilk kararda açıklanır. Gerekli olduğu takdirde ek düzeltmeler istenebilir.

(6) Oylar “Kabul” ya da “Ret” olarak kullanılır; “Çekimser” oy kullanılamaz. Ret oyu veren üye/üyeler gerekçelerini yazılı olarak bildirirler.

(7) Kararlar oy çokluğuyla alınır ve eşitlik durumunda Başkanın oyu iki oy sayılır.

(8) Kabul ve ret kararları Başkan ve toplantıya katılan üyelerin imzalarıyla, düzeltme kararı başkanın imzasıyla dosya sahibi olarak diğer araştırmacılara iletilmek üzere başvuruyu yapan sorumlu araştırmacıya gönderilir.

(9) Etik Kurul üyelerinin yürütücü/araştırmacı/danışman olduğu başvuru dosyaları ya da birinci derece kan/kayın hısımlarının başvuru dosyaları görüşülürken, ilgili üye görüşmelere katılamaz ve oy kullanamaz.

(10) İkinci ve son kez “Düzeltilmesi gerekir” kararı verilen başvuru dosyaları düzeltme önerilerini karşılamazsa “Uygun değildir” kararı verilir. “Düzeltilmesi gerekir” kararı verilen başvuru dosyaları sorumlu araştırmacı tarafından en geç bir ay, mazeret bildirerek ise en geç iki ay içerisinde cevap verilmesi gerekmektedir. Bu süre sonunda sorumlu araştırmacı tarafından cevaplanmayan araştırma başvurularına “Uygun değildir” kararı verilir ve o dosya için (veya ismi/araştırmacı değiştirilse dahi aynı içerik ve amaçta dosya ile) tekrar başvuru yapılamaz.

#### **Etik Kurulun çalışma esasları ve yetkileri**

**MADDE 8-** (1) Etik Kurul’a Başvuru için gerekli olan ve Üniversite WEB sayfasında ilan edilmiş evraklar güncel kurallara uygun olarak doldurularak, ekleri ile birlikte araştırmacılar tarafından şahsen Etik Kurul sekreteryasına teslim edilir. Başvuru dosyaları sekreteryaya tarafından teslim alınarak gerekli evraklar şeklen kontrol edilir. Başvuru için gerekli evrakları tam olmayan dosyalar, eksikleri belirtilerek sekreteryaya tarafından iade edilir. Daha önce, hakkında bu Etik Kurul tarafından gerekçeli ret kararı bulunan dosyalar tekrar başvuru yapamaz.

(2) Etik Kurul’a başvuru yapabilecek araştırma ve araştırmacıların kapsamı Madde 2’ de belirtilmiştir.

(3) Dosyalar, Etik Kurula teslim tarihi üzerinden geliş sırasına göre gündeme alınır. En son başvuru tarihi, ilan edilmiş olan toplantı tarihinden beş iş günü öncesi mesai bitimine kadardır. Asgari başvuru evrakları mevcut olmayan dosyalar Etik kurul sekreteryası tarafından teslim alınmaz ve toplantı gündemine dahil edilmez. Toplantı tarihleri Üniversite WEB sayfasında ilan edilir. Resmi

tatillere isabet eden toplantılar takip eden haftada veya Etik Kurul tarafından belirlenen ve önceden ilan edilmiş olan bir tarihte gerçekleştirilir.

(4) Başvurudan önce uygulamaya konulmuş, verisi toplanmaya başlanmış çalışmalar, değerlendirmeye alınmaz. Geçmişe yönelik olarak hiçbir şekilde Etik Kurul onayı verilmez. Aynı kapsamdaki araştırmalar, isim değişikliği vb yollarla değişiklikler yaparak tekrar Etik Kurul'a başvuru yapamaz.

(5) Başvuru dosyasına Başkan tarafından raportör olarak atanmış olan Üye, ön değerlendirme raporunu hazırlamakla yükümlüdür. Başkan, raportör üyeleri mümkün olduğunca uzmanlık alanlarına göre belirler. Raportörlük görevi üç aylık süreler temel alınarak her bir üyeye eşit dosya sayısı düşecek şekilde belirlenir. Başkan veya üyelerin çoğunluğunun talebi doğrultusunda birden fazla üye raportör olarak belirlenebilir.

(6) Etik Kurul gerek gördüğü durumlarda incelemekte olduğu başvuru dosyaları bulunan araştırmacıları ya da konu ile ilgili uzmanları toplantılara davet ederek görüş alabilir. Konu ile ilgili uzman görüşü yazılı ve imzalı olarak da alınabilir.

(7) Kararlar, istisnai durumlar hariç olmak üzere, en fazla bir ay içinde alınır.

(8) Etik Kurul, araştırma başvurularını bilimsel ve etik yönden değerlendirme ve karar verme hususlarında bağımsızdır. Bu bağlamda, hakkında başvuru yapılan dosyalar ile ilgili olarak, araştırmacılar ve üçüncü kişiler, Etik Kurul'un alacağı kararları etkilemek veya işleyişine müdahale etmek üzere, Etik Kurul'un ve Etik Kurul başkanının bilgisi dahilinde olmaksızın Etik Kurul başkanı veya üyeleriyle şahsi görüşme yapamaz. Araştırmacılar, Etik Kurul'a ait elektronik posta üzerinden veya yazılı ve imzalı olarak, Etik Kurul ile iletişimde bulunabilir. Araştırmacılar, Başvuru dosyasının hazırlanması, düzeltmelerin gerçekleşmesi ve karar teslimleri gibi hususlar ile ilgili olarak, Üniversite WEB sayfasında ilan edilmiş sabit hatlı Etik Kurul sekreteryası telefonu üzerinden veya şahsi olarak sekreteryaya ile bağlantıya geçebilir.

(9) Başkan resmi yazışmalardan, Etik Kurul'un yönergede belirtilen kurallara uygun olarak işleyişinden, Etik Kurul raportör üyesinin yıllık faaliyet raporlarını düzenlemesinin, sekreteryaya işleyişinin, Üniversite WEB sayfasında Etik Kurul ile bilgilerin uygunluğunun ve doğruluğunun, arşiv düzeninin ve güvenliğinin denetlenmesinden ve bu hususlarda çıkabilecek sorunların Rektörlük'e yazılı olarak bildirilmesinden sorumludur. Başkan görevlerinin bir kısmını, gerekçesini belirterek ve yazılı olarak yardımcısına devredebilir.

(10) Etik Kurul Başkan Yardımcısı, Başkan'ın katılmadığı durumlarda toplantıya başkanlık etmekten ve Başkan'ın yazılı ve gerekçeli olarak devrettiği görevleri yerine getirmekten sorumludur.

(11) Etik Kurul Raportörü, yıllık faaliyet raporunun o yılı takip eden Ocak ayı içerisinde düzenlenmesinden ve Başkan'a sunulmasından sorumludur.

(12) Etik Kurul üyeleri, toplantılara düzenli katılarak tüm dosyaları değerlendirmekten ve görüşlerini belirtmekten, raportör olarak atandıkları dosyaların ön değerlendirme raporlarını bu yönergeye uygun olarak hazırlayarak toplantıda sunmaktan, toplantıya katılmayacaklar ise gerekçelerini yazılı olarak Başkan'a sunmaktan, toplantıya katılmayacaklar ise sunmaları gereken raporun diğer bir Etik Kurul üyesi tarafından sunulmasını sağlamaktan ve Etik Kurul kararlarını zamanında (bir sonraki toplantı tarihinden önce) imzalamaktan sorumludur.

(13) Etik Kurul, kendine ait sekreteryaya ile çalışır. Sekreteryaya için eğitimi uygun bir kişi ve çalışma alanı Rektörlük tarafından sağlanır ve bu hususlarda yapılacak olan değişiklikler önceden yazılı olarak Etik Kurul'a bildirilir. Sekreterin toplantılara katılmaması veya sekreteryaya için gerekli asgari koşulların sağlanmaması durumunda Etik Kurul işleyişi bu koşullar sağlanana kadar geçici olarak durdurulur. Sekreteryaya başvuru dosyalarının kontrol edilerek teslim alınmasından ve uygun koşullarda saklanmasından, toplantı duyurularının ve davetlerinin yapılmasından, toplantı gündeminin hazırlanması ve Başkan ile üyelere bildirilmesinden, toplantıya katılım ve kararların tutanağa geçirilmesinden, gündemler, tutanaklar, başvuru dosyaları, Etik Kurul kararları ve resmi yazışmaların arşive kaldırılması ve uygun şekilde saklanmasından, araştırmacılar ile bu yönergede belirtilen kurallar dahilinde iletişim halinde bulunmaktan, karar imzalarının tamamlanmasının takibinden, resmi yazışmaların Başkan'a iletilmesinden, Üniversite WEB sayfasında Etik Kurul'la ilgili yayınlanan bilgilerin doğruluğunu takipten ve bunu sağlamaktan, arşiv düzeninin ve güvenlik başta olmak üzere koşullarının takibinden ve bu hususlarda çıkacak sorunların Başkan'a bildirilmesinden sorumludur.

(14) Başvuru yapacak dosya sahibi araştırmacılar, bu yönergede belirtilen ve Üniversite WEB sayfasında ilan edilen kurallar dahilinde başvurularını yapmaktan sorumludur.

(15) Tıbbi araştırmaların genel olarak benimsenmiş bilimsel ilkelere uymaları gerekir. Bilimsel dayanağı ve geçerli bir tıbbi nedeni olmadıkça tıbbi araştırma yapılamaz. Tıbbi araştırmalar yalnızca bilimsel ve mesleki yönden yeterli eğitim görmüş kişiler tarafından yürütülebilir. Araştırmada bilfiil katkısı bulunacak araştırmacılar ve katkı tanımları başvuru dosyalarında belirtilir. Tıbbi araştırmalarda yürütülecek araştırmanın amacı ve kullanılacak yöntemler (araştırma popülasyonu, girişime ait protokol, veri toplama yöntemleri ve verinin zmlenme yöntemleri gibi) açık ve yazılı olarak belirtilmiş olmalıdır. Bu kurallar Etik Kurul'un karar alma aşamasında göz önünde bulunduracağı hususlardandır ve kabul/ret kararlarında gerekçe olarak belirtilebilir.

(16) Etik Kurula yapılan başvurular ve alınan kararlar gizli olup başvuru dosyasının içeriği ve alınan kararlar hakkında, yasal gereklilikler hariç, başvuru yapanlar dışında hiç kimseye bilgi verilmez.

(17) Etik Kurul karar verirken konu ile ilgili tüm yasal düzenlemeleri, mesleki etik kodları, ulusal ve uluslararası etik değer ve ilkeleri göz önünde bulundurur.

(18) Etik Kurulun hazırladığı yıllık faaliyet raporu, takip eden yılın Ocak ayı içinde Rektrle sunulur.

(19) Rektörlük, Etik Kurul sekreteryası (büro ve kırtasiye malzemeleri dahil) ve arşivi için uygun ve güvenli asgari koşulları ve bunların devamlılığını sağlar. Bu hususlarda yapılacak değişiklikleri öncesinde yazılı olarak Etik Kurul'a bildirir.

(20) Etik Kurul, uygun bulduğu araştırmalar hakkında gerekli görülmesi halinde gelişme veya sonuç raporu isteyebilir. Sorumlu araştırmacı, bu raporları usulüne uygun bir Şekilde yazılı ve imzalı olarak Etik Kurula iletir. Etik Kurul, bu raporları inceleyerek söz konusu araştırmanın orijinal başvuru dosyasına uygun olarak yrtlp yürütülmediğini inceler. Etik Kurul incelemeler sonucunda etik kurallara uymadığı anlaşılan araştırmaların durdurulmasını ve ilgili birimlere bilgi verilmesini Rektörlükten talep edebilir.

## **NC BÖLÜM** **Temel Etik Kurallar**

### **Bireye ve Bireyin zerkliğine Sayđı**

**MADDE 9-** (1) Tıp etiği açısından özerklik ilkesi ve kavramı, kişinin zgr iradesini ve dşinme yeteneğini kullanarak, kendisi hakkında karar alması, karar vermesi ve bu kararı eyleme geçirmesi anlamını taşır. Araştırmacı katılımcının bedensel ve zihinsel bütünlüğüne sayđılı olmalıdır. Tıbbi uygulamada özerklik ve bireye sayđı Aydınlatılmış Onam uygulamasında Őekillenir. İnsanlar üzerinde yapılan araştırmalarda katılımcının kendisine uygulanacak herhangi bir tıbbi işleme onay verebilmesi ya da reddedebilmesi için yeterince bilgilendirilmesi gerekir. Her katılımcıya araştırmanın amacı, yöntemleri, beklenen yarar ve olası yan etkileri hakkında, katılımcının anlayabileceği dilde ve biçimde yeterli bilgi verilmesi zorunludur.

Katılımcıya, alışma başladıktan sonra isterse araştırmada yer almaktan vazgeçebileceği ve onamını geri alabileceği, ancak bu nedenle daha sonraki tedavisinin ve takibinin aksamayacağı anlatılır. Bilgilendirme sonrasında katılımcının konuyu yeterince anlayıp anlamadığı değerlendirilir. Alınan onam, baskı, tehdit, eksik aydınlatma ya da kandırma yoluyla alındıysa geçersizdir.

Kendileri için özerk olarak karar alma yetisinde olmayanlar için (ocuklar, muhtaçlar, mahkumlar, komadaki hastalar, acil hastalar, zrl hastalar, kronik hastalar gibi, umutsuz hastalar) ya da kişinin özerkliğini kaldıran, zayıflatan durumlarda (ekonomik ve tıbbi bakımdan muhtaç olma durumu, ast-st ilişkisi bulunması gibi) bilgilendirmede ve aydınlatılmış onam alımında ek önlemler alınmış olmalıdır. Kanuni temsilcinin muvafakatinin gerektiği ve yeterli olduğu hallerde dahi, mümkün olduğu lde kk veya mahcur olan katılımcının dinlenmesi suretiyle tıbbi işleme katılımı sağlanır.

### **Zarar Vermeme**

**MADDE 10-** (1) İnsanlar üzerinde biyomedikal araştırmalarda, araştırmacı, muhtemel riskleri göz önüne alarak, araştırma esnasında katılımcının, her Őeyden önce, zarar görmemesini sağlamaya çalışmalıdır. Araştırmanın yarar/zarar dengesi kabul edilebilir nitelikte olmalıdır.

Bir tıbbi araştırmada, beklenen katkı ne olursa olsun katılımcı için ciddi bir tehlike Őüphesi doğduğunda araştırma durdurulur. Bu bağlamda, retrospektif Şekilde dizayn edilmiş olan araştırmalara ait başvurular, kullanılmış olan yöntemin yararının olduğuna dair yayınlanmış kesin tıbbi kanıtlar,

T.C. Sağlık Bakanlığı'na ait gerekli izinler veya Bakanlık tarafından yöntemin kullanılabilceğini belirtir resmi bir belge olmaksızın başvurduğu takdirde Etik Kurul tarafından reddedilebilir.

#### **Yararlı Olma**

**MADDE 11-** (1) İnsanlar üzerinde ya da insanı konu alan araştırmaların araştırma yapılan kimselere yararlı olması, eğer bu doğrudan olmuyorsa araştırmadan elde edilecek bilgilerin hiç olmazsa diğer insanlara yararının olması esastır.

Hastanın veya sağlıklı katılımcının zarar görmemesi için araştırma yönteminin çok iyi seçilmiş olması, deneylerin belirtilmiş protokole göre yürütülmesi, araştırmacının araştırma konusunda bilgi ve deneyiminin iyi olması, araştırmaya dhail etme-etmeme ölçütlerinin uygun seçilmesi, olası risk ve zararları fark etmek için belirlenmiş uygun muayene yöntemlerinin araştırma protokolünde yer alması, izleme ve müdahale için yeterli klinik ve laboratuvar olanaklarının bulunması gerekir.

#### **Adalet-Hakkaniyet**

**MADDE 12-** (1) Araştırmacılar araştırmanın yararlarını toplumdaki insanlar arasında eşit ve hakça dağıtmak için çalışmalıdır. Araştırmacı, katılımcıları seçerken eşit ve hakça davranmalı ve katılımcıları seçerken renk, cinsiyet, ırk, sosyal ve ekonomik sınıf farkları arasında ayrımcılıktan kaçınmalıdır.

Araştırmaya katılan kişilere araştırma sırasında meydana gelebilecek beklenen ya da beklenmeyen zararlar karşılanmalı ve hakları güvence altına alınmalıdır.

#### **Özel Yaşamın Gizliliğine Saygı**

**MADDE 13-** (1) İnsanın zel yaşamına ve mahremiyetine saygı temel insan haklarındandır ve temel etik kuraldır. Tıbbi araştırmalar sırasında elde edilen ya da eldeki bilgiler (kimlik ve sağlık bilgileri) gizlidir. Hasta bilgileri üzerinde yrtlen tıbbi araştırmalarda hastaların kimlik bilgileri açığa çıkmamalı ve bu yönde ciddi önlemler alınmiş olmalıdır. Bilimsel araştırma ve yayınlar ile akademik-bilimsel amaçlı sunuşlarda katılımcının kimliği gizli tutulur.

#### **Bilimsel Geçerlik**

**MADDE 14-** (1) İnsanlar üzerinde yapılacak tıbbi araştırmaların bilimsel olarak geçerli olması gerekir. Bilimsel geçerliliği olmayan çalışmaların insanlar üzerinde yapılması etik değildir.

İnsanlar üzerinde yapılacak tıbbi araştırma protokolü bilimsel olarak çok iyi düzenlenmeli, deneyler tekrarlanabilir açıklıkta yazılmalı, geçerliliği ve istatistiksel olarak anlamı olan sonuçlar verebilmelidir. Araştırma yanlılığı ortadan kaldırılmış ya da en aza indirilmiş olmalıdır. Gerekeesi, amaı ve kullanılacak yöntemleri yeterli ve tutarlı olmayan, kullanılacak yöntemle öngörülen yararlı sonuca erişilmesi mümkün görünmeyen bir araştırmanın insanlar üzerinde yapılması etik olarak uygun değildir.

#### **Sosyal Değerlere ve İnsan Haklarına Uygunluk**

**MADDE 15-** (1) İnsanlar üzerinde, bilimsel olarak geçerli bile olsa, sosyal ve kamusal değerlerle çatışan ve geçerliliği olmayan araştırmalar yapılması etik olarak uygun değildir. İnsanlar üzerinde ancak tıbbi, sosyal ve bilimsel yönden değecek çalışmalar yapılmalıdır.

#### **Korunmasız ve Zarara Açık Kişilerin Korunması**

**MADDE 16-** (1) Tıbbi araştırmalarda insan katılımcıların haklarının, fizik, akıl ve ruh sağlıklarının korunması esastır. Araştırmacılar, korunmasız ve zarara açık kimselerin yer aldığı tıbbi araştırmalarda insan katılımcıların zarara uğratılmamalarını sağlamak üzere ek önlemler almalıdır.

## **DÖRDÜNCÜ BÖLÜM**

### **Çeşitli ve Son Hükümler**

#### **Diğer hususlar**

**MADDE 17-** (1) Etik Kurul izni olmadan araştırma protokolleri üzerinde değişiklik yapamaz, araştırmacı çıkarılamaz, eklenemez.

(2) Etik Kurulun arşiv hizmetleri yürürlükteki mevzuata uygun olarak yürütülür.

(3) Araştırma amaçlı yurtiçi veya yurtdışı biyolojik materyal gönderimi söz konusu ise gönderim Bakanlığın ilgili mevzuatında belirlenen kurallara göre yapılır.

(4) Araştırma amaçlı yurt içi ya da yurtdışı veri gönderimi yapılacak ise Kişisel Verileri Koruma Kanunu gereğince Veri Güvenliği Sözleşmesi hazırlanmalıdır.

#### **Hüküm bulunmayan haller**

**MADDE 18-** (1) Bu Yönergede düzenlenmeyen haller için ilgili mevzuatlardaki hükümler uygulanır.

**Yürürlük**

**MADDE 19-** (1) Bu Yönerge, Senato tarafından kabul edildiği tarihte yürürlüğe girer.

**Yürütme**

**MADDE 20-** (1) Bu Yönerge hükümleri Rektör tarafından yürütülür.

Üniversitemiz Senatosu'nun 22.04.2024 tarih ve 2024/04-02 sayılı kararı ile kabul edilmiştir.