

SİVAS CUMHURİYET ÜNİVERSİTESİ
SAĞLIK BİLİMLERİ ARAŞTIRMALARI ETİK KURULU
YÖNERGESİ
BİRİNCİ BÖLÜM

Amaç, Kapsam, Dayanak ve Tanımlar

Amaç

MADDE 1 (1) Bu yönergenin amacı, Sağlık Bilimleri Araştırmaları Etik Kurulu'nun oluşumu, görevleri, çalışma usul ve esaslarını ve taraf olunan uluslararası anlaşmalar ile Avrupa Birliği standartları, İyi Klinik Uygulamaları, Helsinki İlkeleri çerçevesinde sağlık bilimleri alanında yapılan araştırmaların yürütülmesi, gönüllülerin ve araştırmacıların haklarının korunmasına dair usul ve esasları düzenlemektir.

Kapsam

MADDE 2 (1) Bu yönerge Sivas Cumhuriyet Üniversitesi Sağlık Bilimleri alanında yürütülecek, Beşeri Tıbbi Ürünlerin Klinik Araştırmaları Hakkında Yönetmelik çerçevesinde değerlendirilmesi gereken araştırmalar dışında kalan insanlar üzerinde yapılacak insan biyolojisi ve insan bilimleri ile ilgili çalışmaları, araştırma yerlerini ve bu araştırmaları gerçekleştirecek gerçek veya tüzel kişilere dair esasları kapsar.

(2) Sivas Cumhuriyet Üniversitesi Sağlık Bilimleri Araştırmaları Etik Kurulu'nun yapısını, görevlerini ve çalışma biçimini, konuyla ilgili kurumsal ve bireysel sorumlulukları ve yükümlülükleri kapsar.

(3) Etik kurul tarafından değerlendirilecek araştırmalar

- a) Arşiv taramalarına ve tıbbi materyal koleksiyonlarına dayanan tüm retrospektif çalışmalar
- b) Sağlık bilimleri ile ilgili, niceliksel ve niteliksel araştırma yöntemleri kullanılarak yapılacak araştırmalar
- c) Çevrimiçi test, mülakat, ses/video kaydı ile toplanan verilerin kullanılacağı araştırmalar
- ç) Tedavi yöntemi, ilaç ve tıbbi cihaz dışı gözlemsel çalışmalar
- d) Biyokimya, mikrobiyoloji, patoloji materyalleri ve rutin radyolojik görüntüleri kullanarak yapılacak prospektif tanımlayıcı araştırmalar
- e) Rutin muayene ve tetkik, sırasında elde edilmiş materyallerle yapılacak araştırmalar
- f) Antropometrik ölçümlere dayalı yapılan araştırmalar
- g) Vücut fizyolojisi ile ilgili araştırmalar
- ğ) Klinik araştırma ve denemeler dışındaki hücre veya doku kültürü araştırmaları
- h) Gen tedavisi dışında kalan ve genetik materyalle yapılacak tanımlayıcı çalışmalar
- ı) Hemşirelik faaliyetlerinin sınırları içinde yapılacak araştırmalar
- i) Sağlık alanını ilgilendiren, gönüllülere doğrudan müdahalenin yapılmadığı diğer bilim alanlarının yapacağı araştırmalar
- j) Kan alınarak yapılacak tanımlayıcı araştırmalar
- k) Yaşam alışkanlıklarının değerlendirilmesi araştırmalarıdır

(4) Etik kurul tarafından değerlendirmeye alınmayacak araştırmalar

- a) Biyoyararlanım ve biyoeşdeğerlik çalışmaları dâhil ruhsat veya izin alınmış olsa dahi tüm beşeri tıbbi ürünlerin klinik araştırmaları ve bilimsel çalışmaları
- b) Kök hücre dâhil insan doku ve hücre ürünlerine ilişkin klinik araştırma ve denemeler
- c) Gözlemsel, rutin veya yeni tedavi yöntem araştırmaları
- ç) Özel tıbbi amaçlı gıdalarda kullanım amacına ilişkin çalışmalar
- d) Gıda ve takviye edici gıdalarda sağlık beyanı kullanımına ilişkin çalışmalar
- e) Beşeri tıbbi ürünler ile yapılan gözlemsel çalışmalar
- f) Klinik araştırma kapsamında gönüllülerden elde edilen verilerle gelecekte yürütülecek bilimsel araştırmalar
- g) Kozmetik Klinik Araştırmalar Etik Kurulları tarafından değerlendirilecek araştırma ve çalışmalar

- ğ) Geleneksel ve Tamamlayıcı Tıp Uygulamalarına Etik Kurulları tarafından değerlendirilecek araştırma ve çalışmalar
- h) Tüm tıbbi cihaz klinik araştırmaları

Dayanak

MADDE 3 (1) Bu yönerge, 15 Mayıs 1987 tarihli ve 19461 sayılı Resmi Gazete’de yayımlanan Sağlık Hizmetleri Temel Kanunu’nun Ek 10 (6/4/2011-6225/8 md.) maddesine, Sağlık Bakanlığı tarafından 27.05.2023 tarihli ve 32203 sayılı Resmi Gazete’de yayımlanan Klinik Araştırmalar Hakkında Beşeri Tıbbi Ürünlerin Klinik Araştırmaları Hakkında Yönetmeliğ’e, 19 Şubat 1960 tarih ve 10436 sayılı Resmi Gazete’de yayımlanan Tıbbi Deontoloji Tüzüğü’ne, 01 Ağustos 1998 tarih ve 23420 sayılı Resmi Gazete’de yayımlanan Hasta Hakları Yönetmeliği’ne, 01.02.1999 tarihinde yayınlanan Türk Tabipler Birliği Hekimlik Meslek Etiği Kuralları’na, 12.10.2004 tarih ve 25611 sayılı Resmi Gazete’de yayımlanan Türk Ceza Kanunu’na, Sağlık Bakanlığı İlaç ve Eczacılık Genel Müdürlüğü sitesinde bulunan güncel İyi Klinik Uygulamaları Kılavuzu ve İyi Laboratuvar Uygulamaları Kılavuzu’na, Dünya Sağlık Örgütü’nün 2011 yılı İnsanların Katıldığı Sağlık Araştırmalarında Etik Değerlendirme Kuralları Raporu’na, Helsinki Bildirgesi’ne ve Avrupa Konseyi Biyoetik Yürütme Kurulunca oluşturulmuş Araştırma Etik Kurul Üyeleri Kılavuzu’na ve Biyotıp sözleşmesine dayalı olarak hazırlanmıştır.

Tanımlar

MADDE 4 (1) Bu yönergede geçen;

- a) **Araştırma-Araştırma Projesi-Proje-Araştırma protokolü:** Beşeri Tıbbi Ürünlerin Klinik Araştırmaları Hakkında Yönetmelik çerçevesi dışında kalan, insanlar üzerinde yapılacak klinik tıp, temel tıp, insan biyolojisi ve insan bilimlerinde tıbbi bilimsel araştırmanın amacını, tasarımını, metodolojisini, uygulanacak istatistiksel yöntemleri ve araştırmaya ait düzenlemeleri detaylı olarak tanımlayan belgeyi ve Sivas Cumhuriyet Üniversitesi Sağlık Bilimleri Araştırmaları Etik Kurulu tarafından onaylanarak yürütülmesi öngörülen bilimsel araştırmaları,
- b) **Araştırmacı:** Sorumlu araştırmacının gözetimi ve denetimi altında, araştırmayla ilgili kritik yöntemlerin uygulanması veya araştırmayla ilgili önemli kararların alınması hususlarında sorumlu araştırmacı tarafından görevlendirilen araştırma konusu ile ilgili dalda çalışan bireyi,
- c) **Aydınlatılmış onam formu/Bilgilendirilmiş gönüllü oluru:** Gönüllüye ya da gönüllünün yasal temsilcisine, araştırma hakkında ayrıntılı ve anlaşılır bilgiler verilerek gönüllünün araştırmaya katılmasına dair alınan oluru yazılı şekilde ispatlayan belgeyi,
- d) **Başkan:** Sivas Cumhuriyet Üniversitesi Sağlık Bilimleri Araştırmaları Etik Kurulu Başkanı,
- e) **Başkan vekili:** Sivas Cumhuriyet Üniversitesi Sağlık Bilimleri Araştırmaları Etik Kurulu Başkan Vekilini,
- f) **Ciddi ihlal:** Bir araştırmada gönüllülerin güvenliğini, haklarını veya verilerin güvenilirliğini ve kalitesi önemli ölçüde etkilemesi muhtemel olan, onaylanmış protokolden, iyi klinik uygulamalarından veya bu yönergenin hükümlerinden herhangi bir sapmayı,
- g) **Çıkar çatışması:** Kişilerin görevlerini tarafsız ve objektif şekilde icra etmelerini etkileyen ya da etkiliyormuş gibi gözükken ve kendilerine, yakınlarına, arkadaşlarına ya da ilişkide bulunduğu kişi ya da kuruluşlara sağlanan her türlü menfaati ve onlarla ilgili mali ya da diğer yükümlülükleri ve benzeri şahsi çıkarlara sahip olmaları halini,
- h) **Çocuk:** Henüz 18 yaşını doldurmamış kişiyi,
- i) **Çok merkezli araştırma:** Tek bir protokole göre birden fazla merkezde yürütülen, bu sebeple birden fazla sorumlu araştırmacının bulunduğu araştırmayı,
- j) **Dekanlık:** Rektör tarafından Sivas Cumhuriyet Üniversitesi Sağlık Bilimleri Araştırmaları Etik Kurulunun işleyişini sürdürmek üzere yetkilendirilmiş Dekanlığı,

- k) **Denetim:** Araştırmada yer alan gerçek veya tüzel kişilerin, araştırma yapılan yerlerin, destekleyici, varsa yasal temsilcisi ve görev devri yapılan diğer taraflar dahil hizmet sağlayıcılar ya da araştırma merkezleri tarafından gerçekleştirilen araştırma ile ilgili faaliyetlerin ve kayıtların, kalite güvencesi düzenlemelerinin bu yönergeye ve ilgili diğer mevzuata uygunluğu açısından etik kurul tarafından incelenmesi faaliyetlerini,
- l) **Destekleyici (Sponsor):** Araştırmanın başlatılmasından, yürütülmesinden ve finanse edilmesinden sorumlu olan kişi, kurum veya kuruluşu,
- m) **Etik kurul:** Başvurulan araştırmaların gönüllülerin ve araştırmacıların hakları, güvenliği ve esenliğinin korunması amacıyla yöntem ve materyallerinin uygunluğu hakkında bilimsel ve etik yönden görüş vermek üzere oluşturulan ve rektörlükçe onaylanan bağımsız, Sivas Cumhuriyet Üniversitesi Sağlık Bilimleri Araştırmaları Etik Kurulunu,
- n) **Etkilenebilir/İncinebilir/Örselenebilir popülasyon:** Belirli bir hiyerarşik yapının içerisinde yer alan veya ekonomik, sosyal ve tıbbi gerekçeleri nedeni ile kendini koruyabilme özelliğinin henüz gelişmediği, azaldığı veya tamamen ortadan kalktığı özerkliği sınırlı veya azalmış kişilerden oluşan gönüllü gruplarını,
- o) **Gönüllü:** Bu yönetmelik hükümleri ve ilgili mevzuat uyarınca, bizzat kendisinin veya yasal temsilcisinin yazılı oluru alınmak suretiyle araştırmaya iştirak eden hasta veya sağlıklı kişiyi,
- p) **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 korunması gibi konular hakkındaki düzenlemeleri kapsayan ve araştırmaya iştirak eden taraflarca uyulması gereken kuralları,
- q) **İzleme:** Bir araştırmanın yürütülmesinin gözetimi ve araştırmanın protokole, standart çalışma prosedürlerine, İyi Klinik Uygulamalarına ve ilgili mevzuata uygun olarak yürütülmesini, kaydedilmesini ve raporlanmasını sağlama faaliyetini,
- r) **Kısıtlı:** 22/11/2001 tarihli ve 4721 sayılı Türk Medeni Kanununda tanımlanan kısıtlılık halleri kapsamındaki kişileri,
- s) **Klinik araştırma:** Beşeri tıbbi ürünlerin klinik araştırması, biyoyararlanım çalışması ve biyoeşdeğerlik çalışmasını,
- t) **Klinik deneme:** Sağlıkla ilgili bir veya birden fazla müdahalenin, insanda sağlık sonuçları üzerine etkilerini araştırmak amacıyla ileriye dönük olarak insanlar üzerinde yürütülen araştırmaları,
- u) **Müdahale:** Alanında uzman, hekim ya da diş hekimi tarafından yapılan, insan sağlığının korunması veya yeniden kazandırılması amacıyla kişinin bedensel ve/veya ruhsal bütünlüğüne yönelik gerçekleştirilen her türlü fiziksel veya manipülatif önleyici, teşhis veya tedavi edici ürün uygulamasını, eylem veya süreci,
- v) **Koordinatör/Yürütücü:** Çok merkezli bir araştırmada merkezdeki sorumlu araştırmacılar arasından seçilen, tek merkezli çalışmalarda ise araştırmaya dahil araştırmacılar arasından belirlenen bireyi tanımlar. Koordinatör/yürütücü, merkezlerin sorumlu araştırmacıları ile etik kurul, destekleyici, mevcutsa yasal temsilci ile kurul arasındaki koordinasyonun sağlanmasından sorumlu, araştırma konusu ile ilgili dalda uzmanlık veya doktora eğitimini tamamlamış bireyi,
- y) **Rektör:** Sivas Cumhuriyet Üniversitesi Rektörünü
- z) **Senato:** Sivas Cumhuriyet Üniversitesi Senatosunu
- aa) **Sorumlu araştırmacı:** Çok merkezli bir araştırmada, araştırma konusu ile ilgili dalda uzmanlık veya doktora eğitimini tamamlamış olup, ilgili merkezde araştırmanın yürütülmesinden sorumlu olan bireyi,

- bb) Yasal temsilci:** Yürürlükte olan mevzuat uyarınca, potansiyel gönüllü adına, gönüllünün araştırmaya katılımı konusunda onay vermeye yetkili kılınan kişiyi tanımlar.

İKİNCİ BÖLÜM

Araştırmanın Genel İlke ve Esasları

Genel ilke

MADDE 5 (1) Araştırmada;

- a) Gönüllülerin haklarının, güvenliğinin, onurunun ve esenliğinin korunması, diğer tüm çıkarlardan üstün tutulması,
- b) Güvenilir ve sağlam verilerin üretilmesi,
- c) Araştırmanın bilimsel ve etik olarak yürütülmesi esastır.

Genel esaslar

MADDE 6 (1) Araştırmalar; İnsan Gönüllüler Üzerinde Yapılan Tıbbi Araştırmalarda Etik İlkeler Üzerine Dünya Tıp Birliği Helsinki Bildirgesinin ve ilgili uluslararası standartların en güncel sürümü ile aynı doğrultuda tasarlanır, yürütülür, kaydedilir ve raporlanır.

(2) Gönüllüler üzerinde araştırma yapılabilmesi için aşağıdaki hususlar aranır:

- a) Araştırma tipinin özelliğine göre araştırma uygulamasının öncelikle invitro deney ortamında araştırılmış olması ve ulaşılan bilimsel verilerin, varılmak istenen hedefe ulaşmak açısından bunların insan üzerinde de yapılmasını zorunlu kılması gerekir.
- b) Araştırmadan beklenen bilimsel faydalar ve kamu menfaati, araştırmaya katılacak gönüllü sağlığından veya sağlığı bakımından ortaya çıkabilecek muhtemel risklerden ve diğer kişilik haklarından daha üstün tutulamaz.
- c) Gönüllüye ait germ hücrelerinin genetik yapısını bozmaya yönelik hiçbir araştırma yapılamaz.
- ç) Araştırmaya katılacak gönüllünün tıbbi takip, tedavisi ve bakımıyla ilgili uygulamalar ilgili mesleki niteliklere sahip yetkin bireylerce yapılabilir.
- d) Araştırma sırasında, gönüllüye insan onuruyla bağdaşmayacak ölçüde acı verecek yöntemler uygulanamaz.
- e) Araştırma acıyı, rahatsızlığı, korkuyu, hastanın hastalığı ve gelişim safhası ile ilgili herhangi bir riski mümkün olan en alt düzeye indirecek biçimde tasarlanır. Hem risk sınırının hem de rahatsızlık derecesinin özellikle tanımlanması ve sürekli kontrol edilmesi gerekir.
- f) Araştırmanın, insan sağlığı üzerinde öngörülebilir zararlı ve kalıcı bir etki bırakmaması esastır.
- g) Elde edilecek faydaların araştırmadan doğması muhtemel risklerden daha fazla olduğuna etik kurulca kanaat getirilmesi hâlinde, etik kurul onayı verilebilir.

(3) Araştırma ancak ikinci fıkrada belirtilen şartların devamı halinde yürütülür.

ÜÇÜNCÜ BÖLÜM

Araştırma Başvurularına İlişkin Genel Esaslar

Başvuruyu değerlendiren kişiler

MADDE 7 (1) Etik kurulda başvuruyu değerlendiren ve başvuru hakkında karar veren kişilerin çıkar çatışmasının olmaması, bu kişilerin destekleyiciden, araştırma ekibinden, araştırmayı finanse eden gerçek veya tüzel kişilerden ve diğer usulsüz etkilere bağımsız olmaları gerekmektedir.

(2) Değerlendirme, gerekli niteliğe ve deneyime sahip olan uygun sayıda kişi tarafından yapılır.

Araştırmaya ait başvurular

MADDE 8 (1) Çok merkezli araştırmalarda tek etik kurul kararının bulunması yeterlidir. Çok veya tek merkezli araştırmalarda etik kurul kararının;

- a) Çok merkezli araştırmalarda tercihen koordinatörün bulunduğu merkezdeki etik kuruldan alınması, etik kurul bulunmaması durumunda, araştırmaya dahil olan merkezlerden birinin bulunduğu yerdeki etik kuruldan alınması, bu merkezlerin hiç birinde etik kurul bulunmaması durumunda en yakın merkezdeki etik kuruldan alınması gerekmektedir.
- b) Tek merkezli çalışmalarda tercihen yürütücünün bulunduğu merkezdeki etik kuruldan alınması etik kurul bulunmaması durumunda en yakın merkezdeki etik kuruldan alınması gerekmektedir.

(2) Etik kurul, araştırmaya ait başvuruları sadece elektronik olarak kabul eder ve başvuru sahipleri ile yapılacak tüm yazışmaları elektronik ortamda gerçekleştirir.

(3) Etik kurul, araştırmaya ait başvuruları 35. maddenin birinci fıkrasının (c) bendinde belirtilen hususlar ile araştırma etiğiyle ilgili ulusal ve uluslararası, resmi ve gayri resmi metinlere, İyi Klinik Uygulamalara ve ilgili tüm yasal düzenlemelere, mesleki etik kodlara, ulusal ve uluslararası etik değer ve ilkelere uygun olarak değerlendirir. (Sağlık Bakanlığı Beşeri Tıbbi Ürünlerin Klinik Araştırmaları Hakkında Yönetmelik, Sağlık Bakanlığı İyi Klinik Uygulamalar Kılavuzu, Sağlık Bakanlığı Hasta Hakları Yönetmeliği, Türk Tabipleri Birliği Hekimlik Meslek Etiği Kuralları, Avrupa Konseyi İnsan Hakları ve Biyotıp Sözleşmesi, Dünya Tıp Birliği Helsinki Bildirgesi ve ulusal ve uluslararası kılavuz ve benzerleri).

(4) Araştırmaya ait başvuruların usulüne uygun olarak yapılması, başvuruda bulunması gereken bilgi ve belgelerde eksiklik bulunmaması halinde başvurunun etik kurul tarafından olağan durumlarda başvuru tarihinden itibaren on beş iş günü içinde (üç hafta) incelenmesi esastır. Başvurunun kayda alınabilmesi için tüm evrakların eksiksiz olarak tamamlanması zorunludur. Etik Kurul sekretaryası tarafından eksik olduğu tespit edilen evraklar tamamlanmadan başvuru süreci başlatılamaz.

(5) Etik kurulun inceleme süreci içerisinde ek bilgi ve açıklamalara ihtiyaç duyulması halinde, gerekli olan tüm istekler elektronik ortamda başvuru sahibine iletilir.

Görüş alma

MADDE 9 (1) Etik kurul, araştırmaların incelenmesi ve değerlendirilmesi sırasında ve yetkilerini kullanırken kurul dışından ilgili kişi ve bilimsel komisyonlardan ve üyelerinden uzman görüşü alabilir.

Hassas popülasyonlara yönelik özel hususlar

MADDE 10 (1) Gönüllülerin çocuk olduğu durumlarda, ilgili gönüllü grubunun araştırmaya dahil edilebilmesi için çocuk ile ilgili bir uzmanlık dalından araştırmanın bilimsel ve etik açıdan uygunluğunun değerlendirilmesi ve olumlu görüşün alınması gerekir.

(2) Gönüllülerin kısıtlı, gebe, lohusa veya emziren bir kadın olduğu durumlarda, araştırmaya izin verilmesi için yapılan başvurunun değerlendirilmesinde, ilgili hastalık ve ilgili gönüllü tarafından temsil edilen popülasyonun araştırmaya dahil edilmesinin bilimsel ve etik açıdan uygunluğuna dair uzmanlığa dayalı görüş alınabilir.

(3) Yukarıda belirtilen durumlar ile birlikte zorunlu askerlik hizmeti gerçekleştiren kişiler, özgürlüğünden mahrum olan kişiler, bir adli karar nedeniyle araştırmalarda yer alamayan kişiler veya bakım evlerindeki kişiler gibi diğer etkilenebilir/incinebilir popülasyonların araştırmaya dahil edilebilmesi için yapılan başvurunun değerlendirilmesinde ilgili gönüllülerin temsil ettiği popülasyonda uzmanlığa dayalı görüş alınabilir; bu kişilerin uygun bir şekilde korunmalarına ilişkin kurul tarafından ilave tedbirler istenebilir.

DÖRDÜNCÜ BÖLÜM

Araştırma İzin Prosedürü

Genel ilke

MADDE 11 (1) Bu yönerge kapsamında yer alan bilimsel araştırmalar etik kurul onayı ve çalışmanın yapılacağı kurumdan izin alındıktan sonra başlatılabilir.

Başvuru dosyalarının hazırlığı

MADDE 12 (1) Başvuru dosyaları, etik kurulun başvuru şekline ilişkin yayımladığı kılavuzlar çerçevesinde, kurulun internet sitesinde yayımlanan üst yazı örnekleri, başvuru formu ve diğer formlar kullanılarak hazırlanır.

Araştırmaya ilişkin karar

MADDE 13 (1) Etik kurulca incelenme sonucu başvurulara ilişkin eksiklikler ile ihtiyaç duyulan ek bilgi ve açıklamalar başvuru sahibine elektronik ortamda iletilir. İstenilen bilgi ve belgeler başvuru sahibi tarafından etik kurula, toplantı tarihinden itibaren en geç 25 iş günü içerisinde sunulur. Kurul tarafından gerekli görülen zorunlu haller dışında; ek bilgi ve belgelerin veya sunulacağı tarih bilgisiyle birlikte, bu bilgi ve belgelerin sunulmadığına ilişkin gerekli açıklamanın etik kurula yapılmaması durumunda başvuru geri çekilmiş sayılarak iptal edilir.

(2) Etik kurul araştırmanın yürütülmesine dair olumsuz bir karar vermişse, bunu gerekçeli olarak başvuru sahibine bildirir. Başvuru sahibi bir kereye mahsus olmak üzere kararda belirtilen hususlarda gerekli değişiklikleri yaparak tekrar başvuruda bulunabilir veya karara gerekçeli olarak 25 iş günü içinde itiraz edebilir. Talep edilen değişiklikler yerine getirilmediğinde veya bu konuda kabul edilebilir bir gerekçe sunulamaması halinde etik kurul araştırmayı reddedebilir.

(3) Etik kurul araştırma ile ilgili düzeltme kararı vermiş ise bunu başvuru sahibine bildirir. Başvuru sahibi kararda belirtilen hususlarda gerekli değişiklikleri yaparak 30 iş günü içinde etik kurula sunar. Talep edilen düzeltmeler yerine getirilmediğinde veya bu konuda kabul edilebilir bir gerekçe sunulamaması halinde etik kurul tarafından istenilen düzeltmelerin bildirilmesinden sonra 30 iş günü içinde araştırmacı gerekli düzeltmeleri yapmadığı takdirde başvuru geçersiz sayılır.

(4) Etik Kurula sunulan bilgi ve belgelerin incelenmesi ve değerlendirilmesi sonucunda, etik kurul onayı olan ve bu yönerge hükümlerine uygun olduğu tespit edilen araştırmaların başlatılmasına kurul tarafından izin verilir ve sonuç elektronik ortamda başvuru sahibine iletilir.

(5) Etik Kurul kararları gizli olup, öneriler hakkında öneri sahiplerinden başkalarına bilgi verilmez.

(6) Etik kuruldan onay almış projelerde değişiklik yapılması durumunda, proje yeniden değerlendirilir ve etik kurul karar formunda değişiklik yapılması gerekliliği durumunda da form yeniden düzenlenir.

Başvurunun geri çekilmesi

MADDE 14 (1) Başvuru sahibi, başvurusunu değerlendirme sürecinde istediği zaman geri çekebilir. Başvurunun geri çekilmesi için gerekçeleri ile birlikte etik kurula başvuruda bulunur.

Yeniden başvuru

MADDE 15 (1) Bir başvurunun reddedilmesi, iptal edilmesi veya geri çekilmesinin ardından ilgili başvuru tekrar yeni bir başvuru olarak etik kurula sunulabilir ancak bu husus üst yazıda belirtilmelidir. Etik kurul kararı almış ve proje tamamlanmadan iptal veya geri çekilmiş veya kalıcı olarak durdurulmuş ise bu tarz çalışmalar, etik kurulun kendi sitesinde yayımlanır.

BEŞİNCİ BÖLÜM

Araştırmanın Yürütülmesi

Başvuru değişikliği ve izin

MADDE 16 (1) Başvuru sahibi, etik kurula uygun başvuru içeriği ile ilgili değişiklik başvurularını ve bildirimlerini sunar.

(2) Araştırmanın yürütülmesi sırasında aşağıdaki hususlara uyularak değişiklik yapılabilir:

- a) Onay ve izin gerektiren değişikliklerde etik kurul onayı sonucunda uygulanır.
- b) Bilgilendirme niteliğinde olan değişikliklerde ise bilgilendirme tarihi esas alınarak değişiklik uygulanabilir ancak etik kurul bu değişikliklere ilişkin düzeltme talep edebilir veya gerekçesiyle birlikte bu değişiklikleri iptal edebilir.

(3) Araştırma ile ilgili görevlendirme değişiklikleri etik kurul onayı gerektirir. Bu görevlendirilmelerin çalışmanın uygulama bölümü bitirilmeden önce talep edilmesi gereklidir.

ALTINCI BÖLÜM

Gönüllülerin Korunması ve Gönüllü Oluru Alınması

Genel kurallar

MADDE 17 (1) Araştırmaya iştirak etmek üzere gönüllü olmak isteyen kişi veya kanuni temsilcisi, araştırmaya dahil edilmeden önce; araştırmanın amacı, metodolojisi, beklenen yararları, öngörülebilir riskleri, zorlukları, kişinin sağlığı ve şahsi özellikleri bakımından uygun olmayan yönleri ve araştırmanın yapılacağı, devam ettirileceği şartlar hakkında ve araştırmadan istediği anda çekilme hakkına sahip olduğu hususunda yeterince ve anlayabileceği şekilde sorumlu araştırmacı veya sorumlu araştırmacı tarafından görevlendirilmiş bir araştırmacı tarafından bilgilendirilir.

(2) Gönüllünün araştırmaya katılımı konusunda herhangi bir menfaat temini olmaksızın, tamamen özgür istenci ile araştırmaya dâhil olacağına dair oluru alınır ve bu durum birinci fıkrada yer alan bilgilendirmeye yönelik hususları kapsayan Bilgilendirilmiş Gönüllü Olur Formu /Aydınlatılmış Onam ile belgelenir.

(3) Gönüllünün bilgilendirilmiş olur veremediği durumlarda gönüllünün yasal temsilcisi, araştırmanın ilgili bütün yönleri hakkında bilgilendirilmelidir.

(4) Gönüllünün, kendi sağlığı ve araştırmanın gidişatı hakkında istediği zaman bilgi alabilmesi ve bu amaçla irtibat kurabilmesi için sorumlu araştırmacı veya araştırmacılardan biri görevlendirilir.

(5) Gönüllülere yapılan uygulamalar, araştırmacıların sorumluluğundadır.

(6) 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 uğratılamaz.

(7) Gönüllülerin araştırmaya iştiraki veya devamının sağlanmasına yönelik olarak gönüllü veya yasal temsilcisi için herhangi bir ikna edici teşvikte veya mali teklifte bulunulamaz; sigorta teminatı bu kapsamın dışındadır. Ancak gönüllülerin araştırmaya iştiraki ile ortaya çıkacak masraflar ile sağlıklı gönüllülerin çalışma günü kaybından doğan gelir azalması araştırma bütçesinde belirtilir ve bu bütçeden karşılanır.

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

(9) 24/3/2016 tarihli ve 6698 sayılı Kişisel Verilerin Korunması Kanunu hükümlerine uymak şartıyla gönüllülerden elde edilen veriler gelecekteki bilimsel araştırmalarda kullanılabilir. Bu tür amaçlarla veri toplamak için, gönüllüden kendisine ait verilerin araştırma protokolü dışında da kullanılmasına ilişkin oluru alınmalı ve bu oluru istediği zaman geri çekme hakkı olmalıdır. Olurun geri çekilmesi, halihazırda yürütülmüş faaliyetleri ve geri çekilmeden önce olura dayalı olarak elde edilen verilerin kullanımını etkilemez.

(10) Gönüllülerin, fiziksel ve zihinsel bütünlüğü, gizliliği ve 6698 sayılı Kanun uyarınca ilgili verilerinin korunmasına dair hakları güvenceye alınır.

Gönüllü olurun alınması

MADDE 18 (1) Bilgilendirilmiş gönüllü oluru yazılı olmalıdır.

- a) Gönüllü veya yasal temsilcisi, sorumlu araştırmacı ya da araştırmacı tarafından usulüne uygun olarak bilgilendirildikten ve bilgilendirilmiş gönüllü olur formunu okuduktan sonra bilgilendirilmiş gönüllü olur formuna tarih yazılmalı ve form taraflarca imzalanmalıdır.
- b) Bilgilendirilmiş gönüllü oluru alınırken, araştırmacının ayrıntıları hakkında soru sorması ve araştırmaya katılıp katılmama kararını verebilmesi için gönüllüye veya yasal temsilcisine geniş ve yeterli bir zaman tanınmalıdır.
- c) Gönüllü veya yasal temsilcisi, okuma-yazma veya görme engelli gibi tıbbi veya sosyal bir neden ile olur formunu imzalayamayacak durumda ise, bilgilendirilmiş gönüllü oluru görüşmesinin tamamı, araştırma ekibinden olmayan tarafsız bir tanık huzurunda yapılmalıdır. Bu durumda, gönüllüye verilecek olan yazılı bilgilendirilmiş gönüllü olur formu ve diğer yazılı bilgiler gönüllüye veya yasal temsilcisine okunduktan veya açıklandıktan, gönüllü veya yasal temsilcisi gönüllünün araştırmaya katılımı konusunda sözlü olarak onay verdikten ve mümkünse bu kişiler onay formunu imzaladıktan ve tarih yazıldıktan sonra, tarafsız bir tanık olur formunu imzalamalı ve tarih yazılmalıdır. Olur formunun bir örneği gönüllüye veya yasal temsilcisine verilmelidir. Tarafsız tanık olur formunu imzaladığında, olur formundaki bilgilerin ve diğer yazılı bilgilerin gönüllüye veya yasal temsilcisine doğru bir şekilde anlatıldığına, gönüllü veya yasal temsilcisi tarafından anlaşıldığına ve bilgilendirilmiş olurun gönüllü veya yasal temsilcisinin serbest iradesiyle rıza verdiği tanık olmuş ve bunu tasdik etmiş olur.

Kısıtlıların araştırmaya iştirak etmeleri

MADDE 19 (1) Araştırma konusunun doğrudan kısıtlılık hâlleri kapsamındaki kişileri ilgilendiren ya da sadece kısıtlılarda incelenebilir bir durum olması hâlinde veya kısıtlının hastalığıyla ilgili mevcut tedavi seçeneklerinin tamamen tüketildiği durumlarda, araştırma kısıtlı sağlığı açısından öngörülebilir bir risk taşıyor ve araştırmacının kısıtlılık hâlleri kapsamındaki kişilere doğrudan bir fayda sağlayacağı hususunda genel tıbbi bir kanaat bulunuyorsa altıncı maddede belirtilen hususlar ile birlikte aşağıda belirtilenler çerçevesinde kısıtlılar üzerinde araştırma yapılmasına izin verilebilir:

- a) Uygulamanın kısıtlılar üzerinde bilinen herhangi bir riskinin olmadığı hususunda genel tıbbi kanaatin bulunması gerekir.
- b) Rızasını açıklayabilecek yetiye sahip ise kısıtlının rızası ile birlikte yasal temsilcisinin 17. maddenin birinci fıkrası uyarınca bilgilendirildikten sonra yazılı olurları alınır.
- c) Kısıtlı, kendisine verilen bilgi hakkında değerlendirme yaparak bu konuda kanaate varabilme kapasitesine sahip ise, araştırmaya katılmayı reddetmesi veya araştırmacının herhangi bir safhasında araştırmadan çekilmek istemesi durumlarında araştırmadan çıkarılır.
- ç) Etik kurul, araştırmayla ilgili klinik, etik, psikolojik ve sosyal problemler konusunda, araştırma konusu ile ilgili alanda uzmanlığını almış bir hekim ile psikiyatri uzmanı bir hekim tarafından bilgilendirilir ve protokol bu yönde değerlendirilir.
- d) Kısıtlılarda yapılacak araştırmalar için kısıtlıların araştırmaya iştiraki ile ortaya çıkacak zorunlu masrafların karşılanması dışında herhangi bir ikna edici teşvik veya mali teklifte bulunulamaz.

Çocukların araştırmaya iştirak etmeleri

MADDE 20 (1) Araştırma konusunun doğrudan çocukları ilgilendirdiği veya yetişkin kişiler üzerinde yapılmış araştırmalar sonucu elde edilmiş verilerin çocuklarda da geçerliliğinin kanıtlanmasının zorunlu olduğu durumlarda, araştırma gönüllü sağlığı açısından öngörülebilir bir risk taşıyor ve araştırmacının gönüllülere doğrudan bir fayda sağlayacağı hususunda genel tıbbi bir kanaat bulunuyor ise altıncı maddedeki hususlar ile birlikte aşağıda belirtilenler çerçevesinde çocuklar üzerinde araştırma yapılmasına izin verilebilir:

- a) Uygulamanın çocuklar üzerinde bilinen herhangi bir riskinin olmadığı hususunda genel tıbbi bir kanaatin bulunması gerekir.
- b) Çocuk rızasını açıklama yetisine sahip ise kendi rızasının yanı sıra ana ve babasının veya vesayet altında ise yasal temsilcisinin, 17. maddenin birinci fıkrası uyarınca bilgilendirildikten sonra yazılı olurları alınır.
- c) Çocuğun araştırmaya iştirak etmeyi reddetmesi veya araştırmamanın herhangi bir safhasında araştırmadan çekilmek istemesi durumunda çocuk araştırmadan çıkarılır.
- ç) Çocuk kendisine verilen bilgi hakkında değerlendirme yapabilecek ve bu konuda bir kanaate varabilecek kapasitede ise, araştırma ile ilgili gerekli tüm bilgiler çocuğa uygun bir şekilde anlatılır.
- d) Etik kurul, araştırmayla ilgili klinik, etik, psikolojik ve sosyal problemler konusunda çocuk sağlığı ve hastalıkları uzmanı bir hekim tarafından bilgilendirilir ve protokol bu yönde değerlendirilir.
- e) Çocuklarda yapılacak her türlü araştırmada çocuk ile ilgili uzmanlık dalından bir hekimin araştırmamanın çocuklar üzerinde yapılması hususunda olumlu görüşü olmadan etik kurul bu araştırmaya onay veremez. Bu araştırmalar için gerekli görülmesi halinde araştırma konusu ile ilgili bilim dalından doktora veya uzmanlığını almış hekim ya da dış hekiminin görüşü alınır ve araştırmaya izin verilip verilemeyeceği bu görüş sonucunda değerlendirilir.
- f) Çocuklarda yapılacak araştırmalar için çocukların araştırmaya iştiraki ile ortaya çıkacak zorunlu masrafların karşılanması dışında herhangi bir ikna edici teşvik veya malî teklifte bulunulamaz.
- g) Araştırmaya iştirak eden çocuk, araştırmamanın yürütülmesi esnasında olur verecek yaşa geliyorsa çocuktan bilgilendirilmiş gönüllü oluru alınır.

Gebeler, lohusalar ve emziren kadınların araştırmaya iştirak etmeleri

MADDE 21 (1) Araştırma konusunun doğrudan gebe, lohusa veya emziren kadınları ilgilendirmesi hâlinde, araştırma gönüllü ile fetüs veya bebek sağlığı açısından öngörülebilir bir risk taşımıyor ve araştırmamanın gönüllülere doğrudan bir fayda sağlayacağı hususunda genel tıbbi bir kanaat bulunuyorsa altıncı maddede belirtilen hususlar ile birlikte aşağıda belirtilenler çerçevesinde gebeler, lohusalar ve emziren kadınlar üzerinde araştırma yapılmasına izin verilebilir:

- a) Uygulamanın gebeler, lohusalar, emziren kadınlar ve fetüs veya bebek üzerinde bilinen herhangi bir riskinin olmadığı hususunda genel tıbbi bir kanaatin bulunması gerekir.
- b) Gebe, lohusa veya emziren kadınların, 17. maddenin birinci fıkrası uyarınca bilgilendirildikten sonra yazılı olurları alınır.
- c) Gebe, lohusa veya emziren kadınların, araştırmaya iştirak etmeyi reddetmeleri veya araştırmamanın herhangi bir safhasında araştırmadan çekilmek istemesi durumunda araştırmadan çıkarılır.
- ç) Etik kurul, özellikle fetüs veya bebek sağlığı yönünden, araştırmayla ilgili klinik, etik, psikolojik ve sosyal problemler konusunda, araştırma konusu ile ilgili alanda uzmanlığını almış bir hekim tarafından bilgilendirilir ve protokol bu yönde değerlendirilir.
- d) Gebe, lohusa veya emziren kadınlarda yapılacak araştırmalar için bunların araştırmaya iştiraki ile ortaya çıkacak zorunlu masrafların karşılanması dışında herhangi bir ikna edici teşvik veya malî teklifte bulunulamaz.

Yoğun bakımdaki ve bilinci kapalı kişilerin araştırmaya iştirak etmeleri

MADDE 22 (1) Araştırma konusunun doğrudan yoğun bakımdaki ve bilinci kapalı kişileri ilgilendiren durum olması hâlinde veya yoğun bakımdaki ve bilinci kapalı kişilerin hastalığıyla ilgili mevcut tedavi seçeneklerinin tamamen tüketildiği durumlarda, araştırma yoğun bakımdaki ve bilinci kapalı kişilerin sağlığı açısından öngörülebilir bir risk taşımıyor ve araştırmamanın yoğun bakımdaki ve bilinci kapalı kişilere doğrudan bir fayda sağlayacağı

hususunda genel tıbbi bir kanaat bulunuyorsa altıncı maddede belirtilen hususlar ile birlikte aşağıda belirtilenler çerçevesinde yoğun bakımdaki ve bilinci kapalı kişiler üzerinde araştırma yapılmasına izin verilebilir:

- a) Uygulamanın yoğun bakımdaki ve bilinci kapalı kişiler üzerinde bilinen herhangi bir riskinin olmadığı hususunda genel tıbbi bir kanaatin bulunması gerekir.
 - b) Yoğun bakımdaki ve bilinci kapalı kişilerin varsa yasal temsilcileri yoksa yakınları, 17. maddenin birinci fıkrası uyarınca bilgilendirildikten sonra yazılı olurları alınır.
 - c) Yoğun bakımdaki ve bilinci kapalı kişiler, kendilerine verilen bilgi hakkında değerlendirme yaparak bu konuda kanaate varabilme kapasitesine sahip hale gelirlse, araştırmaya iştirak etmeyi reddetmeleri veya araştırmanın herhangi bir safhasında araştırmadan çekilmek istemeleri durumlarında araştırmadan çıkarılır.
 - ç) Etik kurul, araştırmayla ilgili klinik, etik, psikolojik ve sosyal problemler konusunda, araştırma konusu ile ilgili alanda uzmanlığını almış bir hekim tarafından bilgilendirilir ve protokol bu yönde değerlendirilir.
 - d) Yoğun bakımdaki ve bilinci kapalı kişilerde yapılacak araştırmalar için yoğun bakımdaki ve bilinci kapalı kişilerin araştırmaya iştiraki ile ortaya çıkacak zorunlu masrafların karşılanması dışında herhangi bir ikna edici teşvik veya mali teklifte bulunulamaz.
- (2) Yoğun bakımdaki ve bilinci kapalı kişilerin yasal temsilcilerine ya da yakınlarına ulaşılamaması ve yazılı olurlarının alınamaması durumlarında, birinci fıkra hükümleriyle beraber aşağıdaki şartların varlığı halinde, sorumlu araştırmacı veya araştırmacının sorumluluğunda, yoğun bakımdaki ve bilinci kapalı kişiler araştırmaya dâhil edilebilir:
- a) Önerilen araştırma protokolü veya diğer belgelerin, söz konusu araştırmadaki etik hususları yeterince karşılayıp karşılamadıklarını etik kurulun önceden değerlendirmiş olması.
 - b) Kardiyak arrest, kafa travması, santral sinir sistemi enfeksiyonları, beyin içi kanamaları gibi ani gelişip hekimin hemen müdahale etmesi gereken ve mevcut tedavi seçeneklerinin tamamen tüketildiği durumlarda, yoğun bakımdaki ve bilinci kapalı kişilere araştırmanın doğrudan bir fayda sağlayacağına yönelik genel tıbbi bir kanaatin bulunması.

YEDİNCİ BÖLÜM

Araştırmanın Tamamlanması, Geçici Olarak Durdurulması, Erken Sonlandırılması ve Sonuçlarının Sunulması

- MADDE 23** (1) Yürütücü, araştırmanın tamamlanmasından itibaren 60 iş günü içinde araştırmanın tamamlandığını ve araştırma sonuçlarının özetini etik kurula bildirir.
- (2) Araştırma başlatıldıktan sonra tamamlanmadan yürütücü tarafından geçici olarak durdurulmuş veya erken sonlandırılmış ise, sebepleri ile birlikte durdurma veya sonlandırma kararına ilişkin tedbirleri içeren bilgi yazısı da eklenerek on beş gün içerisinde etik kurula bildirilir. Kurul araştırmanın yeniden başlatılmasına izin vermedikçe araştırma yeniden başlatılamaz.
- (4) Araştırmanın yeniden başlatılabilmesi için; risk ve yarar değerlendirmesi, geçici/kalıcı olarak durdurma sonrasında alınan önlemler ve sonuçlarını da içeren başlatma gerekçesi ile birlikte başvuru yapılır.
- (5) Geçici olarak durdurulmuş bir araştırma iki yıl içerisinde yeniden başlatılmazsa, bu sürenin sona erdiği tarih, araştırmanın sona erme tarihi olarak o tarih kabul edilir. Araştırmanın erken sonlandırılması halinde, erken sonlanım tarihi araştırmanın sona erme tarihi olarak kabul edilir.
- (6) Etik Kurul'dan izin alınmasına rağmen başvuru dosyasında belirtilen tarihte araştırma başlatılamamış ise başlatılamama sebepleri on beş gün içerisinde etik kurula bildirilir.

SEKİZİNCİ BÖLÜM

Araştırma Ekibinin ve Merkezlerinin Uygunluğu Protokole ve İyi Klinik Uygulamalara uyum

MADDE 24 (1) Araştırmayı sorumlu araştırmacı, araştırma ekibi üyeleri ve araştırmada yer alan diğer tüm taraflar araştırma protokolüne, İyi Klinik Uygulamalarına ve ilgili yönerge hükümlerine uygun yürütmekle sorumludur.

Araştırma ekibinin uygunluğu

MADDE 25 (1) Bu yönerge kapsamındaki araştırmalar, sorumlu araştırmacının başkanlığında, araştırmanın niteliğine uygun bir ekiple yürütülür.

(2) Bir araştırmanın yürütülmesinde görev alan kişiler, görevlerini yerine getirmek için eğitim, öğretim ve deneyim açısından uygun niteliklere sahip olmalıdır.

(3) Araştırma ekibinde yer alan tüm kişilere ait bilgiler ve kişiler etik kurula bildirilir.

Araştırma merkezlerinin uygunluğu

MADDE 26 (1) Araştırma, gönüllülerin güvenliğini sağlamaya ve araştırmanın sağlıklı, bir şekilde yürütülebilmesine, takibine ve gereğinde acil tıbbi tedavi yapılabilmesine elverişli ve araştırmanın vasfına uygun personel, teçhizat ve laboratuvar imkânlarına sahip olan sağlık kurumlarında yapılmalı.

Bilgilerin kaydedilmesi, işlenmesi, yönetimi ve saklanması

MADDE 27 (1) Tüm araştırma bilgileri, destekleyici veya araştırma ekibi tarafından doğru bir şekilde raporlanabilecek, yorumlanabilecek ve doğrulanabilecek şekilde kaydedilmeli, işlenmeli, ele alınmalı ve saklanmalıdır. Kayıtların gizliliği ve gönüllülerin kişisel verileri, kişisel verilerin korunmasına ilişkin yürürlükteki mevzuata uygun olarak korunmalıdır.

Araştırma ana dosyasının ve araştırma kayıtlarının gizliliği, arşivlenmesi

MADDE 28 (1) Araştırma ana dosyası ve araştırma ile ilgili kayıtların tamamı sorumlu araştırmacı tarafından düzenli olarak tutulur ve araştırmanın bütün merkezlerde sona ermesinden sonra en az on dört yıl süre ile saklanır.

(2) Araştırma ile ilgili belgelerin gizliliği esastır. Bu belgeler ancak hukuken yetkili kişilerin veya mercilerin talebi hâlinde yetkili kişilere verilir.

DOKUZUNCU BÖLÜM

Sorumlu Araştırmacı ve Sorumlulukları

Sorumlu araştırmacı

MADDE 29 (1) Sorumlu araştırmacı, araştırma merkezinde ilgili araştırmanın bu yönergenin, İyi Klinik Uygulamalarının ve araştırma protokolünün gerekliliklerine uygun olarak yürütülmesinden sorumludur.

(2) Sorumlu araştırmacı, araştırma merkezinde gönüllülerin güvenliğini ve araştırmada üretilen verilerin güvenilirliğini ve kalitesini sağlamak üzere araştırma ekibinin üyeleri arasında görev dağılımı yapmalıdır.

(3) Sorumlu araştırmacı, araştırma ekibini eğitim, öğretim ve deneyim açısından uygun niteliklere sahip kişiler arasından seçer.

(4) Sorumlu araştırmacı, başka kurumlardan uygun niteliklere haiz araştırmacıları, araştırma ekibine dâhil edebilir

Sorumluluk

MADDE 30 (1) Bu yönerge kapsamındaki araştırmaların her türlü mâli sorumluluğu araştırma ekibine aittir. Gönüllüden veya sosyal güvenlik kurumlarından herhangi bir ücret talep edilemez.

(2) Başvuru dosyasında araştırmanın finansmanının nasıl sağlanacağını belirtmesi zorunludur.

MADDE 31 (1) Etik Kurul'a başvuran projelerin araştırmacıları sorumluluklarının farkında olmalıdır;

- a) Başvuru formunda verdikleri tüm bilgilerin doğru olduğunu,
- b) Etik Kurul onayı olmadan proje konusunu araştırmaya başlamayacaklarını,
- c) Araştırma sürecinde projeye sadık kalacaklarını, kabul etmiş sayıldıklarını,
- ç) Olumsuz görüş verilen veya etik kurul onayı alınmadan yapılan araştırmaların etik, yasal ve idari sorumluluğu araştırmayı yapan sorumlu araştırmacıya ait olduğunu,
- d) Süreç tamamlanıncaya kadar etik kurul gönderilerini sistemden kontrol etmeleri gerektiğini bilmelidirler.

ONUNCU BÖLÜM

Kurulun Yetkileri ve Denetim

MADDE 32 (1) Kurul aşağıda belirtilenlerden en az birini tespit etmesi halinde, araştırmaya ait iznini iptal edip araştırmayı sonlandırabilir, araştırmayı durdurabilir veya araştırmada değişiklik yapılmasını talep edebilir:

- a) Gönüllülerin güvenliği veya sağlığının risk altında olması.
 - b) Araştırmanın onaylanmış belgelere uygun yürütülmemesi.
 - c) Araştırmaya izin verilirken mevcut şartlardan birinin ortadan kalkması.
 - ç) Araştırmada elde edilen verilerin güvenilirliği ve kalitesinin araştırmanın yürütülmesini olumsuz etkilemesi.
 - d) Başvuru ve bildirim gerekliliklerinin yerine getirilmemesi.
- (2) Araştırmanın durdurulması halinde durdurma sebeplerinin belirlenen süre içerisinde giderilmesi durumunda kurul araştırmanın yeniden başlatılmasına izin verebilir. Durdurma sebeplerinin belirlenen süre içerisinde yerine getirilmemesi, yerine getirilmesinin mümkün olmadığına anlaşılmaması veya bu süre zarfında gönüllü sağlığının tehlikeye girmesi hâllerinde araştırma doğrudan sonlandırılabilir.
- (3) Araştırmada değişiklik yapılmasının talep edilmesi halinde gerekli değişikliklerin belirlenen süre içerisinde yapılmaması veya yapılmasının mümkün olmadığına anlaşılmaması durumunda araştırma durdurulabilir veya doğrudan sonlandırılabilir.

ON BİRİNCİ BÖLÜM

Etik Kurulun Yapısı, Çalışma Usul ve Esasları ile Görevleri

Etik kurulların yapısı ve amacı

MADDE 33 (1) Etik kurul, gönüllülerin hakları, güvenliği ve esenliğinin korunması amacıyla araştırmada yer alan gerçek veya tüzel kişileri, araştırma yapılan yerleri, araştırma başvuru dosyasında sunulması gereken bilgi ve belgeleri, bununla birlikte gönüllülerin aydınlatılmış onamının alınması ve belgelendirilmesinde kullanılacak yöntem ve materyalleri bilimsel ve etik yönden uygunluk açısından değerlendirmek üzere oluşturulur. **Bu bağlamda Etik Kurul'un Amacı;** Yetki sınırları içinde yer alan ve değerlendirmesine sunulan klinik tıp, temel tıp, insan biyolojisi ve insan bilimlerinde tıp bilimsel araştırma projelerinin araştırma etiği normlarına uygun olmasını sağlamaktır.

- (2) Tüm üyelerin tercihen doktora veya tıpta uzmanlık seviyesinde eğitimli sağlık meslek mensubu olmalıdır.
- (3) Tüm üyeler tercihen temel İyi Klinik Uygulamaları eğitiminden temin edilmiş başarı belgesine sahip olmalıdır.
- (4) Etik kurul; Tıp Fakültesinden sekiz (cerrahi, dahili ve temel bilimlerden olmak üzere), Sağlık Bilimleri Fakültesinden üç, Diş Hekimliği Fakültesinden bir, Eczacılık Fakültesinden bir, Rektörlük makamının önerdiği iki kişi (bir hukukçu ve bir dış paydaş) olmak üzere Senato tarafından belirlenen ve Rektör tarafından görevlendirilen 15 asıl üyeden oluşur.
- (5) Etik kurul üye ve sekreter değişiklikleri için beşinci fıkrada belirtilen usuller geçerlidir.
- (6) Sağlık Bilimleri Araştırmaları Etik Kurulu, bu yönerge kapsamındaki araştırmaları, bilimsel ve etik yönden değerlendirmek için kurulur. Bu yönergede belirtilenler dışındaki araştırmaları değerlendiremez.
- (7) Etik kurul oluşturulurken üyelerin sayısının uzmanlık ve cinsiyet yönünden dengeli bir dağılım göstermesi esastır.

- (8) Etik kurullarda üniversite, eğitim ve araştırma hastanesi, il sağlık müdürlüğü ve bakanlık hastaneleri üst yöneticileri ve yardımcıları görev alamaz.
- (9) Etik kurul üyelerinden en az bir tanesi kurumun dışından belirlenir.
- (10) Etik kurulda asgari olarak aşağıda belirtilen nitelikteki üyeler bulunur:
- a) Alanında uzmanlığını almış veya doktorasını yapmış öğretim üyesi.
 - b) Hukukçu
 - c) Varsa tıp etiği uzmanı
 - ç) Sağlık mesleği mensubu olmayan, sağlıkla ilgili bir kurum veya kuruluştaki çalışmayan ve etik kurul sekreteriyasının bulunduğu kurumun dışından, araştırmalarla ilgisi bulunmayan kişi.
 - d) Biyoistatistik alanında doktora yapmış bir kişi veya tıpta uzmanlık eğitimi almış halk sağlığı uzmanı veya halk sağlığı alanında doktorasını yapmış öğretim üyesi.
- (11) Zorunlu üyelere ek olarak etik kurula yapılan araştırma başvurularının yoğunluğuna bağlı olarak yeterli sayıda ilgili alanda doktorasını veya uzmanlığını tamamlamış hekim veya dış hekiminin görevlendirilmesi esastır.
- (12) Etik kurulda çalışmaların yürütülebilmesi için etik kurulun bünyesinde kurulduğu üniversite, tarafından en az bir kişinin sadece bu görevi yerine getirmek için etik kurul sekreteri olarak görevlendirilmesi esastır.
- (13) Etik kurul çalışmalarının yürütülebilmesi için zaruri olan mekân, sekreteryâ, arşiv ve sair ekipman ile bu konudaki finansmanın sağlanması ve bu şartların devamlılığı etik kurulun bünyesinde kurulduğu üniversite rektörlüğüne bağlıdır. Etik Kurulun yazışmalarını ve arşiv işlerini yürütmek üzere sekreter ile Etik Kurulun ihtiyacı olan büro ve kırtasiye malzemeleri, fotokopi cihazı, telefon ve faks cihazı ile internet erişimli bilgisayar sistemleri Rektörlük tarafından sağlanır.

Etik kurullarının çalışma usul ve esasları

MADDE 34 (1) Etik kurulların çalışma usul ve esasları aşağıda belirtilmiştir:

- a) Etik kurullar, araştırma başvurularını bilimsel ve etik yönden değerlendirme ve karar verme hususlarında bağımsızdır. Kurul üyeleri aralarından bir kişiyi başkan, bir kişiyi başkan vekili seçer. Başkan isterse, üyelerden birini raportör olarak görevlendirir.
- b) Etik kurul üyeleri, kendilerine ulaşan her türlü bilgi için gizlilik ilkesine uymak ve çıkar çatışması konusunda özen göstermek zorundadır.
- c) Etik kurul üyeleri ve sekreterleri, gizlilik sözleşmesi ve çıkar çatışması taahhütnamesini imzalayarak görevlerine başlar.
- ç) İncelenen araştırmayla ilişkisi bulunan veya araştırmada görevi olan etik kurul üyesi, bu araştırmanın etik kuruldaki tartışmalarına ve oylamasına katılamaz, etik kurul kararını imzalayamaz.
- d) Etik kurul üyeleri üç haftada bir belirlenmiş bir günde üye tam sayısının üçte iki çoğunluğu ile toplanır ve üye tam sayısının salt çoğunluğu ile karar verir. Toplantı gündemi kurul başkanı ya da başkan vekili tarafından belirlenir. Başkan ya da başkan vekili başvuruların durumuna göre toplantının yapılmamasına ya da üç haftalık süre içinde birden fazla toplantı yapılmasına karar verebilir. Bu kararı üyelere duyurur.
- e) Toplantıdan yedi iş günü öncesine kadar yapılan tüm başvurular kurul gündemine alınır ve başvurma tarihi sırasına göre değerlendirilir.
- f) Etik kurul üyelerinin görev süresi üç yıl olup, görev süresi dolan üyeler ihtiyaç doğrultusunda yeniden seçilebilir.
- g) Kurul üyelerinin yaz tatili izinleri dışında üyeliği süresince mazeretsiz olarak üst üste dört toplantıya veya aralıklı olarak altı toplantıya katılmayan üyelerin üyeliği düşer. Yaz tatili sürecinde kurul üyelerinin çoğunluğu sağlanamadığında kurul toplanmaz.
- ğ) Etik kurullar ihtiyaç durumunda konu ile ilgili daldan veya yan daldan uzman kişilerin yazılı görüşünü alır ve bu kişileri danışman olarak toplantıya davet edebilir.

- h) Etik kurul üye yapısında bir üyenin görev süresinin dolması veya üyeliğinin düşmesi durumunda aynı niteliklere haiz olan ve Rektörlük tarafından bir üye atanarak faaliyetine devam eder.
- ı) Toplantı, gerekli üye sayısı sağlanamaması veya toplantı gündemi olmaması durumunda iptal edilebilir.
- i) Toplantı ertelenirse veya iptal edilirse gündemde yer alan başvuruların mevzuatta belirtilen sürede değerlendirilmesi için yeni toplantı tarihi belirlenir.
- j) Etik kurul toplantılarının yönetimi ve ilgili yazışmalar başkan tarafından gerçekleştirilemediğinde başkan vekili tarafından üstlenilir. Genel olarak başkanın hazır bulunmadığı durumlarda yetkileri başkan vekili tarafından kullanılır.
- k) Etik kurul her yılın sonunda tüm faaliyetlerinin dökümünü ve uygulamalarının ayrıntılarını yıllık raporlar halinde Dekanlığa /Rektörlüğe sunar.
- l) Etik kurul, kurum dışı tüm yazışmalarını Dekanlık aracılığıyla yapar.
- m) Etik kurula başvurudan önce uygulamaya konmuş çalışmalar değerlendirmeye alınmaz ve geçmişe yönelik olarak hiçbir şekilde etik kurul izni verilmez.
- n) Etik kurula yapılan bütün başvurular ve kurulun aldığı tüm kararlar, Rektörlüğün/Dekanlığın ve yetkili yasal mercilerin denetimine açık olarak en az 14 yıl süreyle saklanır.
- o) Etik kurul, başvuruları değerlendirme çerçevesinde gerek duyduğunda, proje koordinatör veya sorumlu araştırmacılarını kendi başvurularının görüşülme süresiyle sınırlı olarak, ek bilgi vermek ve soruları cevaplamak üzere kurul toplantısına katılmaya davet edebilir.

Etik kurulun görev ve yetkileri

MADDE 35 (1) Etik kurulların görev ve yetkileri şunlardır:

- a) Bu yönerge kapsamındaki başvurular etik kurullar tarafından değerlendirilir. Etik kurullar, sekizinci Maddede belirtilen hususlara uygun olarak yapılmış başvuruları değerlendirmeye almalıdır.
- b) Bu yönergenin kapsamı içinde kalan konuları değerlendirmek amacıyla, kurum içinde etik kurul veya etik kurul fonksiyonlarını icra edecek ayrı bir kurul veya yapı oluşturulamaz.
- c) Etik kurullar, araştırma başvurusu hakkında görüş oluştururken asgari olarak;
 - 1) Araştırmadan beklenen yarar, zarar ve risklerin analizini,
 - 2) Araştırmaya ilişkin risk yönetim planını,
 - 3) Araştırmanın bilimsel verilere ve yeni bir hipoteze dayanıp dayanmadığını,
 - 4) İnsan üzerinde ilk defa yapılacak araştırmalarda, invitro ortamında deney ortamında yapılmış olması zaruretinin,
 - 5) Araştırma protokolünü, içeriğinin değerlendirilmesini ve usulüne uygun düzenlenip düzenlenmediğini,
 - 6) Araştırma başvuru dosyasını,
 - 7) Araştırma ile ilgili olarak verilen yazılı bilgileri, gönüllü olurlarının alınması amacıyla izlenen yöntemi, kısıtlılar, çocuklar, gebeler, lohusalar ve emziren kadınlar, yoğun bakımdaki ve bilinci kapalı kişiler üzerinde yapılacak araştırmalara ait gerekçenin yeterliliğini,
 - 8) Başvuran projeleri, standart işleyiş düzeni çerçevesinde, araştırma etiği normlarına ve bilimsel metodolojiye uygun olup olmamasını,
 - 9) Araştırma sebebiyle ortaya çıkması muhtemel kalıcı sağlık problemleri de dâhil olmak üzere yaralanma veya ölüm hallerinde, sorumlu araştırmacının, araştırmacının ve destekleyicinin sorumluluğunu,
 - 10) Gönüllülerin araştırmaya alınmasına ilişkin düzenlemeleri,
 - 11) Araştırmada görev alan araştırma ekibinin araştırmanın niteliğine göre uygunluğunu, değerlendirir.

- c) Kendisine yapılacak proje değerlendirme başvurularında izlenmesi gereken yolu belirler ve kullanılacak formları hazırlar.
- d) Ele aldığı proje başvurularını hangi kriterlere dayalı olarak ve nasıl bir yöntem izleyerek değerlendireceğini belirleyerek standart işleyiş düzenini oluşturur. Bu işleyiş düzenini ilgili araştırmacılara duyurur.
- e) Değerlendirme sonucuna göre başvuran projeleri onaylar ya da gerekçeli olarak kabul etmez.
- f) Onayladığı projelerin, yürütülme sürecini ve tamamlanmasını izler. Etik kurul kendisine yapılan başvurulardan onay alanları, gerektiğinde araştırma sırasında yerinde izleyebilir, değerlendirme yapabilir. Yaptığı değerlendirmeler ile araştırma kapsamıyla ilgili olarak ortaya çıkan yeni bilgiler ve gelişmeler sonucunda araştırmaya verdiği onayı gözden geçirir. Araştırmada göz ardı edilemeyecek bir risk ortaya çıkması halinde veya gönüllülerin güvenliği, esenliği ve sağlığının olumsuz yönde etkilenmesi durumunda 32. Maddenin birinci fıkrasında belirtilen önlemlerin alınmasını talep edebilir.

ON İKİNCİ BÖLÜM

Çeşitli ve Son Hükümler

Hüküm bulunmayan haller

MADDE 36 (1) Bu yönergede hüküm bulunmayan hallerde; Biyoloji ve Tıbbın Uygulanması Bakımından İnsan Hakları ve İnsan Haysiyetinin Korunması Sözleşmesi (İnsan Hakları ve Biyotıp 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 Yönetmeliğinde belirtilen hükümler ile diğer ilgili mevzuat hükümleri uygulanır. Ayrıca Uluslararası antlaşmalarda da Anayasanın 90. Maddesi esas alınır.

MADDE 37 (1) Bu yönetmeliğin oluşturulmasında Avrupa Birliği mevzuatına uyum çerçevesinde hazırlanmış Sağlık Bakanlığı Beşeri Tıbbi Ürünlerin Klinik Araştırmaları Hakkında Yönetmelik esas alınmıştır. Ayrıca Etik kurulun oluşturulması ve işleyişine ilişkin Avrupa Konseyi Biyoetik Yürütme Kurulunca oluşturulmuş Araştırma Etik Kurul Üyeleri Kılavuzu dikkate alınmıştır. Aynı zamanda Sağlık bakanlığından da görüş alınmıştır.

MADDE 38 (1) Etik kurula yapılan yüksek lisans, doktora ve uzmanlık tez başvurularında danışman öğretim üyesi ve tezi hazırlayacak öğrenci dışında araştırmaya destek verecek başka araştırmacı/araştırmacıların isimleri tez için alınan akademik kurul kararında yer almalıdır. Bu durumda etik kurul başvuru formunda ‘*Araştırmanın yürütücüsü*’ bölümüne danışman ismi, ‘*Araştırmada yer alan diğer araştırmacılar*’ bölümüne tezi yapacak öğrencinin ismi, ‘*Yardımcı araştırmacıların dışında araştırmaya teknik destek verecek kişilerin adı, unvanı, kurumsal kimliği*’ bölümüne de destek verecek bu kişilerin isimleri ve projedeki sorumlulukları yazılmalıdır.

Yürürlükten kaldırılan yönetmelik

MADDE 39 (1) 19.04.2023 tarih ve 1-4 sayılı senato kararıyla yürürlükte bulunan “Sivas Cumhuriyet Üniversitesi Girişimsel Olmayan Klinik Araştırmalar Etik Kurulu yönergesi”nin hükümleri bu yönergenin yürürlüğe girmesi ile ortadan kalkar.

Yürürlük

MADDE 40 (1) Bu yönerge Sivas Cumhuriyet Üniversitesi Senatosu tarafından kabul edildiği 12.02.2025 tarihinden itibaren yürürlüğe girer.

Yürütme

MADDE 41 (1) Bu yönerge hükümleri Rektör tarafından yürütülür.