

**HARRAN ÜNİVERSİTESİ TIP FAKÜLTESİ**  
**GİRİŞİMSSEL OLMAYAN KLİNİK ARAŞTIRMALAR ETİK KURUL YÖNERGESİ**

**BİRİNCİ BÖLÜM**

**Amaç, Kapsam, Dayanak ve Tanımlar**

**Amaç**

**Madde 1-**Bu Yönergenin amacı, kurum içi veya kurum dışı yapılacak başvurular ile Avrupa Birliği standartları ve İyi Klinik Uygulamaları çerçevesinde sağlıklı veya hasta gönüllü insanlar üzerinde gerçekleştirilecek girişimsel olmayan klinik araştırmaların tasarımı, yürütülmesi, kayıtlarının tutulması, rapor edilmesi, geçerliliği ve diğer hususlarda bilimsel ve etik standartların sağlanması ve gönüllülerin haklarının korunmasına dair esas ve usulleri düzenlemektir.

**Kapsam**

**Madde 2-** Bu yönerge, gönüllü insanlar üzerinde tıbbi ve insan biyolojik materyalleri kullanılarak hekimin doğrudan müdahalesini gerektirmeden yapılacak tüm araştırmaları kapsar.

**Dayanak**

**Madde 3 -** Bu Yönerge,

- a) 2547 sayılı yasanın 14. maddesine,
- b) 13.04.2015 tarih ve 28617 sayılı Resmi Gazete'de yayımlanan İlaç ve Biyolojik Ürünlerin Klinik Araştırmaları hakkında yönetmeliğe,
- c) Dünya Tıp Birliği Helsinki Bildirgesinin son versiyonuna,
- d) 13.11.2015 tarihli Klinik araştırmalar ve biyoyararlanım/biyoeşdeğerlik çalışmaları etik kurullarının standart çalışma yöntemi esaslarına,
- e) 1.8.1998 tarih ve 23420 sayılı Resmi Gazete Hasta Hakları Yönetmeliğine dayanılarak hazırlanmıştır.

**Tanımlar**

**Madde 4 -** Bu yönergede geçen;

- a) **Üniversite:** Harran Üniversitesini,
- b) **Tıp Fakültesi:** Harran Üniversitesi Tıp Fakültesini,
- c) **Dekan:** Harran Üniversitesi Tıp Fakültesi Dekanını,
- d) **Kurum:** Harran Üniversitesi Tıp Fakültesi başta olmak üzere insanlar üzerinde klinik araştırmalar yapan Harran Üniversitesi birimlerini,
- e) **Etik Kurul:** Harran Üniversitesi Tıp Fakültesi Girişimsel Olmayan Klinik Araştırmalar Etik Kurulunu,
- f) **Başkan:** Harran Üniversitesi Girişimsel Olmayan Klinik Araştırmalar Etik Kurulu Başkanını,
- g) **Raportör:** Harran Üniversitesi Girişimsel Olmayan Klinik Araştırmalar Etik Kurulu Raportörünü,
- h) **Rektör:** Harran Üniversitesi Rektörünü,
- i) **Girişimsel Olmayan Klinik Araştırma:** İnsan gönüllüler üzerindeki tıbbi ve insan biyolojik materyalleri kullanılarak yapılacak tüm gözlemsel çalışmalar, anket çalışmaları, dosya ve görüntü kayıtları gibi retrospektif arşiv taramaları, kan, idrar, doku, radyolojik görüntü gibi biyokimya, mikrobiyoloji, patoloji ve radyoloji koleksiyon materyalleriyle veya rutin muayene, tetkik, tahlil ve tedavi işlemleri sırasında elde edilmiş materyallerle yapılacak

araştırmalar ile hücre veya doku kültürü çalışmaları; gen tedavisi klinik araştırmaları dışında kalan ve tanımlamaya yönelik olarak genetik materyalle yapılacak araştırmalar, hemşirelik faaliyetlerinin sınırları içerisinde yapılacak araştırmalar, gıda katkı maddeleriyle yapılacak diyet çalışmaları, egzersiz gibi vücut fizyolojisi ile ilgili araştırmalar, antropometrik ölçümlere dayalı yapılan çalışmalar ve yaşam alışkanlıklarının değerlendirilmesi araştırmaları gibi insana bir hekimin doğrudan müdahalesini gerektirmeden yapılacak tüm araştırmaları,

**j) Destekleyici:** Bir klinik araştırmanın başlatılmasından, yürütülmesinden veya finanse edilmesinden sorumlu olan kişi, kurum veya kuruluğu; araştırmanın destekleyicisi yoksa çok merkezli klinik araştırmalarda araştırma koordinatörünü, münferit araştırmalarda ise sorumlu araştırmacıyı,

**k) Koordinatör:** Çok merkezli bir araştırmada bu merkezlerin sorumlu araştırmacıları ile Etik Kurul ve Destekleyici arasındaki koordinasyonun sağlanmasından sorumlu araştırmacıyı,

**l) 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,

**m) Sorumlu Araştırmacı:** Araştırma konusu ile ilgili uzmanlık dalında uzmanlık/doktora eğitimini tamamlamış ve araştırmanın yürütülmesinden sorumlu olan araştırmacıyı; tez çalışmalarında resmi olarak görevli 'tez danışmanı' öğretim üyesini,

**n) Protokol:** Klinik araştırmanın amacını, tasarımıını, uygulanacak istatistiksel yöntemleri ve araştırmaya ait düzenlemeleri detaylı olarak tanımlayan belgeyi,

**o) Tıbbi Etik İlkeler:** Tıp uygulamaları sırasında hekimlerin meslek etiği açısından uyması beklenen evrensel "iyi hekimlik" kodlarını (aydınlatılmış onam ve özerkliğe sayęı ilkesi, sır saklama, adalet ve eşitlik ilkesi, yararlılık ilkesi, zarar vermeme gibi ilkeleri),

**p) Bilgilendirilmiş Gönüllü Olur Belgesi:** Bir gönüllünün bir tıbbi araştırmaya katılma arzusunun, araştırma ve hakları ile ilgili olarak kararını etkileyebilecek her türlü bilginin kendisine verilmesinden sonra, kabulünü ve bunun belgelendirilmesini sağlayan imzalı özel belgeyi ifade eder.

## İKİNCİ BÖLÜM

### Etik kurulun Oluşturulması ve Yapısı, Ofis ve Sekreteryası, Çalışma Biçimi ve Başvuru Şekli

#### Etik kurulun Oluşturulması ve Yapısı

**Madde 5-** Etik Kurul, senato tarafından belirlenen ve Rektör tarafından atanan aşağıdaki üyelerden oluşur:

- Tıp Fakültesi Temel Tıp Bilimleri Bölümlerinden 2 (iki) öğretim üyesi,
- Dahili Tıp Bilimleri Bölümlerinden 2 (iki) öğretim üyesi,
- Cerrahi Tıp Bilimleri Bölümlerinden 2 (iki) öğretim üyesi,
- Tıbbi biyoistatistik ya da halk sağlığından 1 (bir) öğretim üyesini
- Tıp Etiği (Deontoloji) anabilim dalından 1 (bir) öğretim üyesi,
- Çocuk Sağlığı ve Hastalıkları Anabilim Dalından 1 (bir) öğretim üyesi,
- Hukukçu 1 (bir) üye,
- Farmakoloji alanında doktora veya uzmanlık yapmış 1 (bir) öğretim üyesi,
- Sağlık mensubu olmayan 1 (bir) öğretim üyesi.

#### Üyelerin Görev Süresi

**Madde 6-** (1) Etik kurulun görev süresi 2 (iki) yıldır, süresi biten bir üye yeniden atanabilir.

İzinsiz veya mazeretsiz olarak üst üste üç toplantıya veya aralıklı olarak beş toplantıya katılmayan üyenin üyeliği düşer ve kalan süre için yerine aynı niteliklere sahip yeni üye atanır. Kurul üyeliğinden çekilme veya üyeliğin düşmesi Kurul başkanının ilgiliye tebliğiyle yürürlüğe girer. Kurul üyeleri gerektiğinde atandıkları usul ile görevden alınabilirler.

(2) Üyeler atandıktan sonra gizlilik sözleşmesi imzalarlar. Etik Kurul üyeleri atanmalarını takip eden ilk 15 gün içinde toplanarak aralarından bir başkan seçerler. Seçim açık oylama ile yapılır. Başkan, tam üye sayısının salt çoğunluğunun oyu ile seçilir. Başkan, bir yardımcı ve bir raportör seçer. Başkan, Etik Kurulu temsil eder. Başkan olmadığında kendisini Başkan Yardımcısı temsil eder.

(3) Rektör, rektör yardımcısı, dekan ve dekan yardımcısı, başhekim ve başhekim yardımcısı görevinde bulunanlar Etik Kurul üyesi olamazlar. Etik Kurul üyelerine ait araştırma önerileri (yürütücüsü oldukları çalışmalarda) görüşülürken, ilgili kurul üyesi/leri görüşmelere katılamaz ve oy kullanamazlar.

### **Etik Kurul Ofisi ve Sekreteryası**

**Madde 7-** Etik Kurul sekreteryası raportör üye ve en az bir sekreterden oluşur. Etik Kurulun raportör üyesi başkanın gözetiminde ve denetiminde sekreteryanın çalışmasını koordine eder. Araştırma önerilerinin incelenmesi ve büro hizmetleri ile ilgili işlemlerin aksamadan yürütülmesinden raportör sorumludur. Etik Kurul Sekreteryanının görevleri aşağıda sıralanmıştır. Bunlar;

- a) Kurula yapılacak başvuruların tarih ve sayı numarası verilerek teslim almak,
- b) Başvuru formlarının düzenlemek,
- c) Kurula değerlendirilmek üzere sunulan tüm dosyaları kontrol listelerine göre ön incelemeye almak,
- d) Ön incelemede saptanan eksikliklerin tamamlanması amacı ile ilgili kişilere bildirilmesi ve eksiklerin tamamlanmasından sonra işleme almak,
- e) Etik Kurul gündemini oluşturmak, toplantı için Başkanlığa sunmak ve toplantıdan en az 5 iş günü öncesinde Etik Kurul üyelerine ulaşmasını sağlamak,
- f) Etik Kurul toplantılarını organize etmek,
- g) Etik Kurul toplantılarının karar zaptını tutmak,
- h) Toplantıda alınan kararları yazmak, Etik Kurul üyelerine imzalatmak ve ilgili yerlere ulaştırılmasını sağlamak,
- İ) Etik Kurula değerlendirilmek üzere gönderilen tüm dosya ve belgeleri niteliğine göre arşivlemek.

### **Kurulun Çalışma Biçimi**

#### **Madde 8 –**

(1) Etik Kurul, her ayın ilk Perşembe gününde toplanır. Temmuz ve Ağustos aylarında etik kurul yapılmayabilir. Etik Kurul, gerektiğinde başkanın çağrısı üzerine toplanabilir. Toplantı günleri sekreterya tarafından önceden Kurul üyelerine duyurulur.

(2) Toplantılar, önceden programlanmış ve başvuru tarih sırası göz önüne alınarak hazırlanmış gündemi takip eder. Ancak acil araştırma dosyalarının Kurula sunulması başkanın yetkisi dahilindedir. Etik Kurul toplantı başına inceleyeceği dosya sayısına kısıtlama getirebilir.

(3) Etik kurul üyeleri, üye tam sayısının üçte iki çoğunluğu ile toplanır ve üye tam sayısının salt çoğunluğu ile karar alır. Oyların eşit olması durumunda başkanın oyu iki oy sayılır.

(4) Etik Kurul kararından en geç 1 (bir) ay sonra araştırıcıya karar yazılı olarak bildirir. Etik Kurul, araştırmayla ilgili eksik ve/veya hatalı bulduğu konular var ise kararında belirtir. Etik kurulun inceleme süreci içerisinde ek bilgi ve açıklamalara ihtiyaç duyulması halinde, gerekli olan tüm istekler tek bir seferde başvuru sahibine iletilir. Etik Kurul tarafından istenen düzenleme ve düzeltmelerin araştırıcıya bildirildiği tarihten itibaren 3 ay içinde araştırıcı tarafından gerekli düzeltmeler yapıp Etik Kurula teslim edilmediği takdirde başvuru kendiliğinden düşmüş olur.

(5) Etik Kurul, gerek gördüğünde araştırıcıları dinlemek ve bilgi almak amacıyla toplantılara davet edebilir veya uygun gördüğu takdirde konusunda deneyimli uzmanlara danışabilir ve/veya yazılı görüş alabilir.

### **Başvuru şekli**

**Madde 9-** (1) Harran Üniversitesi dışından yapılan “kurum dışı” araştırmalara da başvuru imkanı tanınır. Ancak söz konusu başvurular Etik Kurulun düzenleyeceği çalışma esasları dahilinde kısıtlı sayıda olmak şartıyla kurul tarafından değerlendirmeye alınabilir.

(2) Etik Kurula yapılacak başvurular doğrudan Etik Kurul Sekterliği’ne bir dilekçe ile yapılır. Başvuru dilekçesine tarih ve kayıt numarası verilerek teslim alınır. Başvuru ile ilgili formlar etik kurul tarafından hazırlanır ve ilan edilir.

(3) Başvuru dosyalarının toplantı gündemine alınabilmesi için her araştırma için 3 nüsha olacak şekilde toplantı tarihinden en az 5 iş günü öncesinde Sekterarya’ya teslim edilmesi gerekir. Başvurunun kayda alınabilmesi için belirtilen tüm evrakların eksiksiz olarak tamamlanması zorunludur. Etik Kurul Sekteryası tarafından eksik olarak tespit edilen evraklar tamamlanmadan başvuru süreci başlatılamaz. Etik Kurul tarafından istenilen düzeltmelerin/düzenlemelerin ilgiliye bildirilmesinden itibaren 3 ay içinde araştırmacı gerekli düzeltmeleri yapmadığı takdirde başvuru iptal edilir.

(4) Gerekli altyapı koşulları sağlandığında başvurular online olarak da yapılabilir.

**Madde 10** - Etik Kurul, hizmetlerinin yürütülebilmesi için gizlilik esaslarına uygun fiziki ortam, arşiv birimi, fotokopi cihazı, telefon, faks ve internet erişimli bilgisayar sistemleri ve müracaat kayıt defteri Rektörlük tarafından sağlanır.

## **ÜÇÜNCÜ BÖLÜM**

### **Etik kurulun Görev ve Sorumluluğu, Araştırmacıların Yükümlülük ve Sorumlulukları**

#### **Görev ve Sorumluluk**

**Madde 11-** (1) Etik Kurul, araştırma başvurularını;

- a) Araştırma ile ilgili olarak verilen yazılı bilgilerin uygunluğu,
- b) Araştırmayı yapacak sorumlu araştırıcı ve yardımcılarının konuya uygunluğu,
- c) Araştırmanın yapılacağı birimin araştırma için uygunluğu,
- d) Araştırma konusunun yeterli literatür bilgisi ile desteklenip desteklenmediği,
- e) alışmanın gerekçesi, amacı,
- f) Gönüllülerin hakları, güvenliği, onuru ve sağlığının korunması,
- g) Bilgilendirilmiş Gönüllü Olur Formunun tasarlanan araştırma yönünden içeriğinin yeterliliği ve uygunluğu,
- h) Olur veremeyen kısıtlı kişiler ile çocuklar üzerinde yapılacak araştırmalara ait gerekçenin yeterliliği,
- i) Sağlık güvencesi veren sosyal güvenlik kuruluşlarının ve döner sermayelerin finans kaynağı olarak kullanılıp kullanılmadığı,
- j) alışmada herhangi bir maddi kaynak gerekli olduğu takdirde kaynağının sorgulanması ve etik kurallara uygunluğu,

k) Çalışmanın bilimsel verimliliği, yararları ve olası zararları ile bunların önlemleri, yönünden inceler.

(2) Etik Kurul, başvurunun niteliğine göre gerek gördüğünde araştırmacıdan gönüllüler için sigorta talep edebilir.

(3) Etik Kurul, her yıl sonunda tüm kararlarının listesini yıllık raporlar halinde Rektörlüğe sunar.

(4) Etik Kurul, başvuru dosyalarını araştırma tamamlandıktan sonra 10 (on) yıl saklamak zorundadır. Bu süre sonunda genel mevzuatın gerektirdiği arşivi yönetmelik hükümlerine göre devreder.

**Madde 12-** (1) Etik Kurul, gerekli gördüğü durumlarda sürmekte olan çalışmalar için, araştırma yerinde incelemelerde bulunabilir ve araştırma sürecini değerlendirebilir, araştırma hakkında sözlü veya yazılı bilgi isteyebilir, gerekçesini belirterek uygulama ve araştırmanın durdurulmasını isteyebilir, onayını çekebilir ve saptadığı durumu araştırmacıya, Destekleyiciye ve Rektörlüğe bildirir.

(2) Etik Kurulun olumlu veya olumsuz görüşüne karşın yasal sorumluluk, araştırmayı yapan araştırmacılara aittir. Etik Kurul vermiş olduğu kararlardan dolayı cezai, hukuki ve tıbbi sorumluluk altına giremez. Kurul toplantıları esnasında yapılan görüş alış veriş, tartışma ve itirazlar gizlilik niteliği taşır. Etik kurul başvuru dosyalarını ve toplantı zabıtlarını saklamak Etik Kurul Başkanı gözetiminde ve denetiminde Etik kurul sekreteri ile raportör üyenin sorumluluğu altındadır.

(3) Etik Kurul Başkanı değişiminde tüm yazılı dokümanlar bir sonraki Başkana tutanakla devredilir.

#### **Araştırmacıların Yükümlülükleri ve Sorumlulukları**

**Madde 13** - (1) Yapılacak bir araştırma, uzman veya doktorasını tamamlamış kişilerin sorumluluğu ve denetimi altında olan araştırmacı ve/veya araştırmacılar tarafından yürütülür.

(2) Tez çalışmalarında araştırma sorumlusu resmi olarak görevli 'Tez Danışmanı' öğretim üyesidir.

(3) Araştırmacılar, tıbbi araştırma için izin ve onay başvurusu hazırlarken başvuru dosyasında yer alan hususlarda ve yanıtlarda doğru ve açık olmakla sorumludurlar. Başvurularının değerlendirilmesinde, kararlarda etkili olacak bilgileri saklayamazlar.

**Madde 14** - Etik kurul onayından sonra başvuru formlarındaki bilgilerde yapılacak olan değişiklikler Etik Kurula yazılı olarak bildirilmeli ve onay istenmelidir. Araştırmaya başlanmayacağı veya erken sonlandırılacağı durumda Etik Kurulun bilgilendirilmesi gereklidir. Çalışma devam ederken hasta hakları bakımından önemli olabilecek yeni bilgiler ve veriler edinildiğinde kurula derhal bilgi verilmelidir.

### **DÖRDÜNCÜ BÖLÜM**

#### **Gönüllülerin Korunmasıyla İlgili Genel Esaslar**

**Madde 15** - Gönüllüler üzerinde araştırma yapılabilmesi için aşağıdaki hususlar aranır:

(1) 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.

(2) Çocuk, kendisine verilen bilgi hakkında değerlendirme yapabilecek ve bu konuda bir kanaate varabilecek kapasitede ise, araştırmaya katılmayı reddetmesi veya araştırmanın herhangi bir safhasında çekilme yönünde istekte bulunması durumunda araştırmadan çıkarılır.

(3) Yasal temsilcisinin uygun olarak bilgilendirilmesinden sonra yazılı olarak oluru alınır. Yasal temsilci yazılı olarak verdiği oluru, araştırma çocuk sağlığı üzerinde olumsuz bir etkiye neden olmasa da istediği zaman geri alabilir.

- (4) Etik Kurul, araştırma ile ilgili klinik, etik ve psikososyal problemler konusunda çocuk sağlığı ve hastalıkları uzmanı üye tarafından bilgilendirilir ve protokol bu yönde değerlendirilir.
- (5) Çocuklarda yapılacak klinik araştırmalar için çocukların araştırmaya katılmaları ile ortaya çıkacak masrafların karşılanması dışında herhangi bir ikna edici teşvik, hediye veya benzeri maddi yönden önerilerde bulunulamaz.
- (6) Araştırmaya iştirak etmek üzere gönüllü olmak isteyen kişi veya yasal temsilcisi, araştırmaya başlanılmadan önce; araştırma konusuyla ilgili yetkin bir uzman tarafından yeterince ve anlayabileceği şekilde bilgilendirilir.
- (7) Gönüllü, gerekçeli veya gerekçesiz olarak, kendi rızasıyla, istediği zaman araştırmadan ayrılabilir ve bundan dolayı sonraki tıbbi takibi ve tedavisi esnasında mevcut haklarından herhangi bir kayba uğratılamaz.
- (8) Gönüllüye ait germ hücrelerinin genetik kimliğinde bozulmaya yol açacak hiçbir araştırma yapılamaz.
- (9) Gönüllünün olur verememesi durumunda yasal temsilcisi yetkilidir.
- (10) Araştırma sonucunda elde edilecek bilgilerin yayımlanması durumunda da gönüllünün kimlik bilgileri açıklanamaz.
- (11) Yönerge kapsamındaki Girişimsel Olmayan Klinik araştırmalar, gönüllülerin emniyetini sağlamaya ve araştırmının sağlıklı bir şekilde yürütülebilmesine, takibine ve gereğinde acil müdahale yapılabilmesine elverişli ve araştırmının niteliğine uygun personel, teçhizat ve diğer imkanlara sahip birimlerde yapılabilir.

## BEŞİNCİ BÖLÜM

### Çeşitli ve Son Hükümler

#### Hüküm Bulunmayan Haller

**Madde 16** - Bu Yönergede hüküm bulunmayan hallerde, ilgili mevzuat hükümleri ile senato kararları uygulanır.

#### Yürürlükten Kaldırılan Yönerge

**Madde 17**- Bu yönergeyle, Harran Üniversitesi Tıp Fakültesi Etik Danışma Ve İzleme Kurulu Yönergesi yürürlükten kaldırılmıştır.

#### Geçici Madde

**Madde 18**- Halen görev yapan etik kurul üyelerinin görevleri bu yönergenin senatoda kabul edildiği tarihte sona erer ve yeni üyeler en geç 15 gün içinde senato tarafından belirlenir ve Rektör tarafından atanır

#### Yürürlük

**Madde 19** - Bu yönerge, Harran Üniversitesi Senatosu tarafından kabul edildiği tarihte yürürlüğe girer.

#### Yürütme

**Madde 20** - Bu yönerge hükümleri Rektör tarafından yürütülür.