

**BİLECİK ŞEYH EDEBALI ÜNİVERSİTESİ**  
**GİRİŞİMSEL OLMAYAN KLİNİK ARAŞTIRMALAR ETİK KURULU YÖNERGESİ**

**BİRİNCİ BÖLÜM**

**Amaç, Kapsam, Dayanak ve Tanımlar**

**Amaç**

**Madde 1 - (1)** Bu Yönerge'nin amacı; girişimsel olmayan klinik araştırmaları bilimsel ve etik yönden değerlendirmek amacıyla Bilecik Şeyh Edebali Üniversitesi bünyesinde kurulacak olan Girişimsel Olmayan Klinik Araştırmalar Etik Kurulunun çalışma usul ve esaslarını belirlemektir.

**Kapsam**

**Madde 2 - (1)** Bu Yönerge, Bilecik Şeyh Edebali Üniversitesi Girişimsel Olmayan Klinik Araştırmalar Etik Kurulunun kurulması ve çalışma usul ve esaslarını kapsar.

**Dayanak**

**Madde 3 - (1)** Bu Yönerge, Sağlık Hizmetleri Temel Kanunu, Hasta Hakları Yönetmeliği, Klinik Araştırmalar Hakkında Yönetmelik, Türk Tabipler Birliği Hekimlik Meslek Etiği Kuralları, Dünya Tıp Birliği Helsinki Bildirgesi hükümlerine dayanılarak hazırlanmıştır.

**Tanımlar**

**Madde 4 - (1)** Bu Yönerge'de geçen;

- a) Araştırma (Araştırma Projesi): Etik Kurul tarafından onaylanarak yürütülmesi öngörülen, girişimsel olmayan klinik tıp, temel tıp, insan biyolojisi ve insan bilimlerinde yapılacak olan bilimsel araştırmaları,
- b) Araştırmacı: Araştırmanın yürütülmesinden sorumlu olan kişiyi,
- c) Bilgilendirilmiş Gönüllü Olur Formu: Araştırmaya iştirak edecek gönüllüye veya gerekli durumlarda yasal temsilcisine, araştırmaya ait her türlü bilgi, uygulama ve riskin insan sağlığı açısından önemi hakkında bilgi verildikten sonra, gönüllünün tamamen serbest iradesi ile araştırmaya iştirak etmeye karar verdiğini gösteren, taraflarca imzalanmış ve tarih düşülmüş yazılı belgeyi,
- ç) Etik Kurul: Bilecik Şeyh Edebali Üniversitesi Girişimsel Olmayan Klinik Araştırmalar Etik Kurulunu,
- d) Girişimsel Olmayan Klinik Araştırma: 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,
- e) Gönüllü: Bu Yönerge hükümleri ve ilgili mevzuat uyarınca, gerektiğinde bizzat kendisinin veya yasal temsilcisinin yazılı oluru alınmak suretiyle klinik araştırmaya iştirak edecek hasta veya sağlıklı kişiyi,
- f) Senato: Bilecik Şeyh Edebali Üniversitesi Senatosunu,
- g) Sorumlu Araştırmacı: Araştırma konusu ile ilgili uzmanlık veya doktora eğitimini tamamlamış, araştırmanın yürütülmesi konusunda yetkin ve sorumlu olan kişiyi,
- ğ) Rektör: Bilecik Şeyh Edebali Üniversitesi Rektörü'nü ifade eder.

## İKİNCİ BÖLÜM

### Etik Kurulunun Oluşumu, Çalışma Usul ve Esasları

#### Etik Kurulunun Oluşumu

**Madde 5 -** (1) Etik Kurul, Üniversite Senatosu tarafından önerilen ve Rektör tarafından görevlendirilen, doktora veya uzmanlığını tamamlamış en az dokuz üyeden oluşur.

(2) Etik Kurul üyelerinin görev süresi üç (3) yıldır. Görev süresi biten üye yeniden aynı usulle görevlendirilebilir. Rektörün görev süresi sona erdiğinde Etik Kurul üyelerinin de görevi sona erer.

(3) Etik Kurul üyeleri, ilk toplantıda, kendi aralarından bir başkan, bir başkan yardımcısı ve bir raportör seçer. Başkanın herhangi bir sebeple başkanlıktan ayrılması durumunda Etik Kurul üyeleri, yapacakları ilk toplantıda kendi aralarından birini başkan olarak seçer.

#### Etik Kurulunun Çalışma Usul ve Esasları

**Madde 6 -** (1) Etik Kurul ayda en az bir (1) kez toplanır. Etik Kurulu, Başkanın daveti üzerine üye tamsayısının en az üçte ikisinin katılımı ile toplanır. Kararlar katılan üye sayısının çoğunluğu ile alınır, eşitlik durumunda Başkanın oyuna üstünlük tanınır.

(2) Bir takvim yılı içerisinde mazeretsiz olarak üst üste üç toplantıya katılmayan üyenin üyeliği kendiliğinden düşer. Kurul üyesi, üyelikten çekilebilir. Kurul üyeliğinden çekilme, Rektör onayının ilgili üyeye tebliği ile yürürlüğe girer. Boşalan üyelik için kalan süreyi tamamlamak üzere aynı usulle üye görevlendirilir.

**Madde 7 -** (1) Kurum içinden yapılacak başvurular, sorumlu araştırmacı tarafından doğrudan Etik Kuruluna yapılır. Kurum dışından yapılacak başvurular, sorumlu araştırmacı tarafından Rektörlük Yazı İşleri ve Belge Yönetimi Şube Müdürlüğüne yapılır.

(2) Etik Kuruluna gelen başvurular, müracaat sırasına göre toplantı gündemine alınır. Aynı toplantıda bir araştırmacının en çok iki dosyası değerlendirilir.

(3) Etik Kurul, gerek gördüğü durumlarda başvuru sahibinin/sahiplerinin ya da konu ile ilgili uzman/uzmanların yazılı ya da sözlü bilgilerine başvurabilir; bu kişileri toplantıya davet edebilir.

(4) Etik Kurul, başvuruyu değerlendirdiğinde “etik yönden uygundur” ya da “etik yönden uygun değildir” şeklinde görüş bildirir. Etik Kurulunun görüşü, toplantıdan sonraki bir hafta içerisinde başvuru sahibine yazılı olarak iletilir. Etik yönden uygun bulunmayan başvurularda gerekçe belirtilmesi zorunludur.

(5) Etik Kurul, başvuru tarihinden önce başlamış veya tamamlanmış araştırmaları gündemine almaz ve geçmişe yönelik olarak hiçbir şekilde Etik Kurul onayı verilmez. Bu durum Etik Kurulunun görüşünü belirtmesinden sonra fark edilmiş ise, Etik Kurulunun kararı iptal edilir ve durumdan hem başvuru sahibi hem de başvuru sahibinin kurum amiri yazıyla bilgilendirilir.

(6) Çalışma için onay verildikten sonra, Etik Kurul gerek gördüğü takdirde araştırma hakkında sözlü veya yazılı bilgi isteyebilir, araştırma yerinde incelemede bulunabilir, gerekçesini belirterek uygulama veya araştırmacının durdurulmasını isteyebilir, onayını çekebilir.

(7) Etik Kurul üyesi/üyelerine ait araştırma başvurularının görüşülmesi durumunda, ilgili üye/üyeler bu görüşmelere katılamaz ve oy kullanamaz; ancak Etik Kurul gerektiğinde bu üyenin/üyelerin bilgisine başvurabilir.

(8) Etik Kurul, değerlendirdiği başvurular için bir defaya mahsus eksiklik belirtebilir ve/veya düzeltme isteyebilir. Düzeltme ve/veya eksiklik için başvuru sahibi tarafından gönderilen cevabi yazı, Etik Kurul tarafından yapılacak ilk toplantıda görüşülür. Düzeltme ve/veya eksiklik için Etik Kuruluna doksan takvim günü içerisinde bir dönüş yapılmamış ise başvuru geri çekilmiş sayılır.

(9) Etik Kurulundan onay almış projelerde daha sonra değişiklik yapılması halinde, alınan onay geçerliliğini kaybeder. Sorumlu araştırmacının Etik Kurul onayı için yeni bir başvuru yapması gerekir.

(10) Etik Kurul karar verirken konuyla ilgili tüm yasal düzenlemeleri ve etik ilkeleri göz önünde bulundurur.

### **Araştırmaların İzlenmesi**

**Madde 8** – (1) Etik Kurul onay verdiği herhangi bir klinik araştırmayı, önceden haber vererek veya haber vermeden izleyebilir. Ayrıca Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu, Etik Kurulundan bir klinik araştırmayı izlemesini isteyebilir.

(2) Araştırmanın izlenmesi gerekli görüldüğünde sorumlu araştırmacıdan gelişme raporu istenebilir. Sorumlu araştırmacı, bu raporu belirtilen tarihte Etik Kurul sekreterliğine teslim eder.

(3) Etik kurul; sorumlu araştırmacı tarafından hazırlanan raporu, Etik Kurulun onay verdiği biçimde olup olmadığı ve kurallara uygun bir şekilde yürütülüp yürütülmediği yönüyle inceler.

(4) Etik Kurulunun olumlu görüş verdiği bir araştırmanın etik ilkelere uygun bir şekilde yapılmadığı tespit edilirse Etik Kurul ve araştırmacıların bağlı olduğu kurumun amiri, durum hakkında bilgilendirilir; araştırma hâlâ devam ediyorsa durdurulur. Etik Kurul, durumu ilk toplantısında gündemine alır ve somut araştırmanın gereklerine göre verilen onayı iptal edebilir.

### **Personel ve Teçhizat**

**Madde 9** - (1) Etik Kurulunun yazışmalarını ve arşiv işlerini yürütmek üzere bir sekreter, toplantı odası ve arşiv yeri ile Etik Kurulunun ihtiyacı olan büro ve kırtasiye malzemeleri ile yazışma giderleri Rektörlük tarafından temin edilir.

(2) Büro hizmetlerinin ve başvuruların gündeme alınması ile ilgili işlemlerin aksamadan yürütülmesinden raportör sorumludur. Etik Kurul, tüm yazışmalarını raportör aracılığıyla yapar. Kurum dışı yazışmalarda Rektörlüğün bilgisi ve onayı gerekir.

### **Başvuru Ücreti**

**Madde 10-** (1) Kurum dışı başvurularda, kurumun göstereceği bir hesaba kırtasiye ve posta giderleri için ücret yatırılır. Ücretin miktarı Senato tarafından her yıl ayrıca belirlenir; bir belirleme yapılmadığı takdirde o güne kadar yürürlükte olan miktar geçerlidir.

(2) Kurum dışından Etik Kurul dosyası veren araştırmacı, Üniversitenin vereceği banka hesabına yatırmış olduğu bedelin dekontunu araştırma dosyasına ekleyerek Yazı İşleri ve Belge Yönetimi Şube Müdürlüğüne dosyasını teslim eder.

(3) Bilecik Şeyh Edebali Üniversitesi Rektörlüğü ile Sağlık Bakanlığı arasında imzalanan Birlikte Kullanım Protokolü kapsamında Bilecik Eğitim ve Araştırma Hastanesinden yapılacak olan başvurular kurum içi başvurusu olarak değerlendirilir.

## **ÜÇÜNCÜ BÖLÜM**

### **Çeşitli ve Son Hükümler**

### **Araştırmacıların Sorumlulukları**

**Madde 11** – (1) Bilecik Şeyh Edebali Üniversitesi Girişimsel Olmayan Klinik Araştırmalar Etik Kurulunun hazırlamış olduğu ve internet sayfasında indirilebilir halde erişimi mümkün olan formlar doldurularak, istenilen formata uygun bir şekilde araştırma dosyası hazırlamak.

(2) Doğru bilgiler beyan edilerek başvuru formu hazırlamak.

(3) Etik Kurul onayı olmadan araştırmaya başlamamak.

(4) Araştırma sürecinde araştırma etiği kurallarına uymak, Etik Kurula teslim edilen ve kabul alan araştırma projesine uygun bir şekilde araştırma yürütmek.

(5) Etik Kurula beyan edilen tarihte araştırmaya başlamak.

(6) Araştırma sürecinde, projenin yürütülmesine dâhil edilmek ya da çıkarılmak istenen araştırmacı olduğu takdirde yapılması istenen bu değişikliğin Etik Kurul onayına gerekçesiyle birlikte sunulduktan sonra Etik Kurul kararına göre araştırmaya devam etmek.

(7) Araştırmayla ilgili maddi destek gerektiren her türlü uygulama, araştırmacı veya destekleyicinin sorumluluğundadır, gönüllüler veya sosyal güvenlik kurumlarına ödettirilmez.

(8) Olumsuz görüş verilen veya Etik Kurul onayı alınmadan yapılan araştırmaların etik, hukuki ve idari sorumluluğu araştırmayı yapan sorumlu araştırmacıya aittir.

#### **Gizlilik**

**Madde 12** – (1) Etik Kuruluna sunulan araştırma dosyaları ve Etik Kurulu kararları gizli olup başvuru sahiplerinden başkasına bilgi verilmez. Etik Kurul üyelerinin ve sekreterliğinin araştırma ile ilgili kendilerine ulaşan bilgi ve belgeyi açıklaması yasaktır. Bu bilgi ve belgeler, alınan kararlar ancak hukuken yetkili kişiler veya mercilerin talebi halinde yetkili kişilere sunulur.

#### **Arşiv Süresi**

**Madde 13** – (1) Etik Kurula yapılan bütün başvurular ve Kurulun aldığı tüm kararlar, yetkili yasal mercilerin denetimine açık olarak en az beş (5) yıl süreyle saklanır. Bu süre sonunda genel mevzuatın gerektirdiği arşiv yönetmeliği hükümlerine göre evraklar devredilir.

#### **Yürürlük**

**Madde 14-** (1) Bu Yönerge, Üniversite Senatosu tarafından kabul edildięi tarihte yürürlüğe girer.

#### **Yürütme**

**Madde 15-** (1) Bu Yönerge hükümlerini Rektör yürütür.