

**T.C.**  
**AMASYA ÜNİVERSİTESİ**  
**GİRİŞİMSEL OLMAYAN KLİNİK ARAŞTIRMALAR ETİK KURULU**  
**YÖNERGESİ**

**BİRİNCİ BÖLÜM**  
**Amaç, Kapsam, Dayanak ve Tanımlar**

**Amaç**

**Madde 1 –** (1) Bu Yönergenin amacı; Amasya Üniversitesi çalışanları tarafından yapılacak başvurular ile sağlıklı veya hasta gönüllüler üzerinde yapılması planlanan girişimsel olmayan araştırmaların tasarlanması, yürütülmesi, kayıtların tutulması, karara bağlanması, gönüllü haklarının korunması için ulusal ve uluslararası etik ve bilimsel standartlarının sağlanması, karara bağlanan başvuruların izlenmesi ile ilgili usul ve esasları belirlemektir.

**Kapsam**

**Madde 2 –** (1) Bu yönerge, girişimsel olmayan araştırmalarda hasta ve gönüllü bireylerin sahip olduğu hakların korunması ile ilgili mevzuatı, uyulacak kuralları ve temel ilkeleri, araştırmaların etik yönden izin ve onay esaslarını, konuyla ilgili sorumluluk ve yükümlülükleri kapsar.

**Dayanak**

**Madde 3 –** (1) Bu yönerge; Helsinki Bildirgesinin son versiyonu, İyi Klinik Uygulamaları Kılavuzu, Hasta Hakları Yönetmeliği (1.8.1998 tarihli 23420 sayılı Resmi Gazete), 2547 sayılı Yükseköğretim Kanunu (6.11.1981 tarihli 17506 sayılı Resmi Gazete), Klinik Araştırmalar Hakkında Yönetmelik (13 Nisan 2013 tarih ve 28617 sayılı Resmi Gazete) mevzuat hükümlerine dayanılarak hazırlanmıştır.

**Tanımlar**

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

- a) Araştırmacı: Araştırmayı gerçekleştirecek kişi veya kişileri,
- b) Araştırma Yürütücüsü: Araştırmayı öneren, araştırmanın hazırlanmasından, yürütülmesinden sorumlu olan akademik personeli,
- c) Bakanlık: Sağlık Bakanlığını,
- ç) Başkan: Amasya Üniversitesi Girişimsel Olmayan Klinik Araştırmalar Etik Kurulu Başkanını,
- d) Birim: Amasya Üniversitesine bağlı tüm akademik ve idari birimleri,
- e) Etik Kurul: Amasya Üniversitesi Girişimsel Olmayan Klinik Araştırmalar Etik Kurulunu,
- f) Girişimsel olmayan araştırma: Gönüllü insanlar veya onlardan alınan materyaller üzerinde yapılan araştırmaları ifade eder ve Madde 11’de geçen unsurları içerir,

g) Gönüllü: İlaç ve Biyolojik Ürünlerin Klinik Araştırmaları Hakkında Yönetmelik ve ilgili mevzuat hükümleri uyarınca, bizzat kendisinin veya yasal temsilcisinin yazılı oluru alınmak suretiyle araştırmaya iştirak edecek hasta veya sağlıklı kişiyi,

ğ) Raportör: Amasya Üniversitesi Girişimsel Olmayan Klinik Araştırmalar Etik Kurulu Raportörünü,

h) Rektör: Amasya Üniversitesi Rektörünü,

ı) Rektörlük: Amasya Üniversitesi Rektörlüğünü,

i) Sekreteryaya: Amasya Üniversitesi Girişimsel Olmayan Klinik Araştırmalar Etik Kurulu Sekreteryasını,

j) Senato: Amasya Üniversitesi Senatosunu,

k) Üniversite: Amasya Üniversitesini,

l) Üye: Amasya Üniversitesi Girişimsel Olmayan Klinik Araştırmalar Etik Kurulu üyesini, ifade eder.

## İKİNCİ BÖLÜM

### Etik Kurulun Yapısı, Çalışma Usul ve Esasları, Görevleri ve Etik Kurulun Değerlendireceği Araştırmaların Kapsamı

#### Etik kurulun oluşturulması ve yapısı

**Madde 5-** (1) Etik Kurul; Tıp Fakültesi, Fen Edebiyat Fakültesi, Sağlık Bilimleri Fakültesi ve Sabuncuoğlu Sağlık Hizmetleri Meslek Yüksekokullarından her biri ayrı bilim dalından olmak üzere Senato tarafından seçilen 9 öğretim üyesinden oluşur.

(2) Senato tarafından ayrıca her biri ayrı bilim dalından olmak üzere toplam 3 yedek üye seçilir.

#### Üyelerin görev süresi

**Madde 6-** (1) Etik Kurul üyelerinin görev süresi üç yıldır.

(2) Görev süresi dolan üye iki dönem daha seçilebilir. Görev süresi dolmadan boşalan üyelik görevini aynı bilim alanında seçilen yedek üye üstlenir. Bu yedek üyenin görev süresi, yerine seçildiği üyenin kalan süresi kadardır.

#### Üyeliği sona erdiren haller

**Madde 7-** (1) Etik Kurul Üyelerinin süreleri dolmadan herhangi bir nedenle görevlerine son verilemez.

(2) Etik Kurul üyeliği yalnızca şu hallerde sona erer;

a) Görev süresinin tamamlanması,

b) Yazılı istifa beyanı,

c) Üyenin yurt dışı görevi ve sağlık sorunu gibi gerekçelerle kesintisiz bir şekilde altı ayı aşan bir süre boyunca Etik Kurul toplantılarına katılamayacağını anlaşılması,

ç) Bir takvim yılı içerisinde mazeretsiz olarak üç toplantıya katılmaması,

### **Etik kurul sekretaryası**

**Madde- 8** (1) Etik Kurulun sekretarya hizmetlerini yerine getirmek üzere gerekli personel, mekan, araç ve gereç ihtiyacı Rektörlük tarafından karşılanır.

(2) Etik Kurul faaliyetlerine başladıktan sonra, üye değişimi dışındaki yazışmalarını kendi sekretaryası aracılığıyla doğrudan yürütür.

(3) Etik Kurula yapılan başvuruların teslim alınması, fiziki şartlar ve başvuru esasları açısından eksik/uygun olup olmaması durumunun incelenmesi, sorumlu araştırmacının bilgilendirilmesi, belgelerin arşivlenmesi, gerekli yazışmaların yapılması, toplantıların organize edilmesi ve benzeri görevler Etik Kurul sekretaryası tarafından yürütülür.

(4) Etik Kurul sekretaryasında görev alan personel kendilerine ulaşan her türlü bilgi için gizlilik ilkesine uymak zorundadır.

### **Çalışma esasları**

**Madde 9-** (1) Etik Kurul, ilk toplantısını en kıdemli öğretim üyesinin başkanlığında yapar ve oylama ile üyeleri arasından üç yıllık süre için bir başkan, bir başkan yardımcısı ve bir raportör seçilir. Etik kurul başkanlığı sadece bir dönem yürütülebilir.

(2) Başkanın toplantıya katılamaması durumunda, başkan yardımcısı etik kurula başkanlık eder. Herhangi bir nedenle üye sıfatını kaybeden başkanın görevini, yeni başkanın seçileceği ilk kurul toplantısına kadar başkan yardımcısı yürütür. Bu suretle göreve gelen başkan selefinin görev süresini tamamlar.

(3) Üyeler atandıktan hemen sonra gizlilik sözleşmesini imzalarlar.

(4) Etik Kurul, Temmuz ve Ağustos aylarında zorunlu olmamak kaydıyla, her ayın ilk haftası toplanır. Toplantı günleri sekretarya tarafından üyelere duyurulur. Etik Kurul, gerektiğinde başkanın çağrısı üzerine diğer haftalarda da toplanabilir.

(5) Komisyon, üye tam sayısının en az üçte ikisi kadar üye ile toplanır ve salt çoğunluk ile karar verir. Oyların eşit olması durumunda Başkanın oyu iki oy sayılır.

(6) İlan edilen toplantı gününden üç iş günü öncesi mesai saati bitimine kadar eksiksiz teslim edilen dosyalar ilk Etik Kurul toplantısı gündemine alınır.

(7) Etik Kurul, kendisine yapılan başvuruları en geç iki ay içerisinde karara bağlar.

(8) Araştırmanın destekleyicisi ile ilişkisi olan veya incelenen araştırmada görevi bulunan Etik Kurul üyesi/üyeleri, bu araştırmanın Etik Kurul'daki oylamasına katılamaz ve Etik Kurul kararını imzalayamaz.

### **Görev ve sorumluluk**

**Madde 10-** (1) Etik Kurul, araştırma başvurularını aşağıda belirtilen yönlerden inceler;

- Araştırmaya ilişkin yazılı bilgilerin başvuru koşullarına uygunluğu,
- Araştırmada görev alan tüm araştırma ekibinin araştırma konusuna uygunluğu,
- Araştırmanın yapılacağı birimlerin yeterliliği ve araştırma için uygunluğu,

ç) Araştırmanın bilimsel verilere ve yeni bir hipoteze dayanıp dayanmadığı, yeterli literatür bilgisi ile desteklenip desteklenmediği,

d) Araştırmanın gerekçesi, amacı, protokolü, tasarımı ve uygunluğu. Araştırmadan beklenen yarar, zarar ve risklerin analizi,

e) Araştırmaya katılacak gönüllülerin hakları ve sağlık yönünden güvenliğinin korunması,

f) Gönüllülerin araştırmaya dahil edilme ve dışlanma kriterleri,

g) Gönüllülerin bilgilendirilmesinde kullanılacak yöntem ve belgeler ile bu kişilerden alınacak Bilgilendirilmiş Gönüllü Olur Formu içeriğinin araştırma yönünden yeterlilik ve uygunluğu.

### **Komisyonun değerlendireceği araştırmaların kapsamı**

**Madde 11–** (1) Aşağıda listelenen çalışmalar etik kurulun değerlendireceği araştırmaların kapsamını oluşturmaktadır.

a) İlaç dışında kalan gözlemsel çalışmalar,

b) Anket çalışmaları,

c) Dosya ve görüntü kayıtları gibi retrospektif arşiv çalışmalar,

ç) 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,

d) Gen tedavisi klinik araştırmaları dışında kalan ve tanımlamaya yönelik olarak genetik materyalle yapılacak çalışmalar,

e) Hemşirelik faaliyetlerinin sınırı içerisinde yapılacak araştırmalar,

f) Gıda katkı maddeleriyle yapılacak diyet çalışmaları,

g) Egzersiz gibi vücut fizyolojisi ile ilgili araştırmalar,

ğ) Antropometrik ölçümlere dayalı yapılan çalışmalar ve yaşam alışkanlıklarının değerlendirilmesi gibi insana bir hekimin doğrudan müdahalesini gerektirmeden yapılacak olan tüm araştırmalar.

(2) Aşağıda belirtilen araştırmalar bu yönergenin kapsamı dışındadır. Bu kapsama giren çalışmalar için Sağlık Bakanlığı'na bağlı ilgili etik kurullara başvurulması gerekmektedir.

a- İlaç ve terkipleriyle yapılacak ilaç klinik araştırmaları,

b- Gözlemsel ilaç çalışmaları,

c- Gözlemsel tıbbi cihaz çalışmaları,

ç- Tıbbi cihazlar, ileri tedavi tıbbi ürünleri, geleneksel bitkisel tıbbi ürünler, kozmetik hammadde veya ürünleri dahil insanlarda denenmesi söz konusu olabilecek diğer tüm madde ve ürünlerle yapılacak klinik araştırmaları,

d- Biyoyararlanım ve biyoeşdeğerlik (BY/BE) çalışmaları,

e- Biyobenzer ürünler için kıyaslanabilirlik çalışmaları,

f- Endüstriyel ileri tıbbi ürünlerle ve endüstriyel olmayan ileri tıbbi ürünlerle yapılacak araştırmaları,

- g- İnsanlar üzerinde yapılacak kök hücre nakli araştırmaları,
- ğ- Organ ve doku nakli araştırmaları,
- h- Cerrahi araştırmaları,
- ı- Gen tedavisi araştırmaları.

## **ÜÇÜNCÜ BÖLÜM**

### **Etik Kurula Başvuru ve Değerlendirme**

#### **Başvuru**

**Madde 12-** (1) Etik Kurula başvuru, sorumlu araştırmacı tarafından yapılır. Başvuru dilekçesinde bütün araştırmacıların ıslak imzalı onayları alınır. Etik Kurulun belirlediği belge ve formlar hazırlanarak, elektronik ortamda ve ıslak imzalı basılı kopya şeklinde Etik Kurul sekreteryasına teslim edilir.

(2) Başvurunun toplantı gündemine alınabilmesi için başvuru dosyasının toplantı tarihinden en az üç iş günü önce Etik Kurul sekreterliğine teslim edilmesi gerekir.

#### **Değerlendirme**

**Madde 13-** (1) Etik Kurul, başvurusu yapılan araştırma projelerini çalışmanın amacı, yöntemi, yararları ve olası tehlikelerini, bütçesini göz önünde bulundurarak etik açıdan değerlendirir. Değerlendirme sonucunda "Uygun", "Düzeltilmesi Gerekir", "Kapsam Dışı", ya da "Uygun Değildir" şeklinde karar verir. Başvurusuna "Düzeltilmesi Gerekir" kararı verilen sorumlu araştırmacı, gerekli düzeltmeleri yaparak veya eksiklikleri gidererek tekrar Etik Kurula başvuru yapabilir.

(2) Etik Kurul araştırmayla ilgili eksik veya hatalı bulduğu konuları resmi yazı ile araştırmacıya bildirir. Etik Kurul tarafından istenilen düzenleme ve düzeltmeler iki ay içinde gerçekleştirilmezse başvuru geçersiz sayılır.

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

(4) Etik Kurul, dosya ile ilgili kararını aldıktan sonra, sorumlu araştırmacı dosyasının sonuç kararını Kurul sekreteryasından alır. Sonuç, ayrıca sorumlu araştırmacıya elektronik ortamda bildirilir.

(5) Araştırmacılar değerlendirme sonucunun uygun görüldüğü kendisine bildirilmeden araştırmanın veri toplama aşamasına başlayamaz.

(6) Toplanan verinin doğruluğundan, gizliliğinden ve veri güvenliğinden araştırmacılar sorumludur.

(7) Kurul, gerekli gördüğü durumlarda araştırmacıları dinlemek ve bilgi almak amacıyla toplantılara davet edebilir veya incelediği dosyalarla ilgili olarak çalışmanın kabul edilen metoda uygun olarak yürütölüp yürütölmediğini yerinde inceleyip, uygun gördüğü üyeler dışında uzman bilirkişi görüşüne başvurabilir.

(8) Kurul gerekli gördüğü durumlarda sürmekte olan çalışmalarını yerinde inceleyip, yeniden değerlendirebilir. Gönüllü güvenliğini tehdit eden durumlarda araştırmanın durdurulmasını isteyebilir ve yetkili kuruluşlara durumu bildirir.

(9) 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 girmez.

#### **Etik kurul onayı sonrası yapılan değişikliklerin değerlendirilmesi**

**Madde 14–** (1) Etik kurul onayından sonra sorumlu araştırmacı protokol, gönüllü olur formu, bütçe veya araştırmacılarda yapacağı değişiklikler için Etik Kurula yazılı olarak bildirimde bulunmalıdır. Araştırmaya başlanmayacağı veya erken sonlandırılacağı durumda Etik Kurulun bilgilendirilmesi gereklidir. Çalışma devam ederken araştırmaya katılan kişilerin hakları bakımından önemli olabilecek yeni bilgiler ve veriler edinildiğinde kurula bilgi verilmelidir.

#### **Denetim**

**Madde 15–** (1) Etik kurul onay verdiği herhangi bir araştırmayı, destekleyici veya sözleşmeli araştırma kuruluşuna ait merkezleri, araştırmaya ait belgeler ve kayıtları, kalite güvencesi düzenlemelerini bu yönergeye ve ilgili diğer mevzuata uygunluğu yönünden önceden haber vererek veya haber vermeden denetleyebilir. Denetleme faaliyetini gerçekleştirmek üzere etik kurul üyeleri arasından beş kişilik bir komisyon oluşturur.

(2) Etik Kurul başkanı komisyona başkanlık eder.

(4) İncelenecek araştırmalar komisyon tarafından rastgele örnekleme ile seçilir.

(5) Şikâyet başvurusu olan araştırmalar varsa bunlara öncelik tanınır.

## **DÖRDÜNCÜ BÖLÜM**

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

#### **Gönüllülerin korunmasıyla ilgili genel esaslar**

**Madde 16 –** (1) Gönüllüler üzerinde araştırma yapılabilmesi için aşağıdaki hususlar aranır;

a) Araştırmadan beklenen bilimsel faydalar ve kamu menfaati, araştırmaya iştirak edecek gönüllü sağlığından veya sağlığı bakımından ortaya çıkabilecek muhtemel risklerden ve diğer kişilik haklarından daha üstün tutulamaz.

b) Gebeler, lohusa ve emziren kadınlar, kısıtlılar ve çocuklar üzerinde yapılan “Girişimsel Olmayan Araştırma” tanımına girmeyen araştırmalar bu yönergenin kapsamı dışındadır.

c) Gönüllünün olur verememesi durumunda yasal temsilcisi yetkilidir.

ç) Gönüllüye ait germ hücrelerinin genetik yapısını bozmaya yönelik hiçbir araştırma yapılamaz.

d) Yönerge kapsamındaki girişimsel olmayan araştırmalar gönüllülerin emniyetini sağlamaya ve araştırmanın sağlıklı bir şekilde yürütülebilmesine, takibine ve gereğinde acil müdahale

yapılabilmesine elverişli ve araştırmanın niteliğine uygun personel, teçhizat ve diğer imkanlara sahip birimlerde yapılabilir.

e) Araştırmaya katılacaklara, masrafların karşılanması dışında herhangi bir ikna edici teşvik, hediye veya benzeri maddi önerilerde bulunulamaz. Gönüllüden hukuka veya ahlaka aykırı şekilde olur alınmaz.

f) Araştırmaya iştirak etmek üzere gönüllü olmak isteyen kişi veya kanunî temsilcisi, araştırmaya başlanılmadan 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 araştırma konusuna hâkimiyeti olan araştırma ekibinden bir sorumlu araştırmacı veya hekim tarafından bilgilendirilir.

g) Gönüllünün tamamen serbest iradesi ile araştırmaya dâhil edileceğine dair herhangi bir menfaat teminine bağlı bulunmayan rızası alınır ve bu durum iki nüsha halinde düzenlenen **Bilgilendirilmiş Gönüllü Olur Formu** ile belgelenir. İki nüshadan biri imza karşılığında gönüllüye verilir diğeri araştırmacıda kalır.

ğ) Gönüllünün, kendi sağlığı ve araştırmanın gidişatı hakkında istediği zaman bilgi alabilmesi ve bu amaçla irtibat kurabilmesi için araştırma ekibinden en az bir kişi görevlendirilir.

h) 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 uğratılmaz.

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

i) Arşiv biyolojik materyallerinin (kan, idrar, doku, radyoloji görüntüleri vb.) tekrar kullanılması söz konusu olduğunda, bu materyallerin başka bir çalışmada kullanılabileceğine dair hasta ya da sağlıklı gönüllünün oluru varsa yeniden olur alınmaz. Böyle bir olur yoksa ulaşılabilen hastalardan olur alınır.

## **BEŞİNCİ BÖLÜM**

### **Çeşitli ve Son Hükümler**

#### **Hüküm bulunmayan haller**

**Madde 17–** (1) Bu Yönergede hüküm bulunmayan hallerde, ilgili diğer mevzuat hükümleri uygulanır.

#### **Yürürlük**

**Madde 18–** (1) Bu Yönerge Amasya Üniversitesi Senatosunca kabul edildiği tarihte yürürlüğe girer.

#### **Yürütme**

**Madde 19–** (1) Bu Yönerge hükümleri Amasya Üniversitesi Rektörü tarafından yürütülür.

**Üniversitemiz Senatosunun 26.09.2018 tarih ve 2018/163 sayılı kararı ile kabul edilmiştir.**