T.C.
KASTAMONU ÜNİVERSİTESİ GİRİŞİMSEL OLMAYAN KLİNİK ARAŞTIRMALAR ETİK KURULU YÖNERGESİ

BİRİNCİ BÖLÜM
Başlangıç Hükümleri

Amaç

MADDE 1–(1) Bu Yönergenin amacı Sağlık Bakanlığı iznine gerek olmaksızın Kastamonu Üniversitesi Girişimsel Olmayan Klinik Araştırmalar Etik Kurulu kararı, onayı ile yapılabilecek girişimsel olmayan klinik araştırmaları etik ilke ve kurallar doğrultusunda incelemek, görüş bildirmek, izlemek, sonlandırmak, söz konusu araştırmalara dair görüş bildirmek, karar vermek, gerektiğinde yeni ilke ~~ve~~ kurallar oluşturmak üzere Etik Kurulunun çalışma ve esaslarını düzenlemektir.

Kapsam

MADDE 2–(1) Bu yönerge Kastamonu Üniversitesi Girişimsel Olmayan Klinik Araştırmalar Etik Kurulunun çalışma usul ve esaslarını, hasta ve/veya sağlıklı gönüllü bireylerin katıldığı ve gönüllü bireylere araştırmacı veya araştırmacıların doğrudan müdahalesi gerekmeyen ‘’Girişimsel Olmayan Klinik Araştırmalar’’ adı altında toplanan tüm çalışmalarda ilgili mevzuat dahilinde uyulacak kuralları ve temel ilkeleri, araştırmaların etik yönden izin ve onay esaslarını, konuyla ilgili sorumluluk ve yükümlülükleri kapsar.

(2) Araştırmacının doğrudan müdahalesini gerektirmeden yapılan ve Girişimsel Olmayan Klinik Araştırmalar adı altında toplanan bu araştırmalar şunlardır:

a. Dosya ve görüntü kayıtları gibi tüm geriye dönük (retrospektif) arşiv taramaları,

b. Sağlık alanında, anket ve benzeri bilgi toplama araçları ile yapılacak olan tanımlamaya yönelik araştırmalar,

c. Bilgisayar ortamında test, mülakat, ses/video kaydı ile toplanan verilerin kullanılacağı araştırmalar,

ç. Verilen sağlık eğitimini değerlendirmek ve sonuçlarını ölçmek amacıyla yapılan araştırmalar,

d. İlaç, biyolojik ve tıbbi ürünler veya tıbbi cihaz klinik çalışmaları dışında kalan tüm gözlemsel çalışmalar (tanımlayıcı, kesitsel, olgu-kontrol, kohort, metodolojik araştırmalar),

e. Tanımlamaya yönelik kan, idrar, doku, saç, tüy, tükürük, gaita ve radyolojik görüntü gibi biyokimya, mikrobiyoloji, patoloji, genetik ve radyoloji koleksiyon materyalleri ile yapılacak araştırmalar,

f. Rutin muayene, tetkik, tahlil ve tedavi işlemleri sırasında elde edilen materyaller ile yapılacak araştırmalar,

g. Beden Eğitimi ve Spor, Beslenme ve Diyetetik, Çocuk Gelişimi, Dil ve Konuşma Terapisi, Ebelik, Fizyoterapi ve Rehabilitasyon, Hemşirelik,

Odyoloji, Sağlık Yönetimi, Sağlık Hizmetleri ve Sosyal Hizmetler gibi alanlardaki girişimsel olmayan faaliyetlerin sınırları içerisinde yapılacak araştırmalar,

h. Vücut fizyolojisi ile ilgili araştırmalar,

ı. Antropometrik ölçümlere dayalı yapılan araştırmalar,

i. Hücre veya doku kültürü (in vitro) araştırmaları,

j. Diş Hekimliğinin girişimsel olmayan faaliyetlerinin sınırları içerisinde yapılacak araştırmalar,

k. Biyomedikal Mühendislik, Moleküler Genetik ve benzeri sağlık ile ilişkili mühendislik alanlarının müdahale olmayan faaliyetlerinin sınırları içerisinde yapılacak araştırmalar,

l. Yaşam alışkanlıklarının değerlendirilmesi araştırmaları gibi insana bir hekimin doğrudan müdahalesini gerektirmeden yapılacak tüm araştırmalar,

m. Vücut dışında kullanılan (in vitro) tıbbi tanı cihazları ile yapılan performans değerlendirme çalışmaları,

n. Sağlık bilimleri alanında ve sağlık alanını ilgilendiren diğer bilim alanlarında yapılacak girişimsel olmayan tüm çalışmalar.

Dayanak

MADDE 3-(1) Bu Yönerge, aşağıda sınıflandırılan Ulusal ve Uluslararası mevzuatlar ile anlaşmalar gereği belirlenen genel esaslara dayanmaktadır:

a. Yürürlükte olan (01 Ağustos 1998 tarih ve 23420 sayı) Hasta Hakları Yönetmeliği,

b. Yürürlükte olan(27.05.2023 tarih ve 32203sayı) Klinik Araştırmalar Hakkında Yönetmelik,

c. Yürürlükte olan(01.02.1999) Hekimlik Mesleği Etiği Kuralları,

d. Yürürlükte olan(15.05.1987 tarih ve 19461 sayı) Sağlık Hizmetleri Temel Kanunu,

e. Yürürlükte olan(12.10.2004 tarih ve 25611 sayı) Türk Ceza Kanunu,

f. Yürürlükte olan(24.03.2016 tarih ve 29677 sayı) Kişisel Verilerin Korunması Kanunu,

g. Yürürlükte olan(Haziran 1964) Dünya Tıp Birliği Helsinki Bildirgesi,

h. Yürürlükte olan(21.06.2019 tarih ve 30808 sayı) Kişisel Sağlık Verileri Hakkında Yönetmeliği,

i. Yürürlükte olan(29.08.2012) Yükseköğretim Kurumları Bilimsel Araştırma ve Yayın Etiği Yönergesi,

j. Yürürlükte olan(19.02.1960 tarih ve 10436 sayı) Tıbbi Deontoloji Tüzüğü,

k. Sağlık Bakanlığı İlaç ve Eczacılık Genel Müdürlüğü sitesinde bulunan güncel İyi Klinik Uygulamaları Kılavuzu ve İyi Laboratuvar Uygulamaları Kılavuzu,

l. Dünya Sağlık Örgütü'nün 2011 yılına dair hazırladığı "İnsan katılımcılarla yapılan sağlık araştırmalarının etik incelemesine ilişkin standartlar ve operasyonel kılavuz" (World Health Organisation 2011: Standards and

operational guidance for ethics review of health-related research with human participants) ile Helsinki Bildirgesi (2013).

m. Yükseköğretim Kurumları Bilimsel Araştırma ve Yayın Faaliyetlerinde Üretken Yapay Zekâ Kullanımına Dair Etik Rehber.

Tanımlar

MADDE 4- (1) Bu yönergede adı geçen;

a) Araştırmacı: Araştırmayı gerçekleştirecek kişi veya kişileri,

b) Araştırma Yürütücüsü: Araştırma konusu ile ilgili uzmanlık dalında uzmanlık veya doktorasını tamamlamış ve araştırmayı öneren, araştırmanın hazırlanmasından, yürütülmesinden sorumlu olan Akademik personeli ve Klinisyenleri, Tez çalışmalarında resmi olarak görevli "tez danışmanı" öğretim üyesini

c) Araştırmacı Başvuru Formu: girişimsel olmayan klinik araştırmanın amacını, tasarımını, metodolojisini, araştırmada uygulanacak istatistiksel yöntemleri ve araştırmaya ait düzenlemeleri detaylı olarak tanımlayan belgeyi,

ç) Araştırma/Araştırma Projesi: Özel yasal düzenlemeyle araştırma etiği yönünden denetimi belirli bir Etik Kurula bırakılmış olmayan (Klinik Araştırmalar Hakkında Yönetmelik ve Hayvan Deneyleri Etik Kurullarının Çalışma Usul ve Esaslarına Dair Yönetmelik kapsamları dışında kalan) ve Kastamonu Üniversitesi Girişimsel Olmayan Klinik Araştırmalar Etik Kurulu tarafından onaylanarak yürütülmesi öngörülen Girişimsel Olmayan Bilimsel Araştırmaları,

d) Bakanlık: Sağlık Bakanlığını,

e) Başkan: Kastamonu Üniversitesi Girişimsel Olmayan Klinik Araştırmalar Etik Kurulu Başkanını,

f) Başkan Yardımcısı: Kastamonu Üniversitesi Girişimsel Olmayan Klinik Araştırmalar Etik Kurulu Başkan Yardımcısını

g) Birim: Kastamonu Üniversitesine bağlı tüm Akademik ve İdari birimleri ile Kastamonu Üniversitesi Eğitim ve Araştırma Hastanesi'nde görev yapan çalışanları,

h) Çok merkezli klinik araştırma: Tek bir protokole göre birden fazla merkezde yürütülen, bu sebeple birden fazla sorumlu araştırmacının bulunduğu araştırmaları;

ı) Destekleyici: Bir klinik araştırmanın başlatılmasından, yürütülmesinden veya finanse edilmesinden sorumlu olan kişi, kurum veya kuruluşlar. Türkiye Bilimsel ve Teknolojik Araştırma Kurumu (TÜBİTAK) veya üniversitelerin BAP birimi veya diğer ticari olmayan kurum ve kuruluşları;

i) Etik Kurul: Kastamonu Üniversitesi Girişimsel Olmayan Klinik Araştırmalar Etik Kurulunu,

j) Girişimsel Olmayan Klinik Araştırma: Gönüllü insanlar veya onlardan alınan materyaller üzerinde yapılan araştırmaları ifade eder ve Madde 2-(2)'de geçen unsurları içerir,

k) 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,

l) Bilgilendirilmiş Gönüllü Olur Formu: Araştırmaya katılacak gönüllülere veya yasal temsilcilerine, araştırma ile ilgili her türlü yazılı ve sözlü bilgilendirmenin yapıldığını, gönüllünün tamamen bağımsız iradesi ile araştırmaya katılmaya karar verdiğini veya gönüllü okur-yazar değilse araştırmadan bağımsız bir tanığın huzurunda ve tanığın imzası alınmak kaydıyla gönüllünün olur ve rızasını gösteren belgeyi ifade eder.

m) Tanık: Yapılacak araştırma ile herhangi bir ilgisi olmayan, araştırmanın tüm aşamalarında herhangi bir görevi olmayan kişiyi ifade eder.

n) Çocuk Rıza Formu: Çocuk rızasını açıklama yetisine sahip ise kendi rızasının olduğunu ispatlayan belgeyi,

o) Helsinki Bildirgesi: Araştırmaların uluslararası bilimsel ve etik standartlarda yapılmasını sağlamak amacıyla, gönüllünün tüm haklarının ve vücut bütünlüğünün korunması, araştırma verilerinin güvenilirliğinin sağlanması, gizliliğin muhafaza edilmesi gibi konular hakkındaki düzenlemeleri kapsayan kuralları,

ö) Ön İnceleme: Araştırma başvurularının ilk olarak incelendiği, olası biçimsel hata ve içerik uyuşmazlıklarının belirlendiği ve başvuru işlemlerine ilişkin olarak ön kabul veya ret aşamasını,

p) Raportör: Kastamonu Üniversitesi Girişimsel Olmayan Klinik Araştırmalar Etik Kurulu Raportörünü,

r) Rektör: Kastamonu Üniversitesi Rektörünü,

s) Rektörlük: Kastamonu Üniversitesi Rektörlüğünü,

ş) Sekretarya: Kastamonu Üniversitesi Girişimsel Olmayan Klinik Araştırmalar Etik

Kurulu Sekretaryasını,

t) Senato: Kastamonu Üniversitesi Senatosunu,

u) Üniversite: Kastamonu Üniversitesini,

ü) Üye: Kastamonu Üniversitesi Girişimsel Olmayan Klinik Araştırmalar Etik Kurulu üyesini ifade eder.

İKİNCİ BÖLÜM

Etik Kurulu Yapısı, Yetkileri, Çalışma Usul ve Esasları

Etik Kurulu Yapısı

MADDE 5- (1) Etik Kurul; Senato tarafından önerilen ve Rektör tarafından görevlendirilen en az 9 üyeden ve 5 yedek üyeden oluşur.

(2) Etik Kurulu'nda aşağıda belirtilen nitelikte üyeler bulunur;

a) Tıp fakültesinin ayrı bilim dallarından 5 üye

b) Hukukçu 1 üye.

c) Biyoistatistik uzmanı 1 üye.

d) Sağlık Bilimleri Fakültesi ya da Spor Bilimleri Fakültesinden 1 üye

e)Kastamonu Üniversitesi Rektörlüğü ile Sağlık Bakanlığı arasında imzalanan Birlikte Kullanım Protokolü kapsamında Kastamonu Eğitim ve Araştırma Hastanesinden 1 üye

(3) Etik Kurulu'nun yedek üyeleri tıp fakültesinin ayrı bilim dallarından olmak üzere senato tarafından seçilir.

(4) Kurul üyelerinin her birinin "Temel İyi Klinik Uygulamaları Sertifikası"na sahip olması gerekmektedir.

(5) Üniversite, Kastamonu Eğitim ve Araştırma Hastanesi ve İl Sağlık Müdürlüğü üst yöneticileri (Rektör, Rektör Yardımcısı, Dekan, Dekan Yardımcısı, Başhekim ve Başhekim Yardımcıları, Müdür, Müdür Yardımcısı) Etik Kurulu üyesi olamaz.

(6) Etik kurullarda çalışmaların yürütülebilmesi için etik kurulunun bünyesinde kurulduğu üniversite tarafından en az bir kişinin sadece bu görevi yerine getirmek için etik kurulu sekreteri olarak görevlendirilmesi esastır.

(7) Etik Kurulu'nun ihtiyacı olan mekan, araç ve gereç, büro ve kırtasiye malzemeleri Rektörlük tarafından sağlanır.

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

(9) Etik Kurula yapılan başvuruların teslim alınması, fiziki şartlar ve başvuru esasları açısından eksik/uygun olup olmaması durumunun incelenmesi, araştırma veya araştırma proje yürütücüsünün bilgilendirilmesi, belgelerin arşivlenmesi, gerekli yazışmaların yapılması, toplantıların organize edilmesi ve benzeri görevler Etik Kurulu sekretaryası tarafından yürütülür.

(10) Etik Kurulu'na sekretaryasında görev alan personel kendilerine ulaşan her türlü bilgi için gizlilik ilkesine uymak zorundadır.

Üyelerin görev süresi

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

(2) Görev süresi biten üye aynı usulle yeniden görevlendirilebilir. Görev süresi dolmadan boşalan üyelik görevini aynı bilim alanında seçilen yedek üye üstlenir. Bu yedek üyenin görev süresi, yerine seçildiği üyenin kalan süresi kadardır.

(3) Kurul ilk toplantıda, kendi üyeleri arasından başkan, başkan yardımcısı seçer. Başkan, üyelerden birini raportör olarak görevlendirir. Görev süresi biten başkan ve başkan yardımcısı aynı usuller ile yeniden seçilebilir. Başkanın katılmadığı durumlarda başkan yardımcısı, Kurul'a vekâlet eder. Başkan'ın görevden ayrılması veya Kurul'dan istifa etmesi durumunda başkan yardımcısı ve

raportör üyenin Etik Kurulu üyelikleri devam eder ancak başkan yardımcılığı ve raportörlük görevleri sona erer.

(4) Raportör üyenin katılmadığı toplantılarda başkan geçici bir raportör görevlendirebilir.

(5) Üyeler seçildikten sonra gizlilik sözleşmesi imzalarlar.

Üyeliği Sona Erdiren Hâller

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 ve bu beyanın Rektör tarafından onaylanması,

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

d) Bir takvim yılı içerisinde mazeretsiz olarak üst üste üç toplantıya katılmaması.

Etik Kurul'un Çalışma Usul ve Esasları

MADDE 8 – (1) Etik Kurulu, başkanın daveti üzerine ayda bir defa toplanır.

(2) Etik Kurul toplantıları yüz yüze ya da çevrim içi yapılır.

(3) Kurul üye tam sayısının 2/3 çoğunluğuyla toplanır ve katılanların salt çoğunluğuyla karar alır.

(4) Kurul, Başkan ve Başkan Yardımcısının katılamadığı durumlarda, yeni bir toplantı günü belirlenir ve toplantının günü en az 3 gün öncesinde ilgililere duyurulur. Yeni toplantı en geç 1 hafta sonra yapılır.

(5) Bir takvim yılı içinde, gerekçesiz olarak üst üste üç toplantıya katılmayan üyenin, üyeliği düşer ve yerine yeni üye aynı usulle atanır. Kurul üyesi, üyelikten çekilebilir. Kurul üyeliğinden çekilme Rektör Olur'unun ilgili üyeye Tebliğ'i ile yürürlüğe girer. Boşalan üyelik için kalan süreyi tamamlamak üzere aynı usulle yeni üye seçilebilir.

(6) Kurul kararıyla gerekli görüldüğü durumlarda; yazılı veya sözlü görüşüne başvurulmak üzere ilgili alandan davetli bir uzman/uzmanlar, Kurul toplantısına oy hakkı olmaksızın katılabilir.

(7) Toplantı gündemi Kurul Başkanı tarafından belirlenir. Başkan, başvuruların durumuna göre aylık toplantının yapılmamasına ya da bir ay içinde birden fazla toplantı yapılmasına karar verebilir.

(8) Kurul'a yapılan başvurular, başvuru sırasına göre gündeme alınır. Etik Kurulu, bir toplantıda değerlendirilecek başvuru dosya sayısını belirleyebilir.

Belirlenen sayı üzerinde olan başvurular, değerlendirilmek üzere bir sonraki Etik Kurulu toplantısına devredilir.

(9) Kurul, araştırma başvurularını "etik açıdan uygundur" ya da "etik açıdan uygun değildir" şeklinde değerlendirerek, karar verir. Kurul kararları, toplantıdan sonraki 10 gün içerisinde başvuruyu yapan sorumlu araştırmacıya sadece yazılı olarak iletilir. Etik açıdan uygun bulunmayan başvurularda gerekçe belirtilmesi zorunludur. Kurul'a başvurudan önce başlanmış ya da tamamlanmış çalışmalar değerlendirmeye alınmaz ve geçmişe yönelik olarak hiçbir şekilde Etik Kurul izni verilmez.

(10) Kurul toplantılarının yönetimi ve Rektörlük ile yazışmalar Başkan tarafından gerçekleştirilir, Başkanın hazır bulunmadığı durumlarda yetkileri Başkan Yardımcısı tarafından kullanılır.

(11) Kurul'un evrak işlerinin eksiksiz yürütülmesinden ve araştırma önerilerinin ön incelemesinden Kurul Sekteri ve Raportör müşterek olarak sorumludur. Kurul sekretaryasının yürütülmesi; kurul toplantılarının organize edilmesi, üyelere yönelik duyuruların yapılması, kararların yazılması, akademik ve idari birimlerle yazışmalar Kurul Sekreteri tarafından gerçekleştirilir.

(12) Kurum içinden ve Kurum dışından yapılan araştırma başvuruları doğrudan Girişimsel Olmayan Klinik Araştırmalar Etik Kurulu'na yapılır. Kurul, kurum dışı tüm yazışmalarını Rektörlük aracılığıyla yapar.

(13) Kurul üyeleri, araştırmacı olarak yer aldıkları araştırma veya araştırma projeleri hakkındaki görüşmelere ve bunlarla ilgili oylamalara katılamaz.

(14) Kuruldan onay almış araştırma veya araştırma projelerinde metodolojik olarak değişiklik yapılması önerisi durumunda onay geçerliliğini kaybeder. Yeni başvuru yapılması gerekir. Bu kapsamda kurum dışı başvurularda yeniden değerlendirme ücreti alınmaktadır.

(15) Kurul, değerlendirdiği başvurular için bir defaya mahsus eksiklik belirtebilir ve/veya düzeltme isteyebilir. Düzeltme ve/veya eksiklik için başvuru sahibi tarafından gönderilen cevabi yazı, 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.

(16) Kurul, başvuruları değerlendirme sürecinde gerek duyduğunda, araştırmacı veya araştırmacıları kendi başvurularının görüşülme süresiyle sınırlı olarak, ek bilgi almak ve soruları cevaplamak üzere kurul toplantısına katılmaya davet edebilir.

(17) Etik kurullar, girişimsel olmayan klinik araştırma başvurularını bilimsel ve etik yönden değerlendirme ve karar verme hususlarında bağımsızdır. Araştımaya dair yasal sorumluluk araştırmayı yapan araştırmacı/araştırmacılara aittir. Etik Kurul vermiş olduğu kararlardan dolayı cezai, hukuki ve tıbbi sorumluluk altına girmez.

(18) Kurul karar verirken konuyla ilgili tüm yasal düzenlemeleri, etik ilkeleri ve riskleri göz önünde bulundurur.

(19) Kurul onay verdiği herhangi bir girişimsel olmayan klinik araştırmayı, önceden haber vererek veya haber vermeden izleyebilir ya da Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu, Etik Kurulu'ndan izlemesini isteyebilir.

(20) Araştırmanın izlenmesi gerekli görüldüğünde sorumlu araştırmacıdan gelişme raporu istenebilir. Sorumlu araştırmacı, bu raporu belirtilen tarihte Kurul sekreterliğine teslim eder. Kurul; sorumlu araştırmacı tarafından hazırlanan raporu, Kurul'un onay verdiği biçimde olup olmadığı ve kurallara uygun bir şekilde yürütülüp yürütülmediği yönüyle inceler.

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

(22) Kurulun toplantı tarihleri 6 aylık takvim içinde kurul web sitesinde ilan edilir.

(23) Etik kurul Temmuz Ağustos aylarında zorunlu olmamak kaydıyla gerektiğinde Başkan kararıyla yıl boyu mevcut toplantı takvimine uygun olarak toplanabilir. Temmuz Ağustos aylarına yönelik alınan toplantı kararı sekretarya tarafından üyelere duyurulur.

(24) İlan edilen toplantı gününden on(10) gün öncesi öğlen 12'ye kadar eksiksiz teslim edilen dosyalar ilk Etik Kurulu toplantısı gündemine alınır. Dosya kabul ve toplantı tarihleri Etik Kurulu web sitesinden ilan edilir.

Görev ve Sorumluluk

Araştırmacının sorumlulukları

MADDE 9 - (1) Kastamonu Üniversitesi Girişimsel Olmayan Klinik Araştırmalar Etik Kurulu'nun 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) Kurul onayı olmadan araştırmaya başlamamak,

(4) Araştırma sürecinde araştırma etiği kurallarına uymak, Etik Kurulu'na teslim edilen ve kabul alan araştırma projesini uygun bir şekilde yürütmek.

(5) Kurul'a beyan edilen tarihte araştırmaya başlamak, beyan edilen tarihte araştırmaya başlanamadığının ve ileri bir tarihe alındığının Kurula bildirilmesi.

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

(7) Araştırmayla ilgili maddi destek gerektiren her türlü uygulama, araştırmacı veya destekleyicinin sorumluluğundadır. Çalışmaya gönüllü katılan

bireylerden ve çalışmanın yapıldığı kurumlardan ya da sosyal güvenlik kurumlarından talep edilemez.

(8) Etik kurula yapılan tüm başvurular, Kastamonu Üniversitesi Girişimsel Olmayan Klinik Araştırmalar Etik Kurulu web sayfasında belirtilen evrak son teslim tarih ve saatine kadar mail olarak kurul sekreterliğine iletilmeli, ayrıca başvuru dosyasının fiziki hali ıslak imzalı olarak bizzat sorumlu araştırmacı tarafından kurul sekreterliğine bırakılmalıdır.

(11) Etik kurul onayından sonra araştırma/proje yürütücüsü; protokol, bilgilendirilmiş gönüllü olur formu, bütçe veya araştırmacılarda yapacağı değişiklikler için Etik Kurulu'na yazılı olarak bildirimde bulunmalıdır. Araştırmaya başlanmayacağı veya araştırmanın erken sonlandırılacağı durumda Etik Kurulu'nun bilgilendirilmesi gereklidir. Çalışma devam ederken araştırmaya katılan kişilerin hakları bakımından önemli olabilecek yeni bilgiler ve veriler edinildiğinde Kurul'a bilgi verilmelidir.

Etik Kurulunun Görev ve Sorumlulukları

MADDE 10- (1) Araştırmaya ilişkin yazılı bilgilerin başvuru koşullarına uygunluğu,

(2) Araştırmada görev alan tüm araştırma ekibinin araştırma konusuna uygunluğu,

(3) Araştırmanın yapılacağı birimlerin yeterliliği ve araştırma için uygunluğu,

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

(5) Araştırmanın gerekçesi, amacı, protokolü, tasarımı ve uygunluğu ile araştırmadan beklenen yarar, zarar ve risklerin analizi,

(6) Araştırmaya katılacak gönüllülerin hakları ve sağlık yönünden güvenliğinin korunması,

(7) Gönüllülerin araştırmaya dahil edilme ve araştırmadan çıkarılma kriterleri,

(8) Gönüllülerin bilgilendirilmesinde kullanılacak yöntem ve belgeler ile bu kişilerden alınacak "bilgilendirilmiş gönüllü olur formu" içeriğinin araştırma yönünden yeterlilik ve uygunluğu değerlendirilir.

ÜÇÜNCÜ BÖLÜM

Gönüllülerin korunmasıyla ilgili genel esaslar

MADDE 11 – (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 (eşey) 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 alınamaz.

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 proje yürütücüsü 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, gönüllü populasyonu çocuklar ise ek olarak Çocuk Rıza Formu ile belgelenir. İki nüshadan biri imza karşılığında gönüllüye verilir diğeri araştırmacıda kalır.

ğ) Gönüllünün, kendi sağlığı ve araştırmanın durumu 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 uğratılamaz.

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.

DÖRDÜNCÜ BÖLÜM

Çeşitli ve Son Hükümler

Gizlilik

MADDE 12 – (1) Araştırma ile ilgili belgelerin gizliliği esastır. Kurul toplantıları esnasında yapılan görüş alış verişi, tartışma ve itirazlar gizlilik niteliği taşır. Alınan kararlar gizli olup, öneriler hakkında başvuru sahiplerinden başkalarına bilgi verilmez. Etik kurul başvuru dosyaları ve toplantı tutanaklarını saklamak, Etik Kurul Başkanı denetiminde Etik Kurul Sekreterinin sorumluluğu altındadır. Etik kurul üyelerinin ve sekreterliğinin, klinik araştırma ile ilgili kendilerine ulaşan her türlü belge ve bilgiyi açıklamaları yasaktır. Bu bilgi ve belgeler, alınan kararlar ancak hukuken yetkili kişiler veya mercilerin talebi halinde yetkili kişilere sunulur.

Arşiv Süresi

MADDE 13 – (1) Etik Kurulu'nca değerlendirmeye tabi olan tüm başvurular ve Kurulun aldığı tüm kararlar, yetkili yasal mercilerin denetimine açık olarak en az üç (3) yıl süreyle saklanır. Bu süre sonunda genel mevzuatın gerektirdiği arşiv yönetmeliği hükümlerine göre evraklar bir tutanak altında imha edilir.

Başvuru Ücreti

MADDE 14 - (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. Ücret miktarı kurul web sitesinde ilan edilir.

(2) Etik Kurulu'na kurum dışından yapılan değerlendirme başvuruları için araştırmacı, Kastamonu Üniversitesi Girişimsel Olmayan Klinik Araştırmalar Etik Kurulu web sayfasında belirtilen banka hesabına yatırmış olduğu bedelin dekontunu araştırma dosyasına ekleyerek Etik Kurulu Sekretaryasına teslim eder.

(3) Kurum dışı yapılan ancak ilgili araştırmacılardan en az biri Kastamonu Üniversitesi öğretim elemanlarına ait olan başvurular, kurum içi olarak değerlendirilir ve başvuru ücreti alınmaz.

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

Hüküm bulunmayan haller

MADDE 15– (1) Bu Yönergede hüküm bulunmayan hallerde, ilgili diğer mevzuat hükümleri uygulanır.

Yürürlük

MADDE 16- (1) Bu Yönerge, Üniversite Senatosu tarafından kabul edildiği tarihte yürürlüğe girer.

(2) Bu Yönerge, 3. maddede belirtilen ulusal ve uluslararası mevzuatlar ile anlaşmalar gereği belirlenen genel esasların değişmesi durumunda güncellenecektir.

Yürütme

MADDE 18- (1) Bu Yönerge hükümleri Rektör tarafından yürütülür.

Üniversite Senatosu		
Doküman Kodu	**Karar Tarihi**	**Karar Sayısı**
YD132	24.04.2025	2025/12-27
Revizyon No	**Revizyon Tarihi**	**Karar Sayısı**