

T.C.
TOKAT GAZİOSMANPAŞA ÜNİVERSİTESİ
MÜDAHALE OLMAYAN BİLİMSEL ARAŞTIRMALAR HAKKINDA YÖNERGE

BİRİNCİ BÖLÜM
Başlangıç Hükümleri

Amaç

MADDE 1- (1) Bu Yönergenin amacı; Tokat Gaziosmanpaşa Üniversitesi ve başvurması halinde etik kurulu bulunmayan kurumlarda yapılacak olan müdahale olmayan bilimsel araştırmaların yürütülmesi ve etik standartların sağlanmasına dair usul ve esaslar ile ilgili araştırmaları etik ilke ve kurallar doğrultusunda kapsamlı ve bağımsız olarak incelemek, mevcut ilke ve kurallar çerçevesinde görüş bildirilmek, izlemek, sonlandırmak, karara bağlamak veya gerektiğinde yeni ilke ve kurallar ile ilgili usul ve esasları belirlemektir.

Kapsam

MADDE 2- (1) Bu yönerge, araştırmacılar tarafından yapılacak doğrudan bir müdahale gerektirmeyen, insanlarla, insan biyolojik materyalleriyle, biyolojik materyallerle veya insanlara ait verilerle yapılacak olan araştırmaları ve yöntemleri uygulayacak kişilerin ve kurumların sorumlulukları ile yükümlülüklerini kapsar.

(2) Bu yönerge, 27/5/2023 tarihli ve 32203 sayılı Resmi Gazete’de yayımlanan Beşeri Tıbbi Ürünlerin Klinik Araştırmaları Hakkında Yönerge kapsamındaki ruhsat veya izin alınmış olsa dahi tüm beşeri tıbbi ürünlerin klinik araştırmalarını, beşeri tıbbi ürünler ile yapılan gözlemsel çalışmaları, Biyoyararlanım ve biyoeşdeğerlik çalışmalarını, düşük riskli bilimsel çalışmaları, 8/7/2022 tarihli ve 31890 sayılı Resmî Gazete’de yayımlanan Tıbbi Cihaz Klinik Araştırmaları Yönetmeliği kapsamındaki piyasa arz sonrası çalışmalarını ve tıbbi cihaz klinik araştırmalarını, Sağlık Hizmetleri Genel Müdürlüğünün 5/4/2018 tarihinde yayımladığı 2018/10 sayılı Genelge kapsamında yer alan kök hücreler ile yapılan klinik araştırmaları ve gerçekleştirecek gerçek veya tüzel kişileri kapsamaz.

Dayanak

MADDE 3- (1) Bu Yönerge;

Dünya Tabipler Birliği Helsinki Bildirgesi (64.DTB Genel Kurulu, Fortaleza, Brezilya, Ekim 2013) ve İyi Klinik Uygulamalar Kılavuzu,

Avrupa Konseyi Biyoloji ve Tıbbın Uygulanması Bakımından İnsan Hakları ve İnsan Haysiyetinin Korunması Sözleşmesi ve İnsan Hakları ve Biyotıp Sözleşmesinin onaylanmasının uygun bulunduğu kanun (TBMM Tarih - Kanun No: 3.12.2003 - 5013)

Hasta Hakları Yönetmeliği (Resmi Gazete Tarih - Sayı: 1.08.1998 - 23420)

Türk Ceza Kanunu (Resmi Gazete Tarih - Sayı: 12.10.2004 - 25611) (90 md.)

Türk Medeni Kanunu (Resmi Gazete Tarih - Sayı: 22.11.2001 - 4721) (405 - 408 md.)

Sağlık Hizmetleri Temel Kanunu (Resmi Gazete Tarih - Sayı: 15.05.1987 - 19461) Ek 10 (6/4/2011-6225/8 md.)

Yükseköğretim Kanunu (Resmi Gazete Tarih - Sayı: 6.11.1981 - 17506) (16(b)4 md.)

Tıbbi Deontoloji Tüzüğü (Resmi Gazete Tarih - Sayı: 19.02.1960 - 10436)

Kişisel Verilerin Korunması Kanunu (Resmi Gazete Tarih - Sayı: 7.04.2016 - 29677)

Dünya Sağlık Örgütünün 2011 yılı İnsanların Katıldığı Sağlık Araştırmalarında Etik Değerlendirme Kuralları Raporu (World Health Organisation 2011: Standards and operational guidance for ethics review of health-related research with human participants)

T.C. Sağlık Bakanlığı Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu Etik Kurulların Standardizasyonu Çalıştay Raporu (3 - 4 Kasım 2016)'na dayanılarak hazırlanmıştır.

Tanımlar

MADDE 4- (1) Bu Yönergede geçen;

a) Araştırmacı: Sorumlu araştırmacının gözetimi ve denetimi altında, araştırmayla ilgili kritik yöntemlerin uygulanması veya araştırmayla ilgili önemli kararların alınması hususlarında sorumlu araştırmacı tarafından görevlendirilen kişiyi,

b) Araştırmanın başlaması: Etik kurul izni alındıktan sonra çalışmaya başlanması,

c)Araştırmanın durdurulması: Sorumlu araştırmacı ve etik kurul önerisi ile çalışmanın yürütülmesinin durdurulmasını,

ç) Araştırmanın tamamlanması: Araştırmanın sürecinin tamamlanarak sonuçlandırıldığı tarihi,

d) Kurum: Tokat Gaziosmanpaşa Üniversitesini,

e) Beşeri tıbbi ürün (ilaç): İnsanlardaki hastalığı tedavi edici veya önleyici özelliklere sahip olarak sunulan veya farmakolojik, immünolojik veya metabolik etki göstererek fizyolojik fonksiyonları düzeltmek, iyileştirmek, değiştirmek veya tıbbi teşhis amacıyla insanlarda kullanılan veya insana uygulanan, madde veya maddeler kombinasyonunu,

f) Beşeri tıbbi ürün klinik araştırması (klinik çalışma): Bir araştırma ürününün/ürünlerinin klinik, farmakolojik ve/veya diğer farmakodinamik etkilerini keşfetmeyi veya doğrulamayı; ve/veya bir araştırma ürününe/ürünlerine karşı gelişen herhangi bir advers reaksiyonu belirlemeyi; ve/veya araştırma ürününün/ürünlerinin emilimini, dağılımını, metabolizmasını ve atılımını tespit etmeyi amaçlayan, araştırma ürünü/ürünlerinin güvenliğini ve/veya etkililiğini belirlemek amacıyla insanlar üzerinde yürütülen müdahaleli araştırmayı,

g) Beşeri tıbbi ürünlerin gözlemsel çalışması: Beşeri tıbbi ürünlerin Türkiye’de ruhsat aldığı endikasyonları, pozoloji ve uygulama şekillerinde, Bakanlığın güncel tanı ve tedavi kılavuzlarına uygun olarak tedavisi devam eden hastalarda, spontane reçete edilen beşeri tıbbi ürüne ait verilerin toplandığı epidemiyolojik çalışmaları,

ğ) Bilgilendirilmiş gönüllü olur formu: Gönüllüye ya da gönüllünün kanuni temsilcisine, araştırma hakkında ayrıntılı ve anlaşılır bilgiler verilerek gönüllünün araştırmaya iştirak etmesine dair alınan oluru yazılı şekilde ispatlayan belgeyi,

Bu dokümanın basılı hali kontrolsüz doküman kabul edilmektedir. Lütfen web sitesinden en son versiyonuna ulaşınız

Doküman No TOGÜ.YÖN.096

İlk Yayın Tarihi 01.11.2024

Revizyon Tarihi

Revizyon No

h) Bilimsel araştırma: Araştırmacılar tarafından yapılacak doğrudan bir müdahale gerektirmeyen, insanlarla, insan biyolojik materyalleriyle, biyolojik materyallerle veya insanlara ait verilerle yapılacak olan araştırmalar,

ı) Çıkar çatışması: Kişilerin görevlerini tarafsız ve objektif şekilde icra etmelerini etkileyen ya da etkiliyormuş gibi gözükten 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,

i) Çocuk: Henüz 18 yaşını doldurmamış kişiyi,

j) Çok merkezli araştırma: Tek bir protokole göre birden fazla merkezde yürütülen, bu sebeple birden fazla sorumlu araştırmacının bulunduğu bilimsel araştırmayı,

k) Denetim: Araştırmada yer alan gerçek veya tüzel kişilerin, araştırma yapılan yerlerin, destekleyici, varsa yasal temsilcisi ve görev devri yapılan diğer taraflar dâhil olmak üzere hizmet sağlayıcılar ya da araştırma merkezleri tarafından gerçekleştirilen araştırma ile ilgili faaliyetlerin ve kayıtların, kalite güvencesi düzenlemelerinin ve araştırma ile ilgili olan etik kurullar dâhil diğer kurum, kurul ve kuruluşların bu yönerge ve ilgili diğer mevzuata uygunluğu açısından kurum tarafından incelenmesi faaliyetlerini,

l) Destekleyici (Sponsor): Araştırmanın başlatılmasından, yürütülmesinden ve finanse edilmesinden sorumlu olan kişi, kurum veya kuruluşu,

m) Düşük riskli bilimsel çalışma: Türkiye’de ruhsat almış beşeri tıbbi ürünlerin onaylanmış endikasyonları, pozoloji ve uygulama şekilleri, izinli ürünlerin ise önerilen kullanımlarına yönelik güvenliliğinin ve etkililiğinin daha fazla incelenmesi veya yerleşik diğer tedavi, ürün ve yöntemlerle karşılaştırılması için fazla sayıda hasta gönüllü üzerinde tedavi amaçlı gerçekleştirilen bilimsel çalışmaları,

n) Etik kurul: Müdahale olmayan bilimsel araştırmalarda etik standartların sağlanması, çalışmaların etik ilke ve kurallar doğrultusunda kapsamlı ve bağımsız olarak incelenmesi, mevcut ilke ve kurallar çerçevesinde görüş bildirilmesi, izlenmesi, sonlandırılması, karara bağlanması veya gerektiğinde yeni ilke ve kurallar belirlenmesini sağlamak amacıyla oluşturulacak Tokat Gaziosmanpaşa Üniversitesi tarafından onaylanan bağımsız etik kurulunu;

o) Etkilenebilir 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,

ö) Gönüllü: Bu Yönerge hükümleri ve ilgili mevzuat uyarınca, bizzat kendisinin veya kanunî temsilcisinin yazılı oluru alınmak suretiyle müdahale olmayan bilimsel araştırmaya iştirak eden hasta veya sağlıklı kişiyi,

p) İdarî sorumlu: Çok merkezli bir araştırmada, gerektiğinde araştırmanın yürütülmesi sırasında araştırma ile ilgili idarî konularda bu merkezlerin sorumlu araştırmacıları ile etik kurul veya destekleyici ve gerekirse bunlar ile kurumlar arası koordinasyondan sorumlu olan tercihen uzmanlık veya doktora eğitimini tamamlamış kişiyi,

r) 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 muhafaza edilmesi gibi konular hakkındaki düzenlemeleri kapsayan ve araştırmaya iştirak eden taraflarca uyulması gereken kuralları,

s) İzleme: Bir araştırmanın yürütülmesinin gözetimi ve araştırmanın yöntem, standart çalışma prosedürlerine, iyi klinik uygulamalarına ve ilgili mevzuata uygun olarak yürütülmesini, kaydedilmesini ve raporlanmasını sağlama faaliyetini,

ş) Kanunî temsilci: Yürürlükte olan mevzuat uyarınca, potansiyel gönüllü adına, gönüllünün müdahale olmayan bilimsel araştırmaya katılımı konusunda onay vermeye yetkili kılınan kişiyi,

t) Kısıtlı: 22/11/2001 tarihli ve 4721 sayılı Türk Medeni Kanununda tanımlanan kısıtlılık hâlleri kapsamındaki kişileri,

u) Klinik araştırma: Beşeri tıbbi ürünlerin klinik araştırması, biyoyararlanım çalışması ve biyoeşdeğerlik çalışmasını,

ü) Koordinatör: Çok merkezli bir araştırmada sorumlu araştırmacılar arasından seçilmiş bu merkezlerin sorumlu araştırmacıları ile etik kurul, destekleyici, mevcutsa yasal temsilci ve gerekirse bunlar ile Kurum arasındaki koordinasyonun sağlanmasından sorumlu kişiyi,

v) Koordinatör merkez: Çok merkezli bir araştırmada koordinatörün görev yaptığı merkezi,

y) 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 prosesi,

z) Müdahale olmayan bilimsel araştırma: Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu'nun 27.05.2023 tarihli ve 32203 Sayılı Resmi Gazetede yayımlanan Klinik Araştırmalar Hakkında Yönetmelik kapsamı dışında kalan;

1. Dosya ve görüntü kayıtları gibi tüm geriye dönük (retrospektif) arşiv taramaları,
2. Sağlık alanında, anket ve benzeri bilgi toplama araçları ile yapılacak olan tanımlamaya yönelik araştırmalar,
3. Verilen sağlık eğitimini değerlendirmek ve sonuçlarını ölçmek amacıyla yapılan araştırmalar,
4. Bilgisayar ortamında test, mülakat, ses/video kaydı ile toplanan verilerin kullanılacağı araştırmalar,
5. İlaç, biyolojik ve tıbbi ürünler veya tıbbi cihaz klinik çalışmaları dışında kalan tüm gözlemsel çalışmalar (tanımlayıcı, kesitsel, olgu-kontrol, kohort, metodolojik araştırmalar),
6. Tanımlamaya yönelik kan, idrar, doku, saç, tüy, tükürük, gaita ve radyolojik görüntü gibi biyokimya, mikrobiyoloji, patoloji, genetik ve radyoloji koleksiyon materyalleri ile yapılacak araştırmalar,

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

8. Egzersiz gibi vücut fizyolojisi ile ilgili araştırmalar,

9. Antropometrik ölçümlere dayalı yapılan araştırmalar,

10. Beden Eğitimi ve Spor, Beslenme ve Diyetetik, Çocuk Gelişimi, Dil ve Konuşma Terapisi, Ebelik, Fizyoterapi ve Rehabilitasyon, Hemşirelik, Odyoloji, Sağlık Yönetimi, Sağlık Hizmetler ve Sosyal Hizmetler gibi alanlardaki müdahale olmayan faaliyetlerin sınırları içerisinde yapılacak araştırmalar,

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

12. Gen tedavisi klinik araştırmaları dışında kalan ve tanımlamaya yönelik genetik materyalle yapılacak araştırmalar,

13. Diş Hekimliğinin müdahale olmayan faaliyetlerinin sınırları içerisinde yapılacak araştırmalar,

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

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

16. Sağlık bilimleri alanında ve sağlık alanını ilgilendiren diğer bilim alanlarında yapılacak tüm çalışmalar.

aa) Prospektif çalışma: Müdahale olmadan elde edilecek verilerin ileriye yönelik olarak elde edildiği çalışmaları,

bb) Retrospektif çalışma: Verilerin, geriye yönelik olarak hasta dosyalarından elde edildiği çalışmaları,

cc) Sağlık meslek mensubu: Hekim, diş hekimi, eczacı, hemşire, ebe ve optisyen ile 11/4/1928 tarihli ve 1219 sayılı Tababet ve Şuabatı San'atlarının Tarzı İcrasına Dair Kanunun ek 13 üncü maddesinde tanımlanan diğer meslek mensuplarını,

çç) Sorumlu araştırmacı: Araştırma konusu ile ilgili dalda lisans, yüksek lisans, uzmanlık veya doktora eğitimini tamamlamış olup, ilgili merkezde araştırmanın yürütülmesinden sorumlu olan araştırmacıyı,

dd) Yasal temsilci: Destekleyicinin Türkiye'de yerleşik olmaması durumunda bu yönerge uyarınca destekleyicinin yükümlülüklerine uygunluğun sağlanmasından sorumlu olan ve bu Yönetmelikte destekleyici ile yapılması öngörülen bütün iletişimlerin muhatabı olan Türkiye'de yerleşik olan gerçek veya tüzel kişileri, ifade eder.

ee) Senato: Tokat Gaziosmanpaşa Üniversitesi Senatosunu,

gg) Hassas Gönüllü Popülasyonu: Gönüllünün,

a. Çocuk olduğu durumlarda

- b. Kısıtlı olduğu durumlar, yoğun bakımdaki ve bilinci kapalı kişiler
- c. Gebe, lohusa veya emziren bir kadın olduğu
- ç. Zorunlu askerlik hizmeti gerçekleştiren kişiler,
- d. Özgürlüğünden mahrum olan kişiler
- e. Bakım evlerindeki kişileri kapsar

Hassas popülasyonlara yönelik özel hususlar

MADDE 5- (1) Hassas Gönüllü Popülasyonu üzerinde yapılacak bilimsel araştırmalarda gönüllülerin araştırmaya dahil edilebilmesinin bilimsel ve etik açıdan uygunluğunun değerlendirilmesi için araştırma konusu ile ilgili anabilim dalından doktora veya uzmanlığını almış hekim ya da dış hekiminin görüşü alınır ve araştırmaya izin verilir verilemeyeceğine karar verilirken bu görüş dikkate alınır. Hassas popülasyon ile yapılan araştırmalar sırasında oluşabilecek klinik, etik, psikolojik ve sosyal problemler nedeniyle, alanda uzman kişilerin müspet görüşü olmadan araştırma başlatılmamalıdır. Hassas popülasyonda yapılacak çalışmalarda yönetmeliğe uygun olarak hazırlanmış gönüllü bilgilendirici onam formu gönüllüler tarafından imzalanmalıdır.

İKİNCİ BÖLÜM

Müdahale Olmayan Bilimsel Çalışmaların Genel İlke ve Esasları

Genel ilke

MADDE 6- (1) Bir bilimsel araştırmada;

- a) Gönüllülerin haklarının, güvenliğinin, onurunun ve esenliğinin korunması, diğer tüm çıkarlardan üstün tutulmasını,
- b) Güvenilir ve sağlam verilerin üretilmesini,
- c) Araştırmanın bilimsel ve etik olarak yürütülmesi esastır.
- ç) Bilimsel çalışmalar etik kurul izni alındıktan sonra başlar.

Genel esaslar

MADDE 7- (1) Müdahale olmayan Bilimsel Araştırmaların Genel Esasları şunlardır;

- 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) Araştırmaya iştirak eden gönüllünün tıbbi takip ve tedavisi ile ilgili kararlar, bunların gerekli kıldığı mesleki niteliklere haiz hekim veya dış hekimine aittir.

c) Araştırma sırasında, gönüllüye insan onuruyla bağdaşmayacak ölçüde acı verecek yöntemlerin uygulanması yasaktır.

ç) 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.

d) Araştırmayla varılmak istenen amacın, bunun kişiye yüklediğı külfete ve kişinin sağlığı üzerindeki olası tehlikeye göre daha ağır basması gerekir.

e) Araştırmanın insan sağlığı üzerinde öngörülebilir zararlı ve kalıcı bir etki bırakmaması şarttır.

f) (1) Araştırmaya katılacak gönüllülerden, kişilik hakları gözetilerek, usûlüne uygun bir şekilde bilgilendirilmiş gönüllü olur formu alınmalıdır.

(2) Araştırmaya iştirak eden çocuk, araştırmanın yürütölmesi esnasında olur verecek yaşa geliyorsa çocuktan bilgilendirilmiş gönüllü oluru alınır.

(3) Çocuk rızasını açıklama yetisine sahip ise kendi rızasının yanı sıra ana ve babasının veya vesayet altında ise vasisinin, 8. maddesinin ikinci fıkrası uyarınca bilgilendirildikten sonra yazılı olurları alınır.

Gönüllülerin korunması ve gönüllü oluru alınmasında uyulacak genel kurallar

MADDE 8- (1) Araştırmaya iştirak etmek üzere gönüllü olmak isteyen kişi veya kanunî 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 ettirileceğı şartlar hakkında ve araştırmadan istediğı anda çekilme hakkına sahip olduğı hususunda yeterince ve anlayabileceğı şekilde sorumlu araştırmacı veya sorumlu araştırmacı tarafından görevlendirilmiş bir araştırmacı tarafından bilgilendirilir.

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

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

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

(5) Gönüllülerin bilgilendirilmesi sorumlu araştırmacı ve araştırmacıların sorumluluğundadır.

(6) Gönüllü, gerekçeli veya gerekçesiz olarak, kendi rızasıyla, istediğı 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 kanunî temsilcisi için herhangi bir ikna edici teşvikte veya malî 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 metodoloji kapsamında gönüllülerden elde edilen veriler gelecekteki bilimsel araştırmalarda kullanılabilir. Bu tür amaçlarla veri toplamak için, gönüllüden kendisine ait verilerin sonrasında da kullanılmasına ilişkin olur alınmalı ve bu oluru istediği zaman geri çekme hakkı olmalıdır. Olurun geri çekilmesi, hâlihazırda 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 oluru alınması

MADDE 9- (1) Gönül oluru alınmasında uyulacak esaslar;

a) Bilgilendirilmiş gönüllü oluru yazılı olmalıdır. Gönüllü veya kanuni 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, araştırmanın ayrıntıları hakkında soru sorması ve araştırmaya katılıp katılmama kararını verebilmesi için gönüllüye veya kanuni temsilcisine geniş ve yeterli bir zaman tanınmalıdır.

c) Gönüllü veya kanuni temsilcisi, okuma-yazma veya görme engelli gibi tıbbi veya sosyal bir neden ile olur formunu imzalayamayacak durumda ise, bilgilendirilmiş gönüllü olur 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 kanuni temsilcisine okunduktan veya açıklandıktan, gönüllü veya kanuni 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 kanuni temsilcisine verilmelidir. Tarafsız tanık olur formunu imzaladığında, olur formundaki bilgilerin ve diğer yazılı bilgilerin gönüllüye veya kanuni temsilcisine doğru bir şekilde anlatıldığına, gönüllü veya kanuni temsilcisi tarafından anlaşıldığına ve bilgilendirilmiş olurun gönüllü veya kanuni temsilcisinin serbest iradesiyle rıza verdiğiğine tanık olmuş ve bunu tasdik etmiş olur.

ÜÇÜNCÜ BÖLÜM

Etik Kurulun Yapısı, Çalışma Usul ve Esasları ile Görevleri

Etik kurulların yapısı

MADDE 10- (1) Etik kurulda başvuruyu geçerli kılan, 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 etkilerden bağımsız olmaları gerekmektedir.

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

(3) Etik kurul, gönüllülerin hakları, güvenliği ve esenliğinin korunması amacıyla klinik araştırmada yer alan gerçek veya tüzel kişileri, klinik araştırma yapılan yerleri, klinik araştırma başvuru dosyasında sunulması gereken bilgi ve belgeleri, bununla birlikte gönüllülerin bilgilendirilmesinde kullanılacak yöntem ve materyalleri bilimsel ve etik yönden değerlendirmek üzere oluşturulur.

(4) Üyelerinin çoğunluğu doktora veya tıpta uzmanlık seviyesinde eğitilmiş sağlık meslek mensubu olmalıdır.

(5) Tüm üyeler 27/5/2023 tarihli ve 32203 sayılı Resmi Gazete’de yayımlanan Beşeri Tıbbi Ürünlerin Klinik Araştırmaları Hakkında Yönetmelik 20. Bölüm 66. (1) Maddede belirtilmiş olan temel iyi klinik uygulamaları eğitiminden temin edilmiş başarı belgesine sahip olmalıdır.

(6) Etik kurul en az 7 (yedi) ve en çok 15 (on beş) asıl üyeye sahip olmalıdır.

(7) Etik kurul üyeleri bu yönergenin 10. maddesinin 13. fıkrasında belirtilen şartlara göre rektör tarafından belirlenir.

(8) Müdahale Olmayan Bilimsel Araştırmalar Etik Kurulu, bu Yönerge kapsamındaki araştırmacılar tarafından yapılacak doğrudan bir müdahale gerektirmeyen, insanlarla, insan biyolojik materyalleriyle, biyolojik materyallerle veya insanlara ait verilerle yapılacak olan araştırmaları değerlendirir. 27/5/2023 tarihli ve 32203 sayılı Resmi Gazete’de yayımlanan Beşeri Tıbbi Ürünlerin Klinik Araştırmaları Hakkında Yönetmelik kapsamındaki ruhsat veya izin alınmış olsa dahi tüm beşeri tıbbi ürünlerin klinik araştırmalarını, beşeri tıbbi ürünler ile yapılan gözlemsel çalışmaları, Biyoyararlanım ve biyoeşdeğerlik çalışmalarını, düşük riskli bilimsel çalışmaları, 8/7/2022 tarihli ve 31890 sayılı Resmî Gazete’de yayımlanan Tıbbi Cihaz Klinik Araştırmaları Yönetmeliği kapsamındaki piyasa arz sonrası çalışmalarını ve tıbbi cihaz klinik araştırmalarını, Sağlık Hizmetleri Genel Müdürlüğünün 5/4/2018 tarihinde yayımladığı 2018/10 sayılı Genelge kapsamında yer alan kök hücreler ile yapılan klinik araştırmaları değerlendiremez.

(9) Etik kurul oluşturulurken üyelerin sayısının uzmanlık, yaş ve cinsiyet yönünden dengeli bir dağılım göstermesi esastır.

(10) Bir etik kurul üyesi bu ve benzeri Yönergeler kapsamında kurulan birden fazla etik kurulda üye olamaz.

(11) Etik kurulda üniversite üst yöneticileri görev alamaz.

(12) Etik kurul asil üyelerinden bir tanesi etik kurul sekretaryasının bulunduğu kurumun dışından belirlenir.

(13) Müdahale Olmayan Bilimsel Araştırmalar etik kurulunda asgari olarak aşağıda belirtilen nitelikteki üyeler bulunur: Kurulacak etik kurulda görevlendirilecek üyelerin;

a) Tıbbın dahili, temel ve cerrahi bilimlerinden uzmanlığını almış veya doktorasını yapmış kişilerden oluşması,

b) Farmakoloji alanında doktora yapmış tıp doktoru veya eczacı, veya bu alanda tıpta uzmanlık eğitimi almış tıp doktoru.

c) Uzmanlığını tamamlamış diş hekimi,

ç) Biyoistatistik alanında doktora yapmış bir kişi veya tıpta uzmanlık eğitimi almış halk sağlığı uzmanı veya halk sağlığı alanında doktorasını yapmış kişi.

d) Hukukçu.

e) Sağlık mesleği mensubu olmayan, sağlıkla ilgili bir kurum veya kuruluşta çalışmayan (Tercihen Biyomühendislik ve Biyomedikal alanlarından)

f) Varsa Tıp Etiği veya Deontoloji alanında doktora yapmış veya uzmanlığını almış kişilerden oluşur.

(14) Etik kurulda çalışmaların yürütülebilmesi için rektör tarafından en az bir kişi sadece bu görevi yerine getirmek için etik kurul sekreteri olarak görevlendirilir.

(15) Etik kurul çalışmalarının yürütülebilmesi için zaruri olan mekân, sekretarya, arşiv ve sair ekipman ile bu konudaki finansmanın sağlanması ve bu şartların devamlılığı Rektörlük tarafından sağlanır.

Etik kurulun çalışma usul ve esasları

MADDE 11- (1) Etik kurulun çalışma usul ve esasları aşağıda belirtilmiştir;

a) Etik kurul, araştırma başvurularını bilimsel ve etik yönden değerlendirme ve karar verme hususlarında bağımsızdır.

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) Üyeler, atandıktan sonra en geç onbeş gün içinde toplanarak aralarından gizli oyla başkan, başkan yardımcısı ve raportör seçer.

d) Etik Kurul, özel gündemle toplanmadığı sürece, Etik Kurul internet sayfasında ilan edilen rutin gün ve saatte olmak üzere ayda en az bir kere yüz yüze veya çevrim içi toplanır.

e) Etik Kurul üyeleri, toplantı tarih, saat ve gündem ile ilgili olarak toplantı öncesinde Elektronik Belge Yönetim Sistemi (EBYS), e-posta, Cep-mesaj vb. yollar ile bilgilendirilir.

f) İncelenen araştırmayla ilişkisi bulunan veya araştırmada görevi olan etik kurul üyesi, bu araştırmanın etik kuruldaki tartışmalarına ve oylamasına katılamaz, etik kurul kararını imzalayamaz.

g) Etik kurul üyeleri üye tam sayısının üçte iki çoğunluğu ile toplanır ve üye tam sayısının salt çoğunluğu ile karar verir. Asıl üyelerle üçte iki çoğunluğun sağlanamadığı durumlarda, toplantı sayıca çoğunluğun sağlanacağı bir tarihe ertelenir.

ğ) Etik kurul üyelerinin görev süresi üç yıl olup, görev süresi dolan üyeler ihtiyaç doğrultusunda yeniden seçilebilir. Üyelerin yeniden görevlendirilmesi veya yeni bir üyenin görevlendirilmesi bu Yönergenin 10. maddesinin 7. ve 13. fıkrasında belirtilen kriterlere göre rektör tarafından gerçekleştirilir.

h) Üyeliği süresince mazeretsiz olarak üst üste üç toplantıya veya aralıklı olarak beş toplantıya katılmayan üyelerin üyeliği düşer.

ı) Etik kurul ihtiyaç durumunda konu ile ilgili tıbbın ana veya yan dal uzmanı kişilerin yazılı görüşünü alır ve bu kişileri danışman olarak toplantıya davet edebilir.

i) Etik kurul, çalışmalarını ilgili mevzuat çerçevesinde yürütür.

j) Toplantı, gerekli üye sayısı sağlanamaması veya toplantı gündemi olmaması durumunda iptal edilebilir.

k) Toplantı ertelenirse veya iptal edilirse gündemde yer alan başvuruların yönergede belirtilen sürede değerlendirilmesi için yeni toplantı tarihi belirlenir.

l) Oylar “Kabul” ya da “Ret” olarak kullanılır; “Çekimser” oy kullanılamaz. Ret oyu veren üye/üyelerin gerekçeleri arşivde kalacak karar dosyasında belirtilir.

m) Kararlar oy çokluğuyla alınır ve eşitlik durumunda Başkanın oyu iki oy sayılır.

n) Etik Kurul yıllık faaliyet raporları, takip eden yılın Ocak ayında Rektörlüğe sunar.

o) Etik Kurula yapılan başvuruların teslim alınması, sorumlu araştırmacının bilgilendirilmesi, belgelerin arşivlenmesi, gerekli yazışmaların yapılması, başvuru formlarının düzenlenmesi, toplantıların organize edilmesi ve benzeri görevler Etik Kurul Başkanının gözetiminde Raportör üye ile Etik Kurul sekreteryasında görevli personel tarafından yürütülür.

ö) Etik Kurul sekreteryasında görev alan personel, kendilerine ulaşan her türlü bilgi, araştırma dosyası, dilekçe vb. için gizlilik ilkesine uymak zorunda olup; Rektörlükçe hazırlanan gizlilik belgesi ve taahhütnamesini imzalayarak görevine başlar.

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

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

s) Etik Kurula yapılan başvuruların teslim alınması, Etik kurul toplantılarının organize edilmesi, üyelere yönelik duyuruların yapılması, kararların yazılması, evrakların arşivlenmesi, “Etik Kurul Sekreterliği” tarafından gerçekleştirilir.

ş) Etik kurul, önceden ilan etmek koşuluyla, yıl içerisinde en çok iki (2) toplantı dönemini, tatil ilan edebilir. Etik Kurul'a yapılan bütün başvurular ve kurulun aldığı tüm kararlar, yetkili yasal mercilerin denetimine açık olarak en az 10 (on) yıl süreyle saklanır. Bu süre sonunda genel mevzuatın gerektirdiği arşiv yönerge hükümlerine göre, evraklar devredilir.

Etik kurulun görev ve yetkileri

MADDE - 12 (1) Etik kurulun görev ve yetkileri şunlardır;

a) Etik Kurul karar verirken konu ile ilgili tüm yasal düzenlemeleri, mesleki etik kodları, ulusal ve uluslararası etik değer ve ilkeleri göz önünde bulundurur.

b) Etik kurul, yurt içinde veya yurt dışında yürütülen araştırmaları, sorumlu araştırmacı ve araştırmacıları, araştırmaların yapıldığı yerleri, destekleyiciyi ve görev devri yapılan diğer tarafları, analizlerin yapıldığı laboratuvarları ve araştırma ile ilgili tüm kişi ve yerleri bu Yönerge ve ilgili diğer mevzuat hükümlerine uygunluğu yönünden, önceden haber vererek veya haber vermeden denetler.

c) Etik Kurul araştırmaların iyi klinik uygulamalarına ve ilgili mevzuata uygun olarak yürütülmesini sağlamak amacıyla izleme faaliyetinden sorumludur.

(2) Etik Kurul araştırma başvurusunu değerlendirme sürecinde şunları öncelikle dikkate alır;

a) Araştırmanın usulüne uygun hazırlanıp hazırlanmadığı,

b) Araştırmanın gerekçesi ve amacı,

c) Araştırmayı yapacak sorumlu araştırmacı ve yardımcılarının araştırma konusuna uygunluğu,

ç) Araştırmadan beklenen yarar ve risklerin analizi,

d) Gönüllü olurunun yöntemi, içeriği, uygunluğu,

e) Bütçe varsa bütçenin yeterli ve kabul edilebilir olup olmadığı.

(3) Etik Kurul gerekli gördüğü durumlarda, araştırmacıları dinlemek ve bilgi almak amacıyla toplantılara davet edebilir; incelediği dosyalarla ilgili olarak çalışmanın kabul edilen yönteme uygun yürütülüp yürütülmediğini belirlemek için gelişme raporu isteyebilir, yerinde inceleyebilir veya incelediği dosyalarla ilgili uygun gördüğü takdirde kurul üyeleri dışındaki uzman bilirkişilerin görüşlerine başvurabilir.

DÖRDÜNCÜ BÖLÜM

Bilimsel Çalışma Başvurularına İlişkin Genel Esaslar

Araştırmaya ait başvurular

MADDE 13- (1) Araştırmaya ait başvurular, sorumlu araştırmacı tarafından etik kurula yapılır.

(2) Çok merkezli yürütülecek araştırmalarda tek etik kurul kararı bulunması yeterlidir. Etik kurul izni koordinatör merkezin bulunduğu yerdeki etik kuruldan alınmalı, etik kurul bulunmaması durumunda, araştırmaya dâhil olan diğerk merkezlerden birinin bulunduğu yerdeki etik kuruldan alınmalıdır. Araştırma merkezlerinin hiçbirinde etik kurul yoksa; izin, koordinatör merkeze en yakın ildeki etik kuruldan alınmalıdır.

(3) Tek merkezli araştırmalarda ise araştırmanın yürütüldüğü merkezin bulunduğu yerdeki etik kuruldan karar alınması, etik kurul bulunmadığı takdirde araştırma merkezine en yakın yerdeki ilgili etik kuruldan karar alınması gerekmektedir.

(4) Etik kurulun kararına göre fiziki veya elektronik ortamda başvuru yapılabilir.

(5) Etik kurul araştırmaya ait başvuruları, başvurunun niteliğine göre sunulması gereken belgeler ve elektronik başvuru gereklilikleri açısından eksiksiz bir başvuru olup olmadığı ve iyi klinik uygulamaları doğrultusunda araştırmanın bu yönerge hükümlerine uygunluğu yönünden değerlendirir.

(6) Etik kurul, başvuruları ilgili mevzuata uygun olarak değerlendirir.

(7) Araştırmaya ait başvuruların usulüne uygun olarak yapılması, başvuruda bulunması gereken bilgi ve belgelerde eksiklik bulunmaması hâlinde başvurunun etik kurul tarafından 30 iş günü içinde incelenmesi esastır.

Araştırmaya ilişkin karar

MADDE 14- (1) Etik kurula yapılan başvurulara ilişkin değerlendirme sonuçları resmi yazıyla başvuru sahibine iletilir.

(2) Etik kurulun ilk başvuru dosyasını incelemesi sonucunda tespit edilen eksiklikler ile ihtiyaç duyulan ek bilgi ve açıklamalar başvuru sahibine iletilir. İstenilen bilgi ve belgeler başvuru sahibi tarafından etik kurula en geç otuz iş günü içerisinde sunulur. Etik kurul tarafından gerekli görülen haller, mücbir sebepler veya zorunlu haller dışında; ek bilgi ve belgelerin veya sunulacağı tarih bilgisiyle birlikte, bu bilgi ve belgelerin sunulamadığına ilişkin gerekli açıklamanın etik kurula sunulmaması durumunda başvuru geri çekilmiş sayılarak iptal edilir.

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

Başvurunun geri çekilmesi

MADDE 15- (1) Başvuru sahibi, başvurusunu değerlendirme sürecinde istediğı zaman geri çekebilir. Başvurunun geri çekilmesi için gerekçeleri ile birlikte etik kurula başvuruda bulunur.

Yeniden başvuru

MADDE 16- (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.

Çalışma içeriği ile ilgili değişiklik başvuruları

MADDE 17- (1) Bilimsel çalışmaların yürütülmesi sırasında aşağıdaki hususlara uyularak değişiklik yapılabilir:

a) Sorumlu araştırmacı etik kurul onayı alınmış çalışmasında, etik kurula çalışma içeriği ile ilgili değişiklik başvurularını ve bildirimlerini sunar.

b) Değişikliklerden bilgilendirme niteliğinde olanlar ile onay/izin gerektiren değişiklikler etik kurul onayı olmadan uygulanamaz.

c) Etik kurul gerekli gördüğü durumlarda sorumlu araştırmacıdan süreç ile ilgili rapor isteyebilir.

ç) Bu Yönerge kapsamındaki tüm bildirimlerin etik kurula iletilmesinden sorumlu araştırmacı sorumludur.

Başvuru dosyasında sunulan veriler

MADDE 18- (1) Başvuru dosyaları, İyi Klinik Uygulamaları Kılavuzu ve kurumun başvuru şekline ilişkin yayımladığı kılavuzlar çerçevesinde, etik kurul tarafından belirlenen üst yazı örnekleri, başvuru formu ve diğer formlar kullanılarak hazırlanır.

Dil gereklilikleri

MADDE 19- (1) Başvuru belgelerinin Türkçe olarak hazırlanması esastır. Başvuru dosyası dışındaki kaynakça vb. gibi ek dokümanlar İngilizce teslim edilebilir.

BEŞİNCİ BÖLÜM

Hüküm Bulunmayan Haller

MADDE 20 (1) Bu Yönergede hüküm bulunmayan hallerde diğer ilgili mevzuat hükümleri uygulanır.

Yürürlük

MADDE 21- (1) Bu Yönerge; Tokat Gaziosmanpaşa Üniversitesi Senatosu'nda kabul edildiği tarihten itibaren yürürlüğe girer.

Yürütme

MADDE 22- (1) Bu Yönerge; Tokat Gaziosmanpaşa Üniversitesi Rektörü tarafından yürütülür.

Yönergenin Kabul Edildiği Senato Kararının	
Tarihi	Oturum No
01.11.2024	18