### T.C.

**İZMİR KÂTİP ÇELEBİ ÜNİVERSİTESİ**

Sağlık Araştırmaları Etik Kurulu Çalışma Esasları Hakkındaki Yönergesi

### BİRİNCİ BÖLÜM

#### Amaç, Kapsam, Dayanak, Tanımlar ve İlkeler

**Amaç**

**MADDE 1-** (1) Bu Yönergenin amacı; İzmir Kâtip Çelebi Üniversitesi Sağlık Araştırmaları Etik Kurulunun kuruluşunu, görevlerini, çalışma usul ve esaslarını düzenlemektir.

#### Kapsam

**MADDE 2-** (1) İzmir Kâtip Çelebi Üniversitesinde ya da İzmir Kâtip Çelebi Üniversitesi mensuplarınca yakın çevrede sağlık araştırmaları etik kurulu olmayan sağlık kurum ve kuruluşlarında yapılacak insanlarla, insan biyolojik materyalleriyle veya insanlara ait verilerle yapılacak olan bir hekimin doğrudan müdahalesini gerektirmeyen ve Sağlık Bakanlığı mevzuatına tabi olmayan sağlık araştırmaları bu Yönergenin kapsamındadır.

#### Dayanak

**MADDE 3-** (1) Bu Yönerge, 2547 Sayılı Yükseköğretim Kanunu’nun Senato’nun görevlerini düzenleyen 14. maddesi ve üniversitelerde bilimsel denetimi düzenleyen 42. maddesi, Yükseköğretim Kurulu Bilimsel Araştırma ve Yayın Etiği Yönergesi ile Yükseköğretim Kurumları Etik Davranış İlkelerine dayanılarak hazırlanmıştır.

#### Tanımlar

**MADDE 4-** (1)Aksi belirtilmedikçe bu yönergede geçen;

1. **EBYS:** Elektronik Belge Yönetim Sistemini,
2. **Etik Kurul:** İzmir Kâtip Çelebi Üniversitesi Sağlık Araştırmaları Etik Kurulunu,
3. **Etik Kurul Başkanı**: İzmir Kâtip Çelebi Üniversitesi Sağlık Araştırmaları Etik Kurul Başkanını,

 ç) **Etik Kurul Başkan Yardımcısı:** İzmir Kâtip Çelebi Üniversitesi Sağlık Araştırmaları Etik Kurul Başkan Yardımcısını,

1. **Etik Kurul Raportörü:** İzmir Kâtip Çelebi Üniversitesi Sağlık Araştırmaları Etik Kurul Raportörünü,
2. **Etik Kurul Sekreteri:** İzmir Kâtip Çelebi Üniversitesi Sağlık Araştırmaları Etik Kurul Sekreterini,
3. **Gönüllü:** İlgili mevzuat uyarınca, bizzat kendisinin veya yasal temsilcisinin yazılı oluru alınmak suretiyle klinik araştırmaya iştirak eden hasta veya sağlıklı kişileri,
4. **Kullanıcı:** ÜBYS ve EBYS üzerinde tanımlaması yapılmış şifreli giriş yapma yetkisine sahip personeli,

ğ) **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 prosesini,

1. **Rektör:** İzmir Kâtip Çelebi Üniversitesi Rektörünü,

ı) **Sorumlu Araştırmacı:** İzmir Kâtip Çelebi Üniversitesi Sağlık Araştırmaları Etik Kuruluna etik onay başvurusunda bulunan, o araştırmanın bilimsel, teknik, idari, mali ve hukuki her türlü sorumluluğunu taşıyan araştırmacıyı,

1. **UBYS:** İzmir Kâtip Çelebi Üniversitesi Bilgi Yönetim Sistemini,
2. **Üniversite:** İzmir Kâtip Çelebi Üniversitesini ifade eder.

### İKİNCİ BÖLÜM

#### Etik Kurulun Kurulması, Görevleri, Çalışma Usul ve Esasları

**Etik kurulun kurulması**

**MADDE 5-**(1) Etik kurul gönüllülerin hakları, güvenliği ve esenliğinin korunması amacıyla araştırma ile ilgili diğer konuların yanı sıra gönüllülerin bilgilendirilmesinde kullanılacak yöntem ve belgeler ile bu kişilerden alınacak olurlar hakkında bilimsel ve etik yönden değerlendirme yapmak amacıyla, üyelerinin çoğunluğu doktora veya tıpta uzmanlık seviyesinde eğitimli sağlık meslek mensubu olan, en az 7 ve en çok 15 üyeden oluşturulur.

* 1. Etik kurul üyeleri Rektör tarafından görevlendirilir. Kurul üyeleri kurulun ilk toplantısında kurul başkanını ve kurul raportörünü kendi üyeleri arasından seçer. Etik kurul başkanı kendisine etik kurul üyeleri arasından bir başkan yardımcısı belirler.

#### Etik kurulun görevleri

**MADDE 6 –** (1)Üniversitede ya da Üniversite mensuplarınca sağlık alanında yapılacak araştırmaları bilimsel, etik ilke ve kurallar doğrultusunda incelemek, karar vermek, görüş bildirmek, izlemek ve sonlandırmak; gerektiğinde bunların uygulamalarına ait yeni ilke ve kurallar oluşturmak ve gönüllü bireylerin sahip olduğu hakları korumaktır.

#### Etik kurulun çalışma usul ve esasları

**MADDE 7-** (1) Etik Kurulu üyelerinin görev süresi üç yıldır. Görev süresi biten üye Rektör tarafından tekrar görevlendirilebilir.

1. Başkanın etik kurul toplantılarına katılmadığı durumlarda başkan yardımcısı başkana vekâlet eder. Başkanın herhangi bir sebeple başkanlıktan ayrılması durumunda Etik Kurulu üyeleri, yapacakları ilk toplantıda kendi aralarından birini başkan olarak seçer. Bir takvim yılı içerisinde özürsüz ve kesintisiz üst üste 3 ya da toplam 5 toplantıya katılmayan üyenin üyeliği Başkanın yazılı talebi üzerine Rektör tarafından verilecek karar ile düşer ve aynı niteliklere sahip yeni üye birinci fıkraya göre en kısa zamanda görevlendirilir.
2. Etik Kurulu, olağan olarak ayda en az bir kez üye sayısının salt çoğunluğu ile toplanır. İhtiyaç halinde, başkanın daveti üzerine bir aylık süre gözetilmeden salt çoğunlukla da toplanabilir. Kararlar toplantıya katılan üye sayısının salt çoğunluğu ile alınır, oylamalarda eşitlik olması halinde, başkanın oyu iki oy sayılır.
3. Tüm üyeler gizlilik sözleşmesi ve çıkar çatışması taahhütnamesini imzalarlar.
4. Görev süresi dolan üyenin, yeniden görevlendirmesinin yapılmaması halinde üyeliği sona erer. Kurul üyeliğinden çekilme Rektör onayının ilgiliye tebliği ile yürürlüğe girer.
5. İncelenen araştırmada görevi bulunan Etik Kurul üyesi, bu araştırmanın Etik Kurul’daki tartışmalarına katılamaz. Etik Kurul üyeleri, kendilerine ulaşan her türlü bilgi için gizlilik ilkesine uymak zorundadır. Etik Kurul ihtiyaç durumunda konu ile ilgili branştan veya yan daldan uzman kişilerin görüşüne başvurabilir ve bu kişileri danışman olarak toplantıya davet edebilir.
6. Etik Kurul gerekli gördüğü durumlarda araştırmacıları dinlemek veya bilgi almak amacı ile toplantılara davet edebilir.
7. Etik Kurul; gerekli gördüğü durumlarda, gerekçesini belirterek uygun bulunan araştırmalar hakkında gelişme raporu da isteyebilir. Bu raporların hazırlanmasından ve Rektörlüğe ulaştırılmasından, sorumlu araştırmacı sorumludur. Rektörlük gelişme raporlarını Etik Kurul Başkanlığı’na gönderir. Etik Kurul, bu raporları inceleyerek söz konusu araştırmanın orijinal araştırma önerisine uygun olarak yürütülüp yürütülmediğini inceler.
8. Etik kurul gündemi etik kurul sekreteri tarafından hazırlanır ve raportör tarafından onaylandıktan sonra gündeme alınarak kurulda görüşülür.
9. Etik Kurul Gündemi toplantı tarihinden en az bir hafta önce başkan dâhil tüm üyelere gönderilir. Bu süreden sonra yapılan başvurular bir sonraki toplantı gündemine alınır.
10. Başvurunun usulüne uygun olarak yapılması, başvuruda bulunması gereken bilgi ve belgelerde eksiklik olmaması halinde başvurunun kurul tarafından incelenerek **30 (otuz)** gün içinde Etik kurulda değerlendirilir.
11. Etik çalışmaları arşivlenir ve en az 5 yıl süreyle saklanır.
12. Rektör, dekan, enstitü ve yüksekokul müdürü, başhekim ve bunların yardımcısı gibi yönetim görevi bulunanlar etik kurul üyesi olamazlar.

### ÜÇÜNCÜ BÖLÜM

#### Kurula Başvuru Koşulları ve Başvuruların Değerlendirilmesi

**Kurula başvuru koşulları**

**MADDE 8-** (1) Etik Kurul, İzmir Kâtip Çelebi Üniversitesi Sağlık kurum ve kuruluşlarında, İzmir Kâtip Çelebi Üniversitesi koordinatörlüğünde diğer sağlık kurum ve kuruluşlarında ve yakın çevrede sağlık araştırmaları etik kurulu olmayan sağlık kurum ve kuruluşlarında yapılacak olan sağlık araştırmalarının tıp etiği açısından mevcut ilke ve kurallara uygun olup olmadığını incelemek, izlemek, görüş bildirmek ve bunların uygulamalarına ait ilkeleri saptamakla yükümlü Sağlık Araştırmaları Etik Kurulu’nun görevlerini ve çalışma, usul ve esaslarını düzenler ve karara bağlar.

1. Beşeri tıbbi ürünlerin gözlemsel çalışmaları ve piyasaya arz sonrası tıbbi cihaz çalışmaları hariç tüm müdahalesiz çalışmalar ve retrospektif çalışmalar sağlık araştırmaları etik kurulu kapsamındadır.

Etik kurul onayı alınmış araştırma projesi dosyalarına,

 a) Araştırma ekibine yeni araştırmacı dâhil edilmesi veya çıkarılması,

b) Araştırma merkezinin değiştirilmesi veya ilave araştırma merkezi eklenmesi,

c) Araştırma projesinde belirtilen sürenin uzatılması talebi (bu talep kurul gündemine alınmayıp raportörün uygun görüşü ve başkanın oluru ile karar verilir),

 ç) Araştırma projesinde belirtilen araştırma başlığının değiştirilmesi taleplerini, inceler ve karara

bağlar.

#### Başvuru formu ve dokümanları

**MADDE 9**- (1) Etik Kurul başvurusu aşağıdaki belgeler ile yapılır:

1. Başvuru Dilekçesi (sorumlu araştırmacı imzalı),
2. Başvuru Formu (A-D) (Tam eksiksiz doldurulmuş) ek-1,
3. Taahhütname (tüm araştırmacılar tarafından imzalanmış ve onaylanmış haliyle) ek-2,

ç) Araştırma Bütçesi sorumlu araştırmacı imzalı ek-3,

1. İyi Klinik Uygulamalar Taahhütnamesi ek-4,
2. Çalışma için özel hazırlanmış Bilgilendirilmiş Gönüllü Olur Formu ek-5,
3. Helsinki Bildirgesi (her sayfası tüm araştırmacılar tarafından imzalı) <http://www.ttb.org.tr/images/stories/file/2013/helsinki.pdf> ek-6,
4. Üniversitemiz dışından yapılacak başvurularda başvuruda bulunan araştırmacının çalışmış olduğu kurumun etik kurulu bulunmadığını gösteren ilgili kurum yazısı,

ğ) Değişiklik taleplerinde Form/ ek-7 doldurulması ve formda belirtilen evraklar,

#### Kurul gündemine alınmayacak başvurular

**MADDE 10 -** (1) Üniversitemiz içinden ve koordinatörlüğünde yapılacak başvurular, sorumlu araştırmacı tarafından doğrudan Etik Kurul’a yapılır. Üniversitemiz dışından sadece yakın çevrede etik kurulu olmayan üniversite/hastane ve sağlık kuruluşlarının araştırmacılarının başvuruları kabul edilir. Etik Kurulu bulunan hiçbir üniversite, hastane ve sağlık kuruluşunun başvurusu etik kurulda işleme alınmaz.

* 1. Başvurular sorumlu araştırmacı tarafından UBYS üzerinden sorumlu araştırmacının kendi kullanıcısı ile yapılır. Bunun dışında yapılan başvurular kurul gündemine alınmaz.
	2. Araştırma dokümanları (başvuru formu, dilekçe, ekler vb.) her sayfasının sorumlu araştırmacı tarafında imzalanmış ve paraflanmış halleri UBYS üzerinden yapılan başvuruyu takip eden beş (5) iş günü içerisinde Etik Kurul sekreterliğine teslim edilir. Helsinki Bildirgesi sorumlu araştırmacı dâhil araştırmaya dâhil olan tüm araştırmacılar tarafından imzalanır. Bu şekliyle yapılmayan başvurular etik kurulda işleme alınmaz.
	3. 7. maddenin 1 ve 2. fıkralarının alt bentlerinde tanımlanan araştırmalar kapsamına girmeyen başvurular kurul gündemine alınmaz ve UBYS üzerinden iade edilir.
	4. 8. maddenin 1. fıkrasının alt bentlerinde belirtilen başvuru dokümanlarının eksik olması halinde başvuru kurul gündemine alınmaz ve başvuru sahibine iade edilir.
	5. Yakın çevrede etik Kurulu bulunmayan kurumlardan yapılacak başvurularda araştırmacı ilgili kurumun etik kurulu bulunmadığına dair yazısını başvuru dosyasına eklemesi gerekmektedir. Bu evrakın eksik olduğu başvurular kurul gündemine alınmaz ve değerlendirilmez.
	6. Değişiklik taleplerinde; 8. maddenin 1. fıkrasının ğ) bendinde belirtilen form ve belgeleri ibraz edilmeyen başvurular gündeme alınmaz ve değerlendirilmez.
	7. 27.05.2023 tarih ve 32203 sayılı Resmi Gazetede yayınlanan beşeri tıbbi ürünlerin klinik araştırmaları hakkında yönetmeliği kapsamında beşeri tıbbi ürünlerin klinik araştırmaları, bilimsel çalışmaları ve beşeri tıbbi ürünler ile yapılan gözlemsel çalışmaları, 8.07.2022 tarihli ve 31890 sayılı Resmî Gazete ’de yayımlanan Tıbbi Cihaz Klinik Araştırmaları Yönetmeliği kapsamındaki piyasa arz sonrası çalışmaları ve tıbbi cihaz klinik araştırmalarını, Sağlık Hizmetleri Genel Müdürlüğünün 05.04.2018 tarihinde yayımladığı 2018/10 sayılı Genelge kapsamında yer alan kök hücreler ile yapılan klinik araştırmaları ve beşeri tıbbi ürünler ile yapılan gözlemsel çalışmaları, 09.03.2019 tarihli ve 30709 sayılı Resmi Gazetede yayımlanarak yürürlüğe giren Geleneksel ve Tamamlayıcı Tıp Uygulamalarının Klinik Araştırmaları Hakkında Yönetmeliği kapsamında Geleneksel ve Tamamlayıcı Tıp Uygulamalarının Klinik Araştırmaları ve 20.09.2015 tarih ve 29481 Sayılı Resmi Gazete’ de yayımlanmış “Kozmetik Ürün veya Hammaddelerinin Etkinlik ve Güvenlilik Çalışmaları ile Klinik Araştırmalar Hakkında Yönetmelik” gereğince gönüllüler üzerinde yapılacak olan kozmetik ürün veya hammaddelerinin etkinlik çalışmaları, güvenlilik çalışmaları veya klinik araştırmaları etik kurul gündemine alınmaz ve değerlendirilmez.

#### Başvuruların değerlendirilmesi

**MADDE 11**- (1) UBYS üzerinden yapılan başvurular sistem tarafından protokol sırasına göre kaydedilir. Kurul sekreteri 8. Maddenin 1. fıkrasında belirtilen dokümanlardan eksik olduğunu tespit ettiği başvuruları UBYS üzerinden başvuru sahibine geri gönderir.

* + 1. Kurul gündemine alınan dosyalar kurulda; öncelikle “bilimsel çalışma ve yayınlarla ilgili sorun veya sorunlar deontolojik yönleri ile ele alınır ve açıklığa kavuşturulur. Raporda etik yargıların gerekçeleri belirtilir. Sonuç paragrafında karar veya etik öneri açıkça yazılır.
		2. Etik Kurul araştırma başvurusunu değerlendirme sürecinde şunları öncelikle dikkate alır;
1. Araştırma projesinin usulüne uygun hazırlanıp hazırlanmadığı,
2. Araştırmanın gerekçesi ve amacı,
3. Araştırmayı yapacak sorumlu araştırmacı ve yardımcılarının araştırma konusuna

ç) Araştırmadan beklenen yarar ve risklerin analizi,

d) Gönüllü olurunun yöntemi, içeriği ve uygunluğu,

e) Bütçe varsa bütçenin yeterli ve kabul edilebilir olup olmadığını

 (4) Kurul araştırmanın yürütülmesine dair olumsuz bir karar vermişse, olumsuz karar gerekçeli olarak başvuruyu yapan araştırmacıya bildirilir. Araştırmacı bir kereye mahsus karara gerekçeli olarak **15 gün** içinde itiraz edebilir. İtiraz süresi içerisinde yapılmayan başvuru dosyasının kararı kesinleşir.

 (5) Kurulda görüşülen dosyalar üzerinde düzeltme gerektiren hususlar hakkında bir defaya mahsus düzeltme istenir. Düzeltme ÜBYS üzerinden sorumlu araştırmacıya iletilir. Düzeltme süresi düzeltme istem tarihinden itibaren **15 iş günüdür**. Bu süre içerisinde yapılmayan düzeltmelere ait dosya tekrar gündeme alınmaz ve işlemden kaldırılır. Düzeltme istemi istenen dosyanın 6. maddenin 10. fıkrasında belirtilen süreye ilave olarak ek **45 gün** içinde sonuçlandırılması esastır.

 (6) Görüş alınması gereken çalışmalarda bu süreler en geç **60 gündür.**

#### Başvuru sonucunun bildirilmesi

**MADDE 12-** (1) Etik Kurul toplantısında değerlendirilen ve düzeltme gerektirmeyen dosyaya ait onay kararı toplantı tarihinden sonra en geç **30 gün** içerisinde UBYS’ de etik kurul başvuru ekranından sorumlu araştırmacıya bildirilir.

1. Kurum içi ve kurum dışı başvurularda sonuç UBYS üzerinden sorumlu araştırmacının başvuru ekranında yayımlanır. Kararların aslı veya aslı gibidir örneğini araştırmacı etik kuruldan bizzat alır. Ayrıca posta ile başvuru sonucu gönderilmez.
2. Etik kurul kararı uzman araştırmacı ve araştırmaya dâhil olan diğer araştırmacılar dışında hiçbir kişiye verilmez.
3. Oy çokluğu ile alınan kararlarda karara muhalif üyenin karşı oy gerekçesi kararda belirtilir fakat araştırmacıya verilen karar sonucunda karşı oy kullanan üyenin ismi belirtilmez, karşı oy kullanan üyenin ismi kurumda arşivlenecek evrakta saklı tutulur.

### DÖRDÜNCÜ BÖLÜM

#### Çeşitli ve Son Hükümler

**Gözleme Süreci**

**MADDE 13**- (1) Etik Kurul gerekirse araştırmanın uygulanmasını gözlemeye karar verebilir. Yapılan gözleme sonucunda etik kurallara uymadığı anlaşılan araştırmaların durdurulmasını ve ilgili birimlere bilgi verilmesini Rektörlükten ister.

#### Sorumluluk

**MADDE 14-** (1)Araştırmanın her türlü hukuki ve mali sorumluluğu, araştırmayı yapan araştırmacılara, destekleyici kişi, kurum ve kuruluşlara aittir.

(2) Etik Kurul kararları danışma niteliğindedir. Hiçbir zaman yasal bağlayıcılık gücü yoktur. Kurul vermiş olduğu kararlardan dolayı herhangi bir cezai, hukuki, mali ve tıbbi sorumluluk altına girmez.

#### Yürürlükten kaldırılan mevzuat

**MADDE 15-** (1) 13/11/2018 tarihli ve 2018/17-03 sayılı İzmir Kâtip Çelebi Üniversitesi Girişimsel Olmayan Etik Kurul Yönergesi yürürlükten kaldırılmıştır.

#### Yürürlük

**GEÇİCİ MADDE 1-**(1)Sağlık Araştırmaları Etik Kurulunun kurulması ile birlikte İzmir Kâtip Çelebi Üniversitesi Girişimsel Olmayan Etik Kurulunun görevi sona erer, incelemesi devam eden başvurular Etik Kurula devredilir.

**MADDE 16**- (1) Bu yönerge İzmir Kâtip Çelebi Üniversitesi Senatosunda onaylandığı tarihte yürürlüğe girer.

#### Yürütme

**MADDE 17**- (1) Bu yönerge hükümleri Rektör tarafından yürütülür.