



**TIP FAKÜLTESİ GİRİŞİMSEL OLMAYAN KLİNİK  
ARAŞTIRMALAR ETİK KURULUNUN KURULUŞ  
VE ÇALIŞMA ESASLARI YÖNERGESİ**

Doküman No	YÖ.082
İlk Yayın Tarihi	08.08.2024
Revizyon Tarihi	-
Revizyon No	0
Sayfa	1/4

## BİRİNCİ BÖLÜM

### Amaç, Kapsam, Dayanak ve Tanımlar

#### Amaç

**MADDE 1-** (1) Bu Yönergenin amacı; Alaaddin Keykubat Üniversitesi'nde, gönüllüler üzerinde yapılması planlanan girişimsel olmayan klinik araştırmaları etik ilke ve kurallar doğrultusunda incelemek, görüş bildirmek, izlemek, sonlandırmak, karar vermek, gerektiğinde yeni ilke ve kurallar oluşturmak üzere Alaaddin Keykubat Üniversitesi Tıp Fakültesi bünyesinde kurulacak olan, Girişimsel Olmayan Klinik Araştırmalar Etik Kurulu'nun kuruluş ve çalışma esaslarını belirlemektir.

#### Kapsam

**MADDE 2-** (1) Bu Yönerge, gözlemsel ilaç çalışmaları ve gözlemsel tıbbi cihaz çalışmaları dışındaki tüm gözlemsel çalışmalar, anket çalışmaları, dosya ve görüntü kayıtları gibi retrospektif arşiv taramaları, kan, idrar, doku, radyolojik görüntü gibi biyokimya, mikrobiyoloji, patoloji ve radyoloji koleksiyon materyalleriyle veya rutin muayene, tetkik, tahlil ve tedavi işlemleri sırasında elde edilmiş materyallerle yapılacak araştırmalar ile hücre veya doku kültürü çalışmaları; gen tedavisi klinik araştırmaları dışında kalan ve tanımlamaya yönelik olarak genetik materyalle yapılacak araştırmalar gibi insana bir hekimin doğrudan müdahalesini gerektirmeden yapılacak girişimsel olmayan tüm araştırmaları kapsar.

#### Dayanak

**MADDE 3-** (1) Bu Yönerge, 2547 sayılı Yükseköğretim Öğretim Kanunu ve Yükseköğretim Kurulu Genel Kurulu kararları, Sağlık Bakanlığı'nın Resmi Gazetede yayınlanan Klinik Araştırmalar Hakkında Yönetmelikleri ve yapılan düzenlemeler, Sağlık Bakanlığı İlaç ve Eczacılık Genel Müdürlüğü sitesinde bulunan güncel İyi Klinik Uygulamaları Kılavuzu ve İyi Laboratuvar Uygulamaları Kılavuzu, Helsinki Bildirgesi, hükümlerine dayanılarak hazırlanmıştır.

#### Tanımlar

**MADDE 4-** Bu Yönergede geçen;

a) **Rektör:** Alaaddin Keykubat Üniversitesi Rektörünü,

b) **Dekan:** Alaaddin Keykubat Üniversitesi Tıp Fakültesi Dekanını,

c) **Etik Kurul:** Alaaddin Keykubat Üniversitesi Tıp Fakültesi, Girişimsel Olmayan Klinik Araştırmalar Etik Kurulunu,

ç) **Gönüllü:** Bu Yönerge hükümleri ve ilgili mevzuat uyarınca, gerektiğinde bizzat kendisinin veya yasal temsilcisinin yazılı oluru alınmak suretiyle klinik araştırmaya iştirak edecek hasta veya sağlıklı kişiyi,

d) **Klinik araştırma:** İnsanlar üzerinde yapılacak "girişimsel olmayan klinik araştırmaları",

e) **Sorumlu araştırmacı:** Uzmanlık veya doktora eğitimini tamamlamış ve araştırmanın yürütülmesinden sorumlu olan kişiyi, ifade eder.

## İKİNCİ BÖLÜM

### Etik Kurulun Yapısı, Çalışma Usul ve Esasları

Hazırlayan	Sistem Onayı	Yürürlük Onayı
Bölüm Kalite Sorumlusu	Kalite Koordinatörü	Üst Yönetici



**TIP FAKÜLTESİ GİRİŞİMSEL OLMAYAN KLİNİK  
ARAŞTIRMALAR ETİK KURULUNUN KURULUŞ  
VE ÇALIŞMA ESASLARI YÖNERGESİ**

Doküman No	YÖ.082
İlk Yayın Tarihi	08.08.2024
Revizyon Tarihi	-
Revizyon No	0
Sayfa	2/4

**Etik Kurulun Yapısı**

**MADDE 5-** (1) Alaaddin Keykubat Üniversitesi Tıp Fakültesi Girişimsel Olmayan Klinik Araştırmalar Etik Kurulu üyeleri Dekan tarafından 3 yıllık bir süre için atanır. Etik Kurul en az 11 üyeden oluşur. Gerekğinde, ilgili alandan bir uzman, görüşü alınmak üzere kurul toplantısına katılabilir. Süresi biten üyeler yeniden görevlendirilebilir. Süresi bitmeden ayrılan üyenin yerine kalan süreyi tamamlamak üzere yeni bir üye seçilir.

(2) Bir takvim yılı içerisinde mazeretsiz olarak üst üste üç toplantıya katılmayan veya altı aydan fazla Üniversiteden uzak kalmak zorunda olan bir üye olursa, üyeliği sonlanır ve kalan süreyi tamamlamak üzere aynı usul ile Dekan tarafından yeni bir üye görevlendirilir.

(3) Etik Kurul Üyeleri, atanmalarını takip eden ilk on beş gün içinde toplanarak aralarından bir kişiyi gizli oyla başkan olarak seçer. Daha sonra başkanın önerisiyle başkan yardımcısı belirlenir. Başkan Kurulu temsil eder. Başkanın olmadığı durumlarda başkan yardımcısı vekâlet eder. Başkan görev süresi son ermeden görevinden ayrılırsa kalan süreyi tamamlamak üzere yeni bir Başkan aynı usul ile seçilir.

(4) Etik Kurulda, Dahili Tıp Bilimlerinden en az 3 (üç) üye, Cerrahi Tıp Bilimlerinden en az 3 (üç) üye, Temel Tıp Bilimlerinden en az 3 (üç) üye, dış hekimliğinde uzman ya da doktora yapmış 1 (bir) üye, Biyoistatistik alanlarında doktora ya da tıpta uzmanlık eğitimi almış 1 (bir) üye bulunması zorunludur.

(5) Gerekli görüldüğünde; halk sağlığı alanında tıpta uzmanlık yapmış 1 (bir) üye, Hukuk Fakültesi mezunu bir üye ve sivil bir üye Etik Kurul içerisinde yer alabilir. Ayrıca her bir alan için bir yedek üye belirlenebilir.

(6) Seçilen tüm üyelerin; İyi Klinik Uygulamaları ve Klinik Araştırmalar Hakkında Temel Eğitim aldığını gösteren belgelerinin olması gerekmektedir.

(7) Girişimsel Olmayan Klinik Araştırmalar Etik Kurulu'nun sekreteryası Tıp Fakültesi Dekanlığı tarafından yürütülür.

**Çalışma Usul ve Esasları**

**MADDE 6** (1) Etik Kurul üyeleri ve sekreter Tıp Fakültesi Dekanlığının hazırlayacağı gizlilik belgesini imzalayarak görevlerine başlar ve üç yıl süre ile görev yapar. Üyeliğe tekrar seçilebilmek mümkündür.

(2) Etik Kurul ayda iki defa toplanır. Toplantı günleri sekreteryaya tarafından önceden ilan edilir. Gerekğinde başkanın çağrısı üzerine olağanüstü toplantı yapılabilir.

(3) Etik Kurul üye tam sayısının salt çoğunluğu ile toplanır ve salt çoğunluk ile karar alır. Oyların eşit olması durumunda Başkanın oyu belirleyicidir.

(4) Etik Kurul üyeleri yürütücü ya da araştırmacı olarak katıldıkları çalışmaların görüşülmesi sırasında toplantıya katılamaz, oy kullanamaz.

(5) Etik kurul önceden ilan etmek koşulu ile yıl içerisinde 1 aylık veya daha az bir dönemi tatil ilan edebilir.

**ÜÇÜNCÜ BÖLÜM**

**Kurula Başvuru, Değerlendirme ve Kurul Kararına İtiraz**

**Kurula Başvuru Şartları**

**MADDE 7**

(1) Etik Kuruldan, yapacakları klinik araştırmalar için görüş isteyecek olan araştırmacılar, kurulca düzenlenen formları doldurarak başvuruda bulunurlar. Belirlenen formlar doldurulmadan yapılan başvurular değerlendirilmeye alınmaz.

Hazırlayan	Sistem Onayı	Yürürlük Onayı
Bölüm Kalite Sorumlusu	Kalite Koordinatörü	Üst Yönetici



**TIP FAKÜLTESİ GİRİŞİMSEL OLMAYAN KLİNİK  
ARAŞTIRMALAR ETİK KURULUNUN KURULUŞ  
VE ÇALIŞMA ESASLARI YÖNERGESİ**

Doküman No	<b>YÖ.082</b>
İlk Yayın Tarihi	<b>08.08.2024</b>
Revizyon Tarihi	-
Revizyon No	<b>0</b>
Sayfa	<b>3/4</b>

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

(3) Daha önce yapılmış ve halen yürütülmekte olan klinik araştırmalar değerlendirilmeye alınmaz.

### **Değerlendirme**

**MADDE 8-** (1) Etik Kurul düzenleme/düzeltilme gerektirmeyen başvuruları bir ay içinde değerlendirmek ve sonucu gerekçeli ve yazılı olarak bildirmek durumundadır. Kurul araştırmayla ilgili eksik ve /veya hatalı bulunduğu konuları resmi yazı ile araştırmacıya bildirir. Kurul tarafından istenilen düzenleme/düzeltilmelerin bildirilmesinden itibaren iki ay içinde araştırmacı gerekli düzeltmeleri yapmadığı takdirde başvurusu geçersiz sayılır.

(2) Etik kurulun inceleme süreci içerisinde ek bilgi ve açıklamalara ihtiyaç duyulması halinde, gerekli olan tüm istekler başvuru sahibine iletilir. İstenilen bilgi ve belgeler etik kurula sunuluncaya kadar inceleme süreci durdurulur.

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

(4) Etik kurul, klinik araştırma başvurularını bilimsel ve etik yönden değerlendirme ve onay verme hususlarında bağımsızdır.

(5) Etik Kurul yapacağı değerlendirmelerde; Helsinki Bildirgesinin son versiyonu; Sağlık Bakanlığı'nın Resmi Gazetede yayınlanan Klinik Araştırmalar Hakkında Yönetmeliği; yürürlükte olan İyi Klinik Uygulamaları (İKU) Kılavuzu; İyi Laboratuvar Uygulamaları (ILU) Kılavuzu ve Resmi Gazetede yayımlanan Hasta Hakları Yönetmeliğindeki esasları dikkate alır.

(6) Etik Kurulu kararları gizli olup, araştırma önerileri hakkında öneri sahiplerinden başkalarına bilgi verilmez.

(7) Etik Kurul onayı alındıktan sonra araştırma başlatılabilir.

## **DÖRDÜNCÜ BÖLÜM**

### **Gönüllülerin Korunması ve Araştırmaların İzlenmesi**

#### **Gönüllülerin Korunması**

**MADDE 9-** (1) Gönüllüler üzerinde yapılan araştırmalarda, Sağlık Bakanlığı tarafından hazırlanan, 19 Ağustos 2011 tarihli ve 28030 sayılı Resmi Gazete' de yayınlanan "Klinik Araştırmalar Hakkında Yönetmelik" te geçen "Gönüllülerin korunmasıyla ilgili genel esaslar" dikkate alınır.

(2) Araştırma sonucunda elde edilecek bilgilerin yayımlanması durumunda gönüllünün kimlik bilgileri açıklanamaz,

(3) Gönüllünün olur veremediği durumlarda yasal temsilcisi yetkilidir

(4) Çocuklar, gebeler, lohusalar, emziren kadınlar ve kısıtlıların araştırmaya iştirakleri durumunda Klinik Araştırmalar Hakkında Yönetmeliğin ilgili maddeleri ile ulusal ve uluslararası diğer düzenlemelere uygun olarak araştırma planlanır ve yürütülür.

#### **Araştırmaların İzlenmesi**

**MADDE 10-** (1) Etik Kurul tarafından gerekli görüldüğünde araştırmalarla ilgili gelişme raporu istenebilir. Bu raporların hazırlanmasından ve etik kurula ulaştırılmasından sorumlu araştırmacı sorumludur.

Hazırlayan	Sistem Onayı	Yürürlük Onayı
Bölüm Kalite Sorumlusu	Kalite Koordinatörü	Üst Yönetici



**TIP FAKÜLTESİ GİRİŞİMSEL OLMAYAN KLİNİK  
ARAŞTIRMALAR ETİK KURULUNUN KURULUŞ  
VE ÇALIŞMA ESASLARI YÖNERGESİ**

Doküman No	<b>YÖ.082</b>
İlk Yayın Tarihi	<b>08.08.2024</b>
Revizyon Tarihi	-
Revizyon No	<b>0</b>
Sayfa	<b>4/4</b>

(2) Etik Kurul, bu raporları inceleyerek söz konusu araştırmanın orijinal araştırma önerisine uygun olarak yürütülüp yürütülmediğini inceler. Gerekirse, araştırmanın uygulanmasını gözlemeye karar verebilir.

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

**BEŞİNCİ BÖLÜM  
Diğer Hükümler**

**Yönetmeliğin yaptırımı**

**MADDE 11-** (1) Uzmanlık tezi, yüksek lisans ve doktora tezi hazırlamak üzere Alaaddin Keykubat Üniversitesinin akademik birimlerinde gerçekleştirilecek olan klinik araştırmalar için Etik Kurul kararının alınması gereklidir.

(2) Alaaddin Keykubat Üniversitesi Bilimsel araştırma komisyonundan destek olarak yürütülecek olan klinik araştırmalar için Etik Kurul kararının alınması gereklidir.

(3) Alaaddin Keykubat Üniversitesi bünyesinde yürütülen klinik araştırmalarda görev alan kurum dışı araştırmacılar da bu yönergenin hükümlerine uymak zorundadır.

**Kurul Sekreterliği**

**MADDE 12-** (1) Etik Kurulun her türlü yazışma işleri, yapılan başvuruların teslim alınması, araştırmacıların bilgilendirilmesi, Etik Kurulun toplantı gündeminin ve kararların yazılması, üyelere ve araştırmacılara bildirilmesi, belgelerin arşivlenmesi ve her türlü yazışma Etik Kurul Sekreterliği tarafından yürütülür.

(2) Etik kurul üyelerinin ve sekreterliğinin, klinik araştırma ile ilgili olarak kendilerine ulaşan her türlü belge ve bilgiyi açıklamaları yasaktır. Bu belge ve bilgiler ancak hukuken yetkili kişilerin veya mercilerin talebi halinde yetkili kişilere sunulur.

(3) Etik Kurulun hizmetlerinin yürütülmesi için gizlilik esaslarına uygun fiziki ortam, arşiv birimi ve bilişim malzemeleri Dekanlık tarafından sağlanır.

**Hüküm bulunmayan haller**

**MADDE 13-** (1) Bu Yönergede yer almayan hususlarda 19.08.2011 tarih ve 28030 sayılı Resmi Gazetede yayınlanan “Klinik Araştırmalar Hakkında Yönetmelik” hükümleri uygulanır.

**Yürürlük**

**MADDE 14-** (1) Bu Yönerge Alaaddin Keykubat Üniversitesi Senatosu tarafından onaylandıktan sonra yürürlüğe girer.

**Yürütme**

**MADDE 15-** (1) Bu Yönergenin hükümleri Tıp Fakültesi Dekanı tarafından yürütülür.

08.08.2024 tarih ve 16/106 sayılı Senato Kararı ile kabul edildi.

Hazırlayan	Sistem Onayı	Yürürlük Onayı
Bölüm Kalite Sorumlusu	Kalite Koordinatörü	Üst Yönetici