

 ANTALYA BİLİM ÜNİVERSİTESİ	İÇ YÖNERGELER	Doküman No:	ÜY-YÖ-0078
		Yayın Tarihi:	05.04.2022
		Değişiklik No:	0
		Değişiklik Tarihi:	-

T.C. ANTALYA BİLİM ÜNİVERSİTESİ
SAĞLIK BİLİMLERİ GİRİŞİMSEL OLMAYAN ARAŞTIRMALAR
ETİK KURULU YÖNERGESİ

BİRİNCİ BÖLÜM

Amaç, Kapsam, Dayanak ve Tanımlar

AMAÇ

Madde 1-(1) Bu Yönergenin amacı, kurum içi ya da kurum dışı araştırmalarda bilimsel ve etik standartların sağlanmasına, gönüllü haklarının korunmasına dair usul ve esasları gözeterek, etik ilke ve kurallar doğrultusunda incelemek ve görüş bildirmek üzere kurulan Antalya Bilim Üniversitesi Sağlık Bilimleri Girişimsel Olmayan Araştırmalar Etik Kurulu'nun kuruluş, çalışma usul ve esaslarını düzenlemektir.

KAPSAM

Madde 2- (1) Bu Yönerge, hasta ya/ya da sağlıklı gönüllü bireylerin katıldığı ve sağlık bilimleri ile ilgili aşağıdaki maddelerin kapsamındaki tüm araştırmaları ve bu araştırmaları gerçekleştirecek kişileri kapsar:

- a. Sağlık bilimleri alanında anket ve benzeri bilgi toplama araçları ile yapılan araştırmalar
- b. Dosya ve görüntü kayıtları gibi retrospektif arşiv taramaları,
- c. Kan, idrar, doku, radyolojik görüntü, biyokimya, mikrobiyoloji, patoloji materyalleri üzerinde yapılacak araştırmalar
- d. Rutin muayene, tetkik, tahlil ve tedavi sırasında elde edilmiş materyallerle yapılacak araştırmalar,
- e. Bilgisayar ortamında test, mülakat, ses/video kaydı ile toplanan verilerin kullanılacağı araştırmalar,
- f. Tüm ilaç dışı gözlemsel çalışmalar (tanımlayıcı, kesitsel, olgu-kontrol, kohort),
- g. Egzersiz gibi vücut fizyolojisi ile ilgili araştırmalar,

- h. Hemşirelik/ebelik bakımı sınırları içerisinde yapılacak girişimsel olmayan araştırmalar,
 - i. Yaşam alışkanlıklarının değerlendirilmesi çalışmaları,
 - j. Hücre veya doku kültürü çalışmaları,
 - k. Antropometrik ölçümlere dayalı yapılan ve yaşam alışkanlıklarının değerlendirilmesi araştırmaları,
 - l. Verilen sağlık eğitiminin sonuçlarını ölçen araştırmalar,
 - m. Gen tedavisi klinik araştırmaları dışında kalan ve tanımlamaya yönelik olarak genetik materyalle yapılacak araştırmalar,
 - n. Beslenme ile ilgili araştırmalar,
 - o. Vücut dışında kullanılan (in vitro) tıbbi tanı cihazları ile yapılan performans değerlendirme çalışmaları,
- şeklinde insana bir hekimin doğrudan müdahalesini gerektirmeden, tedaviyi değiştirmeden, yeni bir tedavi vermeden ve tedaviyi etkilemeden yapılacak araştırmalardır.

DAYANAK

Madde 3-(1) Bu Yönerge, aşağıda detayları verilen ulusal ve uluslararası mevzuat ve anlaşmalar gereği belirlenen genel esaslar dikkate alınarak hazırlanmıştır:

- a. 19 Şubat 1960 tarih ve 10436 sayılı Resmi Gazetede yayınlanan Tıbbi Deontoloji Tüzüğü,
- b. 1987 tarih ve 3359 sayılı Sağlık Hizmetleri Temel Kanunu,
- c. 01 Ağustos 1998 tarih ve 23420 sayılı Resmi Gazetede yayınlanan Hasta Hakları Yönetmeliği,
- d. 01.02.1999 tarihinde yayınlanan Türk Tabipler Birliği Hekimlik Meslek Etiği Kuralları
- e. 5237 sayılı Türk Ceza Kanunu,
- f. 09 Mart 2019 tarih ve 30709 sayılı Resmi Gazetede yayınlanan Geleneksel ve Tamamlayıcı Tıp Uygulamalarının Klinik Araştırmaları Hakkında Yönetmelik,
- g. Sağlık Bakanlığı İlaç ve Eczacılık Genel Müdürlüğü sitesinde bulunan güncel İyi Klinik Uygulamaları Kılavuzu ve İyi Laboratuvar Uygulamaları Kılavuzu,
- h. Dünya Sağlık Örgütü'nün 2011 yılı insanların katıldığı sağlık araştırmalarında etik değerlendirme kuralları raporu,
- i. Yükseköğretim Kurulu'nun 29.08.2012 tarihli Bilimsel Araştırma ve Yayın Etiği Yönergesi,

- j. 13.04.2013 tarih ve 28617 sayılı Resmi Gazetede yayımlanan İlaç ve Biyolojik Ürünlerin Klinik Araştırmaları Hakkında Yönetmelik,
- k. Avrupa Konseyi Biyoloji ve Tıbbin Uygulanması Bakımından İnsan Hakları ve İnsan Haysiyetinin Korunması Sözleşmesi,
- l. T.C Sağlık Bakanlığı Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu tarafından 29.12.1995 tarihinde yayımlanan İyi Klinik Uygulamaları Kılavuzu,
- m. T.C Sağlık Bakanlığı İlaç ve Eczacılık Genel Müdürlüğü tarafından 21 Aralık 1995 tarihli 8863 sayılı Resmi Gazete’de yayımlanan İyi Laboratuvar Uygulamaları Kılavuzu,
- n. Haziran 1964’te Helsinki’de yapılan 18. Dünya Tabipler Birliği Genel Kurulunda kabul edilmiş ve yine bu kurul tarafından 2013 yılına kadar çeşitli tarihlerde değiştirilmiş olan güncel Helsinki Bildirgesi.

TANIMLAR

Madde 4- (1) Bu yönergede geçen,

- a. Etik Kurul:** Sağlık Bilimleri Girişimsel Olmayan Araştırmalar Etik Kurulu’nu
- b. Rektör:** Antalya Bilim Üniversitesi Rektörünü,
- c. Üniversite:** Antalya Bilim Üniversitesi’ni,
- d. Girişimsel olmayan araştırma:** İş bu yönergenin ikinci maddesinde tanımlanan ve araştırmacıların doğrudan müdahalesini gerektirmeden yapılan araştırmalar,
- e. Araştırmacı:** Bir bilim ve teknoloji alanında gerekli bilgilere sahip, alanındaki yenilikleri izleyen, alanında bir araştırma ve/veya geliştirme konusu seçebilecek, bir tıbbi araştırma projesini planlayıp yürütebilecek, alanında verilmiş bilimsel araştırma projelerini inceleyip değerlendirebilecek, ulaştığı kanı ve görüşlerini tarafsız olarak sunabilecek düzeydeki kişileri
- f. Destekleyici:** Bir araştırmanın finanse edilmesinden sorumlu olan kişiyi, TÜBİTAK, DPT veya üniversitelerin BAP birimi veya diğer ticari olmayan kurum ve kuruluşu,
- g. Gönüllü:** Kendisinin veya yasal temsilcisinin yazılı oluru alınarak araştırmaya katılan hasta veya sağlıklı kişileri,
- h. İyi klinik uygulamalar:** 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, gizliliğin muhafaza edilmesi gibi konular hakkındaki düzenlemeleri kapsayan ve araştırmaya katılacak olan taraflarca uyulması gereken kuralları,

- i. Bilgilendirilmiş gönüllü onam formu (BGOF):** Araştırmaya katılacak gönüllüye veya gerekli durumlarda yasal temsilcisine, araştırmaya ait her türlü bilgi, uygulama ve riskin insan sağlığı açısından önemi hakkında bilgi verildikten sonra, gönüllünün tamamen serbest iradesi ile araştırmaya katılmaya karar verdiğini gösteren, taraflarca imzalanmış ve tarih düşülmüş yazılı belgeyi, gönüllünün veya yasal temsilcisinin okuma-yazması yoksa ya da gönüllü, görme engelliye araştırmadan bağımsız en az bir tanığın huzurunda ve tanığın imzası alınmak suretiyle gönüllünün olurluğunu gösteren yazılı belgeyi;
- j. Koordinatör:** Çok merkezli bir araştırmada bu merkezlerin sorumlu araştırmacıları ile Etik Kurul ve Destekleyici veya Destekleyicinin yasal temsilcisi ve gerekirse bunlar ile Kurum arasındaki koordinasyonun sağlanmasından sorumlu, uzmanlığını veya doktorasını tamamlamış araştırmacıyı,
- k. Sorumlu araştırmacı:** Araştırma konusu ile ilgili uzmanlık dalında, uzmanlık veya doktora eğitimini tamamlamış ve araştırmanın yürütülmesinden sorumlu olan kişiyi; tez çalışmalarında, resmi olarak görevli ‘tez danışmanı’ öğretim üyesini,
- l. Yönetmelik:** 13.4.2013 tarih ve 28617 sayılı (ve 25.6.2014 tarih ve 29041 sayılı değişiklik) Resmi Gazetede yayınlanan yayımlanan “İlaç ve Biyolojik Ürünlerin Klinik Araştırmaları Hakkında Yönetmeliği,
- m. Çok merkezli araştırma:** Tek bir protokole göre birden fazla merkezde yürütülen, bu sebeple birden fazla sorumlu araştırmacının bulunduğu araştırmayı,
- n. Kısıtlı:** 22/11/2001 tarihli ve 4721 sayılı Türk Medeni Kanununun 405 ila 408. maddelerinde tanımlanan kısıtlılık halleri kapsamındaki kişileri,
- o. Araştırma protokolü/planı:** Araştırmanın amacı, tasarımı, yöntemi ve araştırmaya ait düzenlemeleri detaylı olarak tanımlayan belgeyi ifade eder.

İKİNCİ BÖLÜM

Araştırmaya Katılacak Gönüllülerin Korunması

GÖNÜLLÜLERİN KORUNMASINA İLİŞKİN ESASLAR

Madde 5- (1) Araştırmaya katılacak gönüllülerin korunmasıyla ilgili genel esaslar şunlardır:

a. Çocuklarda, hamilelik, lohusalık ve emzirme dönemlerinde ve kısıtlılık durumunda; gönüllüler yönünden araştırmadan doğrudan fayda sağlanacağı umuluyor ve araştırma gönüllü sağlığı açısından öngörülebilir ciddi bir risk taşıyor ise, usulüne uygun bir şekilde alınmış bilgilendirilmiş gönüllü onay formu ile birlikte ilgili Etik Kurulun onayı ile araştırmaya izin verilebilir.

- b.** Araştırmaya katılmak üzere gönüllü olmak isteyen kişi veya yasal temsilcisi, araştırmaya başlanılmadan önce; araştırmanın amacı, yöntemi, 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 ekibinden bir araştırmacı tarafından bilgilendirilir.
- c.** Gönüllünün serbest iradesi ile araştırmaya dahil edileceğine dair onayı alınır ve bu durum bilgilendirilmiş gönüllü onay formu (BGOF) ile belgelenir. Gönüllünün olur veremediği durumlarda yasal temsilcisi yetkilidir..
- d.** Gönüllünün, kendi sağlığı ve araştırmanın gidişatı hakkında istediği zaman bilgi alabilmesi ve bu amaçla irtibat kurabilmesi için araştırma ekibinden en az bir kişi görevlendirilir.
- e.** Gönüllü, gerekçeli veya gerekçesiz olarak, kendi rızasıyla, istediği zaman araştırmadan ayrılabilir ve bundan dolayı sonraki tıbbi takibi ve tedavisi esnasında mevcut haklarından herhangi bir kayba uğratılamaz.
- f.** Gönüllülerin araştırmaya katılımıyla ortaya çıkacak masraflar araştırma bütçesinde belirtilir ve bu bütçeden karşılanır. Bu masraflar gönüllüye ya da bağlı olduğu sosyal güvenlik kurumlarına ödenmez.
- g.** Gönüllüye ait germ hücrelerinin genetik yapısını bozmaya yönelik hiçbir araştırma yapılamaz.
- h.** Araştırma sonucunda elde edilecek bilgilerin yayımlanması durumunda gönüllünün kimlik bilgileri açıklanamaz.
- i.** Tanığa ihtiyaç duyulduğu durumlarda, araştırma ile ilgisi bulunanlar tanıklık yapamaz.
- j.** Girişimsel olmayan çalışmalar dahil olmak üzere, şahıslardan elde edilecek her türlü numune ve sair veri şahsın veya yasal temsilcisinin izni olmadan kullanılamaz.
- k.** Bilgilendirilmiş gönüllü onay formu iki nüsha halinde düzenlenir. Bu nüshalardan biri imza karşılığında gönüllüye verilir, diğeri ise araştırmacıda kalır ve form etik kurul incelemesine açıktır.

Çocukların araştırmaya katılmaları

Madde 6- (1) Aşağıdaki hususlar çerçevesinde çocuklar üzerinde araştırma yapılmasına izin verilebilir:

- a.** Çocuk kendisine verilen bilgi hakkında değerlendirme yapabilecek ve bu konuda bir kanaate varabilecek kapasitede ise, araştırma ile ilgili gerekli tüm bilgiler çocuğa uygun bir

şekilde anlatılır. Çocuğun araştırmaya katılmayı reddetmesi ya da araştırmmanın herhangi bir aşamasında araştırmadan çekilmeyi istemesi durumunda araştırmadan çıkarılır.

b. Araştırmanın çocuklar üzerinde bilinen herhangi bir riskinin olmadığı hususunda genel tıbbi bir kanaatin bulunması gerekir.

c. Yasal temsilcinin, “Gönüllülerin korunmasıyla ilgili genel esaslar çerçevesinde” bilgilendirildikten sonra yazılı olarak oluru alınır. Yasal temsilci yazılı olarak verdiği oluru, araştırma çocuğun sağlığı üzerinde olumsuz bir etkiye neden olmasa da istediği zaman geri alabilir.

d. Çocuklarda yapılacak araştırmalar için çocukların araştırmaya katılması ile ortaya çıkacak zorunlu masrafların karşılanması dışında herhangi bir ikna edici teşvik ve/veya mali teklifte bulunulamaz.

Gebeler, lohusalar ve emziren kadınların araştırmaya katılmaları

Madde 7- (1) Aşağıdaki hususlar çerçevesinde gebeler, lohusalar ve emziren kadınlar üzerinde araştırma yapılmasına izin verilebilir.

a. Gebe, lohusa veya emziren kadınlar, araştırmaya katılmayı reddetmeleri veya araştırmmanın herhangi bir safhasında araştırmadan çekilme yönünde istekte bulunmaları durumunda araştırmadan çıkarılır.

b. Araştırmanın gebeler, lohusalar, emziren kadınlar ve fetus/bebek üzerinde bilinen herhangi bir riskinin olmadığı hususunda genel tıbbi bir kanaatin bulunması gerekir.

c. Gebe, lohusa veya emziren kadınlarda yapılacak araştırmalar için bunların araştırmaya katılması ile ortaya çıkacak zorunlu masrafların karşılanması dışında herhangi bir ikna edici teşvik ve/veya mali teklifte bulunulamaz.

Bilinci kapalı kişilerin araştırmaya katılmaları

Madde 8- (1) Aşağıdaki hususlar çerçevesinde bilinci kapalı kişiler üzerinde araştırma yapılmasına izin verilebilir.

a. Araştırmanın bilinci kapalı kişiler üzerinde bilinen herhangi bir riskinin olmadığı hususunda genel tıbbi bir kanaatin bulunması gerekir.

b. Bilinci kapalı kişilerin, varsa kanunî temsilcileri, yoksa yakınları, bilgilendirilir ve yazılı olurları alınır.

c. Bilinci kapalı kişiler, kendisine verilen bilgi hakkında değerlendirme yaparak bu konuda kanaate varabilme kapasitesine sahip hale gelirlerse, araştırmaya katılmayı reddetmeleri ya

da araştırmanın herhangi bir safhasında araştırmadan çekilmek istemeleri durumlarında araştırmadan derhal çıkarılırlar.

d. Bilinci kapalı kişilerde yapılacak klinik araştırmalar için yoğun bakımdaki ve bilinci kapalı kişilerin araştırmaya iştiraki ile ortaya çıkacak zorunlu masrafların karşılanması dışında herhangi bir ikna edici teşvik veya mali teklifte bulunulamaz.

Kısıtlıların araştırmaya katılmaları

Madde 9- (1) Aşağıdaki hususlar çerçevesinde kısıtlılar üzerinde araştırma yapılmasına izin verilebilir.

a. Kısıtlı, kendisine verilen bilgi hakkında değerlendirme yaparak bu konuda kanaate varabilme kapasitesine sahip ise araştırmaya katılmayı reddetmesi durumu veya araştırmanın herhangi bir safhasında araştırmadan çekilme yönündeki isteği dikkate alınarak araştırmadan derhal çıkarılır.

b. İlgili etik kurul, araştırmayla ilgili klinik, etik, psikolojik ve sosyal problemler konusunda, araştırma konusu ile ilgili alanda uzmanlığını almış bir hekim ile psikiyatri uzmanı bir hekim tarafından bilgilendirilir ve protokol bu yönde değerlendirilir.

c. Kısıtlı ve/veya yasal temsilcisi bu yönergenin “Gönüllülerin korunmasıyla ilgili genel esaslar” çerçevesinde bilgilendirildikten sonra yazılı oluru alınır.

d. Araştırmanın kısıtlılar üzerinde bilinen herhangi bir riskinin olmadığı hususunda genel tıbbi bir kanaatin bulunması gerekir.

e. Kısıtlılarda yapılacak araştırmalar için kısıtlıların araştırmaya katılması ile ortaya çıkacak zorunlu masrafların karşılanması dışında herhangi bir ikna edici teşvik ve/veya mali teklifte bulunulamaz.

ÜÇÜNCÜ BÖLÜM

ABÜ SAğLIK BİLİMLERİ GİRİşİMSEL OLMAYAN ARAşTIRMALAR ETİK KURULUNUN YAPISI, ÇALIşMA USUL ve ESASLARI ile GÖREVLERİ

Etik Kurulun Oluşturulması ve Yapısı

Madde 10- (1). Etik Kurul üniversitenin sağlıkla ilgili eğitim yapan bölümlerini temsilen en az bir öğretim üyesi ve Hukuk Fakóltesinden bir öğretim üyesi ya da Üniversite Hukuk Müşavirliğinde görev yapan hukuk fakóltesi mezunu bir üyeden oluşur.

Kurul Üyelerinin Seçimi ve Görev Süresi

a. Antalya Bilim Üniversitesi Sağlık Bilimleri Girişimsel Olmayan Araştırmalar Etik Kurulu üniversite senatosu tarafından önerilen ve Rektör tarafından atanan en az 7 (yedi) en çok 15 (on beş) üyeden oluşur.

b. Etik Kurul üyelerinin görev süresi üç yıldır, görev süresi biten üye tekrar atanabilir. Rektörün görev süresi sona erdiğinde Etik Kurul üyelerinin de görevi sona erer. Başkan kurul üyeleri tarafından seçimle belirlenir, başkan olmadığında kendisini başkan yardımcısı temsil eder.

c. Etik Kurulda görev alacakların etik ilkeler konusunda kurslara ve/veya seminerlere katılmış olmaları istenir; bu tür bir eğitim almamış olan üyelerin en kısa zamanda bu eğitimlere katılması sağlanır.

Kurul Üyeliğinin Sona Erme Halleri

Madde 11- (1) Etik Kurul üyeliği aşağıdaki durumlarda sona erer:

a. Üyeler izinsiz ve mazeretsiz olarak ardı ardına üç toplantıya katılmadıkları takdirde; Kurul Başkanının yazılı talebi üzerine Rektör tarafından verilecek karar ile üyelikleri düşer ve yeni üye en kısa zamanda atanarak göreve başlar.

b. Üye, istifa ettiğine dair yazılı başvuru yapması halinde, dilekçesini Etik Kurul Başkanlığı'na sunduğu tarih itibariyle üyeliği sona erer.

c. Üyenin, Kurul üyesi olma şartlarını kaybetmiş olması, hapis cezası almış olması ile yüz kızartıcı bir suçtan hüküm giymesi halinde üyeliği Rektör kararı ile sona erer.

Çalışma Usul ve Esasları

Etik Kurulun Görev ve Yetkileri

Madde 12- (1) Etik Kurul, Madde 2'de tanımlanan "Girişimsel Olmayan Araştırmalar" adı altında toplanan, hasta ve/veya sağlıklı gönüllü bireyler üzerinde gerçekleştirilecek tüm araştırmaları aşağıdaki kapsamda değerlendirebilir:

a. Sunulan bilginin yeterliliği ve bu bilginin araştırma/çalışma sırasında ortaya çıkan etik sorulara yanıt verebilirliği,

b. Araştırmanın/çalışmanın hedeflerine ilişkin olarak araştırma protokolünün/planının ve veri toplama formlarının uygunluğu,

c. İstatistiksel analiz ve bilimsel etkililik, yani en küçük muhtemel gönüllü maruziyeti ile sağlam sonuçlara varma potansiyeli ve gönüllü ve/veya diğer kişiler için beklenen faydalar karşısında öngörülebilir risklerin ve olumsuz sonuçların kabul edilebilir olduğuna karar verilmesi,

- d.** Sorumlu Araştırmacı ve araştırma ekibindeki diğer araştırmacıların, niteliklerine ve deneyimlerinin sunulan araştırma/çalışma için uygunluğu,
- e.** Gönüllülere, gerekli olduğu takdirde yasal temsilcilerine verilmesi gereken yazılı ve sözlü bilginin yeterliliği, eksiksizliği ve anlaşılabilirliği,
- f.** Gönüllü kaydının nasıl yürütüldüğü, eksiksiz bilgilerin ne şekilde verildiği ve bilgilendirilmiş gönüllü olur formunun alınacağı yöntemin uygunluğu,
- g.** Bilgilendirilmiş gönüllü olur formunun içeriği ve anlatım biçimi ve uygun olduğu takdirde kişisel bilgilendirilmiş gönüllü oluru veremeyecek durumda olan gönüllü için yasal temsilcisi için düzenlenen olur formunun uygunluğu,
- h.** Gönüllülerin, araştırma/çalışma sırasında kendileri ile ilgili olan tüm bilgiler konusunda bilgilendirileceklerine ilişkin teminatların uygunluğu,
- i.** Anketleri kabul edip yanıt verenlere sağlanan ve araştırma/çalışma sırasında gönüllülerin şikâyetlerine ilişkin olarak verilen taahhütnamelerin uygunluğu,
- j.** Gönüllülerin araştırmaya/çalışmaya katılmasına bağlanabilecek yaralanması/sakatlanması/ölümü durumunda telafi /tedavi için sağlanan taahhütnameler,
- k.** Gönüllülere ait kişisel bilgilerin gizliliği ve korunmasını sağlamaya yönelik önlemler,
- l.** Varsa gönüllüler için yapılacak olan ödemeler.

Etik Kurul Başvuru Kabulü ve Karar Süreci

Madde 13- (1) ABÜ Girişimsel olmayan Araştırmalar Etik Kurulu'na yapılacak başvurularda internet sitesinde de yayınlanan etik kurul başvuru formu ve çalışmanın özelliklerine göre kullanılması gereken diğer formlar (biyolojik materyal, multidisipliner araştırmalar onay formu) kullanılır. Uygun şekilde işleme konulmuş olan tüm başvurular Etik Kurul sekreterliği tarafından üyelere ön inceleme için gönderilir. Ön inceleme yapacak üye başvuru ile ilgili süreleri de göz önüne alarak hazırladığı raporunu Etik Kurulun diğer üyelerine toplantıda sunar,

(2) Etik Kurul, özel gündemle toplanmadığı sürece, en az ayda bir kez toplanır. Toplantı günleri kurul sekreterliği tarafından üyelere ve araştırmacılara duyurulur. Toplantı tarihinden 5 (beş) iş günü öncesine kadar yapılan başvurular gündeme alınır. Etik Kurul toplantı başına inceleyeceği dosya sayısına kısıtlama getirebilir. Ancak, acil araştırma dosyalarının kurula sunulması başkanın yetkisi altındadır.

(3) Toplantılar, gerekli durumlarda değişiklik yapılması kaydıyla, önceden Etik Kurul sekreterliği tarafından programlanmış ve başvuru tarih sırası göz önünde tutularak hazırlanan

gündemi takip eder. Ancak mevsimsel çalışmalara ve takvim zorunluluğu nedeniyle geciken çalışmaların değerlendirilmesine öncelik verilebilir.

(4) Etik Kurul üyeleri üye tam sayısının üçte iki çoğunluğu ile toplanır ve üye tam sayısının salt çoğunluğu ile karar verir. Oy eşitliği halinde başkanın oyu iki oy sayılır.

Kararın üye tam sayısının salt çoğunluğu ile alındığı durumlarda, kararla aynı görüşte olmayan üyeler Etik Kurul kararını, karşı oldukları hususları belirterek imzalarlar.

(5) Etik Kurul ihtiyaç durumunda konu ile ilgili branştan veya yan daldan uzman kişilerin görüşüne başvurabilir ve bu kişileri danışman olarak toplantıya davet edebilir. Ayrıca Etik Kurul gerekli gördüğü durumlarda araştırmacıları dinlemek veya bilgi almak amacı ile toplantılara davet edebilir

(6) İncelenen araştırmada görevi bulunan Etik Kurul üyesi, bu araştırmanın kuruldaki tartışmalarına katılamaz

(7) Etik Kurul karara, zorlayıcı olmayan bir tavsiye ekleyebilir.

(8) Etik Kurul, önceden ilan etmek koşulu ile yıl içerisinde 30 (otuz) günlük veya daha az bir dönemi tatil ilan edebilir.

Eksik Başvuruların Tamamlanması, Kararın Alınması ve Tebliğine Dair Süreler

Madde 14-(1) Etik Kurul araştırmalar hakkındaki bilimsel ve etik görüşünü başvuru tarihinden itibaren en geç 45 (kırk beş) gün içerisinde başvuru sahibine bildirir.

(2) Etik Kurulun inceleme süreci içerisinde ek bilgi ve açıklamalara gereksinim duyması ya da düzeltme istemesi durumunda, gerekli olan tüm isteklerin mümkün olduğunca bir seferde başvuru sahibine iletilmesine özen gösterilir.

(3) İstenilen bilgi, belge ve düzeltmeler Etik Kurula sunuluncaya kadar inceleme süreci durdurulur. Eksiklerin tamamlanması için bekleme süresi 3 (üç) ayı geçemez; bu süre aşıldığında başvuru dosyası geri çekilmiş kabul edilir.

(4) Kararın ortaya konulduğu toplantıdan sonra, varılan kararın bir üst yazı ile ilgili mevzuata belirtilen süreleri geçmeyecek şekilde başvuru sahibine Etik Kurul sekreterliği tarafından iletilmesi gerekir.

(5) Başvuru sahibi, çok merkezli araştırmalarda/çalışmalarda tüm merkezlere kararın iletilmesinden sorumludur.

(6) Etik Kurul kararları Etik Kurulun uygun bulduğu formatta hazırlanır.

Başvuru Sahiplerinin Sorumlulukları

Madde 15- (1) Bu Yönerge esaslarına göre yapılacak bir araştırma, uzman veya doktorasını tamamlamış kişilerin sorumluluğu ve denetimi altında olan araştırmacı ve/veya araştırmacılar tarafından yürütülür. Tez çalışmalarında sorumlu araştırmacı, resmi olarak görevli ‘Tez Danışmanı’ öğretim üyesidir.

(2) Akademik amaçlı ve/veya uzmanlık tezi olarak yapılacak araştırmalarda, akademik kurul kararı ya da başvuru sahibinin çalıştığı kurumdan aldığı onay/izin belgesi, başvuru dosyasında bulunmalıdır.

(3) Etik kurula başvuran araştırmacılar; başvuru formunda verdikleri tüm bilgilerin doğru olduğunu, kurul onayı olmadan proje konusunu araştırmaya başlamayacaklarını ve araştırma sürecinde proje kapsamı dışına çıkmayacaklarını kabul etmiş sayılırlar. Araştırmayla ilgili maddi destek gerektiren her türlü uygulama, araştırmacı veya destekleyicinin sorumluluğundadır; gönüllüler veya sosyal güvenlik kurumları tarafından ödenmez ve bunlara ödettirilemez. Olumsuz görüş verilen veya Etik Kurul onayı alınmadan yapılan araştırmaların etik, yasal ve idari sorumluluğu, araştırmayı yapan sorumlu araştırmacıya aittir.

(4) Araştırma ile ilgili kayıtların tamamı araştırmacı tarafından düzenli olarak tutulur ve araştırmanın tamamlanmasından sonra en az beş yıl süre ile saklanır.

(5) Araştırma ile ilgili belgelerin gizliliği esastır. Bu belgeler ancak hukuken yetkili kişilerin veya mercilerin talebi halinde yetkili kişilere sunulur.

(6) Araştırmanın herhangi bir sebep ile sorumluluk tamamlanmadan araştırmacı tarafından devri durumunda, etik kurula bilgi verilir. Kurul, uygun görürse devir için onay verir. Araştırmanın devri durumunda, veri ve/veya belgelerin tümünün saklanması araştırmanın yeni sahibi sorumludur.

(7) Araştırmanın bütçesinin başvuru dosyasında ayrıntılı olarak belirtilmesi uygundur.

(8) Araştırmaya katılan gönüllüden Bilgilendirilmiş Gönüllü Olur Formunun alınmış olması, gönüllünün araştırmadan dolayı uğradığı zararların tazminine ilişkin hakkını ortadan kaldırmaz.

(9) Etik Kurul onayı alındıktan sonra araştırmalarda yapılan herhangi bir değişikliğin Etik Kurula bildirilmesi gerekir.

(10) Araştırmacılarından biri ya da birkaçı araştırmadan ayrılırsa ya da yeni araştırmacılar çalışmaya dâhil olursa ayrılan kişinin ve/veya yeni katılan kişilerin yazılı imzalı onaylarının Etik Kurula bildirilmesi gereklidir.

Etik Kurul Ofisi ve Sekreteryası

Madde 16- (1) Etik Kurula yapılan başvuruların teslim alınması, araştırıcıların bilgilendirilmesi, belgelerin arşivlenmesi, gerekli yazışmaların yapılması, başvuru formalarının düzenlenmesi, toplantıların organize edilmesi ve benzeri görevler Etik Kurul sekreterliği tarafından yürütülür.

Dokümantasyon ve Arşivleme Yöntemi

Madde 17-(1) Etik Kurul'a ait tüm belgeler ve yazışmalar tarihlenir, dosyalanır ve arşivlenir.

(2) Çeşitli dokümanlara, dosyalara ve arşivlere ilişkin erişim yetkisi sadece Etik Kurul üyeleri ve sekreterine aittir.

(3) Dosyalanacak ve arşivlenecek dokümanlar arasında, bunlarla sınırlı olmamakla birlikte, aşağıdakiler bulunmalıdır:

- a. Etik Kurul oluşumu, tarihsel dokümanlar,
- b. Tüm Etik Kurul üyelerinin özgeçmişleri,
- c. Etik Kurul sekreteriyasında görev alan personele ait özgeçmişler,
- d. İmzalı gizlilik sözleşmeleri ve taahhütnameler,
- e. Etik Kurul tarafından belirlenen ve yayımlanmış duyurular,
- f. Başvuru sahibi tarafından sunulan tüm bilgiler,
- g. Etik Kurul üyeleri ile başvuru sahibi veya diğer ilgili taraflar arasında gerçekteştirilen, başvuru, karar ve takiple ilgili tüm yazışmalar,
- h. Etik Kurul toplantılarının gündemi,
- i. Etik Kurul kararının bir kopyası ve başvuru sahibine gönderilen tüm bilgiler,
- j. Denetim sırasında Etik Kurul'a gönderilen ya da oluşmuş olan tüm dokümantasyon ve haberleşme kayıtları.

(4) Tüm arşivlenmiş dosyalar ilgili mevzuatta belirtilen süreyle saklanır.

BEşİNCİ BÖLÜM

SON HÜKÜMLER

Hüküm bulunmayan haller

Madde 18- (1) Bu Yönetmelikte hüküm bulunmayan hallerde; Biyoloji ve Tıbbın Uygulanması Bakımından İnsan Hakları ve İnsan Haysiyetinin Korunması Sözleşmesi, 13/1/1960 tarihli ve 4/12578 sayılı Bakanlar Kurulu kararıyla yürürlüğe konulan Tıbbi Deontoloji Nizamnamesi, araştırmaya iştirak eden gönüllülerin hakları ile ilgili olarak 1/8/1998 tarihli ve 23420 sayılı Resmî Gazete'de yayımlanan Hasta Hakları Yönetmeliğinde belirtilen hükümler ile diğer ilgili mevzuat hükümleri uygulanır.

Gizlilik ve Bağımsızlık

Madde 19- (1) Etik Kurul kararları gizli olup, başvurular hakkında başvuru sahiplerinden başkalarına bilgi verilmez. 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 belge ve bilgiler, ancak hukuken yetkili kişilerin veya mercilerin talebi halinde yetkili kişilere sunulur.

(2) Etik kurullar, klinik araştırma başvurularını bilimsel ve etik yönden değerlendirme ve karar verme hususlarında bağımsızdır. Etik Kurul vermiş olduğu kararlardan dolayı cezai, hukuki ve tıbbi sorumluluk altına girmez.

(3) Etik Kurul, kurum dışı tüm yazışmalarını Rektörlük aracılığıyla yapar.

Yürürlük

Madde 20- (1) Bu Yönerge, Antalya Bilim Üniversitesi Senatosu tarafından kabul edildiği tarihte yürürlüğe girer.

Yürütme

Madde 21 (1) Bu Yönerge hükümleri, Antalya Bilim Üniversitesi Müttevelli Heyeti tarafından yürütülür.

Yönerge Ekleri

Ek-1: Antalya Bilim Üniversitesi Sağlık Bilimleri Girişimsel Olmayan Araştırmalar Etik Kurulu Araştırma / Tez/ Proje Bildirim Formu

Ek-2: Antalya Bilim Üniversitesi Sağlık Bilimleri Girişimsel Olmayan Araştırmalar Etik Kurulu Sorumlu Araştırmacı Başvuru Dilekçesi

Ek-3: Taahhütname