



KIRŞEHİR AHI EVRAN ÜNİVERSİTESİ
GİRİŞİMSSEL OLMAYAN KLİNİK
ARAŞTIRMALAR ETİK KURULU
YÖNERGESİ

Doküman No	YÖ-074
İlk Yayın Tarihi	06.01.2021
Revizyon Tarihi	
Revizyon No	
Sayfa	1/6

KIRŞEHİR AHI EVRAN ÜNİVERSİTESİ GİRİŞİMSSEL OLMAYAN KLİNİK
ARAŞTIRMALAR ETİK KURULU YÖNERGESİ

BİRİNCİ BÖLÜM

Amaç, Kapsam, Dayanak, Tanımlar

Amaç

Madde 1.

Bu yönergenin amacı; Kırşehir Ahi Evran Üniversitesi Klinik Araştırmalar Etik Kurulunun Girişimsel olmayan klinik araştırmalarla ilgili faaliyetlerine ilişkin usul ve esasları belirlemektir.

Kapsam

Madde 2.

- (1) Bu yönerge, sağlık bilimleri kapsamında yapılacak olan araştırmalara katılmayı kabul eden gönüllü bireylere araştırmacı tarafından doğrudan müdahalenin gerek olmadığı “Girişimsel Olmayan Klinik Araştırmalar” olarak kabul edilen tüm araştırmaları ve bu araştırmaları yürütecek olan kişileri kapsamaktadır.

Dayanak

Madde 3.

- (1) Bu yönerge, aşağıdaki belirtilen ulusal ve uluslararası mevzuatlara dayanılarak hazırlanmıştır:
- 2547 sayılı Yüksek Öğretim Kurumu Kanunun 14. Maddesi (1981)
 - Sağlık Hizmetleri Temel Kanunu (1987),
 - Biyoloji ve Tıbbın Uygulanması Bakımından İnsan Hakları ve İnsan Haysiyetinin Korunması Sözleşmesi: İnsan Hakları ve Biyotıp Sözleşmesinin Onaylanmasının Uygun Bulunduğuna Dair Kanun (2003),
 - Türk Tabipler Birliği Hekimlik Meslek Etiği Kuralları (1999),
 - Dünya Tıp Birliği Helsinki Bildirgesi (2013)
 - Ve ilgili mevzuat dikkate alınarak hazırlanmıştır.

Tanımlar

Madde 4.

- (1) Bu yönergede geçen tanımlar aşağıdaki gibidir:

- Araştırma (Araştırma Projesi, Proje):** Kırşehir Ahi Evran Üniversitesi Klinik Araştırmalar Etik Kurulu tarafından onaylanarak yürütülmesi öngörülen, girişimsel olmayan klinik tıp, temel tıp, insan biyolojisi ve insan bilimlerinde yapılacak olan bilimsel araştırmaları;
- Araştırmacı:** Bir bilimsel alanda gerekli olan bilgilere sahip, alanıyla ilgili gelişmeleri takip eden, bilimsel alanıyla ilgili olarak araştırma konusu seçebilen, araştırma projesinin tüm süreçlerine katkı sunabilen, araştırma ile ilgili kanaatini ve görüşlerini tarafsız bir şekilde ifade edebilen kişileri;
- Bilgilendirilmiş Gönüllü Olur Formu (BGOF):** Araştırmaya katılacak gönüllüye bireye ya da gerektiğinde yasal temsilcisine, araştırmaya ait her türlü bilgi, uygulama ve risklerin yanında yapılacak olan araştırmanın insan sağlığı açısından önemi hakkında bilgi verildikten sonra; gönüllünün tamamen özgür iradesi temel alınarak araştırmaya



KIRŞEHİR AHI EVRAN ÜNİVERSİTESİ
GİRİŞİMSSEL OLMAYAN KLİNİK
ARAŞTIRMALAR ETİK KURULU
YÖNERGESİ

Doküman No	YÖ-074
İlk Yayın Tarihi	06.01.2021
Revizyon Tarihi	
Revizyon No	
Sayfa	1/6

katılmaya karar verdiğini gösteren, araştırmacı ile gönüllü ve/ veya yasal temsilcisi tarafından imzalanmış ve tarih düşülmüş yazılı belgeyi;

- d) **Etik Kurul:** Kırşehir Ahi Evran Üniversitesi Klinik Araştırmalar Etik Kurulunu;
- e) **Gönüllü:** İlgili mevzuata ve araştırma etiği kurallarına göre, yapılacak olan araştırmaya katılımı geçerli olarak kabul edilen hasta ya da sağlıklı kişiyi;
- f) **Sorumlu Araştırmacı:** Araştırma konusu ile ilgili uzmanlık veya doktora eğitimini tamamlamış, araştırmanın yürütülmesi konusunda yetkin ve sorumlu kişiyi; lisansüstü tez çalışmalarında resmi olarak görevli olan tez danışmanı olan öğretim üyesini;
- g) **Bakanlık:** T.C. Sağlık Bakanlığını;
- h) **Başkan:** Kırşehir Ahi Evran Üniversitesi Klinik Araştırmalar Etik Kurulu Başkanını;
- i) **Raportör:** Kırşehir Ahi Evran Üniversitesi Klinik Araştırmalar Etik Kurulu Raportörünü;
- j) **Rektör:** Kırşehir Ahi Evran Üniversitesi Rektörünü;
- k) **Dekanlık:** Kırşehir Ahi Evran Üniversitesi Tıp Fakültesi Dekanlığı
- l) **Senato:** Kırşehir Ahi Evran Üniversitesi Senatosunu ifade etmektedir.

İKİNCİ BÖLÜM

Etik Kurulun Amaç, Çalışma Usulü ve Araştırmaların İzlenmesi

Kurulun Amacı

Madde 5.

- (1) Etik kurulun amacı, yetki sınırları içinde yer alan ve değerlendirmesine sunulan girişimsel olmayan klinik tıp, temel tıp, insan biyolojisi, insan bilimlerinde tıp ve sağlık bilimleri alanına giren tüm bilimsel araştırma projelerinin, araştırma etiği ilkelerine uygun olmasını sağlamaya çalışmaktır.
- (2) Bu araştırmaların değerlendirilmesi sürecinde, öncelikli olarak gönüllülerin onuru, hakları, güvenliği ve sağlıklarının korunmasını güvence altına almaktır.

Görevleri ve Çalışma Usulü

Madde 6.

- (1) Etik kurulun görevleri:
 - a) Yapılan proje başvurularında değerlendirme yolunu belirlemek ve kullanılacak formları hazırlamak.
 - b) Proje başvurularının değerlendirme yöntemini belirlemek ve işleyiş düzeni ile ilgili araştırmacıları bilgilendirmek.
 - c) Proje başvurularının araştırma etiğine, bilimsel metodolojiye uygunluğunu değerlendirmek ve araştırmacıya önerilerde bulunmak.
 - d) Değerlendirilen projeleri onaylamak, onay verilmeyen projelerin ise gerekçesini belirterek araştırmacıyı bilgilendirmek.
 - e) Onaylanan projeleri gerektiği takdirde yürütülmesi ve sonuçlandırılma süreçlerini takip etmek.
- (2) Kurula başvurulabilecek araştırmalar şunlardır:
 - a) Arşiv taramalarına dayanan tüm retrospektif çalışmalar,
 - b) Sağlık bilimleri ile ilgili olan, niceliksel ve niteliksel araştırma yöntemleri kullanılarak veri elde edilen araştırmalar,



KIRŞEHİR AHI EVRAN ÜNİVERSİTESİ
GİRİŞİMSSEL OLMAYAN KLİNİK
ARAŞTIRMALAR ETİK KURULU
YÖNERGESİ

Doküman No	YÖ-074
İlk Yayın Tarihi	06.01.2021
Revizyon Tarihi	
Revizyon No	
Sayfa	1/6

- c) İlaç ve tıbbi cihaz dışı gözlemsel çalışmalar (tanımlayıcı, kesitsel, olgu-kontrol, kohort),
- d) Biyokimya, mikrobiyoloji, patoloji materyalleri (vücut sıvı ve doku örnekleri) ve radyoloji kayıtları kullanılarak yapılan tanımlayıcı araştırmalar,
- e) Rutin muayene, tetkik ve tedavi işlemleri sırasında elde edilen materyal ile yapılan çalışmalar,
- f) Vücut fizyolojisi (egzersiz, vb) ile ilgili araştırmalar,
- g) Hücre veya doku kültürü (*in vitro*) araştırmaları,
- h) Gen tedavisi dışında kalan ve genetik materyalle yapılacak tanımlayıcı çalışmalar,
- i) Antropometrik ölçümlere dayalı yapılan araştırmalar,
- j) Sağlık bilimleri alanında ve sağlık alanını ilgilendiren, gönüllülere doğrudan müdahalenin yapılmadığı diğer bilim alanlarında yapılacak tüm çalışmalar.

Madde 7.

(1) Etik kurulun çalışma usulü:

- a) Etik kurul 15 günde bir üye tam sayısının salt çoğunluğu ile toplanır. Toplantı tarihleri, web sayfasında daha önceden duyurulur. Toplantı tarihinden en az beş (5) iş günü öncesi mesai saati bitimine kadar Etik Kurul Sekreteryasına yapılan başvurular, başvurma tarihi sırasına göre kayıt altına alınır.
- b) Proje başvuru dosyası “Girişimsel Olmayan Klinik Araştırmalar Başvuru Formu” ve ekleri sorumlu/yardımcı araştırmacı tarafından Etik Kurul Sekreteryasına teslim edilmelidir. Etik Kurul Sekreteryası tarafından eksik olduğu tespit edilen dosyaların değerlendirme süreci başlatılmaz.
- c) Projeler, sekreteryaya başvurulduktan sonra Etik Kurul toplantısında değerlendirmeye alınır.
- d) Proje başvurusu, etik kurul başkanı tarafından uygun görülen bir etik kurul üyesi tarafından incelenir, toplantı sırasında sunulur ve tartışılarak karara bağlanır.
- e) Gerek görüldüğü takdirde incelenmekte olan araştırma projesini yapan araştırmacıları ya da ilgili uzmanları toplantılarına davet ederek görüş istenebilir. Araştırma dosyalarını bilimsel açıdan değerlendirmek üzere önceden ilgili uzmanlara göndererek görüş talep edilebilir. Danışmanlık alınan uzmanların etik kurul kararında oy hakkı bulunmaz.
- f) Başvurular bilimsel metodoloji ve etik açıdan incelenerek karar verilir. Çalışmalar, etik kurul onayı alındıktan sonra başlatılabilir.
- g) Etik kurul üyelerine ait araştırma önerileri değerlendirilirken, proje sahibi üye görüşmelere katılamaz ve oy kullanamaz.
- h) Etik kurul, araştırma projesinin değerlendirilme sürecinde aldığı kararları araştırma etiğine ilişkin ulusal, uluslararası belgeleri (yasalar, sözleşmeler, yönetmelikler, yönergeler, meslek etiği kuralları, etik kodlar, bildirgeler, vb.) referans olarak alır.
- i) Etik kurul, her bir proje için “uygundur”, “düzeltmesi gerekir”, “uygun değildir” şeklinde karar verir. “Düzeltmesi gerekir” kararı alınan projelerdeki eksiklik ve öneriler, gerek duyulan ek bilgi ve açıklamalar başvuru sahibine yazılı olarak tek seferde iletilir. İstenilen bilgi ve belgeler etik kurula sunuluncaya kadar, inceleme süreci durdurulur. Araştırmacılar tarafından eksiklikler tamamlandıktan ve gerekli düzenlemeler yapıldıktan sonra, Kurul Sekreteryasına teslim edilen başvuru dosyası, ilk toplantıda yeniden değerlendirmeye alınır. Düzeltme ve/veya eksiklikler araştırmacıya



KIRŞEHİR AHI EVRAN ÜNİVERSİTESİ
GİRİŞİMSSEL OLMAYAN KLİNİK
ARAŞTIRMALAR ETİK KURULU
YÖNERGESİ

Doküman No	YÖ-074
İlk Yayın Tarihi	06.01.2021
Revizyon Tarihi	
Revizyon No	
Sayfa	1/6

iletildiği tarihten itibaren altmış gün içerisinde giderilmediği takdirde başvuru dosyaları geri çekilmiş kabul edilir.

- j) Her bir proje için etik kurul kararı, üye tam sayısının salt çoğunluğu ile alınır, eşitlik durumunda etik kurul başkanının oyu belirleyicidir. Araştırma projesi ile ilgili verilen kararı etik kurul adına etik kurul başkanı, kararın gerekçesini içeren yazılı ve imzalı belge olarak sekreteryaya aracılığıyla iletir.
- k) Başvurudan önce uygulamaya konmuş ve halen yürütülmekte olan çalışmalar, değerlendirmeye alınmaz ve geçmişe yönelik olarak hiçbir şekilde etik kurul onayı verilmez. Bu durum, etik kurulun görüşünü belirtmesinden sonra fark edilmişse, kurulun kararı iptal edilir. İptal kararı hem başvuru sahibi hem de başvuru sahibinin kurum amiri yazıyla bilgilendirilir.
- l) Çalışma için onay verildikten sonra, çalışmanın izlemi ve kontrolünden etik kurul sorumludur. Etik kurul gerek gördüğü takdirde araştırma hakkında sözlü veya yazılı bilgi isteyebilir, araştırma yerinde incelemede bulunabilir, gerekçesini belirterek uygulama veya araştırmanın durdurulmasını isteyebilir, onayını çekebilir.
- m) Etik kuruldan onay almış olan projelerde değişiklik yapılması durumunda, alınan onay geçerliliğini kaybeder. Araştırmacının etik kurul onayı için yeni başvuru yapması gerekir.
- n) Etik kurula yapılan başvuruların teslim alınması, Etik kurul toplantılarının organize edilmesi, üyelere yönelik duyuruların yapılması, kararların yazılması, evrakların arşivlenmesi, “Kırşehir Ahi Evran Üniversitesi Klinik Araştırmalar Etik Kurul Sekreterliği” tarafından gerçekleştirilir.
- o) Kurul kararlarının, duyuruların ve yazıların, akademik ve idari birimlere iletilmesi, Ahi Evran Üniversitesi Tıp Fakültesi Dekanlığı tarafından sağlanır.
- p) Her yılın sonunda, tüm kararların listesi, yıllık raporlar halinde hazırlanır. Etik kurul, önceden ilan etmek koşuluyla toplantıları ileri bir tarihe erteleyebilir.
- r) Etik kurula yapılan bütün başvurular ve kurulun aldığı tüm kararlar, yetkili yasal mercilerin denetimine açık olarak en az beş (5) yıl süreyle saklanır. Bu süre sonunda genel mevzuatın gerektirdiği arşiv yönetmelik hükümlerine göre, evraklar devredilir.
- s) İl dışından gelen etik kurul başvurularını, başvuru yerinde etik kurul olmadığı ve etik kurulu olan en yakın il Kırşehir olması durumunda kabul eder ve bu yönergenin hükümlerine göre değerlendirilme sürecine dâhil olur.
- t) Kırşehir Ahi Evran Üniversitesi akademik veya idari personellerinin lisansüstü eğitim aldığı farklı illerde devam eden yüksek lisans ya da doktora tez çalışmaları için gereken etik kurul müracaatları, danışman öğretim üyesi farklı bir üniversitede olması durumunda da kabul edilir. Bunun haricinde yapılacak olan diğer araştırma projeleri sorumlu araştırmacının Kırşehir’de görev yapması durumunda proje talebi değerlendirmeye alınır.

Araştırmaların İzlenmesi

Madde 8.

- (1) Etik kurulun değerlendirmesi sonucu yapılması uygun bulunan araştırmaların izlenmesi gerekli görüldüğünde sorumlu araştırmacıdan gelişme raporu istenebilir. Sorumlu



KIRŞEHİR AHI EVRAN ÜNİVERSİTESİ
GİRİŞİMSSEL OLMAYAN KLİNİK
ARAŞTIRMALAR ETİK KURULU
YÖNERGESİ

Doküman No	YÖ-074
İlk Yayın Tarihi	06.01.2021
Revizyon Tarihi	
Revizyon No	
Sayfa	1/6

araştırmacının bu raporu belirtilen tarihte etik kurul sekreterliğine teslim etme sorumluluğu bulunmaktadır.

- (2) Sorumlu araştırmacı tarafından hazırlanan raporu etik kurul inceler ve söz konusu araştırmacının etik kurulun onay verdiği ve kurallara uygun bir şekilde yürütülüp yürütülmediğini inceler.
- (3) Kurallara aykırı bir şekilde yürütüldüğü tespit edilen araştırmacının tespit edilmesi durumunda etik kurul araştırmacının durdurulmasını talep ederek ilgili birimlerin bilgilendirilmesini sağlar. Kurallara aykırı bir şekilde yürütüldüğü tespit edilen somut araştırmacının gereklerine göre kurul tarafından verilen onay iptal edilebilir.

ÜÇÜNCÜ BÖLÜM
Çeşitli ve Son Hükümler

Kurum Dışı Başvurular

Madde 9.

- (1) Kurum dışı proje başvuruları Kırşehir Ahi Evran Üniversitesi Senatosu tarafından belirlenen ücret karşılığında değerlendirilir.
- (2) Kurum dışından etik kurul dosyası veren araştırmacı, Kırşehir Ahi Evran Üniversitesinin vereceği banka hesabına yatırmış olduğu bedelin dekontunu araştırma dosyasına ekleyerek etik kurul sekreteryasına dosya teslim eder.
- (3) Kurum dışından yapılan başvurular, projeyi hazırlayan sorumlu araştırmacının bulunduğu yere en yakın etik kurul Kırşehir Ahi Evran Üniversitesi Klinik Araştırmalar Etik Kurulu ise değerlendirilmek üzere kabul edilir.

Araştırmacıların Sorumlulukları

Madde 10.

- (1) Araştırma dosyası Kırşehir Ahi Evran Üniversitesi Klinik Araştırmalar Etik Kurulunun hazırlamış olduğu ve internet sayfasında indirilebilir halde erişimi mümkün olan formlar doldurularak, istenilen formata uygun bir şekilde araştırma dosyası hazırlamak.
- (2) Doğru bilgiler beyan edilerek başvuru formu hazırlamak.
- (3) Etik kurul onayı olmadan araştırmaya başlamamak.
- (4) Araştırma sürecinde araştırma etiği kurallarına uymak, etik kurula teslim edilen ve kabul alan araştırma projesine uygun bir şekilde araştırma yürütmek.
- (5) Etik kurula beyan edilen tarihte araştırmaya başlamak.
- (6) Araştırma sürecinde, projenin yürütülmesine dâhil edilmek ya da çıkarılmak istenen araştırmacı olduğu takdirde yapılması istenen bu değişikliğin etik kurul onayına gerekçesiyle birlikte sunulduktan sonra etik kurul kararına göre araştırmaya devam etmek.

Yönergede Bulunmayan Hükümlerin Varlığı Halinde

Madde 11.

- (1) Bu yönergede bulunmayan hükümlerin varlığı halinde Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu tarafından hazırlanan 13.04.2013 tarihli ve 28617 sayılı Resmi Gazete 'de yayımlanan "Klinik Araştırmalar Hakkında Yönetmelik' hükümleri uygulanacaktır.

Gizlilik

Madde 12.

- (1) Araştırma projelerinin etik kurul değerlendirme süreci gizli olup, projede adı geçen araştırmacılar haricinde kimse ile dosyaya ilişkin bilgiler paylaşılmaz.

	KIRŞEHİR AHI EVRAN ÜNİVERSİTESİ GİRİŞİMSEL OLMAYAN KLİNİK ARAŞTIRMALAR ETİK KURULU YÖNERGESİ	Doküman No	YÖ-074
		İlk Yayın Tarihi	06.01.2021
		Revizyon Tarihi	
		Revizyon No	
		Sayfa	1/6

Yazışmalar

Madde 13.

- (1) Etik kurul, Kırşehir Ahi Evran Üniversitesi dışındaki tüm yazışmaları rektörlük aracılığıyla, kurum için yazışmalar ise Tıp Fakültesi dekanlığı aracılığı ile yapar.

DÖRDÜNCÜ BÖLÜM

Yürürlük ve Yürütme

Yürürlük

Madde 14.

- (1) Bu yönerge, Kırşehir Ahi Evran Üniversitesi Senatosu tarafından kabul edildiği tarihten itibaren yürürlüğe girer.

Yürütme

Madde 15.

- (1) Bu yönerge hükümleri Kırşehir Ahi Evran Üniversitesi Rektörü tarafından yürütülür.