



**T.C.  
GAZİ ÜNİVERSİTESİ  
Genel Sekreterlik**



Sayı : 82642947-050.01.04-  
Konu : Senato Kararları

**TIP FAKÜLTESİ DEKANLIĞINA**

Üniversitemiz Senatosunun **23.09.2020** tarih ve **17** sayılı toplantısında almış olduğu **2020/106** nolu karar ve karar eki ilişikte gönderilmektedir.  
Bilgilerinizi ve gereğini rica ederim.

**e-imzalıdır**  
**Hasan KALELİ**  
**Rektör a.**  
**Genel Sekreter V.**

Ek:

- 1- Karar ( 1 Adet)
- 2- Karar Eki ( 23 Sayfa)

25.09.2020 Bilgisayar İşletmeni  
25.09.2020 Bilgisayar İşletmeni  
25.09.2020 Şube Müdürü V.  
25.09.2020 Genel Sekreter Yardımcısı

Filiz BELÖRENOĞLU  
Nazire İLHAN  
Nazire İLHAN  
Ragıp AKYÜREK



T.C.  
GAZİ ÜNİVERSİTESİ  
SENATO KARARLARI

**TOPLANTI TARİHİ : 23.09.2020**

**TOPLANTI SAYISI : 17**

**2020/106- “Gazi Üniversitesi Klinik Araştırmalar Etik Kurulu Yönergesi”** hakkında ilgili Kurul Başkanlığının 22.09.2020 tarih ve E.98989 sayılı yazısı ve ekleri görüşüldü.

**“Gazi Üniversitesi Klinik Araştırmalar Etik Kurulu Yönergesi”**nin ekteki şekliyle kabulüne oybirliği ile karar verildi.

	Prof. Dr. Musa YILDIZ Rektör	
Prof. Dr. Ramazan BAYINDIR Rektör Yardımcısı	Prof. Dr. Bekir BULUÇ Rektör Yardımcısı	Prof. Dr. Fazlı POLAT Rektör Yardımcısı
Prof. Dr. Kahraman GÜNGÖR Diş Hekimliği Fakültesi Dekanı	Prof. Dr. Nurhan ÖZTAŞ KIRMIZI Diş Hekimliği Fakültesi Öğr. Üyesi <b>Katılmadı</b>	Prof. Dr. İlkay ERDOĞAN ORHAN Eczacılık Fakültesi Dekanı
Prof. Dr. Erden BANOĞLU Eczacılık Fakültesi Öğr. Üyesi	Prof. Dr. Suat KIYAK Fen Fakültesi Dekanı	Prof. Dr. Fatma ÜNAL Fen Fakültesi Öğr. Üyesi
Prof. Dr. Mahmut SELVİ Gazi Eğitim Fakültesi Dekan V.	Prof. Dr. Bülent AKSOY Gazi Eğitim Fakültesi Öğretim Üyesi	Prof. Dr. C. Nakiş KARAMAĞARALI Mimarlık Fakültesi Dekanı
Prof. Dr. Figen BEYHAN Mimarlık Fakültesi Öğretim Üyesi	Prof. Dr. Şeref SAĞIROĞLU Mühendislik Fakültesi Dekan V.	Prof. Dr. Ayla ALTINTEN Mühendislik Fak. Öğretim Üyesi
Prof. Dr. Bülent ELBASAN Sağlık Bilimleri Fak. Dekan V.	Prof. Dr. Nevin Aysel GÜZEL Sağlık Bilimleri Fak. Öğr. Üyesi	Prof. Dr. Latif AYDOS Spor Bilimleri Fakültesi Dekan <b>(Yerine Doç. Dr. Hacı Ahmet PEKEL)</b>
Prof. Dr. Ekrem Levent İLHAN Spor Bilimleri Fakültesi Öğretim Üye <b>Katılmadı</b>	Prof. Dr. Süleyman TEKELİ Teknoloji Fakültesi Dekan	Prof. Dr. Çetin KARATAŞ Teknoloji Fakültesi Öğr. Üyesi
Prof. Dr. Mustafa Necmi İLHAN Tıp Fakültesi Dekanı	Prof. Dr. Gülendam BOZDAYI Tıp Fakültesi Öğretim Üyesi	Prof. Dr. Mehmet ÇAKMAK Uygulamalı Bilimler Fak. Dekan V.
Prof. Dr. Aslıhan TÜFEKÇİ Bilişim Enstitüsü Müdürü	Prof. Dr. Yücel GELİŞLİ Eğitim Bilimleri Ens. Müdürü	Prof. Dr. Cevriye GENCER Fen Bilimleri Ens. Müdürü
Prof. Dr. Metin GÜRÜ Kazaları Araş.ve Önl.Ens.Müdürü	Prof. Dr. Yasemin DÜNDAR Sağlık Bilimleri Ens. Müdürü	Doç. Dr. Hasan BOSTANCI Dr. Refik Saydam Sağ.Y.O.Müdürü <b>Katılmadı</b>
Prof. Dr. Latif AYDOS Beden Eğt.ve Spor Y.O.Müdür V. <b>(Yerine Doç. Dr. Hacı Ahmet PEKEL)</b>	Doç. Dr. Celal Turgut KOÇ Yabancı Diller Y.O. Müdürü	Prof. Dr. Selami CANDAN Keçiören M.Y.O. Müdürü
Prof. Dr. Bahtiyar BAKIR Sağlık Hizm. M.Y.O. Müdürü	Prof. Dr. Erdal IRMAK Teknik Bilimler M.Y.O.Müdürü	Prof. Dr. Metin U. SALAMCI TUSAŞ-Kazan M.Y.O.Müdürü



# GAZİ ÜNİVERSİTESİ KLİNİK ARAŞTIRMALAR ETİK KURULU YÖNERGESİ

## BİRİNCİ BÖLÜM

### Amaç, Kapsam, Dayanak ve Tanımlar

#### Amaç

**MADDE 1 – (1)** Bu Yönergenin amacı, Madde 2’de kapsamı belirtilmiş olan araştırmalarda bilimsel ve etik standartların sağlanmasına ve gönüllü haklarının korunmasına dair usul ve esasları gözeterek, etik ilke ve kurallar doğrultusunda incelemek ve görüş bildirmek üzere kurulan Gazi Üniversitesi Klinik Araştırmalar Etik Kurulu’nun kuruluş, çalışma usul ve esaslarını düzenlemektir.

#### Kapsam

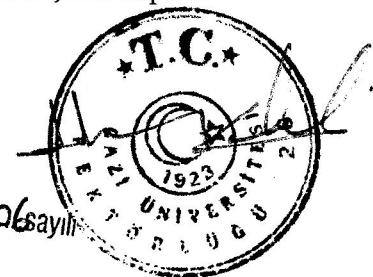
**MADDE 2 – (1)** Ruhsat veya izin alınmış olsa dahi insanlar üzerinde yapılacak olan müdahaleli ilaç, tıbbi ve biyolojik ürünler ile bitkisel ürünlerin klinik araştırmaları, klinik araştırma yerlerini ve bu araştırmaları gerçekleştirecek gerçek veya tüzel kişileri kapsar.

**(2)** Gözlemsel tıbbi cihaz çalışmaları ve vücut dışında kullanılan (in vitro) tıbbi tanı cihazları ile yapılan performans değerlendirme dâhil olmak üzere tüm tıbbi cihaz klinik araştırmaları ile kök hücre çalışmalarını, klinik araştırma yerlerini ve bu araştırmaları gerçekleştirecek gerçek veya tüzel kişileri kapsar.

**(3)** Anket çalışmaları, dosya ve görüntü kayıtları kullanılarak yapılan retrospektif çalışmalar veya arşiv taramaları; kan, idrar, doku, radyolojik görüntü gibi biyokimya, mikrobiyoloji, patoloji ve radyoloji koleksiyon materyalleriyle veya rutin muayene, tetkik, tahlil ve tedavi işlemleri sırasında (önceden) elde edilmiş materyallerle yapılacak araştırmalar; hücre ve doku kültürleriyle yapılacak in vitro çalışmalar; tanımlamaya yönelik olarak genetik materyalde yapılacak araştırmalar; hemşirelik faaliyetlerinin sınırları içerisinde yapılacak araştırmalar, Egzersiz gibi vücut fizyolojisi ile ilgili araştırmalar; antropometrik ölçümlere dayalı olarak yapılan araştırmalar ve yaşam alışkanlıklarının değerlendirildiği araştırmaları, araştırma yerlerini ve bu araştırmaları gerçekleştirecek gerçek veya tüzel kişileri kapsar.

SENATONUN

23/03/2020 tarih ve 20/106 sayılı  
kararı ektir.



(4) Gönüllüler üzerinde kozmetik ürün veya hammaddeleri ile yapılacak olan etkinlik çalışmaları, güvenlik çalışmaları ile insanlar üzerinde yapılacak olan 27/10/2014 tarihli ve 29158 sayılı Resmî Gazete 'de yayımlanan Geleneksel ve Tamamlayıcı Tıp Uygulamaları Yönetmeliğinde yer alan geleneksel ve tamamlayıcı tıp uygulamalarının klinik araştırmaları bu Yönergenin **kapsamı dışındadır.**

### **Dayanak**

**MADDE 3 – (1)** Bu yönerge, 06/11/1981 tarihli ve 17506 sayılı Resmî Gazete 'de yayımlanan 2547 Sayılı Yükseköğretim Kanununun 14'üncü maddesine dayanılarak hazırlanmıştır.

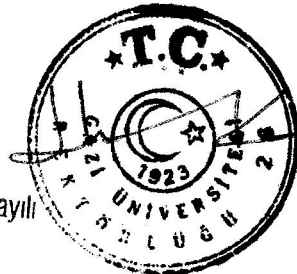
(2) Bu Yönerge, aşağıda detayları verilen ulusal ve uluslararası mevzuat ve anlaşmalar gereği belirlenen genel esaslar dikkate alınarak hazırlanmıştır:

- a) Yürürlükte olan İyi Klinik Uygulamaları (IKU) Kılavuzu ve bununla ilgili Avrupa Birliği Direktifleri,
- b) Güncel Dünya Tıp Birliği Helsinki Bildirgesi,
- c) Biyoloji ve Tıbbın Uygulanması Bakımından İnsan Hakları ve İnsan Haysiyetinin Korunması Sözleşmesi ve İnsan Hakları ve Biyotıp Sözleşmesinin Onaylanmasının Uygun Bulunduğuna Dair Kanun,
- ç) 12/10/2004 tarihli ve 25611 sayılı Resmî Gazete 'de yayımlanan 5237 sayılı Türk Ceza Kanunu'nun 90 ıncı maddesi,
- d) 15/05/1987 tarihli ve 19461 sayılı Resmî Gazete 'de yayımlanan 3359 sayılı Sağlık Hizmetleri Temel Kanunu'nun 10 uncu maddesi,
- e) 13/04/2013 tarihli ve 28617 sayılı Resmî Gazete 'de yayımlanan İlaç ve Biyolojik Ürünlerin Klinik Araştırmaları Hakkında Yönetmelik,
- f) 06/09/2014 tarihli ve 29111 sayılı Resmî Gazete 'de yayımlanan Tıbbi Cihaz Klinik Araştırmaları Yönetmeliği.
- g) 14 Mayıs 2020 tarihli (Rev.06) Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu (TİTCK) KAD-KLVZ-18 Klinik Araştırmalar ve Biyoyararlanım/Biyoeşdeğerlilik Çalışmaları ve Etik Kurullarının Standart Çalışma Yöntemi Esasları

### **Tanımlar**

**Madde 4 – (1)** Bu yönergede geçen,

SENATONUN  
23/09/2020 tarih ve 20/106 sayılı  
kararı ektir.





- a) Araştırma protokolü/planı: Araştırmanın amacını, tasarımını, metodolojisini, uygulanacak istatistiksel yöntemleri ve araştırmaya ait düzenlemeleri detaylı olarak tanımlayan belgeyi,
- b) Başkan: Gazi Üniversitesi Klinik Araştırmalar Etik Kurulu Başkanı'nı,
- c) Destekleyici: Bir araştırmanın finanse edilmesinden sorumlu olan kişi, kurum veya kuruluş: TÜBİTAK, TÜSEB veya üniversitelerin BAP birimi veya diğer ticari olmayan kurum ve kuruluşu,
- ç) Etik Kurul: Gazi Üniversitesi Klinik Araştırmalar Etik Kurulu'nu,
- d) Gönüllü: Kendisinin ve/veya yasal temsilcisinin yazılı oluru alınarak araştırmaya katılan hasta veya sağlıklı kişileri,
- e) Rektör: Gazi Üniversitesi Rektörü'nü,
- f) Sekreteryası: Gazi Üniversitesi Klinik Araştırmalar Etik Kurul Sekreteryası'nı,
- g) Senato: Gazi Üniversitesi Senatosu'nu,
- ğ) Sorumlu araştırmacı: Araştırma konusu ile ilgili dalda uzmanlık veya doktora eğitimini tamamlamış ve araştırmanın yürütülmesinden sorumlu olan kişiyi,
- h) Üniversite: Gazi Üniversitesi'ni,
- ı) TİTCK: Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu'nu
- i) Mücbir sebep: Doğal afetler, kanuni grev, genel salgın hastalık, kısmi veya genel seferberlik ilanı ve gerektiğinde T.C. Sağlık Bakanlığı veya bağlı kuruluşları tarafından belirlenecek benzeri diğer haller gibi, bu durumun ya da bu durumu ortaya çıkaran sebeplerin yetkili mercilerce belgelendirildiği öngörülemez ve kaçınılmaz olayı,
- ifade eder.

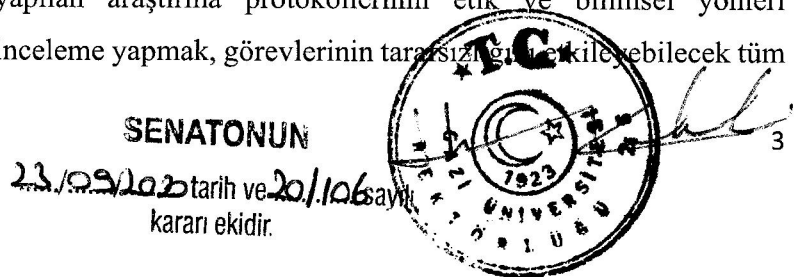
## İKİNCİ BÖLÜM

### Gazi Üniversitesi Klinik Araştırmalar Etik Kurulunun Yapısı, Çalışma Usul ve Esasları

#### Etik Kurul Oluşturmada İzlenecek Yöntem

**Madde 5 – (1)** Etik Kurul'un oluşumunda aşağıdaki yöntem izlenir:

- a) Etik Kurul, başvurusu yapılan araştırma protokollerinin etik ve bilimsel yönleri doğrultusunda iyi düzeyde bir inceleme yapmak, görevlerinin tarafsızlığı ile yerine getirebilecek tüm



ön yargı ve etkilerden uzak durmaları sağlanacak şekilde ilgili mevzuat ve iyi klinik uygulamaları çerçevesince oluşturulur.

b) Etik Kurul, Rektör'ün teklifi ve TİTCK tarafından verilen onay ile kurulur ve bu onay tarihi itibariyle faaliyetlerine başlar.

c) Etik Kurul oluşturmak için yapılacak başvuru, TİTCK'nın internet sitesinde yayımlanan başvuruya ilişkin bilgi ve belgeler doğrultusunda yapılır.

ç) Etik Kurul, üyelerinin çoğunluğu doktora veya tıpta uzmanlık seviyesinde eğitilmiş sağlık meslek mensubu olacak şekilde en az yedi ve en çok on beş üyeden oluşur.

d) Sağlık meslek mensubu olan üyeler Etik Kurul'a katılmadan önce güncel mevzuata uygun İKU ve klinik araştırmalar hakkında temel eğitimi almış olmaları gerekir. Buna ek olarak ileri iyi klinik uygulamalar eğitimi almış olmaları tercih sebebidir. Sağlık meslek mensubu olmayan üyeler de Etik Kurul'da görevlendirilmelerini takiben en kısa sürede güncel mevzuata uygun İKU ve klinik araştırmalar hakkında temel eğitimi tamamlamak zorundadır. Bu eğitimler uygun aralıklarla tekrarlanmalı ve TİTCK tarafından talep edilmesi durumunda eğitim sonunda alınan başarı belgesi yenilenmelidir.

e) Etik Kurul oluşturulurken üyelerin uzmanlık, yaş ve cinsiyet yönünden dengeli dağılım göstermesi beklenir.

(2) Etik Kurul'da asgari olarak aşağıda belirtilen nitelikteki üyeler bulunur:

a) Tercihen İKU kurallarına göre düzenlenmiş uluslararası klinik araştırmalara araştırmacı olarak katılmış olan ve tercihen farklı uzmanlık dallarından seçilmiş olan uzman hekimler,

b) Farmakoloji alanında doktora yapmış veya bu alanda tıpta uzmanlık eğitimini almış bir kişi,

c) Biyoistatistik alanında doktora yapmış bir kişi veya halk sağlığı uzmanı veya bu alanda doktora yapmış tıp doktoru,

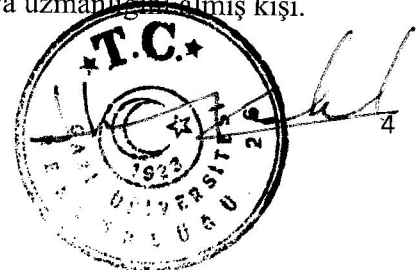
ç) Biyomedikal alanında çalışan bir mühendis veya uzman, bulunmaması halinde, bir biyofizikçi veya fizyolog,

d) Hukukçu,

e) Sağlık meslek mensubu olmayan kişi,

f) Varsa, tıp etiği veya deontoloji alanında doktora yapmış veya uzmanlaşmış kişi.

SENATONUN  
23./09/2020 tarih ve 20./106 sayılı  
kararı ektir.



(3) Etik Kurul’da asgari bulunması gereken üyelerin yanı sıra sağlık mesleklerinde doktora eğitimini tamamlamış kişi/kişiler de bulunabilir:

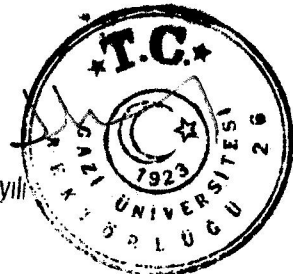
#### **Etik Kurul Üyelerinin Görevlendirilme Koşulları ve Uyacakları Hususlar**

**Madde 6 – (1)** Etik Kurul’un görevlendirme koşulları ve uyacakları hususlar aşağıda sıralanmıştır:

- a) Etik Kurul üyeleri Rektör’ün, teklifi ve TİTCK’nın onayıyla atanır, onay tarihi itibarıyla göreve başlar.
- b) Etik Kurul üyelerinin görev süresi iki yıldır.
- c) Görev süresi dolan üyeler yeniden atanabilir.
- ç) Etik Kurul üyelikleri, iki yılda bir yenilenir.
- d) Etik Kurul üyeliğine yapılan atamalar, etik kurulun bağımsızlığını zedelemeyecek biçimde, tarafsızlıkla yapılmalıdır.
- e) Etik Kurul üyelerinin yeniden görevlendirilmesi ile yeni üye görevlendirilmesine ilişkin talepler a bendi doğrultusunda uygulanır.
- f) Etik Kurul üyesi, ilaç ve Biyolojik Ürünlerin Klinik Araştırmaları Hakkında Yönetmelik kapsamında kurulan birden fazla etik kurulda üye olamaz.
- g) Etik Kurul üyelerinden en az üçü Gazi Üniversitesi dışından olmalıdır.
- ğ) Etik Kurul’da rektör ve yardımcıları, klinik araştırma yapılan yerin dekan ve yardımcıları, konu ile ilgili enstitü veya merkez müdürü, klinik araştırma yapılan yerin başhekim ve yardımcıları, il ve ilçe sağlık müdürü ile il ve ilçe müdürlüğünde görevli müdür yardımcıları, başkan ve başkan yardımcıları ve hastane yöneticisi görev alamaz.
- h) Görev süresi dolan veya üyeliği düşen üye yerine tercihen aynı niteliklere sahip bir üye atanır veya asgari üye sayısı yeterliyse etik kurul görevine devam edebilir.
- ı) Etik Kurul’da, ilgili mevzuat gereğince asgari bulunması zorunlu üyelerden herhangi birinin görevinin sona ermesi veya istifa etmesi durumunda görevinin sona erdiği veya istifa ettiği tarih itibarı ile aynı nitelikte yeni bir üyenin atanması gerekmektedir. TİTCK tarafından atama onaylanana kadar Etik Kurul faaliyet gösteremez ve karar alamaz.

(2) Etik Kurul üyeliği aşağıda belirtilen durumlarda sona erer:

SENATONUN  
23/09/2020 tarih ve 20./106 sayılı  
kararı ekidir.



- a) Görev süresinin tamamlanması,
- b) Yazılı istifa beyanı,
- c) Yurt dışı görevi, sağlık sorunu gibi gerekçelerle kesintisiz bir şekilde altı ayı aşan bir süreyle Etik Kurul toplantılarına katılım sağlanamayacağının anlaşılması ve/veya beyan edilmesi,
- ç) Üyeliği süresince mazeretsiz olarak üst üste üç toplantıya veya aralıklı olarak beş toplantıya katılmaması,
- d) Etik kurallara aykırı davranıldığıının sabit olması.

(3) Etik Kurul üyeliği sona eren veya istifa eden üyenin üyeliğinin bittiği tarihi gösteren belgenin TİTCK'ya gönderilmesi gerekmektedir.

(4) Etik Kurul üyeleri uygun görülmesi halinde bir dönemden fazla görev alabilir.

(5) Etik Kurul üyelerinin çıkar çatışması konusuna özen göstermesi gerekmektedir.

a) Çıkar çatışması etik kurul üyelerinin görevlerini tarafsız ve objektif şekilde icra etmelerini etkileyen ya da etkiliyormuş gibi gözüken 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 halidir.

b) Etik Kurul üyelerinin alınacak kararlar ilgili çelişkiye düşmesine yol açabilecek, objektifliğini bozabilecek veya herhangi bir kişi ya da kuruluş lehine adil olmayan rekabete dayalı avantaj sağlayabilecek durumlar, çıkar çatışması kapsamında değerlendirilir.

c) Çıkar çatışmasına sebep olabilecek temel konular, bunlarla sınırlı olmamakla birlikte, Etik Kurul üyesinin;

1) Değerlendirilen araştırmada koordinatör, sorumlu araştırmacı, yardımcı araştırmacı, bağımsız veri izleme komitesi üyesi olarak veya bunların dışında herhangi bir pozisyonda görev alması,

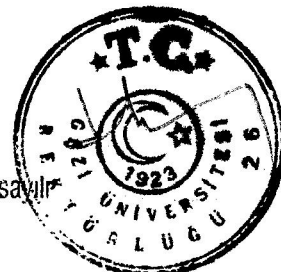
2) Değerlendirilen araştırmadaki destekleyici firmaya danışmanlık yapması,

3) Değerlendirilen araştırma ile ilişkisi bulunan herhangi bir kişi ile ikinci dereceye kadar kan veya sıhrî hısımlılığının olması,

4) Değerlendirilen araştırma ile ilgili olarak bağımsız karar almasına sebep olabilecek herhangi maddi veya manevi bir durumun bulunmasıdır.

SENATONUN

23.09.2020 tarih ve 26/106 sayılı  
kararı ekidir.



(6) Etik Kurul toplantısına başlamadan önce Başkan tarafından toplantıda değerlendirilecek olan araştırmalarla ilgili olarak üyelerin çıkar çatışması sorgulanır.

(7) Etik Kurul üyesi, araştırma ile ilgili çıkar çatışmasının olması durumunda bu durumu beyan etmekle mükelleftir. Bu beyan toplantıda araştırma değerlendirilmeden önce sözlü olarak veya Başkan'a hitaben yazılı olarak yapılabilir.

(8) Etik Kurul üyesi tarafından çıkar çatışması olduğunun beyan edildiği durumlarda ilgili üye araştırmacının Etik Kurul'daki tartışmalarına ve oylamasına katılamaz ve Etik Kurul kararını imzalayamaz. Ancak, Etik Kurul'un gerekli gördüğü durumlarda ilgili üyeden araştırmaya dair bilgi talep edilebilir.

(9) Etik Kurul üyeleri, kendilerine ulaşan her türlü bilgi için gizlilik ilkesine uymak zorunda olup, TİTCK internet sitesinde yayımlanan gizlilik sözleşmesi ve taahhütname belgesini imzalayarak görevlerine başlarlar ve söz konusu belgeler her yıl ve verilen beyanda herhangi bir değişiklik olması durumunda yenilenerek TİTCK'ya gönderilir.

(10) Etik Kurul üyelerinin, güncel mevzuata uygun İKU ve eğer varsa ileri İKU ile klinik araştırmalar konusunda aldıkları eğitimin kayıtları sekreteryaya tarafından tutulmalıdır.

#### **Etik Kurul'un Çalışma Usul ve Esasları**

**Madde 7 – (1)** Etik Kurul, güncel Helsinki Bildirgesi'ne uygun şekilde, iyi klinik uygulamalarına ilişkin standartları ve ilgili mevzuatı takip ederek, sunulan araştırmaların etik ve bilimsel özelliklerine ilişkin tam zamanında, kapsamlı ve bağımsız inceleme sağlamak amacıyla bu Yönergeye uymakla sorumludur.

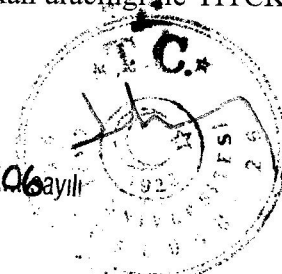
(2) Etik Kurul ilgili mevzuatın gerekliliklerine ve topluma uygun olarak hareket etme sorumluluğunu taşımaktadır.

(3) Etik Kurul, klinik araştırma başvurularını bilimsel ve etik yönden değerlendirme ve karar verme hususlarında bağımsızdır. Bu konuda hiçbir organ, makam, merci veya kişi Etik Kurul'a emir ve talimat veremez.

(4) Etik Kurul'un bünyesinde kurulduğu kurum tarafından 3'üncü bentte tanımlanan bağımsızlık için gerekli koşullar ve bu koşulların devamlılığı sağlanmalıdır.

(5) Etik Kurul faaliyetleri ile ilgili olarak herhangi bir konuda tereddüt oluşması durumunda Başkan'ın onayı ile gerekirse Sekreteryaya veya doğrudan Başkan aracılığı ile TİTCK'ya yazılı olarak veya e-posta aracılığıyla başvuru yapılır.

SENATONUN  
23.09.2022 tarih ve 20./106 sayılı  
kararı ektir.



(6) Etik Kurul üyeleri toplantı konularının gizliliğine riayet etmelidir.

(7) Etik Kurul'un çalışma usul ve esasları aşağıda sıralanmıştır;

a) Etik Kurul üyeleri üye tam sayısının üçte iki çoğunluğu ile toplanır ve üye tam sayısının salt çoğunluğu ile karar verir. Etik Kurul üye sayısına bağlı olarak toplantı ve karar yeter sayılarının tam sayı olmaması durumunda, elde edilen küsuratlı sayının üste tamamlanması ile bulunan tam sayı (üçte ikiye karşılık gelen), toplantı ve karar yeter sayısı olarak kabul edilir. Örneğin on bir üyesi bulunan etik kurul için toplantı yeter sayısı sekizdir.

b) Üyeler, TİTCK'nın onayıyla kurulduktan sonra en geç on beş gün içinde toplanarak aralarından başkan, başkan yardımcısı ve ilgili mevzuata göre bilgilendirmenin yeterli olduğu durumlarla ilgili değerlendirmede görev alacak bir üye seçer ve TİTCK'ya bildirir.

c) Başkan olmadığına yerine başkan yardımcısı vekâlet eder.

ç) Başvurular için başvuru dokümanlarını değerlendirmek ve başvuru hakkında diğer Etik Kurul üyelerine dosyadaki bilgileri özetleyip sunmakla görevli tercihen sağlık meslek mensubu üyeler arasından başkan tarafından Etik Kurul üyeleri arasından ilgili başvuruyu değerlendirmek üzere raportör seçilir. Başvuruların raportörler arasında dengeli olarak dağıtılmasına dikkat edilmelidir. Raportör atanmış olması, diğer Etik Kurul üyelerinin başvuruyu inceleme yükümlülüğünü ortadan kaldırmaz. Raportör, toplantıya katılmadığı durumlarda görüşünü Etik Kurul'a yazılı olarak bildirmiş olsa dahi ya başka bir raportör daha atanarak o toplantıda tartışılır; başka bir raportörün atanmadığı durumlarda ise o başvuru ancak bir sonraki toplantı gündeminde değerlendirilir.

d) Etik Kurul ihtiyaç durumunda konu ile ilgili daldan veya yan daldan uzman kişilerin yazılı görüşünü alır ve bu kişileri danışman olarak toplantıya davet edebilir. Bu kişilerin de TİTCK internet sitesinde yayımlanan gizlilik sözleşmesi ve taahhütname belgesini imzalaması zorunludur.

1) Danışman araştırma ile ilgili alınan kararda oy kullanamaz, karar formunu imzalayamaz, toplantıda görüşülen diğer konular ile ilgili olarak görüş bildiremez.

2) Danışman karar formunun TİTCK'nın internet sitesinde yayımlanan formata uygun olması ve formun ilgili alanlarının eksiksiz olarak doldurulması gerekmektedir.

e) Etik Kurul gerekli görülmesi durumunda sivil toplum kuruluşlarından da görüş alabilir.



f) Çocuklarda yapılacak klinik araştırmalarda çocuk sağlığı ve hastalıkları uzmanı bir hekimin araştırmanın çocuklar üzerinde yapılması hususunda müspet görüşü olmadan Etik Kurul bu araştırmaya onay veremez. Bu çalışmalar için gerekli görülmesi halinde araştırma konusu ile ilgili bilim dalından doktora veya uzmanlığını almış hekim ya da diş hekiminin görüşü alınır ve araştırmaya onay verilip verilemeyeceği bu görüş sonucunda değerlendirilir. Ayrıca bu araştırmaların yürütülmesi sırasında protokol değişikliği (yazım hatası düzeltmeleri, açıklama mektupları, medikal sorumlu gibi protokolde adı geçen personellerin değişiklikleri hariç olmak üzere) olması durumunda, çocuk sağlığı ve hastalıkları uzmanının ilgili değişiklik için müspet görüşü olmadan Etik Kurul onay veremez.

g) Etik Kurul, özellikle fetüs veya bebek sağlığı yönünden, araştırmayla ilgili klinik, etik, psikolojik ve sosyal problemler konusunda, araştırma konusu ile ilgili alanda uzmanlığını almış bir hekim tarafından bilgilendirilir ve protokol bu yönde değerlendirilir.

ę) Faz I klinik araştırma başvurularının değerlendirilmesinde farmakolog üye yer almalıdır. Farmakolog üyenin araştırma ile ilişkisinin bulunması gibi nedenlerle belirtilen üyenin değerlendirmeye katılamaması durumunda; eğer varsa diğer farmakolog üyenin veya üye olmayan farmakolog görüşü alınmalıdır.

h) İncelenen araştırmayla ilişkisi bulunan veya araştırmada görevi olan Etik Kurul üyesi, bu araştırmanın Etik Kurul'daki tartışmalarına ve oylamasına katılamaz ve kararı imzalayamaz.

## ÜÇÜNCÜ BÖLÜM

### Etik Kurul Ofisi ve Sekreteryası

#### Etik Kurul Sekreteryası

**Madde 8 – (1)** Sekreteryaya faaliyetlerini aşağıda gösterilen şekilde yürütür:

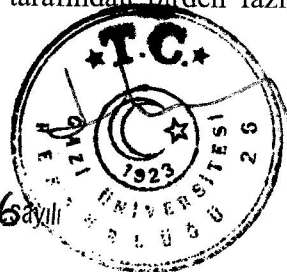
a) Etik Kurul üye değişimi dışındaki yazışmalarını kendi Sekreteryası aracılığıyla, doğrudan TİTCK ile veya destekleyici ya da destekleyicinin yasal temsilcisi ile yapar.

b) Etik Kurul'a yapılan başvuruların teslim alınması, destekleyicinin, destekleyicinin yasal temsilcisi ya da sorumlu araştırmacının bilgilendirilmesi, belgelerin arşivlenmesi, gerekli yazışmaların yapılması, toplantıların organize edilmesi ve benzeri görevler Sekreteryaya tarafından yürütölür.

c) Etik Kurul faaliyetlerinin yoğunluğuna göre Başkan tarafından birden fazla Etik Kurul sekreterinin görevlendirilmesi talep edilebilir.

SENATONUN

23/09/2021 tarih ve 2/106 sayılı  
kararı ektir.

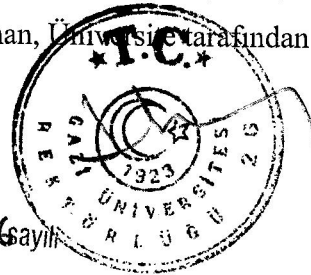


- ç) Etik Kurul sekreterleri Rektör'ün teklifi ve TİTCK'nın onayıyla atanır, onay tarihi itibarıyla göreve başlar.
- d) Üniversite'de yeterli insan kaynağının bulunması halinde sekretarya olarak görevli kişilerin sadece bu iş için görevlendirilmesi önerilmektedir.
- e) Sekretarya'da görev alan personel kendilerine ulaşan her türlü bilgi için gizlilik ilkesine uymak zorunda olup, TİTCK internet sitesinde yayımladığı gizlilik sözleşmesi ve taahhütname belgesini imzalayarak görevine başlar ve söz konusu belgeler her yıl ve verilen beyanda herhangi bir değişiklik olması durumunda yenilenerek en geç beş iş günü içerisinde TİTCK'ya gönderilir.
- f) Sekretarya'da görev alan personel yangın tertibatı ile ilgili eğitimler gibi gerekli eğitimleri almalı ve bunlara ait eğitim kayıtları tutulmalıdır.
- g) Sekretarya'nın da çıkar çatışması hususunda hassas davranması gerekmektedir.
- ğ) Sekretarya, Başkan'ın onayını aldıktan sonra Etik Kurul'a ait iletişim bilgilerinin, Etik Kurul'un aylık toplantı takviminin, güncel başvuru formlarının ve güncel başvuru ücretlerinin varsa Etik Kurul'un kendi internet sitesinde yoksa etik kurul sekretaryasının bağlı olduğu kurumun internet sitesinde yayımlanmasını sağlar.
- h) Sekretarya tarafından toplantı tarihinden iki gün önce tüm Etik Kurul üyeleri ile iletişime geçilir ve toplantıya katılım durumları sorgulandıktan sonra Başkan bilgilendirilir. Toplantıya katılım ile ilgili üyelerin durumları kayıt altına alınır.
- ı) Etik Kurul'a yapılan başvuruların ilgili formlar veya mevzuat gereği araştırma başvurusu ekinde yer alan belgelerin tamlığı Sekretarya tarafından doğrulanmalıdır. Eksik belge ile sunulan başvurular işleme alınmamalıdır.

#### **Etik Kurul Ofisi**

- a) Etik Kurul sekretarya alanı arşiv, dosya kabul alanı, toplantı salonu, sekretarya hizmetlerinin yürütüldüğü bölümlerden oluşmalıdır.
- b) Etik Kurul arşiv alanı sadece Etik Kurul üyeleri, Etik Kurul sekreteri ve ilgili mevzuatta belirtilen kişiler tarafından erişimin sağlanacağı şekilde Etik Kurul'a tahsis edilmelidir.
- c) Etik Kurul faaliyetlerinin yürütülebilmesi için zaruri olan mekân, sekretarya, arşiv, kırtasiye, ofis malzemeleri, faks ve ekipman ile bu konudaki finansman, Üniversite tarafından sağlanır.

SENATONUN  
23/09/2023 tarih ve 2/106 sayılı  
kararı ektir.





ç) Özel durumlarda veya mücbir sebep halinde Etik Kurul toplantısının yapıldığı mekan, Başkan'ın bilgisi dahilinde ilgili tarafların Sekretarya tarafından bilgilendirilmesi koşuluyla değiştirilebilir.

d) Sekretarya alanında kullanılan bilgisayarlarda, başvuruların gizliliğini koruma amacıyla gerekli şifrelemeler yapılmalı ve virüs koruma programları kullanılmalıdır.

## **DÖRDÜNCÜ BÖLÜM**

### **Etik Kurul Görev ve Yetkileri; Başvuruların Kabulü ve Karar**

#### **Etik Kurul'un Görev ve Yetkileri**

**Madde 9 – (1)** Etik Kurul tarafından araştırmanın bilimsel, tıbbi ve etik yönden uygunluğu değerlendirilir. Bu değerlendirme ilgili mevzuat doğrultusunda yapılmalıdır.

**(2)** Etik Kurul ilgili mevzuatta belirtilen hususlara uymakla ve gerekliliklerini yerine getirmekle yükümlüdür.

**(3)** Etik Kurul faaliyetlerini aşağıda gösterilen şekilde yürütür:

a) Etik Kurul'un görüşünü araştırma türüne göre ilgili mevzuatta belirtilen süre içinde başvuru sahibine bildirir. Ancak özel durumlarda (örneğin; pandemi, zorunlu üye değişikliği, salt çoğunluğunun sağlanamadığı durumlar, eksiklik/düzeltilmelerin başvuru sahibi tarafından Sekretarya'ya geç ulaştırılması vb.) bu süre durdurulur ve en kısa zamanda değerlendirilir.

b) Genetik olarak modifiye edilmiş organizma taşıyan ürünler ile hücresel tedaviler veya gen tedavisi içeren ürünler kullanılarak yürütülecek araştırmalarda Etik Kurul onayı için belirlenen on beş günlük süreye ilâve olarak otuz günlük bir süre daha eklenebilir.

c) Etik Kurul'un inceleme süreci içerisinde ek bilgi ve açıklamalara gereksinim duyulması halinde, gerekli olan tüm istekler tek seferde başvuru sahibine iletilir. İstenilen bilgi ve belgeler Etik Kurul'a sunuluncaya kadar inceleme süreci durdurulur.

ç) Etik Kurul onay verdiği herhangi bir klinik araştırmayı, önceden haber vererek veya haber vermeden izleyebilir. Ayrıca TİTCK, Etik Kurul'dan bir klinik araştırmayı izlemesini isteyebilir. Etik Kurul, izleme raporunu TİTCK'ya en geç on beş gün içerisinde gönderir. Bu raporları TİTCK değerlendirir.



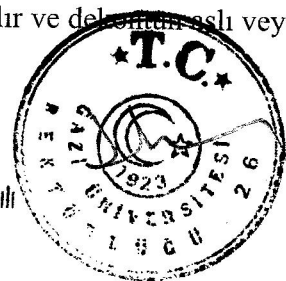
- d) Etik Kurul uygunsuzluk tespit edilen araştırmalarla ilgili, gerekçesi ile birlikte değişiklik yapılmasını, araştırmanın durdurulmasını veya sonlandırılmasını hem başvuru sahibinden hem de TİTCK'dan isteyebilir.
- e) Araştırmada göz ardı edilemeyecek bir risk ortaya çıkması halinde veya gönüllülerin güvenliği, esenliği ve sağlığının olumsuz yönde etkilenmesi durumunda Etik Kurul, gerekli önlemlerin alınmasını destekleyiciden talep edebilir.
- f) Etik Kurul'un, ilk kez değerlendirme yaptıkları, ilgili mevzuat kapsamında yer alan araştırmalar için verdikleri ret kararlarına ilişkin karar örneklerini ve TİTCK'nın internet sitesinde yayımlanan faaliyet raporunu üç aylık dönemler halinde TİTCK'ya iletmeleri gerekmektedir. TİTCK gerekli durumlarda etik kuruldan değerlendirme yaptıkları araştırmalara ilişkin onay kararlarının örneklerini talep edebilir.
- g) Etik Kurul, TİTCK internet sitesinde yayımlanan yıllık faaliyet raporunu her yıl düzenli olarak TİTCK'ya iletmelidir.
- ę) Araştırmanın erken sonlandırılması veya tamamlanmasının ardından yapılacak sonlanım bildirimi Etik Kurul tarafından değerlendirilir.
- h) Araştırmanın erken sonlandırılması durumunda, Etik Kurul araştırmanın sonlandırılma nedenleri ile araştırmaya alınmış olan gönüllülerin tedavisinin idamesine ilişkin tedbirleri değerlendirir.
- ı) Etik Kurul, Helsinki Bildirgesinin 34'üncü maddesi doğrultusunda tüm gönüllülerin araştırma sırasında yararlı olduğu saptanan araştırma ürünlerine araştırma sonrasında da erişebilmelerini sağlayacak düzenlemeleri ve buna ilişkin başvuruları değerlendirir.

#### **Etik Kurul'a Yapılacak Başvuru ve Başvurunun İşleme Konulma Yöntemi**

**Madde 10 – (1)** Etik Kurul başvuruları aşağıda gösterilen şekilde yapılır:

- a) Başvuru dosyaları ile basılı tek nüsha (CD veya USB bellek) olarak elden verilir ve tüm Etik Kurul üyelerinin erişimine açık olan Etik Kurul'un e-posta hesabına gönderilir. Özel durumlarda başvurular sadece bilgisayara ortamında yapılabilir.
- b) Etik Kurul'a yapılacak ilk başvuruda (uzmanlık tezleri veya akademik amaçlı araştırmalar hariç) TİTCK'nın belirlediği ve üniversitenin internet sayfasında yayınladığı başvuru ücreti Gazi Üniversitesi Tıp Fakóltesi Döner Sermaye hesabına yatırılır ve değerlendirme aşlı veya onaylı

SENATONUN  
23/09/2020 tarih ve 20/106 sayılı  
kararı ekidir.



fotokopisi başvuru dosyasına eklenir. Bundan başka hiçbir nedenle başvuru ücreti talep edilmez.

c) Başvuru destekleyici veya destekleyicinin yasal temsilcisi tarafından yapılır ve Sekreteryaya tüm yazışmalarını başvurunun destekleyicisi veya destekleyicinin yasal temsilcisi ile yürütür.

ç) Etik Kurul'a yapılacak başvurularda klinik araştırmanın türüne göre TİTCK internet sitesinde yayımlanan uygun başvuru formu kullanılmalıdır.

d) Etik Kurul'a yapılacak başvurularda ilgili mevzuata uyulması gerekmektedir.

e) Etik Kurul'a yapılacak başvurular başvuru formunda belirtilen sıralamaya uygun, bölüm başlıkları ayraçlarla belirtilmiş olarak sunulmalıdır.

f) Sekreteryaya tarafından şekilsel olarak yapılan ön inceleme sonrasında ilgili mevzuatta belirtilen ve başvuru formlarına uygun olarak yapılan başvurular işleme konulur.

g) Başvuru dosyasının Sekreteryaya'ya ulaşmasından itibaren ilgili mevzuatta belirtilen süre içerisinde gerekli ön inceleme yapılır ve usulüne uygun olarak yapılmış tüm başvurulara kayıt numarası verilir. Başvuru sahibine üç iş günü içerisinde iade edilmeyen dosyalar, kabul edilmiş sayılır.

ğ) İşleme alınan başvurular başvuru tarihine göre toplantı gündemine dahil edilir. İşleme alınan başvuruların kayıt numarası ve tarihi, varsa araştırma Etik Kurul kodu ve toplantı tarihi Sekreteryaya tarafından Başkan'ı da bilgiye eklemek kaydı ile başvuru sahibine e-posta ile bildirilir.

h) Sekreteryaya tarafından yapılan ön incelemede eksiklik tespit edilmesi durumunda belirtilen süre içerisinde eksikliklerin tamamlanması veya başvuru dosyasının iade edilmesi için Sekreteryaya tarafından Başkan'ın bilgisi dahilinde başvuru sahibi ile iletişime geçilir.

### **İnceleme Yöntemi**

**Madde 11 – (1)** Etik Kurul gündemindeki dosyaları aşağıdaki çerçevede inceler:

a) Uygun şekilde işleme konulmuş olan tüm başvuruların zamanında ve belirlenen inceleme yöntemi doğrultusunda incelenmesi gereklidir.

b) Etik Kurul üyelerinin düzenli şekilde programlanmış olan, Başkan'ın bilgisi dahilinde Sekreteryaya tarafından ilan edilmiş toplantı tarihlerine uygun olarak toplanması gereklidir.

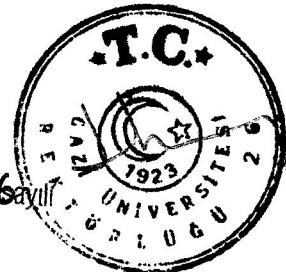
SENATONUN  
23/09/2020 tarih ve 2/106 sayılı  
kararı ektir.



- c) İncelenecek başvuru olmaması durumunda toplantılar iptal edilir. İptal edilen toplantıya dair Etik Kurul sekreteri tarafından gerekçeli tutanak tutulur. Toplantı ertelenir veya iptal edilirse, gündemde yer alan başvuruların değerlendirilmesi için Başkan'ın bilgisi dahilinde yeni toplantı tarihi belirlenebilir.
- ç) Etik Kurul önceden ilan etmek koşulu ile yıl içerisinde on beş günlük veya daha az bir dönemi tatil ilan edebilir. Tatil ilan edilen süre boyunca güvenlik bildirimleri hariç başvuru dosyası kabul edilmez.
- d) Toplantılar gerekli durumlarda değişiklik yapılması kaydıyla, önceden Sekreteryaya tarafından programlanmış ve başvuru tarih sırası göz önünde tutularak hazırlanan gündemi takip eder.
- e) Gündeme toplantı tarihinden en az beş iş günü öncesinde yapılan başvurular dâhil olmak üzere mevcut başvurular alınır. Ancak, toplantıda değerlendirilemeyen başvurular bir sonraki gündemde öncelikli olarak değerlendirilmelidir.
- f) Başvuru sayısının fazla olması nedeni ile toplantı gündemine alınamayan başvurular bir sonraki toplantı gündemine dahil edilir.
- g) Planlı toplantı tarihinin ilgili başvurular için değerlendirme süresini geçmesi durumunda planlı toplantılar dışında Başkan'ın teklifi ile yeni bir toplantı planlanabilir.
- ğ) Toplantı tarihleri resmî tatil günleri göz önüne alınarak, mevzuatta belirtilen değerlendirme süresini geçmeyecek şekilde planlanmalıdır.
- h) Gerektiğinde bilgi almak amacıyla başvuru sahibi veya sorumlu araştırmacı Etik Kurul toplantısına davet edilir. Başvuru sahibi veya sorumlu araştırmacının toplantıya katılamayacağı durumlarda telefon, tele-konferans veya video-konferans gibi yollarla iletişim alternatifi sunulabilir.
- ı) Etik Kurul toplantısı, Başkan ya da başkan yardımcısı tarafından yönetilir. Başkan ve başkan yardımcısının Etik Kurul toplantısına katılamadığı durumlarda Başkan'ın vekâlet verdiği üye toplantıyı yönetebilir.
- i) Gerektiğinde çalışmalara ve incelemelere yardımcı olmak üzere özel hasta gruplarının ya da belirli konularla ilgili grupların temsilcileri toplantıya davet edilir.
- j) Mevsimsel çalışmalara ve nadir hastalıklarla ilgili yapılacak çalışmaların değerlendirilmesine öncelik verilir.

SENATONUN

23/09/2020 tarih ve 2/106 sayılı  
kararı ektir.



k) Her üye, gündemin yoğunluğuna göre başkan tarafından belirlenen sayıda başvuruyu değerlendirir.

l) Özel durumlarda k bendinde belirtilen bu sayı değişebilir. Mevsimsel çalışmalara ve nadir hastalıklarla ilgili yapılacak çalışmaların değerlendirilmesine öncelik verilir. Mücbir sebep hali saklıdır.

(2) Etik Kurul yaptığı incelemede ilgili mevzuatta belirtilen hususlara ek olarak aşağıdaki noktaları göz önünde bulundurmalıdır:

a) Sunulan bilginin yeterliliği ve bu bilginin araştırma sırasında ortaya çıkan etik sorulara yanıt verebilirliği,

b) Araştırmadan beklenen yarar, zarar ve risklerin analizi,

c) Araştırmanın Ülkemizde ve uluslararası düzeyde kabul edilen etik ilkelere uygunluğu,

ç) Araştırmanın bilimsel verilere ve bir hipoteze dayanıp dayanmadığı,

d) İnsan üzerinde ilk defa yapılacak araştırmalarda, insan dışı deney ortamında ve hayvanlar üzerinde yapılmış olan araştırma sonuçlarının yeterliliği,

e) İnsan dışı deney ortamında veya hayvanlar üzerinde yapılan deneyler sonucunda ulaşılan bilimsel verilerin, varılmak istenen hedefe ulaşmak açısından araştırmanın insan üzerinde yapılabilecek olgunluğa erişip erişmediği ve bunun insan üzerinde de yapılmasını gerekli kılması hususu,

f) Araştırmada görev alan araştırma ekibinin uygunluğu.

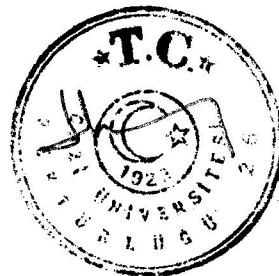
g) Araştırmanın hedeflerine ilişkin olarak araştırma protokolünün/planının ve veri toplama formları ile örneklem büyüklüğünün uygunluğu,

ğ) İstatistiksel analiz ve bilimsel etkililik, yani en küçük muhtemel gönüllü maruziyeti ile sağlam sonuçlara varma potansiyeli ve gönüllü veya diğer kişiler için beklenen faydalar karşısında öngörülebilir risklerin ve sıkıntıların kabul edilebilir olduğuna karar verilmesi,

h) Araştırmanın tıbbi izleminin yeterliliği,

ı) Araştırmaya bağlanabilecek bir yaralanma veya ölüm durumundaki sigorta ve tazminat koşulları,

SENATONUN  
23/09/2020 tarih ve 29/106 sayılı  
kararı ektir.



- i) Araştırma ile ilgili olarak verilen yazılı bilgileri, gönüllü olurlarının alınması amacıyla izlenen yöntemi,
- j) Kısıtlılar, çocuklar, gebeler, lohusalar ve emziren kadınlar, yoğun bakımdaki ve bilinci kapalı kişiler ve bunun gibi etkilenebilir kişiler üzerinde yapılacak araştırmalara ait gerekçenin yeterliliği,
- k) Araştırma sebebiyle ortaya çıkması muhtemel kalıcı sağlık problemleri de dâhil olmak üzere yaralanma veya ölüm hallerinde, sorumlu araştırmacı veya araştırmacı ya da destekleyicinin sorumluluğunu,
- l) Gönüllülerin araştırmaya alınmasına ilişkin düzenlemeleri,
- m) Gönüllülere ve gerekirse kanuni temsilcilerine araştırma ile ilgili verilmesi gereken yazılı ve sözlü bilginin yeterliliği, eksiksizliği ve anlaşılabilirliği,
- n) Gönüllülere ait kişisel bilgilerin gizliliği ve korunmasını sağlamaya yönelik önlemler,
- o) Etkilenebilir özneler üzerinde yapılacak araştırmalara ait gerekçenin yeterliliğini,
- ö) Varsa, gönüllüler için yapılacak olan ödemeler.

### **Karar Verme Yöntemi**

**Madde 12 – (1)** Etik Kurul karar alma süreci aşağıda belirtilmiştir:

- a) Etik Kurul kararı ancak inceleme yapılan başvurular ile ilgili, üçüncü şahısların toplantıdan ayrılmasından sonra inceleme ve tartışma için yeterli zaman ayrılarak değerlendirme yapılmasının ardından alınabilir.
- b) Sekreteryaya karar alma sürecinde toplantıda yer alır ve kararları kayıt altına alır.
- c) Etik Kurul, başvuru formunda sunulması gereken bilgi ve belgelerin eksiksiz olduğundan ve bir karara varılmadan önce bunların ele alındığından emin olmalıdır.
- ç) Etik Kurul karara, zorlayıcı olmayan tavsiyeler ekleyebilir. Bu tavsiyenin başvuru sahibi tarafından uygulanmaması, verilen araştırma onayını etkilemez.
- d) Kararın üye tam sayısının salt çoğunluğu ile alındığı durumlarda, kararlar aynı görüşte olmayan üyeler, karşı oldukları hususları gerekçesiyle beraber bir tutanakla ile belirterek Etik Kurul kararını imzalamazlar.



- e) Etik Kurul kararının eksiklik veya ret yönünde olması durumunda karar; gerekçesi ile birlikte açıkça belirtilmelidir.
- f) Bir uygulama hakkındaki olumsuz bir görüş, açık şekilde belirtilmiş sebeplerle desteklenmelidir.
- g) Etik Kurul üyeleri, matbu değerlendirme formu doldurur (adını soyadını, araştırmanın açık adını, konuyu, kararını), imza ve tarih atarak toplantı bitiminde Sekretarya'ya teslim eder.
- ğ) Etik Kurul tarafından yetki verildiği takdirde, önceki bir toplantıda belirlenen konular hakkında Etik Kurul'un görevlendireceği bir üye karar verebilir/acil durumlarda görüş açıklayabilir.
- h) İlgili mevzuata göre bilgilendirmenin yeterli olduğu durumlarla ilgili değerlendirme Etik Kurul'un görevlendireceği bir üyenin ve Başkan'ın imzası ile karara bağlanabilir.
- ı) Güvenlilik bildirimlerine ait değerlendirme Başkan ve bildirimlerden sorumlu üye/üyelerin imzası ile karara bağlanabilir.

#### **Kararın İletilmesine İlişkin Yöntem**

**Madde 13 – (1)** Etik Kurul kararlarını aşağıda gösterilen şekilde alır:

- a) Kararın alındığı Etik Kurul toplantısından sonra bir üst yazı ile alınan kararın başvuru sahibine etik kurul sekretaryası tarafından iletilmesi gerekir.
- b) Başvuru sahibi çok merkezli araştırmalarda tüm merkezlere kararın iletilmesinden sorumludur.
- c) Etik Kurul karar formunun TİTCK internet sitesinde yayımlanan formata uygun olması ve formun ilgili alanlarının eksiksiz olarak doldurulması gerekmektedir.
- ç) Etik Kurul karar formunda, değerlendirilen tüm dokümanların versiyon ve tarihleri; araştırma bütçesinin imza tarihi, sigorta belgelerinin tanzim tarihi, poliçe numarası ve kapsadığı tarih aralığı açıkça belirtilmeli ve merkez ekleme/çıkarma, gönüllü sayısı değişikliği, koordinatör değişikliği gibi başvuruların değerlendirildiğine ilişkin net ifadeler yer almalıdır.
- d) Etik Kurul karar formunun aslı gibidir onayı Başkan veya Sekretarya tarafından ad-soyadı, imza ve tarih atılarak yapılmalıdır.



e) Etik Kurul karar formlarında yapılacak maddi hata düzeltmelerinin Başkan tarafından ad-soyadı, imza ve tarih atılarak yapılması gerekmektedir. Düzeltme yapılması durumunda düzeltme sebebi kararın bildirildiği üst yazıda belirtilmelidir.

f) Etik Kurul karar formunun her sayfası Başkan tarafından imzalanmalıdır.

g) Kararın bildirildiği üst yazıda incelenen araştırmanın ilgili mevzuat gereğince TİTCK ve T.C. Sağlık Bakanlığı'na, izninin gerekip gerekmediği hususuna yer verilmesi gerekmektedir.

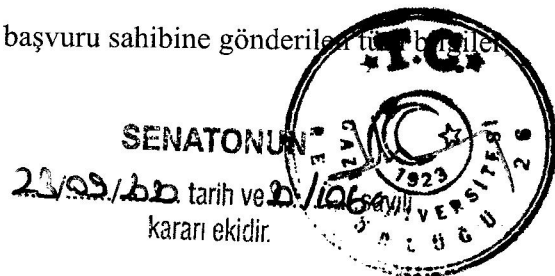
### **Dokümantasyon ve Arşivleme Yöntemi**

**Madde 14 – (1)** Etik Kurul'a ait tüm belgeler ve yazışmalar tarihlenmeli, dosyalanmalı ve arşivlenmelidir.

(2) Dokümanlara, dosyalara ve arşivlere ilişkin erişim ve yararlanım sadece Sekreteryaya ve ilgili mevzuatta belirtilen kişiler tarafından olmalıdır. Arşivlenmiş araştırmaların sorumlu ve yardımcı araştırmacıları yazılı olarak talep ettikleri takdirde başkanın bilgisi dahilinde uygun dokümanların bilgisi Sekreteryaya tarafından yazılı olarak sağlanır.

(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) Sekreteryaya'da görev alan personele ait özgeçmişler,
- ç) İmzalı gizlilik sözleşmeleri ve taahhütnameler,
- d) Etik Kurul üyelerinin görevlerinin sonlanmasına ilişkin ilgili belgeler,
- e) Etik Kurul tarafından belirlenen ve yayımlanmış duyurular,
- f) Başvuru sahibi tarafından sunulan tüm bilgi ve belgeler,
- g) Etik Kurul üyeleri ile başvuru sahibi veya diğer ilgili taraflar arasında gerçekleştirilen başvuru, karar ve takiple ilgili tüm yazışmalar,
- ğ) Başvurulara ilişkin Etik Kurul üyelerine ve danışmanlara ait inceleme formları,
- h) Etik Kurul toplantılarının gündemi,
- ı) Etik Kurul kararının bir kopyası ve başvuru sahibine gönderilen tüm belgeler.





- i) Etik Kurul kararlarına karşı olan üyelere ait tutanaklar,
  - j) Yazılı çıkar çatışması beyanları,
  - k) Toplantı iptali veya ertelenmesine ilişkin tutanaklar,
  - l) Üyelerin toplantıya katılmama durumlarını gösteren tutanaklar,
  - m) Denetim sırasında Etik Kurul'a gönderilen ya da oluşmuş olan tüm dokümantasyon ve haberleşme kayıtları,
  - n) TİTCK veya diğer kurum veya kuruluşlarla ile yapılan tüm yazışmalar.
- (4) Tüm arşivlenmiş dosyalar en az 14 yıl süreyle saklanır.

## **BEŞİNCİ BÖLÜM**

### **ETİK KURUL BAŞKANI, BAŞKAN YARDIMCISI, BİLDİRİMDEN SORUMLU ÜYE VE SEKRETERİN GÖREV VE SORUMLULUKLARI**

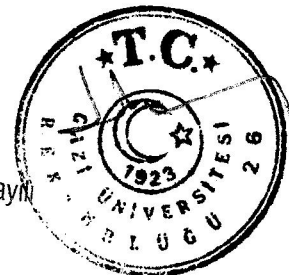
#### **Etik Kurul Başkanı'nın Görev ve Sorumlulukları**

**Madde 15 – (1)** Başkan, uzmanlığını tamamlamış sağlık meslek mensupları arasından seçilmelidir. Üyeler, Etik Kurul'un TİTCK onayıyla kurulmasından sonra en geç 15 gün içinde toplanarak kendi aralarında başkan, başkan yardımcısı ve bildirimden sorumlu üye seçerler. Bu seçilen üyelerin adları TİTCK'ya en geç beş iş günü içerisinde bildirilir.

(2) Başkan'ın görev ve sorumlulukları şunlardır:

- a) Etik Kurul toplantılarını yönetmek,
- b) Etik Kurul toplantılarında gündemin takibini sağlamak,
- c) Etik Kurul'un etkin ve düzenli bir şekilde çalışmasını sağlamak,
- ç) Etik Kurul'un kurum içi ve kurum dışındaki temsiliyetini sağlamak,
- d) İlgili kurum veya kuruluşlara yapılması gereken bildirimlerin ve bu kurum veya kuruluşlarla yapılacak yazışmaların takibini sağlamak,
- e) Sekreterya işlemlerinin takibini ve düzenini sağlamak,
- f) Etik Kurul'un yönetim ve işleyişine ilişkin diğer görevleri yerine getirmek.
- g) Etik Kurul faaliyetlerini koordine etmek ve yönlendirmek,

SENATONUN  
23.09.2020 tarih ve 20/106 sayılı  
kararı ektir.



- ğ) Etik Kurul ve Sekretarya mekânına ait ihtiyaçları belirleyerek Üniversite'den talep etmek,
- h) Etik Kurul üye değişiklik taleplerini Rektörlüğe bildirmek,
- ı) Toplantıların zamanında yapılmasını ve değerlendirme sonuçlarının zamanında başvuru sahibine iletilmesini sağlamak,
- i) Etik Kurul üyeleri ve sekreterlerinin görevlerine ilişkin eğitim faaliyetlerini belirlemek, takip etmek ve katılımlarını teşvik etmek,
- j) Başvuruların gereken sürede Sekretarya aracılığı ile raportörlere iletilmesini sağlamak,
- k) Onaylaması halinde Etik Kurul kararlarını ve gerekli durumlarda yapılan düzeltmeleri imzalamak,
- l) Mevzuata göre bilgilendirmenin yeterli olduğu durumlarda, bildirimden sorumlu üye/üyeler ile birlikte uygun bulduğu kararı imzalamak,
- m) Toplantı tarihlerini ve programını onaylamak,
- n) Klinik araştırmalarla ilgili yasal düzenlemeleri takip etmek,
- o) Başvuruların mevzuatta belirlenen sürelerde değerlendirilmesi için gerekli önlemleri almak ve bu konuda yetkili olmak,
- (3) Başkan, görevlerinin bir kısmını Etik Kurul başkan yardımcısına devredebilir.

#### **Etik Kurul Başkan Yardımcısının Görev ve Sorumlulukları**

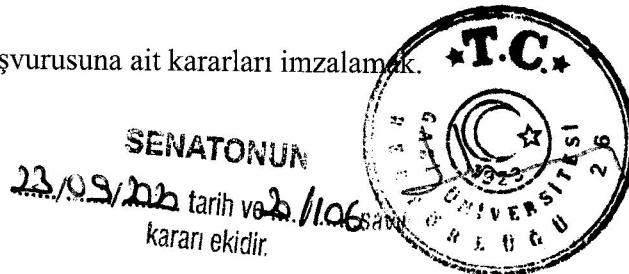
**Madde 16 – (1)** Etik Kurul başkan yardımcısının görev ve sorumlulukları şunlardır:

- a) Başkan'ın olmadığı durumlarda Başkan'a vekâlet etmek,
- b) Başkan'a toplantıların yönetimi konusunda yardım etmek,
- c) Başkan'ın devrettiği görevleri yerine getirmek.

#### **Bildirimlerden Sorumlu Üyenin Görev ve Sorumlulukları**

**Madde 17 – (1)** Bildirimlerden sorumlu üye/üyelerin görev ve sorumlulukları şunlardır:

- a) Mevzuata göre bilgilendirmenin yeterli olduğu durumlarla yapılan başvuruları değerlendirmek,
- b) Uygun bulduğu bilgilendirme başvurusuna ait kararları imzalamak.

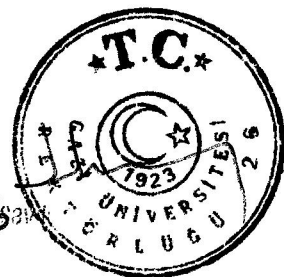


## Etik Kurul Sekreterinin Görev ve Sorumlulukları

**Madde 18– (1)** Etik Kurul sekreterinin görev ve sorumlulukları şunlardır:

- a) Etik Kurul’a yapılan başvuruların, başvurunun niteliğine göre sunulması gereken belgeler açısından eksiksiz ve tam bir başvuru olup olmadığını zamanında değerlendirmek,
- b) Usulüne uygun yapılmayan başvuruları üç iş günü içerisinde başvuru sahibine iade etmek,
- c) İşleme alınan başvuruları Başkan’ın da bilgisi dahilinde toplantı gündemine almak,
- ç) Toplantı gündemini hazırlamak ve Başkan’a onaylatmak,
- d) Toplantı programını Başkan’la beraber hem e-posta (etik kurula ait özel e-posta hesabından) ile hem de elektronik bilgi yönetim sistemi: EBYS (Üniversite’nin Etik Kurul için oluşturduğu) üzerinden tüm Etik Kurul üyelerine iletmek,
- e) Üçer aylık dönemlerde planlı yapılacak toplantı tarihlerini Başkan ile birlikte mevzuatta belirtilen süreleri gözeterek belirlemek,
- f) Gerekli durumlarda başvurunun belirlenen sürelerde cevaplanmasını sağlamak amacı ile planlı toplantılar dışında toplantı tarihlerini Başkan ile birlikte belirlemek,
- g) Etik Kurul üyelerini toplantıya davet etmek ve takibini yapmak,
- ğ) Dokümantasyon ve arşivleme işlemlerini gerçekleştirmek,
- h) Etik Kurul karar formlarını hazırlamak, Etik Kurul toplantılarına katılarak toplantıda alınan kararları forma işlemek, karar formunda belirtilen bilgileri kontrol etmek,
- ı) Gerekli durumlarda Etik Kurul karar örneklerine aslı gibidir onayı vermek,
- i) Toplantı gündemini ve gündeme dahil edilen başvuru dosyalarını Başkan’ın bilgisi dahilinde Etik Kurul üyelerine iletmek,
- j) Gerekli durumlarda başvuru sahibini ve/veya sorumlu araştırmacıyı Etik Kurul toplantılarına davet etmek için ilgili kişi ile iletişime geçmek,
- k) Etik Kurul karar formunun uygun ve eksiksiz olarak doldurulmasını sağlamak,
- l) Toplantı odasını hazırlamak.

SENATONUN  
23.09/2020 tarih ve 20/106  
kararı ektir.



## ALTINCI BÖLÜM

### Çeşitli ve Son Hükümler

**Madde 19 – (1)** Araştırma ile ilgili belgelerin gizliliği esastır. Bu belgeler ancak hukuken yetkili kişilerin veya mercilerin talebi halinde yetkili kişilere sunulur.

**(2)** Araştırmanın herhangi bir sebep ile sorumlu araştırmacı tarafından devri durumunda, Etik Kurul’a bilgi verilir. Kurul, uygun görürse devir için onay verir. Araştırmanın devri durumunda, veri ve/veya belgelerin tümünün saklanmasıyla araştırmacının yeni sahibi sorumludur.

**(3)** Araştırmanın bütçesinin başvuru dosyasında ayrıntılı olarak belirtilmesi uygundur.

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

**(5)** Etik Kurul onayı alındıktan sonra araştırmalarda yapılan herhangi bir değişikliğin Etik Kurul’a bildirilmesi gerekir.

**(6)** Etik Kurul’un verdiği kararlar için hukuki, idari ve etik olarak sorumluluk devamlılık arz eder. Etik Kurul’un değişmesi bu durumu etkilemez.

**(7)** 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 Kurul’a bildirilmesi gereklidir.

### Mücbir Sebep

**Madde 20 – (1)** Mücbir sebep, klinik araştırma ile ilgili tarafların yerine getirmesi gereken taahhütleri engellemez. Ancak T.C. Sağlık Bakanlığı’nın yayımladığı veya etik kurula ilettiği resmî duyurular gereği işlem yapılabileceği gibi taahhütlerin yerine getirilmesi için taraflara süre uzatımı da verilebilir. Bu durum Etik Kurul web sayfasından ilgililere duyurulur.

### Hüküm Bulunmayan Haller

**Madde 21 – (1)** Bu Yönergede 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 Yönetmeliği, 13/04/2013 tarihli ve 28617 sayılı Resmi Gazete ‘de yayımlanan İlaç ve Biyolojik Ürünlerin Klinik Araştırmaları Hakkında

SENATONUN  
23/09/2020 tarih ve 20/106 sayılı  
kararı ektir.



Yönetmelik 06/09/2014 tarihli ve 29111 sayılı Resmi Gazete 'de yayımlanan Tıbbi Cihaz Klinik Araştırmaları Yönetmeliği ile diğer ilgili mevzuat hükümleri uygulanır.

#### **Yürürlük**

**Madde 22 – (1)** Bu Yönerge, Senato tarafından kabul edildiği tarihte yürürlüğe girer.

#### **Yürütme**

**Madde 23 – (1)** Bu Yönerge hükümlerini Rektör yürütür.

SENATONUN  
23/09/2022 tarih ve 20/106  
kararı ekidir.

