

SENATO KARARLARI

Karar Tarihi: 19/12/2018 Toplantı Sayısı: 25 Sayfa: 1
Erciyes Üniversitesi Girişimsel Olmayan Klinik Araştırmalar Hakkında Yönerge hk.
2018.025.261

Erciyes Üniversitesi Girişimsel Olmayan Klinik Araştırmalar Hakkında Yönerge ile ilgili Sağlık Uygulama ve Araştırma Müdürlüğünden gelen 03.12.2018 tarih ve E. 113249 sayılı yazı ve ekleri üzerinde görüşüldü.

Yapılan görüşmeler sonucunda; Erciyes Üniversitesi Girişimsel Olmayan Klinik Araştırmalar Hakkında Yönergenin aşağıdaki şekliyle kabulüne oybirliği ile karar verildi.

T.C. ERCİYES ÜNİVERSİTESİ GİRİŞİMSEL OLMAYAN KLİNİK ARAŞTIRMALAR HAKKINDA YÖNERGE BİRİNCİ BÖLÜM

Amaç, Kapsam, Dayanak ve Tanımlar

Amaç

Madde 1. (1) Bu Yönergenin amacı; Sağlık Bakanlığı iznine gerek olmaksızın, Erciyes Üniversitesi Klinik Araştırmalar Etik Kurulu kararı/onayı ile yapılabilecek “Girişimsel Olmayan Klinik Araştırmalar” da bilimsel ve etik standartların sağlanması ile gönüllü haklarının korunmasına dair ilkeleri ve bu araştırmaları gerçekleştirecek kişilerle ilgili usul ve esasları belirlemektir.

Kapsam

Madde 2. (1) Bu Yönerge, hasta ve/veya sağlıklı gönüllü bireylerin katıldığı ve gönüllü bireylere araştırmacının doğrudan müdahalesini gerektirmeden yapılan ve “Girişimsel Olmayan Klinik Araştırmalar” adı altında toplanan tüm araştırmaları ve bu araştırmaları gerçekleştirecek kişileri kapsar.

(2) Bu araştırmalar şunlardır:

- a. Dosya ve görüntü kayıtları gibi, arşiv taramalarına dayanan tüm retrospektif çalışmalar,
- b. Sağlıkla ilgili anket ve benzeri bilgi toplama araçları ile yapılan araştırmalar,
- c. Bilgisayar ortamında test, mülakat, ses/video kaydı ile toplanan verilerin kullanılacağı araştırmalar,
- d. Tüm ilaç dışı gözlemsel çalışmalar (tanımlayıcı, kesitsel, olgu-kontrol, kohort),
- e. Tanımlamaya yönelik kan, idrar, doku, saç, tüy, tükürük, gaita ve radyolojik görüntü gibi biyokimya, mikrobiyoloji, patoloji ve radyoloji materyali ile yapılan araştırmalar,
- f. Rutin muayene, tahlil ve tedavi işlemleri sırasında elde edilen materyal ile yapılan çalışmalar,
- g. Egzersiz gibi, vücut fizyolojisi ile ilgili araştırmalar,
- h. Hemşirelik faaliyetlerinin sınırları içerisinde yapılacak araştırmalar,
- i. Hücre veya doku kültürü (*in vitro*) araştırmaları,
- j. Gen tedavisi dışında kalan ve tanımlamaya yönelik genetik materyalle yapılacak çalışmalar,
- k. Antropometrik ölçümlere dayalı yapılan araştırmalar,
- l. Beslenme gibi yaşam alışkanlıklarının değerlendirilmesi çalışmaları,
- m. Sağlık bilimleri alanında ve sağlık alanını ilgilendiren diğer bilim alanlarında yapılacak tüm çalışmalar

(3) Sağlık Bakanlığı izni gerektiren ve Resmî Gazetede yayımlanmış bulunan 13.04.2013 tarih ve 28617sayılı İlaç ve Biyolojik Ürünlerin Klinik Araştırmaları Hakkında Yönetmelik, 02.05.2013 tarih ve 28635 sayılı Takviye Edici Gıda Yönetmeliği, 06. 09. 2014 tarih ve 29111sayılı Tıbbi Cihaz Klinik Araştırmaları Yönetmeliği, 27.10.2014 tarih ve 29158 sayılı Geleneksel ve Tamamlayıcı Tıp Uygulamaları Yönetmeliği, 20.09.2015 tarih ve 29481 sayılı Kozmetik Ürün veya Hammaddelerinin Klinik Araştırmaları Hakkında Yönetmelik kapsamlarına giren ve hasta ve/veya sağlıklı gönüllü bireyler üzerinde yapılacak olan;

- a. Ruhsat veya izin alınmış olsa dahi, insanlar üzerinde ilaç ve terkipleriyle yapılacak ilaç klinik araştırmaları,
 - b. Gözlemsel ilaç çalışmaları,
 - c. Biyoyararlanım ve biyoeşdeğerlik çalışmaları,
 - d. Bitkisel ürünlerle yapılan klinik araştırmalar,
 - e. Biyolojik ürünlerle yapılan klinik araştırmalar,
 - f. İleri tıbbi tedavi ürünleri ile yapılan klinik araştırmaları,
 - g. Gen tedavisi klinik araştırmaları,
 - h. Geleneksel ve tamamlayıcı tıp uygulamaları,
 - i. Gıda takviye ürünleri ile yapılan klinik araştırmaları,
 - j. Kozmetik ürünler ve hammaddeleri klinik araştırmaları,
 - k. Tüm tıbbi cihaz klinik araştırmaları,
 - l. İnsanlar üzerinde yapılacak kök hücre nakli, organ ve doku nakli araştırmaları,
 - m. Cerrahi araştırmalar ve
 - n. İnsanlarda denenmesi söz konusu olabilecek diğer tüm madde ve ürünlerle yapılacak araştırmalar
- gibi ilaç ve ilaç-dışı klinik çalışmalar, bu Yönerge kapsamı dışındadır.

(4) Sağlık Bakanlığı ve bağlı kuruluşlarından izin alması zorunlu olan araştırmalar kapsamı dışında kalan Girişimsel Olmayan Klinik Araştırmalarda, araştırmaya dâhil olan gönüllü hastaların, hastalığı için aldığı tedaviyi değiştirmemek veya etkilememek ve gönüllü sağlıklı bireylere, yeni bir tedavi vermemek veya uygulama yapmamak kaydı dikkate alınır.

Dayanak

Madde 5. (1) Bu Yönerge Resmî Gazete 19.2.1960 tarih ve 10436 sayılı Tıbbi Deontoloji Tüzüğü, 1987 tarih ve 3359 sayılı Sağlık Hizmetleri Temel Kanunu, Resmî Gazete 01.8.1998 tarih ve 23420 sayılı Hasta Hakları Yönetmeliği, 01.02.1999 tarihli Türk Tabipler Birliği Hekimlik Meslek Etiği Kuralları, 5237 sayılı Türk Ceza Kanunu, Yükseköğretim Kurulunun 29.08.2012 tarihli Bilimsel Araştırma ve Yayın Etiği Yönergesi, Resmî Gazete 13.04. 2013 tarih ve 28617 sayılı İlaç ve Biyolojik Ürünlerin Klinik Araştırmaları Hakkında Yönetmelik, Avrupa Konseyi Biyoloji ve Tıbbin Uygulanması Bakımından İnsan Hakları ve İnsan Haysiyetinin Korunması Sözleşmesi, Güncel İyi Klinik Uygulamaları Kılavuzu ve İyi Laboratuvar Uygulamaları Kılavuzu, Dünya Tıp Birliği Helsinki Bildirgesi (Fortaleza, 2013) dikkate alınarak hazırlanmıştır.

Tanımlar

Madde 6. (1) Bu Yönergede geçen;

- a) **Araştırma (projesi):** Madde 3'de verilen yönetmeliklerin kapsamı dışında kalan ve Erciyes Üniversitesi Klinik Araştırmalar Etik Kurulu tarafından onaylanarak yürütülmesi öngörülen, girişimsel olmayan klinik tıp, temel tıp, insan biyolojisi ve insan bilimlerinde yapılacak bilimsel araştırmaları;

- b) **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;
- c) **Bilgilendirilmiş gönüllü olur formu (BGOF):** Araştırmaya iştirak edecek gönüllüye veya gerekli durumlarda yasal temsilcisine, araştırmaya ait her türlü bilgi, uygulama ve riskin insan sağlığı açısından önemi hakkında bilgi verildikten sonra; gönüllünün tamamen özgür iradesi ile araştırmaya iştirak etmeye karar verdiğini gösteren, taraflarca imzalanmış ve tarih düşülmüş yazılı belgeyi;
Gönüllünün veya yasal temsilcisinin okuma-yazması yoksa ya da gönüllü, görme özürlyüse araştırmadan bağımsız en az bir tanığın huzurunda ve tanığın imzası alınmak suretiyle gönüllünün olurluğunu gösteren yazılı belgeyi;
- ç) **Çok merkezli klinik araştırma:** Tek bir protokole göre birden fazla merkezde yürütülen, bu sebeple birden fazla sorumlu araştırmacının bulunduğu araştırmaları;
- d) **Destekleyici:** Bir klinik araştırmanın başlatılmasından, yürütülmesinden veya finanse edilmesinden sorumlu olan kişi, kurum veya kuruluşlar. TÜBİTAK, DPT veya üniversitelerin BAP birimi veya diğer ticari olmayan kurum ve kuruluşları;
- Araştırmanın destekleyicisi yoksa; çok merkezli klinik araştırmalarda, araştırma koordinatörü ve bireysel araştırmalarda, sorumlu araştırmacıyı;
- e) **Etik Kurul:** Erciyes Üniversitesi Klinik Araştırmalar Etik Kurulunu;
- f) **Girişimsel olmayan araştırma:** İş bu yönergenin 2. maddesinde tanımlanan ve araştırmacıların doğrudan müdahalesini gerektirmeden yapılan araştırmaları;
- g) **Gönüllü:** Bu yönergenin hükümleri ve ilgili mevzuat uyarınca, bizzat kendisinin veya yasal temsilcisinin yazılı oluru alınmak suretiyle, klinik araştırmaya iştirak edecek olan hasta veya sağlıklı bireyi;
- ğ) **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;
- h) **Sorumlu araştırmacı:** Araştırma konusu ile ilgili uzmanlık dalında, uzmanlık veya doktora eğitimini tamamlamış ve araştırmanın yürütülmesinden sorumlu olan kişi. Tez çalışmalarında, resmi olarak görevli ‘tez danışmanı’ öğretim üyesini;
- ı) **Yönetmelik:** Resmî Gazetede 13.4.2013 tarih ve 28617 sayılı (ve 25.6.2014 tarih ve 29041 sayılı değişiklik) yayımlanan “İlaç ve Biyolojik Ürünlerin Klinik Araştırmaları Hakkında Yönetmelik” olarak tanımlanmaktadır.

İKİNCİ BÖLÜM

Etik Kurul ve Çalışma Esasları

Etik Kurul

Madde 7. (1) Bu yönerge kapsamındaki “Girişimsel Olmayan Klinik Araştırmalar”, 13.4.2013 tarihli ve 28617 sayılı (Değişiklik 25.06.2014 ve 29041)Resmî Gazetede yayımlanan İlaç ve Biyolojik Ürünlerin Klinik Araştırmaları Hakkında Yönetmelik’in Altıncı Bölüm–Madde 26 gereğince oluşturulan ve Sağlık Bakanlığı Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu’nun onayladığı, Erciyes Üniversitesi Klinik Araştırmalar Etik Kurulu tarafından değerlendirilir.

(2)Etik Kurul, Madde 2’de tanımlanan “Girişimsel Olmayan Klinik Araştırmalar” adı altında toplanan, hasta ve/veya sağlıklı gönüllü bireyler üzerinde gerçekleştirilecek tüm araştırmaları değerlendirebilir.

(3)Etik Kurul, bu araştırmaların değerlendirilmesi aşamasında, öncelikle gönüllülerin onuru, hakları, güvenliği ve sağlıklarının korunmasını sağlamakla yükümlüdür. Etik Kurul, girişimsel olmayan klinik araştırmaların protokolünü (araştırmanın tasarımı ve yürütülmesi), araştırmacıların uygunluğunu, araştırma yapılacak yerlerin yeterliliğini ve gönüllülerin bilgilendirilmesinde kullanılan yöntem ve belgeler ile bu kişilerden alınacak olurları ve araştırmalarla ilgili diğer konuları, etik ilke ve kurallar ile bilimsel metodolojiye uygunluk doğrultusunda inceler ve görüş bildirir, izleyebilir ve sonlandırabilir, gerektiğinde yeni ilke ve kurallar oluşturabilir.

Etik Kurul Çalışma Esasları

Madde 8. (1) Etik kurulun çalışma yöntemleri, Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu tarafından belirlenen ilkeler çerçevesinde yürütülür.

(2) Etik Kurul, proje başvurularında kullanılacak kılavuz ve formları tek tip ya da farklı versiyonlar halinde hazırlar ve gerektiğinde gözden geçirerek yeniden düzenler. Başvuru formlarında; araştırma ve araştırmacılar hakkında yeterli bilginin, tüm araştırmacıların ve araştırmayla ilgili birimlerin proje hakkında bilgi sahibi olduğunu teyit eden dokümanın, araştırmanın üzerinde yürütüleceği gönüllülere bilgi aktarmak ve onların olurlarını almak için hazırlanan “Bilgilendirilmiş Gönüllü Olur Formu (BGOF)” örneğinin, araştırma konusuyla ilgili literatür tanıtımının, araştırma bütçesiyle ilgili bir bilgi notunun ve sorumlu araştırmacı/koordinatör imzalı bir taahhünamenin yer alması gerekir. 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 Kurul, ayda iki kez toplanır. Toplantı tarihleri, web sayfasında daha önceden duyurulur. Toplantı tarihinden en az yedi (7) iş günü öncesi mesai saati bitimine kadar Etik Kurul Sekreteryasına yapılan başvurular, başvurma tarihi sırasına göre kayıt altına alınır. Başvuru dosyalarının toplantı gündemine alınabilmesi için; tek nüsha halinde hazırlanmış başvuru dosyası ve ayrıca elektronik ortamda da (CD, flash bellek vb.) hazırlanmış “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 dokümanlar tamamlanmadan başvuru süreci başlatılamaz.

(4)Araştırma projeleri, Etik Kurul Başkanı tarafından oluşturulan gündeme göre, başvuruyu takip eden ilk toplantıda değerlendirilir. Ancak acil araştırma dosyalarının Kurula sunulması, Başkanın yetkisi altındadır. Toplantı süresi, tüm dosyaların değerlendirilmesi için yeterli olmazsa ek toplantı düzenleme yoluna gidilir. Başvuru dosyası, başvuru tarihinden itibaren en geç 15 gün içinde değerlendirmeye alınmış olmalıdır.

(5) Her araştırma projesi, uzmanlık alanına göre, Etik Kurul Başkanı tarafından belirlenen en az bir etik kurul üyesi tarafından incelenir, toplantı sırasında sunulur ve tartışılarak karara bağlanır. Etik Kurul üyelerine ait araştırma projeleri görüşülürken, ilgili kurul üyesi görüşmelere katılamaz ve oy kullanamaz. Çocuklarda yapılacak her türlü klinik araştırmada, çocuk sağlığı ve hastalıkları uzmanı bir hekimin müspet görüşü olmadan, Etik Kurul bu araştırmaya onay veremez.

(6) Etik Kurul, gerek gördüğü durumlarda incelemekte olduğu araştırma projesini hazırlayan araştırmacıları ya da konu ile ilgili uzmanları, toplantılarına davet ederek görüş alabilir. Gerekirse araştırma projelerini bilimsel açıdan değerlendirmek üzere, toplantı öncesi fakülte içinden ve/veya dışından konusunda deneyimli uzmanlara danışabilir ve/veya yazılı görüş alabilir. Uzman veya danışmanların Etik Kurulda oy hakları yoktur.

(7) Etik Kurulun, araştırma başvurusunu değerlendirme sürecinde öncelikle dikkate aldığı konular şunlardır;

- a) Araştırma ile ilgili verilen bilgilerin uygunluğu, projenin usulüne uygun hazırlanıp hazırlanmadığı,
- b) Araştırmayı yapacak sorumlu araştırmacı ve ekibinin araştırmanın içeriğine uygunluğu,
- c) Araştırmanın yapılacağı birimin ya da yerlerin standartlara uygunluğu,
- ç) Araştırmanın gerekçesi ve amacı,
- d) Araştırmadan beklenen yarar ve risklerin analizi,
- e) Araştırmanın orijinal olup olmadığı, bilimsel verimliliği,
- f) Araştırma konusunun yeterli literatür bilgisiyle desteklenip desteklenmediği,
- g) Gönüllü hakları, güvenliği, onuru ve sağlığının korunması
- h) BGOF örneğinin, tasarlanan araştırma yönünden içeriğinin yeterliliği ve uygunluğu,
- ı) Olur veremeyen kısıtlı kişiler ve çocuklar üzerinde yapılacak araştırmalara ait gerekçenin yeterliliği,
- i) Çalışmada maddi kaynak gerekli olduğunda, kaynağın sorgulanması ve etik kurallara uygunluğu,
- j) Sağlık güvencesi veren sosyal güvenlik kuruluşlarının ve döner sermayelerin finans kaynağı olarak kullanılıp kullanılmadığı,

(8) Etik Kurul kararları, üye tam sayısının salt çoğunluğu (sekiz kişi) ile alınır, eşitlik durumunda Başkanın oyu belirleyicidir. Etik Kurul, her araştırma projesi hakkında, “uygun”, “düzeltmesi gerekir”, “uygun değildir” ya da “kâpsam dışı” şeklinde karar verir. “Düzeltmesi gerekir” kararı alınan projelerdeki eksiklik ve önerilerin, gerek duyulan ek bilgi ve açıklamaların, başvuru sahibine yazılı olarak, mümkün olduğunca tek seferde iletilmesine özen gösterilir. 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 için, üç ay içinde Etik Kurula bir dönüş yapılmadığı takdirde, başvuru dosyası geri çekilmiş kabul edilir. “Uygun değildir” kararı verilen projeler için, Etik Kurul kararı, gerekçeli ve yazılı olarak sorumlu araştırmacıya bildirilir. 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, Etik Kurulun kararı iptal edilir ve durumdan hem başvuru sahibi hem de başvuru sahibinin kurum amiri yazıyla bilgilendirilir.

(9) Etik kurul, çalışma için onay verdikten sonra, çalışmanın izlemi ve kontrolünden de sorumludur. Araştırma hakkında sözlü veya yazılı bilgi isteyebilir, araştırma yerinde incelemede bulunabilir, gerekçesini belirterek uygulama veya araştırmanın durdurulmasını isteyebilir, onayını çekebilir. Etik Kuruldan onay almış projelerde değişiklik yapılması durumunda, onay geçerliliğini kaybeder. Projenin onay için yeni başvuru yapması gerekir.

(10) Etik Kurula yapılan başvuruların teslim alınması, Etik kurul toplantılarının organize edilmesi, üyelere yönelik duyuruların yapılması, kararların yazılması, evrakların arşivlenmesi, “Erciyes Üniversitesi Klinik Araştırmalar Etik Kurul Sekreterliği” tarafından gerçekleştirilir. Kurul kararlarının, duyuruların ve yazıların, akademik ve idari birimlere iletilmesi, Tıp Fakültesi Dekanlığı tarafından sağlanır. Her yılın sonunda, tüm kararların listesi, yıllık raporlar halinde hazırlanır. Etik kurul, önceden ilan etmek koşuluyla, yıl içerisinde en çok iki (2) toplantı dönemini, tatil ilan edebilir. Etik Kurul’a 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.

(11) Etik Kurulun esas görevi, Sağlık Bilimleri alanında yürütülecek araştırma projelerini değerlendirmek-denetlemek olmakla birlikte; Erciyes Üniversitesinin farklı birimlerinde ve Üniversite dışı farklı kurumlardaki eğitim-araştırma bölümlerinde yürütülecek sağlıkla ilgili projeleri de, görev tanımı çerçevesinde usule uygun bir başvuru yapıldığında, değerlendirmeye-denetlemeye tabi tutar. İl dışından gelen Etik Kurul başvurularını, başvuru yerinde Etik Kurul olmadığında ve Etik Kurulu olan en yakın il Kayseri olduğunda kabul eder. Üniversite dışından başvuru yapan araştırmacılar, bu Yönergenin hükümlerine uymak zorundadırlar.

ÜÇÜNCÜ BÖLÜM

Çeşitli ve Son Hükümler

Başvuru Sahiplerinin Sorumlulukları

Madde 9. (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) Etik Kurula başvuran araştırmacılar; başvuru formunda verdikleri tüm bilgilerin doğru olduğunu, Etik 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.

Gönüllülerin Korunmasıyla İlgili Genel Esaslar

Madde 10. (1) Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu tarafından hazırlanan, Resmî Gazete 13.04.2013 tarih ve 28617sayılı İlaç ve Biyolojik Ürünlerin Klinik Araştırmaları Hakkında Yönetmeliğin 5 – 9. Maddelerinde yer alan gönüllülerin korunmasıyla ilgili esaslar; insanlar üzerinde yürütülen tüm çalışmalarda, doku ve arşiv materyalleri ile yapılan araştırmalar da dâhil olmak üzere geçerlidir.

(2) Araştırmaya katılacak gönüllü (veya yasal temsilcisi), araştırma başlamadan önce; araştırmanın amacı, yöntemi, beklenen yarar ve öngörülebilir riskleri, kişinin sağlığı/şahsi özellikleri bakımından uygun olmayan yönleri ve araştırmanın yapılacağı, devam ettirileceği şartlar hakkında ve araştırmadan istediği anda çekilme hakkına sahip olduğu hususunda, anlayabileceği şekilde, ekipten bir araştırmacı tarafından bilgilendirilir.

(3) Gönüllünün tamamen özgür iradesi ile araştırmaya dâhil edileceğine dair rızası alınır ve bu durum BGOF ile belgelenir. Gönüllünün, kendi sağlığı ve araştırmanın gidişatı hakkında istediği zaman bilgi alabilmesi için, araştırma ekibinden en az bir kişi görevlendirilir ve herhangi bir durumda gönüllünün ya da yakınının günün 24 saati erişebileceği hekimin adı ve GSM numarası, BGOF’da verilir.

Yönergenin Yaptırımı

Madde 11. (1) Araştırma ile ilgili belgelerin gizliliği esastır. Kurul toplantıları esnasında yapılan görüş alış veriş, tartışma ve itirazlar gizlilik niteliği taşır. 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. 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.

Hüküm Bulunmayan Haller

MADDE 12. (1) Bu Yönerge’ de hüküm bulunmayan hallerde, ilgili diğer mevzuat hükümleri uygulanır.

Yürürlük

Madde 13. (1) Bu Yönerge, Erciyes Üniversitesi Senatosu tarafından kabul edildiği tarihte yürürlüğe girer.

Yürütme

Madde 14. (1) Bu Yönerge hükümleri, Erciyes Üniversitesi Rektörü tarafından yürütülür.
