

Kod: KTÜ.YNG.98

Senato: 29.03.2022

Sayı: 327-12

**YÖNERGE****KARADENİZ TEKNİK ÜNİVERSİTESİ  
SAĞLIK BİLİMLERİ BİLİMSEL ARAŞTIRMALAR ETİK KURULU  
KURULUŞ VE ÇALIŞMA ESASLARI YÖNERGESİ****BİRİNCİ BÖLÜM****Amaç, Kapsam, Dayanak ve Tanımlar****Amaç**

**MADDE 1-** (1) Bu Yönerge; kurum içi ve kurum dışı yapılacak bilimsel araştırmaların tasarımı, yürütülmesi, kayıtlarının tutulması, rapor edilmesi, geçerliliği ve diğer hususlarda bilimsel ve etik yönden standartların sağlanması ve gönüllülerinin haklarının korunması amacıyla Karadeniz Teknik Üniversitesi (KTÜ) Sağlık Bilimleri Bilimsel Araştırmalar Etik Kurulunun çalışma usul ve esaslarını düzenler.

**Kapsam**

**MADDE 2-** (1) Bu Yönerge, hasta ve/veya sağlıklı gönüllü bireylerin katıldığı ve gönüllü bireylere araştırmacının doğrudan müdahalesini gerektirmeden yapılan ve "Girişimsel Olmayan Araştırmalar" adı altında toplanan tüm araştırmaları ve bu araştırmaları gerçekleştirecek kişileri kapsar. Bu araştırmalar şunlardır:

- Dosya ve görüntü kayıtları gibi, arşiv taramalarına dayanan tüm retrospektif çalışmalar,
- Sağlıkla ilgili anket ve benzeri bilgi toplama araçları ile yapılan araştırmalar,
- Bilgisayar/internet ortamında yer alan test, mülakat, ses/video kaydı ve veri/metin madenciliği ile veri toplanacak araştırmalar,
- İlaç dışı tüm gözlemsel çalışmalar (tanımlayıcı, kesitsel, vaka-kontrol, kohort, metodolojik),
- Tanımlamaya yönelik rutin muayene, tedavi, kan, idrar, doku, saç, tüy, tükürük, gaita ve radyolojik görüntü gibi biyokimya, mikrobiyoloji, patoloji ve radyoloji materyali ile yapılan araştırmalar,
- Egzersiz gibi vücut fizyolojisi ile ilgili araştırmalar,
- Hemşirelik, ebelik, diyetisyenlik, fizyoterapistlik, sağlık yönetimi, çocuk gelişimi ve diğer sağlık meslek grupları faaliyetleri kapsamında girişimsel olmayan araştırmalar,
- Hücre veya doku kültürü (in vitro) araştırmaları,
- Gözlemsel genetik çalışmalar,
- Antropometrik ölçümlere dayalı yapılan araştırmalar,
- Beslenme gibi yaşam alışkanlıklarının değerlendirilmesi araştırmaları, girişimsel olmayan gıda katkı maddeleri ile yapılacak diyet araştırmaları,
- Bu fıkranın f bendinde belirtilen meslek gruplarının faaliyetleri kapsamında sağlıklı ya da hasta bireye verilecek eğitim araştırmaları,
- Yaşam alışkanlıklarının değerlendirilmesi araştırmaları gibi insana bir hekimin doğrudan müdahalesini gerektirmeden yapılacak tüm araştırmaları kapsar.

(2) Klinik Araştırmalar Hakkında Yönetmeliğin 2. maddesinde belirtilen ve aşağıda belirtilen ilaç ve Girişimsel Olan Klinik Araştırmalar Sağlık Bilimleri Bilimsel Araştırmalar Etik Kurulunun yapacağı değerlendirmenin kapsamı dışında olacaktır.



## Dayanak

**MADDE 3-** (1) Bu Yönerge; Dünya Tabipler Birliği Helsinki Bildirgesi (64. DTB Genel Kurulu, Fortaleza, Brezilya, Ekim 2013) ve İyi Klinik Uygulamalar Kılavuzu, Türkiye ve Tıbbi Cihaz Kurumunun 13.04.2013 tarihli ve 28617 sayılı Resmî Gazetede yayınlanan Klinik Araştırmalar Hakkında Yönetmelik ve 03.06.2013 tarihli Sağlık Bakanlığı Türkiye ve Tıbbi Cihaz Kurumu Etik Kurul Standart Çalışma Yöntemi Esaslarına dayanılarak hazırlanmıştır.

## Tanımlar

**MADDE 4-** Bu Yönergede verilen tanımlar;

- a) Bakanlık: T.C. Sağlık Bakanlığını,
- b) Üniversite: Karadeniz Teknik Üniversitesini,
- c) Rektörlük: Karadeniz Teknik Üniversitesi Rektörlüğünü,
- ç) Senato: Karadeniz Teknik Üniversitesi Senatosunu,
- d) Birim: Karadeniz Teknik Üniversitesine bağlı akademik ve idari birimleri,
- e) Etik Kurul: Karadeniz Teknik Üniversitesi Sağlık Bilimleri Bilimsel Araştırmalar Etik Kurulunu,
- f) Başkan: Karadeniz Teknik Üniversitesi Sağlık Bilimleri Fakültesi Bilimsel Araştırmalar Etik Kurulu Başkanı,
- g) Başkan Yardımcısı: Karadeniz Teknik Üniversitesi Sağlık Bilimleri Fakültesi Bilimsel Araştırmalar Etik Kurulu Başkan Yardımcısını,
- ğ) Raportör: Karadeniz Teknik Üniversitesi Sağlık Bilimleri Fakültesi Bilimsel Araştırmalar Etik Kurulu Raportörünü,
- h) Sorumlu Araştırmacı veya Yürütücü: Bir araştırmacının etik, bilimsel, teknik, idari, mali ve hukuki her türlü sorumluluğunu taşıyan araştırma konusu ile ilgili dalda uzmanlık veya doktora eğitimini tamamlamış kişiyi,
- ı) Yardımcı Araştırmacı: Bir araştırmacının bilimsel sorumluluğunda payı olan ve araştırmacının gerçekleşmesinde görev alan araştırmacıyı,
- i) Araştırmacı: Araştırmanın gerçekleşmesinden sorumlu kişiyi,
- j) Gönüllü: 13.04.2013 tarihli ve 28617 sayılı Resmi Gazetede yayınlanan Klinik Araştırmalar Hakkında Yönetmelik hükümleri ve ilgili mevzuat uyarınca, bizzat kendisinin veya yasal temsilcisinin yazılı oluru alınmak suretiyle araştırmaya iştirak edecek hasta veya sağlıklı kişiyi ifade eder.

## İKİNCİ BÖLÜM

### Etik Kurulun Yapısı, Görevleri, Çalışma Usul ve Esasları ve Etik Kurulun Değerlendireceği Araştırmaların Kapsamı

#### Etik Kurulun oluşturulması ve yapısı

**MADDE 5-** (1) KTÜ Sağlık Bilimleri Bilimsel Araştırmalar Etik Kurulu doktorasını tamamlamış, Sağlık Bilimleri Fakültesi bölümlerini temsilen en az birer öğretim üyesi olacak şekilde en az dokuz, en fazla on beş üyeden oluşur. Üyeler, Sağlık Bilimleri Fakültesi Dekanı tarafından önerilir, KTÜ Rektörü tarafından onaylanır. Etik kurul üyeleri tercihen iyi klinik uygulamalar eğitimi almış veya klinik araştırmalarda görev almış üyelerden seçilir.

(2) Disiplin cezası almış ya da hakkında etik ihlal verilmiş öğretim elemanları üye olamaz.

(3) Etik kurul üyelerinin görev süresi üç yıl olup görev süresi biten üyeler yeniden kurulda görev alabilir. Etik Kurul Üyelerinin süreleri dolmadan herhangi bir nedenle görevlerine son verilemez.

(4) Dekanlık tarafından ayrıca her biri ayrı bilim dalından olmak üzere en az üç yedek üye seçilir. Yedek üyelerin belirlenme kriterleri asıl üyeler ile aynıdır.

#### Etik Kurulun görev ve yetkileri

**MADDE 6-** (1) Bilimsel Araştırmalar Etik Kurulunun görevleri: Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumunun 13.04.2013 tarihli Klinik Araştırmalar Hakkında Yönetmelik kapsamı dışındaki bilimsel araştırmaların tasarımı, yürütülmesi, kayıtlarının tutulması, rapor edilmesi, geçerliliği ve diğer



hususlarda bilimsel ve etik standartların sağlanması ve gönüllülerin haklarının korunmasını sağlamaktır.

### **Üyeliği sona erdiren haller**

**MADDE 7-** (1) Etik Kurul üyeliği yalnızca şu hallerde sona erer;

- Görev süresinin tamamlanması,
- Yazılı istifa beyanı,
- Üyenin yurt dışı görevi ve sağlık sorunu gibi gerekçelerle kesintisiz bir şekilde altı ayı aşan bir süre boyunca Etik Kurul toplantılarına katılmayacağını anlaşılması,
- Bir takvim yılı içerisinde mazeretsiz olarak üç toplantıya katılmaması,
- Etik ihlal yaptığının belirlenmesi,
- Disiplin suçu almış olması.

### **Etik Kurul çalışma usul ve esasları**

**MADDE 8-** (1) Etik Kurul üyeleri üye tam sayısının üçte iki çoğunluğu ile toplanır ve toplantıya katılan üyelerin çoğunluğu ile karar verir. Oylamada eşitlik olması durumunda Etik Kurul Başkanının oyu iki oy sayılır.

(2) Etik kurul rektörlüğün onayıyla kurulduktan sonra en geç on beş gün içinde üyeler toplanarak, aralarından gizli oyla bir başkan, bir başkan yardımcısı ve bir raportör seçer.

(3) Etik Kurul başkanı Etik Kurulu temsil eder. Başkan olmadığında kendisine başkan yardımcısı vekâlet eder. Vekâlet süresi altı aydan daha uzun olamaz.

(4) Etik Kurullar ihtiyaç durumunda konu ile ilgili daldan veya yan daldan uzman kişilerin görüşüne başvurabilir ve bu kişileri danışman olarak toplantıya davet edebilir.

(5) Etik Kurula gelen başvurular, müracaat sırasına göre toplantı gündemine alınır.

(6) Etik Kurula sunulan araştırma dosyaları ve Etik Kurul kararları gizli olup, yetkili makamlar ve başvuru sahiplerinden başkasına bilgi verilmez.

(7) Kurul üyelerinden birinin araştırmacı olduğu bir çalışmada o araştırmacı değerlendirmeye katılamaz.

### **Etik Kurul Sekreteryası**

**MADDE 9-** (1) Etik Kurula yapılan başvuruların teslim alınması, araştırmacıların bilgilendirilmesi, belgelerin arşivlenmesi, gerekli yazışmaların yapılması, başvuru formlarının düzenlenmesi toplantıların organize edilmesi ve benzeri görevler etik kurul sekreteryası tarafından yürütülür. Etik Kurulun başkanı sekreteryanın çalışmasını koordine eder. KTÜ Rektörlüğü tarafından etik kurul ofisinde çalışması için sekreter ve/veya memur görevlendirilir.

(2) Etik Kurulun hizmetlerinin yürütülebilmesi için gizlilik esaslarına uygun fiziki ortam, arşiv birimi, fotokopi cihazı, telefon ve faks cihazı ile internet erişimli bilgisayar sistemleri ve kırtasiye malzemeleri giderleri Rektörlük tarafından sağlanır.

## **ÜÇÜNCÜ BÖLÜM**

### **Etik Kurula Başvuru ve Değerlendirme**

#### **Etik Kurula yapılacak başvuru ve başvurunun işleme konma yöntemi**

**MADDE 10-** (1) KTÜ Sağlık Bilimleri Bilimsel Araştırmalar Etik Kuruluna yapılacak başvurularda KTÜ Sağlık Bilimleri Fakültesi internet sayfasında yayımlanan başvuru formu, özgeçmiş ve olur formu örnekleri kullanılır.

(2) Etik kurul onayı alındıktan sonra araştırmada yapılan herhangi bir değişiklik Etik Kurula yazılı olarak sunulmalıdır.

#### **İnceleme yöntemi**

**MADDE 11-** (1) Uygun şekilde işleme konulmuş olan tüm başvurular etik kurul sekreteryasınca üyelere ön inceleme için gönderilir.



(2) Ön inceleme yapacak üye başvuru ile ilgili süreleri de göz önüne alarak hazırladığı raporunu etik kurulun diğer üyelerine toplantıda sunar.

(3) Üyeler kendilerine atanan başvuru dosyalarını bir ay içerisinde incelemek zorundadırlar.

(4) Etik Kurul üyelerinin düzenli şekilde programlanmış olan, Etik Kurul sekretaryası tarafından ilan edilmiş toplantı tarihlerine uygun olarak toplanması gerekir.

(5) Etik Kurul, özel gündemle toplanmadığı sürece, ayda bir kez toplanır. Gerekli olduğu durumlarda daha sık toplanabilir.

(6) Etik Kurul, önceden ilan etmek koşulu ile yıl içerisinde 60 güne kadar tatil ilan edebilir.

(7) Gerektiğinde, başvuru sahibi ve/veya araştırmacı Etik Kurul toplantısına başvuru hakkında bilgi almak amacıyla davet edilir.

(8) Gerektiğinde, toplantıda çalışmalara ve incelemelere yardımcı olmak üzere özel hasta gruplarının ya da belirli konularla ilgili grupların temsilcileri davet edilir.

(9) Mevsimsel çalışmalara ve takvim zorunluluğu nedeniyle geciken çalışmaların değerlendirilmesine öncelik verilir.

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

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 sıkıntıların kabul edilebilir olduğuna karar verilmesi,

ç) Sorumlu Araştırmacı ve araştırma ekibindeki diğer araştırmacıların, niteliklerine ve deneyimlerinin sunulan araştırma/çalışma için uygunluğu,

d) Çalışma bütçesi, mevcut olanaklar ve merkezin yeterliliği, bütçenin ayrıntılı dökümünün dosyada belirtilmesi, proje desteği alınıyor ise proje başvurusunun çalışmanın adı ve ekibini gösteren ilk sayfası ve bütçe sayfasının dosyaya eklenmesi,

e) Araştırmanın izinleri ve idari denetiminin yeterliliği, tez çalışmalarında akademik kurul kararı ve anabilim dalı verileri kullanılıyor ise anabilim dalı, hastane verileri kullanılıyorsa başhekimliğin izin belgelerinin dosyaya eklenmesi gereklidir,

f) Gönüllülere, gerekli olduğu takdirde yasal temsilcilerine verilmesi gereken yazılı ve sözlü bilginin yeterliliği, eksiksizliği ve anlaşılabilirliği,

g) Gönüllü kaydının nasıl yürütüldüğü, eksiksiz bilgilerin ne şekilde verildiği ve bilgilendirilmiş gönüllü olur formunun hangi yolla alınacağı,

ğ) 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 formu,

h) Gönüllülerin, araştırma/çalışma sırasında kendileri ile ilgili olan tüm bilgiler konusunda bilgilendirileceklerine ilişkin teminatlar,

ı) Anketleri kabul edip yanıt verenlere sağlanan ve araştırma/çalışma sırasında gönüllülerin şikâyetlerine ilişkin olarak verilen taahhütname,ler,

i) Gönüllülere ait kişisel bilgilerin gizliliği ve korunmasını sağlamaya yönelik önlemler,

j). Varsa, gönüllüler için yapılacak olan ödemeler.

## **Dokümantasyon ve arşivleme yöntemi**

**MADDE 12-** (1) Etik Kurula ait tüm belgeler ve yazışmalar tarihlenir, dosyalanır ve arşivlenir.

(2) Çeşitli dokümanlara, dosyalara ve arşivlere ilişkin erişim ve yararlanım sadece etik kurul üyeleri ve sekreteri tarafından olmalıdır.

(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 sekretaryasında görev alan personele ait özgeçmişler,
  - ç) İmzalı gizlilik sözleşmeleri ve taahhütnameler,
  - d) Etik Kurul tarafından belirlenen ve yayımlanmış duyurular,
  - e) Başvuru sahibi tarafından sunulan tüm bilgiler,
  - f) Etik Kurul üyeleri ile başvuru sahibi veya diğer ilgili taraflar arasında gerçekleştirilen, başvuru, karar ve takiple ilgili tüm yazışmalar,
  - g). Etik Kurul toplantılarının gündemi,
  - ğ) Etik Kurul kararının bir kopyası ve başvuru sahibine gönderilen tüm bilgiler,
  - h) Denetim sırasında Etik Kurula gönderilen ya da oluşmuş olan tüm doküman-tasyon ve haberleşme kayıtları.
- (4) Tüm arşivlenmiş dosyalar ilgili mevzuatta belirtilen süreyle saklanır.

## **DÖRDÜNCÜ BÖLÜM**

### **Çeşitli ve Son Hükümler**

#### **Yürürlük ve yürütme**

- MADDE 13- (1)** Bu Yönerge KTÜ Senatosunda kabul edildiği tarihte yürürlüğe girer.
- (2) Bu Yönerge hükümlerini KTÜ Rektörlüğü yürütür.

