

ULUDAĞ ÜNİVERSİTESİ
TIP FAKÜLTESİ
ARAŞTIRMA ETİK KURULU
YÖNERGESİ

BİRİNCİ BÖLÜM

Amaç, Kapsam ve Dayanak

Amaç:

Madde 1. Uludağ Üniversitesi Sağlık Kuruluşları ile Üniversitenin diğer birimlerinde ve Üniversite dışı diğer kurumlarda yürütülen, insanların veya insanlardan elde edilen materyal veya bilgilerin kullanıldığı araştırmalara katılan hasta veya sağlıklı gönüllülerin haklarının korunması açısından uyulacak kuralları, araştırma izin ve onay başvurularını, başvuruların incelenmesi, değerlendirilmesi ve karara bağlanması ile ilgili usul ve esasları belirlemektir.

Kapsam:

Madde 2. Bu yönerge, Uludağ Üniversitesi Sağlık Kuruluşları ile Üniversiteye bağlı diğer birimlerde ve Üniversite dışı diğer kurumlar nezdinde sağlıklı veya hasta gönüllü insanlar üzerinde yapılan araştırmalar ile insanlardan elde edilen bilgi ve materyallere dayalı olarak yürütülen araştırmalara gönüllü olarak katılan insanların haklarının korunması ile ilgili uyulacak kuralları, temel ilkeleri, araştırma izin ve onay başvurularını, bu başvuruların incelenmesi, değerlendirilmesi ve karara bağlanması ile ilgili usul ve esasları, araştırma onay ve izin başvurularını değerlendirecek kurulun kuruluş ve çalışma esaslarını, konu ile ilgili kurumsal ve bireysel sorumlulukları ve yükümlülükleri kapsar.

Dayanak:

Madde 3. Bu yönergenin dayanağını aşağıdaki uluslararası ve ulusal bildireler, tüzük, yönetmelik ve kılavuzlar oluşturur:

- a) **Helsinki Bildirgesi:** Dünya Tıp Birliği'nin Haziran 1964'de Helsinki-Finlandiya'da yapılan 18.Dünya Tıp Kurultayında kabul ettiği "İnsan Deneklerin Yer Aldığı Biyomedikal Araştırma İçin Hekimlere Yol Gösterici Tavsiyeler" başlıklı bildirgedir. Bu bildire Dünya Tıp Kurultayının yaptığı toplantılarda sürekli olarak güncellenmektedir.. Yönergede geçecek olan "**Helsinki Bildirgesi**" ifadesi, üzerinde değişiklik yapılmış en son bildirgeyi ifade etmektedir.
- b) **Hasta Hakları Yönetmeliği:** 1 Ağustos 1998 gün ve 23420 sayılı Resmi Gazetede yayınlanmıştır. Yönergede kısaca "**HHY**" olarak geçecektir.
- c) **5237 Sayılı Türk Ceza Kanunu** (12. 10. 2004; 25611 sayılı Resmi Gazete)
- d) Biyoloji ve Tıbbın Uygulanması Bakımından İnsan Hakları ve İnsan Haysiyetinin Korunması Sözleşmesi ve İnsan Hakları ve Biyotıp Sözleşmesinin Onaylanmasının Uygun Bulduğuna dair kanun (**9. 12. 2003 tarihli 25311 sayılı Resmi Gazete**)
- e) **İyi Klinik Uygulamaları Kılavuzu (Uluslararası ICH-GCP) ve bununla ilgili 2001/20/EC ve 2005/28/EC sayılı Avrupa Birliği direktifleri.** Yönergede kısaca "**İKUK**" olarak geçecektir.*
- f) **İyi Laboratuvar Uygulamaları Kılavuzu:** Sağlık Bakanlığı İlaç ve Eczacılık Genel Müdürlüğünün 29 Aralık 1995 gün ve 51748 sayılı genelgesi ekinde yayınlanmıştır. Yönergede kısaca "**İLUK**" olarak geçecektir.
- g) 3359 Sayılı **Sağlık Hizmetleri Temel Kanunu** (15.5.1987 tarihli 19461 sayılı Resmi Gazete)
- h) 2547 Sayılı **Yüksek Öğretim Kanunu** (6.11.1981 tarihli 17506 sayılı Resmi Gazete.

İKİNCİ BÖLÜM

Tanımlar, Araştırma Türleri ve Nitelikleri

Tanımlar:

Madde 4. Aksi belirtilmedikçe, bu yönerge’de geçen deyimlerden;

- a) **Üniversite:** Uludağ Üniversitesi’ni,
- b) **Fakülte:** Uludağ Üniversitesi Tıp Fakültesi’ni
- c) **Uludağ Üniversitesi Sağlık Kuruluşları:** Uludağ Üniversitesi Sağlık Uygulama ve Araştırma Merkezi’ni ve ona bağlı olarak çalışan diğer birimleri.
- d) **Rektörlük:** Uludağ Üniversitesi Rektörlüğü’nü.
- e) **Dekanlık:** Uludağ Üniversitesi Tıp Fakültesi Dekanlığı’nı.
- f) **Merkez Müdürlüğü:** Uludağ Üniversitesi Sağlık Uygulama ve Araştırma Merkez Müdürlüğünü.
- g) **Öğretim Üyeleri:** Profesör, doçent ve yardımcı doçentleri,
- h) **Araştırma:** İnsanlar üzerinde yapılan, insanı konu eden, insan bilgi ve materyalinin kullanıldığı her türlü araştırma.
- i) **Araştırma sorumlusu (proje yürütücüsü):** Bir araştırmanın etik, bilimsel, maddi ve hukuki sorumluluğunu taşıyan kimse.
- j) **Yardımcı Araştırmacı:** Bir araştırmanın bilimsel sorumluluğunda payı olan ve araştırmanın yürütülmesinde görev alan araştırmacıyı,
- k) **Araştırmaları İnceleme ve Değerlendirme Kurulu (Araştırma Etik Kurulu):** Araştırma Başvuru dosyalarını bu yönergede öngörülen esaslara göre etik açıdan gözden geçirmek, onay ve izin vermek ve denetlemekle görevlendirilmiş kurulu,
- l) **Koordinatör:** Çok merkezli araştırmalarda, merkezlerin sorumlu araştırmacıları ile Etik Kurul ve destekleyici arasındaki koordinasyonu sağlayan sorumlu araştırmacıyı.
- m) **Destekleyici:** Bir klinik araştırmanın başlatılmasından yürütülmesinden veya finanse edilmesinden sorumlu olan kişi, kurum veya kuruluşu.
- n) **Gönüllü:** Araştırmaya bu yönergede belirtilen kurallara göre kendi rızası ile katılan insan bireyleri.
- o) **Araştırma Riski:** Araştırma sırasında üzerinde araştırma yapılan gönüllü bireylerde ortaya çıkabilecek zararları,
- p) **Bilgilendirilmiş Gönüllü Olur Formu (BGOF):** Bir gönüllünün araştırmaya katılma arzusunu, araştırma ve hakları ile ilgili olarak kararını etkileyebilecek her türlü bilginin kendisine verilmesinden sonra, kabulünü ve bunun belgelendirilmesini sağlayan imzalı özel formu,
- q) **Araştırma Dosyası:** İçinde Etik Kurula yapılan başvuru esnasında sunulan bütün belgelerin birer nüshasını, çalışmaya katılmayı kabul eden gönüllülerden alınmış onam formlarının birer örneğini, Etik Kurulla yapılan yazışma belgelerini ve çalışma ile ilgili hasta verilerinin saklandığı dosyayı ifade eder.

Araştırma Türleri ve Nitelikleri:

Madde 5.

Bu yönerge kapsamında insanlar üzerinde yürütülen araştırmalar ile insan materyalinin kullanıldığı veya insanlardan elde edilen bilgilere dayalı olarak yapılan bilimsel araştırmalar aşağıda tanımlanmıştır.

A- KLİNİK İLAÇ ARAŞTIRMALARI

- 1- Faz-1, Faz-2, Faz-3 ve Faz-4 klinik ilaç araştırmaları
- 2- Biyoyararlanım ve biyoeşdeğerlik çalışmaları
- 3- Gözlemsel ilaç araştırmaları

B – İLAÇ DIŞI KLİNİK ARAŞTIRMALAR

- 1- Endüstriyel olmayan ileri tıbbi ürünler ile ilgili araştırmalar
- 2- İleri tedavi edici tıbbi ürünler ile ilgili araştırmalar
- 3- Genetik materyal ile ilgili araştırmalar
- 4- Polimorfizm çalışmaları
- 5- Kök hücreler ile ilgili *in vivo* çalışmalar
- 6- Organ ve doku nakli ile ilgili araştırmalar
- 7- Yeni tıbbi cihazlar ile ilgili araştırmalar
- 8- Yeni cerrahi yöntemlerin kullanıldığı araştırmalar
- 9- Rutin takip ve tedavi dışındaki tetkikler ile ilgili girişimsel araştırmalar
- 10-Kozmetik ürünlerle ilgili araştırmalar

C- İLAÇ DIŞI GİRİŞİMSEL OLMAYAN KLİNİK ARAŞTIRMALAR

- 1- Hasta veya sağlıklı bireylere verilen anket formlarındaki bilgilerin değerlendirilmesi esasına dayanan tanımlayıcı (anket çalışmaları vb) ve metodolojik (yaŐam kalitesi ile ilgili araştırmalar vb) araştırmalar.
- 2- GeçmiŐte hastanede yatmıŐ veya tedavi görmüŐ hastaların arŐivdeki dosyalarının incelenerek bu dosyalardaki hasta bilgilerinin kullanıldığı “retrospektif” nitelikteki araştırmalar ve arŐiv taramaları.
- 3- İnsanlardan elde edilen materyaller (doku, görüntü gibi biyokimya, patoloji, mikrobiyoloji ve radyoloji koleksiyon materyalleri) ve tedavi sırasında elde edilmiş materyallerle yapılan araştırmalar.
- 4- İnsanlardan elde edilen hücre ve doku kültürleri ile ilgili yapılan *in vitro* çalışmalar
- 5- Herhangi bir hastalığın tanı veya tedavisi için rutin olarak uygulanan farklı cerrahi veya benzeri invazif girişimlerin karşılaŐtırılmasını konu alan araştırmalar.
- 6- Herhangi bir hastalığın tanı veya tedavisi için rutin olarak uygulanan tıbbi cihaz veya protez uygulamalarının karşılaŐtırılmasını konu alan araştırmalar.
- 7- Diyet, fizik tedavi gibi rehabilitasyon programlarının incelendiği araştırmalar.
- 8- Egzersiz gibi vücut fizyolojisi ile ilgili araştırmalar
- 9- Antropometrik ölçümlere dayalı olarak yapılacak araştırmalar

Madde 6. Uludağ Üniversitesi Sağlık Kuruluşlarında, Üniversiteye bağlı diğer birimlerinde ve Üniversite dışı diğer kurumlarda yürütölen gönüllü insanların veya bunlardan elde edilen her türlü bilginin kullanıldığı araştırmalar yapılıŐ nedenlerine göre aşağıdaki gruplarda toplanırlar.

- a) **Tezler:** Tıpta Uzmanlık Tüzüğüne göre yapılan tezler ile Uludağ Üniversitesi Sağlık, Fen ve Sosyal Bilimler Enstitülerinin yönetmeliğine göre yapılan yüksek lisans, doktora tezleri niteliğindeki çalışmalar.
- b) **Akademik Amaçlı Yapılan Araştırmalar:** Kendi alanının belirli bir konusunu bilimsel kurallar içinde, güncel ve geçerli yöntemlerle inceleyip bilime katkı sağlamayı amaçlayan araştırmalar.
- c) **Sözleşmeli Araştırmalar:** Rektörlüğün, Dekanlığın, Merkez Müdürlüğünün, Üniversite ve Fakültenin yetkili organlarının, kamu kuruluşlarının, özel kuruluşların ve kiŐilerin gereksinim duydukları konularda maddi destek vererek yaptırdıkları temel ve/veya uygulamalı araştırma niteliğinde olan çalışmalar.

Madde 7. İnsanların kullanıldığı veya insanlardan elde edilen bilgilere dayalı olarak yapılan araştırmalar öngörölen risklerine göre 4 gruba ayrılır:

- a) **Ek Risk İçermeyen Araştırmalar:** Araştırmaya katılmayı gönüllü olarak kabul eden insanların sağlığı ve vücut bütünlüğü için hiçbir şekilde ek bir risk getirmeyen (hasta bilgileri, alınmış hasta materyali üzerinde yapılan araştırmalar, anket çalışmaları gibi) araştırmaları kapsar.
- b) **Minimal Risk İçeren Araştırmalar:** Araştırmadan beklenen zarar veya rahatsızlığın ve bunun büyüklüğünün, günlük yaşamda veya rutin fiziksel ve psikolojik muayeneler ya da testler sırasında olağan şekilde karşılaşılanlardan daha büyük olmadığı tıbbi araştırmaları ifade eder.
- c) **Öngörülebilir Risk İçeren Araştırmalar:** Araştırmanın yürütülmesi sırasında ortaya çıkabilecek zararların önceden tahmin edilebildiği araştırmalardır.
- d) **Belirsiz Risk İçeren Araştırmalar:** Araştırmanın yürütülmesi sırasında gönüllüler üzerinde ortaya çıkabilecek zararların hiçbir şekilde önceden bilinemediği ve öngörülemediği araştırmalardır. Bu yönerge kapsamında, Uludağ Üniversitesi Sağlık Kuruluşlarında ve diğer birimlerinde "belirsiz risk içeren araştırmalara" izin verilmez.

ÜÇÜNCÜ BÖLÜM

Temel Kurallar ve Gönüllülük Koşulları

Temel Kurallar:

Madde 8. Uludağ Üniversitesi Sağlık Kuruluşları ve diğer birimlere bağlı öğretim elemanlarınca Üniversite içi ve dışında yürütülecek ve insanların veya insanlardan elde edilen bilgilerin kullanıldığı araştırmalar; yürürlükteki yasa, tüzük, yönetmelik, Helsinki Bildirgesi, İKU ile bu yönergenin "gönüllülerin sağlıklarını ve kişilik haklarını koruyan ve belirleyen" hükümlerine titizlikle uyularak yapılır.

Madde 9. Uludağ Üniversitesi Sağlık Kuruluşları ile Üniversiteye bağlı diğer birimlerde ve Üniversite dışı diğer kurumlarda yapılan ve gönüllü insanların veya bunlardan elde edilen her türlü bilginin kullanıldığı bütün araştırmalar için önceden izin ve onay alınması gerekir. İzin ve onay almadan bu tür araştırmalar yapılamaz.

İzin ve onay alınmış çalışmalar protokole göre yapılır. Protokol değişiklikleri için bilgi verilmesi ve değişiklikler için yeniden izin ve onay alınması zorunludur.

Madde 10. Gönüllü insanların veya bunlardan elde edilecek her türlü bilginin kullanıldığı çalışmalarda araştırma sorumlularının ve araştırmada yer alan diğer araştırmacıların genel olarak kabul edilen bilimsel ilkelere uymaları gerekir.

Madde 11. Uludağ Üniversitesi Sağlık Kuruluşları ile Üniversiteye bağlı diğer birimlerde ve Üniversite dışı diğer kurumlarda yürütülen araştırmalarda, gönüllünün sağlığına ve kişilik haklarına zarar verilmemesi için gereken bütün önlemler titizlikle alınır. Araştırmanın gönüllüye vereceği olası zararlar önceden tespit edilemiyor ise, gönüllü rızası olsa bile, araştırma konusu yapılamaz.

Madde 12. Uludağ Üniversitesi Sağlık Kuruluşları ile Üniversiteye bağlı diğer birimlerde ve Üniversite dışı diğer kurumlarda yürütülen araştırmalar yalnızca bilimsel yönden eğitim görmüş ve/veya klinik alanda yeterli kişilerin gözetimi altında yürütülebilir.

Madde 13. Uludağ Üniversitesi Sağlık Kuruluşları ile Üniversiteye bağlı diğer birimlerde ve Üniversite dışı diğer kurumlarda yürütülecek çalışmalarda araştırma protokolü ile

gönüllüler üzerinde yapılacak yapılacak bütün işlemler başvuru formunda açıkça belirtilmelidir.

Madde 14. Hasta veya sağlıklı insanlar üzerinde veya bunlardan elde edilen her türlü bilginin kullanıldığı çalışmalarda gönüllülük ve rıza bildirimini yazılı olarak yapılır.

Madde 15. Hasta veya sağlıklı insanlar üzerinde veya bunlardan elde edilen her türlü bilginin kullanıldığı çalışmalarda gönüllünün gizliliğine saygı gösterilmesi esastır.

Madde 16. Araştırmanın yürütülmesi sırasında elde edilen bilgiler kullanılarak yapılan sözlü bildiri veya yazılı yayınlarda gönüllünün kimliğini açığa çıkaracak bilgiler verilemez.

Madde 17. Uludağ Üniversitesi Sağlık Kuruluşları ile Üniversiteye bağlı diğer birimlerde ve Üniversite dışı diğer kurumlarda yürütülecek çalışmalarda, araştırma nedeni ile ortaya çıkan masraflar gönüllülere veya onların bağlı olduğu Sosyal Güvenlik Kurumlarına yüklenemez.

Madde 18. Araştırmalara katılan gönüllülere maddi ve manevi değeri olan bir ödül verilebilir. Bu ödülün türü ve maddi değeri, ödenme koşulları ve zamanı bilgilendirilmiş onam formunun alınması sırasında tüm gönüllülere açık olarak belirtilir. Ancak ödül, iznin alınması için pazarlık olarak öne sürülemez.

Gönüllülük Koşulları ve Bilgilendirilmiş Olur Formu:

Madde 19. Uludağ Üniversitesi Sağlık Kuruluşları ile Üniversiteye bağlı diğer birimlerde ve Üniversite dışı diğer kurumlarda yürütülecek araştırmalara katılacak hasta ve sağlıklı insanların özgür iradeleri ile çalışmaya gönüllü olmaları esastır.

Gönüllü; araştırmanın amacı, yöntemi, olası faydaları ve zararları ile araştırmaya katılmaktan vazgeçebileceği ve araştırmanın her aşamasında başlangıçta verdiği oluru geri alabileceği konularında önceden yazılı ve sözlü olarak bilgilendirilir. Gönüllü, yazılı onam alınmadan önce mutlaka sözlü olarak bilgilendirilmeli, yazılı onam daha sonra alınmalıdır.

Araştırma hakkında yeterince bilgilendirilmiş olan gönüllü olurunun, maddi ve manevi hiçbir baskı altında olmaksızın, tamamen özgür iradesi ile alınmasına özen gösterilir.

Araştırmaya katılacak tüm bireylere “**Bilgilendirilmiş Gönüllü Olur Formu**” imzalatılır. Bedensel ya da ruhsal yetersizlik “bilgilendirilmeyi” ve “olur” alınmasını olanaksız kılıyorsa, ya da kişi çocuk ise “Bilgilendirilmiş Olur Formu” yasal koruyucudan (vasiden) alınır. Çalışmaya alınacak çocuk “bilgilendirilebilecek” ve “olur verebilecek” durumda ise, yasal koruyucunun iznine ek olarak çocuğun izni de alınmalıdır.

Bilgilendirilmiş olur formunda esas olarak çalışma ile ilgili gerekli bilgiler (yürütülecek araştırmanın amacı, uygulanacak yöntemler ve işlemler, çalışmadan beklenen yararlar, olası tehlikeler, ortaya çıkabilecek rahatsızlıklar gibi) ve izni istenen gönüllünün hakları (çalışmaya katılmaktan vazgeçme özgürlüğü olduğu ve herhangi bir anda deneye katılmaya gösterdiği oluru geri çekebileceği, çalışmaya gönüllü olsun olmasının bilinen en iyi tanı ve tedavi yönteminin kendine uygulanacağı güvencesi gibi) ilgili güvenceler yer alır.

Gönüllü bireyler ve gönüllü adayları yürütülecek araştırmanın amacı, uygulanacak yöntemler ve işlemler, çalışmadan beklenen yararlar, olası tehlikeler, ortaya çıkabilecek

rahatsızlıklar konusunda yeterli düzeyde bilgilendirilmelidir. Kişiyi çalışmaya katılmaktan vazgeçme özgürlüğü olduğu ve herhangi bir anda çalışmaya katılmak için verdiği oluru geri çekebileceği bildirilmelidir.

Araştırmacı olur alırken, gönüllünün kendisi ile bağımlı bir ilişki içinde olup olmadığı ve baskı altında bulunup bulunmadığı konusunda özellikle dikkatli olmalıdır.

Gönüllünün araştırma hakkında, kendi hakları hakkında veya araştırmayla ilgili herhangi bir advers (ters) olay hakkında daha fazla bilgi temin edebilmesi için temasa geçebileceği kişiler ile bunlara günün 24 saatinde erişebileceği telefon numaraları olmalıdır.*

Kişi, çalışmaya gönüllü olsun olmasın bilinen en iyi tanı ve tedavi yönteminin kendine uygulanacağından emin olmalıdır. Hastanın bir çalışmaya katılmayı reddetmesi ya da olurunun geri alması halinde, almakta olduğu tıbbi tedavinin kalitesinin değişmeyeceğine güveni olmalıdır.

DÖRDÜNCÜ BÖLÜM

Araştırma İzin ve Onay Başvurusu, Başvuruların Değerlendirilmesi ve Karar Verilmesi

İlk Başvuru:

Madde 20. Araştırma onay ve izin başvurusu araştırma sorumlusu tarafından Tıp Fakültesi Dekanlığına yapılır. Tez çalışmalarında araştırma sorumlusu resmi olarak görevli “tez danışmanı” öğretim üyesidir. Uludağ Üniversitesi Sağlık Kuruluşlarında veya Üniversiteye bağlı diğer birimlerde yapılacak çalışmalarda araştırma sorumlusunun ulusal veya uluslararası mevzuatlarda belirtilen nitelikleri taşıması gerekir.

Araştırma sorumluları, araştırma için izin ve onay başvurularını, İyi Klinik Uygulamaları Kılavuzu (Uluslararası GCP-ICH) çerçevesinde Etik Kurul tarafından hazırlanmış olan ve Etik Kurul’ un internet sayfasında yayınlanmış olan standart başvuru formunu doldurup, formda öngörülen ekleri de başvuru formuna ekleyerek normal yazışma yoluyla Dekanlığa gönderirler. Başvuru sahipleri, Etik Kurulun internet sayfasında yayımlanan bu formlar dışında başvuru formu düzenleyemez ve kullanamaz.

Araştırma başvurusu sorumlu araştırmacı, destekleyici veya yasal temsilcisi tarafından Etik Kurula yapılır. Çok merkezli araştırmalarda koordinatör merkez tarafından Etik Kurula başvuru yapılması yeterlidir.

Uludağ Üniversitesi dışında yapılan “kurum dışı” araştırmalara da başvuru imkanı tanınır. Ancak söz konusu başvurular Etik Kurulun düzenleyeceği çalışma esasları dahilinde kısıtlı sayıda olmak şartıyla kurul tarafından değerlendirmeye alınır.

Etik Kurul, destekleyicisi olan ilaç araştırmalarından başvuru ücreti alır. Kurum dışından yapılacak Madde 5’de tanımlı araştırmalardan tezler ve destekleyicisinin devlet fonları (TUBİTAK, DPT, üniversite araştırma fonu vb) olduğu durumlar dışındaki her türlü araştırma için başvuru ücreti alınır. Başvuru ücretleri Uludağ Üniversitesi Tıp Fakültesi Hastanesi Döner Sermaye saymanlığına yatırılır ve makbuzları başvuru dosyasına eklenir. Destekleyicisi olmayan kurum içi yapılacak tüm başvurularda başvuru ücreti alınmaz.

Madde 21. Uludağ Üniversitesi Sağlık Kuruluşları ile Üniversiteye bağlı diğer birimlerde ve Üniversite dışı diğer kurumlarda yürütülecek gönüllü insanların veya bunlardan elde edilecek her türlü bilginin kullanıldığı çalışmalarda izin ve onay başvuruları Tıp Fakültesi bünyesinde, madde 27 ve 28’ de kuruluşu, madde 29’da yetki ve görevleri belirtilmiş “Araştırma Etik Kurulu” tarafından incelenerek karara bağlanır. Başvurular, gerekli belgelerin Dekanlığa verilmesini izleyen ilk kurul toplantısında gündeme alınır ve en geç 1 ay içinde sonuçlandırılarak karara bağlanır.

Madde 22. Araştırma Etik Kurulu, araştırma izin ve onay başvurularını şekil ve içerik yönünden inceler ve değerlendirir.

Şekil yönünden incelemede başvuru evrakının tam olarak doldurulmuş olup olmadığına ve eklerinin tamam olup olmadığına bakılır.

İçerik yönünden ise, başvuru dosyası esas olarak şu yönlerden incelenir ve değerlendirilir:

- a) **Araştırma sorumlusunun, yardımcı araştırmacıların ve araştırmanın yapılacağı birimin uygunluğu:** Araştırma sorumlusu ve yardımcılarının niteliklerinin ulusal ve uluslararası mevzuatlarda belirtilen niteliklere uygun olup olmadığı değerlendirilir. İlaç araştırması olsun olmasın, her türlü klinik araştırmada araştırma sorumlusunun nitelikleri, deneyimi, araştırma süresi boyunca iş başında bulunuşu, yardımcı araştırmacı grubu, destekleyici personel, araştırmanın yürütüleceği birimin alt yapı olanakları ve yeterliliği bu Yönerge’de aranan koşullara ek olarak İKUK, İLUK ve diğer ilgili mevzuatlarda aranan niteliklere göre de değerlendirilir.
- b) **Çalışmanın bilimsel geçerliliği:** Uludağ Üniversitesi Sağlık Kuruluşları ile Üniversiteye bağlı diğer birimlerde ve Üniversite dışı diğer kurumlarda yürütülecek ve gönüllü insanların veya bunlardan elde edilecek her türlü bilginin kullanılacağı çalışmaların bilimsel olarak geçerli olması gereklidir. Söz konusu böyle bir araştırmaya onay verilebilmesi için başvuru dosyasındaki “çalışmanın amacı” ve “bilimsel dayanağı” başlığı altında yer alan bilgilerin bilimsel geçerliliği olmalıdır. Araştırmanın insanlar üzerinde uygulanmasının gerekliliği, çalışmanın daha önce yurdumuzda veya yurt dışında yapılıp yapılmadığı, yapılmışsa bu çalışmadan hangi ek verilerin toplanmasının beklendiği veya bu çalışmanın diğerlerinden farkları konuları açık bir şekilde belirtilmelidir.
- c) **Çalışma protokolünün ve yöntemlerin uygunluğu:** Kurul araştırma protokolünü ve yöntemleri sunulan literatür bilgileri ışığında değerlendirir. Çalışmada belirtilen yöntem, işlemler ve çalışma protokolünün öngörülen amaca uygun olup olmadığını inceler. Gönüllüler üzerinde yapılacak işlemler konusunda bir netlik yoksa, açıklayıcı ek bilgi istenebilir. Anket niteliği taşıyan çalışmalarda, anket içeriğinin ve ankette yer alan soruların etik yönden ve ankete katılmayı kabul edenlerin kişilik haklarına saygı açısından uygunluğu incelenir.
- d) **Başvurulan araştırmanın nitelendirmesinin doğruluğu:** Kurul başvurulan araştırmanın türünün ve risk değerlendirilmesinin uygun olup olmadığını değerlendirir.
- e) **Bilgilendirilmiş Olur Formunun uygunluğu:** Dosyada yer alan Bilgilendirilmiş Olur Formunun içeriğinin bu yönerge’nin 20. maddesinde yer alan unsurları eksiksiz olarak karşılayıp karşılamadığına bakılır. Gönüllülere, onların akrabalarına, vasilerine veya gerekli ise yasal temsilcilerine verilecek olan bilgilerin netliği, anlaşılabilirliği ve yeterliliği değerlendirilir.
- f) **Dış destekleyicinin sorumluluk ve yükümlülüklerinin değerlendirilmesi:** Araştırma, sözleşmeli bir proje olup bir destekleyici tarafından kontrata bağlı olarak

yaptırılıyor ise, destekleyicinin Fakülteye, araştırmacıya, araştırmada görev alan elemanlara ve gönüllülere yapacağı ödemelerin şekli ve miktarının uygunluğu değerlendirilir. Eğer tıbbi araştırma bir ilaç araştırması ise, destekleyicinin yükümlülük ve sorumlulukları ile ilgili olarak İKUK ve diğer ulusal veya uluslararası mevzuatlarda öngörülen hususlara uygunluğu da ayrıca değerlendirilir.

Madde 23. Araştırma Etik Kurulu sunulan araştırmanın şekil yönünden incelemesini ilk toplantıda sonuçlandırır. Şekil yönünden eksikler saptanırsa “dosyanın tamamlanması” kararı alınır. Kararda dosyadaki eksikler tek tek belirtilerek araştırma sorumlusundan bu eksikleri en geç 15 gün içinde tamamlaması istenir. Araştırma sorumlusu gerekçe göstererek dosyayı tamamlama süresi için uzatma isteyebilir. Eksikleri 15 gün (ya da istem üzerine verilen süre) içinde tamamlanmayan başvuru dosyalarına onay ve izin verilmez. Bu durumda başvuru “başvuru dosyasının eksik olması” nedeni ile ret edilir.

Şekil yönünden incelemede dosyada saptanan eksikler başvurunun içerik yönünden incelenmesini engelleyemeyecek nitelikte ise, “dosyanın tamamlanması” kararı ile birlikte içerik yönünden incelemeye başlanabilir.

Madde 24. Şekil yönünden tam olan (veya eksikleri tamamlanmış ya da saptanan eksikleri içerik yönünden incelemeyi engellemeyecek nitelikte bulunan) başvuru dosyaları içerik yönünden incelenir. İnceleme sonucu kurul “onay” veya “ret” kararı verebileceği gibi, başvurunun görevlendirilen bir uzman tarafından incelenmesi ve hazırlayacağı yazılı bir rapor ışığında tekrar görüşülmesine karar verilebilir. Kurul gerektiğinde, karar öncesi sorumlu araştırmacıyı toplantıya davet edip, çalışma konusunda daha detaylı bilgilendirme isteyebilir.

Görevlendirilen uzman başvuru dosyasını madde 23’de belirtilen esaslara göre inceler ve görüşlerini yazılı olarak en geç 15 gün içinde kurula sunar. Üyelerce yeniden inceleme işlemi de en geç 15 günde tamamlanır. Kurul dosyayı ve raporları dikkate alarak ilk iki toplantısında başvuru dosyası hakkında kararını alır.

Kurulun başvuru için aldıkları kararlar, başvuru sahibine yazılı olarak Dekanlık aracılığı ile bildirilir. İzin ve onay verilmemesi durumunda karara gerekçe eklenir. İzin ve onay belgesinin bir kopyası Dekanlıkta başvuru evrakı ile birlikte saklanır.

Araştırmacı Etik Kurulunun onayını aldıktan sonra, yönergenin **Madde 5 (A) ve Madde 5 (B)** bentlerinde belirtilen İlaç ve İlaç dışı girişimsel klinik araştırmalar için Sağlık Bakanlığına başvurur. **Madde 5 (C)** bendinde belirtilen ilaç dışı girişimsel olmayan klinik araştırmalar için ise Etik Kurulunun verdiği onay araştırmaya başlamak için yeterlidir.

İtiraz ve Yeniden Başvurma:

Madde 25. Başvurusuna onay ve izin verilmeyen araştırma sorumlusu kararın kendisine yazılı olarak bildirilmesinden sonra en geç 1 (bir) ay içinde karara itiraz edebilir veya ret kararına gerekçe gösterilen eksikleri gidererek ve düzeltmeler yaparak yeniden başvurabilir.

İtiraz ve yeniden başvuru kurul tarafından ilk toplantıda görüşülerek karara bağlanır. İtirazı ya da yeniden başvurusu ret edilen araştırma sorumlusu bu karara karşı itirazda bulunabilir ve yasal yollarla hakkını arayabilir. Kurul’un ikinci ret kararına karşı yapılan itiraz, Dekanlık tarafından Fakülte Kuruluna götürülür ve araştırma ile ilgili karar Fakülte Kurulu tarafından karara bağlanır.

Değişiklik Başvurusu:

Madde 26. İzin ve onay alınmış araştırmalarda çalışmaların yürütülmesi sırasında değişiklik yapılma gereksinimi doğduğunda bu değişiklik için izin ve onay almak gerekir. Değişiklik için başvurularda “araştırma değişiklik başvuru formu” kullanılır.

BEŞİNCİ BÖLÜM

Fakülte Araştırma Etik Kurulu
Kuruluş, Görev ve Yetkileri

Kuruluş:

Madde 27. Uludağ Üniversitesi Sağlık Kuruluşları ile Üniversiteye bağlı diğer birimlerde ve Üniversite dışı diğer kurumlarda yürütülecek gönüllü insanların veya bunlardan elde edilecek her türlü bilginin kullanıldığı çalışmalarda yer alan gönüllülerin haklarının korunmasını güvence altına almak, araştırma başvurularını incelemek, değerlendirmek, onay ve izin vermek için Tıp Fakültesi bünyesinde, “Araştırma Etik Kurulu” oluşturulur. Kurul oluşturulduktan sonra Dekanlık, üyelerin adlarını, ünvanlarını ve biyografilerini bir ay içinde Bakanlığa sunulmak üzere Rektörlüğe bildirir.

Madde 28. Araştırma Etik Kurulu aşağıdaki nitelikleri belirtilen üyelerden oluşur:

- a) *Biri Çocuk Sağlığı ve Hastalıkları Uzmanı olmak üzere, Dahili Tıp Bilimleri Bölümüne bağlı klinik dallardan seçilen iki öğretim üyesi,*
- b) *Cerrahi Tıp Bilimleri Bölümüne bağlı klinik dallardan biri patoloji uzmanı olmak üzere seçilen iki öğretim üyesi,**
- c) *Farmakoloji ve Klinik Farmakoloji Anabilim Dalından seçilen tıp fakültesi çıkışlı bir öğretim üyesi,*
- d) *Biyokimya Anabilim Dalından seçilen tıp fakültesi çıkışlı bir öğretim üyesi,*
- e) *Psikiyatri veya Çocuk Psikiyatrisi Anabilim Dalından seçilen bir öğretim üyesi,*
- f) *Biyostatistik Anabilim Dalından bir öğretim üyesi*
- g) *Genetik Anabilim Dalından bir öğretim üyesi*
- h) *Tıbbi Deontoloji Anabilim dalından bir öğretim üyesi,*
- i) *Eczacılık Fakültesi mezunu bir eczacı veya Farmakoloji ve Klinik Farmakoloji Anabilim Dalı Öğretim Üyesi,*
- j) *Üniversite içerisinde görev yapan bir hukukçu,*
- k) *Sağlık mensubu olmayan, sağlıkla ilgili bir kurum veya kuruluştta çalışmayan ve klinik araştırmalarla ilgisi bulunmayan yükseköğretim mezunu bir sivil üye,**

a-i fıkralarında belirtilen üyeler, Fakülte Kurulunca ve 2 yıl için seçilir. Kurulda bir dönemden fazla görev almak mümkündür. j Fıkrasında belirtilen üye Rektör tarafından görevlendirilir, Kurula seçilecek üyelerde uzmanlık dallarında en az 5 yıllık deneyim aranır.

Araştırma Etik Kurulu, seçildikten en geç 15 gün içinde toplanarak aralarından gizli oyla başkan, başkan yardımcısı ve raportörü seçer. Başkan Etik kurulu temsil eder. Başkan olmadığında kendisini başkan yardımcısı temsil eder.

Kurul; ayda en az 2 kez olmak üzere, periyodik olarak, önceden ilan edilmiş günlerde toplanır. Gereken durumlarda başkan kurulu acil olarak toplantıya çağırabilir.

Bir takvim yılı içinde izinsiz ve mazeretsiz olarak üst üste üç toplantıya katılmayan üyenin üyeliği düşer ve aynı niteliklere sahip yeni üye en kısa zamanda seçildikten sonra göreve başlar. Uzun süreli (3 aydan daha fazla) olarak Fakülte dışında (yurtdışı ve yurtiçi) görevlendirilen üyelerinin üyelikleri düşer. Üyeliği düşen ya da istifa ile üyelikten ayrılan üye

yerine, görev süresini doldurmak üzere, aynı nitelikte yenisi seçilir. Görev süresini dolduran üyelerin üyeliğe tekrar seçilmeleri mümkündür.

Etik Kurul'da görev alacak klinisyen, farmakolog, biyokimyacı ve eczacı üyelerin; etik ilkeler konusunda kurslara ve/veya seminerlere katılıp, sertifika almış olmaları istenir, ancak sertifikası olmayanların eğitimlere katılması sağlanır.

Görev ve yetkileri:

Madde 29. Fakülte Araştırma Etik Kurulunun görevleri şunlardır:

- a) Uludağ Üniversitesi Sağlık Kuruluşları ile Üniversiteye bağlı diğer birimlerde ve Üniversite dışı diğer kurumlarda yürütülecek gönüllü insanların veya bunlardan elde edilecek her türlü bilginin kullanıldığı çalışmalar için etik konularda danışmanlık yapar. Söz konusu araştırmalarda araştırmacıya etik yönlerden yol gösterici form ve kılavuzlar hazırlar, etik konular ve çalışmalar hakkında konferans ve seminerler düzenler.
- b) İnternet ortamında kendisine ulaşılabilecek bir site hazırlar. Bu sitede başvuru sırasında kullanılacak formlar ve uyulması gereken hususlar yanında, Araştırma Etik Kurulu yıllık olağan toplantı takvimi, araştırmalar esnasında uyulması gereken ulusal ve uluslararası dökümanları yayınlar. Söz konusu dökümanları gerektiğinde zamanında günceller.
- c) Kurul, çalışmaları ile ilgili olarak "Standart Çalışma Prosedürü" hazırlar ve bunu internet ortamındaki sitesinde yayınlar.
- d) Uludağ Üniversitesi Sağlık Kuruluşları ile Üniversiteye bağlı diğer birimlerde ve Üniversite dışı diğer kurumlarda yürütülecek gönüllü insanların veya bunlardan elde edilecek her türlü bilginin kullanıldığı çalışmalarda uyulacak kurullarla ilgili gelişmeleri izler. Yeni gelişmeler hakkında Dekanlığı ve araştırmacıları uyarır. Yönerge'de değişiklik gerektiren yeni durumlar ortaya çıktığında yönerge değişiklik önerilerini hazırlar.
- e) Kurul kendisine sunulan bütün çalışmaları ulusal ve uluslararası mevzuatlarda belirtilen esaslar dahilinde inceler ve karara varır.
- f) Daha önce izin ve onay verdiği araştırma protokollerindeki değişiklik önerilerini inceler ve karara varır.
- g) Gerekli gördüğü durumlarda, sürmekte veya tamamlanmış olan çalışmaları yerinde inceleyip, yeniden değerlendirir. Yine gerekli gördüğü takdirde gerekçesini belirterek araştırmanın durdurulmasını isteyebilir ve yetkili kuruluşlara durumu bildirir.

Yükümlülükler ve Sorumluluklar:

Uludağ Üniversitesi Sağlık Kuruluşları ile Üniversiteye bağlı diğer birimlerde ve Üniversite dışı diğer kurumlarda yürütülecek gönüllü insanların veya bunlardan elde edilecek her türlü bilginin kullanıldığı çalışmalar Araştırma Etik Kurul izni olmadan yapılamaz. Bununla ilgili olarak;

- a) İzin ve onay almadan tez çalışmalarına başlanamaz. İzinsiz ve onaysız çalışmaların sonuçları tez olarak (uzmanlık, doktora, yüksek lisans, bitirme gibi) kullanılamaz.
- b) İzinsiz ve onaysız insan veya insanlardan elde edilen her türlü bilginin kullanıldığı araştırmalara ve araştırma sonuçlarını içeren yayınlara, tezlere, kongre bildirilerine maddi destek sağlanmaz ve ödül verilmez.
- c) İzin ve onay almamış söz konusu proje ve tez çalışmalarına Araştırma Fonundan destek sağlanmaz. Destek isteklerine Dekanlık oluru verilmez.

Dekanlık; araştırma izin ve onay başvurularının Araştırma Etik Kurulunca hızlı, yansız ve adil olarak incelenmesini ve sonuçlandırılmasını sağlayacak önlemleri alır. Araştırma Etik Kurulunun, bu Yönerge’de öngörülmeven esaslar ileri sürerek, araştırmaları engellemesini veya geciktirmesini önleyici önlemler alır. Gerekli gördüğü durumlarda kurul üyesi veya üyelerinin görevden çekilmesini isteyebilir.

Madde 30. Öğretim elemanları yasayla kendilerine verilen araştırma yapma görevi ve haklarını yerine getirirken Üniversitenin kurumsal saygınlığının korunması yanında, hasta ve sağlıklı gönüllülerin hak ve hukuklarının tam olarak korunması amacı ile bu yönergede veya ulusal ve uluslararası diğer mevzuatlarda yer alan temel ilkelere ve esaslara göre davranmak ve hareket etmekle yükümlü ve sorumludurlar.

Araştırmacılar, araştırma izin ve onay başvurusu hazırlarken başvuru dosyasında yer alan hususlarda doğru ve açık olmaktan sorumludurlar. Başvurularının değerlendirilmesinde, kararlarda etkili olacak bilgileri saklayamazlar. Çalışmalarını, izin ve onay aldıkları protokole göre yürütmekle sorumludurlar. Çalışma devam ederken gönüllülerin hakları bakımından önemli olabilecek yeni bilgiler ve veriler edinildiğinde ilgili kurula bu konuda derhal bilgi vermekle yükümlüdürler.

Madde 31. Araştırma protokollerini incelemek, değerlendirmek ve izin ve onay vermekle görevli kurul, bu yönerge ile kendilerine verilen görevleri hızlı, yansız ve adil olarak yerine getirmekle yükümlüdür. Başvuru sahiplerinin, başvurularının incelenme ve değerlendirmesinin tamamen yansız, önyargısız ve hakkaniyetle yapılacağına inanmaları ve kurula bu yönden tam olarak güvenmeleri gerekir. Kurul çalışmalarını bu güveni verecek ve inancı yaratacak şekilde yürütürler.

Etik Kurul üyeleri kurula atandıktan hemen sonra Tıp Fakültesi Dekanlığının hazırlayacağı “gizlilik” antlaşmasını imzalarlar ve takiben görevlerine başlarlar.

Kurul, toplantılarını periyodik olarak ve önceden ilan edilmiş sıklıkla ve günlerde yapar. Başkanın bulunmadığı oturumlarda başkan yardımcısı kurula başkanlık eder.

İzin ve onay başvurularının kurul gündemindeki yeri başvuru sırasına göre olur.

Toplantılarında görüşme tutanağı tutulur. Üyelerin bir dosya için ileri sürdükleri görüşler tam ve açık olarak kayda geçer.

Kararlar salt çoğunlukla alınır. Kararlarda her üyenin oyu (kabul veya ret şeklinde) belirtilir. Toplantıya katılmayan üyelerin toplantıda bulunmadıkları kayda geçer ve kararlarda belirtilir. Çoğunluk kararındaki farklı oy kullanılması durumunda üyeler bunun nedenini kararlarda yazı ile belirtirler. Ret kararlarında, karara dayanak teşkil eden Yönerge maddesi gerekçede belirtilir, gerekçe gösterilmeden ret kararı alınamaz.

Araştırmanın destekleyicisi ile herhangi bir şekilde ilişkisi olan veya söz konusu araştırmada görevi bulunan Etik Kurul üyesi, bu araştırmanın Etik Kuruldaki tartışmalarına katılamaz.

Araştırma Etik Kurul üyeleri başvurularla ilgili çalışmalarında aşağıdaki hususlara göre hareket ederler.

- a) Kurul üyeleri, bu yönergede kendilerine verilen görevleri yerine getirirken, yetkilerini araştırmayı engellemek, geciktirmek ve oyalamak için kullanamazlar.
- b) Kurul üyeleri, birimler arasındaki bilimsel yarış ve rekabet koşullarında taraf tutamazlar, çalışma arkadaşlarına, kurul üyelerine ve kendilerine öncelik verici şekilde yetki kullanımında bulunamazlar. Başvuru dosyalarını, başvuru sırasına göre değerlendirir ve sonuçlandırır.
- c) Araştırma sorumlusu tarafından herhangi bir nedenle “yansız davranmayacağı” yazılı olarak belirtilmiş üye (veya üyeler), söz konusu çalışma ile ilgili olarak verilen karara katılamaz.
- d) Kurul üyeleri, başvuru dosyalarını toplantı dışına, kurulun yazılı izin kararı olmadan çıkaramazlar, özel olarak inceleyemezler ve rapor hazırlayamazlar.
- e) Kurul üyeleri, başvuru dosyalarının içeriğini kurul toplantısı dışında başkaları ile tartışamaz ve dosyalarının içeriği hakkında bilgi veremezler. Başvuru dosyasının tamamını ya da bir kısmının kopyasını, ne amaçla olursa olsun, alamazlar ve başkalarına veremezler.
- f) Kurul üyeleri, görevde iken ve görevden ayrıldıktan sonraki ilk yıl içinde, izin ve onay vermedikleri bir başvuru dosyasına içeriği benzeyen bir araştırmada görev alamaz (başvuruda bulunamaz ve/veya yardımcı araştırıcı olarak) ve çalışamazlar.

Geçici Maddeler:

Geçici Madde 1. Bu yönergenin 28. maddesinde öngörülen Araştırma Etik Kurulu, yönergenin yürürlüğe girmesinden sonra en geç 15 gün içinde kurulur.

Geçici Madde 2. Bu yönergenin yürürlüğe girdiği tarihten önce başlamış ve devam etmekte olan akademik nitelikteki araştırmalar ile tez çalışmaları, bu yönerge hükümlerine uygun olarak yürütülür.

ALTINCI BÖLÜM Yürürlük ve Yürütme

Madde 32. Bu yönerge, Uludağ Üniversitesi Senatosunca kabul edildiği 16 Aralık 2010 tarihinde yürürlüğe girer.

Madde 33. Bu yönerge hükümlerini Uludağ Üniversitesi Rektörü yürütür.

*Üniversitemiz Senatosu'nun 18.03.2011 gün ve 2011-04 sayılı oturumunda alınan 15 nolu kararı ile değiştirilmiştir.