

**SANKO ÜNİVERSİTESİ**  
**GİRİŞİMSEL OLMAYAN ARAŞTIRMALAR**  
**ETİK KURUL YÖNERGESİ**

**BİRİNCİ BÖLÜM**

**Amaç, Kapsam, Dayanak ve Tanımlar**

**Amaç**

**MADDE 1 – (1)** Bu Yönergenin amacı; SANKO Üniversitesi Girişimsel Olmayan Araştırmalar Etik Kurulunun amaç, kapsam, kuruluş, çalışma usul ve esaslarını düzenlemektir.

**Kapsam**

**MADDE 2 – (1)** Bu Yönerge; Sağlık Bakanlığı'nın; 13.04.2013 tarih ve 28617 sayılı Resmî Gazete'de yayınlanmış "İlaç ve Biyolojik Ürünlerin Klinik Araştırmaları Hakkında Yönetmelik" ile 06.09.2014 tarih ve 29111 sayılı Resmî Gazete'de yayınlanmış "Tıbbi Cihaz Klinik Araştırmaları Yönetmeliği" ile Orman ve Su İşleri Bakanlığı'nın 15.02.2014 tarih ve 28914 sayılı Resmî Gazete'de yayınlanmış "Hayvan Deneyleri Etik Kurullarının Çalışma Usul ve Esaslarına Dair Yönetmelik" kapsamı dışında kalan araştırmaları kapsar.

(2) Retrospektif dahi olsa ilaç etkinliğinin incelendiği araştırmalar bu Etik Kurulun kapsamı dışındadır.

(3) Bu Etik Kurulun görev alanı, gönüllüler üzerinde yapılacak olan ve aşağıda tanımlanan girişimsel olmayan araştırmalardır:

a) Gözlemsel ilaç, biyolojik ve tıbbi ürünler veya tıbbi cihaz klinik çalışmaları dışında kalan tüm gözlemsel çalışmalar (tanımlayıcı, kesitsel, olgu-kontrol, kohort, metodolojik araştırmalar),

b) Vücut dışında kullanılan (in vitro) tıbbi tanı cihazları ile yapılan performans değerlendirme çalışmalar,

c) Belli bilimsel ölçme özelliklerine sahip ya da bu özelliklerin bizzat incelenmesine yönelik, gönüllülerin görüşlerini/ tutumlarını/ durumlarını/ kendi davranışlarına ilişkin değerlendirmelerini vb. yansıtabilecekleri, gönüllü tarafından yanıtlanan veya uygulamacı tarafından derecelendirilen ve elde edilecek veriler üzerinde istatistiksel analizler yapılmasına elverişli ve "anket/ölçek/skala" olarak adlandırılan veri toplama araçlarının kullanıldığı çalışmalar,

ç) Bireylerin belirli bir konu, kişi, ürün vb. hakkında görüşlerini almak amacıyla yürütülen anket çalışmaları ile ölçek geliştirme, daha önce geliştirilmiş olan ölçeklerin geçerlilik-güvenilirlik çalışmaları,

d) Dosya ve görüntü kayıtları gibi retrospektif arşiv taramaları,

e) Kan, idrar, doku, radyolojik görüntü gibi biyokimya, mikrobiyoloji, patoloji ve radyoloji koleksiyon materyalleriyle veya rutin muayene, tetkik, tahlil ve tedavi işlemleri sırasında elde edilmiş materyallerle yapılacak araştırmalar,

f) Yaşam alışkanlıklarının değerlendirilmesi araştırmaları gibi insana bir hekimin doğrudan müdahalesini gerektirmeden yapılacak tüm araştırmalar,

g) Hücre veya doku kültürü çalışmaları,

ğ) Egzersiz gibi vücut fizyolojisi ile ilgili araştırmalar,

h) Verilen sağlık eğitiminin sonuçlarını ölçen araştırmalar,

ı) Beslenme ile ilgili araştırmalar,

i) Hemşirelik faaliyetlerinin sınırları içerisinde yapılacak araştırmalar,

j) Antropometrik ölçümlere dayalı yapılan çalışmalar.

### **Dayanak**

**MADDE 3 – (1)** Bu yönerge aşağıda sıralanan mevzuata dayanılarak hazırlanmıştır:

a) 2547 sayılı Yükseköğretim Kanununun 14. Maddesi

b) Dünya Tıp Birliği Helsinki Bildirgesi (2013),

c) Hasta Hakları Yönetmeliği (1.8.1998 tarih ve 23420 sayılı Resmi Gazete),

ç) Sağlık Bakanlığı İlaç ve Eczacılık Genel Müdürlüğü sitesinde bulunan güncel İyi Klinik Uygulamaları Kılavuzu ve İyi Laboratuvar Uygulamaları Kılavuzu,

d) Türk Ceza Kanunu (12.10.2004 tarih ve 25611 sayılı Resmi Gazete).

### **Tanımlar**

**MADDE 4 – (1)** Bu yönergede geçen;

a) Bilgilendirilmiş Gönüllü Onam Formu: Gönüllüye araştırma ve hakları ile ilgili kararını etkileyebilecek her türlü bilginin verilmesinden sonra, araştırmaya katılma isteğini ve kabulünü gösteren imzalı belgeyi,

b) Etik Kurul: SANKO Üniversitesi Girişimsel Olmayan Araştırmalar Etik Kurulunu,

c) Etik Kurul Başkanı: SANKO Üniversitesi Girişimsel Olmayan Araştırmalar Etik Kurul Başkanı,

ç) Etik Kurul Başkan Yardımcısı: SANKO Üniversitesi Girişimsel Olmayan Araştırmalar Etik Kurul Başkan Yardımcısını,

d) Etik Kurul Sekreteri: SANKO Üniversitesi Girişimsel Olmayan Araştırmalar Etik Kurul Sekreterini,

e) Gönüllü: Bizzat kendisinin ya da yasal temsilcisinin yazılı oluru alınmak koşulu ile araştırmaya katılan hasta veya sağlıklı kişiyi,

f) Mütevelli Heyeti: SANKO Üniversitesi Mütevelli Heyetini,

g) Raportör: Raportör olarak görevlendirilen SANKO Üniversitesi Girişimsel Olmayan Araştırmalar Etik Kurul üyesini,

ğ) Rektör: SANKO Üniversitesi Rektörünü,

h) Sorumlu Araştırmacı: Araştırmanın mali, idari, hukuki, cezai ve etik sorumluluğunu üstlenen ve araştırma konusu ile ilgili bilim alanında lisansüstü eğitimini tamamlamış kişiyi,

ı) Üniversite: SANKO Üniversitesini,  
ifade eder.

## **İKİNCİ BÖLÜM**

### **Etik Kurulun Amacı, Kuruluşu, Üye Seçimi, Üyelik Koşulları, Çalışma Usul ve Esasları**

#### **Etik Kurulun amacı, kuruluşu, üye seçimi ve üyelik koşulları**

**MADDE 5 – (1)** Etik Kurulun amacı; araştırmaları bilimsel yöntem ve etik yönünden değerlendirerek uygun olup olmadığına karar vermek, araştırmaya veri sağlayan gönüllülerin araştırma öncesinde, esnasında ve sonrasında haklarının korunması, zarar görmelerinin önlenmesi, bilgilendirilmiş onamlarının alınması konusunda görüş bildirmektir.

(2) Etik Kurul doktora veya tıpta uzmanlık eğitimini tamamlamış, en az 9 (dokuz) üyeden oluşur.

(3) Görev süresi 2 (iki) yıl olan Etik Kurul üyeleri Üniversite Senatosunun önerisi ile Rektör tarafından atanır.

(4) Görev süresi biten üye tekrar atanabilir.

(5) Rektör, dekan, enstitü müdürü, yüksek okul müdürü, meslek yüksekokulu müdürü, başhekim ve yardımcıları gibi idari görevi bulunanlar Etik Kurul üyesi olamaz.

(6) Kurulun ilk toplantısında başkan üyeler arasından seçilir. Etik Kurul başkanı Etik Kurul üyeleri arasından 1 (bir) başkan yardımcısı belirler.

(7) Başkanın Etik Kurul toplantılarına katılmadığı durumlarda başkan yardımcısı başkana vekâlet eder.

(8) Başkanın herhangi bir sebeple başkanlıktan ayrılması durumunda Etik Kurul üyeleri yapacakları ilk toplantıda, kendi aralarından birini başkan olarak seçer.

(9) Etik Kurul üyeliği:

a) Bir takvim yılı içinde, izinsiz ve/veya mazeretsiz olarak 3 (üç) toplantıya katılmama,

b) Altı ay ve daha fazla süreli yurt dışında görevli/izinli olma,

c) Altı aydan uzun süreli sağlık raporu alma,

ç) Etik Kurul üyeliği sırasında adli ve/veya idari soruşturma neticesinde etik davranmadığının tespit edilmesi,

d) Etik Kurul üyeliğinden istifa etme,

e) Kurul üyeliğinin sona ermesi,

f) Üniversiteden ayrılma durumlarında

sona erer.

(10) Etik Kurula yeni üye, başkanın yazılı talebi üzerine Üniversite Senatosu önerisi ve Rektörün onayı ile atanır. Üyeliği sona eren Başkan ise yapılacak ilk toplantıda kurul yeni bir başkan seçer.

#### **Etik Kurulun çalışma usul ve esasları**

**MADDE 6 – (1)** Etik Kurul üyeleri edindikleri her türlü bilgi için gizlilik ilkesine uymak zorundadır ve üyelere bu hükmü ihlal etmeyeceklerine ilişkin bir taahhütname alınır.

(2) Etik Kurul düzenli olarak ayda 1 (bir) kez üye sayısının üçte iki çoğunluğu ile toplanır. Toplantı günleri, toplantı tarihinden 7 (yedi) gün önce sekreteryaya tarafından Üniversitenin web sayfasında duyurulur. İhtiyaç halinde, başkanın daveti üzerine bir aylık süre gözetilmeden de toplanır.

(3) Etik Kurula gelen araştırma dosyaları takip eden ilk toplantıda başvuru sırasıyla değerlendirmeye alınır.

(4) Etik Kurul gündemi sekreter tarafından hazırlanır ve başkan onaylandıktan sonra toplantı tarihinden 7 (gün) önce tüm üyelere gönderilir.

(5) Başkan incelenen her bir dosyanın konusuna uygun bir raportör belirler.

(6) Raportörün görevi ilgili başvuruyu inceleyip toplantıda Kurula bilgi vermektir.

(7) Etik Kurul ihtiyaç durumunda konu ile ilgili alandan uzman kişilerin görüşüne başvurur ve/veya bu kişileri danışman olarak toplantıya davet eder.

(8) Etik Kurul gerekli gördüğü durumlarda araştırmacıları dinlemek ve bilgi almak amacı ile toplantılara davet eder.

(9) Etik Kurul üyelerinden herhangi birinin dâhil olduğu araştırma dosyası görüşülürken, ilgili üye ya da üyeler görüşmelere katılmaz ve oy kullanmaz.

(10) Kararlar toplantıya katılan üye sayısının salt çoğunluğu ile alınır, oylamada eşitlik olması halinde, başkanın oyu iki oy sayılır.

(11) Kurul, araştırmanın usulüne uygun olarak yapılıp yapılmadığını denetleyebilir ve gerektiğinde durdurabilir.

## ÜÇÜNCÜ BÖLÜM

### **Etik Kurula Başvuru, Başvuru Formu, Belgeler, Başvurunun Kabulü, Değerlendirilmesi ve Bildirilmesi**

#### **Etik Kurula başvuru**

**MADDE 7 – (1)** Etik Kurula başvuru, Etik Kurul sekreteryasına ıslak imzalı dilekçe ve gerekli belgeler ile şahsen ya da posta yoluyla yapılır.

(2) Etik Kurula sorumlu araştırmacı imzası ile başvuru yapılır.

(3) Tez çalışmalarında ‘tez danışmanı’ olan öğretim üyesi sorumlu araştırmacıdır.

(4) Etik Kurul onayı alınmış araştırma dosyaları için;

a) Araştırma ekibine yeni araştırmacı dâhil edilmesi veya çıkarılması,

b) Araştırma merkezinin değiştirilmesi veya yeni araştırma merkezi eklenmesi,

c) Belirtilen araştırma başlığının değiştirilmesi için başvuru yapılır.

(5) SANKO Üniversitesi ve SANKO Üniversitesi Sani Konukoğlu Hastanesi Sağlık Uygulama ve Araştırma Merkezi’nde çalışan araştırmacıların dışında yapılan başvurular, Mtevelli Heyeti tarafından belirlenen ücret karşılığında kabul edilir.

#### **Başvuru formu, belgeler ve başvurunun kabulü**

**MADDE 8 – (1)** Başvuru koşulları ve usulleri ile ilgili form/belgeler Etik Kurul tarafından hazırlanır ve Üniversite web sayfasında yayınlanır.

(2) Etik Kurul sekreterliğine yapılan başvurular protokol sırasına göre kaydedilir.

(3) Başvuru dosyalarının kabul edilmediği durumlar şunlardır;

a) Bu yönerge kapsamında olmayan araştırma dosyaları,

b) Başvuru formları ile istenen bilgi ve belgelerin tam olarak doldurulmaması, eksik olması ve imzalanmamış olması,

c) Etik Kurula başvuru tarihinden önce başlamış veya tamamlanmış araştırmalar.

#### **Başvuruların değerlendirilmesi**

**MADDE 9 – (1)** Etik Kurul, araştırma başvurusu hakkında görüş oluştururken;

a) Araştırmaya ait tüm belgelerin usulüne uygun düzenlenip düzenlenmediği,

- b) Araştırmadan beklenen yarar, zarar ve risklerin analizi,
- c) Araştırmanın bilimsel verilere ve literatüre uygunluğu,
- ç) Araştırma ekibinin araştırma konusuna uygunluğu,
- d) Araştırma yapılacak yerlerin araştırma konusuna uygunluğu,
- e) Gönüllü ve araştırmada görev alanların hakları, güvenliği ve sağlığının korunması,
- f) Araştırma ile ilgili olarak verilen yazılı bilgileri,
- g) Gönüllü onamının alınması için izlenen yöntemi,
- ğ) Gönüllü mahremiyeti ve bilgisinin uygun şekilde korunması,
- h) Varsa bütçenin yeterli ve kabul edilebilir olup olmadığı,
- ı) Araştırmanın planlandığı tarih aralığı,
- i) Araştırma konusuna özel tüm durumlar dikkate alınır.

#### **Başvuru sonucunun bildirilmesi**

**MADDE 10** – (1) Etik Kurul her araştırma önerisi hakkında “uygundur” ya da “uygun değildir” şeklinde 30 (otuz) gün içinde karar verir ve Etik Kurul Raporu düzenler.

(2) Toplantıya katılan üyeler tarafından imzalanan raporun bir nüshası arşivlenir, diğer nüshası ise sorumlu araştırmacıya iletilir. Etik Kurul Raporu çalışmada yer alan araştırmacılar dışında hiçbir kişiye verilmez. Araştırmacı başvuru sonucunu Etik Kurul sekreteryasından imza karşılığı alır.

(3) Karara muhalif üyenin karşı oy gerekçesi raporda yazılır ancak araştırmacıya verilen nüshada üyenin ismi belirtilmez. Karşı oy kullanan üyenin ismi kurumda arşivlenecek evrakta saklı tutulur.

(4) Etik Kurulda görüşülen dosyalar üzerinde düzeltme gerektiren durumlar, etik yargının gerekçeleri, karar veya etik öneri açıkça yazılır ve sorumlu araştırmacıya sekreter tarafından iletilir.

(5) Düzeltme süresi düzeltme istem tarihinden itibaren 15 (onbeş) gündür. Bu süre içerisinde yapılmayan düzeltmelere ait dosya tekrar gündeme alınmaz ve işleminden kaldırılır.

(6) Etik Kurul araştırmanın yürütülmesine dair olumsuz bir karar vermişse, bunu gerekçeli olarak sorumlu araştırmacıya bildirir. Araştırmacı bir kereye mahsus karara gerekçeli olarak 15 (onbeş) gün içinde Kurula itiraz edebilir. İtirazı belirlenen süre içerisinde yapılmayan başvuru dosyasının kararı kesinleşir.

## **DÖRDÜNCÜ BÖLÜM**

### **Çeşitli ve Son Hükümler**

#### **Sorumluluk**

**MADDE 11 – (1)** Etik Kurulun çalışmaları arşivlenir ve en az 5 (beş) yıl süreyle saklanır. Süresi dolanlar Üniversite arşivine teslim edilir.

(2) Araştırma ile ilgili belgelerin gizliliği esastır. Bu belgeler ancak hukuken yetkili kişilerin veya mercilerin talebi halinde yetkili kişilere verilir.

(3) Araştırmanın her türlü hukuki, cezai ve mali sorumluluğu, araştırmayı yapan araştırmacılara, destekleyici kişi, kurum ve kuruluşlara aittir. Bu konuda Sorumlu Araştırmacıdan taahhütname alınır.

(4) Bilgilendirilmiş gönüllü onam formunun alınmış olması, gönüllülerin araştırmadan dolayı uğradıkları zararların araştırmacılardan tazminine ilişkin haklarını ortadan kaldırmaz.

(5) Etik Kurul kararları danışma niteliğinde olup, yasal bağlayıcı gücü yoktur.

(6) Etik Kurul vermiş olduğu kararlardan dolayı herhangi bir cezai, hukuki, mali ve tıbbi sorumluluk altına girmez.

#### **Personel ve malzeme ihtiyacının karşılanması**

**MADDE 12 – (1)** Etik Kurula yapılan başvuruların teslim alınması, araştırmacıların süreç hakkında bilgilendirilmesi, belgelerin arşivlenmesi, gerekli yazışmaların yapılması, başvuru formlarının düzenlenmesi, toplantıların organize edilmesi Etik Kurul raporlarının hazırlanması ilgili araştırmacıya teslim edilmesi ve benzeri görevler Etik Kurul sekreteryası tarafından yürütülür.

(2) Etik Kurulun arşiv hizmetleri, personel ihtiyacı, toplantı salonu, büro ve kırtasiye malzemeleri Rektörlük tarafından sağlanır.

#### **Faaliyet raporu**

**MADDE 13 – (1)** Etik Kurul Rektörlük makamına yıllık faaliyet raporu sunar.

#### **Hüküm bulunmayan haller**

**MADDE 14 – (1)** Bu yönergede hüküm bulunmayan hallerde, ilgili diğer mevzuat hükümleri uygulanır.

#### **Yürürlük**

**MADDE 15 – (1)** Bu yönerge SANKO Üniversitesi Mütevelli Heyeti tarafından kabul edildiği tarihte yürürlüğe girer.

#### **Yürütme**

**MADDE 16 – (1)** Bu yönerge hükümleri Rektör tarafından yürütülür.