

**SAĞLIK BİLİMLERİ ÜNİVERSİTESİ**  
**HAMİDİYE BİLİMSEL ARAŞTIRMALAR ETİK KURULU**  
**YÖNERGESİ**

**BİRİNCİ BÖLÜM**

**Amaç, Kapsam, Dayanak ve Tanımlar**

**Amaç**

**Madde 1-** (1) Bu yönerge; Sağlık Bilimleri Üniversitesi'ne bağlı fakülte, enstitü, yüksekokul, meslek yüksekokulu, merkez ve diğer birimlerde yürütülen veya Üniversite öğrenci ve mensuplarının bu birimler dışında yürütecekleri, Avrupa Birliği standartları ve İyi Klinik Uygulamaları çerçevesinde sağlıklı veya hasta gönüllü insanlar üzerinde gerçekleştirilecek, Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu'nun 13.04.2013 tarihli ve 28617 Sayılı Resmi Gazetede yayımlanan Klinik Araştırmalar Hakkında Yönetmelik kapsamı dışında kalan;

a) Gözlemsel çalışmalar, anket çalışmaları, dosya ve görüntü kayıtları gibi retrospektif arşiv taramaları,

b) 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 araştırmaları,

c) Hücre veya doku kültürü çalışmalarını,

ç) Gen tedavisi klinik araştırmaları dışında kalan ve tanımlamaya yönelik olan genetik materyalle yapılacak çalışmaları,

d) Bilgisayar ortamında test, mülakat, ses/video kaydı ile toplanacak olan verilerin kullanılacağı bilimsel araştırmaları,

e) Biyomedikal ve ekoloji ile ilgili çalışmaları,

f) Antropometrik ölçümlere dayalı yapılan çalışmaları,

etik ilke ve kurallar doğrultusunda incelemek, görüş bildirmek, izlemek, sonlandırmak, karar vermek, gerektiğinde yeni ilke ve kurallar oluşturmak üzere kurulan Hamidiye Bilimsel Araştırmalar Etik Kurulu'nun görev, yetki, sorumluluk ve çalışma usulünü düzenlemek amacıyla hazırlanmıştır.

**Kapsam**

**Madde 2-** (1) Bu yönerge;

a) Kurul'un amaçlarını, işleyişini, Kurul'a başvuru ve Kurul'un değerlendirme süreçlerine ilişkin bilgileri,

b) Sağlık Bilimleri Üniversitesi'ne bağlı fakülte, enstitü, yüksekokul, meslek yüksekokulu, merkezler ile bu birimler dışında öğrenciler ve mensupları tarafından gerçekleştirilecek 1. madde kapsamındaki araştırmalarda, hasta ve gönüllü bireylerin sahip olduğu hakların korunması ile ilgili mevzuatı, uyulacak kuralları ve temel ilkeleri, araştırmaların etik yönden izin ve onay başvurularının incelenmesi, değerlendirilmesi, karara bağlanması ve izlenmesi ile ilgili yöntem ve ilkeleri, Etik Kurul'un kuruluş ve çalışma esaslarını, konuyla ilgili kurumsal ve bireysel sorumlulukları ve yükümlülükleri kapsar.

**Dayanak**

**Madde 3-** (1) Bu yönerge, 2547 Sayılı Yükseköğretim Kanunu'nun Senatonun görevlerini düzenleyen 14. maddesi ve üniversitelerde bilimsel denetimi düzenleyen 42. maddesi, Yükseköğretim Kurulu'nun 29.08.2012 tarihli Bilimsel Araştırma ve Yayın Etiği Yönergesi, Dünya Tabipler Birliği Helsinki Bildirgesi (64.DTB Genel Kurulu, Fortaleza, Brezilya, Ekim 2013) ve İyi Klinik Uygulamalar Klavuzu, Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu'nun 13.04.2013 tarihli ve 28617 sayılı Resmi Gazetede yayımlanan Klinik Araştırmalar Hakkında Yönetmeliği ile 03 Haziran 2013 tarihli Sağlık Bakanlığı Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu Etik Kurul Standart Çalışma Yöntemi Esasları'na dayanılarak hazırlanmıştır.

## **Tanımlar**

**Madde 4-** (1) Bu yönergede geçen;

a) Araştırma-Araştırma Projesi-Proje: Sağlık Bilimleri Klinik Araştırmalar Hakkında Yönetmelik ve Hayvan Deneyleri Etik Kurullarının Çalışma Usul ve Esaslarına Dair Yönetmelik kapsamı dışında kalan her türlü araştırmayı ve özel yasal düzenlemeyle araştırma etiği yönünden denetimi belirli bir etik kurula bırakılmamış ve girişimsel olmayan klinik tıp, temel tıp, insan biyolojisi ve insan bilimlerinde tıp bilimsel araştırmalarını,

b) Bakanlık: T.C. Sağlık Bakanlığını,

c) Başkan: Sağlık Bilimleri Üniversitesi Hamidiye Bilimsel Araştırmalar Etik Kurulu Başkanını,

ç) Başkan Vekili: Sağlık Bilimleri Üniversitesi Bilimsel Araştırmalar Etik Kurulu Başkan Vekilini,

d) Birim: Sağlık Bilimleri Üniversitesine bağlı Fakülte, Enstitü, Yüksekokul, Meslek Yüksekokulu, Merkezler ve benzerlerini,

e) Etik Kurul: Bilimsel araştırmalar hakkında etik ilkeler doğrultusunda görüş bildirmek üzere Sağlık Bilimleri Üniversitesi'nde kurulmuş kurulu,

f) Gönüllü: İlaç ve Biyolojik Ürünlerin Klinik Araştırmaları Hakkında Yönetmelik ve ilgili mevzuat hükümleri uyarınca, bizzat kendisinin veya yasal temsilcisinin yazılı oluru alınmak suretiyle araştırmaya iştirak edecek hasta veya sağlıklı kişiyi,

g) Mensup: Sağlık Bilimleri Üniversitesine bağlı çalışan personeli,

ğ) Raportör: Kurul'a yapılan başvuruların konusuna göre varsa kurul üyeleri arasından yoksa dışarıdan o konuda uzman olan kişiler arasından Başkan tarafından atanan ve toplantılarda söz konusu başvuru ile ilgili Kurul'u bilgilendiren üyeyi,

h) Rektör: Sağlık Bilimleri Üniversitesi Rektörünü,

ı) Rektörlük: Sağlık Bilimleri Üniversitesi Rektörlüğünü,

i) Sekreteryaya: Yazışma ve koordinasyondan sorumlu olan kişiyi,

j) Senato: Sağlık Bilimleri Üniversitesi Senatosunu,

k) Tıbbi Etik: Tıp uygulamalarında temel insan hakları kapsamında çalışanların kendi hakları ve hasta hakları ile birlikte kurum, çalışanlar, hasta ve ilgili bireyler arasında doğru mesleki yaklaşımların kurulmasına ilişkin temel prensipleri, çalışanların tıp uygulamaları sırasında kendisini seçim yapma zorunda bırakan durumlarda tutum ve davranışlarını belirleyecek olan ilkeleri etik açıdan irdeleyen bilim dalını,

l) Üniversite veya SBÜ: Sağlık Bilimleri Üniversitesini,

m) Üye: SBÜ Hamidiye Bilimsel Araştırmalar Etik Kurulu üyesini ifade eder.

## **İKİNCİ BÖLÜM**

### **Kurullar ile İlgili Esaslar**

#### **Kurulun oluşumu, yapısı ve çalışma esasları, görev ve sorumlulukları**

**Madde 5-** (1) Senato tarafından önerilen ve Rektör tarafından atanan etik konulara hassas, daha önce haklarında etik ihlalde bulduklarına dair kesinleşmiş adli veya idari bir karar bulunmayan, SBÜ'de görev yapmakta olan en az 7 akademik personelden oluşur. Gerektiğinde ilgili alandan uzman ya da uzmanlar, görüşleri alınmak üzere Kurul toplantısına katılabilirler.

(2) Rektör Kurul üyelerinden birini Kurul'un Başkanı olarak görevlendirir. Başkan Kurul üyelerinden birini Başkan Yardımcısı olarak, üyelerden ya da dışarıdan birisini de raportör olarak görevlendirir.

(3) Kurul üyelerinin görev süresi iki yıldır. Süresi biten üye tekrar seçilebilir.

(4) Kurul üyeleri, görevlerini icra ederken açıkça bilimsel ve etik kurallara aykırı bir tutum sergilemeleri, mazereti olmaksızın üst üste bir yıl içerisinde düzenlenen Kurul toplantılarının ikisine veya toplantıların yüzde 30'una katılmamaları ya da düzenli olarak toplantıları takip etmelerine engel olan bir halin varlığı halinde görevden alınabilirler.

### **Kurulun çalışma esasları**

**Madde 6-** (1) Etik Kurul ayda en az bir kez, salt çoğunlukla toplanır. Başkanın olmadığı durumlarda, Başkan Yardımcısı kurula Başkanlık yapar. Toplantı günü, saati ve gündemi toplantıdan önce üyelere bildirilir. Etik Kurul üyelerinin önceden programlanmış ve Etik Kurul sekretaryası tarafından ilan edilmiş olan toplantı tarihlerine uygun olarak toplanması gereklidir.

(2) Etik Kurul, önceden ilan etmek koşulu ile yıl içerisinde 30 günlük veya daha az bir dönemi tatil ilan edebilir.

(3) Etik Kurul izni talep edilen araştırma önerileri, sorumlu araştırmacının mensubu olduğu birim başkanlığı onayı alınarak ve Etik Kurul sekretaryasına başvuru usulüne riayet edilerek yazılı olarak yapılır. Başkan, incelemek ve sonuçlandırmak üzere başvuruları Kurul gündemine alır.

(4) Başkan/Başkan yardımcısı tarafından incelenen her bir başvuru için başvurunun konusuna göre bir raportör atanır. Raportörün görevi, ilgili başvuruyu inceleyip toplantıda Kurul'a bilgi vermektir. Kurul, disiplinler arası çalışmalarda diğer disiplinlerden uzman görüşü de isteyebilir. Ayrıca Kurul, gerekli durumlarda konusunda deneyimli ilgililerden konuyla ilgili yazılı veya sözlü bilgi alabilir, ilgili kişileri toplantılara davet edebilir.

(5) Kurul'da incelemeler dosya üzerinden yapılır ve iki ay içerisinde sonuçlandırılır. Başvuruda herhangi bir eksiklik bulunması nedeniyle başvurunun geri çevrilmesi durumunda bu süre, eksikliğin giderilmesinden itibaren başlar.

(6) Kurul'a gelen bir konuya dair Kurul üyelerinden herhangi birinin önceki bir zaman diliminde bu işlemde herhangi bir taraflılığı var ise veya üyeyi ilgilendiren bir karar alınması gerekiyorsa, bu üye toplantının ilgili kısmında katılımcı olarak yer alamaz ve oy kullanamaz. Bu takdirde toplantı ve karar nisabı, ilgili üyenin nisapta yer almadığı kabulü ile yapılır.

(7) Etik Kurul; her araştırma önerisi hakkında "uygundur" ya da "uygun değildir" olarak karar verir. Değerlendirme sonucunda alınan karar, karar defterine yazılır ve Etik Kurul Raporu düzenlenir. Mazeretli olanlar dışındaki kurul üyelerince imzalanan raporun bir nüshası arşivlenir, diğer nüshası ise öneriyi veren araştırmacılara iletmek üzere proje sorumlu araştırmacısına gönderilir.

(8) Düzeltilmesi veya eksikliklerinin tamamlanması gereken araştırma önerileri araştırmacılar tarafından düzeltilerek iki kopya olarak Etik Kurul'a verilir ve Etik Kurul tarafından yapılan ilk toplantıda yeniden değerlendirilmeye alınır.

(9) Etik Kurul kararları katılan üye sayısının çoğunluğunun oyları ile alınır, eşitlik durumunda Başkanın oyu iki oy sayılır. Karar, toplantıya katılan üyelerce imzalanır. Karara katılmayan üye, gerekçesini nihai rapora ilave eder. Çekimser oy kullanılamaz.

(10) Başvurular Kurul tarafından yalnızca etik açıdan değerlendirilir. Kurul karar verirken konuyla ilgili tüm yasal düzenlemeleri, mesleki etik kodları, ulusal-uluslararası bildirge ve duyurular ile etik değer ve ilkeleri göz önünde bulundurur.

(11) Kurul üyeleri ve sekretarya gizliliğe riayet etme ve sır saklama konularından sorumludur ve bu husus taahhütname ile belgelenir. Kurul üyeleri ve sekretarya, başvuru dosyalarının içeriğini toplantı haricinde toplantıya katılmamış kişilerle tartışamaz ve içerik hakkında bilgi paylaşımında bulunamaz.

(12) Kurul sekretaryası çalışmaların gizliliğinin güvence altına alındığı, uygun şartlarda kendine özel bir mekânda çalışır ve bu mekânda sekreter, arşiv odası, toplantı salonu ve uygun iletişim araçları bulunur. Kurulun tüm bilgi ve belgeleri sorumlu sekreter tarafından ilgili yönergelerin esaslarına göre muhafaza edilir.

(13) Rektörlük, Kurulun Üniversite dışı kurum ve kuruluşlarla yazışmalarına aracılık eder.

### **Kurulun görev ve sorumlulukları**

**Madde 7-** (1) Ulusal Sağlık Mevzuatında belirtilen esaslar doğrultusunda yapılması planlanan ve bu amaçla yapılan başvuruları, kabul edilen ulusal ve uluslararası etik ilkeleri, yönergeleri ve bildirgeleri göz önünde bulundurarak değerlendirir.

(2) Kararlarının yasal bağlayıcılığı yoktur. Kurul üyelerine karar, oy ve kanaatlerinden dolayı hukuki veya cezai sorumluluk yüklenemez.

### **İnceleme yöntemi**

**Madde 8-** (1) Toplantılar, gerekli durumlarda değişiklik yapılması kaydıyla, önceden etik kurul sekreteryası tarafından programlanmış ve başvuru tarih sırası göz önünde tutularak hazırlanan gündemi takip eder.

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

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

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

(5) Etik Kurul, yaptığı incelemede ilgili mevzuatta belirtilen hususlara ek olarak aşağıdaki noktaları da 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 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, ana bilim dalı verileri kullanılıyor ise ana bilim dalı, hastane verileri kullanılıyorsa başhekimliğin izin belgelerinin dosyaya eklenmesi,

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 taahhütnameler,

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

j) Varsa, gönüllüler için yapılacak olan ödemeler.

## **ÜÇÜNCÜ BÖLÜM**

### **Etik İlkeler, Etiğe Aykırı Davranışlar ve Etiğe Aykırı Davranışların Belirlenmesi**

#### **Temel etik ilkeler**

**Madde 9-** (1) Araştırma ve Yayın Etiğine ilişkin temel ilkeler şunlardır:

a) Araştırma Etiğine İlişkin Temel İlkeler:

1. Araştırmalarda Akademik Özgürlük İlkesi: Etik kurallara aykırı olmadığı sürece araştırmalara karışılmaz ve karşılığında araştırmacılar da araştırma konu ve yöntemlerini oluştururken temel etik ilkelere uygun davranırlar.

2. Bilimsellik İlkesi: Veriler, bilimsel yöntemlerle elde edilir, bunların değerlendirilmesi, yorumu ve kuramsal sonuçların elde edilmesinde bilimsel yöntemlerin dışına çıkılamaz.

3. Bilimsel Araştırmalarda ‘Gönüllülere Zarar Vermeme’ ve ‘Yaşama Saygı’ İlkesi: Araştırmalarda gönüllülere zarar vermemek esastır. Gönüllüler olası riskler konusunda açık şekilde bilgilendirilmeli ve deneye katılım kararının etki ve baskı altında olmaksızın özgürce alınması ilkesine uymaya özen gösterilmelidir. Deneyin gönüllülere, deneyi yapacaklara, çevreye, hayvan ve insan sağlığına, kültür varlıklarına zarar vermemesi esastır.

4. Toplum ve İlgilileri Muhtemel Zararlı/Risk İçeren Uygulamalar Konusunda Bilgilendirme ve Uyarma İlkesi: Araştırmacılar ve yetkililer, yapılan bilimsel araştırma sonuçları ile ilgili olarak muhtemel zararlı uygulamalar konusunda toplumu bilgilendirmek ve uyarmakla yükümlüdür.

5. Araştırmalara Katılmama Özgürlüğü İlkesi: Araştırmacılar, bireysel kanaatlerine göre zararlı sonuçlara ve/veya onaylamadıkları uygulamalara yol açabilecek araştırmalara katılmama hakkına sahiptir.

b) Yayın Etiğine İlişkin Temel İlkeler:

1. Bilimsel araştırma sonuçları, araştırmaya katkıda bulunan ve yürütenlerin tümünün adlarıyla yayımlanır. Araştırmanın tasarlanması, planlanması, yürütülmesi ve yayına hazırlanması aşamalarında etkin katkıda bulunmamış kişilerin adları yazar isimleri arasında yer almaz.

2. Bilimsel yayınlarda daha önce yayımlanmış veya yayımlanmamış bir çalışmadan yararlanırken, bilimsel yayın kurallarına uygun olarak kaynak gösterilir. Evrensel olarak tanınan bilim kuramları dışında hiçbir eserin tümü veya bir bölümü izin alınmadan ve/veya asıl kaynak göstermeden eviri veya özgün şekliyle yayımlanamaz.

3. Bilimsel bir araştırmanın doğruluk düzeyi kuşkuya mahal vermemeli ve özensiz araştırmacılık ve bilimsel sahtekârlık gibi bilimsel yanılma biçimlerinden kaçınılmalıdır.

**Yürürlük**

**Madde 10-** (1) Bu Yönerge, Sağlık Bilimleri Üniversitesi Senatosu tarafından kabul edildiği tarihte yürürlüğe girer.

**Yürütme**

**Madde 11-** (1) Bu Yönerge hükümlerini Sağlık Bilimleri Üniversitesi Rektörü yürütür.