

SAĞLIK BİLİMLERİ ÜNİVERSİTESİ
HAMİDİYE GİRİŞİMSSEL OLMAYAN 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 27 Mayıs 2023 tarihli ve 32203 Sayılı Resmi Gazetede yayımlanan Beşeri Tıbbi Ürünlerin Klinik Araştırmaları Hakkında Yönetmelik kapsamı dışında kalan;

- a) Dosya ve görüntü kayıtları gibi, arşiv taramalarına dayanan tüm retrospektif araştırmaları,
 - b) Gözlemsel ilaç, biyolojik ve tıbbi ürünler veya tıbbi cihaz klinik çalışmaları dışında kalan tüm gözlemsel araştırmaları (tanımlayıcı, kesitsel, olgu-kontrol, kohort, metodolojik araştırmalar),
 - c) 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 tanımlamaya yönelik araştırmaları,
 - d) İn vitro hücre veya doku kültürü araştırmaları,
 - e) Gen tedavisi klinik araştırmaları dışında kalan ve tanımlamaya yönelik genetik materyalle yapılacak araştırmaları,
 - f) Bilgisayar ortamında test, mülakat, ses/video kayıtları yoluyla toplanan verilerin kullanılacağı bilimsel araştırmaları,
 - g) Hemşirelik faaliyetlerinin sınırları içinde gerçekleştirilecek araştırmaları,
 - h) Sağlık alanında, insan üzerinde müdahale gerektirmeyen yapay zeka araştırmaları,
 - i) Antropometrik ölçümlere dayalı yapılan araştırmaları,
- etik ilke ve kurallar doğrultusunda incelemek, görüş bildirmek, izlemek, sonlandırmak, karar vermek, gerektiğinde yeni ilke ve kurallar oluşturmak üzere kurulan Hamidiye Girişimsel Olmayan Bilimsel Araştırmalar Etik Kurulu'nun yapısı, görev, yetki, sorumluluk ve çalışma usulünü düzenlemek amacıyla hazırlanmıştır.

Kapsam

Madde 2- (1) Bu yönerge;

- a) Araştırmacılar tarafından doğrudan müdahale gerektirmeksizin, insanlar, insan biyolojik materyalleri veya insanlara ait veriler üzerinde gerçekleştirilecek araştırmaları,
- b) Kurulun amaçlarını, işleyişini, Kurul'a başvuru ve Kurul'un değerlendirme süreçlerine ilişkin bilgileri,
- c) 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 korunmasına ilişkin ulusal ve uluslararası mevzuatı, uyulacak etik 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 Yüksek öğretim 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 Kılavuzu, Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu'nun 27 Mayıs 2023 tarihli ve 32203 sayılı Resmi Gazetede yayımlanan Beşeri Tıbbi Ürünlerin Klinik Araştırmaları Hakkında Yönetmelik 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) Bilimsel Araştırma: 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 Bakanlığı,

c) Başkan: Sağlık Bilimleri Üniversitesi Hamidiye Girişimsel Olmayan Bilimsel Araştırmalar Etik Kurulu Başkanı,

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

e) Etik Kurul: Sağlık Bilimleri Üniversitesi Hamidiye Girişimsel Olmayan Bilimsel Araştırmalar Etik Kurulu'nu,

f) Sorumlu Araştırmacı: Araştırma konusu ile ilgili dalda uzmanlık veya doktora eğitimini tamamlamış ve araştırmanın yürütülmesinden sorumlu kişiyi ifade eder.

g) **(30.04.2025 tarih 09-01 Sayılı Senato Kararı ile Mülga)**

h) Gönüllü: Kendisinin veya yasal temsilcisinin yazılı oluru alınarak araştırmaya katılan hasta veya sağlıklı kişileri,

i) Bilgilendirilmiş Gönüllü Olur Formu: Araştırmaya katılacak gönüllüye veya gerekli durumlarda yasal temsilcisine, araştırmaya ait her türlü bilgi, uygulama ve olası komplikasyonlar hakkındaki riskin insan sağlığı açısından önemi hakkında bilgi verildikten sonra, gönüllünün tamamen serbest iradesi ile araştırmaya katılmaya karar verdiğini gösteren, taraflarca imzalanmış ve tarih düşülmüş yazılı belgeyi,

j) Mensup: Sağlık Bilimleri Üniversitesine bağlı çalışan personeli,

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

l) Rektör: Sağlık Bilimleri Üniversitesi Rektörünü,

m) Sekreteryaya: Yazışma ve koordinasyondan sorumlu kişiyi,

n) Senato: Sağlık Bilimleri Üniversitesi Senatosunu,

o) Üniversite veya SBÜ: Sağlık Bilimleri Üniversitesini,

p) Üye: SBÜ Hamidiye Girişimsel Olmayan 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 kesinleşmiş adli veya idari bir etik ihlal kararı bulunmayan, SBÜ'de görev yapan bir başkan, bir başkan yardımcısı ile birlikte en az dokuz akademik personelden oluşur. Etik Kurul üyeleri gizlilik belgesini imzalayarak görevlerine başlarlar. Gerekteğinde 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. Başkan Etik Kurulu temsil eder. Başkan olmadığında kendisini başkan yardımcısı temsil eder.

(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 üçüne veya bir yıl içerisinde düzenlenen toplantıların yüzde 30'una katılmamaları ya da düzenli olarak toplantıları takip etmelerine engel bir durumun varlığı halinde görevden alınabilirler.

(5) Kurulun yapısı: Üyelerinin çoğunluğu doktora veya tıpta uzmanlık seviyesinde eğitimli sağlık meslek mensubu olmalıdır.

a) Etik kurul üyelerinin iyi klinik uygulamalar eğitimi almış veya klinik araştırmalarda bulunmuş ya da daha önce etik kurul üyeliği yapmış öğretim üyeleri arasından belirlenmesine özen gösterilir.

b) Etik kurul oluşturulurken üyelerin sayısının uzmanlık, yaş, cinsiyet ve kapsadığı sağlık bilimleri alanları bakımından dengeli bir dağılım göstermesi dikkate alınır.

Kurulun çalışma esasları

Madde 6- (1) Etik Kurul ayda en az bir kez toplanır. Başkanın olmadığı durumlarda, başkan yardımcısı kurula başkanlık yapar. Her ikisinin de olmadığı durumlarda ise en kıdemli üye toplantıya başkanlık eder. Toplantı günü, saati ve gündemi toplantıdan önce üyelere bildirilir. Etik Kurul üyelerinin önceden programlanmış ve Etik Kurul sekretaryası tarafından ilan edilmiş toplantı tarihlerine uygun olarak toplanması gereklidir.

(2) Etik Kurul, önceden ilan etmek koşulu ile yıl içinde en fazla 30 gün süreyle tatil ilan edebilir. Tatil süresi içinde yapılan başvurular, tatil bitiminden sonra değerlendirmeye alınır.

(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) Kurulda incelemeler gönderilen basılı ve/veya elektronik 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) Kurula gelen bir konuya dair bir Kurul üyesinin geçmişte doğrudan veya dolaylı olarak araştırmayla ilgili bir çıkar çatışması bulunuyorsa veya üyenin kişisel ya da akademik olarak etkileneceği bir karar alınacaksa, bu üye toplantının ilgili kısmına katılamaz 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 elektronik ortamda kaydedilir 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 üyeleri üye tam sayısının üçte iki çoğunluğu ile toplanır ve toplantıya katılan

üye tam sayısının salt çoğunluğu ile karar verir, 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 sekreteryaya gizliliğe riayet etme ve sır saklama konularından sorumludur ve bu husus taahhütname ile belgelenir. Kurul üyeleri ve sekreteryaya, başvuru dosyalarının içeriğini toplantı haricinde toplantıya katılmamış kişilerle tartışamaz ve içerik hakkında bilgi paylaşımında bulunamaz.

(12) Kurul sekreteryası 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 bildireleri göz önünde bulundurarak değerlendirir.

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

İnceleme yöntemi

Madde8-(1) Toplantılar, gerekli görülmesi halinde 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 gereklilik arz eden 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) **(30.04.2025 tarih 09-01 Sayılı Senato Kararı ile Mülga)**

e) 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,

f) Çalışmanın yapılacağı kurum yada kuruluşun izin belgelerinin süreç içerisinde dosyaya eklenmesi,

g) Gönüllülere, gerekli olduğu takdirde yasal temsilcilerine verilmesi gereken yazılı ve sözlü

bilginin yeterliliği, eksiksizliği ve anlaşılabilirliği,

ğ) Gönüllü kaydının nasıl yürütüleceği eksiksiz bilgilerin ne şekilde verileceği ve bilgilendirilmiş gönüllü olur formunun hangi yöntemle alınacağı,

h) 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,

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

i) Anketleri kabul edip yanıt verenlere sağlanan ve araştırma/çalışma sırasında gönüllülerin şikâyetlerine ilişkin olarak verilen taahhütnameler,

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

k) Varsa, gönüllülere sağlanacak ödemeler ve bu ödemelerin etik açıdan uygunluğu.

Yürürlükten kaldırılan yönerge (Değişik - 30.04.2025 tarih 09-01 Sayılı Senato Kararı ile Değişik)

Madde 10- (1) Sağlık Bilimleri Üniversitesi Senatosunun 08.11.2019 tarihli ve 36347 sayılı kararı ile kabul edilen Sağlık Bilimleri Üniversitesi Hamidiye Bilimsel Araştırmalar Etik Kurul Yönergesi yürürlükten kaldırılmıştır.

Yürürlük

Madde 11-(1) Bu Yönerge, Sağlık Bilimleri Üniversitesi Senatosu tarafından kabul edildiği tarihte yürürlüğe girer.

Yürütme

Madde 12-(1) Bu Yönerge hükümlerini Sağlık Bilimleri Üniversitesi Rektörü yürütür.

Yönergenin Kabul Edildiği Senato Kararının	
Tarihi	Sayısı
22.04.2025	38286
Yönerge Değişikliğinin kabul Edildiği Senato Kararının	
Tarihi	Sayısı
02.05.2025	38622