SAĞLIK BİLİMLERİ ÜNİVERSİTESİ
(HAMİDİYE) İLAÇ ve TIBBİ CİHAZ DIŞI GİRİŞİMSEL ARAŞTIRMALAR ETİK KURULU YÖNERGESİ

BİRİNCİ BÖLÜM
Amaç, Kapsam, Dayanak ve Tanımlar

Amaç

Madde 1- (1) Bu Yönerge; Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu'nun 27 Mayıs 2023 tarihli, 32203 sayılı Resmi Gazetede yayımlanan Beşeri ve Tıbbi Ürünlerin Klinik Araştırmaları Hakkında Yönetmelik, 9 Mart 2019 tarihli 30709 sayılı Resmi Gazetede yayımlanan Geleneksel ve Tamamlayıcı Tıp (GETAT) Uygulamalarının Klinik Araştırmaları Hakkında Yönetmelik, 15 Şubat 2014 tarihli 28914 Hayvan Deneyleri Etik Kurullarının Çalışma Usul ve Esaslarına Dair Yönetmelik ve Sağlık Bilimleri Üniversitesi Hamidiye Bilimsel Araştırmalar Etik Kurulu Yönergesi kapsamı dışında kalan ve Sağlık Bilimleri Üniversitesine bağlı fakülte, enstitü, yüksek okul, meslek yüksek okulu, merkezler ile diğer birimlerde yürütülen veya Üniversite öğrencileri ve diğer mensuplarının bu birimler dışında yürütecekleri, Avrupa Birliği standartları ve İyi Klinik Uygulamaları çerçevesinde sağlıklı veya hasta gönüllü insanlar üzerinde gerçekleştirilecek,

a) İlaç, biyolojik ve tıbbi ürünler ve/veya tıbbi cihaz klinik çalışmaları dışında kalan tüm prospektif müdahaleli/girişimsel (randomize olan/olmayan, kontrollü olan/olmayan) araştırmaları,

b) Gıda veya gıda katkı maddeleriyle yapılacak olan ve bir Tıbbi tedaviye yönelik olmayan çalışmaları,

c) Verilen sağlık eğitiminin sonuçlarını ölçen araştırmaları,

d) Beslenme ile ilgili araştırmaları,

e) Yaşam alışkanlıklarının değerlendirilmesi araştırmaları,

f) Egzersiz gibi vücut fizyolojisi ile ilgili araştırmaları,

g) Psikoterapi, fizyoterapi ve rehabilitasyon uygulamaları vb. prospektif çalışmaları

etik ilke ve kuralları doğrultusunda incelemek, görüş bildirmek, izlemek, sonlandırmak, karar vermek, gerektiğinde yeni ilke ve kurallar oluşturmak üzere kurulan Hamidiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Dışı Girişimsel Araştırmalar Etik Kurulunun görev, yetki, sorumluluk ve çalışma usulünü düzenlemek amacıyla hazırlanmıştır.

Kapsam

Madde 2- (1) Bu Yönerge;

a) Kurulun amaçlarını, işleyişini, Kurula başvuru ve Kurulun değerlendirme süreçlerine ilişkin bilgileri,

b) Sağlık Bilimleri Üniversitesine bağlı fakülte, enstitü, yüksekokul, meslek yüksekokulu, merkezler ile bu birimler dışında öğrenciler ve diğer 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, izlenmesi ve gerektiğinde ilgili mercilere bildirilmesi 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 Kanununun Senatonun görevlerini

Bu belge, 5070 sayılı Elektronik İmza Kanunu'nun 5. Maddesi gereğince güvenli elektronik imza ile imzalanmıştır.

düzenleyen 14. maddesi ve üniversitelerde bilimsel denetimi düzenleyen 42. maddesi, 11 Nisan 1928 tarihli 1219 sayılı Tababet ve Şuabatı San'atlarının Tarzı İcrasına Dair Kanun**,** Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu'nun 27 Mayıs 2023 tarihli, 32203 sayılı Resmi Gazetede yayımlanan Beşeri Tıbbi Ürünlerin Klinik Araştırmaları Hakkında Yönetmelik, Yüksek Öğretim Kurulu'nun 29.08.2012 tarihli Bilimsel Araştırma ve Yayın Etiği Yönergesi, 03 Haziran 2013 tarihli Sağlık Bakanlığı Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu Etik Kurul Standart Çalışma Yöntemi Esasları, Dünya Tabipler Birliği Helsinki Bildirgesi (64. DTB Genel Kurulu, Fortaleza, Brezilya, Ekim 2013) ile İyi Klinik Uygulamalar Kılavuzuna dayanılarak hazırlanmıştır.

Tanımlar

Madde 4- (1) Bu Yönergede geçen;

a) Bilimsel Araştırma- Bilimsel Araştırma Projesi-Proje: Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu'nun 27 Mayıs 2023 tarihli, 32203 sayılı Resmi Gazetede yayımlanan "Beşeri Tıbbi Ürünlerin Klinik Araştırmaları Hakkında Yönetmelik", 9 Mart 2019 tarihli 30709 sayılı Resmi Gazetede yayımlanan "Geleneksel ve Tamamlayıcı Tıp (GETAT) Uygulamalarının Klinik Araştırmaları Hakkında Yönetmelik" ve 15 Şubat 2014 tarihli 28914 "Hayvan Deneyleri Etik Kurullarının Çalışma Usul ve Esaslarına Dair Yönetmelik", "Sağlık Bilimleri Üniversitesi Hamidiye Bilimsel Araştırmalar Etik Kurulu Yönergesi" kapsamı dışında kalan her türlü bilimsel araştırmayı ve özel yasal düzenlemeyle araştırma etiği yönünden denetimi belirli bir etik kurula bırakılmamış ve prospektif, girişimsel Klinik Tıp, Temel Tıp, insan biyolojisi ve sağlık bilimlerinde ileriye dönük müdahaleli araştırmalarını,

b) Sorumlu Araştırmacı: Araştırma konusu ile ilgili dalda uzmanlık veya doktora eğitimini tamamlamış, ilgili merkezde araştırmanın yürütülmesinden sorumlu kişi,

c) Araştırmacı: Sorumlu araştırmacının gözetimi ve denetimi altında, araştırmayla ilgili kritik yöntemlerin uygulanması veya araştırmayla ilgili önemli kararların alınması hususlarında sorumlu araştırmacı tarafından görevlendirilen kişiyi

d) Müdahale: Hekim, diş hekimi ya da sağlık bilimleri alanında uzman tarafından yapılan, insan sağlığının korunması veya yeniden kazandırılması amacıyla kişinin bedensel ve/veya ruhsal bütünlüğüne yönelik gerçekleştirilen her türlü fiziksel veya manipülatif önleyici, teşhis veya tedavi edici ürün uygulamasını, eylem veya prosesi,

e) Bakanlık: T.C. Sağlık Bakanlığını,

f) Başkan: Sağlık Bilimleri Üniversitesi Hamidiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Dışı Girişimsel Araştırmalar Etik Kurulu Başkanını,

g) Başkan Yardımcısı: Sağlık Bilimleri Üniversitesi İlaç ve Tıbbi Cihaz Dışı Girişimsel Araştırmalar Etik Kurulu Başkan Yardımcısını,

h) Birim: Sağlık Bilimleri Üniversitesine bağlı fakülte, enstitü, yüksekokul, meslek yüksekokulu, merkezler ve benzerlerini,

i) Etik Kurul: İlaç ve Tıbbi Cihaz Dışı Girişimsel Araştırmalar hakkında etik ilkeler doğrultusunda görüş bildirmek üzere Sağlık Bilimleri Üniversitesi'nde kurulmuş olan Sağlık Bilimleri Üniversitesi Hamidiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Dışı Girişimsel Araştırmalar Etik Kurulunu,

j) **Klinik Sorumlu: İnsan sağlığının korunması veya yeniden kazandırılması amacıyla kişinin bedensel veya ruhsal bütünlüğüne yönelik her türlü fiziksel veya manipülatif uygulamalarda deneyimli hekim veya diş hekimini,**

k) Gönüllü: İlaç ve Biyolojik Ürünlerin Klinik Araştırmaları Hakkında Yönetmelik ve ilgili

Bu belge, 5070 sayılı Elektronik İmza Kanunu'nun 5. Maddesi gereğince güvenli elektronik imza ile imzalanmıştır.

mevzuat hükümleri uyarınca, bizzat kendisinin veya yasal temsilcisinin yazılı oluru alınmak suretiyle araştırmaya iştirak edecek hasta veya sağlıklı kişiyi,

l) 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,

m) Rektör: Sağlık Bilimleri Üniversitesi Rektörünü,

ı) Rektörlük: Sağlık Bilimleri Üniversitesi Rektörlüğünü,

n) Sekretarya: Yazışma ve koordinasyondan sorumlu olan kurul sekreterini,

o) Senato: Sağlık Bilimleri Üniversitesi Senatosunu,

p) Üniversite veya SBÜ: Sağlık Bilimleri Üniversitesini,

q) Üye: SBÜ Hamidiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Dışı Girişimsel Araştırmalar Etik Kurulu üyesini ifade eder.

İKİNCİBÖLÜM
Kurullar ile İlgili Esaslar
Kurulun oluşumu, yapısı ve çalışma esasları, görev ve sorumlulukları
Kurulun oluşumu ve yapısı

Madde 5- (1) Kurul, Senato tarafından önerilen ve Rektör tarafından atanan etik konulara hassas, daha önce haklarında etik ihlalde bulunduklarına dair kesinleşmiş adli veya idari bir karar bulunmayan, üyelerinin çoğunluğu doktora veya tıpta uzmanlık seviyesinde eğitimli sağlık meslek mensubu olacak şekilde SBÜ'de görev yapmakta olan en az biri sağlık meslek mensubu olmayan kişi ve biri de hukukçu olmak kaydıyla, en az yedi üyeden 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 (Örn: etik ihlalde bulunmak, çıkar çatışması oluşturmak gibi), mazereti olmaksızın üst üste bir yıl içerisinde düzenlenen Kurul toplantılarının ikisine veya bir yıl içerisinde düzenlenen toplantıların yüzde 30'una katılmamaları ya da düzenli olarak toplantıları takip etmelerine engel olan bir halin varlığı halinde görevden alınabilirler.

(5) Tercihen; güncel mevzuata uygun temel iyi klinik uygulamaları ve klinik araştırmalar hakkında temel eğitimi almış ve başarı belgesine sahip olmalıdır.

(6) Etik kurul oluşturulurken üyelerin sayısının uzmanlık, yaş ve cinsiyet yönünden dengeli bir dağılım göstermesi dikkate alınır.

(7) Etik kurullarda Rektör, Rektör Yardımcısı, Genel Sekreter, Dekan, Başhekim görev alamaz.

(8) Hamidiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Dışı Girişimsel Araştırmalar Etik Kurulunda asgari olarak aşağıda tanımlanan nitelikteki üyeler bulunur;

"a, b" bendlerinden en az ikişer, "c, d, e" bendlerinden en az birer üyenin dahil edilmesi şartıyla;

Bu belge, 5070 sayılı Elektronik İmza Kanunu'nun 5. Maddesi gereğince güvenli elektronik imza ile imzalanmıştır.

a) Dahili, temel ve cerrahi tıp bilimlerinden uzmanlığını almış veya doktorasını yapmış hekim,
b) Uzmanlığını veya doktorasını tamamlamış diş hekimi,
c) Biyoistatistik alanında doktora yapmış bir kişi veya tıpta uzmanlık eğitimi almış Halk Sağlığı uzmanı veya Halk Sağlığı alanında doktorasını yapmış kişi,
d) Hukuk Fakültesi mezunu bir üye
e) Sağlık mensubu olmayan bir üye,
f) Tercihen Farmakoloji alanında doktora veya uzmanlık eğitimini tamamlamış kişi,
g) Tercihen Tıp Etiği veya Deontoloji alanında doktora yapmış veya uzmanlığını almış kişi,
h) Sağlık bilimlerinin tüm disiplinlerinden herhangi birinde doktorasını tamamlamış kişilerden oluşur.

Kurulun çalışma esasları

Madde 6- (1) Etik Kurul ayda en az bir kez, salt çoğunlukla toplanır. Kararlar toplantıya katılanların 2/3 çoğunluğu ile alınır. Etik kurul kararları eşitlik durumunda Başkanın oyu iki oy sayılır. Karar, toplantıya katılan üyelerce imzalanır. Karara katılmayan üye, gerekçesini nihai rapora ilave eder. Çekimser oy kullanılamaz. Başkanın olmadığı durumlarda, Başkan Yardımcısı kurula Başkanlık yapar. Her ikisinin de bulunmadığı durumlarda, 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 olan toplantı tarihlerine uygun olarak toplanması gerekir.

(2) Etik Kurul, önceden ilan etmek koşulu ile yıl içerisinde 30 günlük veya daha az bir dönemi tatil ilan edebilir. Tatil süresi içinde yapılan başvurular, tatil bitiminden sonra değerlendirme sürecine 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) 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 araştırıcılara iletmek üzere proje sorumlu araştırmacısına gönderilir.

(7) 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.

(8) Etik kurul üyeleri başvurusu yapılan klinik araştırmanın ekibinden veya destekleyicisinden bağımsız iseler araştırmaya ilişkin konularda oy verebilir veya görüş bildirebilirler. İncelenen

Bu belge, 5070 sayılı Elektronik İmza Kanunu'nun 5. Maddesi gereğince güvenli elektronik imza ile imzalanmıştır.

araştırmayla ilişkisi bulunan veya araştırmada görevi olan etik kurul üyesi, bu araştırmanın etik kuruldaki tartışmalarına ve oylamasına katılamaz, etik kurul kararını imzalayamaz.

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

İnceleme yöntemi

Madde 8- (1) Toplantılar, gerekli görülmesi halinde değişiklik yapılması kaydıyla, önceden etik kurul sekretaryası tarafından programlanmış ve başvuru tarih sırası göz önünde tutularak hazırlanan gündeme göre yapılır.

(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 bulundurur:

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) Gönüllü ve/veya diğer kişiler için beklenen faydalar karşısında öngörülebilir risklerin ve olası rahatsızlıkların beklenen fayda ile karşılaştırılarak etik açıdan kabul edilebilir olup olmadığının değerlendirilmesi,

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

d) **Doğrudan insan bedeni üzerinde yapılacak çalışmalarda bir klinik sorumlunun da belirlenmesi,**

e) Çalışma bütçesi, mevcut olanaklar ve merkezin yeterliliği, bütçenin ayrıntılı dökümünün dosyada belirtilmesi, proje desteği alınıyor ise proje başvurusunun çalışmanın

Bu belge, 5070 sayılı Elektronik İmza Kanunu'nun 5. Maddesi gereğince güvenli elektronik imza ile imzalanmıştır.

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,

h) 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,

i) 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,

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

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

ÜÇÜNCÜ BÖLÜM

Gönüllülerin Korunması ve Gönüllü Onamı Alınması Genel kurallar

MADDE 9- (1) Araştırmaya iştirak etmek üzere gönüllü olmak isteyen kişi veya kanunî temsilcisi, araştırmaya dahil edilmeden önce; araştırmanın amacı, metodolojisi, beklenen yararları, öngörülebilir riskleri, zorlukları, kişinin sağlığı ve şahsi özellikleri bakımından uygun olmayan yönleri ve araştırmanın yapılacağı, devam ettirileceği şartlar hakkında ve araştırmadan istediği anda çekilme hakkına sahip olduğu hususunda yeterince ve anlayabileceği şekilde sorumlu araştırmacı veya sorumlu araştırmacı tarafından görevlendirilmiş bir araştırmacı tarafından bilgilendirilir.

(2) Gönüllünün araştırmaya iştiraki konusunda tamamen serbest iradesi ile araştırmaya dâhil olacağına dair onamı alınır ve bu durum birinci fıkrada yer alan bilgilendirmeye yönelik hususları kapsayan Bilgilendirilmiş Gönüllü Onam Formu ile belgelenir.

(3) Gönüllünün bilgilendirilmiş onam veremediği durumlarda gönüllünün kanuni temsilcisi, araştırmanın ilgili bütün yönleri hakkında bilgilendirilmelidir.

(4) Gönüllünün, kendi sağlığı ve araştırmanın gidişatı hakkında istediği zaman bilgi alma hakkına sahiptir ve bu amaçla irtibat kurabilmesi için sorumlu araştırmacı veya araştırmacılardan biri görevlendirilir.

(5) Gönüllülerin bilgilendirilmesi sorumlu araştırmacı ve araştırmacıların sorumluluğundadır.

(6) Gönüllü, gerekçeli veya gerekçesiz olarak, kendi rızasıyla, istediği zaman araştırmadan ayrılabilir ve bundan dolayı sonraki tıbbi takibi ve tedavisi sırasında mevcut haklarından herhangi bir kayba uğratılamaz.

(7) Araştırma sonucunu etkileyecek veya yönlendirici tarzda gönüllülerin araştırmaya iştiraki veya devamının sağlanmasına yönelik olarak gönüllü veya kanunî temsilcisi için herhangi bir ikna edici teşvikte veya malî teklifte bulunulamaz.

Bu belge, 5070 sayılı Elektronik İmza Kanunu'nun 5. Maddesi gereğince güvenli elektronik imza ile imzalanmıştır.

(8) Gönüllülerin araştırmaya iştiraki ile ortaya çıkacak masraflar ile sağlıklı gönüllülerin çalışma günü kaybından doğan gelir azalması araştırma bütçesinde belirtilir ve bu bütçeden karşılanır.

(9) Araştırma sonucunda elde edilecek bilgilerin yayımlanması durumunda gönüllünün kimlik bilgileri açıklanamaz. 24/3/2016 tarihli ve 6698 sayılı Kişisel Verilerin Korunması Kanunu hükümlerine uymak şartıyla metodoloji kapsamında gönüllülerden elde edilen veriler gelecekteki bilimsel araştırmalarda kullanılabilir. Bu tür amaçlarla veri toplamak için, gönüllüden kendisine ait verilerin sonrasında da kullanılmasına ilişkin onam alınmalı ve bu onamı istediği zaman geri çekme hakkı olmalıdır. Onamın geri çekilmesi, hâlihazırda yürütülmüş faaliyetleri ve geri çekilmeden önce onama dayalı olarak elde edilen verilerin kullanımını etkilemez.

(10) Gönüllülerin, fiziksel ve zihinsel bütünlüğü, gizliliği ve 6698 sayılı Kanun uyarınca ilgili verilerinin korunmasına dair hakları güvenceye alınır.

Gönüllü onamı alınması
MADDE 10- (1).

a) Bilgilendirilmiş gönüllü onamı yazılı olmalıdır. Gönüllü veya kanuni temsilcisi, sorumlu araştırmacı ya da araştırmacı tarafından usulüne uygun olarak bilgilendirildikten ve bilgilendirilmiş gönüllü onam formunu okuduktan sonra bilgilendirilmiş gönüllü onam formuna tarih yazılmalı ve form taraflarca imzalanmalıdır. Gönüllü oluru araştırmaya katılan gönüllünün bildiği bir dilde ve yaş, eğitim, kültür ve benzeri durumlar dikkate alınarak anlayabileceği açıklıkta hazırlanmış olmalıdır. Şayet gönüllü Türkçe bilmiyor ise gönüllü oluruna ilişkin form yeminli tercümana çevirtilmeli ve forma ilişkin bu yönetmelikte yer alan her türlü usul ve esasa kendisinin bildiği dilde riayet edilmelidir.

b) Bilgilendirilmiş gönüllü onamı alınırken, araştırmanın ayrıntıları hakkında soru sorması ve araştırmaya katılıp katılmama kararını verebilmesi için gönüllüye veya kanuni temsilcisine geniş ve yeterli bir zaman tanınmalıdır.

c) Gönüllü veya kanuni temsilcisi, okuma-yazma veya görme engelli gibi tıbbi veya sosyal bir neden ile onam formunu imzalayamayacak durumda ise, bilgilendirilmiş gönüllü onam görüşmesinin tamamı, araştırma ekibinden olmayan gönüllü veya kanuni temsilci tarafından onaylanmış tarafsız bir tanık huzurunda yapılmalıdır. Bu durumda, gönüllüye verilecek olan yazılı bilgilendirilmiş gönüllü onam formu ve diğer yazılı bilgiler gönüllüye veya kanuni temsilcisine okunduktan ve açıklandıktan, gönüllü veya kanuni temsilcisi gönüllünün araştırmaya katılımı konusunda sözlü olarak onay verdikten ve mümkünse bu kişiler onay formunu imzaladıktan ve tarih yazıldıktan sonra, tarafsız bir tanık onam formunu imzalamalı ve tarih yazılmalıdır. Onam formunun bir örneği gönüllüye veya kanuni temsilcisine verilmelidir. Tarafsız tanık onam formunu imzaladığında, onam formundaki bilgilerin ve diğer yazılı bilgilerin gönüllüye veya kanuni temsilcisine doğru bir şekilde anlatıldığına, gönüllü veya kanuni temsilcisi tarafından anlaşıldığına ve bilgilendirilmiş onamın gönüllü veya kanuni temsilcisinin serbest iradesiyle rıza verdiğine tanı kolmuş ve bunu tasdik etmiş olur.

Yürürlük

Madde 12- (1) Bu yönerge, Sağlık Bilimleri Üniversitesi Senatosu tarafından kabul edildiği tarihte yürürlüğe girer.

Yürütme

Bu belge, 5070 sayılı Elektronik İmza Kanunu'nun 5. Maddesi gereğince güvenli elektronik imza ile imzalanmıştır.

Madde 13- (1) Bu yönerge hükümlerini Sağlık Bilimleri Üniversitesi Rektörü yürütür.

Bu belge, 5070 sayılı Elektronik İmza Kanunu'nun 5. Maddesi gereğince güvenli elektronik imza ile imzalanmıştır.