

**İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ-CERRAHPAŞA**  
**GİRİŞİMSEL OLMAYAN KLİNİK ARAŞTIRMALAR ETİK KURULU**  
**YÖNERGESİ**

**BİRİNCİ BÖLÜM**

**Amaç, Kapsam, Dayanak ve Tanımlar**

**Amaç**

**MADDE 1- (1)** Bu Yönergenin amacı, İstanbul Üniversitesi-Cerrahpaşa, Girişimsel Olmayan Klinik Araştırmalar Etik Kurulu'nun oluşumu, görevleri ile çalışma usul ve esaslarını belirlemektir.

**Kapsam**

**MADDE 2 – (1)** Bu Yönerge, İstanbul Üniversitesi-Cerrahpaşa, Girişimsel Olmayan Klinik Araştırmalar Etik Kurulu'nun oluşumu, görevleri ile çalışma usul ve esaslarını kapsar.

**Dayanak**

**MADDE 3 – (1)** Bu Yönerge, 4/11/1981 tarih ve 2547 sayılı Yükseköğretim Kanunu, 14/5/1928 tarih ve 1262 sayılı İspençiyari ve Tıbbi Müstahzarlar Kanunu, 7/5/1987 tarih ve 3359 sayılı Sağlık Hizmetleri Temel Kanunu, 19/2/1960 tarih ve 10436 sayılı Resmî Gazete'de yayımlanan Tıbbi Deontoloji Tüzüğü, 1/8/1998 tarih ve 23420 sayılı Resmî Gazete'de yayımlanan Hasta Hakları Yönetmeliği, 13/4/2013 tarihli ve 28617 sayılı Resmî Gazete'de yayımlanan İlaç ve Biyolojik Ürünlerin Klinik Araştırmaları Hakkında Yönetmelik, 20/9/2015 tarihli ve 29481 sayılı Resmî Gazete'de yayımlanan Kozmetik Ürün veya Hammaddelerinin Etkinlik ve Güvenlilik Çalışmaları ile Klinik Araştırmaları Hakkında Yönetmelik, T.C. Sağlık Bakanlığı tarafından yayımlanan İyi Klinik Uygulamaları Kılavuzu ve İyi Laboratuvar Uygulamaları Kılavuzuna dayanılarak hazırlanmıştır.

**Tanımlar**

**MADDE 4 – (1)** Bu Yönergede geçen;

- a) Başkan: İstanbul Üniversitesi-Cerrahpaşa, Girişimsel Olmayan Klinik Araştırmalar Etik Kurulu Başkanı'nı,
- b) Kurul: İstanbul Üniversitesi-Cerrahpaşa, Girişimsel Olmayan Klinik Araştırmalar Etik Kurulu'nu,
- c) Raportör: İstanbul Üniversitesi-Cerrahpaşa, Girişimsel Olmayan Klinik Araştırmalar Etik Kurulu Raportörü'nü,
- ç) Rektör: İstanbul Üniversitesi-Cerrahpaşa Rektörü'nü,
- d) Rektörlük: İstanbul Üniversitesi-Cerrahpaşa Rektörlüğü'nü,
- e) Sorumlu Araştırmacı: İstanbul Üniversitesi-Cerrahpaşa, Girişimsel Olmayan Klinik Araştırmalar Etik Kurulu'ndan etik onayı almak için başvuran kişiyi,
- f) Üniversite: İstanbul Üniversitesi-Cerrahpaşa'yı,
- g) Üye: İstanbul Üniversitesi-Cerrahpaşa, Girişimsel Olmayan Klinik Araştırmalar Etik Kurulu üyesini ifade eder.

## **İKİNCİ BÖLÜM**

### **Kurulun Amacı, Oluşumu, Görev ve Yetkileri**

#### **Kurulun amacı**

**MADDE 5 – (1)** Kurulun amaçları, İstanbul il sınırları dâhilinde olmak kaydıyla, bir sağlık mensubunun insana doğrudan müdahalesini gerektirmeyen bütün sağlık araştırma başvurularını ilgili mevzuat ve etik ilke ve kurallar doğrultusunda değerlendirmek, koşulları taşımayan başvuruları reddetmek, uygun başvurulara izin vermek, onaylanan başvuruları izlemek ve koşullara uygun davranılmadığı tespit edilenleri sonlandırmaktır.

#### **Kurulun oluşumu**

**MADDE 6 – (1)** Kurul, Rektör tarafından Üniversite içinden görevlendirilen Kardiyoloji Enstitüsü, Cerrahpaşa Tıp Fakültesi, Florence Nightingale Hemşirelik Fakültesi, Sağlık Bilimleri Fakültesi, Spor Bilimleri Fakültesinden en az birer üye olmak üzere yedi üye ile yine Rektör tarafından belirlenen bir sivil üye ve bir Hukuk Fakültesi mezunu üye olmak üzere toplam dokuz üyeden oluşur.

(2) Kurul üyelerinin görev süresi iki yıldır, süresi biten üye aynı usulle tekrar görevlendirilebilir. Herhangi bir sebeple boşalan kurul üyeliğine seçilecek olanların görev süresi de iki yıldır.

(3) Kurul ilk toplantısını en yaşlı Üniversite mensubu üyenin başkanlığında yapar. Üyeler kendi aralarından bir başkan ve bir başkan yardımcısı seçer. Başkan, Kurulun temsili ve hizmetlerin yürütülmesi ile ilgili işlemlerin aksamadan yürütülmesinden sorumludur.

(4) Bir takvim yılı içinde mazeretsiz olarak üst üste üç toplantıya veya aralıklı olarak beş toplantıya katılmayan üyelerin, üyeliği sona erer. Mazeretli de olsa 6 aydan uzun süre toplantılara katılmayan üyenin etik kurul üyeliği sona erer.

(5) Etik ihlali nedeniyle hakkında mahkûmiyet kararı verilen veya disiplin cezası alan kişiler Kurula üye olamaz ve üye iseler üyeliği kendiliğinden sona erer.

#### **Kurulun görevleri ve yetkileri**

**MADDE 7 – (1)** Kurul, sağlık alanında aşağıda belirtilen konularda yürütülen araştırma başvurularını değerlendirir:

- a) Tüm gözlemsel çalışmalar,
- b) Anket çalışmaları,
- c) Dosya ve görüntü kayıtlarını içeren retrospektif arşiv taramaları,
- ç) Rutin muayene, tetkik, tahlil ve tedavi işlemleri sırasında elde edilmiş olmak kaydıyla radyolojik görüntü, biyokimyasal, mikrobiyolojik ve patolojik incelemeler için alınan kan, idrar, gaita, doku gibi örnekler veya materyal ile yapılacak araştırmalar,
- d) Gen tedavisi klinik araştırmaları dışında kalan genetik materyal ile tanımlamaya yönelik olarak yapılacak hücre veya doku kültürü çalışmaları,
- e) Hemşirelik faaliyetleri sınırları içerisinde yapılacak girişimsel olmayan araştırmalar,
- f) Diyet çalışmaları, egzersiz gibi vücut fizyolojisi ile ilgili araştırmalar,
- g) Antropometrik ölçüm temelli yapılan çalışmalar,
- ğ) Yaşam alışkanlıklarının değerlendirilmesi çalışmaları.

## **ÜÇÜNCÜ BÖLÜM**

### **Kurulun Toplanması, Çalışma Usul ve Esasları**

#### **Kurulun toplanması**

**MADDE 8 – (1)** Kurul, Başkanın daveti üzerine ayda en az bir kere üye tam sayısının en az üçte ikisinin katılımı ile toplanır.

(2) Kararlar, toplantıya katılan üyelerin salt çoğunluğuyla alınır, eşitlik durumunda Başkanın oyu yönünde karar alınmış sayılır.

(3) Kurul üyelerine ait başvurular görüşülürken, ilgili kurul üyesi oturumun bu bölümüne katılmaz ve başvurusu ile ilgili oy kullanamaz.

#### **Kurulun çalışma usulü**

**MADDE 9 – (1)** Kurula başvuru, sorumlu araştırmacı tarafından Kurul sekreterliğine Başvuru Formu (EK-1) ile yapılır. Başvuru formuna Taahhütnameler (EK-2a, EK-2b, EK-2c, EK-2d) eklenir. Ayrıca EK-3a, EK-3b, EK-3c'deki formlar doldurularak dosyaya konulur. Başvuru dilekçesinde bütün araştırmacıların ıslak imzalı onayları alınır. Kurulun ekte belirlediği belge ve formlar hazırlanarak, elektronik ortamda ve ıslak imzalı basılı kopya şeklinde Kurul sekreteriyasına teslim edilir. Kurul sekreteri tarafından, Kontrol Listesi (EK-4) kriterlerine uygunluk bakımından ön incelemesi yapılan ve uygun görülen başvurular değerlendirilmek üzere kabul edilir.

(2) Kurul sekreteri, kabul edilen başvuruları takip eden ilk Kurul toplantısında görüşülmek üzere toplantıdan en az 1 hafta önce tüm üyelere ön değerlendirme yapmak üzere elektronik posta ile ulaştırır.

(3) Başvurular, başvuru sırasına göre ilk toplantıda Kurul tarafından değerlendirilmeye alınır.

#### **Değerlendirme esasları**

**MADDE 10 - (1)** Kurul, başvuruları; etik kurallar, hasta ve toplum yararı, araştırmanın mali desteğinin araştırmanın konusundan bağımsız kaynaklardan temin edilip edilmediği, ulusal ve uluslararası sözleşme hükümlerine aykırı uygulamalar içerip içermediği, gönüllülerin hak ve menfaatlerini gözetip gözetmediği esasları ve ayrıca Kurulun belirleyerek ilan ettiği diğer esaslar bakımından değerlendirir. Kurul, başvurusu yapılan araştırma projelerini çalışmanın amacı, yöntemi, yararları ve olası tehlikelerini, bütçesini göz önünde bulundurarak etik açıdan değerlendirir.

(2) Değerlendirme sonucunda "Uygun", "Düzeltilmesi Gerekir", "Görevsizlik" ya da "Uygun Değildir" şeklinde karar verir.

(3) Kurulun değerlendirmede uygun olduğuna karar verdiği başvuruların uygunluk kararı aynı oturumda yazılır (Karar Formu, EK-5) ve daha sonra başvuru sahibine Kurul Sekreterliği tarafından ıslak imzalı Etik Onay Belgesi verilir.

(4) Kurul değerlendirmesinde "Düzeltilmesi Gerekir" kararı verilen düzeltme veya eksik tamamlama gerektiren başvurular, sorumlu araştırmacıya elektronik ortamda Kurul Sekreterliği tarafından bildirilir. Düzeltilen veya eksiği tamamlanan başvurular ilk Kurul oturumunda yeniden değerlendirilmeye alınır. Gerekli düzeltme işlemleri 2 ay içinde yapılmayan başvurular

reddedilmiş kabul edilir. Bu şekilde reddedilen araştırmaların değerlendirilmesi için yeni başvuru yapılması gerekir.

(5) Bu maddenin birinci fıkrasında belirtilen esaslara uygun olmayan başvurular reddedilir.

(6) Kurul, gerek gördüğü durumlarda incelemekte olduğu başvurunun sorumlu araştırmacısını ya da konu ile ilgili uzmanları toplantılarına davet ederek bilgi alabilir. Gerek görülen hallerde Kurul dışından uzmanların ya da danışmanların görüşüne başvurulabilir. Bu kişiler, toplantıya davet edilebilecekleri gibi yazılı görüşleri de alınabilir. Uzman, raportör veya danışmanların Kurulda oy hakları yoktur.

(7) Kurul toplantısında alınan tüm kararlar ve gerekçeleri karar defterine yazılır. Araştırmanın düzeltilmesi ya da yeniden düzenlenmesinden sonra tekrar başvurulması yönünde düzeltme kararı alınmışsa, talep edilen düzeltmeler ve düzenlemeler açık bir şekilde belirtilir.

(8) Kurul, dosya ile ilgili kararını aldıktan sonra, sorumlu araştırmacı dosyasının sonuç kararını Kurul sekreteryasından alır. Sonuç, ayrıca sorumlu araştırmacıya elektronik ortamda bildirilir.

(9) Kurula başvurudan önce uygulamaya konulmuş veya sonlandırılmış çalışmalar değerlendirmeye alınmaz ve hiçbir şekilde Kurul izni verilmez.

(10) Kurul, kendisine yapılan başvuruları en geç üç ay içerisinde karara bağlar.

(11) Dosya ile ilgili hazırlanan rapor, toplantıya katılan üyelerin tamamı tarafından imzalanır.

(12) Kurul, gerektiğinde onay verdiği araştırmaları izler ve gelişme raporu isteyebilir. Bu raporların Kurula ulaştırılmasından, sorumlu araştırmacı sorumludur. Kurul Başkanı gelişme raporlarını inceleyerek söz konusu araştırmanın orijinal başvuruya uygun olarak yürütölüp yürütölmediğini inceler. Başkan gerek gördüğünde, araştırmanın uygulanmasını gözleme kararı alınmasını Kurula tavsiye edebilir. Gözleme süreci Kurulca belirlenecek esaslar çerçevesinde yürütölür. Başkan, gelişme raporu incelemesi sonucunda etik kurallara uymadığını saptadığı araştırmaların sonlandırılması ve ilgili birimlere bilgi verilmesi için durumu Kurul gündemine getirir.

(13) Kurul, çalışmalarını ve başvuru sahipleriyle ilgili yazışmalarını bağımsız olarak yürütür ve tüm yazışmalarını Rektörlük aracılığıyla yapar.

(14) Kurul üyesinin kendisinin ve/veya ikinci derece dahil kan ve kayın hısımları ile evlatlıklarının araştırmalarının görüşölmesi ve oylanması sırasında, söz konusu üye toplantıya katılamaz ve bu durumda ilgili üye için Kurul toplantısında devamsızlık kapsamına dahil edilmez.

### **Sorumluluk**

**MADDE 11 - (1)** Bu Yönerge ile belirlenen kurallar ve Kurul görüşmelerinin gizliliğini ihlal edenlerden; kamu görevlisi olanların haklarında gerekli hukuki işlemlerinin yürütölmesi için bağlı buldukları idarelere; kamu görevlisi olmayanların ise bağlı oldukları meslek örgütlerine veya adli makamlara durumları bildirilerek haklarında gerekli işlemlerin yapılması sağlanır. Bu maddenin Kurul üyelerinden biri hakkında uygulanması halinde Kurul, bu üyenin katılımı olmadan toplanır ve karar alır.

(2) Bu maddenin birinci fıkrası kapsamındaki fiilleri işleyenlerin Kurul üyelikleri sona erer.

## **DÖRDÜNCÜ BÖLÜM**

### **Hüküm bulunmayan haller**

#### **Personel ihtiyacı**

**MADDE 12 – (1)** Kurulun akademik, teknik ve idari personel ihtiyacı, 2547 sayılı Yükseköğretim Kanununun 13 üncü maddesi gereğince, Başkanın önerisi üzerine Rektör tarafından görevlendirilen personel tarafından karşılanır.

**MADDE 13 - (1)** Bu Yönerge’de hüküm bulunmayan hallerde, ilgili diğer mevzuat hükümleri uygulanır.

#### **Yürürlük**

**MADDE 14 – (1)** Bu Yönerge İstanbul Üniversitesi-Cerrahpaşa Senatosu tarafından kabul edildiği tarihte yürürlüğe girer.

#### **Yürütme**

**MADDE 15 – (1)** Bu Yönetmelik hükümlerini İstanbul Üniversitesi-Cerrahpaşa Rektörü yürütür.

#### **EKLER:**

**EK-1:** Başvuru Formu

**EK-2a:** Aynı Anda Birden Fazla Merkeze Başvuru Yapılmadığı ve Reddedilmediğine Dair Taahhütname

**EK-2b:** Araştırma Projesinin Daha Önce Yapılmadığı veya Bitirilmemiş bir Proje Olmadığına Dair Taahhütname

**EK-2c:** Hasta Bilgilerinin Gizli Tutulacağına Dair Taahhütname

**EK-2d:** İyi Klinik Uygulamalar Kılavuzunun Araştırmacılar Tarafından Okunduğuna Dair Taahhütname

**EK-3a:** Gönüllü Onam Formu

**EK-3b:** Bilgilendirilmiş Onam Formu

**EK-3c:** Bütçe Formu

**EK-4:** Kontrol Listesi

**EK-5:** Karar Formu