



**T.C.**  
**İZMİR TINAZTEPE ÜNİVERSİTESİ**  
**KLİNİK ARAŞTIRMALAR ETİK KURULU YÖNERGESİ**

**Yayın Tarihi:** 08/11/2021

**Karar No:**2021/15

**Rev.Tarihi/No:** --/00

**Sayfa No:**1/17

## BİRİNCİ BÖLÜM

### Amaç, Kapsam, Dayanak ve Tanımlar

#### **Amaç**

**MADDE 1 – (1)** Bu Yönergenin amacı, 2' nci madde kapsamı belirtilmiş olan araştırmalarda bilimsel ve etik standartların sağlanmasına ve gönüllü haklarının korunmasına dair usul ve esasları gözeterek, etik ilke ve kurallar doğrultusunda incelemek ve görüş bildirmek üzere kurulan İzmir Tınaztepe Üniversitesi Klinik Araştırmalar Etik Kurulu'nun kuruluş, çalışma usul ve esaslarını düzenlemektir.

#### **Kapsam**

**MADDE 2 – (1)** Ruhsat veya izin alınmış olsa dahi insanlar üzerinde yapılacak olan müdahaleli ilaç, tıbbi ve biyolojik ürünler ile bitkisel ürünlerin klinik araştırmaları, klinik araştırma yerlerini ve bu araştırmaları gerçekleştirecek gerçek veya tüzel kişileri kapsar.

(2) Gözlemsel tıbbi cihaz çalışmaları ve vücut dışında kullanılan (in vitro) tıbbi tanı cihazları ile yapılan performans değerlendirme dâhil olmak üzere tüm tıbbi cihaz klinik araştırmaları ile kök hücre çalışmalarını ve gen tedavisi klinik araştırmaları ve farmakogenetik çalışmalarını klinik araştırma yerlerini ve bu araştırmaları gerçekleştirecek gerçek veya tüzel kişileri kapsar.

(3) Sağlık beyanı ile satılan ürünlere ait klinik araştırmalara, klinik araştırma yerlerini ve bu araştırmaları gerçekleştirecek gerçek veya tüzel kişileri kapsar.

(4) Bu maddenin (1), (2) ve (3) bendinde belirtilen ürünler ile yapılan tedavi yöntemlerine ait klinik araştırmalara, klinik araştırma yerlerini ve bu araştırmaları gerçekleştirecek gerçek veya tüzel kişileri kapsar.

(5) Anket çalışmaları, dosya ve görüntü kayıtları kullanılarak yapılan retrospektif çalışmalar veya arşiv taramaları; kan, idrar, doku, radyolojik görüntü gibi biyokimya, mikrobiyoloji, patoloji ve radyoloji koleksiyon materyalleriyle veya rutin muayene, tetkik, tahlil ve tedavi işlemleri sırasında (önceden) elde edilmiş materyallerle yapılacak araştırmalar; hücre ve doku kültürleriyle yapılacak in vitro çalışmalar; tanımlamaya yönelik olarak genetik materyalde yapılacak araştırmalar, hemşirelik faaliyetlerinin sınırları içerisinde yapılacak araştırmalar, Egzersiz gibi vücut fizyolojisi ile ilgili araştırmalar; antropometrik ölçümlere dayalı olarak yapılan araştırmalar ve yaşam alışkanlıklarının değerlendirildiği araştırmalar, bu Yönergenin kapsamı dışındadır.

(6) Gönüllü insanlar üzerinde kozmetik ürün veya hammaddeleri ile yapılacak olan etkinlik ve güvenlilik çalışmaları ile insanlar üzerinde yapılacak olan 27/10/2014 tarihli ve 29158 sayılı Resmî Gazete 'de yayımlanan Geleneksel ve Tamamlayıcı Tıp Uygulamaları Yönetmeliğinde yer alan geleneksel ve tamamlayıcı tıp uygulamalarının klinik araştırmaları bu Yönergenin kapsamı dışındadır.

#### **Dayanak**

**MADDE 3 – (1)** Bu yönerge, 06/11/1981 tarihli ve 17506 sayılı Resmî Gazete 'de yayımlanan 2547 Sayılı Yükseköğretim Kanununun 14'üncü maddesine dayanılarak hazırlanmıştır.



**T.C.**  
**İZMİR TINAZTEPE ÜNİVERSİTESİ**  
**KLİNİK ARAŞTIRMALAR ETİK KURULU YÖNERGESİ**

**Yayın Tarihi:** 08/11/2021

**Karar No:**2021/15

**Rev.Tarihi/No:** --/00

**Sayfa No:**2/17

(2) Bu Yönerge, aşağıda detayları verilen ulusal ve uluslararası mevzuat ve anlaşmalar gereği belirlenen genel esaslar dikkate alınarak hazırlanmıştır:

a) Yürürlükte olan İyi Klinik Uygulamaları (İKU) Kılavuzu ve bununla ilgili Avrupa Birliği Direktifleri,

b) Güncel Dünya Tıp Birliği Helsinki Bildirgesi,

c) Biyoloji ve Tıbbın Uygulanması Bakımından İnsan Hakları ve İnsan Haysiyetinin Korunması Sözleşmesi ve İnsan Hakları ve Biyotıp Sözleşmesinin Onaylanmasının Uygun Bulunduğuna Dair Kanun,

ç) 12/10/2004 tarihli ve 25611 sayılı Resmî Gazete 'de yayımlanan 5237 sayılı Türk Ceza Kanunu'nun 90 ıncı maddesi,

d) 15/05/1987 tarihli ve 19461 sayılı Resmî Gazete 'de yayımlanan 3359 sayılı Sağlık Hizmetleri Temel Kanunu'nun 10 uncu maddesi,

e) 13/04/2013 tarihli ve 28617 sayılı Resmî Gazete 'de yayımlanan İlaç ve Biyolojik Ürünlerin Klinik Araştırmaları Hakkında Yönetmelik,

f) 06/09/2014 tarihli ve 29111 sayılı Resmî Gazete 'de yayımlanan Tıbbi Cihaz Klinik Araştırmaları Yönetmeliği.

g) 14 Mayıs 2020 tarihli (Rev.06) Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu (TİTCK) KAD-KLVZ-18 Klinik Araştırmalar ve Biyoyararlanım/Biyoeşdeğerlilik Çalışmaları ve Etik Kurullarının Standart Çalışma Yöntemi Esasları

**Tanımlar**

**MADDE 4 – (1)** Bu yönergede geçen,

a) Araştırma protokolü/planı: Araştırmanın amacını, tasarımını, metodolojisini, uygulanacak istatistiksel yöntemleri ve araştırmaya ait düzenlemeleri detaylı olarak tanımlayan belgeyi,

b) Başkan: İzmir Tınaztepe Üniversitesi Klinik Araştırmalar Etik Kurulu Başkanı,

c) Destekleyici: Bir araştırmanın finanse edilmesinden sorumlu olan kişi, kurum veya kuruluş: Türkiye Bilimsel ve Teknolojik Araştırma Kurumu (TÜBİTAK), Türkiye Sağlık Enstitüleri Başkanlığı (TÜSEB) veya üniversitelerin Bilimsel Araştırma Projeleri (BAP) birimi veya diğer ticari olmayan kurum ve kuruluşu,

ç) Etik Kurul: İzmir Tınaztepe Üniversitesi Klinik Araştırmalar Etik Kurulu'nu,

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

e) Rektör: İzmir Tınaztepe Üniversitesi Rektörü'nü,

f) Sekreteryaya: İzmir Tınaztepe Üniversitesi Klinik Araştırmalar Etik Kurul Sekreteryasını,

g) Senato: İzmir Tınaztepe Üniversitesi Senatosu'nu,

ğ) Sorumlu araştırmacı: Araştırma konusu ile ilgili dalda uzmanlık veya doktora eğitimini tamamlamış ve araştırmanın yürütülmesinden sorumlu olan kişiyi,

h) Üniversite: İzmir Tınaztepe Üniversitesi'ni,

ı) TİTCK: Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu'nu

ifade eder.



**T.C.**  
**İZMİR TINAZTEPE ÜNİVERSİTESİ**  
**KLİNİK ARAŞTIRMALAR ETİK KURULU YÖNERGESİ**

Yayın Tarihi: 08/11/2021

Karar No:2021/15

Rev.Tarihi/No: --/00

Sayfa No:3/17

## İKİNCİ BÖLÜM

### İzmir Tınaztepe Üniversitesi Klinik Araştırmalar Etik Kurulunun Yapısı, Çalışma Usul ve Esasları

#### Etik Kurul oluşturmada izlenecek yöntem

**MADDE 5 – (1)** Etik Kurul'un oluşumunda aşağıdaki yöntem izlenir:

a) Etik Kurul, başvurusu yapılan araştırma protokollerinin etik ve bilimsel yönleri doğrultusunda iyi düzeyde bir inceleme yapmak, görevlerinin tarafsızlığını etkileyebilecek tüm ön yargı ve etkilerden uzak durmaları sağlanacak şekilde ilgili mevzuat ve iyi klinik uygulamaları çerçevesince oluşturulur.

b) Etik Kurul üyeleri, Rektörün teklifi ile belirlenir ve TİTCK tarafından verilen onay ile kurulur ve bu onay tarihi itibariyle Etik Kurul faaliyetlerine başlar.

c) Etik Kurul oluşturmak için yapılacak başvuru, TİTCK'nın internet sitesinde yayımlanan başvuruya ilişkin bilgi ve belgeler doğrultusunda yapılır.

ç) Etik Kurul, üyelerinin çoğunluğu doktora veya tıpta uzmanlık seviyesinde eğitimli sağlık meslek mensubu olacak şekilde en az yedi ve en çok on beş üyeden oluşur.

d) Sağlık meslek mensubu olan üyeler Etik Kurul'a katılmadan önce güncel mevzuata uygun İKU ve klinik araştırmalar hakkında temel eğitimi almış olmaları gerekir. Buna ek olarak ileri iyi klinik uygulamalar eğitimi almış olmaları tercih sebebidir. Sağlık meslek mensubu olmayan üyeler de Etik Kurul'da görevlendirilmelerini takiben en kısa sürede güncel mevzuata uygun İKU ve klinik araştırmalar hakkında temel eğitimi tamamlamak zorundadır. Bu eğitimler uygun aralıklarla tekrarlanmalı ve TİTCK tarafından talep edilmesi durumunda eğitim sonunda alınan başarı belgesi yenilenmelidir.

e) Etik Kurul oluşturulurken üyelerin uzmanlık, yaş ve cinsiyet yönünden dengeli dağılım göstermesi beklenir.

(2) Etik Kurul'da asgari olarak aşağıda belirtilen nitelikteki üyeler bulunur:

a) Tercihen İKU kurallarına göre düzenlenmiş uluslararası klinik araştırmalara araştırmacı olarak katılmış olan ve tercihen farklı uzmanlık dallarından seçilmiş olan uzman hekimler,

b) Farmakoloji alanında doktora yapmış veya bu alanda tıpta uzmanlık eğitimini almış bir kişi,

c) Biyoistatistik alanında doktora yapmış bir kişi veya halk sağlığı uzmanı veya bu alanda doktora yapmış tıp doktoru,

ç) Biyomedikal alanında çalışan bir mühendis veya uzman, bulunmaması halinde, bir biyofizikçi veya fizyolog,

d) Hukukçu,

e) Sağlık meslek mensubu olmayan kişi,

f) Varsa, tıp etiği veya deontoloji alanında doktora yapmış veya uzmanlığını almış kişi.

(3) Etik Kurul'da asgari bulunması gereken üyelerin yanı sıra sağlık meslek mensubu olan ve doktora eğitimini tamamlamış kişi/kişiler de bulunabilir:



**T.C.**  
**İZMİR TINAZTEPE ÜNİVERSİTESİ**  
**KLİNİK ARAŞTIRMALAR ETİK KURULU YÖNERGESİ**

**Yayın Tarihi:** 08/11/2021

**Karar No:**2021/15

**Rev.Tarihi/No:** --/00

**Sayfa No:**4/17

**Etik Kurul üyelerinin görevlendirilme koşulları ve uyacakları hususlar**

**MADDE 6 – (1)** Etik Kurul'un görevlendirme koşulları ve uyacakları hususlar aşağıda sıralanmıştır:

a) Etik Kurul üyeleri Rektörün teklifi ve TİTCK'nın onayıyla atanır, onay tarihi itibari ile göreve başlar.

b) Etik Kurul üyelerinin görev süresi iki yıldır.

c) Görev süresi dolan üyeler yeniden atanabilir.

ç) Etik Kurul üyelikleri, iki yılda bir yenilenir.

d) Etik Kurul üyeliğine yapılan atamalar, Etik Kurulun bağımsızlığını zedelemeyecek biçimde, tarafsızlıkla yapılmalıdır.

e) Etik Kurul üyelerinin yeniden görevlendirilmesi ile yeni üye görevlendirilmesine ilişkin talepler (a) bendi doğrultusunda uygulanır.

f) Etik Kurul üyesi, İlaç ve Biyolojik Ürünlerin Klinik Araştırmaları Hakkında Yönetmelik kapsamında kurulan birden fazla Etik Kurulda üye olamaz.

g) Etik Kurul üyelerinden en az üçü İzmir Tınaztepe Üniversitesi dışından olmalıdır.

ğ) Etik Kurul'da rektör ve yardımcıları, klinik araştırma yapılan yerin dekan ve yardımcıları, konu ile ilgili enstitü veya merkez müdürü, klinik araştırma yapılan yerin başhekim ve yardımcıları, il ve ilçe sağlık müdürü ile il ve ilçe müdürlüğünde görevli müdür yardımcıları, başkan ve başkan yardımcıları ve hastane yöneticisi görev alamaz.

h) Görev süresi dolan veya üyeliği düşen üye yerine tercihen aynı niteliklere sahip bir üye atanır veya asgari üye sayısı yeterliyse Etik Kurul görevine devam eder.

ı) Etik Kurul'da, ilgili mevzuat gereğince asgari bulunması zorunlu üyelerden herhangi birinin görevinin sona ermesi veya istifa etmesi durumunda görevinin sona erdiği veya istifa ettiği tarih itibari ile aynı nitelikte yeni bir üyenin atanması gerekmektedir. TİTCK tarafından atama onaylanana kadar Etik Kurul faaliyet gösteremez ve karar alamaz.

(2) Etik Kurul üyeliği aşağıda belirtilen durumlarda sona erer:

a) Görev süresinin tamamlanması,

b) Yazılı istifa beyanı,

c) Yurt dışı görevi, sağlık sorunu gibi gerekçelerle kesintisiz bir şekilde altı ayı aşan bir süreyle Etik Kurul toplantılarına katılım sağlanamayacağının anlaşılması veya beyan edilmesi,

ç) Üyeliği süresince mazeretsiz olarak üst üste üç toplantıya veya aralıklı olarak beş toplantıya katılmaması,

d) Etik kurallara aykırı davranıldığına sabit olması.

(3) Etik Kurul üyeliği sona eren veya istifa eden üyenin üyeliğinin bittiği tarihi gösteren belgenin TİTCK'ya gönderilmesi gerekmektedir.

(4) Etik Kurul üyeleri uygun görülmesi halinde bir dönemden fazla görev alabilir.

(5) Etik Kurul üyelerinin çıkar çatışması konusuna özen göstermesi gerekmektedir.

a) Çıkar çatışması Etik Kurul üyelerinin görevlerini tarafsız ve objektif şekilde icra etmelerini etkileyen ya da etkiliyormuş gibi gözükken ve kendilerine, yakınlarına, arkadaşlarına ya da ilişkide bulunduğu kişi ya da kuruluşlara sağlanan her türlü menfaati ve onlarla ilgili mali ya da diğer yükümlülükleri ve benzeri şahsi çıkarlara sahip olmaları halidir.



**T.C.**  
**İZMİR TINAZTEPE ÜNİVERSİTESİ**  
**KLİNİK ARAŞTIRMALAR ETİK KURULU YÖNERGESİ**

**Yayın Tarihi:** 08/11/2021

**Karar No:**2021/15

**Rev.Tarihi/No:** --/00

**Sayfa No:**5/17

b) Etik Kurul üyelerinin alınacak kararlar ile ilgili çelişkiye düşmesine yol açabilecek, objektifliğini bozabilecek veya herhangi bir kişi ya da kuruluş lehine adil olmayan rekabete dayalı avantaj sağlayabilecek durumlar, çıkar çatışması kapsamında değerlendirilir.

c) Çıkar çatışmasına sebep olabilecek temel konular, bunlarla sınırlı olmamakla birlikte, Etik Kurul üyesinin;

1) Değerlendirilen araştırmada koordinatör, sorumlu araştırmacı, yardımcı araştırmacı, bağımsız veri izleme komitesi üyesi olarak veya bunların dışında herhangi bir pozisyonda görev alması,

2) Değerlendirilen araştırmadaki destekleyici firmaya danışmanlık yapması,

3) Değerlendirilen araştırma ile ilişkisi bulunan herhangi bir kişi ile ikinci dereceye kadar kan veya sıhrî hısımlılığının olması,

4) Değerlendirilen araştırma ile ilgili olarak bağımsız karar almasına sebep olabilecek herhangi maddî veya manevî bir durumun bulunmasıdır.

(6) Etik Kurul toplantısına başlamadan önce başkan tarafından toplantıda değerlendirilecek olan araştırmalarla ilgili olarak üyelerin çıkar çatışması sorgulanır.

(7) Etik Kurul üyesi, araştırma ile ilgili çıkar çatışmasının olması durumunda bu durumu beyan etmekle mükelleftir. Bu beyan toplantıda araştırma değerlendirilmeden önce sözlü olarak veya etik kurul başkanına hitaben yazılı olarak yapılabilir.

(8) Etik Kurul üyesi tarafından çıkar çatışması olduğunun beyan edildiği durumlarda ilgili üye araştırmanın Etik Kuruldaki tartışmalarına ve oylamasına katılamaz ve Etik Kurul kararını imzalamaz. Ancak, Etik Kurulun gerekli gördüğü durumlarda ilgili üyeden araştırmaya dair bilgi talep edilebilir.

(9) Etik Kurul üyeleri, kendilerine ulaşan her türlü bilgi için gizlilik ilkesine uymak zorunda olup, TİTCK internet sitesinde yayımlanan gizlilik sözleşmesi ve taahhütname belgesini imzalayarak görevlerine başlarlar ve söz konusu belgeler her yıl ve verilen beyanda herhangi bir değişiklik olması durumunda yenilenecek sekreteryaya tarafından TİTCK'ya gönderilir.

(10) Etik Kurul üyelerinin, güncel mevzuata uygun İKU ve eğer varsa ileri İKU ile klinik araştırmalar konusunda aldıkları eğitimin kayıtları sekreteryaya tarafından tutulmalıdır.

**Etik Kurulun çalışma usul ve esasları**

**MADDE 7 –** (1) Etik Kurul, güncel Helsinki Bildirgesi'ne uygun şekilde, iyi klinik uygulamalarına ilişkin standartları ve ilgili mevzuatı takip ederek, sunulan araştırmaların etik ve bilimsel özelliklerine ilişkin tam zamanında, kapsamlı ve bağımsız inceleme sağlamak amacıyla bu Yönergeye uymakla sorumludur.

(2) Etik Kurul ilgili mevzuatın gerekliliklerine ve topluma uygun olarak hareket etme sorumluluğunu taşımaktadır.

(3) Etik Kurullar, klinik araştırma başvurularını bilimsel ve etik yönden değerlendirme ve karar verme hususlarında bağımsızdır. Bu konuda hiçbir organ, makam, merci veya kişi Etik Kurullara emir ve talimat veremez.

(4) Etik Kurulun bünyesinde kurulduğu kurum tarafından 3'üncü bende tanımlanan bağımsızlık için gerekli koşullar ve bu koşulların devamlılığı sağlanmalıdır.



**T.C.**  
**İZMİR TINAZTEPE ÜNİVERSİTESİ**  
**KLİNİK ARAŞTIRMALAR ETİK KURULU YÖNERGESİ**

**Yayın Tarihi:** 08/11/2021

**Karar No:**2021/15

**Rev.Tarihi/No:** --/00

**Sayfa No:**6/17

(5) Etik Kurul faaliyetleri ile ilgili olarak herhangi bir konuda tereddüt oluşması durumunda Başkanın onayı ile gerekirse sekreteryaya veya doğrudan başkan aracılığı ile TİTCK'ya yazılı olarak veya e-posta aracılığıyla başvuru yapılabilir.

(6) Etik Kurul üyeleri toplantı konularının gizliliğine riayet etmelidir.

(7) Etik Kurul'un çalışma usul ve esasları aşağıda sıralanmıştır:

a) Etik Kurul üyeleri üye tam sayısının üçte iki çoğunluğu ile toplanır ve üye tam sayısının salt çoğunluğu ile karar verir. Etik Kurul üye sayısına bağlı olarak toplantı ve karar yeter sayılarının tam sayı olmaması durumunda, elde edilen küsuratlı sayının üste tamamlanması ile bulunan tam sayı (üçte ikiye karşılık gelen), toplantı ve karar yeter sayısı olarak kabul edilir. Örneğin on bir üyesi bulunan Etik Kurul için toplantı yeter sayısı sekizdir.

b) Üyeler, TİTCK'nın onayıyla kurulduktan sonra en geç on beş gün içinde toplanarak aralarından başkan, başkan yardımcısı ve ilgili mevzuata göre bilgilendirmenin yeterli olduğu durumlarla ilgili değerlendirmede görev alacak bir üye seçer ve TİTCK'ya bildirir.

c) Etik Kurul başkanı olmadığında yerine başkan yardımcısı vekâlet eder.

ç) Başkan tarafından Etik Kurul üyeleri arasından başvuru dokümanlarını değerlendirmek ve başvuru hakkında diğer Etik Kurul üyelerine dosyadaki bilgileri özetleyip sunmakla görevli tercihen sağlık meslek mensubu üyelerinden ilgili başvuruyu değerlendirmek üzere raportör seçilir. İncelemesi tamamlanan başvurular için verilen süre içinde raportör değerlendirme formunu raportör doldurur, imzalar ve sekreteryaya teslim eder.

d) Başvuruların raportörler arasında dengeli olarak dağıtılmasına dikkat edilmelidir. Raportör atanmış olması, diğer Etik Kurul üyelerinin başvuruyu inceleme yükümlülüğünü ortadan kaldırmaz. Raportör, toplantıya katılmadığı durumlarda görüşünü Etik Kurula yazılı olarak bildirmiş olsa dahi başka bir raportör daha atanarak o toplantıda tartışılır; başka bir raportörün atanmadığı durumlarda ise o başvuru ancak bir sonraki toplantı gündeminde değerlendirilir.

e) Etik Kurul ihtiyaç durumunda konu ile ilgili daldan veya yan daldan uzman kişilerin yazılı görüşünü alır ve bu kişileri danışman olarak toplantıya davet edebilir. Bu kişilerin de TİTCK internet sitesinde yayımlanan gizlilik sözleşmesi ve taahhüname belgesini imzalaması zorunludur. Danışman araştırma ile ilgili alınan kararda oy kullanamaz, karar formunu imzalayamaz, toplantıda görüşülen diğer konular ile ilgili olarak görüş bildiremez.

f) Etik Kurul gerekli görülmesi durumunda sivil toplum kuruluşlarından veya hasta derneklerinden de görüş alabilir.

g) Çocuklarda yapılacak klinik araştırmalarda çocuk sağlığı ve hastalıkları uzmanı bir hekimin araştırmanın çocuklar üzerinde yapılması hususunda müspet görüşü olmadan Etik Kurul bu araştırmaya onay veremez. Bu çalışmalar için gerekli görülmesi halinde araştırma konusu ile ilgili bilim dalından doktora veya uzmanlığını almış hekim ya da dış hekiminin görüşü alınır ve araştırmaya onay verilir verilemeyeceği bu görüş sonucunda değerlendirilir. Ayrıca bu araştırmaların yürütülmesi sırasında protokol değişikliği (yazım hatası düzeltmeleri, açıklama mektupları, medikal sorumlu gibi protokolda adı geçen personellerin değişiklikleri hariç olmak üzere) olması durumunda, çocuk sağlığı ve hastalıkları uzmanının ilgili değişiklik için müspet görüşü olmadan Etik Kurul onay veremez.



**T.C.**  
**İZMİR TINAZTEPE ÜNİVERSİTESİ**  
**KLİNİK ARAŞTIRMALAR ETİK KURULU YÖNERGESİ**

**Yayın Tarihi:** 08/11/2021

**Karar No:**2021/15

**Rev.Tarihi/No:** --/00

**Sayfa No:**7/17

ğ) Etik Kurul, özellikle fetüs veya bebek sağlığı yönünden, araştırmayla ilgili klinik, etik, psikolojik ve sosyal problemler konusunda, araştırma konusu ile ilgili alanda uzmanlığını almış bir hekim tarafından bilgilendirilir ve protokol bu yönde değerlendirilir.

h) Faz I klinik ilaç veya biyolojik ürünlerin araştırma başvurularının değerlendirilmesinde farmakolog üye yer almalıdır. Farmakolog üyenin araştırma ile ilişkisinin bulunması gibi nedenlerle üyenin değerlendirmeye katılamaması durumunda diğer bir farmakolog görüşü alınmalıdır.

ı) İncelenen araştırmayla ilişkisi bulunan veya araştırmada görevi olan Etik Kurul üyesi, bu araştırmanın Etik Kurul'daki tartışmalarına ve oylamasına katılamaz ve kararı imzalamaz.

### **ÜÇÜNCÜ BÖLÜM**

#### **Etik Kurul Ofisi ve Sekreteryası**

##### **Etik Kurul sekreteryası**

**MADDE 8 – (1)** Etik Kurul sekreteryası faaliyetlerini aşağıda belirtilen şekilde yürütür:

a) Etik Kurul üye değişimi dışındaki yazışmalarını kendi sekreteryası aracılığıyla, doğrudan TİTCK ile veya destekleyici ya da destekleyicinin yasal temsilcisi ile yapar.

b) Etik Kurul'a yapılan başvuruların teslim alınması, destekleyicinin, destekleyicinin yasal temsilcisi ya da sorumlu araştırmacının bilgilendirilmesi, belgelerin arşivlenmesi, gerekli yazışmaların yapılması, toplantıların organize edilmesi ve benzeri görevler sekreteryaya tarafından yürütülür.

c) Etik Kurul faaliyetlerinin yoğunluğuna göre başkan tarafından birden fazla Etik Kurul sekreterinin görevlendirilmesi talep edilebilir.

ç) Etik Kurul sekreterleri Rektörün teklifi ve TİTCK'nın onayıyla atanır, onay tarihi itibari ile göreve başlar.

d) Üniversite'de yeterli insan kaynağının bulunması halinde sekreteryaya olarak görevli kişilerin sadece bu iş için görevlendirilmesi önerilmektedir.

e) Sekreteryaya 'da görev alan personel kendilerine ulaşan her türlü bilgi için gizlilik ilkesine uymak zorunda olup, TİTCK internet sitesinde yayımlanan gizlilik sözleşmesi ve taahhütname belgesini imzalayarak görevine başlar ve söz konusu belgeler her yıl ve verilen beyanda herhangi bir değişiklik olması durumunda yenilenerek en geç beş iş günü içerisinde TİTCK'ya gönderilir.

f) Sekreteryaya 'da görev alan personel yangın tertibatı ile ilgili eğitimler gibi gerekli eğitimleri almalı ve bunlara ait eğitim kayıtları tutulmalıdır.

g) Sekreteryanın da çıkar çatışması hususunda hassas davranması gerekmektedir.

ğ) Sekreteryaya, Başkanın onayını aldıktan sonra Etik Kurula ait iletişim bilgilerinin, Etik Kurulun aylık toplantı takviminin, güncel başvuru formlarının ve güncel başvuru ücretlerinin varsa Etik Kurulun kendi internet sitesinde yoksa sekreteryanın bağlı olduğu kurumun internet sitesinde yayımlanmasını sağlar.

h) Sekreteryaya tarafından toplantı tarihinden iki gün önce tüm Etik Kurul üyeleri ile iletişime geçilir ve toplantıya katılım durumları sorgulandıktan sonra Başkan bilgilendirilir. Toplantıya katılım ile ilgili üyelerin durumları kayıt altına alınır.



**T.C.**  
**İZMİR TINAZTEPE ÜNİVERSİTESİ**  
**KLİNİK ARAŞTIRMALAR ETİK KURULU YÖNERGESİ**

**Yayın Tarihi:** 08/11/2021

**Karar No:**2021/15

**Rev.Tarihi/No:** --/00

**Sayfa No:**8/17

1) Etik Kurul'a yapılan başvuruların ilgili formlar veya mevzuat gereği araştırma başvurusu ekinde yer alan belgelerin tamlığı sekretarya tarafından doğrulanmalıdır. Eksik belge ile sunulan başvurular işleme alınmamalıdır.

**Etik Kurul Ofisi**

**MADDE 9 – (1)** Etik Kurul ofisi faaliyetlerini aşağıda belirtilen şekilde yürütür:

a) Etik Kurul sekretarya alanı arşiv, dosya kabul alanı, toplantı salonu, sekretarya hizmetlerinin yürütüldüğü bölümlerden oluşmalıdır.

b) Etik Kurul arşiv alanı sadece Etik Kurul üyeleri, Etik Kurul sekreteri ve ilgili mevzuatta belirtilen kişiler tarafından erişimin sağlanacağı şekilde Etik Kurula tahsis edilmelidir.

c) Etik Kurul faaliyetlerinin yürütülebilmesi için zaruri olan mekân, sekretarya, arşiv, kırtasiye, ofis malzemeleri, faks, yazıcı ve ekipman ile bu konudaki finansman, Üniversite tarafından sağlanır.

ç) Özel durumlarda (pandemi veya tadilat dönemleri gibi) etik kurul toplantısının yapıldığı mekan, Başkanının bilgisi dahilinde ilgili tarafların sekretarya tarafından bilgilendirilmesi koşuluyla değiştirilebilir.

d) Etik Kurul sekretarya alanında kullanılan bilgisayarlarda, başvuruların gizliliğini koruma amacıyla gerekli şifrelemeler yapılmalı ve virüs koruma programları kullanılmalıdır. Gerekirse bu konuda Üniversite'nin Bilgi İşlem bölümünden destek alınır.

**DÖRDÜNCÜ BÖLÜM**

**Etik Kurul Görev ve Yetkileri ile Başvuruların Kabulü ve Karar**

**Etik Kurulun görev ve yetkileri**

**MADDE 10 – (1)** Etik Kurul tarafından araştırmanın bilimsel, tıbbi ve etik yönden uygunluğu değerlendirilir. Bu değerlendirme ilgili mevzuat doğrultusunda yapılmalıdır.

(2) Etik Kurul ilgili mevzuatta belirtilen hususlara uymakla ve gerekliliklerini yerine getirmekle yükümlüdür.

(3) Etik Kurul faaliyetlerini aşağıda gösterilen şekilde yürütür:

a) Etik Kurul görüşünü araştırma türüne göre ilgili mevzuatta belirtilen süre içinde başvuru sahibine bildirir. Ancak özel durumlarda (pandemi, zorunlu üye değişikliği, salt çoğunluğunun sağlanamadığı durumlar, eksiklik/düzeltilmelerin başvuru sahibi tarafından sekretarya 'ya geç ulaştırılması gibi) bu süre durdurulur ve en kısa zamanda değerlendirilir.

b) Genetik olarak modifiye edilmiş organizma taşıyan ürünler ile hücre tedavileri veya gen tedavisi içeren ürünler kullanılarak yürütülecek araştırmalarda Etik Kurul onayı için belirlenen on beş günlük süreye ilâve olarak otuz günlük bir süre daha eklenebilir.

c) Etik Kurul'un inceleme süreci içerisinde ek bilgi ve açıklamalara gereksinim duyulması halinde, gerekli olan tüm istekler tek seferde başvuru sahibine iletilir. İstenilen bilgi ve belgeler etik kurula sunuluncaya kadar inceleme süreci durdurulur.

ç) Etik Kurul onay verdiği herhangi bir klinik araştırmayı, önceden haber vererek veya haber vermeden izleyebilir. Ayrıca TİTCK, Etik Kurul'dan bir klinik araştırmayı izlemesini isteyebilir. Etik Kurul, izleme raporunu TİTCK'ya en geç on beş gün içerisinde gönderir. Bu raporları TİTCK değerlendirir.





**T.C.**  
**İZMİR TINAZTEPE ÜNİVERSİTESİ**  
**KLİNİK ARAŞTIRMALAR ETİK KURULU YÖNERGESİ**

**Yayın Tarihi:** 08/11/2021

**Karar No:**2021/15

**Rev.Tarihi/No:** --/00

**Sayfa No:**9/17

d) Etik Kurul uygunsuzluk tespit edilen araştırmalarla ilgili, gerekçesi ile birlikte değişiklik yapılmasını, araştırmanın durdurulmasını veya sonlandırılmasını hem başvuru sahibinden hem de TİTCK'dan isteyebilir.

e) Araştırmada göz ardı edilemeyecek bir risk ortaya çıkması halinde veya gönüllülerin güvenliği, esenliği ve sağlığının olumsuz yönde etkilenmesi durumunda Etik Kurul, gerekli önlemlerin alınmasını destekleyiciden talep edebilir.

f) Etik Kurulun, ilk kez değerlendirme yaptığı, ilgili mevzuat kapsamında yer alan araştırmalar için verdikleri ret kararlarına ilişkin karar örneklerini ve TİTCK'nın internet sitesinde yayımlanan faaliyet raporunu üç aylık dönemler halinde TİTCK'ya ilemesi gerekmektedir. TİTCK gerekli durumlarda Etik Kuruldan değerlendirme yaptıkları araştırmalara ilişkin onay kararlarının örneklerini talep edebilir.

g) Etik Kurul, TİTCK internet sitesinde yayımlanan yıllık faaliyet raporunu her yıl düzenli olarak TİTCK'ya iletmelidir.

ę) Araştırmanın erken sonlandırılması veya tamamlanmasının ardından yapılacak sonlanım bildiri etik kurul tarafından değerlendirilir.

h) Araştırmanın erken sonlandırılması durumunda, etik kurul araştırmanın sonlandırılma nedenleri ile araştırmaya alınmış olan gönüllülerin tedavisinin idamesine ilişkin tedbirleri değerlendirir.

ı) Etik Kurul, Helsinki Bildirgesinin 34'üncü maddesi doğrultusunda tüm gönüllülerin araştırma sırasında yararlı olduğu saptanan araştırma ürünlerine araştırma sonrasında da erişebilmelerini sağlayacak düzenlemeleri ve buna ilişkin başvuruları değerlendirir.

**Etik Kurula yapılacak başvuru ve başvurunun işleme konulma yöntemi**

**MADDE 11 – (1)** Etik Kurul başvuruları aşağıda gösterilen şekilde yapılır:

a) Başvuru dosyasına ait basılı tek nüsha ve USB bellek içinde sekreteryaya elden verilir. Özel durumlarda (pandemi gibi) başvurular sadece bilgisayar ortamında yapılabilir. Etik kurul başvurusu internet sitesinden elektronik başvuru şeklinde yapılmaya başlanıldığında sadece buradan yapılması yeterlidir, ancak ıslak imzalı olması gereken dokümanların yine bir nüshasının elden sekreteryaya teslim edilmesi gerekir.

b) Etik Kurula yapılacak ilk başvuruda (uzmanlık tezleri veya akademik amaçlı araştırmalar hariç) TİTCK'nın belirlediği ve Üniversitenin internet sayfasında yayınladığı başvuru ücreti Üniversitenin Döner Sermaye hesabına yatırılır ve dekontun aslı veya onaylı fotokopisi başvuru dosyasına eklenir.

c) Başvuru destekleyici veya destekleyicinin yasal temsilcisi tarafından yapılır ve sekreteryaya tüm yazışmalarını başvurunun destekleyicisi veya destekleyicinin yasal temsilcisi ile yürütür.

ç) Etik Kural'a yapılacak başvurularda klinik araştırmanın türüne göre TİTCK veya Sağlık Bakanlığı Sağlık Hizmetleri Genel Müdürlüğü internet sitesinde yayımlanan uygun ve güncel başvuru formu kullanılmalıdır.

d) Etik Kurul'a yapılacak başvurularda ilgili mevzuata uyulması gerekmektedir.

e) Etik Kurul'a yapılacak başvurularda basılı dokümanların başvuru formunda belirtilen sıralamaya uygun ve bölüm başlıkları ayrıçlarla belirtilmiş olarak sunulmalıdır.



**T.C.**  
**İZMİR TINAZTEPE ÜNİVERSİTESİ**  
**KLİNİK ARAŞTIRMALAR ETİK KURULU YÖNERGESİ**

**Yayın Tarihi:** 08/11/2021

**Karar No:**2021/15

**Rev.Tarihi/No:** --/00

**Sayfa No:**10/17

f) Etik Kurul sekretaryası tarafından şekilsel olarak yapılan ön inceleme sonrasında ilgili mevzuatta belirtilen ve başvuru formlarına uygun olarak yapılan başvurular işleme konulur.

g) Başvuru dosyasının sekretaryaya ulaşmasından itibaren ilgili mevzuatta belirtilen süre içerisinde gerekli ön inceleme yapılır ve usulüne uygun olarak yapılmış tüm başvurulara kayıt numarası verilir. Sekretarya tarafından gerekçesi ile başvuru sahibine üç iş günü içerisinde iade edilmeyen dosyalar, kabul edilmiş sayılır.

ğ) İşleme alınan başvurular başvuru tarihine göre toplantı gündemine dahil edilir. İşleme alınan başvuruların kayıt numarası ve tarihi, araştırma etik kurul kodu ve toplantı tarihi sekretarya tarafından Başkanı da bilgiye eklemek kaydı ile başvuru sahibine e-posta ile bildirilir.

h) Sekretarya tarafından yapılan ön incelemede eksiklik tespit edilmesi durumunda belirtilen süre içerisinde eksikliklerin tamamlanması veya başvuru dosyasının iade edilmesi için sekretarya tarafından Başkanın bilgisi dahilinde başvuru sahibi ile iletişime geçilir.

#### **İnceleme yöntemi**

**MADDE 12 – (1)** Etik Kurul gündemindeki dosyaları aşağıdaki çerçevede inceler:

a) Uygun şekilde işleme konulmuş olan tüm başvuruların zamanında ve belirlenen inceleme yöntemi doğrultusunda incelenmesi gereklidir.

b) Etik Kurul üyelerinin düzenli şekilde programlanmış olan, Başkanın bilgisi dahilinde sekretarya tarafından ilan edilmiş toplantı tarihlerine uygun olarak toplanması gereklidir.

c) İncelenecek başvuru olmaması durumunda toplantılar iptal edilir. İptal edilen toplantıya dair sekretarya tarafından gerekçeli tutanak tutulur. Toplantı ertelenir veya iptal edilirse, gündemde yer alan başvuruların değerlendirilmesi için Başkanın bilgisi dahilinde yeni toplantı tarihi belirlenebilir.

ç) Etik Kurul önceden ilan etmek koşulu ile yıl içerisinde on beş günlük veya daha az bir dönemi tatil ilan edebilir. Tatil ilan edilen süre boyunca güvenlik bildirimleri hariç başvuru dosyası kabul edilmez.

d) Toplantılar gerekli durumlarda değişiklik yapılması kaydıyla, önceden sekretarya tarafından programlanmış ve başvuru tarihi sırası göz önünde tutularak hazırlanan gündemi takip eder.

e) Gündeme toplantı tarihinden en az beş iş günü öncesinde yapılan başvurular dâhil olmak üzere mevcut başvurular alınır. Ancak, toplantıda değerlendirilemeyen başvurular bir sonraki gündemde öncelikli olarak değerlendirilmelidir.

f) Başvuru sayısının fazla olması nedeni ile toplantı gündemine alınamayan başvurular bir sonraki toplantı gündemine dahil edilir.

g) Planlı toplantı tarihinin ilgili başvurular için değerlendirme süresini geçmesi durumunda planlı toplantılar dışında Başkanın teklifi ile yeni bir toplantı planlanabilir.

ğ) Toplantı tarihleri resmî tatil günleri göz önüne alınarak, mevzuatta belirtilen değerlendirme süresini geçmeyecek şekilde planlanmalıdır.

h) Gerektiğinde bilgi almak amacıyla başvuru sahibi veya sorumlu araştırmacı etik kurul toplantısına davet edilir. Başvuru sahibi veya sorumlu araştırmacının toplantıya katılamayacağı



**T.C.**  
**İZMİR TINAZTEPE ÜNİVERSİTESİ**  
**KLİNİK ARAŞTIRMALAR ETİK KURULU YÖNERGESİ**

**Yayın Tarihi:** 08/11/2021

**Karar No:**2021/15

**Rev.Tarihi/No:** --/00

**Sayfa No:**11/17

durumlarda telefon, tele-konferans veya video-konferans gibi yollarla iletişim alternatifi sunulabilir.

1) Etik Kurul toplantısı, Başkan ya da Başkan Yardımcısı tarafından yönetilir. Başkan ve Başkan Yardımcısının etik kurul toplantısına katılmadığı durumlarda Başkanın vekâlet bıraktığı üye toplantıyı yönetebilir.

i) Gerektiğinde çalışmalara ve incelemelere yardımcı olmak üzere özel hasta gruplarının ya da belirli konularla ilgili grupların temsilcileri toplantıya davet edilir.

j) Mevsimsel çalışmalara ve nadir hastalıklarla ilgili yapılacak çalışmaların değerlendirilmesine öncelik verilir.

k) Her üye, gündemin yoğunluğuna göre Başkan tarafından belirlenen sayıda başvuruyu değerlendirir.

l) Pandemi gibi öngörülemeyen durumlarda Bakanlığın yayınladığı veya Etik Kurula ilettiği resmî duyurular gereği işlem yapılır ve varsa Etik Kurul web sayfasından, yoksa Üniversitenin internet sitesinden ilgililere duyurulur.

(2) Etik Kurul yaptığı incelemede ilgili mevzuatta belirtilen hususlara ek olarak aşağıdaki noktaları göz önünde bulundurmalıdır:

a) Sunulan bilginin yeterliliği ve bu bilginin araştırma sırasında ortaya çıkan etik sorulara yanıt verebilirliği,

b) Araştırmadan beklenen yarar, zarar ve risklerin analizi,

c) Araştırmanın Ülkemizde ve uluslararası düzeyde kabul edilen etik ilkelere uygunluğu,

ç) Araştırmanın bilimsel verilere ve bir hipoteze dayanıp dayanmadığı,

d) İnsan üzerinde ilk defa yapılacak araştırmalarda, insan dışı deney ortamında ve hayvanlar üzerinde yapılmış olan araştırma sonuçlarının yeterliliği,

e) İnsan dışı deney ortamında veya hayvanlar üzerinde yapılan deneyler sonucunda ulaşılan bilimsel verilerin, varılmak istenen hedefe ulaşmak açısından araştırmanın insan üzerinde yapılabilecek olgunluğa erişip erişmediği ve bunun insan üzerinde de yapılmasını gerekli kılması hususu,

f) Araştırmada görev alan araştırma ekibinin uygunluğu.

g) Araştırmanın hedeflerine ilişkin olarak araştırma protokolünün/planının ve veri toplama formları ile örneklem büyüklüğünün uygunluğu,

ğ) İstatistiksel analiz ve bilimsel etkililik, yani en küçük muhtemel gönüllü maruziyeti ile sağlam sonuçlara varma potansiyeli ve gönüllü veya diğer kişiler için beklenen faydalar karşısında öngörülebilir risklerin ve sıkıntıların kabul edilebilir olduğuna karar verilmesi,

h) Araştırmanın tıbbi izleminin yeterliliği,

ı) Araştırmaya bağlanabilecek bir yaralanma veya ölüm durumundaki sigorta ve tazminat koşulları,

i) Araştırma ile ilgili olarak verilen yazılı bilgileri, gönüllü olurlarının alınması amacıyla izlenen yöntemi,



**T.C.**  
**İZMİR TINAZTEPE ÜNİVERSİTESİ**  
**KLİNİK ARAŞTIRMALAR ETİK KURULU YÖNERGESİ**

**Yayın Tarihi:** 08/11/2021

**Karar No:**2021/15

**Rev.Tarihi/No:** --/00

**Sayfa No:**12/17

j) Kısıtlılar, çocuklar, gebeler, lohusalar ve emziren kadınlar, yoğun bakımdaki ve bilinci kapalı kişiler ve bunun gibi etkilenebilir kişiler üzerinde yapılacak araştırmalara ait gerekçenin yeterliliği,

k) Araştırma sebebiyle ortaya çıkması muhtemel kalıcı sağlık problemleri de dâhil olmak üzere yaralanma veya ölüm hallerinde, sorumlu araştırmacı veya araştırmacı ya da destekleyicinin sorumluluğunu,

l) Gönüllülerin araştırmaya alınmasına ilişkin düzenlemeleri,

m) Gönüllülere ve gerekirse kanuni temsilcilerine araştırma ile ilgili verilmesi gereken yazılı ve sözlü bilginin yeterliliği, eksiksizliği ve anlaşılabilirliği,

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

o) Etkilenebilir özneler üzerinde yapılacak araştırmalara ait gerekçenin yeterliliğini,

ö) Varsa, gönüllüler için yapılacak olan ödemeler.

**Karar verme yöntemi**

**MADDE 13 – (1)** Etik Kurul karar alma süreci aşağıda belirtilmiştir:

a) Etik Kurul kararı ancak inceleme yapılan başvurular ile ilgili, üçüncü şahısların toplantıdan ayrılmasından sonra inceleme ve tartışma için yeterli zaman ayrılarak değerlendirme yapılmasının ardından alınabilir.

b) Sekreteryaya karar alma sürecinde toplantıda yer alır ve kararları kayıt altına alır.

c) Etik Kurul, başvuru formunda sunulması gereken bilgi ve belgelerin eksiksiz olduğundan ve bir karara varılmadan önce bunların ele alındığından emin olmalıdır.

) Etik Kurul karara, zorlayıcı olmayan tavsiyeler ekleyebilir. Bu tavsiyenin başvuru sahibi tarafından uygulanmaması, verilen araştırma onayını etkilemez.

d) Kararın üye tam sayısının salt çoğunluğu ile alındığı durumlarda, kararla aynı görüşte olmayan üyeler, karşı oldukları hususları gerekçesiyle beraber bir tutanakla belirterek Etik Kurul kararını imzalamazlar.

e) Etik Kurul kararının eksiklik veya ret yönünde olması durumunda karar, gerekçesi ile açıkça belirtilmelidir.

f) Bir uygulama hakkındaki olumsuz bir görüş, açık şekilde belirtilmiş sebeplerle desteklenmelidir.

g) Etik Kurul üyeleri, matbu değerlendirme formu doldurur (adını soyadını, araştırmanın açık adını, konuyu, kararını), imza ve tarih atarak toplantı bitiminde sekreteryaya 'ya teslim eder.

ğ) Etik Kurul tarafından yetki verildiği takdirde, önceki bir toplantıda belirlenen konular hakkında Etik Kurul'un görevlendireceği bir üye karar verebilir/acil durumlarda görüş açıklayabilir.

h) İlgili mevzuata göre bilgilendirmenin yeterli olduğu durumlarla ilgili değerlendirme Etik Kurul'un görevlendireceği bir üyenin ve Başkanın imzası ile karara bağlanabilir.

ı) Güvenlilik bildirimlerine ait değerlendirme Başkan ve bildirimlerden sorumlu üye/üyelerin imzası ile karara bağlanabilir.

**Kararın iletilmesine ilişkin yöntem**

**MADDE 14 – (1)** Etik Kurul kararlarını aşağıda gösterilen şekilde alır:



**T.C.**  
**İZMİR TINAZTEPE ÜNİVERSİTESİ**  
**KLİNİK ARAŞTIRMALAR ETİK KURULU YÖNERGESİ**

**Yayın Tarihi:** 08/11/2021

**Karar No:**2021/15

**Rev.Tarihi/No:** --/00

**Sayfa No:**13/17

a) Kararın alındığı Etik Kurul toplantısından sonra bir üst yazı ile alınan kararın başvuru sahibine sekreteryaya tarafından iletilmesi gerekir.

b) Başvuru sahibi çok merkezli araştırmalarda tüm merkezlere kararın iletilmesinden sorumludur.

c) Etik Kurul karar formunun TİTCK internet sitesinde yayımlanan formata uygun olması ve formun ilgili alanlarının eksiksiz olarak doldurulması gerekmektedir.

ç) Etik Kurul karar formunda, değerlendirilen tüm dokümanların versiyon ve tarihleri; araştırma bütçesinin imza tarihi, sigorta belgelerinin tanzim tarihi, poliçe numarası ve kapsadığı tarih aralığı açıkça belirtilmeli ve merkez ekleme/çıkarma, gönüllü sayısı değişikliği, koordinatör değişikliği gibi başvuruların değerlendirildiğine ilişkin net ifadeler yer almalıdır.

d) Etik Kurul karar formunun aslı gibidir onayı Başkan veya sekreteryaya tarafından ad-soyadı, imza ve tarih atılarak yapılmalıdır.

e) Etik Kurul karar formlarında yapılacak maddi hata düzeltmelerinin Başkan tarafından ad-soyadı, imza ve tarih atılarak yapılması gerekmektedir. Düzeltme yapılması durumunda düzeltme sebebi kararın bildirildiği üst yazıda belirtilmelidir.

f) Etik Kurul karar formunun her sayfası Başkan tarafından imzalanmalıdır.

g) Kararın bildirildiği üst yazıda incelenen araştırmanın ilgili mevzuat gereğince TİTCK veya başka bir kurumun izninin gerekip gerekmediği hususuna yer verilmesi gerekmektedir.

**Dokümantasyon ve arşivleme yöntemi**

**MADDE 15 – (1)** Etik Kurul'a ait tüm belgeler ve yazışmalar tarihlenmeli, dosyalanmalı ve arşivlenmelidir.

(2) Dokümanlara, dosyalara ve arşivlere ilişkin erişim ve yararlanım sadece sekreteryaya ve ilgili mevzuatta belirtilen kişiler tarafından olmalıdır. Arşivlenmiş araştırmaların sorumlu ve yardımcı araştırmacıları yazılı olarak talep ettikleri takdirde Başkanın bilgisi dahilinde uygun dokümanların bilgisi sekreteryaya tarafından yazılı olarak iletilir.

(3) Dosyalanacak ve arşivlenecek dokümanlar arasında, bunlarla sınırlı olmamakla birlikte, aşağıdakiler bulunmalıdır:

- a) Etik Kurul oluşumu, tarihsel dokümanlar,
- b) Tüm Etik Kurul üyelerinin özgeçmişleri,
- c) Sekreteryada görev alan personele ait özgeçmişler,
- ç) İmzalı gizlilik sözleşmeleri ve taahhütnameler,
- d) Etik Kurul üyelerinin görevlerinin sonlanmasına ilişkin ilgili belgeler,
- e) Etik Kurul tarafından belirlenen ve yayımlanmış duyurular,
- f) Başvuru sahibi tarafından sunulan tüm bilgi ve belgeler,
- g) Etik Kurul üyeleri ile başvuru sahibi veya diğer ilgili taraflar arasında gerçekleştirilen başvuru, karar ve takiple ilgili tüm yazışmalar,
- ğ) Başvurulara ilişkin Etik Kurul üyelerine ve danışmanlara ait inceleme formları,
- h) Etik Kurul toplantılarının gündemi,
- ı) Etik Kurul kararının bir kopyası ve başvuru sahibine gönderilen tüm bilgiler,
- i) Etik Kurul kararlarına karşı olan üyelere ait tutanaklar,
- j) Yazılı çıkar çatışması beyanları,



**T.C.**  
**İZMİR TINAZTEPE ÜNİVERSİTESİ**  
**KLİNİK ARAŞTIRMALAR ETİK KURULU YÖNERGESİ**

**Yayın Tarihi:** 08/11/2021

**Karar No:**2021/15

**Rev.Tarihi/No:** --/00

**Sayfa No:**14/17

- k) Toplantı iptali veya ertelenmesine ilişkin tutanaklar,
  - l) Üyelerin toplantıya katılmama durumlarını gösteren tutanaklar,
  - m) Denetim sırasında Etik Kurula gönderilen ya da oluşmuş olan tüm dokümantasyon ve haberleşme kayıtları,
  - n) TİTCK veya diğer kurum ya da kuruluşlarla ile yapılan tüm yazışmalar.
- (4) Tüm arşivlenmiş dosyalar en az on dört (14) yıl süreyle saklanır.

**Beşinci Bölüm**

**Etik Kurul Başkanı, Başkan Yardımcısı, Bildirimden Sorumlu Üye ve Sekreterin Görev ve Sorumlulukları**

**Etik Kurul Başkanının görev ve sorumlulukları**

**MADDE 16 –** (1) Başkan uzmanlığını tamamlamış sağlık meslek mensupları arasından seçilmelidir. Üyeler, Etik Kurulun TİTCK onayıyla kurulmasından sonra en geç 15 gün içinde toplanarak kendi aralarında başkan, başkan yardımcısı ve bildirimden sorumlu üye seçerler. Bu seçilen üyelerin adları TİTCK'ya en geç beş iş günü içerisinde sekretarya tarafından bildirilir.

(2) Başkanın görev ve sorumlulukları şunlardır:

- a) Etik Kurul toplantılarını yönetmek,
- b) Etik Kurul toplantılarında gündemin takibini sağlamak,
- c) Etik Kurulun etkin ve düzenli bir şekilde çalışmasını sağlamak,
- ç) Etik Kurulun kurum içi ve kurum dışındaki temsiliyetini sağlamak,
- d) İlgili kurum veya kuruluşlara yapılması gereken bildirimlerin ve bu kurum veya kuruluşlarla yapılacak yazışmaların takibini sağlamak,
- e) Sekretarya işlemlerinin takibini ve düzenini sağlamak,
- f) Etik Kurulun yönetim ve işleyişine ilişkin diğer görevleri yerine getirmek.
- g) Etik Kurul faaliyetlerini koordine etmek ve yönlendirmek,
- ğ) Etik Kurul ve etik kurul sekretarya mekânına ait ihtiyaçları belirleyerek Üniversiteden talep etmek,
- h) Etik Kurul üye değişiklik taleplerini gerekçeleriyle birlikte Rektörlüğe bildirmek,
- ı) Toplantıların zamanında yapılmasını ve değerlendirme sonuçlarının zamanında başvuru sahibine iletilmesini sağlamak,
- i) Etik Kurul üyeleri ve sekreterlerinin görevlerine ilişkin eğitim faaliyetlerini belirlemek, takip etmek ve katılımlarını teşvik etmek,
- j) Başvuruların gereken sürede sekretarya aracılığı ile raportörlere iletilmesini sağlamak,
- k) Onaylaması halinde etik kurul kararlarını ve gerekli durumlarda yapılan düzeltmeleri imzalamak,
- l) Mevzuata göre bilgilendirmenin yeterli olduğu durumlarda, bildirimden sorumlu üye/üyeler ile uygun bulduğu kararı imzalamak,
- m) Toplantı tarihlerini ve programını onaylamak,
- n) Klinik araştırmalarla ilgili yasal düzenlemeleri takip etmek,
- o) Başvuruların mevzuatta belirlenen sürelerde değerlendirilmesi için gerekli önlemleri almak ve bu konuda yetkili olmak,



**T.C.**  
**İZMİR TINAZTEPE ÜNİVERSİTESİ**  
**KLİNİK ARAŞTIRMALAR ETİK KURULU YÖNERGESİ**

**Yayın Tarihi:** 08/11/2021

**Karar No:**2021/15

**Rev.Tarihi/No:** --/00

**Sayfa No:**15/17

(3) Başkan görevlerinin bir kısmını etik kurul başkan yardımcısına devredebilir. Ancak, bu sorumluluklarını ortadan kaldırmaz.

**Etik Kurul Başkan Yardımcısının görev ve sorumlulukları**

**MADDE 17 –** (1) Etik Kurul başkan yardımcısının görev ve sorumlulukları şunlardır:

- a) Başkanın olmadığı durumlarda Başkana vekâlet etmek,
- b) Başkana toplantıların yönetimi konusunda yardım etmek,
- c) Başkanın devrettiği görevleri yerine getirmek.

**Bildirimlerden Sorumlu Üyenin görev ve sorumlulukları**

**MADDE 18 –** (1) Bildirimlerden sorumlu üye/üyelerin görev ve sorumlulukları şunlardır:

a) Mevzuata göre bilgilendirmenin yeterli olduğu durumlarla yapılan başvuruları değerlendirmek,

b) Uygun bulduğu bilgilendirme başvurusuna ait kararları imzalamak.

**Etik Kurul Sekreterinin görev ve sorumlulukları**

**MADDE 19–** (1) Etik Kurul sekreterinin görev ve sorumlulukları şunlardır:

a) Etik Kurula yapılan başvuruların, başvurunun niteliğine göre sunulması gereken belgeler açısından eksiksiz ve tam bir başvuru olup olmadığını zamanında değerlendirmek,

b) Usulüne uygun yapılmayan başvuruları üç iş günü içerisinde başvuru sahibine iade etmek,

c) İşleme alınan başvuruları Başkanında bilgisi dahilinde toplantı gündemine almak,

ç) Toplantı gündemini hazırlamak ve Başkana onaylatmak,

d) Toplantı programını Başkanla beraber e-posta (etik kurula ait özel e-posta hesabından) ile tüm etik kurul üyelerine iletmek,

e) Üçer aylık dönemlerde planlı yapılacak toplantı tarihlerini Başkan ile birlikte mevzuatta belirtilen süreleri gözeterek belirlemek,

f) Gerekli durumlarda başvurunun belirlenen sürelerde cevaplanmasını sağlamak amacı ile planlı toplantılar dışında toplantı tarihlerini Başkan ile birlikte belirlemek,

g) Etik kurul üyelerini toplantıya davet etmek ve takibini yapmak,

ğ) Dokümantasyon ve arşivleme işlemlerini gerçekleştirmek,

h) Etik Kurul karar formlarını hazırlamak, etik kurul toplantılarına katılarak toplantıda alınan kararları forma işlemek, karar formunda belirtilen bilgileri kontrol etmek,

ı) Gerekli durumlarda etik kurul karar örneklerine aslı gibidir onayı vermek,

i) Toplantı gündemini ve gündeme dahil edilen başvuru dosyalarını Başkanın bilgisi dahilinde etik kurul üyelerine iletmek,

j) Gerekli durumlarda başvuru sahibini veya sorumlu araştırmacıyı etik kurul toplantılarına davet etmek için ilgili kişi ile iletişime geçmek,

k) Etik Kurul karar formunun uygun ve eksiksiz olarak doldurulmasını sağlamak,

l) Toplantı odasını hazırlamak.



**T.C.**  
**İZMİR TINAZTEPE ÜNİVERSİTESİ**  
**KLİNİK ARAŞTIRMALAR ETİK KURULU YÖNERGESİ**

**Yayın Tarihi:** 08/11/2021

**Karar No:**2021/15

**Rev.Tarihi/No:** --/00

**Sayfa No:**16/17

**ALTINCI BÖLÜM**  
**Çeşitli ve Son Hükümler**

**MADDE 20 –** (1) Araştırma ile ilgili belgelerin gizliliği esastır. Bu belgeler ancak hukuken yetkili kişilerin veya mercilerin talebi halinde yetkili kişilere sunulur.

(2) Araştırmanın herhangi bir sebep ile sorumlu araştırmacı tarafından devri durumunda, etik kurula bilgi verilir. Kurul, uygun görürse devir için onay verir. Araştırmanın devri durumunda, araştırma verileri veya belgelerin tümünün saklanması araştırmacının yeni sahibi sorumludur.

(3) Araştırmaya katılan gönüllüden Bilgilendirilmiş Gönüllü Olur Formunun alınmış olması, gönüllünün araştırmadan dolayı uğradığı zararların tazminine ilişkin hakkını ortadan kaldırmaz.

(4) Etik Kurul onayı alındıktan sonra araştırmalarda yapılan herhangi bir değişikliğin başvuru sahibi tarafından etik kurula bildirilmesi gerekir.

(5) Etik Kurulun verdiği kararlar için hukuki, idari ve etik olarak sorumluluk devamlılık arz eder. Etik Kurulun değişmesi bu durumu etkilemez.

(6) Araştırmacılardan biri ya da birkaçı araştırmadan ayrılırsa ya da yeni araştırmacılar çalışmaya dâhil olursa ayrılan kişinin veya yeni katılan kişilerin yazılı imzalı onaylarının etik kurula bildirilmesi gereklidir.

**Hüküm bulunmayan haller**

**MADDE 21 –** (1) Bu Yönergede hüküm bulunmayan hallerde; Biyoloji ve Tıbbın Uygulanması Bakımından İnsan Hakları ve İnsan Haysiyetinin Korunması Sözleşmesi, 13/1/1960 tarihli ve 4/12578 sayılı Bakanlar Kurulu kararıyla yürürlüğe konulan Tıbbi Deontoloji Nizamnamesi, araştırmaya iştirak eden gönüllülerin hakları ile ilgili olarak 1/8/1998 tarihli ve 23420 sayılı Resmî Gazete ‘de yayımlanan Hasta Hakları Yönetmeliği, 13/04/2013 tarihli ve 28617 sayılı Resmi Gazete ‘de yayımlanan İlaç ve Biyolojik Ürünlerin Klinik Araştırmaları Hakkında Yönetmelik 06/09/2014 tarihli ve 29111 sayılı Resmi Gazete ‘de yayımlanan Tıbbi Cihaz Klinik Araştırmaları Yönetmeliği ile diğer ilgili mevzuat hükümleri uygulanır.

(2) Doğal afetler, kanuni grev, genel salgın hastalık, kısmi veya genel seferberlik ilanı ve gerektiğinde Sağlık Bakanlığı veya bağlı kuruluşları tarafından belirlenecek benzeri diğer haller gibi öngörülemez ve kaçınılmaz bir olay olması mücbir sebep olarak nitelendirilir. Mücbir sebep olduğu belirtilen durumu ya da bu durumu ortaya çıkaran sebepler yetkili mercilerce belgelendirmelidir. Bu durum, klinik araştırma ile ilgili tarafların yerine getirmesi gereken taahhütleri engellememelidir, ancak taahhütlerin yerine getirilmesi için süre uzatımı verilebileceği gibi, Bakanlığın yayınladığı veya Etik Kurula ilettiği resmî duyurular gereği işlem yapılır ve etik kurul web sayfasından bu durum ilgililere duyurulur.

**Yürürlük**

**MADDE 22 –** (1) Bu Yönerge İzmir Tınaztepe Üniversitesi senatosunun uygun görmesi mütevellî heyetin onaylaması ile yürürlüğe girer.





**T.C.**  
**İZMİR TINAZTEPE ÜNİVERSİTESİ**  
**KLİNİK ARAŞTIRMALAR ETİK KURULU YÖNERGESİ**

**Yayın Tarihi:** 08/11/2021

**Karar No:**2021/15

**Rev.Tarihi/No:** --/00

**Sayfa No:**17/17

**Yürütme**

**MADDE 23** – (1) Bu yönerge hükümlerini İzmir Tınaztepe Üniversitesi Rektörü yürütür.