

Senato : 23 Haziran 2010 / 9-14

**KAHRAMANMARAŞ SÜTÇÜ İMAM ÜNİVERSİTESİ**  
**“TIP FAKÜLTESİ AKADEMİK ARAŞTIRMALARI**  
**DEĞERLENDİRME KOMİSYONU” KURULUŞ VE ÇALIŞMA**  
**ESASLARI YÖNERGESİ**

**BİRİNCİ BÖLÜM**

**Amaç, Kapsam ve Yasal Dayanak**

**Amaç**

**Madde 1-** (1) Bu yönergenin amacı; 11 Mart 2010 tarih ve 27518 sayılı Resmi Gazete’de yayımlanan Klinik Araştırmalar Hakkında Yönetmelikte Değişiklik Yapılmasına Dair Yönetmelikte belirtilen “Girişimsel (invaziv) olmayan klinik araştırma” maddesine göre yürütülecek tıbbi araştırmalarda uyulacak etik kuralları, araştırma izin ve onay başvurularının incelenmesi, değerlendirilmesi ve karara bağlanması ile ilgili usul ve esasları belirlemektir.

**Kapsam**

**Madde 2-** (1) Bu yönerge, Kahramanmaraş Sütçü İmam Üniversitesi ve diğer kuruluşlardaki araştırmacılar tarafından yapılacak girişimsel olmayan klinik araştırmalarda hasta ve sağlıklı insan katılımcıların korunması ile ilgili mevzuatı, uyulacak kuralları, temel ilkeleri, araştırma izin ve onay başvurularının incelenmesi, değerlendirilmesi ve karara bağlanması ile ilgili usul ve esasları, girişimsel olmayan klinik araştırma onay ve izin başvurularını değerlendirecek komisyonun kuruluş ve çalışma esaslarını, konu ile ilgili kurumsal ve bireysel sorumlulukları ve yükümlülükleri kapsar.

**Yasal Dayanak**

**Madde 3-** (1) Bu yönerge, 11 Mart 2010 tarih ve 27518 sayılı Resmi Gazete’de yayınlanan Klinik Araştırmalar Hakkında Yönetmelikte Değişiklik Yapılmasına Dair Yönetmelik ve ulusal/uluslararası kanun, tüzük, yönetmelik ve kılavuz hükümlerine göre hazırlanmıştır.

**İKİNCİ BÖLÜM**

**Tanımlar, Girişimsel Olmayan Klinik Araştırma Türleri ve Nitelikleri**

**Tanımlar**

**Madde 4-** (1) Aksi belirtilmedikçe, bu Yönerge’de geçen deyimlerden:

a) Araştırma: Madde1’ de belirtilen, girişimsel olmayan klinik araştırmaları,

b) Araştırmacı: Bir bilim ve teknoloji alanında gerekli bilgilere sahip, alanındaki yenilikleri izleyen, alanında bir araştırma ve/veya geliştirme konusu seçebilecek, bir araştırma projesini planlayıp yürütebilecek, alanında verilmiş bilimsel araştırma projelerini inceleyip değerlendirebilecek, ulaştığı kanaat ve görüşlerini tarafsız olarak sunabilecek düzeydeki kişileri,

c) Aydınlatılmış Onam Formu: Araştırmaya katılacak gönüllüye veya gerekli durumlarda yasal temsilcisine, araştırma ile ilgili her türlü bilginin yazılı ve sözlü olarak verilmesinden sonra, gönüllünün bağımsız iradesi ile araştırmaya katılmaya karar verdiğini gösteren yazılı belgeyi veya gönüllü okur-yazar değilse, araştırmadan bağımsız bir tanığın

huzurunda ve tanıgın imzası alınmak suretiyle gönüllünün sözlü onamını gösteren belgeyi,

ç) Gönüllü: Bu yönergede belirtilen kurallara ve ilgili mevzuata göre kendisinin veya yasal temsilcisinin aydınlatılmış yazılı onamı alınmak suretiyle araştırmaya katılan hasta veya sağlıklı kişileri,

d) Komisyon: Kahramanmaraş Sütçü İmam Üniversitesi Tıp Fakültesi Akademik Araştırmaları Değerlendirme Komisyonunu,

e) Sorumlu Araştırmacı – Araştırma sorumlusu (yöneticisi): Bir tıbbi araştırmacının, etik, bilimsel, teknik, idari, mali ve hukuki her türlü sorumluluğunu taşıyan araştırmacıyı,

f) Yardımcı Araştırmacı: Bir araştırmacının bilimsel sorumluluğunda payı olan ve araştırmacının yürütülmesinde görev alan sorumlu araştırmacıları tanımlar.

### **Girişimsel Olmayan Klinik Araştırma Türleri ve Nitelikleri**

**Madde 5-** (1) Bu yönerge kapsamında yer alan araştırmalar, Klinik Araştırmalar Hakkında Yönetmelik kapsamı dışında kalan girişimsel (invaziv) olmayan klinik çalışmalardır:

a) Retrospektif arşivi tarama çalışması, anket çalışması, dosya ve görüntü benzeri kayıtlar kullanılarak yapılan çalışmalar,

b) Kan, idrar, doku, görüntü gibi biyokimya, mikrobiyoloji, patoloji ve radyoloji gibi koleksiyon materyalleriyle yapılan çalışma,

c) Rutin tetkik ve tedavi işlemleri sırasında elde edilmiş materyallerle yapılacak çalışmalar,

ç) Hücre veya doku kültürü çalışmaları,

d) Hemşirelik faaliyetlerinin sınırları içerisinde yapılacak araştırmalar,

e) Egzersiz gibi vücut fizyolojisi ile ilgili araştırmalar,

f) Antropometrik ölçümlere dayalı yapılan çalışmalar,

g) Yaşam alışkanlıklarının değerlendirilmesi araştırmaları

## **ÜÇÜNCÜ BÖLÜM**

### **Temel İdari ve Etik Kurallar**

#### **Temel İdari ve Etik Kurallar**

**Madde 6-** (1) Araştırmacılarca kurum içi ve dışı birimlerde yürütülecek araştırmalar; yürürlükteki yasa, tüzük, yönetmelik, ilgili genelgeler, Helsinki Bildirgesi, İyi Klinik Uygulamalar Kılavuzu ile bu yönergedeki hükümlere, etik ilke ve değerlere titizlikle uyularak yapılır.

(2) Araştırmalar için önceden usulüne uygun olarak izin ve onay alınması gerekir. Protokol değişiklikleri için bilgi verilmesi ve değişiklikler için yeniden izin ve onay alınması zorunludur.

(3) Araştırmaların genel olarak benimsenmiş bilimsel ilkelere uymaları gerekir.

(4) Araştırmalarda, gönüllünün sağlığına ve kişilik haklarına zarar verilmemesi için gereken bütün önlemler titizlikle alınır.

(5) Araştırmalar yalnızca bilimsel ve mesleki yönden yeterli eğitim görmüş kişiler tarafından yürütülebilir.

(6) Araştırmalarda yürütülecek araştırmacının amacı ve kullanılacak yöntemler açık ve yazılı olarak belirtilmiş olmalıdır.

(7) Araştırmalar sırasında gönüllü mahremiyetine saygı gösterilmesi esastır.

(8) Araştırma ve yayın amacı ile sağlık hizmetinin verilmesi ve /veya araştırmacının yürütülmesi sırasında edinilen bilgiler gönüllünün kimliğini açığa çıkaracak şekilde verilemez ve kimlik bilgileri açıklanamaz.

(9) Araştırmalarda araştırma nedeni ile ortaya çıkan harcamalar gönüllülere ya da sigorta kurumlarına (SGK veya özel sigorta benzeri) yüklenemez.

(10) Araştırmalara katılan gönüllülere katılım karşılığı bir ödül verilecek ise, verilecek ödülün türü, maddi değeri, ödenme koşulları ve zamanı gönüllü adayının onamı alınması sırasında açık olarak belirtilir. Verilecek ödül, onamın alınması için yüksek tutulamaz ve pazarlık olarak öne sürülemez.

(11) İnsanların araştırmalarda yer almaları ile ilgili olarak evrensel anlamda kabul gören temel etik ilkeler aşağıdaki maddelerde belirtilmiştir:

- a) Bireye ve Bireyin Özerkliğine Saygı
- b) Tıbbi uygulamada özerklik ve bireye saygı
- c) Zarar Vermeme
- ç) Yararlı Olma
- d) Adalet-Hakkaniyet
- e) Özel Yaşamın Gizliliğine Saygı
- f) Bilimsel Geçerlilik
- g) Sosyal Değerlere ve İnsan Haklarına Uygunluk
- ğ) Savunmasız ve Zarara Açık Kişilerin Korunması

## DÖRDÜNCÜ BÖLÜM

### Gönüllülük Koşulları ve Aydınlatılmış Onam Formu

**Madde 7-** (1) Yapılacak girişimsel olmayan klinik araştırmaya katılacak hasta ve sağlıklı gönüllülerin özgür iradeleri ile gönüllü olmaları esastır.

a) Gönüllü, araştırmanın amacı, yöntemi, olası faydaları ve zararları ve araştırmaya katılmaktan vazgeçebileceği ve araştırmanın her aşamasında başlangıçta verdiği onamı geri alabileceği konularında önceden yazılı ve sözlü olarak bilgilendirilir.

b) Araştırma hakkında yeterince bilgilendirilmiş olan gönüllünün onamının maddi ve manevi baskı altında olmaksızın, özgür iradesi ile alınmasına özen gösterilir.

c) Araştırmaya katılacak tüm gönüllülere “Aydınlatılmış Onam Formu” imzalatılır. Bedensel ya da ruhsal yetersizlik “bilgilendirilmeyi” ve “olur” alınmasını olanaksız kılıyorsa ya da gönüllü çocuk ise “Aydınlatılmış Onam Formu” yasal koruyucudan (vasiden) alınır. Çocuk gönüllü, gerçekte “bilgilendirilebilecek” ve “olur verebilecek” durumda ise, yasal koruyucunun onamına ek olarak çocuğun onamı da alınmalıdır.

ç) Aydınlatılmış Onam Formunda esas olarak çalışma ile ilgili gerekli bilgiler (yürütülecek araştırmanın amacı, uygulanacak yöntemler ve işlemler, çalışmadan beklenen yararlar, ortaya çıkabilecek rahatsızlıklar gibi) ve onamı istenen gönüllünün hakları (çalışmaya katılmaktan vazgeçme özgürlüğü gibi) ilgili güvenceler yer alır.

d) Gönüllüler, araştırma sorumlusunun ve/veya kurumunun araştırmadan bir maddi kazancı varsa bilgilendirilmelidir.

## BEŞİNCİ BÖLÜM

### Tıp Fakültesi Akademik Araştırmaları Değerlendirme Komisyonu'nun “Kuruluş, görev, yetki, işleyiş ve sorumlulukları” Kuruluş

**Madde 8-** (1) Kahramanmaraş Sütçü İmam Üniversitesi'nde ve diğer kuruluşlarda yürütülecek araştırmalarda, gönüllü haklarının korunmasını güvence altına almak, araştırma başvurularını etik mevzuat

yönünden incelemek, değerlendirmek, onay ve izin vermek için bir “Tıp Fakültesi Akademik Araştırmaları Değerlendirme Komisyonu” kurulur.

(2) Komisyon Tıp Fakültesi öğretim üyeleri arasından seçimle belirlenen 11 öğretim üyesinin Tıp Fakültesi Dekanı tarafından iki yıllığına görevlendirilmesiyle oluşur. Cerrahi Tıp Bilimleri Bölümü öğretim üyeleri tarafından, bölüm içinden seçilen 4 üye (1 üye Patoloji AD, 3 üye diğer cerrahi branşlardan), Dahili Tıp Bilimleri Bölümü öğretim üyeleri tarafından bölüm içinden seçilen 5 üye (Dahili Tıp Bilimleri Temsilcisi, Çocuk Sağlığı ve Hastalıkları, Adli Tıp, Halk Sağlığı ve Psikiyatri Anabilim Dallarından birer üye) ve Temel Tıp Bilimleri Bölümü öğretim üyeleri tarafından bölüm içinden seçilen 2 üyenin bulundurulması göz önünde tutulur.

a) Görev süresi biten bir üye yeniden atanabilir. Bir takvim yılı içinde, izinsiz veya mazeretsiz olarak üst üste üç toplantıya katılmayan üyenin üyeliği düşer ve yerine yenisi seçilir.

b) Kurul üyeliğinden çekilme veya üyeliğin düşmesi Dekan onayının ilgiliye tebliğiyle yürürlüğe girer.

c) Komisyon kendi üyeleri arasından bir başkan, bir başkan yardımcısı ve bir raportör seçer.

ç) Başkan, komisyonu temsil eder ve komisyon çalışmalarını yönetir.

d) Başkan yardımcısı, başkan bulunmadığı zaman onun görevini yapar.

e) Raportör, dosyaların üyelere havale edilmesini sağlar, istenilmesi durumunda komisyonun yılsonu faaliyetlerine ilişkin hazırlayacağı raporu komisyona sunar. Alınan kararların yazılmasını denetler. Başkan ve yardımcısının bulunmadığı toplantılarda başkanlık görevini yapar.

f) Raportörün katılmadığı toplantılarda raportörlük görevi toplantı başkanının önerdiği bir üye tarafından yapılır.

#### **Görevleri ve Yetkileri**

**Madde 9-** (1) Kahramanmaraş Sütçü İmam Üniversitesi’nde ve diğer kuruluşlarda yapılacak olan girişimsel olmayan klinik araştırma, yayın, sağlık hizmetleri uygulamaları ve eğitim-öğretim gibi temel etkinliklerde tıbbi deontoloji ve etik ilkeleri açısından mevcut ilke ve kurallar doğrultusunda görüş bildirmek, bunların uygulamalarına ait ilkeleri saptama şeklinde görevleri yerine getirmek,

a) Daha önce izin ve onay verdiği araştırma protokollerindeki değişiklik önerilerini incelemek ve karar vermek,

b) Gerekli gördüğü durumlarda, izin verilmiş ve sürmekte olan çalışmaları yeniden değerlendirerek araştırmayı durdurmak,

c) Yönerge değişikliği gerektiren değişiklikler ile bağlantılı Yönerge değişikliklerinin önerilerini hazırlamak,

ç) Araştırmacılar için etik konularda danışmanlık yapmak, yapılacak araştırmalarda araştırmacıya etik yönlerden yol gösterici kılavuzlar hazırlamak ve öğretim elemanlarına etik konularda, toplantı, konferans ve seminerler düzenlemek.

(2) Komisyonun olumlu ya da olumsuz görüş bildirmesine rağmen yasal sorumluluk araştırmayı yapan araştırmacıya aittir. Komisyon kararları tavsiye niteliğindedir. Komisyon vermiş olduğu kararlardan dolayı herhangi bir cezai, hukuki ve tıbbi sorumluluk altına girmez.

#### **Komisyonun İşleyişi ve Sorumlulukları**

**Madde 10-** (1) Araştırma protokollerini incelemek, değerlendirmek, izin ve onay vermekle görevli komisyon, bu yönerge ile

kendilerine verilen görevleri hızlı, adil ve bilimsel bir biçimde yerine getirmekle yükümlüdür. Komisyon üyeleri, komisyonun hazırlayacağı gizlilik sözleşmesini imzalayarak görevlerine başlar. Komisyon üyeleri, kendilerine ulaşan her türlü bilgi için gizlilik ilkesine uyar.

2) Komisyon ayda en az 1 kez olmak üzere, periyodik olarak, önceden ilan edilmiş günlerde toplanır.

a) Araştırma onay ve izin başvurusu araştırma sorumlusu tarafından resmi yazışma usullerine uygun olarak “Tıp Fakültesi Akademik Araştırmaları Değerlendirme Komisyonu” başkanlığına yazılı dilekçe ve ekleri ile yapılır.

b) İzin ve onay başvurularının komisyondaki gündemi geliş sırasına göre olur.

c) Araştırmayı inceleyen komisyon üyesi ilk toplantıda komisyonu bilgilendirecektir.

ç) Toplantı en az 7 üyenin katılımıyla yapılır. Kararlar, 7 üyenin katılımıyla yapılan toplantılarda en az 5 üyenin; 8 ve daha fazla katılımlı toplantılarda toplam üye salt çoğunluğu olan en az 6 üyenin onayı ile alınır.

d) Başkan, başkan yardımcısı ve raportörden üçünün de toplantıda bulunmaması halinde toplantı en kıdemli üyenin başkanlığında yapılır.

e) Kararlarda her üyenin oyu (kabul veya ret şeklinde) belirtilir.

f) Toplantıya katılmayan üyelerin toplantıda bulunmadıkları kayda geçer ve kararlarda belirtilir.

g) Çoğunluk kararından farklı oy kullanılması durumunda üyeler bunun nedenini kararlarda yazı ile belirtirler.

ğ) Ret kararlarında karara dayanak teşkil eden Yönerge maddesi gerekçede belirtilir.

h) Gerekçe gösterilmeden ret kararı alınamaz.

(3) Komisyon araştırmalarda şekil yönünden dosyanın uygun bulunmasını takiben içerik yönünden de 6. ve 7. maddelerde belirtilen ilkelere uygun olup olmadığını da değerlendirir.

(4) Komisyonun başvuru için aldıkları kararlar başvuru sahibine yazılı olarak bildirilir.

a) Başvuruya izin ve onay verilmemesi durumunda karara gerekçe eklenir.

b) İzin ve Onay belgesinin bir kopyası komisyonca başvuru dosyası ile birlikte saklanır.

(5) Başvurusuna Onay ve İzin verilmeyen araştırma sorumlusu kararın kendisine tebliğinden itibaren en geç bir ay içinde karara itiraz edebilir veya ret kararına gerekçe gösterilen eksikleri gidererek ve düzeltmeler yaparak yeniden başvurabilir.

a) İtiraz ve yeniden başvuru komisyon tarafından ilk toplantıda görüşülerek karara bağlanır.

## ALTINCI BÖLÜM

### Yürürlük ve Yürütme

**Madde 11-** Bu Yönerge, Kahramanmaraş Sütçü İmam Üniversitesi Senatosunca 23/06/2010 tarih ve 2010/09-14 sayılı kararla kabul edilerek yürürlüğe girmiştir.

**Madde 12-** Bu Yönerge, Kahramanmaraş Sütçü İmam Üniversitesi Tıp Fakültesi Dekanı tarafından yürütülür.