

KAHRAMANMARAŞ SÜTÇÜ İMAM ÜNİVERSİTESİ TIP FAKÜLTESİ BİLİMSEL ARAŞTIRMALAR ETİK KURULU YÖNERGESİ

BİRİNCİ BÖLÜM

Amaç, Dayanak, Kapsam ve Tanımlar

Amaç

MADDE 1-(1) Bu yönergenin amacı; gönüllüler ve/veya onlardan elde edilen her türlü materyal veya veri üzerinde yapılacak olan bilimsel araştırmalarda, Helsinki deklarasyonu çerçevesinde, gönüllülerin hakları ve üstün yararlarının korunması amacıyla, Kahramanmaraş Sütçü İmam Üniversitesi (KSÜ) Tıp Fakültesi bünyesinde kurulan Bilimsel Araştırmalar Etik Kurulu'nun yapısını, görevlerini, yetkilerini, sorumluluklarını ve çalışma usûl ve esaslarını düzenlemektir.

Dayanak

MADDE 2-(1) Bu Yönerge, 2547 sayılı Yükseköğretim Kanunu'nun 14. Maddesine ve 17681 sayılı Üniversitelerde Akademik Teşkilat Yönetmeliği'nin 5. Maddesine dayanılarak ve aşağıdaki belgelere paralel olarak hazırlanmıştır:

- İlaç ve Biyolojik Ürünlerin Klinik Araştırmaları Hakkında Yönetmelik (Resmi Gazete, 13.04.2013+25.06.2014/28617/29041)
- Dünya Tıp Birliği Helsinki Bildirgesi (Fortaleza-2013)
- İyi Klinik Uygulamaları Kılavuzu (Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu, 17.04.2013)
- Biyoloji ve Tıbbın Uygulanması Bakımından İnsan Hakları ve İnsan Haysiyetinin Korunması Sözleşmesi: İnsan Hakları ve Biyotıp Sözleşmesinin Onaylanmasının Uygun Bulunduğuna Dair Kanun (Resmi Gazete, 09.12.2003/25311)
- Hasta Hakları Yönetmeliği (Resmi Gazete, 01.08.1998/23420)
- Tıbbi Deontoloji Tüzüğü (Resmi Gazete, 19.02.1960/10436)

Kapsam

MADDE 3-(1) Bu yönerge, 13.04.2013+25.06.2014 tarihli ve 28617/29041 sayılı Resmi Gazetede yayınlanan "İlaç ve Biyolojik Ürünlerin Klinik Araştırmaları Hakkında Yönetmelik" kapsamı dışında yürütülecek bilimsel araştırmaları kapsar. Bu bağlamda, gerçek veya tüzel kişiler tarafından, gönüllüler ve/veya onlardan elde edilen her türlü materyal veya veri üzerinde gerçekleştirilecek bilimsel araştırmalar ve bilimsel araştırma yerleri, bu yönerge kuralları çerçevesinde değerlendirilir.

(2) Bu Yönergenin kapsamında şu çalışmalar vardır:

- Anket Çalışmaları,
- Dosya ve görüntü kayıtları gibi retrospektif arşiv taramaları,
- Kan, idrar, doku ve radyolojik görüntü gibi biyokimya, mikrobiyoloji, patoloji ve radyoloji koleksiyon materyalleriyle veya muayene, tetkik, tahlil ve tedavi işlemleri sırasında elde edilen materyal, bulgu ya da verilerle yapılacak araştırmalar,
- Hücre veya doku kültürü çalışmaları,
- Gen tedavisi klinik araştırmaları dışında kalan ve tanımlamaya yönelik olarak genetik materyalle yapılacak araştırmalar,
- Hemşirelik faaliyetlerinin sınırları içerisinde yapılacak araştırmalar,
- Gıda katkı maddeleriyle yapılacak diyet çalışmaları,
- Egzersiz gibi vücut fizyolojisi ile ilgili araştırmalar,
- Antropometrik ölçümlere dayalı yapılan çalışmalar,
- Yaşam alışkanlıklarının değerlendirilmesi araştırmaları,
- Diğer.

Tanımlar

MADDE 4-(1) Bu yönergede geçen:

- a) **Araştırmacı:** Sorumlu araştırmacının gözetiminde bilimsel araştırmada yer alan kişiyi,
- b) **Bilgilendirilmiş gönüllü olur formu** Araştırma hakkında ayrıntılı ve anlaşılır bilgiler verilerek alınan; rızayı yazılı şekilde ispatlayan belgeyi,
- c) **Bilimsel araştırma:** Gönüllüler ve/veya onlardan elde edilen her türlü materyal veya veri üzerinde yürütülen ve "İlaç ve Biyolojik Ürünlerin Klinik Araştırmaları Hakkında Yönetmelik" kapsamı dışında kalan tüm araştırmaları.
- d) **Denetim:** Bilimsel araştırma yapılan yerlerin ve araştırmaya ait belgeler ve kayıtların, bu Yönerge ve etik kurul tarafından onaylanan protokol açısından BAREK tarafından incelenmesi faaliyetlerini,
- e) **Destekleyici:** Bilimsel araştırmacının finanse edilmesinden sorumlu olan kişi, kurum veya kuruluşu,
- f) **Bilimsel araştırmalar etik kurulu (BAREK):** Gönüllülerin hakları, güvenliği ve esenliğinin korunması amacıyla araştırma ile ilgili diğer konuların yanı sıra gönüllülerin bilgilendirilmesinde kullanılacak yöntem ve belgeler ile bu kişilerden alınacak olurlar hakkında bilimsel ve etik yönden görüş vermek üzere bu yönergeye göre teşkil edilecek bağımsız kurulları,
- g) **Gönüllü:** Bu Yönerge hükümleri ve ilgili mevzuat uyarınca, bizzat kendisinin veya kanunî temsilcisinin yazılı oluru alınmak suretiyle bilimsel araştırmaya iştirak edecek hasta veya sağlıklı kişiyi,
- h) **Sorumlu araştırmacı:** Araştırma konusu ile ilgili dalda lisans, yüksek lisans, doktora, sanatta yeterlilik ya da tıpta uzmanlık eğitimi tamamlamış olup, araştırmacının yürütülmesinden sorumlu olan öğretim elemanını ifade eder.

İKİNCİ BÖLÜM

Bilimsel Araştırmalar Etik Kurulu

Amacı, Yapısı, Kuruluşu, Çalışma Usul ve Görevleri, Yetkileri ve Sorumlulukları, Yapılacak Başvuru Şekli, İnceleme ve Karar Verme , Sekreteryası,

Amacı

MADDE 5-(1) Bilimsel Araştırmalar Etik Kurulu'nun amacı, bilimsel yöntem ve toplumun endişelerini göz önünde bulundurarak, bilimsel araştırmalarda yer alan gönüllülerin haklarını, güvenliğini ve esenliğini korumak ve güncel Helsinki Bildirgesi'ne uygun şekilde hareket ederek ve İyi Klinik Uygulamaları'na ilişkin ulusal ve uluslararası standartları takip ederek, sunulan çalışmaların bilimsel ve etik özelliklerine ilişkin zamanında, kapsamlı ve bağımsız incelemeler sağlamaktır.

Yapısı

MADDE 6-(1) BAREK; tüm ön yargı ve etkilerden bağımsız olarak, tarafsız bir şekilde oluşturulmalıdır.

(2) BAREK, dekanın teklifi ve rektörün onayıyla kurulur ve bu onay tarihi itibarıyla faaliyetlerine başlar.

(3) BAREK, üyelerinin tamamı tıpta uzmanlık veya doktora seviyesinde eğitilmiş öğretim üyelerinden olan, üçü dâhili bilimlerden, üçü cerrahi bilimlerden ve üçü temel bilimlerden olmak üzere dokuz üyeden oluşur.

(4) BAREK’te üst yöneticiler (rektör, rektör yardımcıları, dekan, dekan yardımcıları, başhekim, başhekim yardımcıları, enstitü müdürü, enstitü müdür yardımcıları, yüksekokul müdürü, yüksekokul müdür yardımcıları) görev alamaz.

BAREK üyelerinden birinin üst yönetici makamına atanması durumunda, ilgili kişinin BAREK üyeliği kendiliğinden sonlandırılır.

Kuruluşu

MADDE 7-(1) BAREK KSÜ Tıp Fakültesi bünyesinde kurulur.

(2) Tıp Fakültesi’nde çalışan öğretim üyeleri arasından kurul üyelerinin seçilmesi aşağıdaki yöntemle olur:

- a) Dekanlık Makamı, BAREK için gerekli üyelerin niteliklerini ve sayısını Tıp Fakültesi öğretim üyelerine 7 (yedi) gün önceden duyurulmak üzere ilan eder,
- b) Aday olmak isteyen öğretim üyeleri, Dekanlık makamına başvuruda bulunur,
- c) Dekanlık Makamı, Dekanlık binasında dâhili bilimler, cerrahi bilimler ve temel bilimler için ayrı olmak üzere seçim sandığı ve seçim pusulası teşekkül ettirir,
- d) Seçim pusulasında BAREK üyeliği için ihtiyaç duyulan kontenjanlar, her kontenjan için aday olanların isimleri ve karşılarında seçmenlerin işaretleyecekleri kutucuklar bulundurulur,
- e) Seçim sandığı, seçim günü saat 09.00-16.00 arasında öğretim üyelerinin oy kullanmaları için hazır bulundurulur,
- f) Dâhili bilimler, cerrahi bilimler ve temel bilimlerde görevli olan öğretim üyeleri sadece kendi bölümlerinin adayları için birer aday işaretlemek üzere oy verecekleri adayın karşısındaki kutucuğa işaret koymak suretiyle oylarını kullanırlar,
- g) Saat 16.00’da seçim sandığı kapatılır ve oylar Fakülte sekreteri ve/ya da BAREK sekreteri tarafından sayılır,
- h) Eşitlik durumlarında ertesi gün gerekli kontenjanlar için seçim aynı yöntemle tekrarlanır,
- i) Tekrar eşitlik olursa, görevlendirilecek üye kurayla seçilir,
- j) Sonuç Dekanlık Makamı tarafından öğretim üyelerine duyurulur,
- k) BAREK üye listesi gerekli evraklarla birlikte rektörün onaylanması amacıyla gönderilir,
- l) Rektör onayının gelmesinden sonra, BAREK faaliyetlerine başlar,
- m) BAREK üyeleri, BAREK tarafından hazırlanan gizlilik belgesini ve taahhünamesini imzalayarak iki yıllık görevlerine başlarlar.

(3) İki yılda bir yapılan seçimlerden, önce bir üyenin herhangi bir nedenle üyeliğinin düşmesi durumunda aynı özelliklere haiz bir üye yukarıdaki yöntemle tekrar seçilir.

(4) BAREK üyelerinin görev süresi iki yıl olup, görev süresi dolan üyeler yeniden seçilebilir.

Çalışma usul ve esasları

MADDE 8-(1) BAREK, ilk toplantısında gizli oyla başkanı ve başkan yardımcısını seçer. Bu görevlere seçilen üyelerin karar yazısını yazdıktan sonra durumu yazıyla Rektörlüğe ve Dekanlık makamına bildirir.

(2) BAREK üyeleri en az ayda bir kere başkanın çağrısıyla üye tam sayısının salt çoğunluğu ile toplanır ve üye tam sayısının salt çoğunluğu ile karar verir.

(3) İncelenen araştırmayla ilişkisi bulunan veya araştırmada görevi olan BAREK üyesi, bu araştırmanın oylamasına katılamaz ve etik kurul kararını imzalayamaz.

(4) Üyeliği süresince mazeretsiz olarak üst üste üç toplantıya veya aralıklı olarak beş toplantıya katılmayan üyelerin üyeliği kendiliğinden düşer.

(5) Başkan, Bilimsel Araştırmalar Etik Kurulu’nu temsil eder; başkan olmadığında kendisini başkan yardımcısı temsil eder.

(6) BAREK, bilimsel araştırma başvurularını bilimsel ve etik yönden değerlendirme ve karar verme hususlarında bağımsızdır.

(7) BAREK üyeleri, kendilerine ulaşan her türlü bilgi için gizlilik ilkesine uymak zorundadır.

(8) BAREK, ihtiyaç durumunda konu ile ilgili daldan veya yan daldan uzman kişilerin yazılı görüşünü alır ve bu kişileri danışman olarak toplantıya davet edebilir.

(9) BAREK başkanının ve onun yokluğunda yardımcısının görev ve yetkileri şunlardır:

- a) BAREK'i toplantıya davet etmek ve toplantılara başkanlık etmek.
- b) Rektörlük, Dekanlık ve Başhekimlik ile ilgili yazışmaları BAREK üyelerinin bilgisi dâhilinde sekretarya aracılığı ile yaptırmak.
- c) BAREK için gerekli tüm alt yapı, üst yapı ve insan kaynakları ihtiyaçlarının teminini BAREK üyelerinin bilgisi dâhilinde sağlamak.
- d) Her türlü evrakın arşivlenmesini sağlamak.
- e) Eğitim faaliyetlerinin planlamasını BAREK üyelerinin bilgisi dâhilinde yapmak.
- f) BAREK'in aldığı tüm kararların yürütülmesini sağlamak.

Görevleri

MADDE 9-(1) Bu Yönerge kapsamında yapılacak her türlü bilimsel araştırma başvurusunu bilimsel ve etik yönden aşağıdaki kriterleri de dikkate alarak incelemek ve karara bağlamak:

- a) Araştırmadan beklenen yarar, zarar ve risklerin analizi,
 - b) Araştırmanın bilimsel verilere dayanıp dayanmadığı,
 - c) Araştırma amacı, gerekçesi, materyal ve metodu, istatistiksel analizi ve beklenen faydaları açısından uygunluğu,
 - d) Araştırma ile ilgili olarak verilen yazılı bilgileri, gönüllü olurlarının alınması amacıyla izlenen yöntemi, kısıtlılar, çocuklar, gebeler, lohusalar ve emziren kadınlar, yoğun bakımdaki ve bilinci kapalı kişiler üzerinde yapılacak araştırmalara ait gerekçenin yeterliliği,
 - e) Araştırma sebebiyle ortaya çıkması muhtemel kalıcı sağlık problemleri de dâhil olmak üzere yaralanma veya ölüm hallerinde, sorumlu araştırmacı veya araştırmacı ya da destekleyicinin sorumluluğu,
 - f) Araştırmaya bağlanabilecek bir yaralanma veya ölüm durumunda tazminat verilmesi,
 - g) Gönüllülerin araştırmaya alınmasına ilişkin düzenlemeler,
 - h) Araştırmada görev alan araştırma ekibinin araştırmanın niteliğine göre uygunluğu,
- (2) Tüm belgelerin arşivlenerek beş yıl süreyle saklanması sağlamak.
- (3) Helsinki bildirgesi ve İyi Klinik Uygulama Kılavuz başta olmak üzere bilimsel Araştırmalar ve Etik Kurullar ile ilgili tüm uluslararası ve ulusal belgeler çerçevesinde hareket etmek.
- (4) Gerektiğinde bilimsel araştırmalarla ilgili eğitim faaliyeti düzenlemek.
- (5) Yönerge yazmak ve ulusal veya uluslararası mevzuatta ortaya çıkan yeni gelişmeler doğrultusunda yönergesini yeniden düzenlemek.

Yetkileri ve Sorumlulukları

MADDE 10-(1) BAREK kararları rektörlük, dekanlık ve başhekimlik tarafından ayrıca onaylanmaz.

(2) BAREK, kendisine yapılan başvurulardan onay alanları, gerektiğinde araştırma sırasında ve yerinde izleyebilir.

(3) Bu Yönergeye ve ilgili diğer mevzuata aykırı davranıldığı, araştırmanın gereklerinin artık karşılanmadığı, araştırmanın güvenilirliğinin veya bilimsel geçerliliğinin yitirildiği

şeklinde bir durumu tespit ettiğinde veya bu konuda bilgi sahibi olması halinde; durumu ilgili makamlara, araştırmacıya, destekleyiciye, Dekanlık Makamına veya Başhekimliğe bildirmek.

Yapılacak başvuru şekli

MADDE 11–(1) Bilimsel Araştırma Onayı İçin Başvuru:

- a) Başvuru sorumlu araştırmacı tarafından yapılır.
- b) BAREK'e KSÜ Tıp Fakültesi internet sitesinde yayımlanan formlar doldurularak başvuruda bulunulmalıdır.

(2) Değişikliklerin bildirimi ve izin alma yöntemi:

- a) BAREK onayından sonra bilimsel araştırmanın protokolünde ve araştırmacıların profilinde bir değişiklik olursa sorumlu araştırmacı durumu gerekçeleriyle birlikte BAREK'e bir dilekçeyle bildirmeli ve onay alındıktan sonra çalışmaya başlamalı ya da kaldığı yerden devam etmelidir.
- b) Araştırmanın yürütülmesi sırasında yeni durumların gönüllülerin güvenliğini etkilemesi muhtemel ise; sorumlu araştırmacının ortaya çıkabilecek bu duruma karşı gönüllüleri korumak için uygun acil güvenlik önlemleri alması gerekebilir. Bu güvenlik önlemleri BAREK'ten önceden onay veya izin alınmadan da uygulanabilir. Sorumlu araştırmacı, gelişebilecek yeni durumlar, bunlara karşı alınan önlemler ve diğer eylemlerin gerçekleştirilmesine ilişkin planlar konusunda BAREK'i hemen bilgilendirmelidir.
- c) Sorumlu araştırmacı, bilimsel araştırmayı durdurduğunda 15 gün içerisinde BAREK'i bilgilendirmelidir.

(3) BAREK sekreteryası tüm yazışmalarını başvurunun sorumlu araştırmacısı ile yürütür.

(4) BAREK sekreteryası tarafından şekilsel olarak yapılan ön inceleme sonrasında ilgili mevzuata belirtilen ve başvuru formlarına uygun olarak yapılan başvurular işleme konulur. Ancak usulüne uygun doldurulmayan başvuru dosyaları eksikleri belirtilerek başvuru sahibine iade edilir.

5) Başkan, ön inceleme sonucunda başvuru dosyalarında eksiklik bulursa, dosyayı başvuru sahibine eksiklerin tamamlanması amacıyla iade eder. Başkanın onayından geçen dosyalar BAREK üyelerine incelenmek üzere dağıtılır.

(6) Görevlendirilen üyeler, dosyaları inceledikten sonra, takvimdeki ilk toplantıda BAREK üyelerine sunar.

(7) Kahramanmaraş Sütçü İmam Üniversitesi ve diğer bir kurumda yürütülecek ortak bilimsel araştırmalarda etik kurul onayı, gönüllülerin bilimsel araştırmaya dahil edildiği ve/veya gönüllü kaynaklı her türlü materyal veya verinin elde edildiği kurumdaki etik kuruldan alınır. Ortak bilimsel araştırmanın sorumlu araştırmacısının hangi kurumdaki olduğu, onay alınacak etik kurulun hangisi olacağını etkilemez.

(8) Kahramanmaraş Sütçü İmam Üniversitesi dışında yapılacak bilimsel araştırmaların BAREK tarafından değerlendirilebilmesi için; çalışmanın yapılacağı kurumda herhangi bir etik kurulun bulunmaması gerekir. Böyle bir durumda araştırmacı kendisine en yakın etik kurula başvurarak onay alır. Kahramanmaraş Sütçü İmam Üniversitesi dışından yapılan başvurularda, BAREK'in önereceği ve KSÜ Tıp Fakültesi Yönetim Kurulu'nun onaylayacağı bir ücret karşılığında dosyalar incelenir. Başvuru ücreti, KSÜ Tıp Fakültesi Döner Sermaye saymanlığına yatırılır.

İnceleme ve karar verme yöntemi

MADDE 12 1) Araştırma başvuruları BAREK üyelerinin katıldığı toplantıda aşağıdaki noktalar dikkate alınarak incelenir:

- Üyeler kendilerine gönderilen dosyaları BAREK'e detaylı bir şekilde sunarlar.
- Gerektiğinde, başvuru sahibi ve/veya araştırmacı Etik Kurul toplantısına başvuru hakkında bilgi almak amacıyla davet edilir.
- Gerektiğinde, toplantıda çalışmalara ve incelemelere yardımcı olmak üzere özel hasta gruplarının ya da belirli konularla ilgili grupların temsilcileri davet edilir.
- BAREK ihtiyaç durumunda konu ile ilgili daldan veya yan daldan uzman kişilerin görüşüne başvurabilir ve bu kişileri danışman olarak toplantıya davet edebilir.

(2) Bilimsel araştırma başvuruları BAREK üyelerinin katıldığı toplantıda aşağıdaki noktalar dikkate alınarak karara bağlanır:

- Etik Kurul kararı, ancak inceleme yapılan başvurular ile ilgili, üçüncü şahısların toplantıdan ayrılmasından sonra inceleme ve tartışma için yeterli zaman ayrılarak değerlendirme yapılmasının ardından alınır.
- Kararın üye tam sayısının salt çoğunluğu ile alındığı durumlarda, kararla aynı görüşte olmayan üyeler Etik Kurul kararını, karşı oldukları hususları belirterek imzalarlar.
- BAREK bilimsel araştırma başvurularını görüşüp karara bağlar.
- Araştırma başvuruları ve BAREK kararları tarih ve sayı numarası verilerek kayıt altına alınır ve kayıtlar on yıl süreyle muhafaza edilir.

(3) Etik kurulun inceleme süreci içerisinde ek bilgi ve açıklamalara ihtiyaç duyulması hâlinde, gerekli olan tüm istekler başvuru sahibine iletilir. İstenilen bilgi ve belgeler etik kurula sunuluncaya kadar, inceleme süreci durdurulur.

Sekretaryası

MADDE 13 (1) BAREK, yazışmalarını kendi sekretaryası aracılığıyla yapar.

(2) BAREK sekreterliği, Dekanlığın bünyesinde oluşturulur ve aşağıdaki görevleri Dekanlık Makamı'nın sağladığı fiziki ve teknik destekle yürütmekle sorumludur:

- Bilimsel araştırma başvurularını kabul etmek ve kayıt altına almak,
- Bilimsel araştırma başvurularının şekilsel olarak uygun doldurulduğunu kontrol etmek,
- Bilimsel araştırma başvurularını başkana, o yoksa yardımcısına iletmek,
- Bilimsel araştırma başvurularının başkanın o yoksa yardımcısının yönlendirmesiyle üyelere ulaştırmak,
- BAREK toplantılarına katılmak,
- BAREK kararlarını yazmak ve üyelere imzalattırmak,
- BAREK kararlarını sorumlu araştırmacıya iletmek,
- Tüm gerekli yazışmaları yapmak,
- Bilimsel araştırma başvurularını, BAREK kararlarını ve diğer belgeleri arşivlemek,
- Toplantıların organize edilmesini sağlamak.

(3) BAREK sekretaryasında görev alan personel, kendilerine ulaşan her türlü bilgi için gizlilik ilkesine uymak zorunda olup; BAREK'in hazırlayacağı gizlilik belgesi ve taahhünamesini imzalayarak görevlerine başlarlar.

(4) BAREK sekretaryasında görev alan personel, gerekli eğitimleri almalı ve bunlara ait eğitim kayıtları tutulmalıdır.

ÜÇÜNCÜ BÖLÜM

Araştırmanın Genel Esasları ve Araştırma İçin Olur Alınması

MADDE 14-(1) Gönüllüye ait germ hücrelerinin genetik yapısını bozmaya yönelik hiçbir araştırma yapılamaz.

(2) Elde edilecek faydaların araştırmadan doğması muhtemel risklerden daha fazla olduğuna etik kurulca kanaat getirilmesi hâlinde, kişilik hakları gözetilerek, gerektiğinde usulüne uygun bir şekilde bilgilendirilmiş gönüllü olur formu alınması kaydıyla, etik kurulun onayı alındıktan sonra araştırma başlatılabilir. Araştırma, ancak bu şartların devamı hâlinde yürütülür.

(3) Araştırmaya iştirak etmek üzere gönüllü olmak isteyen kişi veya kanunî temsilcisi, araştırmaya başlanılmadan 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 araştırma konusuna hâkimiyeti olan araştırma ekibinden bir araştırmacı tarafından bilgilendirilir.

(4) Gönüllünün tamamen serbest iradesi ile araştırmaya dâhil edileceğine dair herhangi bir menfaat teminine bağlı bulunmayan rızası alınır ve bu durum (3) bendinde yer alan bilgilendirmeye yönelik hususları kapsayan Bilgilendirilmiş Gönüllü Olur Formu ile belgelenir.

(5) Gönüllülerin bilimsel araştırmadan doğabilecek zararlara karşı güvence altına alınması amacıyla, gerektiğinde etik kurulca sigorta yaptırılması istenebilir. Ancak, bu durum bilimsel araştırmanın niteliğine göre belirlenir.

(6) Sigorta teminatı dışında, gönüllülerin araştırmaya iştiraki veya devamının sağlanmasına yönelik olarak gönüllü veya kanunî temsilcisi için herhangi bir ikna edici teşvikte veya malî teklifte bulunulamaz. Ancak gönüllülerin araştırmaya iştiraki ile ortaya çıkacak masraflar ile sağlıklı gönüllülerin çalışma günü kaybından doğan gelir azalması araştırma bütçesinde belirtilir ve bu bütçeden karşılanır.

(7) Araştırma konusunun doğrudan çocukları ilgilendirdiği veya sadece çocuklarda incelenebilir klinik bir durum olduğu ya da yetişkin kişiler üzerinde yapılmış araştırmalar sonucu elde edilmiş verilerin çocuklarda da geçerliliğinin kanıtlanmasının zorunlu olduğu durumlarda, araştırma gönüllü sağlığı açısından öngörülebilir bir risk taşıyor ve araştırmanın gönüllülere doğrudan bir fayda sağlayacağı hususunda genel tıbbi bir kanaat bulunuyor ise çocuklar üzerinde araştırma yapılmasına izin verilebilir.

(8) Çocuk rızasını açıklama yetisine sahip ise kendi rızasının yanı sıra ana ve babasının veya vasiyet altında ise vasisinin, bilgilendirildikten sonra yazılı olarak oluru alınır.

(9) Araştırma konusunun doğrudan gebe, lohusa veya emziren kadınları ilgilendirmesi ya da sadece gebe, lohusa veya emziren kadınlarda incelenebilir klinik bir durum olması hâlinde, araştırma gönüllü ile fetus veya bebek sağlığı açısından öngörülebilir bir risk taşıyor ve araştırmanın gönüllülere doğrudan bir fayda sağlayacağı hususunda genel tıbbi bir kanaat bulunuyorsa gebeler, lohusalar ve emziren kadınlar üzerinde araştırma yapılmasına izin verilebilir.

(10) Araştırma konusunun doğrudan kısıtlılık hâlleri kapsamındaki kişileri ilgilendiren ya da sadece kısıtlılarda incelenebilir bir durum olması hâlinde veya kısıtlının hastalığıyla ilgili mevcut tedavi seçeneklerinin tamamen tüketildiği durumlarda, araştırma kısıtlı sağlığı açısından öngörülebilir bir risk taşıyor ve araştırmanın kısıtlılık hâlleri kapsamındaki kişilere doğrudan bir fayda sağlayacağı hususunda genel tıbbi bir kanaat bulunuyorsa kısıtlılar üzerinde araştırma yapılmasına izin verilebilir.

(11) Rızasını açıklayabilecek yetiye sahip ise kısıtlının rızası ile birlikte vasisi bilgilendirildikten sonra yazılı olurları alınır.

(12) Araştırma konusunun doğrudan yoğun bakımdaki ve bilinci kapalı kişileri ilgilendiren ya da sadece yoğun bakımdaki ve bilinci kapalı kişilerde incelenebilir bir durum olması hâlinde, araştırma yoğun bakımdaki ve bilinci kapalı kişilerin sağlığı açısından öngörülebilir bir risk taşıyor ve araştırmanın yoğun bakımdaki ve bilinci kapalı kişilere doğrudan bir fayda sağlayacağı hususunda genel tıbbi bir kanaat bulunuyorsa yoğun bakımdaki ve bilinci kapalı kişiler üzerinde araştırma yapılmasına izin verilebilir.

(13) Yoğun bakımdaki ve bilinci kapalı kişilerin varsa kanunî temsilcileri yoksa yakınları bilgilendirilir ve yazılı olurları alınır.

(14) Yoğun bakımdaki ve bilinci kapalı kişiler, kendisine verilen bilgi hakkında değerlendirme yaparak bu konuda kanaate varabilme kapasitesine sahip hale gelirlerse, araştırmaya iştirak etmeyi reddetmeleri veya araştırmanın herhangi bir safhasında araştırmadan çekilmek istemeleri durumlarında araştırmadan derhal çıkarılırlar.

DÖRDÜNCÜ BÖLÜM

Gizlilik ve Sorumluluk

MADDE 15-(1) Araştırma ile ilgili belgelerin gizliliği esastır. Bu belgeler ancak hukuken yetkili kişilerin veya mercilerin talebi hâlinde yetkili kişilere verilir.

(2) Araştırmada kullanılan her türlü araştırma ürününün, ürünlerin kullanılmasına mahsus cihaz ve malzemeler ile muayene, tetkik, tahlil ve tedavilerin bedeli, Sağlık Bakanlığı'nın güncel tanı ve tedavi kılavuzlarına uygun rutin tanı ve tedavi protokollerinin dışına çıkılıyorsa, sorumlu araştırmacı ve/ya da destekleyici tarafından karşılanır.

(3) Araştırmaya iştirak eden gönüllüden bilgilendirilmiş gönüllü olur formunun alınmış olması, gönüllünün araştırmadan dolayı uğradığı zararların tazminine ilişkin hakkını ortadan kaldırmaz.

(4) Bu Yönergede belirtilen hükümlere aykırı davranan ve faaliyette bulunanlar hakkında BAREK KSÜ Tıp Fakültesi Dekanlık makamına suç duyurusunda bulunur.

BEŞİNCİ BÖLÜM

Çeşitli ve Son Hükümler

Eğitim

MADDE 16-(1) BAREK, nitelikli araştırmacı, sağlık personeli ve bu alanda çalışan diğer kişilerin yetiştirilmesi amacıyla kurslar veya seminerler düzenleyebilir.

Sorumluluk

MADDE 17-(1) Bilimsel araştırma yapmak için BAREK'e başvuran araştırmacılar bu yönerge hükümlerini kabul eder.

Hüküm bulunmayan haller

MADDE 18-(1) Bu Yönergede hüküm bulunmayan hallerde; İlaç ve Biyolojik Ürünlerin Klinik Araştırmaları Hakkında Yönetmelik, Biyoloji ve Tıbbın Uygulanması Bakımından İnsan Hakları ve İnsan Haysiyetinin Korunması Sözleşmesi, İnsan Hakları ve Biyotıp Sözleşmesinin Onaylanmasının Uygun Bulunduğuna Dair Kanun, Tıbbi Deontoloji Nizamnamesi ile Hasta Hakları Yönetmeliğinde belirtilen hükümler uygulanır.

Yürürlük

MADDE 19-(1) Bu yönerge, Kahramanmaraş Sütçü İmam Üniversitesi Senatosu tarafından kabul edildiği tarihten itibaren yürürlüğe girer.

Yürütme

MADDE 20-(1) Bu yönerge hükümlerini Kahramanmaraş Sütçü İmam Üniversitesi Rektörü yürütür.