

KAHRAMANMARAŞ SÜTÇÜ İMAM ÜNİVERSİTESİ
DIŞ HEKİMLİĞİ FAKÜLTESİ
TIBBİ ARAŞTIRMALAR ETİK KURULUNUN ÇALIŞMA ESASLARI HAKKINDA
YÖNERGE

BİRİNCİ BÖLÜM
Genel Hükümler

Amaç

Madde 1- (1) Bu Yönergenin amacı, Kahramanmaraş Sütçü İmam Üniversitesi (KSÜ) Diş Hekimliği Fakültesi bünyesinde oluşturulan Tıbbi Araştırmalar Etik Kurulunun (TAREK) amacını, yapısını, kuruluşunu, çalışma usul ve esaslarını, görevlerini, yetkilerini ve sorumluluklarını düzenlemektir.

Kapsam

Madde 2- (1) Bu Yönerge, KSÜ Diş Hekimliği Fakültesinde gönüllü insanlar ve/veya onlardan elde edilen ve kime ait olduğu belirlenebilen her türlü materyal veya veri üzerinde gerçekleştirilecek tıbbi araştırmaları, tıbbi araştırma yerlerini ve bu araştırmaları yürütecek kişileri kapsar.

(2) Bu Yönerge 27 Mayıs 2023 tarih ve 32203 sayılı "Beşerî Tıbbi Ürünlerin Klinik Araştırmaları Hakkında Yönetmelik" kapsamında biyoyararlanım ve biyoeşdeğerlik çalışmaları dâhil ruhsat veya izin alınmış olsa dahi tüm beşerî tıbbi ürünlerin klinik araştırmaları ve düşük riskli bilimsel araştırmalar dışında kalan araştırmaları kapsar.

Dayanak

Madde 3- (1) Bu Yönerge aşağıdaki uluslararası ve ulusal mevzuata dayanılarak hazırlanmıştır.

- a) Helsinki Bildirgesi.
- b) Sağlık Bakanlığı'nın 19 Ağustos 2011 tarih ve 28030 sayılı Resmî Gazetede yayınlanan Klinik Araştırmalar Hakkında Yönetmelik.
- c) Sağlık Bakanlığı İlaç ve Eczacılık Genel Müdürlüğü sitesinde bulunan güncel İyi Klinik Uygulamaları Kılavuzu ve İyi Laboratuvar Uygulamaları Kılavuzu.
- ç) Sağlık Bakanlığı Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu sitesinde 03.08.2023 tarihinde yayınlanan Beşerî Tıbbi Ürünlerin Gözlemsel Çalışmalarına İlişkin Kılavuzu.
- d) Dünya Sağlık Örgütü'nün 2011 yılı insanların katıldığı sağlık araştırmalarında etik değerlendirme kuralları raporu (World Health Organisation 2011: Standards and operational guidance for ethics review of health-related research with human participants).

Tanımlar

Madde 4-(1) Bu Yönergede geçen:

- a) **Analitik gözlemsel (müdahalesiz/girişimsel olmayan/deneysel olmayan) araştırma:** Araştırmacının yapılacak müdahaleye/girişime/maruziyete (araştırma ürünü veya metodu) karar vermediği ve gönüllünün rutin tanı ve tedavi hizmetlerinin doğal akışının bozulmadığı çalışmaları, araştırmacının sadece gördüğünü bildirdiği çalışmaları,
- b) **Analitik müdahaleli (girişimsel/deneysel) araştırma:** Araştırmacının yapılacak müdahaleye/girişime/maruziyete (araştırma ürünü veya metodu) karar verdiği, gerektiğinde gönüllünün rutin tanı ve tedavi hizmetlerinin doğal akışının bozulabildiği ve daima prospektif olan çalışmaları,
- c) **Antropometrik ölçümlere dayalı yapılan araştırmalar:** Kişinin ağırlığını, vücut ölçülerini, gücünü ve hareket sınırlarını belirli noktaları esas alarak yapılan ölçüm ve saptamalara dayanan ve yapılan ölçümlerin sonucu, insan vücudunun bileşimini, orantılarını ve tipini ortaya koymayı amaçlayan çalışmaları,
- ç) **Araştırma ürünü:** Klinik araştırmada test edilen veya referans olarak kullanılan aktif maddenin veya plasebonun farmasötik formunu (Klinik araştırmalar tanımında geçen ifadenin tanımıdır.),

- d) Araştırma/ Proje:** Özel yasal düzenlemeyle araştırma etiği yönünden denetimi belirli bir etik kurula bırakılmış olmayan (Klinik Araştırmalar Hakkında Yönetmelik ve Hayvan Deneyleri Etik Kurullarının Çalışma Usul ve Esaslarına Dair Yönetmelik kapsamı dışında kalan) ve girişimsel olmayan dış hekimliği uygulamalarını içeren bilimsel araştırmaları,
- e) Araştırmacı:** Sorumlu araştırmacının gözetiminde tıbbi araştırmada yer alan kişi veya kişileri,
- f) Araştırma/Proje Yürütücüsü:** Araştırmayı öneren, araştırmanın hazırlanmasından ve yürütülmesinden sorumlu olan akademik personeli ve klinisyenleri,
- g) Bakanlık:** T.C. Sağlık Bakanlığını,
- ğ) Başhekimlik:** Kahramanmaraş Sütçü İmam Üniversitesi Ağız ve Diş Sağlığı Eğitim, Uygulama Araştırma Merkezi Başhekimliğini,
- h) Başkan:** Kahramanmaraş Sütçü İmam Üniversitesi Diş Hekimliği Fakültesi TAREK Başkanını,
- ı) Bilgilendirilmiş Gönüllü Olur Formu (BGOF):** Araştırma hakkında ayrıntılı ve anlaşılır bilgiler verilerek alınan rızayı yazılı şekilde ispatlayan belgeyi,
- i) Bitkisel Droğ:** Kullanılan tıbbi bitkilerin binominal (çift isim) sistemine göre verilmiş botanik adı, cins, tür, varyete, ötürü (isimlendirici) ve kullanılan bitki kısmının tıbbi adı ile beraber verilmek üzere işlem görmemiş halde çoğunlukla kurutulmuş, bazen taze, bütün, parçalanmış veya kesilmiş bitkileri veya bitki parçalarını, algleri, mantarları, likenleri ve özel bir işleme tabi tutulmamış bazı eksudatları,
- j) Bitkisel Preparat:** Bitkisel droğların ekstraksiyon, distilasyon, sıkma, fraksiyonlama, saflaştırma, yoğunlaştırma ya da fermentasyon gibi işlemlere tabi tutulmaları sonucunda elde edilmiş olan ufalanmış veya toz edilmiş bitkisel droğları, tentürleri, ekstreleri, uçucu yağları, özuları ve işlenmiş eksudatlar halindeki preparatları,
- k) Bitkisel tıbbi ürün:** Etkin madde olarak yalnızca bir veya birden fazla bitkisel droğu, bitkisel preparatı ya da bu bitkisel preparatlardan bir veya birkaçının yer aldığı karışımları ihtiva eden tıbbi ürünü,
- l) Biyobenzer tıbbi ürün:** Ruhsatlı bir biyolojik referans tıbbi ürüne yüksek düzeyde benzerlik gösteren ürünü,
- m) Biyolojik tıbbi ürün:** Etkin madde veya maddeleri biyolojik bir kaynaktan üretilen ya da biyolojik bir kaynaktan saflaştırılan, kalitesi, imalat süreci ve kontrolleri fizikokimyasal ve biyolojik testler ile birlikte gösterilen beşeri tıbbi ürünü,
- n) Biyoyararlanım-biyoeşdeğerlik çalışmaları:** Farmasötik eşdeğer olan iki müstahzarın, aynı molar dozda verilisinden sonra biyoyararlanımlarının ve böylece etkilerinin hem etkililik, hem güvenlik bakımından esas olarak aynı olmasını sağlayacak derecede benzer olduğunu gösteren çalışmaları,
- o) Çocuk:** Henüz 18 yaşını doldurmamış kişiyi
- ö) Çok merkezli klinik araştırma:** Tek bir protokole göre birden fazla merkezde yürütülen, bu sebeple birden fazla sorumlu araştırmacının bulunduğu klinik araştırmayı,
- p) Çok merkezli tıbbi araştırma:** Tek bir protokole göre birden fazla merkezde yürütülen, bu sebeple birden fazla sorumlu araştırmacının bulunduğu tıbbi araştırmayı,
- r) Dekan:** Kahramanmaraş Sütçü İmam Üniversitesi Diş Hekimliği Fakültesi Dekanını,
- s) Denetim:** Tıbbi araştırma yapılan yerlerin ve araştırmaya ait belgeler ve kayıtların, bu Yönerge ve TAREK tarafından onaylanan protokol açısından TAREK tarafından incelenmesi faaliyetlerini,
- ş) Destekleyici:** Tıbbi araştırmanın finanse edilmesinden sorumlu olan kişi, kurum veya kuruluşu,
- t) Endüstriyel ileri tıbbi ürün:** İnsan/hayvan doku ve hücrelerinden kaynaklanan, bir kaynaktan birden fazla insanın kullanımı için hazırlanan veya bir kişi için hazırlansa dahi içerisinde onaylanmamış endüstriyel ürün/gen tedavi ürünü içeren ileri tıbbi tedavi ürünü,
- u) Endüstriyel olmayan ileri tıbbi ürün:** Bir hastanede ve uzman hekimin sorumluluğunda uygulanabilen, reçeteye veya hastaya özel sipariş ile hazırlanan, üretiminde bu amaçla kullanım onayı olmayan endüstriyel bir bileşen bulunmayan, sadece o ülke içerisinde kullanılacak olan, özel kalite standartlarına göre hazırlanmış canlı hücresel ürünlerle, otolog dokularını,
- ü) Geleneksel bitkisel tıbbi ürün:** Bileşiminde yer alan tıbbi bitkilerin (ruhsat) başvuru tarihinden önce TC'de veya AB üye ülkelerinde en az 15 yıldır, diğer ülkelerde ise 30 yıldır kullanılıyor olduğu bibliyografik olarak kanıtlanmış, terkip ve kullanım amaçları itibarıyla, hekimin teşhis

için denetimi ya da reçetesi ya da tedavi takibi olmaksızın kullanılması tasarlanmış ve amaçlanmış olan, geleneksel tıbbi ürünlere uygun özel endikasyonları bulunan, sadece spesifik olarak belirlenmiş doz ve pozolojiye uygun özel uygulamaları olan oral, haricen uygulanan veya inhalasyon yoluyla kullanılan müstahzarları,

- v) **Geleneksel ve tamamlayıcı tıp uygulamalarının klinik araştırmaları:** Geleneksel ve tamamlayıcı tıp uygulamaları alanına giren bir veya birden fazla ürünün ve/veya yöntemin/yöntemlerin klinik veya farmakolojik etkilerini ortaya çıkarmak ya da doğrulamak, advers olay veya reaksiyonlarını tanımlamak, güvenliğini ve etkililiğini araştırmak amacıyla insanlar üzerinde yürütülen tüm araştırmaları,
- y) **Gıdalar:** Doğrudan insan tüketimine sunulmayan canlı hayvanlar, yem, hasat edilmemiş bitkiler, tedavi amaçlı kullanılan tıbbi ürünler, kozmetikler, tütün ve tütün mamulleri, narkotik veya psikotropik maddeler ile kalıntı ve bulaşanlar hariç, insanlar tarafından yenilen, içilen veya yenilmesi, içilmesi beklenen işlenmiş, kısmen işlenmiş veya işlenmemiş her türlü madde veya ürün, içki, sakız ile gıdanın üretimi, hazırlanması veya muameleye tâbi tutulması sırasında kullanılan su vb. maddeleri,
- z) **Gönüllü:** Bu Yönerge hükümleri ve ilgili mevzuat uyarınca, bizzat kendisinin veya kanunî temsilcisinin yazılı oluru alınmak suretiyle tıbbi araştırmaya iştirak edecek hasta veya sağlıklı kişiyi,
- aa) **Gözlemsel ilaç çalışması:** İlaçların Türkiye’de ruhsat aldığı endikasyonları, pozoloji ve uygulama şekillerinde, Bakanlığın güncel tanı ve tedavi kılavuzlarına uygun olarak tedavisi devam eden hastalarda, spontan reçete edilen ilaca ait verilerin toplandığı epidemiyolojik çalışmaları,
- bb) **Gözlemsel tıbbi cihaz çalışması:** Tıbbi Cihaz Yönetmeliklerine uygun olarak üzerine “CE” işareti iştirilmiş cihaz veya cihazların, imalatçı tarafından belirtilen kullanım amaçları doğrultusunda spontan olarak kullanıldığı ve tıbbi cihaza ilişkin olarak klinik güvenlik veya performans verilerinin toplandığı çalışmaları,
- cc) **İlaç dışı standart tedavi uygulamaları:** Etkililiği ve güvenliğini en az bir adet prospektif randomize kontrollü çalışmada gösterilmiş ve Science Citation Index veya Science Citation Index Expanded kapsamındaki bir dergide yayımlanmak suretiyle kabul edilmiş tedaviyi,
- çç) **İleri tedavi tıbbi ürün:** Endüstriyel olarak üretilmiş veya endüstriyel işlemlere tabi gen tedavi tıbbi ürünleri, kök/somatik hücre tedavi ürünleri, doku mühendisliği ürünleri ve kombine ileri tedavi tıbbi ürünleri,
- dd) **İyi Klinik Uygulamaları:** Araştırmaların uluslararası tıbbi ve etik standartlarda yapılmasını sağlamak amacıyla araştırmanın tasarlanması, yürütülmesi, izlenmesi, bütçelendirilmesi, değerlendirilmesi ve raporlanması, gönüllünün tüm haklarının ve vücut bütünlüğünün korunması, araştırma verilerinin güvenilirliğinin sağlanması, gizliliğinin muhafaza edilmesi gibi konular hakkındaki düzenlemeleri kapsayan ve araştırmaya iştirak eden taraflarca uyulması gereken kuralları,
- ee) **Klinik araştırma amaçlı tıbbi cihaz:** Vasıflı tıbbi uygulayıcı veya klinik araştırma yapmaya yetkili kişi tarafından yeterli klinik ortamda insan üzerinde tıbbi cihazın normal kullanım koşullarındaki performansının veya normal kullanım koşullarındaki istenmeyen herhangi bir yan etkiyi ve bu etkinin tıbbi cihazın amaçlanan performansı ile kıyaslandığında kabul edilebilir bir risk oluşturup oluşturmadığının değerlendirilmesi amacıyla üretilen cihazı,
- ff) **Klinik araştırma:** Bir veya birden fazla araştırma ürününün klinik, farmakolojik veya diğer farmakodinamik etkilerini ortaya çıkarmak ya da doğrulamak; advers olay veya reaksiyonlarını tanımlamak; emilim, dağılım, metabolizma ve atılımını tespit etmek; güvenliğini ve etkililiğini araştırmak amacıyla insanlar üzerinde yürütülen çalışmaları,
- gg) **Koordinatör:** Çok merkezli bir araştırmada bu merkezlerin sorumlu araştırmacıları ile etik kurul, destekleyici veya destekleyicinin yasal temsilcisi ve gerekirse bunlar ile TAREK arasındaki koordinasyonun sağlanmasından sorumlu, uzmanlığını veya doktorasını tamamlamış hekim veya dış hekimini,
- ğğ) **Kozmetik ürün:** İnsan vücudunun dış kısımlarına; epiderma, tırnaklar, kıllar, saçlar, dudaklar ve dış genital organlarına veya dişler ile ağız mukozasına uygulanmak üzere hazırlanmış, tek

veya temel amacı bu kısımları temizlemek, koku vermek, görünümünü değiştirmek, bunları korumak, iyi bir durumda tutmak veya vücut kokularını düzeltmek olan bütün madde veya karışımları,

hh) Kozmetik ürün veya hammaddelerinin etkinlik veya güvenlilik çalışmaları: Kozmetik ürün veya hammaddelerinin etkinlik veya güvenlilik iddialarını araştırmak amacıyla gönüllüler üzerinde yürütülen çalışmaları,

ıı) Kozmetik ürün veya hammaddelerinin klinik araştırmaları: Bir veya birden fazla kozmetik ürünün klinik etkilerini ortaya çıkarmak ya da doğrulamak, istenmeyen etkilerini tanımlamak, emilim, dağılım, metabolizma ve atılımlarını tespit etmek amacıyla insanlar üzerinde yapılan çalışma veya araştırmaları,

ii) Müdürlük: Kahramanmaraş Sütçü İmam Üniversitesi Ağız ve Diş Sağlığı Eğitim, Uygulama Araştırma Merkezi müdürlüğünü,

jj) Ortak tıbbi araştırma: Farklı protokollere veya aynı protokole göre birden fazla merkezde yürütülen ve sadece bir sorumlu araştırmacının bulunduğu tıbbi araştırmayı,

kk) Özel amaçlı diyet gıdalar (Özel tıbbî amaçlı diyet gıdalar): Belli beslenme uygulamaları için hastaların diyetlerini düzenlemek amacıyla, özel olarak üretilmiş veya formüle edilmiş ve tıbbî gözetim altında kullanılacak olan alışılmış gıda maddelerini veya bu gıda maddelerinin içinde bulunan belirli besin öğelerini veya metabolitlerini vücuda alma, sindirme, absorbe etme, metabolize etme veya vücuttan atma kapasitesi sınırlı, zayıflamış veya bozulmuş olan hastalar ya da diyet yönetimleri, yalnızca normal diyetin modifikasyonu ile veya diğer gıdalarla ya da her ikisinin de birlikte kullanımı ile sağlanmayan kişiler için hazırlanmış gıda maddelerini,

ll) Performans Değerlendirme/Doğrulama Çalışması: İn vitro tanı amaçlı tıbbi cihazların analitik ya da klinik performansını belirlemek veya teyit etmek için yürütülen çalışmayı,

mm) Raportör: Kahramanmaraş Sütçü İmam Üniversitesi Diş Hekimliği Fakültesi TAREK Raportörünü,

nn) Rektör: Kahramanmaraş Sütçü İmam Üniversitesi Rektörünü,

oo) Sağlık beyanlı ürünler: Tanıtımında insan sağlığına doğrudan veya dolaylı olarak faydalı olduğunu yahut hastalıklara veya belirtilerine karşı etkili olduğunu, koruduğunu, tedavi ettiğini belirten, ileri süren veya ima eden tüm ifadeleri içeren ürünleri,

öö) Sekretarya: Kahramanmaraş Sütçü İmam Üniversitesi Diş Hekimliği Fakültesi TAREK Sekretaryasını,

pp) Senato: Kahramanmaraş Sütçü İmam Üniversitesi Senatosunu,

rr) Sorumlu araştırmacı: Araştırmanın yürütülmesinden sorumlu olan ve araştırma konusu ile ilgili dalda araştırmanın gerektirdiği seviyede eğitimini tamamlamış, yetkin ve uygun niteliklere sahip kişiyi,

ss) Tarafsız tanık: Gönüllü veya kanuni temsilcisinin okuma bilmemesi gibi durumlarda gönüllünün bilgilendirilmesiyle ilgili süreçte; bilgilendirilmiş gönüllü olur formu ve diğer yazılı bilgileri gönüllüye okuyan, araştırma ekibinde yer almayan, araştırmayla ilgisi olmayan ve araştırmada yer alan kişiler tarafından etki altında bırakılmaması gereken kişiyi,

şş) Tedavi amaçlı denemeler: Bilinen tıbbi müdahale yöntemleri ile tedavisi mümkün olmayan hastalarda veya bu tedavi yöntemlerinin yüksek riskli olduğu durumlarda; tıbbi araştırma sonuçlarının henüz kesin bir nitelik taşımadığı durumlarda dahi hastalığın tedavisi konusunda elde edilmiş somut bazı faydalarından yola çıkılarak, hastanın veya yasal temsilcisinin rızası alınmak suretiyle, uzman hekim tarafından, hastanede yapılan ve tıbbi kurallara uygun olan tedaviyi,

tt) Tıbbi araştırma: Gönüllüler ve/ya da onlardan elde edilen ve kime ait olduğu belirlenebilen her türlü materyal veya veri üzerinde yürütülen ve Sağlık Bakanlığı izni gerektirmeyen tüm araştırmaları,

uu) Tıbbi Araştırmalar Etik Kurulu (TAREK): Girişimsel Olmayan Klinik ve Gözlemsel Araştırmalarda 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 tıbbi ve etik yönden görüş vermek üzere teşkil edilecek bağımsız kurulu,

- üü) Tıbbi cihaz klinik araştırması:** Bir veya daha fazla merkezde, tıbbi cihazın güvenlik, etkinlik veya performansını değerlendirmek için gönüllüler üzerinde yürütülen sistematik araştırma veya çalışmaları,
- vv) Tıbbi cihaz:** 02.06.2021 tarihli ve 31499 sayılı Resmî Gazete’de yayımlanan Tıbbi Cihaz Yönetmeliği ile 7.6.2011 tarihli ve 27957 sayılı Resmî Gazete’de yayımlanan Vücuda Yerleştirilebilir Aktif Tıbbi Cihazlar Yönetmeliğinin “Tanımlar” başlıklı maddelerinde yer alan cihaz tanımlarını,
- yy) Tıbbi ürünler:** Hastalığı tedavi etmek ve/veya önlemek, bir teşhis yapmak veya bir fizyolojik fonksiyonu düzeltmek, düzenlemek veya değiştirmek amacıyla, insana uygulanan doğal ve/veya sentetik kaynaklı etkin madde veya maddeler kombinasyonunu,
- zz) Üniversite:** Kahramanmaraş Sütçü İmam Üniversitesini,
- aaa) Üye:** Kahramanmaraş Sütçü İmam Üniversitesi Dış Hekimliği Fakültesi TAREK üyelerini,
- bbb) Vücuda yerleştirilebilir aktif tıbbi cihaz:** Tamamı veya bir kısmı, tıbbi veya cerrahi bir müdahale ile insan vücuduna ya da doğal bir vücut girişine veya boşluğuna yerleştirilen ve yerleştirildiği yerde kalması gereken aktif tıbbi cihazları,
- ccc) Yaşam alışkanlıklarının değerlendirilmesi çalışmaları:** Bireylerin kontrolü altında olan ve kişinin sağlığını etkileyen ve sağlığı üzerinde önemli etkisi olan faktörlere karşı kontrol edilebilen tüm davranışlar (spor yapmak; bilişsel, duygusal, psikolojik, fiziksel ya da ruhsal olarak iyi olma gayreti göstermek; sağlıklı beslenmek) ile ilgili çalışmaları,
- ifade eder.

İKİNCİ BÖLÜM

Tıbbi Araştırmalar Etik Kurulu Amacı, Kapsamına Giren Çalışmalar Yapısı, Kuruluşu, Çalışma Usul ve Esasları, Görevleri, Yetkileri ve Sorumlulukları, Sekreteryası, Yapılacak Başvuru Şekli, İnceleme ve Karar Verme Yöntemi

TAREK’in Amacı

Madde 5- (1) TAREK’in amacı, tıbbi araştırmalarda yer alan gönüllülerin haklarını, güvenliğini ve esenliğini korumak ve kişisel verilerin işlenmesinde başta özel hayatın gizliliği olmak üzere kişilerin temel hak ve özgürlüklerini korumak ve güncel Helsinki Bildirgesi’ne uygun şekilde hareket ederek ve iyi klinik uygulamalarına ilişkin ulusal ve uluslararası standartları takip ederek, sunulan çalışmaların tıbbi ve etik özelliklerine ilişkin tam zamanında, kapsamlı ve bağımsız incelemeler sağlamaktır.

TAREK Kapsamındaki Çalışmalar

Madde 6-(1) Bu Yönergenin kapsamında olan tıbbi araştırmalar (aksi belirtilmedikçe gözlemsel yani müdahalesiz/deneysel olmayan/girişimsel olmayan araştırmalar) aşağıda verilmiştir:

- İnsanlardan elde edilen ve kime ait olduğu belirlenebilen veriler kullanılarak yapılan araştırmalar.
- İnsanlardan elde edilen ve kime ait olduğu belirlenebilen materyaller (kök hücre, kan, saç, tüy, tükürük, gaita, idrar, doku, biyokimya, radyolojik görüntü, mikrobiyoloji ve patoloji numuneleri radyoloji koleksiyon materyalleriyle veya rutin muayene, tetkik, tahlil ve tedavi işlemleri sırasında elde edilmiş çekilmiş dış, doku atıkları gibi) üzerinde yapılacak araştırmalar.
- Anket ve benzeri bilgi toplama araçları ile yapılan araştırmalar.
- Antropometrik ölçümlere dayalı yapılan araştırmalar.
- Yaşam alışkanlıklarının değerlendirilmesi çalışmaları.
- Hücre veya doku kültürü araştırmaları.
- Gen tedavisi klinik araştırmaları dışında kalan ve tanımlamaya yönelik olan genetik materyalle yapılacak çalışmalar.
- Retrospektif gözlemsel ilaç araştırmaları, Dosya ve görüntü kayıtları gibi retrospektif arşiv çalışmaları.
- Endikasyon dışı ilaç kullanımı kılavuzu kapsamında kullanılan ilaçlarla ilgili vaka sunumu.
- Yurt Dışından İlaç Temini ve Kullanımı Kılavuzu kapsamında kullanılan ilaçlarla ilgili vaka

sunumu.

- 1) Retrospektif gözlemsel tıbbi cihaz araştırmaları.
- i) Gözlemsel cerrahi çalışmalar.
- j) Geleneksel ve tamamlayıcı tıp uygulamaları ile ilgili gözlemsel çalışmalar.
- k) Geleneksel ve tamamlayıcı tıp uygulamaları ile ilgili anket çalışmaları.
- l) Geleneksel ve tamamlayıcı tıp uygulamaları ile ilgili retrospektif çalışmalar.
- m) Geleneksel ve tamamlayıcı tıp uygulamaları yönetmeliğinde belirlenen şartlarda uygulanmaları kaydıyla bir hekim veya diş hekiminin doğrudan ilgilenmesini veya müdahalesini gerektirmeyecek yöntemler kullanılarak yapılacak geleneksel ve tamamlayıcı tıp uygulamaları araştırmaları.
- n) Herhangi bir tedavi yöntemi ve araçları kapsamında olmayan, diş hekiminin rutin tanı ve tedavi hizmetlerini değiştirmeyen, diş hekiminin doğrudan ilgilenmesini veya müdahalesini gerektirmeyecek yöntemler kullanılarak yapılan ve Sağlık Bakanlığı izni gerektirmeyen analitik müdahaleli/girişimsel araştırmalar.
- o) Sağlık Bakanlığı izni gerektirmeyen diğer tıbbi araştırmalar.

TAREK Kapsamında Olmayan alışmalar

Madde 7-(1) Bu Yönergenin kapsamında olmayan klinik araştırmalar (aksi belirtilmedikçe müdahaleli/deneysel/girişimsel araştırmalar) aşağıda verilmiştir:

- a) Ruhsat veya izin alınmış olsa dahi insanlar üzerinde yapılacak olan ilaç, tıbbi ve biyolojik ürünler ve bitkisel tıbbi ürünler ile yapılacak klinik araştırmalar.
- b) Genetik olarak modifiye edilmiş organizma taşıyan ürünler ile hücresel tedaviler veya gen tedavisi içeren ürünler kullanılarak yürütülecek klinik araştırmalar.
- c) Gözlemsel ilaç alışmaları (Retrospektif alışmalar hariç).
- ) Endikasyon dışı ilaç kullanımı kılavuzu kapsamında kullanılan ilaçlarla yapılan analitik gözlemsel (müdahalesiz/deneysel olmayan/girişimsel olmayan) araştırmalar ve tanımlayıcı gözlemsel araştırmalar (vaka sunumu hariç).
- d) Yurt Dışından İlaç Temini ve Kullanımı Kılavuzu kapsamında kullanılan ilaçlarla yapılan analitik gözlemsel (müdahalesiz/girişimsel olmayan/deneysel olmayan) araştırmalar ve tanımlayıcı gözlemsel araştırmalar (Vaka sunumu hariç).
- e) Tıbbi cihaz klinik araştırmaları.
- f) Gözlemsel tıbbi cihaz alışmaları (Retrospektif alışmalar hariç).
- g) İn-vitro tanı cihazları ile yapılan performans değerlendirme çalışmaları.
- ę) Sağlık beyanlı ürünlerin klinik araştırmaları.
- h) Gıda takviye ürünleri ile yapılan klinik araştırmalar.
- ı) İleri tedavi tıbbi ürünleri ile yapılan klinik araştırmalar.
- i) Biyobenzer ürünler ile yapılacak klinik araştırmalar.
- j) Herhangi bir tedavi yöntemi veya araçları ile yapılacak klinik araştırmalar/Yöntem klinik araştırması (Kök hücre, organ/doku nakli ve geleneksel ve tamamlayıcı tıp uygulamaları klinik araştırmaları hariç).
- k) Geleneksel ve Tamamlayıcı Tıp Uygulamaları Yönetmeliği ekinde bulunmayan uygulamalar ile yapılan klinik araştırmalar.
- l) İlaç dışı klinik araştırmalar:
 - 1) *Tedavi amaçlı denemeler*
 - 2) *İlaç dışı standart tedavi uygulamaları*
 - 3) *Kök hücre nakli araştırmaları*
 - 4) *Organ ve doku nakli araştırmaları*
 - 5) *Yeni bir cerrahi metot araştırması*
 - 6) *Cerrahi araştırmalar*
- m) Özel amaçlı diyet gıdalar ile yapılan araştırmalar.
- n) Biyoyararlanım-Biyoeşdeğerlik alışmaları.
- o) Kozmetik ürün veya hammaddelerinin etkinlik veya güvenlielik çalışmaları.
- ö) Kozmetik ürün veya hammaddelerinin klinik araştırmaları.

p) Geleneksel ve Tamamlayıcı Tıp Uygulamaları Yönetmeliğinde yer alan geleneksel ve tamamlayıcı tıp uygulamalarının klinik araştırmaları:

- 1) Akupunktur
- 2) Apiterapi
- 3) Fitoterapi
- 4) Hipnoz
- 5) Sülük uygulaması
- 6) Homeopati
- 7) Kayropratik
- 8) Kupa uygulaması
- 9) Larva uygulaması
- 10) Mezoterapi 2
- 11) Proloterapi
- 12) Osteopati
- 13) Ozon uygulaması
- 14) Refleksoloji
- 15) Müzikterapi

TAREK'in Yapısı ve Kuruluşu

Madde 8- (1) TAREK, zorunlu haller dışında, T.C. Anayasası'nın 67'inci maddesinde belirtilen seçme ve seçilme hakkı ilkesine paralel olarak şeffaf ve demokratik seçim yöntemleri ile Kahramanmaraş Sütçü İmam Üniversitesi Dış Hekimliği Fakültesi bünyesindeki temel ve klinik bilimler ana bilim dallarında görev yapan öğretim üyelerinden seçilmelidir.

(2) Mümkünse her biri ayrı anabilim dalından olmak üzere, daha önce etik ihlalde bulunduklarına dair kesinleşmiş adli veya idari karar bulunmayan, en az 7 en fazla 9 öğretim üyesinden oluşmalıdır ve en az 3 yedek üye belirlenmelidir.

(3) Dış Hekimliği Fakültesi'nde görev yapan öğretim üyeleri arasından kurul üyelerinin seçilmesi aşağıdaki yöntemle olur:

- a) Dekanlık Makamı TAREK için gerekli üyelerin niteliklerini ve sayısını öğretim üyelerine duyurulmak üzere ilan eder.
- b) Aday olmak isteyen öğretim üyeleri Dekanlık makamına beş iş günü içerisinde başvuruda bulunur.
- c) Dekanlık Makamı seçim gününü en az beş iş günü önce ilan eder, seçim sandığı ve seçim pusulası teşekkül ettirir (ek-1).
- ç) Seçim sandığı seçim günü saat 09.00-16.00 arasında öğretim üyelerinin oy kullanmaları için hazır bulundurulur.
- d) Saat 16.00'da seçim sandığı kapatılır ve oylar Fakülte Sekreteri ve/ya da TAREK Sekreteri tarafından sayılır.
- e) Eşitlik durumlarında ertesi gün gerekli kontenjanlar için seçim aynı yöntemle tekrarlanır.
- f) Tekrar eşitlik olursa görevlendirilecek üye kurayla seçilir.
- g) Sonuç Dekanlık Makamı tarafından öğretim üyelerine duyurulur.

(4) TAREK üye listesi gerekli evraklarla birlikte Senatoya gönderilir ve Senatonun önerisiyle Rektör tarafından atamalar yapılır; Rektör onayının gelmesinden sonra TAREK faaliyetlerine başlar.

(5) TAREK üyelerinin görev süresi üç yıldır.

(6) Görev süresi biten üyeler tekrar aynı usul ile seçilebilir. Görev süresi bitmeden görevinden ayrılan üyenin yerine, kalan süreyi tamamlamak üzere yedek üyeler arasından Dekan tarafından yeni bir üye görevlendirilir.

(7) TAREK'te üst yöneticiler (Rektör, Rektör yardımcıları, Dekan, Başhekim) görev alamaz.

(8) TAREK üyeleri TAREK Sekreteri tarafından hazırlanan gizlilik sözleşmesi ve çıkar çatışması taahhünamesini (ek-2) imzalayarak görevlerine başlarlar.

(9) TAREK üyeliğine aday veya adaylar çıkmazsa Dekanın teklifi ve Rektörün onayı ile atama yapılır.

TAREK'in Çalışma Usul ve Esasları

Madde 9- (1) TAREK, ilk toplantısında gizli oyla Başkanı ve Başkan yardımcısını seçer. Başkanın olmadığı durumlarda Başkan yardımcısı TAREK'e başkanlık eder.

(2) TAREK üyeleri gerektiğinde Başkanın çağrısıyla üye tam sayısının üçte iki çoğunluğu ile toplanır ve üye tam sayısının salt çoğunluğu ile karar verir. Oylamalarda eşitlik olması hâlinde, Başkanın oyu iki oy sayılır.

(3) İncelenen araştırmayla ilişkisi bulunan veya araştırmada görevi olan TAREK üyesi, bu araştırmının Etik Kuruldaki tartışmalarına ve oylamasına katılamaz, Etik Kurul kararını imzalayamaz.

(4) Üyeliği süresince mazeretsiz olarak üst üste üç toplantıya, mazeretli de olsa üst üste beş toplantıya veya yılda on toplantıya katılmayan veya görevini icrası esnasında açıkça tıbbi ve etik kurallara aykırı bir tutum sergilediğinin belirlenmesi ya da düzenli olarak toplantıları takip etmesine engel olan bir durumunun ortaya çıkması halinde kurul üyesinin üyeliği kendiliğinden düşer. Üyeliği düşen üye ile aynı niteliklere sahip yeni üye için 6'ncı maddeye göre yeniden seçim yapılır.

(5) TAREK Başkanının ve onun yokluğunda yardımcısının görev ve yetkileri şunlardır:

- a) TAREK'i toplantıya davet etmek ve toplantılara başkanlık etmek.
- b) Her türlü evrakın arşivlenmesini sağlamak.
- c) Eğitim faaliyetlerinin planlamasını TAREK üyelerinin bilgisi dâhilinde yapmak.
- ç) TAREK'in aldığı tüm kararların yürütülmesini sağlamak.

(6) TAREK Başkanı ya da yardımcısının TAREK'in onayı olmadan herhangi bir konuda karar alma ya da uygulama yapma yetkisi yoktur.

TAREK'in Görevleri

Madde 10- (1) Bu Yönerge kapsamında yapılacak her türlü tıbbi araştırma başvurusunu tıbbi ve etik yönden aşağıdaki kriterleri dikkate alarak incelemek ve karara bağlamak:

- a) Araştırma projesinin usulüne uygun hazırlanıp hazırlanmadığı,
- b) Araştırmadan beklenen yarar, zarar ve risklerin analizi,
- c) Araştırmının bilimsel verilere ve yeni bir hipoteze dayanıp dayanmadığı, yeterli literatür bilgisi ile desteklenip desteklenmediği,
- ç) 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) Gönüllülerin araştırmaya alınmasına ilişkin düzenlemeleri,
- g) Araştırmada görev alan araştırma ekibinin araştırmının niteliğine göre uygunluğu,
- ğ) Araştırmının yapılacağı birimlerin yeterliliği ve araştırma için uygunluğu.

(2) Tüm belgelerin arşivlenerek on yıl süreyle saklanması sağlamak.

(3) Helsinki Bildirgesi ve İyi Klinik Uygulama Kılavuzu başta olmak üzere TAREK ile ilgili tüm uluslararası ve ulusal belgeler çerçevesinde hareket etmek.

(4) Gerektiğinde tıbbi araştırmalarla ilgili eğitim faaliyeti düzenlemek.

(5) Yönerge yazmak ve ulusal veya uluslararası mevzuatta ortaya çıkan yeni gelişmeler doğrultusunda yönergesini yeniden düzenlemek.

(6) Tıbbi araştırma başvuru formlarını gerektiğinde güncellemek.

(7) Gerektiğinde kılavuz hazırlamak.

TAREK'in Yetkileri ve Sorumlulukları

Madde 11- (1) TAREK kararları KSÜ bünyesindeki Rektörlük, Dekanlık, Müdürlük ve/veya Başhekimlik tarafından ayrıca onaylanmaz ve istisnalar dışında ayrıca izin alınmaz. Ancak KSÜ dışından yapılan başvurularda TAREK onayından sonra tıbbi araştırmının yapılacağı kurumdan izin alınması gerekir.

(2) TAREK, 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 tıbbi geçerliliğinin yitirildiği şeklinde bir durumu tespit ettiğinde veya bu konuda bilgi sahibi olması halinde durumu araştırmacıya, destekleyiciye, KSÜ Rektörlüğüne ve ilgili kurumlara bildirir ve tıbbi araştırmanın durdurulmasını talep edebilir.

(4) TAREK tarafından uygun bulunan araştırmalar hakkında gerekli görüldüğünde gelişme raporu istenebilir. Bu raporların hazırlanmasından sorumlu araştırmacı mesuldür.

(5) Araştırmada görev alan sorumlu araştırmacı ve araştırmacıların uygunluğuna araştırmanın niteliğine ve ilgili mevzuatlara göre TAREK karar verebilir. 1219 sayılı Tababet ve Şuabati Sanatlarının Tarz-ı İcrasına Dair Kanunun sırasıyla 1'inci ve 29'uncu maddelerinde geçen "Diş tabibi, insan sağlığına ilişkin olarak, dişlerin, diş etlerinin ve bunlarla doğrudan bağlantılı olan ağız ve çene dokularının sağlığının korunması, hastalıklarının ve düzensizliklerinin teşhisi ve tedavisi ve rehabilite edilmesi ile ilgili her türlü mesleki faaliyeti icra etmeye yetkilidir." ibareleri gereğince araştırmada gönüllülere araştırma nedeniyle rutin tanı ve tedavi hizmetlerinden ayrı olarak herhangi bir tıbbi girişimde bulunulacak ise araştırma ekibinde en az bir hekim/diş hekimi bulundurulmalı veya danışman olarak atanmalı ve eğer ki tıbbi girişim araştırma ürünü veya metodu ise sorumlu araştırmacı uzman hekim/diş hekimi olmalı ve araştırma Klinik Araştırmalar Etik Kurulu onayı Sağlık Bakanlığı izni ile yapılmalıdır.

TAREK Sekreteryası

Madde 12- (1) TAREK, yazışmalarını kendi Sekreteryası aracılığıyla yapar. TAREK Sekreterliği Diş Hekimliği Fakültesi Dekanlığının bünyesinde oluşturulur ve aşağıdaki görevleri Dekanlığın sağladığı fiziki ve teknik destekle yürütmekle sorumludur:

- a) Tıbbi araştırma başvurularını kabul etmek ve kayıt altına almak.
- b) Tıbbi araştırma başvurularının şekilsel olarak uygun doldurulduğunu kontrol etmek.
- c) Tıbbi araştırma başvurularını Başkana o yoksa yardımcısına iletmek.
- ç) Tıbbi araştırma başvurularının Başkanın o yoksa yardımcısının yönlendirmesiyle üyelere ulaştırmak.
- d) Toplantıların organize edilmesini sağlamak.
- e) TAREK gündemini hazırlamak.
- f) TAREK toplantılarına katılmak.
- g) TAREK kararlarını yazmak ve üyelere imzalattırmak.
- ğ) TAREK kararlarını sorumlu araştırmacıya iletmek.
- h) Tüm gerekli yazışmaları yapmak.
- ı) Tıbbi araştırma başvurularını, TAREK kararlarını ve diğer belgeleri arşivlemek.

(2) TAREK Sekreteryasında görev alan personel, kendilerine ulaşan her türlü bilgi için gizlilik ilkesine uymak zorunda olup Gizlilik Sözleşmesi ve Taahhütname imzalayarak görevlerine başlarlar (ek-3).

(3) TAREK Sekreteryasında görev alan personel, gerekli eğitimleri almalı ve bunlara ait eğitim kayıtları tutulmalıdır.

(4) TAREK, kurum dışı tüm yazışmalarını Rektörlük Personel Daire Başkanlığı aracılığıyla yapar.

TAREK'e Yapılacak Başvuru Şekli

Madde 13- (1) Etik Kurula başvuran araştırmacılar, başvuru formunda verdikleri tüm bilgilerin doğru olduğunu, Etik Kurul onayı olmadan proje konusunu araştırmaya başlamayacaklarını, araştırma sürecinde projeye sadık kalacaklarını kabul etmiş sayılırlar.

(2) Tıbbi araştırma onayı için başvuru:

- a) Başvuru sorumlu araştırmacı /araştırmacı tarafından elden veya kargo/posta ile yapılır. Bunun dışında yapılan başvurular Kurul gündemine alınmaz.
- b) TAREK'e, internet sitesinde yayımlanan başvuru dilekçesi (ek-4) ve başvuru formu (ek-5) ve ekleri ile hem elektronik ortamda hem de basılı materyalle ıslak imzalı olarak başvuruda bulunulmalıdır.
- c) Kurul gündemi toplantı tarihinden en az beş iş günü önce başkan dâhil tüm üyelere gönderilir. Bu süreden sonra yapılan başvurular bir sonraki toplantı gündemine alınır. Ancak acilen görüşülmesi gereken başvurular Başkanın onayı ile gündeme alınabilir.

(3) Değişikliklerin bildirimi ve izin alma yöntemi:

Bu belge, güvenli Elektronik İmza ile imzalanmıştır.

Evrak sorgulaması <https://turkiye.gov.tr/ebd?eK=5637&eD=BSRZF0JENY&eS=437501> adresinden yapılabilir.

- a) TAREK onayından sonra tıbbi araştırmanın protokolünde ve araştırmacıların profilinde bir değişiklik olursa sorumlu araştırmacı durumu gerekçeleriyle birlikte TAREK'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 TAREK'ten önceden onay veya izin alınmadan da uygulanabilir. Sorumlu araştırmacı, gelişebilecek yeni durumlar, bunlara karşı alınan önlemler ve diğer eylemlerin gerçekleştirilmesine ilişkin planlar konusunda etik kurulu hemen bilgilendirmelidir.
- c) Sorumlu araştırmacı, tıbbi araştırmayı durdurduğunda otuz gün içerisinde TAREK'i bilgilendirmelidir.
- ç) Sorumlu araştırmacı araştırmayı başlatmamaya karar verirse veya araştırmayı durdurduktan sonra tekrar başlatmamaya karar verirse TAREK'i bilgilendirmelidir.
- (4) TAREK Sekreteryası tüm yazışmalarını başvurunun sorumlu araştırmacısı ile yürütür.
- (5) TAREK 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.
- (6) Başkan ön inceleme sonucunda başvuru dosyalarında eksiklik bulursa dosyayı başvuru sahibine eksiklerin tamamlanması amacıyla iade eder. Başkanın onayından geçen dosyalar TAREK üyelerine incelenmek üzere dağıtılır.
- (7) Görevlendirilen üyeler dosyaları inceledikten sonra, takvimdeki ilk toplantıda TAREK üyelerine sunar.
- (8) KSÜ dışından sadece etik kurulu olmayan üniversite/hastane ve sağlık kuruluşlarının dış hekimliği ile ilgili araştırmacılarının başvuruları kabul edilir. Etik kurulu bulunan hiçbir üniversite, hastane ve sağlık kuruluşunun başvurusu TAREK tarafından işleme alınmaz.
- (9) KSÜ dışındaki başka bir kurumda veya Kahramanmaraş ilinden farklı bir ilde yürütülecek ve sorumlu araştırmacısı KSÜ çalışanı olan çalışmalar için yapılan başvuruda ilgili kurumda veya ilde etik kurul bulunmadığını veya ilgili etik kurulun o başvuruyu incelemeye almadığını gösteren belge veya sorumlu araştırmacının durumu izah eden yazılı beyanı sunulmalıdır.
- (10) Çok merkezli tıbbi araştırmalarda etik kurul onayı koordinatörün çalıştığı merkezin etik kurulundan alınır; ancak o kurumda etik kurul yoksa sorumlu araştırmacılarından birinin çalıştığı etik kuruldan onay alınır ve bu onay çalışmanın yapılacağı tüm merkezlerin etik kuruluna o merkezlerin sorumlu araştırmacıları tarafından iletilir. Gerekirse çalışmanın yapılacağı merkezlerin idari sorumlularından (Dekanlık, Başhekimlik, Müdürlük, vb.) etik kurul onayına istinaden izin alınır.
- (11) Ortak tıbbi araştırmalarda sorumlu araştırmacının çalıştığı merkezde gönüllülerin tıbbi araştırmaya dahil edilmesi ve/ya da gönüllü kaynaklı her türlü materyal veya verinin elde edilmesi söz konusu değilse etik kurul onayı bu işlemlerin yapıldığı diğer bir merkezin etik kurulundan alınır.

İnceleme ve Karar Verme

Madde 14- (1) Başvurunun usulüne uygun olarak yapılması, başvuruda bulunması gereken bilgi ve belgelerde eksiklik olmaması hâlinde başvurunun TAREK tarafından incelenerek en fazla otuz gün içinde sonuçlandırılması esastır.

(2) Tıbbi araştırma başvuruları TAREK üyelerinin katıldığı toplantıda aşağıdaki noktalar dikkate alınarak incelenir:

- a) Üyeler kendilerine gönderilen dosyaları TAREK'e detaylı bir şekilde sunarlar.
- b) Gerektiğinde, başvuru sahibi ve/veya araştırmacı TAREK toplantısına başvuru hakkında bilgi almak amacıyla davet edilir.
- c) Gerektiğinde, toplantıda çalışmalara ve incelemelere yardımcı olmak üzere özel hasta gruplarının ya da belirli konularla ilgili grupların temsilcileri davet edilir.
- ç) TAREK, ihtiyaç durumunda konu ile ilgili daldan veya yan daldan uzman kişilerin görüşüne başvurabilir ve bu kişileri danışman olarak toplantıya davet edebilir.
- d) Etik Kurulun projelerde aradığı temel şartlar; üzerinde araştırma yürütülecek kişilerin bilgilendirilmesi ve katılmaya razı olması konusunda bir eksiklik bulunmaması, araştırmaya

bilimsel katkı sağlayan kişilerin ve birimlerin onur payından yoksun bırakılmaması ve giderler için araştırmaya tahsis edilmiş fonlar dışında kaynak kullanılmamasıdır.

(3) Tıbbi araştırma başvuruları TAREK üyelerinin katıldığı toplantıda aşağıdaki noktalar dikkate alınarak karara bağlanır:

- a) 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) Kararın üye tam sayısının salt çoğunluğu ile alındığı durumlarda, kararlar aynı görüşte olmayan üyeler Etik Kurul kararını, karşı oldukları hususları belirterek imzalarlar.
- c) TAREK olumlu kararları (ek-6), olumsuz kararları (ek- 7) ve şerh gerekçelerini (ek-8) tarih ve sayı numarası verilerek kayıt altına alır ve kayıtlar on yıl süreyle muhafaza edilir.

(4) Kurulun inceleme süreci içerisinde ek bilgi ve açıklamalara ihtiyaç duyulması hâlinde, gerekli olan tüm istekler tek bir seferde başvuru sahibine iletilir. İstenilen bilgi ve belgeler Etik Kurula sunuluncaya kadar inceleme süreci durdurulur.

(5) TAREK, başvurusu yapılan araştırma projelerini çalışmanın amacı, yöntemi, yararları ve olası tehlikelerini, bütçesini göz önünde bulundurarak etik açıdan değerlendirir ve her araştırma önerisi hakkında aşağıdaki kararlardan birini verir:

- a) Olumlu.
- b) Olumsuz (Gerekçeleri sorumlu araştırmacıya yazı ile iletilir.).
- c) Kapsam dışı.
- ç) Düzeltme (Değişiklik talepleri sorumlu araştırmacıya başvuru formu üzerinden iletilir ve 30 gün içinde değişiklikleri içeren başvuru formu ile tekrar başvuru yapılması sekreter tarafından ifade edilir. Bu süre içerisinde düzeltmesi yapılmayan tıbbi araştırmalar “uygun değil” kategorisinde değerlendirilerek dosya arşive kaldırılır).

(6) Başvurudan önce başlatılmış çalışmalar değerlendirmeye alınmaz ve geçmişe yönelik olarak hiçbir şekilde TAREK onayı verilmez.

(7) Sorumlu araştırmacı bir kereye mahsus karara gerekçeli olarak otuz gün içinde itiraz edebilir. İtiraz süresi içerisinde yapılmayan başvuru dosyasının kararı kesinleşir.

(8) Kurum içi ve kurum dışı başvuruların sonuçları TAREK Web sayfasında yayınlanır. Kararların aslı veya aslı gibidir örneğini projede yer alan araştırmacılardan birisi TAREK’ten bizzat alır. Ayrıca posta ile başvuru sonucu gönderilmez

(9) TAREK kararı araştırma ekibi dışında hiçbir kişiye verilmez.

(10) Oy çokluğu ile alınan kararlarda karara muhalif üyenin karşı oy gerekçesi kararda belirtilir ve araştırmacıya verilen karar sonucunda karşı oy kullanan üyenin ismi belirtilir.

(11) Toplanan verinin doğruluğundan, gizliliğinden ve veri güvenliğinden araştırmacılar sorumludur.

(12) Etik Kurulun olumlu veya olumsuz görüşüne karşın yasal sorumluluk, araştırmayı yapan araştırmacılara aittir. Etik Kurul vermiş olduğu kararlardan dolayı cezai, hukuki ve tıbbi sorumluluk altına girmez.

ÜÇÜNCÜ 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, eğer ki Sağlık Bakanlığının güncel tanı ve tedavi kılavuzlarına uygun rutin tanı ve tedavi protokollerinin dışına çıkılıyorsa, sorumlu araştırmacı ve/ya da destekleyici tarafından karşılanır. Bu bedel, gönüllüye veya sosyal güvenlik kurumlarına ödetilmez. Ancak ultrasonografi, bilgisayarlı tomografi, magnetik rezonans görüntüleme, endoskopi, ekokardiyografi, elektrokardiyografi gibi herhangi bir kite, radyokontrast maddeye veya hizmet alımına dayalı olmayan tanı araçları veya araştırma merkezinin alt yapısı ile yapılan araştırmalarda, rutin tanı ve tedavi hizmetlerini aksatmaması, cihazın kullanım ömrünü anlamlı olarak kısaltmaması ve doğrudan

araştırmacı tarafından uygulanabilmesi şartı ile, bütçe şartı aranmaz.

(3) Araştırmaya iştirak eden gönüllüden BGOF'nin alınmış olması, gönüllünün araştırmadan dolayı uğradığı zararların tazminine ilişkin hakkını ortadan kaldırmaz.

(4) Bu Yönergede belirtilen hükümlere aykırı davranan ve faaliyette bulunanlar hakkında TAREK KSÜ Rektörlüğüne suç duyurusunda bulunur. Rektörlük gerekli görürse araştırmacılar hakkında disiplin soruşturması açtırabilir.

(5) Araştırmanın her türlü hukuki ve mali sorumluluğu, araştırmayı yapan araştırmacılara, destekleyici kişi, kurum ve kuruluşlara aittir.

(6) TAREK kararları danışma niteliğindedir. Hiçbir zaman yasal bağlayıcılık gücü yoktur. TAREK, vermiş olduğu kararlardan dolayı herhangi bir cezai, hukuki, mali ve tıbbi sorumluluk altına girmez.

(7) TAREK yetkili kurul veya makamlardan gerekli izinler alınmadan ve kanunların öngördüğü şartlar sağlanmadan insan üzerinde tıbbi bir deney yapan kişiler hakkında Cumhuriyet Başsavcılıklarına suç duyurusunda bulunabilir.

DÖRDÜNCÜ BÖLÜM

Çeşitli ve Son Hükümler

Eğitim

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

Sorumluluk

MADDE 17-(1) Tıbbi araştırma yapmak için TAREK'e başvuran araştırmacılar bu Yönerge hükümlerini kabul eder.

Hüküm Bulunmayan Haller

MADDE 18-(1) Bu Yönergede hüküm bulunmayan hallerde, Resmî Gazete'de yayımlanan 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 araştırmaya iştirak eden gönüllülerin hakları ile ilgili olarak Resmî Gazete'de yayımlanan Hasta Hakları Yönetmeliğinde belirtilen hükümler ve Kahramanmaraş Sütçü İmam Üniversitesi Senatosunun 17.11.2021 tarih ve 2021/4 sayılı oturumunda kabul edilen Kahramanmaraş Sütçü İmam Üniversitesi Tıbbi Araştırmalar Etik Kurulunun Çalışma Esasları Hakkında Yönerge 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.

Yönergenin Kabul Tarihi: 16.07.2025

Sayısı: 2025/11-8 nolu Senato Kararı

EKLER

Ek-1.

KSÜ Tıbbi Araştırmalar Etik Kurulu (TAREK) Seçim Pusulası	
İlgili Birim	
Adaylar	Alınan oy

Tıbbi Araştırmalar Etik Kurulu Üyeleri Gizlilik Sözleşmesi ve Çıkar Çatışması Taahhütnamesi

İş bu sözleşme ve taahhütname Kahramanmaraş Sütçü İmam Üniversitesi Senatosu kararı ve Rektörün onayı ile yürürlüğe giren Kahramanmaraş Sütçü İmam Üniversitesi Tıbbi Araştırmalar Etik Kurulunun Çalışma Esasları Hakkında Yönerge ile kurulan Kurulda görev alacak üyelerin imzalaması için hazırlanmıştır.

Madde 1 – Tarafsızlık

- Kurul üyeliğim süresince görevlerimi tamamen tıbbi ve etik gerçekler doğrultusunda yerine getireceğimi,
- Görevimi, ayırım yapmadan, fırsat eşitliğini engelleyici davranış ve uygulamalara meydan vermeden tarafsızlık içerisinde hizmet gerekliliklerine uygun olarak yerine getireceğimi,
- Kurul üyeliğim süresince kurulumuzda değerlendirilen çalışmalar ile ilgili kişi, kurum ve kuruluşlara aracılıkta bulunmayacağımı,
- Tarafsızlığımı etkileyebilecek siyasi, idari, ekonomik, sosyal ve kültürel etkilerden kaçınacağımı,
- Herhangi bir baskıya, yönlendirmeye maruz kalmam durumunda tarafsızlığımı koruyup söz konusu durumu yetkili makamlara bildireceğimi,

Madde 2 – Eşitlik

- Görevimi yerine getirirken; Türkiye Cumhuriyeti Anayasası Kanun Önünde Eşitlik ilkesine uygun olarak hareket edeceğimi,

Madde 3 – Dürüstlük

- Görevimi dürüstlük, doğruluk ilkeleri ve sorumluluk bilinci ile yürüteceğimi,
- Yapacağım değerlendirmeler konusunda başkalarına herhangi bir vaat veya taahhütte bulunmayacağımı,
- Kurul üyeliğimden kaynaklı görev, unvan ve yetkilerimi kullanarak şahsım veya başkaları lehine menfaat sağlamayacağımı,

Madde 4 – Gizlilik

- Kurul üyeliğim süresince tarafıma sunulan bilgi ve belgelerin herhangi bir şekilde kopyasını almayacağımı,
- Görevim gereği edindiğim bilgi ve belgeleri ve görevim sırasında öğrendiğim kurum ve kuruluşların ticarî, tıbbi ve teknik sırlarını görevimden ayrılmış olsam dahi ifşa etmeyeceğimi,

Madde 5 – Çıkar çatışmasına neden olacak davranışlardan kaçınma

- Kurul üyeliğim süresince resmî kurumlar hariç olmak üzere destekleyici veya destekleyicinin yasal temsilcisi olarak faaliyet gösteren kuruluşlarda çalışmayacağımı, ortak olmayacağımı, yönetim kurullarına girmeyeceğimi,
- Üyeliğim süresince kurulumuzda değerlendirilecek çalışmalarla ilgili destekleyici olarak faaliyet gösteren şirketlerin yararına maddi ya da manevi herhangi bir karşılık alarak veya almaksınız (kongre katılımları ve telif ödemeleri gibi durumlar dışında) danışmanlık yapmam durumunda Kuruma derhal bilgi vereceğimi; kurulda görüşülen konunun söz konusu şirket ile bağlantılı olması durumunda kurul toplantısında ilgili araştırmanın görüşüldüğü bölüme katılmayacağımı, kurul üyelerinin kararını etkileyecek yönde görüş bildirmeyeceğimi ve karar formunu imzalamayacağımı,

- c) Kurul üyeliğim süresince öğrendiğim gizli bilgi ve belgeleri şahsım veya başkalarının lehine veya aleyhine kullanmayacağımı ve kullandırmayacağımı,
- d) Görevimi, bu alanda faaliyet gösteren hiçbir gerçek veya tüzel kişiden hediye almadan, maddi ve manevi fayda veya bu nitelikte herhangi bir çıkar sağlamadan, herhangi bir özel menfaat beklentisi içinde olmadan yerine getireceğimi,
- e) Görevim ile ilgili olarak şahsım veya 2.dereceye kadar kan ve sıhrî hısımlarımın çıkarlarının söz konusu olduğu durumlarda, yapılacak değerlendirmelere katılmayacağımı, görüş bildirmeyeceğimi ve karara imza atmayacağımı,
- f) Görevimi tarafsız ve şeffaf bir şekilde yürütmemi engelleyecek çıkar çatışması durumunda görüş bildirmeyerek alınacak karara katılmayacağımı,
- g) Kamu hizmetinin her türlü özel çıkarın üzerinde olduğu bilinç ve anlayışıyla görevimi ifa edeceğimi,

Madde 6 – Çalışma Disiplini

- a) Mevzuatta belirtilen aralıklarda düzenlenen kurul toplantılarında görevimi çalışma disiplini ve etik ilkeler çerçevesinde yerine getireceğimi ve geçerli mazeretimin olduğu haller dışında toplantılara sürekli katılacağımı,

Taahhüt ederim.

TC Kimlik No	
Adı soyadı	
Görev Yeri	
Tarih	
İmza	

Ek-3

Tıbbi Araştırmalar Etik Kurulu Sekreteri Gizlilik Sözleşmesi ve Taahhütname

İş bu sözleşme ve taahhütname Kahramanmaraş Sütçü İmam Üniversitesi Senatosu kararı ve Rektörün onayı ile yürürlüğe giren Kahramanmaraş Sütçü İmam Üniversitesi Tıbbi Araştırmalar Etik Kurulunun Çalışma Esasları Hakkında Yönerge ile kurulan Kurulda görev alacak sekreterin imzalaması için hazırlanmıştır.

Madde 1 – Tarafsızlık

- f) Görevim süresince görevlerimi tamamen etik gerçekler doğrultusunda yerine getireceğimi,
- g) Görevimi, ayırım yapmadan, fırsat eşitliğini engelleyici davranış ve uygulamalara meydan vermeden tarafsızlık içerisinde hizmet gerekliliklerine uygun olarak yerine getireceğimi,
- h) Görevim süresince kurumumuzda değerlendirilen çalışmalar ile ilgili kişi, kurum ve kuruluşlara aracılıkta bulunmayacağımı,
- i) Tarafsızlığımı etkileyebilecek siyasi, idari, ekonomik, sosyal ve kültürel etkilerden kaçınacağımı,
- j) Herhangi bir baskıya, yönlendirmeye maruz kalmam durumunda tarafsızlığımı koruyup söz konusu durumu yetkili makamlara bildireceğimi,

Madde 2 – Eşitlik

- b) Görevimi yerine getirirken; Türkiye Cumhuriyeti Anayasası Kanun Önünde Eşitlik ilkesine uygun olarak hareket edeceğimi,

Madde 3 – Dürüstlük

- d) Görevimi dürüstlük, doğruluk ilkeleri ve sorumluluk bilinci ile yürüteceğimi,
- e) Yapacağım değerlendirmeler konusunda başkalarına herhangi bir vaat veya taahhütte bulunmayacağımı,
- f) Görevimden kaynaklı görev, unvan ve yetkilerimi kullanarak şahsım veya başkaları lehine menfaat sağlamayacağımı,

Madde 4 – Gizlilik

- c) Görevim süresince tarafıma sunulan bilgi ve belgelerin herhangi bir şekilde kopyasını almayacağımı,
- d) Görevim gereği edindiğim bilgi ve belgeleri ve görevim sırasında öğrendiğim kurum ve kuruluşların ticarî, tıbbi ve teknik sırlarını görevimden ayrılmış olsam dahi ifşa etmeyeceğimi,

Madde 5 – Çalışma Disiplini

- b) Mevzuatta belirtilen aralıklarda düzenlenen kurul toplantılarında görevimi çalışma disiplini ve etik ilkeler çerçevesinde yerine getireceğimi ve geçerli mazeretimin olduğu haller dışında toplantılara sürekli katılacağımı,

Taahhüt ederim.

TC Kimlik No	
Adı soyadı	
Görev Yeri	
Tarih	

İmza	
------	--

Ek-4

T.C.

**Kahramanmaraş Sütçü İmam Üniversitesi Dış Hekimliği
Fakültesi**

Tıbbi Araştırmalar Etik Kurulu (TAREK) Başkanlığına

‘.....’ isimli çalışmamın kurulunuz tarafından değerlendirilmesi
hususunda;

Gereğini bilgilerinize arz ederim.

Teslim Eden (Sorumlu Araştırmacı):

Ad SOYAD:

İmza:

Tarih:

Adres:

Teslim Alan (Kurul Sekreteryası):

Ad SOYAD:

İmza:

Tarih:

Başvuru Bilgileri (KSÜ TAREK Sekreterliği Tarafından Doldurulacak)	
Başvuru Tarihi	
Protokol No	
Karar (olumlu/olumsuz/düzeltilme)	
Karar tarihi	
Yeniden Başvuru Tarihi	
Nihai Karar ve Onay Tarihi	

Ek-5

DİŞ HEKİMLİĞİ FAKÜLTESİ TIBBİ ARAŞTIRMALAR BAŞVURU FORMU			
ARAŞTIRMANIN BAŞLIĞI (Kısaltma içermemelidir.)			
ARAŞTIRMANIN DESTEKLEYİCİSİ			
☐	KSÜ-BAP	☐	TÜBİTAK
☐	DPT	☐	Araştırmacılar
☐	Diğer: ...	☐	Yok
ARAŞTIRMA MERKEZLERİ (Gönüllülerin veya gönüllülerden elden edilen verilerin toplandığı merkezler yazılmalıdır.)			
SORUMLU ARAŞTIRMACI			
Ünvanı, Adı ve Soyadı			
Mesleği	☐ Hekim/Dış Hekimi	☐ Diğer: ...	
İş adresi			
Tarih		İmza	
Telefon		E-posta	
ARAŞTIRMACI			
Ünvanı, Adı ve Soyadı			
İş adresi			
Tarih		İmza	
Telefon		E-posta	
ARAŞTIRMACI			
Ünvanı, Adı ve Soyadı			
İş adresi			
Tarih		İmza	
Telefon		E-posta	
DANIŞMAN (Araştırma ekibinde olmayıp yazarlık hakkı bulunmayan kişiler yazılacaktır.)			
Ünvanı, Adı ve Soyadı			
Danışılan Konu			
ARAŞTIRMANIN NİTELİĞİ			
☐	Yüksek lisans Tezi	☐	Doktora Tezi
☐		☐	Tıpta Uzmanlık Tezi
☐	Münferit Araştırma	☐	Lisans Araştırma Projesi
☐		☐	Diğer: ...

ARAŞTIRMANIN TİPİ (Birinci ve/veya ikinci şık her durumda işaretlenmelidir; ek olarak diğerlerini de işaretleyebilirsiniz.)	
☐	İnsanlardan elde edilen ve kime ait olduğu belirlenebilen veriler kullanılarak yapılan araştırmalar
☐	İnsanlardan elde edilen ve kime ait olduğu belirlenebilen materyaller (kök hücre, kan, saç, tüy, tükürük, gaita, idrar, doku, biyokimya, mikrobiyoloji ve patoloji numuneleri) üzerinde yapılacak araştırmalar
☐	Anket ve benzeri bilgi toplama araçları ile yapılan araştırmalar
☐	Hekim dışındaki sağlık meslek mensuplarının faaliyetlerinin sınırları içerisinde yapılacak araştırmalar
☐	Egzersiz gibi vücut fizyolojisi ile ilgili araştırmalar
☐	Antropometrik ölçümlere dayalı yapılan çalışmalar
☐	Yaşam alışkanlıklarının değerlendirilmesi araştırmaları
☐	Hücre veya doku kültürü araştırmaları
☐	Gen tedavisi klinik araştırmaları dışında kalan ve tanımlamaya yönelik olan genetik materyalle yapılacak çalışmalar
☐	Retrospektif gözlemsel ilaç araştırmaları
☐	Endikasyon dışı ilaç kullanımı kılavuzu kapsamında kullanılan ilaçlarla ilgili vaka sunumu
☐	Yurt Dışından İlaç Temini ve Kullanımı Kılavuzu kapsamında kullanılan ilaçlarla ilgili vaka sunumu
☐	Retrospektif gözlemsel tıbbi cihaz araştırmaları
☐	Gözlemsel cerrahi çalışmalar
☐	Geleneksel ve Tamamlayıcı Tıp Uygulamaları ile ilgili gözlemsel çalışmalar
☐	Geleneksel ve Tamamlayıcı Tıp Uygulamaları ile ilgili anket çalışmaları
☐	Geleneksel ve Tamamlayıcı Tıp Uygulamaları ile ilgili retrospektif çalışmalar
☐	Geleneksel ve Tamamlayıcı Tıp Uygulamaları Yönetmeliğinde belirlenen şartlarda uygulanmaları kaydıyla bir hekim veya dış hekiminin doğrudan ilgilenmesini veya müdahalesini gerektirmeyecek yöntemler kullanılarak yapılacak geleneksel ve tamamlayıcı tıp uygulamaları araştırmaları
☐	Herhangi bir tedavi yöntemi ve araçları kapsamında olmayan, hekimin veya dış hekiminin rutin tanı ve tedavi hizmetlerini değiştirmeyen, bir hekim veya dış hekiminin doğrudan ilgilenmesini veya müdahalesini gerektirmeyecek yöntemler kullanılarak yapılan ve Sağlık Bakanlığı izni gerektirmeyen analitik müdahaleli/girişimsel/deneysel araştırmalar
☐	Diğer: ...
ARAŞTIRMANIN GEREKÇESİ (Araştırmanın bilimsel çerçevesini ve yapılmasının mantığını referansları parantez içinde belirterek açıklayınız.)	
REFERANS LİSTESİ	
ARAŞTIRMANIN AMAÇLARI (Varsa daha önce belirlenmiş hipotezler de dâhil olmak üzere, özgün amaçları belirtiniz.)	

--

MATERYAL VE METOD			
Araştırmanın Zamanlaması			
☐ Retrospektif	☐ Prospektif	☐ Retrospektif + Prospektif	
Araştırmanın Tasarımı (Koyu yazılmış olan ana tasarımı seçtikten sonra <i>italik</i> yazılmış uygun alt tasarımı da işaretleyiniz.)			
☐	Tanımlayıcı Gözlemsel Araştırma (Araştırmacı maruziyete karar vermez; karşılaştırma grubu yoktur.)		
Vaka sunumu	☐	Vaka serisi	☐
Kesitsel-tanımlayıcı	☐	Diğer: ...	☐
☐	Analitik Gözlemsel Araştırma (Araştırmacı maruziyete karar vermez; karşılaştırma grubu vardır.)		
Kohort	☐	Vaka-Kontrol	☐
Kesitsel-analitik	☐	Diğer: ...	☐
☐	Metodolojik Araştırma (Tanı/ölçme yöntemlerinin ve ölçenlerin değerlendirildiği çalışmalardır.)		
Validite (Tanı yöntemlerini değerlendirme)			☐
Tutarlılık (Gözlemci varyasyonunu değerlendirme)			☐
Simulasyon çalışmaları (Matematik modellemeler)			☐
Diğer: ...			☐
☐	Analitik Müdahaleli/Girişimsel Araştırma* (Araştırmacı maruziyete karar verir; karşılaştırma grubu var.)		
Araştırma ürünü/yöntemi			
*Klinik Araştırmalar Etik Kurulu (KAREK), Biyoyararlanım-Biyoeşdeğerlik Çalışmaları Etik Kurulu (BİÇEK), Kozmetik Araştırmalar Etik Kurulu (KOREK) ve Geleneksel ve Tamamlayıcı Tıp Uygulamaları Klinik Araştırmalar Etik Kurulu (GETAK) onayı gerektirmeyen ve Sağlık Bakanlığı iznine tabii olmayan araştırma ürünleri veya metotları ile yapılan, çalışmalardır.)			
☐	İnsanlardan elde edilen materyaller üzerinde yapılan <i>in vitro</i> analitik deneysel araştırmalar		
☐	Diğer: ...		
Araştırmanın Evreni ve Örneklem			
Araştırma Evreni (AE)			
Biliniyorsa AE sayısı			
Araştırma Örneklemi			
Örnekleme Yöntemi			
☐	Örnekleme yapılmayacaktır	☐	Gelişigüzel (olasıksız) örnekleme
☐	Basit rastgele (olasılıklı) örnekleme	☐	Sistemik rastgele (olasılıklı) örnekleme
☐	Küme rastgele (olasılıklı) örnekleme	☐	Tabakalı rastgele (olasılıklı) örnekleme
☐	Panel (olasılıklı) örnekleme	☐	Diğer: ...
Araştırmanın Akışı/Düzeni/Aşamaları/Planı (Gönüllülerin/verilerin toplanmaya başlandığı andan istatistiksel analize kadarki tüm aşamalar özetlenmelidir.)			
Gönüllüleri Dâhil Etme Kriterleri			

Gönüllüleri Dışlama Kriterleri	
Gönüllülerin Hakları, Güvenliği ve Esenliği	
Rutin Tanı/Tedavi Dışı Yapılacak İşlemler	
Alınacak Biyolojik Materyaller	
Biyolojik Materyalin Tekrar Kullanımı	
Oluşabilecek Riskler ve Zararlar	
Oluşan Risk ve Zararların Telafi Yöntemleri	
Gönüllüye Yapılacak Ödemeler	
Ölçülecek Değişkenler	
Rutin tanı/tedavi işlemleri kaynaklı	
Araştırma kaynaklı	
Bağımlı değişkenler	
Bağımsız değişkenler	
Araştırmanın İstatistiksel Analizi	
Örneklem Büyüklüğü ve Hesaplama Yöntemi	
Tanımlayıcı İstatistik Ölçüleri	
Normal Dağılıma Uygunluk Testi ve/veya Varyans Homojenliği Testi	
Karşılaştırma Grupları ve Analitik İstatistik Yöntemleri	
Taahhütname	
Araştırmamızdan dolayı T.C. Devleti Kurumlarına veya araştırmaya katılmayı kabul eden gönüllülere herhangi bir masraf aksettirilmeyecek, rutin tanı ve tedavi hizmetlerinin dışında araştırma için yapılan her türlü tıbbi müdahalenin masrafı araştırma bütçesi veya araştırma ekibi tarafından karşılanacak (Ultrasonografi, bilgisayarlı tomografi, magnetik rezonans görüntüleme, endoskopi, ekokardiyografi, elektrokardiyografi gibi herhangi bir kite, radyokontrast maddeye veya hizmet alımına dayalı olmayan tanı araçları veya araştırma merkezinin alt yapısı ile yapılan araştırmalarda, rutin tanı ve tedavi hizmetlerini aksatmaması, cihazın kullanım ömrünü anlamlı olarak kısaltmaması ve doğrudan araştırmacı tarafından uygulanabilmesi şartı ile, bütçe şartı aranmaz.) ve gönüllülerin araştırmaya iştiraki veya devamının sağlanması için gönüllüye herhangi bir ikna edici teşvik veya mali teklifte bulunulmayacak, ancak gönüllülerin araştırmaya iştiraki ile ortaya çıkacak masraflar ile sağlıklı gönüllülerin çalışma günü kaybından doğan gelir azalması araştırma bütçesinden karşılanacaktır. Çalışmamız Kahramanmaraş Sütçü İmam Üniversitesi Tıbbi Araştırmalar Etik Kurulunun Çalışma Esasları Hakkında Yönerge, Helsinki Bildirgesi, İyi Klinik Uygulamaları kılavuzu ve diğer ilgili ulusal ve uluslararası mevzuata uygun olarak yürütülecektir.	
Sorumlu Araştırmacının İmzası	
Ekler	

☐

Bilgilendirilmiş Gönüllü Olur Formu (BGOF) (Kişisel/nitelikli kişisel verilerin sahibi olan ilgili kişiye ulaştırılmasının mümkün olmadığı ve/veya anonim hale gelmiş kişisel/nitelikli kişisel verilerin analiz edildiği)

21

Bu belge, güvenli elektronik imza ile imzalanmıştır.
Evrak sorgulaması <https://turkiye.gov.tr/ebd?eK=5637&eD=BSRZF0JENY&eS=437501> adresinden yapılabilir.

☐	COVID-19 Bilimsel Araştırma Değerlendirme Komisyonu izin belgesi (Vaka sunumu hariç)
☐	Her türlü anket/ölçek formu (varsa)
☐	Sigorta belgeleri (GAEK gerekli gördüğünde isteyebilir)
☐	KSÜ dışındaki başka bir kurumda veya Kahramanmaraş ilinden farklı bir ilde yürütülecek ve sorumlu araştırmacısı KSÜ çalışanı olan çalışmalar için yapılan başvuruda ilgili kurumda veya ilde etik kurul bulunmadığını veya ilgili etik kurulun o başvuruyu incelemeye almadığını gösteren belge veya sorumlu araştırmacının durumu izah eden yazılı beyanı
☐	Rutin tanı ve tedavi işlemleri sırasında birimin diğer çalışanlarının da katkılarıyla elde edilmiş veya edilecek olan verilerden yola çıkılarak planlanan vaka sunumu/serileri gibi gözlemsel tanımlayıcı araştırmalarda diğer çalışanlar araştırma ekibinde yer almıyorsa haklarından feragat ettiklerine dair akademik kurul kararı

Ek-6

KSÜ Diş Hekimliği Fakültesi Tıbbi Araştırmalar Etik Kurulu							
Başvuru Bilgileri							
Araştırmanın Başlığı							
Sorumlu Araştırmacı							
Yardımcı araştırmacılar							
Başvuru Tarihi ve Protokol No							
Karar Bilgileri							
Oturum No				Karar No			
Tarih				Karar	OLUMLU		
Üyelerin İmzaları							
Unvanı/Adı/Soyadı	Katılım		Araştırma İlişkisi		Karar		İmza
	☐ E	☐ H	☐ E	☐ H	☐ E	☐ H	
	☐ E	☐ H	☐ E	☐ H	☐ E	☐ H	
	☐ E	☐ H	☐ E	☐ H	☐ E	☐ H	
	☐ E	☐ H	☐ E	☐ H	☐ E	☐ H	
	☐ E	☐ H	☐ E	☐ H	☐ E	☐ H	
	☐ E	☐ H	☐ E	☐ H	☐ E	☐ H	
	☐ E	☐ H	☐ E	☐ H	☐ E	☐ H	
	☐ E	☐ H	☐ E	☐ H	☐ E	☐ H	
	☐ E	☐ H	☐ E	☐ H	☐ E	☐ H	
	☐ E	☐ H	☐ E	☐ H	☐ E	☐ H	
	☐ E	☐ H	☐ E	☐ H	☐ E	☐ H	
	☐ E	☐ H	☐ E	☐ H	☐ E	☐ H	
	☐ E	☐ H	☐ E	☐ H	☐ E	☐ H	
	☐ E	☐ H	☐ E	☐ H	☐ E	☐ H	

Ek-7

[illegible]

Ek-8

KSÜ Diş Hekimliği Fakültesi Tıbbi Araştırmalar Etik Kurulu Şerh Formu	
Başvuru Bilgileri	
Araştırmanın Başlığı	
Sorumlu Araştırmacı	
TAREK kararı	
Şerh koyan üye	
Şerh gerekçesi	
Tarih ve İmza	