**T.C.**

**ALANYA ALAADDİN KEYKUBAT ÜNİVERSİTESİ DİŞ HEKİMLİĞİ FAKÜLTESİ GİRİŞİMSEL OLMAYAN KLİNİK VE GÖZLEMSEL ARAŞTIRMALAR ETİK KURULU YÖNERGESİ**

BİRİNCİ BÖLÜMAmaç, Kapsam, Dayanak ve Tanımlar

AmaçMADDE 1- (1) Alanya Alaaddin Keykubat Üniversitesi Diş Hekimliği Fakültesi akademik personeli tarafından (sorumlu veya diğer araştırmacı olarak) yapılması planlanan girişimsel olmayan klinik araştırmaların tasarımı, yürütülmesi, kayıtların tutulması, karara bağlanması, gönüllü haklarının korunması adına uluslararası ve ulusal etik ve bilimsel standartların sağlanması ve başvurusu onaylanan çalışmaların izlenmesi ile ilgili usul ve esasları belirler.

**Kapsam**

**MADDE 2-** (1) Bu Yönerge 27 Mayıs 2023 tarih ve 32203 sayılı "Beşeri Tıbbi Ürünlerin Klinik Araştırmaları Hakkında Yönetmelik" kapsamında biyoyararlanım ve biyoeşdeğerlik çalışmaları dâhil ruhsat veya izin alınmış olsa dahi tüm beşeri tıbbi ürünlerin klinik araştırmaları ve düşük riskli bilimsel araştırmalar dışında kalan;

a) Beşeri tıbbi ürünlerin gözlemsel çalışmaları,

b) Anket çalışmaları,

c) Dosya ve görüntü kayıtları gibi retrospektif arşiv çalışmalar ve benzeri gözlemsel çalışmalar,

ç) Kan, idrar, doku, radyolojik görüntü gibi biyokimya, mikrobiyoloji, patoloji ve radyoloji koleksiyon materyalleriyle veya rutin muayene, tetkik, tahlil ve tedavi işlemleri sırasında elde edilmiş çekilmiş diş, doku atıkları gibi materyallerle yapılacak araştırmalar ile hücre veya doku kültürü çalışmaları,

d) Gen tedavisi klinik araştırmaları dışında kalan ve tanımlamaya yönelik olarak genetik materyalle yapılacak çalışmalar,

e) Antropometrik ölçümlere dayalı araştırmalar,

f) Yaşam alışkanlıklarının değerlendirilmesi araştırmaları gibi, insana bir hekimin doğrudan müdahalesinin gerektirmeden yapılacak tüm çalışmalarda, hasta ve gönüllü bireylerin sahip olduğu hakların korunması ile ilgili mevzuatı, uyulacak kuralları ve temel ilkeleri, araştırmaların etik yönden izin ve onay başvurularının incelenmesi, değerlendirilmesi, karara bağlanması ve izlenmesi ile ilgili yöntem ve ilkeleri, Etik Kurulun kuruluş ve çalışma esaslarını, konuyla ilgili kurumsal ve bireysel sorumlulukları ve yükümlülükleri kapsar.

Dayanak

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

a) 12.10.2004 tarih ve 25611 sayılı Resmî Gazetede yayınlanan Türk Ceza Kanunu,

b) 15.05.1987 tarih ve 19461 sayılı Resmî Gazetede yayımlanan Sağlık Hizmetleri Temel Kanununun Ek 10 (6/4/2011-6225/8 md.) maddesi,

c) Helsinki Bildirgesi,

ç) 01 Ağustos 1998 tarih ve 23420 sayılı Resmî Gazetede yayınlanan Hasta Hakları Yönetmeliği,

d) Sağlık Bakanlığı’nın 19 Ağustos 2011 tarih ve 28030 sayılı Resmî Gazetede yayınlanan Klinik Araştırmalar Hakkında Yönetmelik,

e) 19 Şubat 1960 tarih ve 10436 sayılı Resmî Gazetede yayınlanan Tıbbi Deontoloji Tüzüğü,

f) 01.02.1999 tarihinde yayınlanan Türk Tabipler Birliği Hekimlik Meslek Etiği Kuralları,

g) Sağlık Bakanlığı İlaç ve Eczacılık Genel Müdürlüğü sitesinde bulunan güncel İyi Klinik Uygulamaları Kılavuzu ve İyi Laboratuvar Uygulamaları Kılavuzu,

ğ) Sağlık Bakanlığı Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu sitesinde 03.08.2023 tarihinde yayınlanan Beşeri Tıbbi Ürünlerin Gözlemsel Çalışmalarına İlişkin Kılavuzu

h) Dünya Sağlık Örgütü’nun 2011 yılı insanların katıldığı sağlık araştırmalarında etik değerlendirme kuralları raporu (World Health Organisation 2011: Standards andoperational guidance for ethics review of health-related research with human participants)

**Tanımlar**

**MADDE 4**- (1) Bu Yönergede geçen;

a) Araştırmacı: Araştırmayı gerçekleştirecek kişi veya kişileri,

b) Araştırma Yürütücüsü: Araştırmayı öneren, araştırmanın hazırlanmasından ve yürütülmesinden sorumlu olan akademik personeli ve klinisyenleri,

c) 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 kapsamları dışında kalan) ve girişimsel olmayan tıp ve diş hekimliği uygulamalarını içeren bilimsel araştırmaları,

ç) Bakanlık: Sağlık Bakanlığını,

d) Başkan: Alanya Alaaddin Keykubat Üniversitesi Diş Hekimliği Fakültesi Girişimsel Olmayan Klinik Araştırmalar Etik Kurulu Başkanını,

e) Birim: Alanya Alaaddin Keykubat Üniversitesi Diş Hekimliği Fakültesi Klinik Bölümleri,

f) Etik Kurul: Alanya Alaaddin Keykubat Üniversitesi Diş Hekimliği Fakültesi Girişimsel Olmayan Klinik Araştırmalar Etik Kurulunu,

g) Girişimsel olmayan araştırma: Gönüllü insanlar veya onlardan alınan materyaller üzerinde yapılan araştırmaları ifade eder ve Madde 2’de geçen unsurları içerir,

ğ) Gönüllü: İlaç ve Biyolojik Ürünlerin Klinik Araştırmaları Hakkında Yönetmelik ve ilgili mevzuat hükümleri uyarınca, bizzat kendisinin veya yasal temsilcisinin yazılı oluru alınmak suretiyle araştırmaya iştirak edecek hasta veya sağlıklı kişiyi,

h) Raportör: Alanya Alaaddin Keykubat Üniversitesi Diş Hekimliği Fakültesi Girişimsel Olmayan Klinik Araştırmalar Etik Kurulu Raportörünü,

ı) Rektör: Alanya Alaaddin Keykubat Üniversitesi Rektörünü,

i) Dekan: Alanya Alaaddin Keykubat Üniversitesi Diş Hekimliği Fakültesi Dekanını,

j) Sekretarya: Alanya Alaaddin Keykubat Üniversitesi Diş Hekimliği Fakültesi Girişimsel Olmayan Klinik Araştırmalar Etik Kurulu Sekretaryasını,

k) Senato: Alanya Alaaddin Keykubat Üniversitesi Senatosunu,

l) Üniversite: Alanya Alaaddin Keykubat Üniversitesini,

m) Üye: Alanya Alaaddin Keykubat Üniversitesi Diş Hekimliği Fakültesi Girişimsel Olmayan Klinik Araştırmalar Etik Kurulu üyesini, ifade eder.

**İKİNCİ BÖLÜM**

**Etik Kurulun Yapısı, Çalışma Usul ve Esasları, Görevleri ve Etik Kurulun Değerlendireceği Araştırmaların Kapsamı**

**Etik Kurulun oluşturulması ve yapısı**

**MADDE 5-** (1) Etik Kurul; Alanya Alaaddin Keykubat Üniversitesi Diş Hekimliği Fakültesi ve Alanya Alaaddin Keykubat Üniversitesi Tıp Fakültesi bünyesindeki Anabilim dallarında görev yapan öğretim üyelerinden olmak üzere Dekan tarafından önerilen ve Senato tarafından seçilen en az 7 en fazla 15 öğretim üyesinden oluşur.

(2) Dekan tarafından ayrıca her biri ayrı anabilim dalından olmak üzere en az 3 yedek üye önerilir ve senato tarafından onaylanır.

(3) Etik kurula Dekan başkanlık eder. Etik kurul salt çoğunlukla toplanır ve toplantıya katılan üye sayısının çoğunluğu ile karar verir. Oyların eşit olması durumunda başkanın oyu belirleyicidir. Etik kurul üyeleri kendi çalışmalarının değerlendirilmesi sırasında oylamaya katılamazlar. Çekimser oy kullanılamaz.

**Üyelerin görev süresi**

**MADDE 6-** (1) Etik Kurul üyelerinin görev süresi üç yıldır.

(2) Görev süresi biten üyeler tekrar seçilebilir. Görevinden ayrılan üyenin yerine, kalan süreyi tamamlamak üzere Dekan önerisiyle ve Etik kurul onayı ile yedek üyelerden biri seçilir.

# Üyeliği sona erdiren haller

**MADDE 7-** (1) Etik Kurul Üyelerinin süreleri dolmadan herhangi bir nedenle görevlerine son verilemez.

(2) Etik Kurul üyeliği yalnızca şu hallerde sona erer;

a) Görev süresinin tamamlanması,

b) Yazılı istifa beyanı,

c) Üyenin yurt dışı görevi ve sağlık sorunu gibi gerekçelerle kesintisiz bir şekilde altı ayı aşan bir süre boyunca Etik Kurul toplantılarına katılamayacağının anlaşılması,

ç) Bir takvim yılı içerisinde mazeretsiz olarak üç toplantıya katılmaması.

**Etik kurul sekretaryası**

**MADDE 8-** (1) Etik Kurulun sekretarya hizmetlerini yerine getirmek üzere gerekli personel, mekan, araç ve gereç ihtiyacı Dekanlık tarafından karşılanır.

(2) Etik Kurul faaliyetlerine başladıktan sonra yazışmalarını kendi sekretaryası aracılığıyla doğrudan yürütür.

(3) Etik Kurula yapılan başvuruların teslim alınması, fiziki şartlar ve başvuru esasları açısından eksik/uygun olup olmaması durumunun incelenmesi, proje yürütücüsünün bilgilendirilmesi, belgelerin arşivlenmesi, gerekli yazışmaların yapılması, toplantıların organize edilmesi ve benzeri görevler Etik Kurul sekretaryası tarafından yürütülür.

(4) Etik Kurul sekretaryasında görev alan personel kendilerine ulaşan her türlü bilgi için gizlilik ilkesine uymak zorundadır.

**Çalışma esasları**

**MADDE 9-** (1) Etik Kurul, ilk toplantısını Dekan başkanlığında yapar ve oylama ile üyeleri arasından üç yıllık süre için bir başkan yardımcısı ve bir raportör seçilir.

(2) Başkanın toplantıya katılamaması durumunda, başkan yardımcısı etik kurula başkanlık eder. Herhangi bir nedenle üye sıfatını kaybeden başkanın görevini, yeni dekan belli oluncaya kadar başkan yardımcısı yürütür. Bu suretle göreve gelen başkan selefinin görev süresini tamamlar.

(3) Üyeler atandıktan hemen sonra gizlilik sözleşmesini imzalarlar.

(4) Etik Kurul, Temmuz ve Ağustos aylarında zorunlu olmamak kaydıyla, her ayın ikinci haftası toplanır. Toplantı günleri sekretarya tarafından üyelere duyurulur. Etik Kurul, gerektiğinde başkanın çağrısı üzerine diğer haftalarda da toplanabilir.

(5) Komisyon, üye tam sayısının en az üçte ikisi kadar üye ile toplanır ve salt çoğunluk ile karar verir. Oyların eşit olması durumunda Başkanın oyu iki oy sayılır.

(6) İlan edilen toplantı gününden en az üç iş günü öncesi mesai saati bitimine kadar eksiksiz teslim edilen dosyalar ilk Etik Kurul toplantısı gündemine alınır.

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

(8) Araştırmanın destekleyicisi ile ilişkisi olan veya incelenen araştırmada görevi bulunan Etik Kurul üyesi/üyeleri, bu araştırmanın Etik Kurul'daki oylamasına katılamaz ve Etik Kurul kararını imzalayamaz.

**Görev ve sorumluluk**

**MADDE 10-** (1) Etik Kurul, araştırma başvurularını aşağıda belirtilen yönlerden inceler;

a) Araştırmaya ilişkin yazılı bilgilerin başvuru koşullarına uygunluğu,

b) Araştırmada görev alan tüm araştırma ekibinin araştırma konusuna uygunluğu,

c) Araştırmanın yapılacağı birimlerin yeterliliği ve araştırma için uygunluğu,

ç) Araştırmanın bilimsel verilere ve yeni bir hipoteze dayanıp dayanmadığı, yeterli literatür bilgisi ile desteklenip desteklenmediği,

d) Araştırmanın gerekçesi, amacı, protokolü, tasarımı ve uygunluğu. Araştırmadan beklenen yarar, zarar ve risklerin analizi,

e) Araştırmaya katılacak gönüllülerin hakları ve sağlık yönünden güvenliğinin korunması,

f) Gönüllülerin araştırmaya dahil edilme ve dışlanma kriterleri,

g) Gönüllülerin bilgilendirilmesinde kullanılacak yöntem ve belgeler ile bu kişilerden alınacak Bilgilendirilmiş Gönüllü Olur Formu içeriğinin araştırma yönünden yeterlilik ve uygunluğu.

**ÜÇÜNCÜ BÖLÜM**

**Etik Kurula Başvuru, Başvuru Belgeleri, Başvuru Sahiplerinin Sorumlulukları Değerlendirme Esasları ve Değerlendirme Süreci,**

**Başvuru**

**MADDE 12-** (1) Etik Kurula başvuru, araştırmacı veya yardımcı araştırmacı tarafından yapılır. Başvuru dilekçesinde bütün araştırmacıların ıslak imzalı onayları alınır. Etik Kurulun belirlediği belge ve formlar hazırlanarak, elektronik ortamda ve ıslak imzalı basılı kopya şeklinde Etik Kurul sekretaryasına teslim edilir.

(2) Başvurunun toplantı gündemine alınabilmesi için başvuru dosyasının toplantı tarihinden en az üç iş günü önce Etik Kurul sekreterliğine teslim edilmesi gerekir.

**Başvuru Belgeleri**

**MADDE 13**- (1) Etik Kurul, araştırma başvurularında kullanılacak, hangi bilgilerin ve
belgelerin nasıl bir düzen içinde iletilmesi gerektiğini gösteren kılavuzları ve formları tek tip
ya da farklı versiyonlar halinde hazırlar ve gerektiğinde gözden geçirerek yeniden düzenler. İlke olarak başvuru belgelerinde araştırma ve araştırmacılar hakkında açık-yeterli bilgi bulunması, ekte de tüm araştırmacıların ve araştırmayla ilgili birimlerin proje hakkında bilgi sahibi olduğunu teyit eden dokümanın, araştırmanın üzerinde yürütüleceği kişilere bilgi aktarmak ve onların onamını almak için hazırlanan form örneğinin, araştırma konusuyla ilgili literatür tanıtımının, araştırma bütçesiyle ilgili bir bilgi notunun yer alması gerekir.

(2) Başvurunun kayda alınabilmesi için tüm evrakların eksiksiz olarak tamamlanması zorunludur. Etik Kurul sekretaryası tarafından eksik olduğu tespit edilen evraklar tamamlanmadan başvuru süreci başlatılamaz. Etik Kurul tarafından istenilen düzeltmelerin/düzenlemelerin bildirilmesinden sonra 3 ay içinde araştırıcı gerekli düzeltmeleri yapmadığı takdirde başvuru geçersiz sayılır.

**Başvuru sahiplerinin sorumlulukları**

**MADDE 14-** (1) Etik Kurula başvuran araştırmacılar,

a) Başvuru formunda verdikleri tüm bilgilerin doğru olduğunu,

b) Etik Kurul onayı olmadan proje konusunu araştırmaya başlamayacaklarını, Araştırma sürecinde projeye sadık kalacaklarını kabul etmiş sayılırlar.

**Değerlendirme Esasları**

**MADDE 15-** (1) 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.

**Değerlendirme Süreci**

**MADDE 16-** (1) Etik Kurul, ayrıntılı değerlendirmede araştırma etiğiyle ilgili ulusal ve uluslararası, resmi ve gayrî resmî metinleri, mesleki etik kodları, etik değer ve ilkeleri referans alır (Sağlık Bakanlığı Klinik Araştırmalar Hakkında Yönetmelik, Sağlık Bakanlığı İyi Klinik Uygulamalar Kılavuzu, Sağlık Bakanlığı Hasta Hakları Yönetmeliği, Türk Tabipleri Birliği Hekimlik Meslek Etiği Kuralları, Avrupa Konseyi İnsan Hakları ve Biyotıp Sözleşmesi, Dünya Tıp Birliği Helsinki Bildirgesi ve benzerleri).

(2) Etik Kurul, başvurusu yapılan araştırma projelerini çalışmanın amacı, yöntemi, yararları ve olası tehlikelerini, bütçesini göz önünde bulundurarak etik açıdan değerlendirir. Değerlendirme sonucunda "Uygun'', "Düzeltilmesi Gerekir", "Kapsam Dışı", ya da "Uygun Değildir" şeklinde karar verir. Başvurusuna "Düzeltilmesi Gerekir" kararı verilen proje yürütücüsü, gerekli düzeltmeleri yaparak veya eksiklikleri gidererek tekrar Etik Kurula başvuru yapabilir.

(3) Etik Kurul araştırmayla ilgili eksik veya hatalı bulduğu konuları resmi yazı ile araştırma yürütücüsüne bildirir. Etik Kurul tarafından istenilen düzenleme ve düzeltmeler iki ay içinde gerçekleştirilmezse başvuru geçersiz sayılır.

(4) Toplantılar, önceden programlanmış ve başvuru tarih sırası göz önüne alınarak hazırlanmış gündemi takip eder. Etik Kurul, toplantı başına inceleyeceği dosya sayısına kısıtlama getirebilir. Acil araştırma dosyalarının Etik Kurula sunulması başkanın yetkisi altındadır.

(5) Etik Kurul, dosya ile ilgili kararını aldıktan sonra, araştırma yürütücüsü dosyasının sonuç kararını Kurul sekretaryasından alır.

(6) Araştırmacılar değerlendirme sonucunun uygun görüldüğü kendisine bildirilmeden araştırmanın veri toplama aşamasına başlayamaz.

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

(8) Kurul, gerekli gördüğü durumlarda araştırmacıları dinlemek ve bilgi almak amacıyla toplantılara davet edebilir veya incelediği dosyalarla ilgili olarak çalışmanın kabul edilen metoda uygun olarak yürütülüp yürütülmediğini yerinde inceleyip, uygun gördüğü üyeler dışında uzman bilirkişi görüşüne başvurabilir.

(9) Kurul gerekli gördüğü durumlarda birimde sürmekte olan çalışmaları yerinde inceleyip, yeniden değerlendirebilir. Gönüllü güvenliğini tehdit eden durumlarda araştırmanın durdurulmasını isteyebilir ve yetkili kuruluşlara durumu bildirir.

(10) 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.

**Etik kurul onayı sonrası yapılan değişikliklerin değerlendirilmesi**

**MADDE 17–** (1) Etik kurul onayından sonra araştırma yürütücüsü protokol, gönüllü olur formu, bütçe veya araştırmacılarda yapacağı değişiklikler için Etik Kurula yazılı olarak bildirimde bulunmalıdır. Araştırmaya başlanmayacağı veya erken sonlandırılacağı durumda Etik Kurulun bilgilendirilmesi gereklidir. Çalışma devam ederken araştırmaya katılan kişilerin hakları bakımından önemli olabilecek yeni bilgiler ve veriler edinildiğinde etik kurula bilgi verilmelidir.

**DÖRDÜNCÜ BÖLÜM**

**Çeşitli ve Son Hükümler**

**Gönüllülerin korunmasıyla ilgili genel esaslar**

**MADDE 18-** (1) Bakanlık tarafından hazırlanan, 13.04.2013 tarihli ve 28617 sayılı Resmî Gazetede yayımlanan “Klinik Araştırmalar Hakkında Yönetmelik” Madde 5-9’da yer alan gönüllülerin korunmasıyla ilgili esaslar; insan üzerinde yürütülen tüm çalışmalarda, doku ve arşiv materyalleri ile yapılan araştırmalar da dahil olmak üzere geçerlidir.

**Gizlilik**

**MADDE 19-** (1) Etik Kurulu kararları gizli olup, öneriler hakkında araştırma yürütücüsü ve araştırmacılardan başkasına bilgi verilmez.

**Hüküm bulunmayan haller**

**MADDE 20**– (1) Bu Yönergede hüküm bulunmayan hallerde, ilgili diğer mevzuat hükümleri uygulanır.

**Yürürlük**

**MADDE 21-** (1) Bu Yönerge Üniversite Senatosu tarafından kabul edildiği tarihte yürürlüğe girer.

**Yürütme**

**MADDE 22-** (1) Bu Yönerge hükümlerini Alanya Alaaddin Keykubat Üniversitesi Rektörü yürütülür.