

**T.C.**  
**GİRESUN ÜNİVERSİTESİ**  
**TIBBİ ARAŞTIRMALAR ETİK KURULU YÖNERGESİ**

**BİRİNCİ BÖLÜM**  
**Amaç, Kapsam, Dayanak ve Tanımlar**

**Amaç**

**MADDE 1-** (1) Bu Yönerge; Giresun Üniversitesi bünyesinde kurulacak olan Tıbbi Araştırmalar Etik Kurulunun karar vermekle yükümlü olduğu araştırmaları, dayanak olarak aldığı mevzuatı, oluşumunu, değerlendirme ve çalışma esaslarını, görev ve yetkilerini, sekretaryasının işleyişini, araştırma yerlerini, bu araştırmaları gerçekleştirecek gerçek ve tüzel kişileri ve konuyla ilgili kurumsal ve bireysel sorumlulukları ve yükümlülükleri düzenler.

**Kapsam**

**MADDE 2 –** (1) Bu Yönerge; Giresun Üniversitesi Tıbbi Araştırmalar Etik Kurulunun, dayanağını oluşturan mevzuatı, Kurulun kurulması, çalışma usul ve esasları, görev ve yetkilerini, başvuru ve değerlendirme süreçlerini, karar vermekle yükümlü olduğu çalışmaları ve sekretarya işleyişini kapsar.

**Dayanak**

**MADDE 3 –** (1) Bu Yönerge, 3359 sayılı Sağlık Hizmetleri Temel Kanunu, 5013 sayılı Biyoloji ve Tıbbın Uygulanması Bakımından İnsan Hakları ve İnsan Haysiyetinin Korunması Sözleşmesi: İnsan Hakları ve Biyotıp Sözleşmesinin Onaylanmasının Uygun Bulunduğuna Dair Kanunu, 2547 sayılı Yükseköğretim Kanunu, 5237 sayılı Türk Ceza Kanunu, 6698 sayılı Kişisel Verilerin Korunması Kanunu, Klinik Araştırmalar Hakkında Yönetmelik, İlaç ve Biyolojik Ürünlerin Klinik Araştırmaları Hakkında Yönetmelik, Tıbbi Cihaz Klinik Araştırmaları Yönetmeliği, Hasta Hakları Yönetmeliği, Yükseköğretim Kurumları Bilimsel Araştırma ve Yayın Etiği Yönergesi, T. C. Sağlık Bakanlığı tarafından yayınlanan Pediatrik Popülasyonda Yürütülen Klinik Araştırmalarda Etik Yaklaşımlara İlişkin Kılavuz, Dünya Tıp Birliği Helsinki Bildirgesi, İyi Klinik Uygulamaları (IKU) kılavuzu ve bununla ilgili 2001/20/EC ve 2005/28/EC sayılı Avrupa Birliği direktiflerine dayandırılarak hazırlanmıştır.

**Tanımlar**

**MADDE 4 –** (1) Bu Yönerge’de geçen;

a) Araştırma dosyası: Araştırma protokolü/planını ve başvuru belgelerinin tamamını, araştırmanın amacını, kapsamını, metodolojisini, uygulanacak istatistiksel yöntemleri ve araştırmaya ait düzenlemeleri detaylı olarak tanımlayan belgeyi,

b) Başkan: Giresun Üniversitesi Tıbbi Araştırmalar Etik Kurulu Başkanı,

c) Bilgilendirilmiş gönüllü onam formu: Araştırmaya katılacak gönüllüye veya gerekli durumlarda yasal temsilcisine, araştırmaya ait her türlü bilgi, uygulama ve riskin insan sağlığı açısından önemi hakkında bilgi verildikten sonra, gönüllünün tamamen serbest iradesi ile araştırmaya katılmaya karar verdiğini gösteren, taraflarca imzalanmış ve tarih düşülmüş yazılı belgeyi,

ç) Dekan: Giresun Üniversitesi ilgili fakülte dekanlarını,

d) Gönüllü: Kendisinin, reşit olmayan veya temyiz kudretini haiz olmayan kişinin yasal temsilcisinin yazılı oluru alınarak araştırmaya katılan hasta veya sağlıklı kişileri,

e) İyi klinik uygulamaları: Araştırmaların uluslararası bilimsel 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, gizliliğin

muhafaza edilmesi gibi konular hakkındaki düzenlemeleri kapsayan ve araştırmaya katılacak olan taraflarca uyulması gereken kurallar bütünü,

f) Kısıtlı: 4721 sayılı Türk Medeni Kanunu'nun 405. ile 408. maddelerinde tanımlanan kısıtlılık halleri kapsamındaki kişileri,

g) Kurul: Giresun Üniversitesi Tıbbi Araştırmalar Etik Kurulunu,

ğ) Senato: Giresun Üniversitesi Senatosunu,

h) Sorumlu araştırmacı: Araştırmanın yürütülmesinden sorumlu olan kişiyi,

ı) Rektör: Giresun Üniversitesi Rektörünü,

j) Üniversite: Giresun Üniversitesini,

ifade eder.

## İKİNCİ BÖLÜM

### Kurulun Oluşumu, Çalışma Usul ve Esasları, Görev ve Yetkileri

#### Kurulun oluşumu, çalışma usul ve esasları

**MADDE 5 - (1)** Kurulun oluşturulma şekli, üyelerin nitelikleri, görev süresi ve işleyişi ile ilgili esaslar şunlardır:

a) Kurul üyeleri, Senato tarafından önerilir ve Rektör onayı ile atanır.

b) Kurul, en az dokuz üyeden oluşur.

c) Kurul üyeleri, temel ve ileri iyi klinik uygulamaları konusunda aldıkları eğitimi belgelemelidir.

ç) Kurul üyeleri atandıktan sonra gizlilik sözleşmesi imzalar.

d) Kurulda; Tıp Fakültesi, Diş Hekimliği Fakültesi, Eczacılık Fakültesi, Sağlık Bilimleri Fakültesi, Veteriner Fakültesi ve Sağlık Hizmetleri Meslek Yüksek Okullarından doktora ya da uzmanlık eğitimi almış üyeler ile Sağlık Bilimleri Enstitüsünden bir üye görev alabilir.

e) Kurul, gerekli gördüğü durumlarda alanında doktora ya da tıpta ve diş hekimliğinde uzmanlık eğitimi almış kişilerden görüş alır.

f) Hukuk fakültesi mezunu bir üye ve sivil bir üye gerekli görüldüğünde Kurul içerisinde yer alır.

g) Kurulun görevi Rektörün üyeleri ataması ile başlar, üyelerin görev süresi iki yıldır.

ğ) Üyeler başka bir etik kurulda görev yapamazlar.

h) Kurul, Rektör atamasıyla kurulduktan sonra en geç on beş gün içinde üyeler toplanarak, kendi aralarından bir kişiyi gizli oyla Başkan seçer. Kurul başkanı üyeler arasından bir kişiyi yardımcı, bir kişiyi de raportör olarak belirler.

ı) Kurul, Başkanın daveti ile 15 gün aralıkla ayda iki kez önceden belirlenen gün ve saatte toplanır. Toplantı tarihleri Etik Kurul web sayfasında yayınlanır.

i) Toplantılar çevrimiçi gerçekleştirilir. Gerekli halde yüz yüze toplantı gerçekleştirilebilir.

j) Kurul yaz tatili olarak önceden belirlediği bir tarih aralığında toplantılarına en çok bir ay ara verebilir. Bu tarih aralığı web sayfasında önceden yayınlanır.

k) Kurulun toplantı yapabilmesi için üye sayısının en az üçte ikisinin (bu rakam küsuratlı çıktığında yukarıya yuvarlanır) toplantı anında hazır bulunması gerekir.

l) Bu maddenin d bendinde belirtilen üyelerin istifası durumunda Kurul yeni başvuru incelemesi yapamaz, ancak incelemesi daha önce başlamış başvurular karara bağlanabilir. Senatonun önerisi doğrultusunda on beş gün içerisinde yeni üye belirlenir.

m) Kurul üyelerinin içinde bulunduğu çalışma başvurularının karar aşamasında çalışmada ismi olan üye oturuma katılamaz, oy kullanamaz ve kararı imzalayamaz.

n) Araştırma yapılan birimin üst yöneticileri (Rektör, Rektör Yardımcısı, Dekan, konu ile ilgili Enstitü Müdürü veya Merkez Müdürü, Başhekim) Kurul üyesi olamazlar.

r) Kurul üyeleri istifalarını Kurul Başkanlığına sunarlar. İstifalar Rektörlük tarafından kabul edilinceye kadar Kurul üyeliği devam eder. Görev süresi dolan Kurul üyeleri tekrar atanabilir.

s) Kurul üyelerinin süreleri dolmadan herhangi bir nedenle görevlerine son verilemez.

(2) Kurul üyeliği yalnızca şu hallerde sona erer;

a) Görev süresinin tamamlanması,

b) Yazılı istifa beyanı,

c) Etik ihlal yaptığının belirlenmesi,

ç) Disiplin suçu almış olması,

d) Üyenin yurt dışı görevi ve sağlık sorunu gibi gerekçelerle kesintisiz bir şekilde altı ayı aşan bir süre boyunca Etik Kurul toplantılarına katılamayacağını anlaşılmaması,

ç) Bir takvim yılı içerisinde mazeretsiz olarak peş peşe üç veya toplamda beş toplantıya katılmaması.

### **Kurulun görev ve yetkileri**

**MADDE 6 -** (1) Kurulun görev ve yetkileri şunlardır;

a) Araştırma dosyası ve eklerinin tam olup olmadığının değerlendirilmesi,

b) Sorumlu araştırmacı başta olmak üzere tüm araştırmacıların konu üzerinde yetkinliğinin değerlendirilmesi,

c) Sağlıklı gönüllü veya hastaların esenliği ve refahının olumsuz yönde etkilenmediğinin değerlendirilmesi,

ç) Bilgilendirilmiş gönüllü onam formlarının uygunluğunun değerlendirilmesi,

d) Bütçenin yeterli ve kabul edilebilir olduğunun değerlendirilmesi,

e) Çocuklar, gebeler, lohusalar, emziren kadınlar, yoğun bakımdaki ve bilinci kapalı kişiler ve kısıtlılar üzerinde yapılan araştırmanın uygunluğunun değerlendirilmesi.

(2) Çalışmaların değerlendirilmesi sırasında geçerli tüm kanun ve mevzuat göz önüne alınır.

(3) Kişiye insan onuru ile bağdaşmayacak derecede acı verecek hiçbir çalışma Kurul tarafından onaylanamaz.

## **ÜÇÜNCÜ BÖLÜM**

### **Başvuru ve Değerlendirme**

#### **Başvuru ve değerlendirme**

**MADDE 7 -** (1) Kurul'a başvuru ve değerlendirme;

a) Başvurular, Kurul sekreterliğine sorumlu araştırmacı tarafından yapılır.

b) Kurul, sorumlu araştırmacıya çalışmanın toplantı gündemine girmesinden sonraki en çok on beş iş günü içerisinde çalışması ile ilgili ilk durumu yazılı olarak bildirir.

c) Başkan, yapılan başvuruları Kurul üyelerine ilgi alanını da gözeterek sırasıyla dağıtır ve bir sonraki toplantı öncesinde çalışma hakkında yazılı ön rapor isteyebilir. Kurul üyesi istediği çalışmayı toplantı öncesinde inceleyebilir.

ç) Kurul üyeleri gerek gördüğü takdirde dış uzmanlardan görüş talep edebilir bu uzmanları veya araştırmacının kendisini Kurul toplantılarına davet edebilir.

d) Kurul her bir toplantıda kaç yeni dosya görüşüleceğini kendi belirler.

e) Kurul onayı dışında daha önce yapılmış veya başlatılmış çalışmalara ait karar veremez.

f) Toplantı kararları toplantıya katılan üyelerin çoğunluğu ile alınır. Eşitlik halinde Başkanın kullandığı oy yönünde karar verilir.

g) Üyeler oylarını kabul ya da ret şeklinde kullanır. Ret oyu veren üyeler gerekçe sunmalıdır. Kurul kararlarını “uygundur”, “düzeltme gereklidir” veya “uygun değildir” olarak verir.

ğ) Kurul tarafından düzeltme istenen araştırmalarda sorumlu araştırmacı en çok üç ay içerisinde düzeltmeleri yapmakla yükümlüdür. Bu süreyi aşan çalışmaların başvurusu geçersiz sayılır. Dosyasında eksik bulunan araştırmalar, başvurusu kabul edilmiş bile olsalar çalışma ile ilgili herhangi karar alınamaz. Bu çalışmalar için toplantı sonrası eksik yazısı ve değerlendirilen evraklardaki varsa revizyon talepleri araştırmacıya yazılır ve eksikliklerin tamamlanmasından sonra tekrar değerlendirmeye girer.

h) Kurul kararlarına bir kez gerekçe ve belgelerle itiraz başvurusu yapılabilir. Bu itiraz sonrasında verilen karar kesindir ve tekrar bir itiraz başvurusu yapılamaz. “Uygun değildir” kararı alınmış dosyalar Giresun Üniversitesi bünyesindeki herhangi bir başka kurulca tekrar görüşülemez. Başka bir Etik Kurul tarafından “Uygun değildir” kararı alınmış dosyalar için Kurula başvuru yapılamaz.

ı) Kurul onayı alındıktan sonra, araştırma süresinin uzaması veya başlanamaması durumunda veya araştırma ile ilgili ilk başvuruda sunulan araştırma kapsamındaki tüm değişiklikler konusunda Kurul bilgilendirilmelidir.

i) Araştırmacılarından biri ya da birkaçı araştırmadan ayrılırsa ya da yeni araştırmacılar çalışmaya dahil olursa ayrılan kişinin ve/veya yeni katılan kişilerin yazılı imzalı onaylarının Kurula bildirilmesi gereklidir.

j) Sorumlu araştırmacının Giresun Üniversitesi bünyesinde çalışıyor olması esastır.

#### **Kurulun karar vermekle yükümlü olduğu çalışmalar**

**MADDE 8 - (1)** Kurul bu Yönergenin 2. maddesinde belirtilen kapsam içine giren;

a) Tüm gözlemsel çalışmalar(tanımlayıcı, kesitsel, olgu-kontrol, kohort ve metodolojik (geçerlilik, güvenilirlik çalışmaları vb),

b) Niteliksel araştırmalar,

c) Dosya ve görüntü kayıtları kullanılarak yapılacak retrospektif çalışmalar ve arşiv taramaları,

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 materyallerle yapılacak araştırmalar ile hücre veya doku kültürü çalışmaları,

d) Araştırmaya dâhil olan gönüllünün hastalığı için aldığı tedaviyi değiştirmemek veya etkilememek, araştırmaya dâhil olan gönüllüler sağlıklı bireyler ise yeni bir tedavi vermemek veya uygulama yapmamak kaydı ile tanımlamaya yönelik olarak yapılan kan, saç, tüy, tükürük, gaita, idrar, radyolojik görüntü, biyokimya, mikrobiyoloji, patoloji materyalleri üzerinde yapılacak araştırmalar gibi insana doğrudan müdahale gerektirmeden yapılacak çalışmalar,

e) Gen tedavisi klinik araştırmaları dışında kalan ve tanımlamaya yönelik olarak genetik materyalle yapılacak araştırmalar,

f) Hemşirelik faaliyetlerinin sınırları içerisinde yapılacak araştırmalar,

g) Sağlıklı kişide gıda ve gıda katkı maddeleriyle yapılacak olan ve bir tedaviye yönelik olmayan diyet çalışmaları ve beslenme ile ilgili araştırmalar,

ğ) Egzersiz gibi vücut fizyolojisi ile ilgili araştırmalar,

h) Antropometrik ölçümlere dayalı yapılan çalışmalar,

ı) Verilen sağlık eğitimin sonuçlarını ölçen araştırmalar,

i) Yaşam alışkanlıklarının değerlendirilmesi araştırmaları gibi insana bir hekimin doğrudan müdahalesini gerektirmeden yapılacak tüm araştırmalar,

j) Ticari olarak elde edilenler dışındaki hücre ve doku materyali ile yapılacak in-vitro çalışmaları,

hakkında karar verir.

## **DÖRDÜNCÜ BÖLÜM** **Çeşitli ve Son Hükümler**

### **Kurul sekretaryası**

**MADDE 9** - (1) Kurul sekretaryası Giresun Üniversitesi Rektörlüğü tarafından belirlenir.

(2) Sekreterliğin görevleri: Kurula yapılan başvuruların teslim alınması, araştırmacıların bilgilendirilmesi, belgelerin arşivlenmesi, gerekli yazışmaların yapılması, başvuru formlarının düzenlenmesi, toplantıların organize edilmesi ve benzeri görevlerdir.

### **Son hükümler**

**MADDE 10** – (1) Araştırma ile ilgili kayıtların tamamı araştırmacı tarafından düzenli olarak tutulur ve araştırmanın tamamlanmasından sonra en az beş yıl süre ile saklanır.

(2) Araştırma ile ilgili belgelerin gizliliği esastır. Bu belgeler ancak hukuken yetkili kişilerin veya mercilerin talebi halinde yetkili kişilere sunulur.

(3) Araştırmanın herhangi bir sebep ile sorumlu araştırmacı tarafından devri durumunda, Kurula bilgi verilir. Kurul, uygun görürse devir için onay verir. Araştırmanın devri durumunda, veri ve/veya belgelerin tümünün saklanması yeni sorumlu araştırmacı sorumludur.

### **Yürürlük**

**MADDE 11** - (1) Bu Yönerge, Giresun Üniversitesi Senatosu tarafından kabul edildiği tarihte yürürlüğe girer.

### **Yürütme**

**MADDE 12** - (1) Bu Yönerge hükümlerini Giresun Üniversitesi Rektörü yürütür.

<b>Yönergenin Kabul Edildiği Senato Kararı</b>	
<b>Tarih</b>	<b>Sayısı</b>
16 Ocak 2025	265-3