

**BOZOK ÜNİVERSİTESİ**  
**KLİNİK ARAŞTIRMALAR ETİK KURULU YÖNERGESİ**

**BİRİNCİ BÖLÜM**

**Amaç, Kapsam, Dayanak ve Tanımlar**

**Amaç**

**Madde 1.**

(1) Bu yönergenin amacı, Bozok Üniversitesi'ne bağlı tüm akademik birimlerde ruhsat veya izin alınmış olsa dahi insanlar üzerinde yapılacak olan ilaç, tıbbi ve biyolojik ürünler ile bitkisel ürünlerin klinik araştırmaları, gözlemsel ilaç çalışmaları ve girişimsel (invazif) olmayan klinik araştırmaları yürürlükteki mevzuat ve etik ilkeler açısından değerlendirmesini yapacak olan etik kurulun kuruluşu, görevleri, işleyişi ile çalışma usul ve esaslarını belirlemektir.

**Kapsam**

**Madde 2.**

(1) Bu yönerge, Bozok Üniversitesi'nde gerçekleştirilecek ruhsat veya izin alınmış olsa dahi insanlar üzerinde yapılacak olan ilaç, tıbbi ve biyolojik ürünler ile bitkisel ürünlerin klinik araştırmaları ile gözlemsel ilaç çalışmaları ve girişimsel (invazif) olmayan klinik araştırmalarda, 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.

(2) Biyoyararlanım ve biyoeşdeğerlik araştırmaları bu yönerge kapsamı dışındadır.

**Yasal Dayanaklar**

**Madde 3.**

(1) Bu yönerge, aşağıdaki ulusal ve uluslararası mevzuata dayanılarak hazırlanmıştır:

a) 2547 sayılı Yüksek Öğretim Kanunu'nun 4. maddesinin (c) bendi ve 12. maddesinin (1) bendi,

b) 7/5/1987 tarihli ve 3359 sayılı Sağlık Hizmetleri Temel Kanunu'nun ek-10. maddesi,

- c) 11/10/2011 tarihli ve 663 sayılı Sağlık Bakanlığı ve Bağlı Kuruluşların Teşkilat ve Görevleri Hakkında Kanun Hükmünde Kararnamenin 27. ve 40. maddeleri,
- d) Avrupa Konseyi Biyoloji ve Tıbbin Uygulanması Bakımından İnsan Hakları ve İnsan Haysiyetinin Korunması Sözleşmesi (04.12.2014 güncellemesi).
- e) The European Parliament and the Council Directive 2001/20/EC.
- f) Avrupa Birliği'nin ilaçlarla ilgili mevzuatının İyi Klinik Uygulamaları hakkındaki direktifi.
- g) The Commission of The European Communities Directive 2005/28/EC.
- h) 23/12/2016 tarihli Resmi Gazete'de güncellenmiş olan ve 01/08/1998 tarih ve 23420 sayılı Resmi Gazete'de yayınlanmış olan Hasta Hakları Yönetmeliği,
- i) 12/10/2004 tarih ve 25611 sayılı Resmi Gazete'de yayınlamış olan Türk Ceza Kanunu,
- j) 13/04/2013 tarih ve 28617 sayılı Resmi Gazete'de yayınlanmış olan İlaç ve Biyolojik Ürünlerin Klinik Araştırmaları Hakkında Yönetmelik,
- k) Sağlık Bakanlığı Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu ağ sayfasında yayınlanmış bulunan güncel Klinik Araştırmalar ve Biyoyararlanım – Biyoeşdeğerlik Çalışmaları Etik Kurullarının Standart Çalışma Yöntemi Esasları,
- l) Sağlık Bakanlığı Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu ağ sayfasında yayınlanmış bulunan güncel İyi Klinik Uygulamaları Kılavuzu,
- m) Dünya Tıp Birliği Helsinki Bildirgesi (Fortaleza, 2013),
- n) Sağlık Bakanlığı Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu ağ sayfasında yayınlanmış bulunan güncel Klinik Araştırmalarda Arşivleme İlkeleri Kılavuzu,
- o) Tıbbi Deontoloji Tüzüğü,

## **Tanımlar**

### **Madde 4.**

(1) Bu yönergede geçen terimlerden;

- a) Advers olay;** Klinik araştırmaya iştirak eden gönüllüde ortaya çıkan ve çalışmada uygulanan tedavi ile nedensellik ilişkisi olsun veya olmasın ortaya çıkan istenmeyen tüm tıbbi olayları,
- b) Advers reaksiyon;** Klinik araştırmaya iştirak eden gönüllüde ortaya çıkan istenmeyen ve amaçlanmayan tüm cevapları,
- c) Araştırma;** İnsanlar üzerinde yapılacak olan ilaç, tıbbi ve biyolojik ürünler ile bitkisel ürünlerin klinik araştırmaları, gözlemsel ilaç çalışmaları ve girişimsel (invaziv) olmayan klinik araştırmaları,
- d) Araştırmacı;** Sorumlu araştırmacının gözetiminde klinik araştırmada yer alan kişiyi,

- e) **Araştırma birimi;** Enstitü, Merkez, Anabilim Dalı, Bilim Dalı ve bunlara bağlı yataklı ya da ayaktan hizmet veren poliklinikler dahil araştırmaların gerçekleştirildiği sağlık ünitesini,
- f) **Araştırma broşürü;** Araştırılan ürünle veya uygulamayla ilgili klinik olmayan ve klinik verilere ait belgeleri,
- g) **Araştırma protokolü;** Bilimsel araştırmanın amacını, tasarımını, metodolojisini, uygulanacak istatistiksel yöntemleri ve araştırmaya ait düzenlemeleri detaylı olarak tanımlayan belgeyi,
- h) **Araştırma ürünü;** Klinik araştırmada test edilen veya referans olarak kullanılan aktif maddenin veya plasebonun farmasötik formunu,
- i) **Bağlı biyoyararlanım;** İntravenöz kullanım dışında en yüksek biyoyararlanıma olanak veren bir yoldan verilmek suretiyle veya aynı yoldan verilen ancak daha yüksek biyoyararlanım sağlayan bir farmasötik şekilde elde edilen biyoyararlanım ile kıyaslanarak bulunan biyoyararlanımını,
- j) **Bakanlık;** Sağlık Bakanlığı'nı,
- k) **Başkan;** Bozok Üniversitesi Klinik Araştırmalar Etik Kurulu Başkanı'nı,
- l) **Beklenmeyen ciddi advers reaksiyon;** Niteliği, şiddeti veya sonucu referans güvenilirlik bilgileri ile tutarlı olmayan her türlü ciddi advers reaksiyonu,
- m) **Bilgilendirilmiş gönüllü olur formu;** Araştırma hakkında ayrıntılı ve anlaşılır bilgiler verilerek alınan rızayı yazılı şekilde ispatlayan belgeyi,
- n) **Biyoeşdeğerlik;** Farmasötik eşdeğer olan iki müstahzarın, aynı molar dozda verilişinden sonra biyoyararlanımlarının ve böylece etkilerinin hem etkililik, hem güvenlik bakımından esas olarak aynı olmasını sağlayacak derecede benzer olmasını,
- o) **Biyoyararlanım;** Etkin maddenin veya onun terapötik molekül kısmının farmasötik şekilden absorbe edilerek sistemik dolaşıma geçme ve böylece vücuttaki etki yerinde veya onu yansıtan biyolojik sıvılarda, genellikle serum veya plazmada, var olma hızı ve derecesini,
- p) **Ciddi advers olay veya reaksiyon;** Ölüme, hayati tehlikeye, hastaneye yatmaya veya hastanede kalma süresinin uzamasına, kalıcı veya önemli bir sakatlığa ya da maluliyete, doğumsal anomaliye veya kusura neden olan advers olay ya da reaksiyonu,
- q) **Çok merkezli klinik araştırma;** Tek bir protokole göre birden fazla merkezde yürütülen, bu sebeple birden fazla sorumlu araştırmacının bulunduğu araştırmaları,
- r) **Denetim;** Klinik araştırma yapılan yerlerin, destekleyici veya sözleşmeli araştırma kuruluşuna ait merkezlerin, araştırmaya ait belgeler ve kayıtların, kalite güvencesi

düzenlemelerinin ve araştırma ile ilgili olan yerlerin bu yönergeye ve ilgili diğer mevzuata uygunluğu açısından Etik Kurul tarafından incelenmesi faaliyetlerini,

- s) **Destekleyici;** Bilimsel araştırmanın başlatılmasından, yürütülmesinden veya finanse edilmesinden sorumlu olan kişi, kurum veya kuruluşları,
- t) **Etik kurul;** Bozok Üniversitesi Klinik Araştırmalar Etik Kurulu'nu,
- u) **Girişimsel (invazif) olmayan klinik araştırma;** Anket çalışmaları, dosya ve görüntü kayıtları gibi retrospektif arşiv taramaları, 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; gen tedavisi klinik araştırmaları dışında kalan ve tanımlamaya yönelik olan genetik materyalle yapılacak çalışmalar, hemşirelik faaliyetlerinin sınırları içerisinde yapılacak araştırmalar, gıda katkı maddeleriyle yapılacak diyet çalışmaları, egzersiz gibi vücut fizyolojisi ile ilgili araştırmalar, antropometrik ölçümlere dayalı olarak yapılan çalışmalar ve yaşam alışkanlıklarının değerlendirilmesi araştırmaları gibi insana bir hekimin doğrudan müdahalesini gerektirmeden yapılacak tüm araştırmaları,
- v) **Gönüllü;** Bu yönergenin hükümleri ve ilgili mevzuat uyarınca, bizzat kendisinin veya yasal temsilcisinin yazılı oluru alınmak suretiyle klinik araştırmaya iştirak edecek olan hasta veya sağlıklı kişiyi,
- w) **Gönüllüler üzerinde yürütülecek bilimsel araştırmalar;** Bir veya birden fazla merkezde gönüllü insanlar üzerinde yapılan klinik ilaç araştırmalarını, ilaç dışı klinik araştırmaları, tıbbi cihazlarla yapılan araştırmaları, yeni bir cerrahi yöntem kullanılarak yapılan klinik araştırmaları, hasta verileri üzerinde yapılacak olan araştırmalar ile epidemiyolojik çalışmalar ve benzeri her türlü bilimsel araştırmaları,
- x) **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,
- y) **İdarî sorumlu;** Çok merkezli bir araştırmada, gerektiğinde araştırmanın yürütülmesi sırasında araştırma ile ilgili idarî konularda bu merkezlerin sorumlu araştırmacıları ile etik kurul, destekleyici veya destekleyicinin yasal temsilcisi ve gerekirse bunlar ile Kurum arasındaki koordinasyondan sorumlu olan tercihen uzmanlık veya doktora eğitimini tamamlamış kişiyi,

- z) İlaç veya beşeri tıbbi ürün;** Hastalığı önlemek, teşhis veya tedavi etmek, insanın yararına olacak şekilde fizyolojik bir işlevi düzenlemek veya değiştirmek ya da patolojik bir durumu düzeltmek amacıyla insana uygulanan doğal, sentetik veya biyoteknoloji kaynaklı etkin maddeyi veya maddeler kombinasyonunu,
- aa) 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, gizliliğinin muhafaza edilmesi gibi konular hakkındaki düzenlemeleri kapsayan ve araştırmaya iştirak eden taraflarca uyulması gereken kuralları,
- bb) Kısıtlı;** 22/11/2001 tarihli ve 4721 sayılı Türk Medeni Kanununda tanımlanan kısıtlılık hâlleri kapsamındaki kişileri,
- cc) Klinik araştırma;** Bir veya birden fazla araştırma ürününün klinik, farmakolojik etkilerini ortaya çıkarmak ya da doğrulamak; advers olay veya reaksiyonlarını tanımlamak; emilim, dağılım, metabolizma ve atılımını tespit etmek; güvenliğini ve etkinliğini araştırmak amacıyla insanlar üzerinde yürütülen çalışmaları,
- dd) Koordinatör;** Çok merkezli bir araştırmada bu merkezlerin sorumlu araştırmacıları ile etik kurul, destekleyici veya destekleyicinin yasal temsilcisi ve gerekirse bunlar ile Kurum arasındaki koordinasyonun sağlanmasından sorumlu, uzmanlığını veya doktorasını tamamlamış hekim veya dış hekimini,
- ee) Kurul;** Bozok Üniversitesi Klinik Araştırmalar Etik Kurulu'nu,
- ff) Kurum;** Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumunu,
- gg) Mutlak biyoyararlanım;** İlacın aynı molar miktarının intravenöz verilmesi ile ölçülen biyoyararlanıma oranlanan biyoyararlanımını,
- hh) Raportör;** Bozok Üniversitesi Klinik Araştırmalar Etik Kurulu Raportörünü,
- ii) Rektör;** Bozok Üniversitesi Rektörü'nü,
- jj) Senato;** Bozok Üniversitesi Senatosu'nu,
- kk) Sorumlu araştırmacı;** Araştırma konusu ile ilgili dalda uzmanlık veya doktora eğitimini tamamlamış olup, araştırmanın yürütülmesinden sorumlu olan hekim veya dış hekimini,
- ll) Sözleşmeli araştırma kuruluşu;** Destekleyicinin klinik araştırma ile ilgili görev ve yetkilerinin tümünü veya bir kısmını yazılı bir sözleşmeyle devrettiği, iyi klinik uygulamaları ilkelerine uygun çalışan bağımsız kuruluşu,
- mm) Üniversite;** Bozok Üniversitesi'ni,

**nn)Yardımcı araştırmacı;** Araştırma konusu ile ilgili uzmanlık dalında eğitimini tamamlamış ya da eğitimi devam etmekte olan, araştırmanın yurütulmesine yardımcı olacak araştırmacıları,

**oo) Yasal temsilci;** Yurürlükte olan mevzuat uyarınca, potansiyel gönüllü adına, gönüllünün klinik araştırmaya katılımı konusunda onay vermeye yetkili kılınan kişiyi, ifade eder.

## **İKİNCİ BÖLÜM**

### **Etik Kurulun Amacı, Yapısı, Kuruluşu ve Görevleri ile Çalışma Usul ve Esasları**

#### **Etik Kurulun Amacı**

##### **Madde 5.**

(1) Etik Kurulun amacı; araştırmanın bilimsel yönü ve toplumun endişelerini göz önünde bulundurarak araştırmalarda yer alan gönüllülerin haklarını, güvenliğini ve esenliğini korumak ve güncel Helsinki Bildirgesi'ne uygun şekilde, iyi klinik uygulamalarına ilişkin standartları ve ilgili mevzuatı takip ederek sunulan araştırmaların etik ve bilimsel özelliklerine ilişkin tam zamanında, kapsamlı ve bağımsız inceleme sağlamaktır.

(2) Etik kurul ilgili düzenleyici kurumlara, ilgili mevzuatın gerektirdiklerine, başvuranlara ve topluma uygun olarak hareket etme sorumluluğunu taşımaktadır.

#### **Etik Kurulun Kuruluşu ve Yapısı**

##### **Madde 6.**

(1) Etik kurul, başvurusu yapılan araştırma protokollerinin etik ve bilimsel yönleri doğrultusunda iyi düzeyde bir inceleme yapmak, görevlerinin tarafsızlığını etkileyebilecek tüm ön yargı ve etkilerden uzak durmaları sağlanacak şekilde ilgili mevzuat ve iyi klinik uygulamaları çerçevesince oluşturulur.

(2) Etik kurul, 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 değerlendirme yapmak amacıyla, üyelerinin çoğunluğu doktora veya tıpta uzmanlık seviyesinde eğitilmiş sağlık meslek mensubu olan, iyi klinik uygulamaları ve klinik araştırmalar hakkında temel eğitim almış en az yedi ve en çok on beş üyeden oluşturulur.

(3) Etik kurul, Rektörün teklifi ve Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumunun onayıyla kurulur ve bu onay tarihi itibariyle faaliyetlerine başlar.

- (4) Etik kurul üyeleri, Rektör tarafından iki yıl için görevlendirilir. Görev süresi biten bir Etik Kurul üyesi yeniden görevlendirilebilir.
- (5) Bir takvim yılı içerisinde mazeretsiz olarak üst üste üç toplantıya veya aralıklı olarak beş toplantıya katılmayan üyelerin üyeliği kendiliğinden düşer. Görev süresi dolan veya üyeliği düşen üye yerine asgari olarak bulunması zorunlu üyeler dışındaki üyeler için tercihen aynı niteliklere sahip bir üye seçilir.
- (6) Etik kurul üyeleri kendi aralarından üye tam sayısının salt çoğunluğu ile bir başkan ve bir başkan yardımcısı seçerler. Başkanın görev süresi 2 yıl olup süresi biten başkan tekrar seçilebilir. Başkan, üyelere birisini raporör olarak görevlendirir.
- (7) Etik kurul üyeleri, görüş ve kararlarında açıkça bilimsel kurallara aykırı tutum gösterdiği, düzenli katılımı engelleyecek sürekli hastalığı ve başkaca bir görevi olduğu takdirde göreve devam edemezler.
- (8) Etik Kurul, biyoyararlanım-biyoeşdeğerlik çalışmaları dışındaki araştırmaları bilimsel ve etik yönden değerlendirmek için kurulur.
- (9) Etik kurul üyelerinden en az üçü etik kurul sekreteriyasının bulunduğu kurumun dışından belirlenir.
- (10) Etik kurulda klinik araştırma yapılan yerin üst yöneticileri görev alamaz.
- (11) Etik Kurulda asgari olarak aşağıda belirtilen nitelikteki üyeler bulunur:
  - a) Tercihen iyi klinik uygulamaları kurallarına göre düzenlenmiş uluslararası klinik araştırmalara araştırmacı olarak katılmış olan ve tercihen farklı uzmanlık dallarından seçilmiş olan uzman hekimler,
  - b) Farmakoloji alanında doktora yapmış veya bu alanda tıpta uzmanlık eğitimi almış kişi,
  - c) Biyoistatistik alanında doktora yapmış bir kişi veya halk sağlığı uzmanı ya da bu alanda doktora yapmış tıp doktoru,
  - d) Biyomedikal alanında çalışan bir mühendis veya uzman; bulunmaması halinde, bir biyofizikçi veya fizyolog,
  - e) Hukukçu,
  - f) Sağlık meslek mensubu olmayan kişi,
  - g) Varsa, tıp etiği veya deontoloji alanında doktora yapmış veya uzmanlığını almış kişi,Bulunur.
- (12) Çocuklar üzerindeki klinik araştırmaların değerlendirilmesi gerektiğinde Pediatri uzmanı bir hekimin görüşü alınmalıdır.

## **Etik Kurulun Çalışma Usul ve Esasları**

### **Madde 7.**

(1) Etik kurulların çalışma usûl ve esasları aşağıda belirtilmiştir:

- a) Etik kurullar, klinik araştırma başvurularını bilimsel ve etik yönden değerlendirme ve karar verme hususlarında bağımsızdır.
- b) Etik kurul üyeleri, kendilerine ulaşan her türlü bilgi için gizlilik ilkesine uymak zorundadır.
- c) Etik kurul üyeleri, Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu tarafından hazırlanan gizlilik belgesi ve taahhütnamesini imzalayarak görevlerine başlar.
- d) Etik kurulu toplantıları, görüşülen her gündem maddesi için ayrı ayrı olmak üzere kayıt altına alınır. Kurul üyeleri, kararlarını her proje için imzaları ile belgelerler.
- e) İncelenen araştırmayla ilişkisi bulunan veya araştırmada görevi olan etik kurul üyesi, bu araştırmanın etik kuruldaki tartışmalarına ve oylamasına katılamaz, etik kurul kararını imzalayamaz.
- f) Etik kurul üyeleri üye tam sayısının üçte iki çoğunluğu ile toplanır ve üye tam sayısının salt çoğunluğu ile karar verir, çekimser kalmaz. Eşitlik halinde başkanın görüşü uygulanır. Etik kurul kararı ilgili birime başkanın imzalı yazısı ile tebliğ edilir.
- g) Etik Kurulu her araştırma projesi hakkında oy çokluğuyla, **“uygun”**, **“düzeltilmesi gerekir”** ya da **“uygun değildir”** şeklinde karar verir. **“Düzeltilmesi gerekir”** şeklinde karar alınan projeler, araştırmacılar tarafından düzeltildikten sonra kurulun ilk toplantısında yeniden değerlendirmeye alınır. **“Uygun değildir”** kararı verilen projeler için kararın gerekçeleri açık olarak belirtilir.
- h) Etik kurul kararlarına itiraz edilebilir. İtiraz, aynı etik kurul tarafından değerlendirilir. İtirazlar üye tam sayısının üçte ikisinin oyu ile karara bağlanır.
- i) Etik kurul, ihtiyaç durumunda Üniversite içinden ve/veya dışından konu ile ilgili daldan veya yan daldan konusunda deneyimli uzman kişilerin yazılı görüşünü alır ve bu kişileri danışman olarak toplantıya davet edebilir.
- j) Etik kurulun çalışma yöntemleri Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu tarafından belirlenen ilkeler çerçevesinde olur ve bu standartlar çerçevesinde yürütülür.
- k) Kurum tarafından verilen kuruluş ve çalışma izninin devamını sağlamak amacıyla, etik kurul,
  - a) Etik ilkelere uygun çalışır,
  - b) Kurumun yayınladığı Etik Kurul Standart Çalışma Yöntemi esaslarını yerine getirir,
  - c) Etik kurul çalışmalarının yürütülebilmesi için zaruri olan mekân, sekreteryaya, arşiv ve sair ekipmanını sağlar.



- 1) Kurul, ayda en az bir kez olmak üzere periyodik olarak, önceden ilan edilmiş günlerde, üyelerin salt çoğunluğu ile toplanır. Başkan gerek gördüğünde kurulu herhangi bir tarihte toplantıya çağırabilir.

### **Etik Kurulun Görev ve Yetkileri**

#### **MADDE 8.**

(1) Etik kurulun görev ve yetkileri şunlardır:

- a) Bu yönerge kapsamındaki klinik araştırmalar 6ncı maddeye göre teşkil edilen etik kurul tarafından değerlendirilir.
- b) Bu yönergenin kapsamı içinde kalan konuları değerlendirmek amacıyla, başka birimlerce etik kurul veya etik kurul fonksiyonlarını icra edecek ayrı bir kurul veya yapı oluşturulamaz.
- c) Etik kurullar, araştırma başvurusu hakkında görüş oluştururken asgari olarak;
  - 1) Araştırmadan beklenen yarar, zarar ve risklerin analizini,
  - 2) Araştırmanın bilimsel verilere ve yeni bir hipoteze dayanıp dayanmadığını,
  - 3) İnsan üzerinde ilk defa yapılacak araştırmalarda, araştırmanın öncelikle insan dışı deney ortamında veya yeterli sayıda hayvan üzerinde yapılmış olması zaruretini,
  - 4) İnsan dışı deney ortamında veya hayvanlar üzerinde yapılan deneyler sonucunda ulaşılan bilimsel verilerin, varılmak istenen hedefe ulaşmak açısından araştırmanın insan üzerinde yapılabilecek olgunluğa erişip erişmediği ve bunun insan üzerinde de yapılmasını gerekli kılması hususunu,
  - 5) Araştırma protokolünü,
  - 6) Araştırma broşürünün içeriğinin değerlendirilmesini ve usûlüne uygun düzenlenip düzenlenmediğini,
  - 7) 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 yeterliliğini,
  - 8) Araştırma sebebiyle ortaya çıkması muhtemel kalıcı sağlık problemleri de dâhil olmak üzere yaralanma veya ölüm hallerinde, sorumlu araştırmacı veya araştırmacı ya da destekleyicinin sorumluluğunu,
  - 9) Araştırmaya bağlanabilecek bir yaralanma veya ölüm durumunda tazminat verilmesini,
  - 10) Gönüllülerin araştırmaya alınmasına ilişkin düzenlemeleri,
  - 11) Araştırmada görev alan araştırma ekibinin araştırmanın niteliğine göre uygunluğunu,

değerlendirir.

12) Varsa, ‘Gönüllü Arama İlanı’nın etik açıdan uygunluğunu inceler ve kararını araştırmacıya bildirir.

- d) Etik kurul kendisine yapılan başvurulardan onay alanları, gerektiğinde araştırma sırasında ve yerinde herhangi bir yöntemi (monitor ile izlem, araştırmacı ile görüşme ve araştırma verilerini yerinde inceleme gibi) kullanarak izleyebilir. Gerekli gördüğü takdirde, gerekçesini belirterek onayını çekebilir ve araştırmanın durdurulmasını isteyebilir. Durumu araştırmacıya ve ilgili mercilere bildirir.
- e) Etik Kurul, görüşünü başvuru tarihinden itibaren en fazla 15 gün içerisinde başvuru sahibine bildirir.
- f) Genetik olarak modifiye edilmiş organizma taşıyan ürünler ile hücresel tedaviler veya gen tedavisi içeren ürünler kullanılarak yürütülecek araştırmalarda ve ilaç dışı klinik araştırmalarda etik kurul onayı için belirlenen onbeş günlük süreye ilâve olarak otuz günlük bir süre daha eklenebilir.
- g) Etik kurul başvuruları değerlendirmek üzere toplantı tarihinden en geç bir hafta önce gelen araştırma projelerini ilk toplantı gündemine alır.
- h) Etik 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.
- i) Üniversite bünyesinde yürütülen ve/veya tarafından desteklenen araştırma faaliyetinde görev alan kurum dışı araştırmacılar da bu yönergenin hükümlerine uymak zorundadırlar.
- j) Etik kurul’un değerlendirilmesine sunulacak her proje için projenin “Bilgilendirilmiş Gönüllü Olur Formu” hem hukukçu hem de sivil üyeye incelenmek üzere gönderilir.
- k) Her bir araştırma projesi, etik kurul başkanı tarafından belirlenen en az iki farklı etik kurul üyesi tarafından incelenir, toplantı sırasında sunulur ve tartışılarak karara bağlanır.

## ÜÇÜNCÜ BÖLÜM

### Araştırmanın Genel Esasları, Araştırma İçin Olur Alınması

#### Araştırmanın genel esasları

#### MADDE 9.

(1) Gönüllüler üzerinde araştırma yapılabilmesi için aşağıdaki hususlar aranır:

- a) Araştırmanın, öncelikle insan dışı deney ortamında veya yeterli sayıda deney hayvanı üzerinde yapılmış olması şarttır.

- b) İnsan dışı deney ortamında veya hayvanlar üzerinde yapılan deneyler sonucunda ulaşılan bilimsel verilerin, varılmak istenen hedefe ulaşmak açısından bunların insan üzerinde de yapılmasını zorunlu kılması gerekir.
- c) Araştırmadan beklenen bilimsel faydalar ve kamu menfaati, araştırmaya iştirak edecek gönüllü sağlığından veya sağlığı bakımından ortaya çıkabilecek muhtemel risklerden ve diğer kişilik haklarından daha üstün tutulamaz.
- d) Gönüllüye ait germ hücrelerinin genetik yapısını bozmaya yönelik hiçbir araştırma yapılamaz.
- e) Araştırmaya iştirak eden gönüllünün tıbbi takip ve tedavisi ile ilgili kararlar, bunların gerekli kıldığı mesleki nitelikleri haiz hekim veya dış hekime aittir.
- f) Araştırma sırasında, gönüllüye insan onuruyla bağdaşmayacak ölçüde acı verecek yöntemlerin uygulanması yasaktır.
- g) Araştırma acıyı, rahatsızlığı, korkuyu, hastanın hastalığı ve gelişim safhası ile ilgili herhangi bir riski mümkün olan en alt düzeye indirecek biçimde tasarlanır. Hem risk sınırının hem de rahatsızlık derecesinin özellikle tanımlanması ve sürekli kontrol edilmesi gerekir.
- h) Araştırmayla varılmak istenen amacın, bunun kişiye yüklediği külfete ve kişinin sağlığı üzerindeki tehlikeye göre daha ağır basması gerekir.
- i) Araştırmanın insan sağlığı üzerinde öngörülebilir zararlı ve kalıcı bir etki bırakmaması şarttır.
- j) Elde edilecek faydaların araştırmadan doğması muhtemel risklerden daha fazla olduğuna etik kurulca kanaat getirilmesi hâlinde, kişilik hakları gözetilerek, usûlüne uygun bir şekilde bilgilendirilmiş gönüllü olur formu alınması kaydıyla, etik kurulun onayı ve Kurum izni alındıktan sonra araştırma başlatılabilir. Araştırma ancak bu şartların devamı hâlinde yürütülür.
- k) Araştırmaya iştirak etmek üzere gönüllü olmak isteyen kişi veya yasal 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 sorumlu araştırmacı veya hekim ya da dış hekimi olan bir araştırmacı tarafından bilgilendirilir.

- l) Gönüllünün tamamen serbest iradesi ile araştırmaya dâhil edileceğine dair herhangi bir menfaat teminine bağlı bulunmayan rızası alınır ve bu durum (j) bendinde yer alan bilgilendirmeye yönelik hususları kapsayan Bilgilendirilmiş Gönüllü Olur Formu ile belgelenir.
- m) Gönüllünün, kendi sağlığı ve araştırmanın gidişatı hakkında istediği zaman bilgi alabilmesi ve bu amaçla irtibat kurabilmesi için araştırma ekibinden en az bir kişi görevlendirilir.
- n) Gönüllü, gerekçeli veya gerekçesiz olarak, kendi rızasıyla, istediği zaman araştırmadan ayrılabilir ve bundan dolayı sonraki tıbbi takibi ve tedavisi sırasında mevcut haklarından herhangi bir kayba uğratılamaz.
- o) Gönüllülerin klinik araştırmadan doğabilecek zararlara karşı güvence altına alınması amacıyla, Faz IV klinik araştırmaları ve gözlemsel ilaç çalışmaları dışındaki klinik araştırmalara katılacak gönüllüler için ilgili mevzuat gereğince sigorta yaptırılması zorunludur.
- p) Sigorta teminatı dışında, gönüllülerin araştırmaya iştiraki veya devamının sağlanmasıyla ilgili 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.
- q) Araştırma sonucunda elde edilecek bilgilerin yayımlanması durumunda gönüllünün kimlik bilgileri açıklanamaz.

### **Çocukların araştırmaya iştirak etmeleri**

#### **MADDE 10.**

(1) 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 taşımıyor ve araştırmanın gönüllülere doğrudan bir fayda sağlayacağı hususunda genel tıbbi bir kanaat bulunuyor ise 9 ncu maddedeki hususlar ile birlikte aşağıda belirtilenler çerçevesinde çocuklar üzerinde araştırma yapılmasına izin verilebilir:

- a) Araştırılacak ürünün veya uygulamanın çocuklar üzerinde bilinen herhangi bir riskinin olmadığı hususunda genel tıbbi bir kanaatin bulunması gerekir.

- b) Çocuk rızasını açıklama yetisine sahip ise kendi rızasının yanı sıra ana ve babasının veya vesayet altında ise vasisinin, 9 inci maddenin birinci fıkrasının (j) bendi uyarınca bilgilendirildikten sonra yazılı olarak oluru alınır.
- c) Çocuğun araştırmaya iştirak etmeyi reddetmesi veya araştırmanın herhangi bir safhasında araştırmadan çekilmek istemesi durumunda çocuk araştırmadan çıkarılır.
- d) Çocuk kendisine verilen bilgi hakkında değerlendirme yapabilecek ve bu konuda bir kanaate varabilecek kapasitede ise, araştırma ile ilgili gerekli tüm bilgiler çocuğa uygun bir şekilde anlatılır.
- e) Etik kurul, araştırmayla ilgili klinik, etik, psikolojik ve sosyal problemler konusunda çocuk sağlığı ve hastalıkları uzmanı bir hekim tarafından bilgilendirilir ve protokol bu yönde değerlendirilir.
- f) **Çocuklarda yapılacak her türlü klinik araştırmada çocuk sağlığı ve hastalıkları uzmanı bir hekimin araştırmanın çocuklar üzerinde yapılması hususunda müspet görüşü olmadan etik kurul bu araştırmaya onay veremez.** Bu çalışmalar için gerekli görülmesi halinde araştırma konusu ile ilgili bilim dalından doktora veya uzmanlığını almış hekim ya da dış hekiminin görüşü alınır ve araştırmaya izin verilip verilemeyeceği bu görüş sonucunda değerlendirilir.
- g) Çocuklarda yapılacak klinik araştırmalar için çocukların araştırmaya iştiraki ile ortaya çıkacak zorunlu masrafların karşılanması dışında herhangi bir ikna edici teşvik veya malî teklifte bulunulamaz.

### **Gebeler, lohusalar ve emziren kadınların araştırmaya iştirak etmeleri**

#### **MADDE 11.**

(1) 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 fetüs veya bebek sağlığı açısından öngörülebilir bir risk taşıyor ve araştırmanın gönüllülere doğrudan bir fayda sağlayacağı hususunda genel tıbbi bir kanaat bulunuyorsa 9ncu maddede belirtilen hususlar ile birlikte aşağıda belirtilenler çerçevesinde gebeler, lohusalar ve emziren kadınlar üzerinde araştırma yapılmasına izin verilebilir:

- a) Araştırılacak ürünün ve uygulamanın gebeler, lohusalar, emziren kadınlar ve fetüs veya bebek üzerinde bilinen herhangi bir riskinin olmadığı hususunda genel tıbbi bir kanaatin bulunması gerekir.
- b) Gebe, lohusa veya emziren kadınların, 9ncu maddenin birinci fıkrasının (j) bendi uyarınca bilgilendirildikten sonra yazılı oluru alınır.

- c) Gebe, lohusa veya emziren kadınların, araştırmaya iştirak etmeyi reddetmeleri veya araştırmanın herhangi bir safhasında araştırmadan çekilmek istemesi durumunda araştırmadan çıkarılır.
- d) Etik kurul, özellikle fetüs veya bebek sağlığı yönünden, araştırmayla ilgili klinik, etik, psikolojik ve sosyal problemler konusunda, araştırma konusu ile ilgili alanda uzmanlığını almış bir hekim tarafından bilgilendirilir ve protokol bu yönde değerlendirilir.
- e) Gebe, lohusa veya emziren kadınlarda yapılacak klinik araştırmalar için bunların araştırmaya iştiraki ile ortaya çıkacak zorunlu masrafların karşılanması dışında herhangi bir ikna edici teşvik veya malî teklifte bulunulamaz.

### **Kısıtlıların araştırmaya iştirak etmeleri**

#### **MADDE 12.**

(1) 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 9ncu maddede belirtilen hususlar ile birlikte aşağıda belirtilenler çerçevesinde kısıtlılar üzerinde araştırma yapılmasına izin verilebilir:

- a) Araştırılacak ürünün veya uygulamanın kısıtlılar üzerinde bilinen herhangi bir riskinin olmadığı hususunda genel tıbbi bir kanaatin bulunması gerekir.
- b) Rızasını açıklayabilecek yetiye sahip ise kısıtlının rızası ile birlikte vasisinin 9ncu maddenin birinci fıkrasının (j) bendi uyarınca bilgilendirildikten sonra yazılı olurları alınır.
- c) Kısıtlı, kendisine verilen bilgi hakkında değerlendirme yaparak bu konuda kanaate varabilme kapasitesine sahip ise, araştırmaya iştirak etmeyi reddetmesi veya araştırmanın herhangi bir safhasında araştırmadan çekilmek istemesi durumlarında araştırmadan derhal çıkarılır.
- d) Etik kurul, araştırmayla ilgili klinik, etik, psikolojik ve sosyal problemler konusunda, araştırma konusu ile ilgili alanda uzmanlığını almış bir hekim ile psikiyatri uzmanı bir hekim tarafından bilgilendirilir ve protokol bu yönde değerlendirilir.
- e) Kısıtlılarda yapılacak klinik araştırmalar için kısıtlıların araştırmaya iştiraki ile ortaya çıkacak zorunlu masrafların karşılanması dışında herhangi bir ikna edici teşvik veya mali teklifte bulunulamaz.

### **Yoğun bakımdaki ve bilinci kapalı kişilerin araştırmaya iştirak etmeleri**

### **MADDE 13.**

(1) Araştırma konusunun doğrudan yoğun bakımdaki ve bilinci kapalı kişileri ilgilendiren ya da sadece yoğun bakımdaki ve bilinci kapalı kişilerde incelenebilir bir durum olması hâlinde veya yoğun bakımdaki ve bilinci kapalı kişilerin hastalığıyla ilgili mevcut tedavi seçeneklerinin tamamen tüketildiği durumlarda, 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 9ncu maddede belirtilen hususlar ile birlikte aşağıda belirtilenler çerçevesinde yoğun bakımdaki ve bilinci kapalı kişiler üzerinde araştırma yapılmasına izin verilebilir:

- a) Araştırılacak ürünün veya uygulamanın yoğun bakımdaki ve bilinci kapalı kişiler üzerinde bilinen herhangi bir riskinin olmadığı hususunda genel tıbbi bir kanaatin bulunması gerekir.
- b) Yoğun bakımdaki ve bilinci kapalı kişilerin varsa kanunî temsilcileri yoksa yakınları, 9ncu maddenin birinci fıkrasının (j) bendi uyarınca bilgilendirilir ve yazılı olurları alınır.
- c) 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.
- d) Etik kurul, araştırmayla ilgili klinik, etik, psikolojik ve sosyal problemler konusunda, araştırma konusu ile ilgili alanda uzmanlığını almış bir hekim tarafından bilgilendirilir ve protokol bu yönde değerlendirilir.
- e) Yoğun bakımdaki ve bilinci kapalı kişilerde yapılacak klinik araştırmalar için yoğun bakımdaki ve bilinci kapalı kişilerin araştırmaya iştiraki ile ortaya çıkacak zorunlu masrafların karşılanması dışında herhangi bir ikna edici teşvik veya mali teklifte bulunulamaz.

(2) Yoğun bakımdaki ve bilinci kapalı kişilerin kanunî temsilcilerine ya da yakınlarına ulaşılamaması ve yazılı olurlarının alınamaması durumlarında, birinci fıkra hükümleriyle beraber aşağıdaki şartların varlığı halinde, sorumlu araştırmacı veya hekim olan bir araştırmacının sorumluluğunda, yoğun bakımdaki ve bilinci kapalı kişiler araştırmaya dâhil edilebilir:

- a) Önerilen araştırma protokolü veya diğer belgelerin, söz konusu araştırmadaki etik hususları yeterince karşılayıp karşılamadıklarını etik kurulun önceden değerlendirmiş olması,

- b) Kardiyak arrest, kafa travması, santral sinir sistemi enfeksiyonları, beyin içi kanamaları gibi ani gelişip hekimin hemen müdahale etmesi gereken ve mevcut tedavi seçeneklerinin tamamen tüketildiği durumlarda, yoğun bakımdaki ve bilinci kapalı kişilere araştırmanın doğrudan bir fayda sağlayacağına yönelik genel tıbbi bir kanaatin bulunması.

## **DÖRDÜNCÜ BÖLÜM**

### **Araştırmaların Yürütülmesi ile İlgili Esaslar**

#### **Klinik araştırma dönemleri**

#### **MADDE 14.**

(1) Klinik araştırma dönemleri şunlardır:

- a) **Faz I veya I. Dönem:** Araştırma ürününün farmakokinetik özelliklerinin, toksisitesinin ve vücut fonksiyonlarına etkisinin tespit edilebilmesi için, araştırmanın niteliğine ve mahiyetine göre seçilmiş yeterli sayıda sağlıklı gönüllüye veya sağlıklı gönüllülerde çalışılmasına imkân olmayan durumlarda hasta gönüllülere uygulanmak suretiyle denendiği klinik araştırma dönemidir. Yeni geliştirilen bir araştırma ürününün, klinik öncesi farmakolojik, toksikolojik ve benzeri araştırmaları tam ve uygun deneysel yöntemler kullanılarak yapılmadan Faz I veya I. Dönem klinik araştırmalarına geçilemez.
- b) **Faz II veya II. Dönem:** Araştırma ürününün terapötik doz sınırlarının, klinik etkililiğinin ve emniyetinin araştırılması amacıyla, araştırmanın niteliğine ve mahiyetine göre seçilmiş yeterli sayıda gönüllü hastaya uygulanmak suretiyle denendiği klinik araştırma dönemidir.
- c) **Faz III veya III. Dönem:** Faz I ve Faz II dönemlerinden geçmiş araştırma ürününün, araştırmanın niteliğine ve mahiyetine göre seçilmiş, yeterli sayıda gönüllü hastaya uygulanarak, etkililiği, emniyeti, yeni bir endikasyon araştırması, farklı dozları, yeni verilmiş yolları ve yöntemleri, yeni bir hasta popülasyonu ve yeni farmasötik şekiller yönünden denendiği klinik araştırma dönemidir.
- d) **Faz IV veya IV. Dönem:** Türkiye’de ruhsat almış ürünlerin onaylanmış endikasyonları, pozoloji ve uygulama şekilleri, izinli ürünlerin ise önerilen kullanımlarına yönelik emniyetinin ve etkililiğinin daha fazla incelenmesi veya yerleşik diğer tedavi, ürün ve yöntemlerle karşılaştırılması için fazla sayıda gönüllü hasta üzerinde gerçekleştirilen klinik araştırma dönemidir.

#### **Klinik araştırma yapılacak yerler, standartları**

#### **MADDE 15.**

(1) Klinik araştırmalar, üzerinde araştırma yapılacak kimselerin emniyetini sağlamaya ve araştırmanın sağlıklı bir şekilde yürütülebilmesine, takibine ve gereğinde acil müdahale yapılabilmesine elverişli ve araştırmanın vasfına uygun personel, teçhizat ve laboratuvar



imkânlarına sahip olan üniversite sağlık uygulama ve araştırma merkezleri, üniversitelere bağlı onaylanmış araştırma geliştirme merkezleri ve Bakanlık eğitim ve araştırma hastanelerinde tercihen klinik araştırma yapmak üzere tasarlanmış yerlerde yapılabilir. Bu merkezler ve hastanelerde yapılan klinik araştırmalara, gereğinde bu merkezlerin ve hastanelerin koordinatörlüğünde veya idarî sorumluluğunda olmak kaydıyla, belirtilen nitelikleri haiz diğer sağlık kurum ve kuruluşları da dâhil edilebilir.

(2) Faz I klinik araştırmaları Kurumun onayladığı, acil müdahale yapılabilmesine elverişli imkânlara ve her biri için ayrı belirlenmiş standartlara sahip, Bakanlık veya üniversitelere bağlı olan sağlık kurum ve kuruluşları ve araştırma-geliştirme merkezlerinde yapılır.

(3) İyi Klinik Uygulamaları Kılavuzu esas alınarak klinik araştırma yapılacak yerler asgari olarak;

- a) Araştırmanın niteliğine göre gerekli ve yeterli personel ve ekipmana,
- b) Araştırma ürününün niteliğine göre ürünün saklanması ve dağıtılması için gerekli yer ve imkânlara,
- c) Acil müdahale gerekebilecek durumlar da dâhil olmak üzere gönüllü için uygun bakım hizmeti verecek imkân ve donanıma,
- d) Gönüllünün gerektiğinde daha ileri bir sağlık kurum veya kuruluşuna nakledilebilmesini mümkün kılacak yeterli imkân ve donanıma,
- e) Araştırmanın tamamlanmasından sonra klinik araştırmaya ve gönüllülere ait bilgi ve belgeleri muhafaza edebilecek yeterli imkân ve donanıma, sahip olmak zorundadır.

#### **Araştırma başvurusu ve izni**

#### **MADDE 16.**

(1) İlaç ve Biyolojik Ürünlerin Klinik Araştırmaları Hakkında Yönetmelik kapsamındaki klinik araştırmalara izin almak için etik kurul ile Kuruma eş zamanlı başvuru yapılabilir.

(2) Araştırma başvuru dosyası, İyi Klinik Uygulamaları Kılavuzu ve diğer kılavuzlar çerçevesinde, Kurumun ve Bozok Üniversitesi Klinik Araştırmalar Etik Kurulu ağ sayfasındaki başvuru formu ve eklerine göre hazırlanır.

(3) Çok merkezli klinik araştırmalarda tek etik kurul kararının bulunması yeterlidir. Söz konusu etik kurul kararının koordinatör merkezin bulunduğu yerdeki etik kuruldan alınması, burada etik kurul bulunmuyorsa çalışmaya dahil olan merkezlerden koordinatör merkeze en yakın yerdeki ilgili etik kuruldan karar alınması gerekmektedir. Tek merkezli klinik araştırmalarda ise araştırmanın yürütüldüğü merkezin bulunduğu yerdeki etik kuruldan karar

alınması, etik kurul bulunmadığı takdirde araştırma merkezine en yakın yerdeki ilgili etik kuruldan karar alınması gerekmektedir.

(4) Araştırma başvurusu, gerçek veya tüzel kişilerden oluşacak destekleyici tarafından ya da destekleyicinin görevlendireceği Türkiye’de ikamet eden sözleşmeli araştırma kuruluşu tarafından etik kurula ve Kuruma yapılır. Destekleyicinin, Türkiye’de yerleşik temsilcisi bulunmuyor ise araştırma başvurusunu Türkiye’de ikamet eden bir sözleşmeli araştırma kuruluşu aracılığı ile yapmak zorundadır.

(5) Başvurunun usûlüne uygun olarak yapılması, başvuruda bulunması gereken bilgi ve belgelerde eksiklik bulunmaması halinde başvuru etik kurul tarafından incelenerek 15 gün içinde sonuçlandırılır.

(6) Etik kurul araştırmanın yürütülmesine dair olumsuz bir karar vermişse, bunu gerekçeli olarak destekleyiciye bildirir. Destekleyici bir kereye mahsus olmak üzere kararda belirtilen hususlarda gerekli değişiklikleri yaparak tekrar başvuruda bulunabilir veya karara gerekçeli olarak on beş gün içinde itiraz edebilir. Bu süreçte inceleme süresi durdurulur. Talep edilen değişiklikler yerine getirilmediğinde veya bu konuda kabul edilebilir bir gerekçe sunulmaması hâlinde etik kurul Kurum onayı çerçevesinde olmak üzere araştırmayı reddedebilir.

(7) Genetik olarak modifiye edilmiş organizma taşıyan ürünler ile hücresel tedaviler veya gen tedavisi içeren ürünler kullanılarak yürütülecek araştırmalarda etik kurul onayı için belirlenen süreye ilâve olarak otuz günlük bir süre eklenebilir.

### **Başvuru sırasında belirtilmesi gereken önemli konular;**

#### **MADDE 17.**

(1). Başvuru sırasında belirtilmesi gereken konular aşağıdaki gibidir:

##### **I. Araştırma ile ilgili özellikler:**

- a. Araştırmanın amacı,
- b. İnsanlar üzerinde yapılmasının gerekliliği,
- c. Araştırmanın fazı,
- d. Araştırmanın/uygulamanın daha önce ülkemizde veya başka ülkelerde yapılıp yapılmadığı, yapılmışsa; bu çalışmada hangi ek verilerin toplanmasının beklendiği veya bu çalışmanın diğerlerinden farkları,
- e. Araştırmadan beklenen bilimsel ve tıbbi yararlar,
- f. Araştırmayı gerçekleştirecek araştırmacılar,
- g. Araştırmanın yapılacağı yer,
- h. Araştırma için uygulanacak yöntem,

- i. Araştırmanın süresi,
- j. Araştırmaya katılacak hasta ve kontrol gruplarının sayıları ve özellikleri,
- k. Veri analizinde kullanılması öngörülen biyoistatistik yöntemler ve örnek genişliği,
- l. Araştırmaya dâhil etme ve araştırmadan dışlama kriterleri,
- m. Araştırma yapılırken alınacak güvenlik önlemleri,

belirtilmeli, intoksikasyon olasılığı varsa tedavisi eklenmelidir.

## **II. Araştırmaya katılan gönüllülerin aydınlatılması ve gönüllülüğün belgelenmesi:**

**Bilgilendirilmiş Gönüllü Olur Formu'nda** bulunması gerekenler:

- a. Çalışmanın bir araştırma olduğu,
- b. Gönüllünün isim ve adresi,
- c. Gönüllünün anlayabileceği düzeyde tıbbi terminoloji kullanılmaksızın araştırmanın amacı, yöntemi, araştırmadan beklenen tıbbi yararlar, yan etkiler ve olası tehlikelerin açıkça belirtilmiş olması,
- d. Araştırmaya katılması öngörülen gönüllü sayısı ve araştırma süresi,
- e. Araştırmaya gönüllü olarak katıldığının gönüllünün imzası ile kanıtlanması ve bilgilendirilmiş gönüllü olur formunun her sayfasında gönüllünün parafının bulunması,
- f. Herhangi bir sorun olduğunda gönüllünün ya da yakınının **günün 24 saati erişebileceği** hekimin adı ve adresi, **GSM numarası**,
- g. Hastanın yazılı olur verememesi durumunda (çocuk/akıl hastaları/koma hali gibi); bilgilendirilmiş gönüllü olur koşullarına göre alınmış veli/vasi/yakın oluru,
- h. Gönüllünün kimliğini ortaya çıkaracak kayıtların gizli tutulacağı, araştırma sonuçlarının yayımlanması halinde bile gönüllünün kimliğinin gizli kalacağı, ancak yetkili kuruluşlar (Etik Kurul üyeleri, Bakanlığın ilgili birim temsilcileri gibi) istediğinde bilgi verileceği,
- i. Gönüllünün istediği anda araştırmacıya haber vererek çalışmadan çekilebileceği ya da araştırmacı tarafından gerek görüldüğünde araştırma dışı bırakılabileceğinin bildirilmesi
- j. Gönüllünün araştırmayı kabul etmemesi durumunda veya herhangi bir nedenle çalışma programından çıkarılması veya çıkması halinde, hastalığı ile ilgili tedavisinde bir aksama olmayacağı güvencesi verilmesi
- k. Özel durumlar dışında hastaya ödeme yapılamayacağı, ondan ücret talep edilemeyeceği, çalışma sırasında meydana gelebilecek tıbbi durum olumsuzluklarının tedavisi için her türlü önlemin alınacağı ve bunun için de hastadan

herhangi bir ücret alınamayacağı, çalışmanın özelliğine göre (Faz I, II, III) katılımcıların sigortalanacağı

### **III. Dosya sayısı ve rengi**

Faz I araştırmalar için kırmızı,

Faz II araştırmalar için sarı,

Faz III araştırmalar için mavi,

Faz IV araştırmalar için siyah,

Gözlemsel ilaç çalışmaları için beyaz,

T.C. Sağlık Bakanlığı izni gerekli olmayan (Klinik Araştırmalar Yönetmeliği'ne tabi olmayan) araştırmalar için yeşil renkli dosyalar hazırlanmalıdır.

Başvuruların tek nüsha halinde yapılması gereklidir.

### **Klinik araştırmaların başlatılması ve yürütülmesi**

#### **MADDE 18.**

(1) Kurum izninin zorunlu olduğu klinik araştırmalar, Kurumun izni olmadan başlatılamaz. Bu araştırmalar bir veri tabanına kaydedilir.

(2) Araştırmanın yürütülmesi sırasında, meydana gelen değişikliklerden bildirim niteliğinde olanlar ile karar ve izin gerektirenler İyi Klinik Uygulamaları Kılavuzu ile belirlenir.

### **Klinik araştırmaların durdurulması veya sonlandırılması**

#### **MADDE 19.**

(1) Kurum ve Etik kurul, araştırmanın yürütülmesi sırasında araştırmaya izin verilirken mevcut şartlardan birinin ortadan kalktığını tespit ederse klinik araştırmayı derhal durdurur. Bu şartların belirlenen süre içerisinde yerine getirilmemesi veya yerine getirilmesinin mümkün olmadığının anlaşılması ya da bu süre zarfında gönüllü sağlığının tehlikeye girmesi hâllerinde araştırma doğrudan sonlandırılır.

(2) Destekleyici, araştırmanın bitmesinden itibaren doksan gün içerisinde araştırmanın sonlandığını Kuruma ve etik kurula bildirir.

(3) Klinik araştırma ile ilgili olarak durdurma veya sonlandırma kararı gerekçesi ile etik kurula, destekleyiciye ve sorumlu araştırmacıya bildirilir.

### **Yasal Sorumluluk**

#### **MADDE 20.**

- (1) Bu yönerge kapsamına giren araştırmaların bu yönerge veya ilgili diğer mevzuatta belirlenen usûl ve esaslara aykırı olarak yapılması yasaktır.
- (2) Etik Kurulun olumlu görüşü ve Bakanlık iznine tabi çalışmalarında izin alınmadan araştırmaya başlanılamaz.
- (3) Olumsuz görüş verilen veya Etik Kurulun onayı veya ilgili durumda Kurum izni alınmadan yapılan araştırmaların yasal ve idari sorumluluğu araştırmayı yapan sorumlu araştırıcıya aittir.

### **İdarî yaptırımlar**

#### **MADDE 21.**

- (1) Klinik araştırmalara ilişkin hükümlerin ihlali hâlinde ilgili araştırma; uluslararası çok merkezli klinik araştırmalarda ise araştırmanın Türkiye’de yapılan kısmı Kurum tarafından, etik kurul tarafından onay verilmiş olan çalışmalar ise etik kurul tarafından durdurulabilir veya sonlandırılabilir. Durdurma sebeplerinin giderilmesi hâlinde durum destekleyici tarafından etik kurul ve Kuruma bildirilir ve uygun görülmesi durumunda araştırmaya devam edilir.
- (2) Etik Kurul tarafından olumsuz karar verilmiş veya Etik Kurula başvurusu yapılmamış bir araştırmayı yapan veya çalışma sürerken kontroller sırasında projenin kabulünde belirlenen etik çerçevesi dışında uygulamaları saptanan araştırıcılar hakkında ayrıca ilgili mevzuat hükümlerine göre işlem yapılır.

### **Araştırmaların İzlenmesi**

#### **Madde 30.**

- (1) Etik Kurul tarafından uygun bulunan araştırmalar hakkında gerekli görüldüğünde gelişme raporu istenebilir. Bu raporların hazırlanmasından ve Rektörlüğe ulaştırılmasından, sorumlu araştırmacı sorumludur.
- (2) Rektörlük gelişme raporlarını Etik Kurul Başkanlığına gönderir. Etik Kurul, bu raporları inceleyerek söz konusu araştırmanın orijinal araştırma önerisine uygun olarak yürütölüp yürütölmediğini inceler. Gerekirse, araştırmanın uygulanmasını gözlemeye karar verebilir.
- (3) Etik Kurul incelemeler sonucunda etik kurallara uymadığı anlaşılan araştırmaların durdurulmasını ve ilgili birimlere bilgi verilmesini Rektörlükten ister.

#### **Madde 31.**

- (1) Etik Kurulun yazışmalarını ve arşiv işlerini yürütmek üzere bir sekreter ile Etik Kurulun ihtiyacı olan büro ve kırtasiye malzemeleri Rektörlük tarafından sağlanır. Büro hizmetlerinin

ve araştırma önerilerinin incelenmesi ile ilgili işlemlerin aksamadan yürütülmesinden raportör sorumludur.

**Madde 32.**

(1) Etik Kurul, kurum dışı tüm yazışmalarını Rektörlük aracılığıyla yapar.

**Madde 33.**

(1) Etik Kurul kararları gizli olup, öneriler hakkında öneri sahiplerinden başkalarına bilgi verilmez.

**Yürürlük**

**Madde 34.**

(1) Bu yönerge Üniversite Senatosu tarafından kabul edildiği tarihte yürürlüğe girer.

(2) Bu yönergenin yürürlüğe girdiği tarihten itibaren, 24.10.2013 tarihli ve 2013.14-067 sayılı senato kararı ile yürürlüğe giren Bozok Üniversitesi İnvazif (girişimsel) Olmayan Klinik Araştırmalar Etik Kurulunun Çalışma Usul ve Esasları Hakkında Yönerge yürürlükten kalkar.

**Yürütme**

**Madde 35.**

(1) Bu Yönerge hükümleri Rektör tarafından yürütülür.