

**T.C.**  
**LOKMAN HEKİM ÜNİVERSİTESİ**  
**KLİNİK ARAŞTIRMALAR ETİK KURULU YÖNERGESİ**

**(Lokman Hekim Üniversitesi Senatosu'nun 25 Şubat 2019 tarihli toplantısında kabul edilmiştir.)**

**Amaç:**

**Madde 1-** Bu Yönergenin amacı; taraf olunan uluslararası anlaşma ve sözleşmeler ile Avrupa Birliği standartları ve iyi klinik uygulamaları çerçevesinde, Lokman Hekim Üniversitesi'nde sağlıklı veya hasta, gönüllü insanlar üzerinde gerçekleştirilecek klinik araştırmaların tasarımı, yürütülmesi, kayıtlarının tutulması, rapor edilmesi, geçerliliği ve diğer hususlarda bilimsel ve etik standartların sağlanması ve gönüllülerin haklarının korunmasına dair Lokman Hekim Üniversitesi Klinik Araştırmalar Etik Kurulunun usul ve esaslarını belirlemektir.

**Kapsam:**

**Madde 2-** Bu yönerge, Lokman Hekim Üniversitesi'nde gerçekleştirilecek araştırmalarda, sağlıklı veya hasta, 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. Bu Yönerge ile oluşturulacak Lokman Hekim Üniversitesi Klinik Araştırmalar Etik Kurulu biyoyararlanım ve biyoeşdeğerlik araştırmaları dâhil, ruhsat veya izin alınmış olsa dahi insanlar üzerinde yapılacak olan ilaç, tıbbi ürünler ve bitkisel tıbbi ürünler ile ilaç dışı klinik araştırmaları, endüstriyel ileri tıbbi ürünlerle ve endüstriyel olmayan ileri tıbbi ürünlerle yapılacak araştırmaları; insanlar üzerinde yapılacak kök hücre nakli araştırmalarını, organ ve doku nakli araştırmalarını, cerrahi araştırmaları, gen tedavisi araştırmalarını; ayrıca, klinik araştırma yerlerini ve bu araştırmaları gerçekleştirecek gerçek veya tüzel kişileri kapsar.

**Dayanaklar:**

**Madde 3-** Bu yönergenin yasal dayanağını, aşağıdaki uluslararası ve ulusal bildirgeler, tüzük, yönetmelik, genelge ve kılavuzlar oluşturur:

- a. Tıbbi Deontoloji Tüzüğü (19.02.1960 tarihli ve 10436 sayılı Resmi Gazete)
- b. Hasta Hakları Yönetmeliği (01.08.1998 tarihli ve 23420 sayılı Resmi Gazete)
- c. Sağlık Bakanlığı İlaç ve Biyolojik Ürünlerin Klinik Araştırmaları Hakkında 13.04.2013 tarihli ve 28617 sayılı Klinik Araştırmalar Hakkında Yönetmeliği
  1. İyi Klinik Uygulamaları Kılavuzu (15.07.2014 güncellemesi)
  2. İyi Laboratuvar Uygulamaları Kılavuzu (13.09.2015 tarihli ve 29474 sayılı Resmi Gazete)
- d. TTB Meslek Etiği Kuralları Yönetmeliği
- e. Dünya Tıp Birliği Helsinki Bildirgesi (Fortaleza, 2013 versiyonu)
- f. International Conference on Harmonization (ICH)
- g. Avrupa Konseyi Biyoloji ve Tıbbın Uygulanması Bakımından İnsan Hakları ve İnsan Haysiyetinin Korunması Sözleşmesi (04.12.2014 güncellemesi).

- The European Parliament and the Council Directive 2001/20/EC.
- h. International Ethical Guideliness for Biomedical Research Involving Human Subjects prepared by the Council for International Organization of Medical Sciences (CIOMS) in collaboration with the World Health Organization (WHO).
  - i. Operational Guidelines for Ethics Committees that Review Biomedical Research World Health Organization (WHO)
  - j. The Commission of The European Communities Directive 2005/28/EC.
  - k. 10/03/2011 tarihli ve 6212 sayılı Kanun ile onaylanan Avrupa Konseyi – Biyomedikal Araştırmalarla ilgili olarak İnsan Hakları ve Biyotıp hakkında Anlaşmaya ait İlave Protokol (Council of Europe – Additional Protocol to the Convention on Human Rights and Biomedicine, Concerning Biomedical Research. 25.1.2005, Strasbourg)

#### **Tanımlar:**

**Madde 4-** Bu yönergede adı geçen;

- a. **Bakanlık:** T.C. Sağlık Bakanlığı'nı
- b. **Üniversite:** Lokman Hekim Üniversitesi'ni
- c. **Rektörlük:** Lokman Hekim Üniversitesi Rektörlüğü'nü
- d. **Etik Kurulu:** Lokman Hekim Üniversitesi Klinik Araştırmalar Etik Kurulu'nu
- e. **Etik Kurul Başkanı:** Lokman Hekim Üniversitesi Klinik Araştırmalar Etik Kurulu Başkanı'nı,
- f. **Etik Kurul Başkan Yardımcısı:** Lokman Hekim Üniversitesi Klinik Araştırmalar Etik Kurulu Başkan Yardımcısı'nı,
- g. **Etik Kurul Raportörü:** Lokman Hekim Üniversitesi Klinik Araştırmalar Etik Kurulu Raportörü'nü,
- h. **Etik Kurul Sekreteri:** Lokman Hekim Üniversitesi Klinik Araştırmalar Etik Kurulu Sekreteri'ni,
- i. **Gönüllü:** İlgili mevzuat uyarınca, bizzat kendisinin veya yasal temsilcisinin yazılı oluru alınmak suretiyle klinik araştırmaya iştirak eden hasta veya sağlıklı kişileri tanımlar.
- j. **Sorumlu Araştırmacı:** Araştırma konusu ile ilgili uzmanlık dalında eğitimini tamamlamış ve araştırmacının yürütülmesinden sorumlu olan sağlık profesyoneli. Araştırmada gönüllülere herhangi bir tıbbi girişimde bulunulmayacak ise ya da yalnızca gönüllüden alınacak numune (kan, idrar gibi) üzerinde çalışılacak ise veya insana bir hekimin doğrudan müdahalesini gerektirmeden yapılacak bir araştırma ise, araştırmacının niteliğine uygun bir alanda doktorasını veya uzmanlığını almış, hekim veya dış hekim olmayan araştırmacılar da sorumlu araştırmacı olabilir.
- k. **Etik:** İnsanların bireysel ve toplumsal ilişkilerinin temelini oluşturan değerleri, normları, kuralları ahlaki yönden araştıran, tutum ve davranışları belirleyen, yol gösteren ya da sınırlayan, yürürlükteki ilkeleri irdeleyen bir felsefe alt dalı, başka bir deyişle “ahlak felsefesi”.
- l. **Tıbbi Etik İlkeler:** Tıp uygulamaları sırasında hekimlerin/araştırmacıların meslek etiği açısından uyması beklenen evrensel “iyi hekimlik/araştırmacı” kodları (aydınlatılmış onam ve özerkliğe saygı ilkesi, sır saklama, adalet ve eşitlik ilkesi, yararlılık ilkesi, zarar vermeme ilkesi gibi).
- m. **Klinik Araştırma Türleri:** İnsanı temel alan tıbbi araştırmalar

### **Etik Kurulun Oluşumu:**

**Madde 5-** (1) Etik Kurul, üniversite senatosu tarafından önerilen ve rektör tarafından atanan en az yedi, en fazla on beş üyeden teşekkül eder. Etik Kurul üyelerinin görev süresi dört yıldır, süresi biten üye tekrar atanabilir. Rektörün görev süresi sona erdiğinde Etik Kurul üyelerinin de görevi sona erer. Bir takvim yılı içinde izinsiz olarak üst üste üç toplantıya katılmayan üyenin, üyeliği Başkanın yazılı talebi üzerine Rektör tarafından verilecek karar ile düşer ve yerine yeni üye, aynı usulle atanır.

(2) Etik kurulda klinik araştırma yapılan yerin üst yöneticileri görev alamaz.

(3) Etik Kurulda, asgari olarak aşağıda belirtilen nitelikteki üyelerin bulunması gereklidir:

- 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 ya da Halk Sağlığı alanında uzmanlık ya da doktora yapmış bir kişi,
- 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.

(4) Etik Kurulu üyeleri kendi aralarından bir başkan ve bir başkan yardımcısı seçerler. Başkanın bulunmadığı oturumlarda Başkan Yardımcısı Kurula başkanlık eder.

(5) Etik Kurul üyeleri kendilerine bir raportör belirler. Başkanın olmadığı durumlarda en kıdemli öğretim üyesi Başkana vekalet eder.

(6) Görevi esnasında bir Kuruma herhangi bir amaçla geçici süreyle görevlendirilen ve bu nedenle Etik Kurul toplantılarına geçici bir süre katılamayacak olan üyenin yerine varsa aynı branştan yok ise Etik Kurul Başkanının uygun gördüğü bir branştan üye görevlendirilir. Bu üyenin görevi asil üyenin geçici görevinin bitmesi ile sona erer.

(7) Kurul üyeliğinden çekilme Rektör onayının ilgiliye tebliğ ile yürürlüğe girer.

(8) Tüm üyeler gizlilik sözleşmesi imzalarlar.

### **Etik Kurul Toplantı ve Karar Yeter Sayıları:**

**Madde 6-** Etik Kurul, Başkanın daveti üzerine, ayda en az bir kere ve üye tam sayısının en az üçte ikisinin katılımı ile önceden ilan edilmiş günlerde toplanır, kararlar katılan üye sayısının çoğunluğunun oyları ile alınır, eşitlik durumunda Başkanın oyu iki oy sayılır.

### **Etik Kurulunun Çalışma Usul ve Esasları:**

**Madde 7-** (1) Etik Kurul tarafından incelenmesi istenilen araştırma önerileri sorumlu araştırmacının mensubu olduğu Anabilim Dalı/Bölüm Başkanlığı ve Dekanlık onayı ile Etik Kurula iletilir. Etik Kurula gelen araştırma önerileri ilk toplantıda değerlendirilmeye alınır. Etik Kurul, gerek gördüğü durumlarda incelemekte olduğu araştırma önerisini yapan araştırmacıları

ya da konu ile ilgili uzmanları toplantılarına davet ederek görüş alabilir. Gerekirse, araştırma önerilerini bilimsel açıdan değerlendirmek üzere önceden bu uzmanlara gönderebilir.

(2) Etik kurul; başvuruları etik açıdan inceler ve karar verir. Yapılacak çalışmalar, etik kurul onayından sonra başlatılır. Etik Kurul üyelerine ait araştırma önerileri görüşülürken, ilgili kurul üyesi görüşmelere katılamaz ve oy kullanamaz.

(3) Bilimsel çalışma ve yayınlarla ilgili sorun veya sorunlar öncelikle deontolojik yönleri ile ele alınır ve açıklığa kavuşturulur. Raporda etik yargıların gerekçeleri belirtilir. Sonuç paragrafında karar veya etik öneri açıkça yazılır.

Etik Kurul araştırma başvurusunu değerlendirme sürecinde şunları öncelikle dikkate alır:

- Araştırma projesinin usulüne uygun hazırlanıp hazırlanmadığı
- Araştırmanın gerekçesi ve amacı
- Araştırmayı yapacak sorumlu araştırmacı ve yardımcılarının araştırma konusuna uygunluğu
- Araştırmadan beklenen yarar ve risklerin analizi
- Gönüllü olurunun yöntemi, içeriği, uygunluğu
- Maddi destekçisi olan çalışmalarda bu konuda etik kurallara uyulup uyulmadığı
- Araştırmanın bilimsel verimliliği

Etik Kurul gerekli durumlarda araştırmacıları toplantıya davet ederek doğrudan bilgi alabilir.

(4)Düzeltilmesi veya eksikliklerinin tamamlanması gereken araştırma önerileri araştırmacılar tarafından düzeltilerek iki kopya olarak Etik Kurula verilir ve Etik Kurul tarafından yapılan ilk toplantıda yeniden değerlendirilmeye alınır.

(5) Etik Kurul; her araştırma önerisi hakkında “uygundur” ya da “uygun değildir” olarak karar verir. Başvurudan önce uygulamaya konmuş çalışmalar değerlendirmeye alınmaz ve geçmişe yönelik olarak hiçbir şekilde Etik Kurul izni verilmez.

(6) Etik Kurula gönderilen araştırma önerileri eksiklikleri tamamlandıktan sonra ilk toplantıda karara bağlanır ve karar öneriyi veren araştırmacılara iletmek üzere proje sorumlu araştırmacısına gönderilir.

(7) Etik Kurul karar verirken konuyla ilgili tüm yasal düzenlemeleri, mesleki etik kodları, ulusal-uluslararası bildirge ve duyurular ile etik değer ve ilkeleri göz önünde bulundurur.

### **Etik kurulun görev ve yetkileri:**

**Madde 8-** (1) Etik kurulun görev ve yetkileri şunlardır:

a) Bu yönetmelik kapsamındaki klinik araştırma başvuruları, ilgili yönetmeliğin 26. Maddesine göre teşkil edilen etik kurul tarafından değerlendirilir.

b) Fıkra "a)" da söz edilen kapsamdaki konuları değerlendirmek için başka kurum veya kuruluşlarca ayrı bir kurul oluşturulamaz.

c) Etik kurul, araştırma başvurusu hakkında görüş oluştururken;

- 1) Araştırmadan beklenen yarar, zarar ve risklerin analizini,
- 2) Araştırmanın bilimsel verilere ve yeni bir hipoteze dayanıp dayanmadığını,

- 3) Araştırmanın, öncelikle insan dışı deney ortamında veya yeterli sayıda hayvan üzerinde yapılmış olması zarureti,
  - 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 broşürünün içeriğinin değerlendirilmesini ve usulüne uygun düzenlenip düzenlenmediğini,
  - 6) Araştırma ile ilgili olarak verilen yazılı bilgileri, gönüllü olurlarının alınması amacıyla izlenen yöntemi, olur veremeyen kısıtlılar, çocuklar, gebeler, lohusalar ve emziren kadınlar üzerinde yapılacak araştırmalara ait gerekçenin yeterliliğini,
  - 7) Araştırma sebebiyle ortaya çıkması muhtemel kalıcı sağlık problemleri de dahil olmak üzere yaralanma veya ölüm hallerinde, araştırmacı veya destekleyicinin sorumluluğunu ve gönüllüler için yapılan sigorta sertifikası veya poliçesinin kapsamını,
  - 8) Araştırmada görev alan tüm araştırma ekibinin uygunluğunu,
  - 9) Araştırmacı ve gönüllü için uygun bulunan telafi düzenlemelerine dair destekleyici ile araştırmanın yapılacağı yer arasında akdedilmiş herhangi bir anlaşma mevcutsa anlaşmanın etik olup olmadığını,
  - 10) Araştırmaya bağlanabilecek bir yaralanma veya ölüm durumunda tazminat verilmesini,
  - 11) Araştırma yapılacak yerlerin Klinik Araştırmalar Hakkında Yönetmeliğin 16ncı maddesinde belirtilen standartlara uygun olup olmadığını,
  - 12) Gözlemsel ilaç araştırmalarını ilgili kılavuzlar doğrultusunda, değerlendirir.
- d) Klinik Araştırmalar Etik Kurulu, görüşünü başvuru tarihinden itibaren en fazla on beş gün içinde başvuru sahibine bildirir.
- e) Genetik olarak modifiye edilmiş organizma taşıyan ürünler ile hücresel tedaviler veya gen tedavisi içeren ürünler kullanılarak yürütülecek araştırmalarda Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu izni için belirlenen otuz günlük süreye ilave olarak otuz günlük bir süre daha eklenebilir.
- f) Etik kurul, onay verdiği herhangi bir klinik araştırmayı, önceden haber vererek veya haber vermeden izleyebilir. Ayrıca Kurum etik kuruldan bir klinik araştırmayı izlemesini isteyebilir.

#### **Etik Kurul Sekreteryası:**

**Madde 9-** (1) Etik Kurulun yazışmalarını ve arşiv işlerini yürütmek üzere en az 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.

(2) Etik Kurula yapılan başvuruların teslim alınması, araştırmacıların bilgilendirilmesi, belgelerin arşivlenmesi, gerekli yazışmaların yapılması, başvuru formlarının düzenlenmesi, toplantıların organize edilmesi ve benzeri görevler etik kurul sekreteryası tarafından yürütülür.

(3) Etik kurul sekreteryası çalışanları gizlilik belgesi ve taahhütname imzalar.

### **Araştırma başvurusu ve izni:**

**Madde 10-** (1) Araştırma başvuru dosyası, İyi Klinik Uygulamaları Kılavuzu ve diğer kılavuzlar çerçevesinde, Kurum internet sitesindeki başvuru formu ve ekleri doldurularak hazırlanır ve ilgili etik kurulun onayı ve Kurum izni için adı geçen Yönetmelik ve Kurumca yayımlanacak kılavuzlar doğrultusunda değerlendirilir.

(2) Araştırma başvurusu, gerçek/tüzel kişi/kişilerden oluşacak destekleyici tarafından veya destekleyicinin görevlendireceği Türkiye’de ikamet eden sözleşmeli araştırma kuruluşu tarafından ilgili etik kurula ve ilgili genel müdürlüğe yapılır. Destekleyici, Türkiye’de yerleşik temsilcisi bulunmuyor ise araştırma başvurusunu Türkiye’de ikamet eden bir sözleşmeli araştırma kuruluşu aracılığı ile yapmak zorundadır.

### **Araştırmaların İzlenmesi:**

**Madde 11-** (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 yürütülüp yürütülmediğini 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.

### **Kurum Dışı Başvurular:**

**Madde 12-** (1) Etik Kurul, kurum dışı tüm yazışmalarını Rektörlük aracılığıyla yapar.

(2) Kurum dışı başvurularda, kurumun göstereceği bir hesaba, değerlendirme giderleri için bir ücret yatırılır. Ücretin miktarı her yıl Lokman Hekim Üniversitesi Senato’su tarafından belirlenir.

### **Gizlilik**

**Madde 13-** Etik Kurul kararları gizli olup, öneriler hakkında öneri sahiplerinden başkalarına bilgi verilmez.

### **Kararların Bağlayıcılığı ve Sorumluluğu**

**Madde 14-** Etik Kurulun olumlu veya olumsuz görüşüne karşın yasal ve mali sorumluluk araştırmayı yapan araştırmacılara, destekleyici kişi, kurum ve kuruluşlara aittir. Etik Kurul kararları danışma niteliğindedir. Hiçbir zaman yasal bağlayıcılık gücü yoktur. Kurul vermiş olduğu kararlardan dolayı herhangi bir cezai, hukuki, mali ve tıbbi sorumluluk altına girmez.

### **Yürürlük:**

**Madde 15-** Bu Yönerge Lokman Hekim Üniversitesi Senatosu tarafından kabul edildiği tarihte yürürlüğe girer.

### **Yürütme:**

**Madde 16-** Bu Yönerge hükümleri Rektör tarafından yürütülür.