

**LOKMAN HEKİM ÜNİVERSİTESİ**  
**BİLİMSEL ARAŞTIRMALAR ETİK KURUL YÖNERGESİ**  
(*Lokman Hekim Üniversitesi Senatosu'nun 19 Mart 2019 tarihli toplantısında kabul edilmiş, 02 Kasım 2022 tarihli toplantısında revize edilmiştir.*)

**BİRİNCİ BÖLÜM**

**Amaç, Kapsam, Dayanak ve Tanımlar**

**Amaç**

**MADDE 1-** (1) Bu Yönergenin amacı; Sağlık Bakanlığı iznine gerek olmaksızın, Lokman Hekim Üniversitesi Bilimsel Araştırmalar Etik Kurulu kararı/onayı ile yapılabilecek “Bilimsel Araştırmalar” da bilimsel ve etik standartların sağlanması ile gönüllü haklarının korunmasına dair ilkelerin belirlenmesi ve etik ilke ve kurallar doğrultusunda bilimsel araştırmaları incelemek, görüş bildirmek, izlemek, sonlandırmak, karar vermek, gerektiğinde yeni ilke ve kurallar oluşturmak üzere kurulan Lokman Hekim Üniversitesi Bilimsel Araştırmalar Etik Kurulu'nun görev, yetki, sorumluluk ve çalışma usulünü belirlemektir.

**Kapsam**

**MADDE 2-** (1) Bu Yönerge, Avrupa Birliği standartları ve İyi Klinik Uygulamaları çerçevesinde hasta ve/veya sağlıklı gönüllü bireylerin katıldığı ve gönüllü bireylere araştırmacının doğrudan müdahalesini gerektirmeden yapılan ve “Bilimsel Araştırmalar” adı altında toplanan tüm araştırmaları, bu araştırmaları gerçekleştirecek kişileri, 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 Kurul'un kuruluş ve çalışma esaslarını, konuyla ilgili kurumsal ve bireysel sorumlulukları ve yükümlülükleri kapsar.

(2) Bu araştırmalar şunlardır:

- a) Dosya ve görüntü kayıtları gibi arşiv taramalarına dayanan tüm retrospektif çalışmalar,
- b) Sağlıkla ilgili anket ve benzeri bilgi toplama araçları ile yapılan araştırmalar,
- c) Elektronik ortamda test, mülakat, ses/video kaydı ile toplanan verilerin kullanılacağı araştırmalar,
- ç) Tüm ilaç dışı gözlemsel çalışmalar (tanımlayıcı, kesitsel, olgu-kontrol, kohort),
- d) Tanımlamaya yönelik kan, idrar, doku, saç, tüy, tükürük, gaita ve radyolojik görüntü gibi biyokimya, mikrobiyoloji, patoloji ve radyoloji materyali ile yapılan araştırmalar,
- e) Rutin muayene, tahlil ve tedavi işlemleri sırasında elde edilen materyal ile yapılan çalışmalar,
- f) Egzersiz gibi, vücut fizyolojisi ile ilgili araştırmalar,
- g) Hemşirelik faaliyetlerinin sınırları içerisinde yapılacak araştırmalar,
- ğ) Hücre veya doku kültürü (*in vitro*) araştırmaları,
- h) Gen tedavisi dışında kalan ve tanımlamaya yönelik genetik materyalle yapılacak çalışmalar,
- ı) Antropometrik ölçümlere dayalı yapılan araştırmalar,
- i) Beslenme gibi yaşam alışkanlıklarının değerlendirilmesi çalışmaları,

- j) Sağlık bilimleri alanında ve sağlık alanını ilgilendiren diğer bilim alanlarında yapılacak tüm çalışmalar

(3) Sağlık Bakanlığı izni gerektiren ve Resmî Gazetede yayımlanmış bulunan 13.04.2013 tarih ve 28617sayılı İlaç ve Biyolojik Ürünlerin Klinik Araştırmaları Hakkında Yönetmelik, 02.05.2013 tarih ve 28635 sayılı Takviye Edici Gıdaların İthalatı, Üretimi, İşlenmesi ve Piyasaya Arzına İlişkin Yönetmelik, 08. 07. 2022 tarih ve 31380 sayılı Tıbbi Cihaz Klinik Araştırmaları Yönetmeliği, 27.10.2014 tarih ve 29158 sayılı Geleneksel ve Tamamlayıcı Tıp Uygulamaları Yönetmeliği, 20.09.2015 tarih ve 29481 sayılı Kozmetik Ürün veya Hammaddelerinin Klinik Araştırmaları Hakkında Yönetmelik kapsamlarına giren ve hasta ve/veya sağlıklı gönüllü bireyler üzerinde yapılacak olan;

- a) Ruhsat veya izin alınmış olsa dahi, insanlar üzerinde ilaç ve terkipleriyle yapılacak ilaç klinik araştırmaları,
- b) Gözlemsel ilaç çalışmaları,
- c) Biyoyararlanım ve biyoeşdeğerlik çalışmaları,
- ç) Bitkisel ürünlerle yapılan klinik araştırmalar,
- d) Biyolojik ürünlerle yapılan klinik araştırmalar,
- e) İleri tıbbi tedavi ürünleri ile yapılan klinik araştırmaları,
- f) Gen tedavisi klinik araştırmaları,
- g) Geleneksel ve tamamlayıcı tıp uygulamaları,
- ğ) Gıda takviye ürünleri ile yapılan klinik araştırmaları,
- h) Kozmetik ürünler ve hammaddeleri klinik araştırmaları,
- ı) Tüm tıbbi cihaz klinik araştırmaları,
- i) İnsanlar üzerinde yapılacak kök hücre nakli, organ ve doku nakli araştırmaları,
- j) Cerrahia araştırmalar,
- k) İnsanlarda denenmesi söz konusu olabilecek diğer tüm madde ve ürünlerle yapılacak araştırmalar

gibi ilaç ve ilaç dışı klinik çalışmalar, bu Yönerge kapsamı dışındadır.

## **Dayanak**

**MADDE 3-** (1) Bu Yönerge;

- a) Tıbbi Deontoloji Tüzüğü (19.2.1960 tarih ve 10436 sayılı Resmî Gazete)
- b) Sağlık Hizmetleri Temel Kanunu (1987 tarih, 3359 numaralı kanun ve 19461 sayılı Resmi Gazete)
- c) Hasta Hakları Yönetmeliği, (01.08.1998 tarih ve 23420 sayılı Resmî Gazete)
- ç) Türk Tabipler Birliği Hekimlik Meslek Etiği Kuralları (01.02.1999),
- d) Türk Ceza Kanunu (26.9.2004 tarih, 5237 numaralı kanun ve 25611 sayılı Resmi Gazete)
- e) Yükseköğretim Kurulu Genel Kurulu' nun 29.08.2012 tarihli Bilimsel Araştırma ve Yayın Etiği Yönergesi,

- f) İlaç ve Biyolojik Ürünlerin Klinik Araştırmaları Hakkında Yönetmelik (13.04.2013 tarih ve 28617 sayılı Resmî Gazete)
- g) Avrupa Konseyi Biyoloji ve Tıbbın Uygulanması Bakımından İnsan Hakları ve İnsan Haysiyetinin Korunması Sözleşmesi,
- ğ) İyi Klinik Uygulamaları Kılavuzu ve İyi Laboratuvar Uygulamaları Kılavuzu, Dünya Tıp Birliği Helsinki Bildirgesi (Fortaleza, 2013) dikkate alınarak hazırlanmıştır.

## **Tanımlar**

**MADDE 4-** (1) Bu Yönergede geçen;

- a) Araştırma: Madde 3’de verilen yönetmeliklerin ve Lokman Hekim Üniversite Klinik Araştırmalar Etik Kurul Yönergesi kapsamı dışında kalan ve Lokman Hekim Üniversitesi Bilimsel Araştırmalar Etik Kurulu tarafından onaylanarak yürütülmesi öngörülen, her türlü araştırmayı ve özel yasal düzenlemeyle araştırma etiği yönünden denetimi belirli bir etik kurula bırakılmamış ve girişimsel olmayan klinik tıp, temel tıp, insan biyolojisi ve insan bilimlerinde tıp bilimsel araştırmalarını,
- b) Araştırmacı: Bir bilim ve teknoloji alanında gerekli bilgilere sahip, alanındaki yenilikleri izleyen, alanında bir araştırma ve/veya geliştirme konusu seçebilecek, bir tıbbi araştırma projesini planlayıp yürütebilecek, alanında verilmiş bilimsel araştırma projelerini inceleyip değerlendirebilecek, ulaştığı kanı ve görüşlerini tarafsız olarak sunabilecek düzeydeki kişileri,
- c) Bilgilendirilmiş gönüllü olur formu (BGOF):Araştırmaya iştirak edecek gönüllüye veya gerekli durumlarda yasal temsilcisine, araştırmaya ait her türlü bilgi, uygulama ve riskin insan sağlığı açısından önemi hakkında bilgi verildikten sonra; gönüllünün tamamen özgür iradesi ile araştırmaya iştirak etmeye karar verdiğini gösteren, taraflarca imzalanmış ve tarih düşülmüş yazılı belgeyi; Gönüllünün veya yasal temsilcisinin okuma-yazması yoksa ya da gönüllü, görme özürlyüse araştırmadan bağımsız en az bir tanığın huzurunda ve tanığın imzası alınmak suretiyle gönüllünün olurluğunu gösteren yazılı belgeyi,
- ç) Çok merkezli klinik araştırma: Tek bir protokole göre birden fazla merkezde yürütülen, bu sebeple birden fazla sorumlu araştırmacının bulunduğu araştırmaları,
- d) Destekleyici: Bir klinik araştırmanın başlatılmasından, yürütülmesinden veya finanse edilmesinden sorumlu olan kişi, kurum veya kuruluşlar. TÜBİTAK, DPT veya üniversitelerin BAP birimi veya diğer ticari olmayan kurum ve kuruluşları; Araştırmanın destekleyicisi yoksa, çok merkezli klinik araştırmalarda, araştırma koordinatörü ve bireysel araştırmalarda, sorumlu araştırmacıyı,
- e) Etik Kurul: Lokman Hekim Üniversitesi Bilimsel Araştırmalar Etik Kurulunu,
- f) Bilimsel araştırma: İş bu yönergenin 2. maddesinde tanımlanan ve araştırmacıların doğrudan müdahalesini gerektirmeden yapılan araştırmaları,
- g) 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 bireyi,

- ğ) Koordinatör: Çok merkezli bir araştırmada bu merkezlerin sorumlu araştırmacıları ile Etik Kurul ve Destekleyici veya destekleyicinin yasal temsilcisi ve gerekirse bunlar ile Kurum arasındaki koordinasyonun sağlanmasından sorumlu, uzmanlığını veya doktorasını tamamlamış araştırmacıyı,
- h) Sorumlu araştırmacı: Araştırma konusu ile ilgili uzmanlık dalında, uzmanlık veya doktora eğitimini tamamlamış ve araştırmanın yürütülmesinden sorumlu olan kişi. Tez çalışmalarında, resmi olarak görevli ‘tez danışmanı’ öğretim üyesini,
- ifade eder.

## **İKİNCİ BÖLÜM**

### **Etik Kurul ve alışma Esasları**

#### **Etik Kurul**

**MADDE 5-** (1) Bu yönerge kapsamında belirtilen “Bilimsel Araştırmalar”, Lokman Hekim Üniversitesi Bilimsel Araştırmalar Etik Kurulu tarafından değerlendirilir.

(2) Etik Kurul, Madde 2’de tanımlanan “Bilimsel Araştırmalar” adı altında belirtilen, hasta ve/veya sağlıklı gönüllü bireyler üzerinde gerçekleştirilecek tüm araştırmaları değerlendirebilir.

(3) Etik Kurul, bu araştırmaların değerlendirilmesi aşamasında öncelikli olarak çalışmaya katılacak olan gönüllülerin güvenliği, sağlıklarının korunması, hakları ve onurunun korunmasını sağlamakla yükümlüdür.

(4) Etik Kurul, girişimsel olmayan klinik araştırma başvuru dosyasını etik ilke ve kurallar ile bilimsel metodolojiye uygunluk doğrultusunda inceler, görüş bildirir, izleyebilir ve sonlandırabilir; gerektiğinde yeni ilke ve kurallar oluşturabilir.

#### **Etik Kurulun Oluşturulması ve Yapısı**

**MADDE 6-** (1) Etik Kurul, Üniversite Senatosu tarafından önerilen ve Rektör tarafından atanan etik konulara hassas, daha önce haklarında etik ihlalde bulduklarına dair kesinleşmiş adli veya idari bir karar bulunmayan, Lokman Hekim Üniversitesinde görev yapmakta olan en az yedi en çok on bir akademik personelden oluşur. Gerektiğinde ilgili alandan uzman ya da uzmanlar, görüşleri alınmak üzere Kurul toplantısına katılabilirler. Etik Kurul üyelerinin görev süresi dört yıldır, süresi biten üye tekrar atanabilir. Rektörün görev süresi sona erdiğinde Etik Kurul üyelerinin de görevleri sona erer. Bir takvim yılı içinde mazeretsiz olarak üst üste üç toplantıya veya aralıklı olarak beş toplantıya katılmayan üyenin üyeliği Başkanın yazılı talebi üzerine Rektör tarafından verilecek karar ile düşer ve yerine yeni üye aynı usulle atanır.

(2) Üyeler kendi aralarından birisini başkan olarak seçer. Kurul Başkanı, kendisine bir başkan yardımcısı ve raportör belirler. Başkanın olmadığı durumlarda başkan yardımcısı başkanlığa vekalet eder.

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

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

(5) Tüm üyeler gizlilik sözleşmesi imzalarlar.

(6) Etik Kurul, Başkanın daveti üzerine, ayda en az bir kere ve üye tam sayısının en az üçte ikisinin katılımı ile toplanır, kararlar katılan üye sayısının çoğunluğunun oyları ile alınır, eşitlik durumunda Başkanın oyu belirleyici olur.

### **Etik Kurulun Çalışma Esasları**

**MADDE 7-** (1) Etik kurulun çalışma yöntemleri, Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu tarafından yayımlanan Klinik Araştırmalar Hakkında Yönetmelik kapsamında belirlenen ilkeler çerçevesinde yürütülür.

(2) Etik Kurul, proje başvurularında kullanılacak kılavuz ve formları tek tip ya da farklı sürümler halinde hazırlar ve gerektiğinde gözden geçirerek revize edebilir. Başvuru formlarında; araştırma ve araştırmacılar hakkında yeterli bilginin, tüm araştırmacıların ve araştırmayla ilgili birimlerin proje hakkında bilgi sahibi olduğunu teyit eden dokümanın, araştırmaya dahil edilecek gönüllülere bilgi aktarmak ve onların olurlarını almak için hazırlanan “Bilgilendirilmiş Gönüllü Onam Formu (BGOF)” örneğinin, araştırma konusuyla ilgili literatür tanıtımının, araştırma bütçesiyle ilgili bir bilgi notunun ve sorumlu araştırmacı/koordinatör imzalı bir taahhütnamenin yer alması gerekir. Akademik amaçlı ve/veya uzmanlık tezi olarak yapılacak araştırmalarda, akademik kurul kararı ya da başvuru sahibinin çalıştığı kurumdan aldığı onay/izin belgesi başvuru dosyasında bulunmalıdır.

(3) Etik Kurul, ayda en az bir kez üye tam sayısının üçte ikisiyle toplanır. Etik Kurul başvuruları her ayın on beşine kadar, Etik Kurul Sekreteryasına bizzat yapılır. Etik Kurul Sekreteryasına yapılan başvurular, başvurma tarihi sırasına göre kayıt altına alınır. Başvuru dosyalarının toplantı gündemine alınabilmesi için; tek nüsha halinde hazırlanmış başvuru dosyası (basılı olarak) ve ayrıca elektronik ortamda da (taşınabilir bellek vb.) hazırlanmış “Bilimsel Araştırmalar Başvuru Formu” ve ekleri sorumlu/yardımcı araştırmacı tarafından Etik Kurul Sekreteryasına teslim edilmelidir. Etik Kurul Sekreteryası tarafından eksik olduğu tespit edilen dokümanlar tamamlanmadan başvuru süreci başlatılamaz.

(4) Araştırma projeleri, Etik Kurul Başkanı tarafından oluşturulan gündeme göre, başvuruyu takip eden ilk toplantıda değerlendirilir. Ancak acil araştırma dosyalarının kurula sunulması, Başkanın yetkisi altındadır. Toplantı süresi, tüm dosyaların değerlendirilmesi için yeterli olmazsa ek toplantı düzenleme yoluna gidilebilir. Başvuru dosyası, başvuru tarihinden itibaren en geç 15 gün içinde değerlendirmeye alınmış olmalıdır.

(5) Her araştırma projesi, Etik Kurul Genel Sekreteri tarafından uzmanlık alanına göre belirlenen en az bir etik kurul üyesi tarafından incelenir, toplantı sırasında sunulur ve tartışılarak karara bağlanır. Kurul üyesinin kendisinin ve/veya ikinci derece dâhil kan ve kayın hısımları ile evlatlıklarının araştırmalarının görüşülmesi ve oylanması sırasında söz konusu üye toplantıya katılamaz ve bu durumda ilgili üye için Kurul toplantısında devamsızlık kapsamına dâhil edilmez. Çocuklarda yapılacak her türlü klinik araştırmada, çocuk sağlığı ve hastalıkları uzmanı bir hekimin müspet görüşü olmadan, Etik Kurul bu araştırmaya onay veremez.

(6) Etik Kurul, gerek gördüğü durumlarda incelemekte olduğu araştırma projesini hazırlayan araştırmacıları ya da konu ile ilgili uzmanları, etik kurul toplantılarına davet ederek görüş alabilir. Gerekirse araştırma projelerini bilimsel açıdan değerlendirmek üzere, toplantı öncesi Kurum içinden ve/veya dışından konusunda deneyimli uzmanlara danışabilir ve/veya yazılı görüş alabilir. Uzman veya danışmanların Etik Kurulda oy hakları yoktur.

(7) Etik Kurul, araştırma başvurusunu öncelikli olarak aşağıda belirtilen maddeler kapsamında değerlendirir:

- a) Araştırma ile ilgili verilen bilgilerin başvuru koşullarına uygunluğu,
- b) Araştırmada görev alacak sorumlu araştırmacı ve yardımcı araştırmacı/araştırmacıların yapılacak olan çalışmanın içeriğine/konusuna uygunluğu,
- c) Araştırmanın yapılacağı birim/birimlerin yeterliliği ve araştırmanın yapılabilirliğine uygunluğu,
- ç) Araştırmanın amacı, hipotezi, tasarımı, kapsamı, özgün değeri, yeterli literatür bilgisi ile desteklenip desteklenmediği, bilimsel verimliliği, beklenen yarar ve riskler,
- d) Araştırmaya katılacak gönüllülerin hakları, onuru, sağlık yönünden güvenliğinin ve sağlığının korunması,
- e) Araştırmaya katılacak gönüllülerin dahil edilme ve dışlama kriterleri,
- f) BGOF örneğinin, tasarlanan araştırma yönünden içeriğinin yeterliliği, gönüllüler tarafından anlaşılır olması ve uygunluğu,
- g) Olur veremeyen kısıtlı kişiler ve çocuklar üzerinde yapılacak araştırmalara ait gerekçenin yeterliliği,
- ğ) Çalışmada maddi kaynak gerekli olduğunda, kaynağın sorgulanması ve etik kurallara uygunluğu,
- h) Sağlık güvencesi veren sosyal güvenlik kuruluşlarının ve döner sermayelerin finans kaynağı olarak kullanılıp kullanılmadığı.

(8) Toplantıda değerlendirilen her araştırma projesi için, “uygundur”, “düzeltmesi gerekir”, “uygun değildir” ya da “kapsam dışıdır” şeklinde kararlar alınır. “Düzeltmesi gerekir” kararı alınan araştırmalar için eksik olduğu düşünülen, düzeltilmesi gereken alanların, kurulun önerileri, gerek duyulan ek bilgi ve açıklamaların, başvuru sahibine yazılı olarak, mümkün olduğunca tek seferde iletilmesine özen gösterilir. İstenilen bilgi ve belgeler Etik Kurula sunuluncaya kadar, inceleme süreci durdurulur. Araştırmacılar tarafından eksiklikler tamamlandıktan ve gerekli düzenlemeler yapıldıktan sonra, Kurul Sekreteriyasına teslim edilen başvuru dosyası, ilk toplantıda yeniden değerlendirmeye alınır. Düzeltme ve/veya eksiklikler için, üç ay içinde Etik Kurula bir dönüş yapılmadığı takdirde, başvuru dosyası geri çekilmiş kabul edilir. “Uygun değildir” kararı verilen projeler için, Etik Kurul kararı, gerekçeli ve yazılı olarak sorumlu araştırmacıya bildirilir. Başvurudan önce uygulamaya konmuş ve halen yürütülmekte olan çalışmalar değerlendirmeye alınmaz ve geçmişe yönelik olarak hiçbir şekilde Etik Kurul onayı verilmez. Bu durum, Etik Kurulun görüşünü belirtmesinden sonra fark edilmişse, Etik Kurulun kararı iptal edilir ve durumdan hem başvuru sahibi hem de başvuru sahibinin kurum amiri yazıyla bilgilendirilir.

(9) Etik kurul, araştırmaya onay verdikten sonra, araştırmanın izlemi ve kontrolünden de sorumludur. Araştırma yerinde incelemelerde bulunabilir, araştırma hakkında sözlü veya yazılı bilgi isteyebilir, gerektiğinde gerekçesini de belirterek araştırmanın durdurulmasını isteyebilir, onayını geri çekebilir. Etik Kuruldan onay alınmış araştırmalarda değişiklik yapılması durumunda, değişiklikleri içeren bilgiler Etik Kurul’a tekrar sunulur, Kurulun onayı doğrultusunda çalışmaya devam edilebilir.

(10) Etik Kurula yapılan başvuruların teslim alınması, Etik kurul toplantılarının organize edilmesi, üyelere yönelik duyuruların yapılması, kararların yazılması, evrakların arşivlenmesi, “Lokman Hekim Üniversitesi Bilimsel Araştırmalar Etik Kurul” sekreteriyası tarafından

gerçekleştirilir. Kurul kararlarının, duyuruların ve yazıların, akademik ve idari birimlere iletilmesi, Etik Kurul Başkanlığı tarafından sağlanır. Her yılın sonunda, tüm kararların listesi, yıllık raporlar halinde hazırlanır. Etik kurul, önceden ilan etmek koşuluyla, yıl içerisinde en çok iki toplantı dönemini tatil ilan edebilir. Etik Kurul'a yapılan bütün başvurular ve kurulun aldığı tüm kararlar, yetkili yasal mercilerin denetimine açık olarak en az beş yıl süreyle saklanır. Bu süre sonunda genel mevzuatın gerektirdiği arşiv yönetmelik hükümlerine göre evraklar devredilir.

(11) Etik Kurulun esas görevi, Sağlık Bilimleri alanında yürütülecek araştırmaları değerlendirmek, denetlemek olmakla birlikte; Lokman Hekim Üniversitesinin farklı birimlerinde, bünyelerinde etik kurulu bulunmayan farklı kurumlardaki eğitim-araştırma bölümlerinde yürütülecek sağlıkla ilgili projeleri de, görev tanımı çerçevesinde usule uygun bir başvuru yapıldığında belirlenen ücret karşılığında, değerlendirmeye, denetlemeye tabi tutar. İl dışından gelen Etik Kurul başvurularını, başvuru yerinde Etik Kurul olmadığı durumlarda ücret karşılığında kabul eder. Üniversite dışından başvuru yapan araştırmacılar bu Yönergenin hükümlerine uymak zorundadırlar.

## **ÜÇÜNCÜ BÖLÜM**

### **Çeşitli ve Son Hükümler**

#### **Başvuru Sahiplerinin Sorumlulukları**

**Madde 8-** (1) Bu Yönerge esasları kapsamında yapılacak araştırma, uzmanlık veya doktora derecesine sahip kişilerin sorumluluğu ve denetimi altında olan araştırmacı ve/veya araştırmacılar tarafından yürütülür. Tez çalışmalarında sorumlu araştırmacı, resmi olarak görevli 'Tez Danışmanı' öğretim üyesidir.

(2) Etik Kurula başvuran araştırmacılar; başvuru formunda verdikleri tüm bilgilerin doğru olduğunu, Etik Kurul onayı olmadan araştırmaya başlamayacaklarını ve araştırma sürecinde Etik Kurul onayı alınmadan proje kapsamı dışına çıkmayacaklarını kabul etmiş sayılırlar. Araştırmayla ilgili maddi destek gerektiren her türlü uygulama, araştırmacı veya destekleyicinin sorumluluğunda olup gönüllüler veya sosyal güvenlik kurumları tarafından ödenmez / ödettirilemez. Olumsuz görüş verilen veya Etik Kurul onayı alınmadan yapılan araştırmaların etik, yasal ve idari sorumluluğu, araştırmayı yapan sorumlu araştırmacıya aittir.

#### **Gönüllülerin Korunmasıyla İlgili Genel Esaslar**

**Madde 9-** (1) Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu tarafından hazırlanan, İlaç ve Biyolojik Ürünlerin Klinik Araştırmaları Hakkında Yönetmeliğin (13.04.2013 tarih ve 28617 sayılı Resmî Gazete) 5.–9. Maddelerinde yer alan gönüllülerin korunmasıyla ilgili esaslar; insanlar üzerinde yürütülen tüm çalışmalarda, doku ve arşiv materyalleri ile yapılan araştırmalar da dâhil olmak üzere geçerlidir.

(2) Araştırmaya katılacak gönüllü (veya yasal temsilcisi), araştırma başlamadan önce; araştırmanın amacı, yapılacak işlemler, araştırmadan beklenen yarar ve öngörülebilir riskleri, kişinin sağlığı/şahsi özellikleri bakımından uygun olmayan yönleri ve araştırmanın yapılacağı, devam ettirileceği şartlar hakkında ve araştırmadan istediği anda çekilme hakkına sahip olduğu hususunda, anlayabileceği şekilde, araştırma ekibinden bir araştırmacı tarafından bilgilendirilir.

(3) Yönerge kapsamındaki girişimsel olmayan araştırmalar gönüllülerin emniyetini sağlamaya ve araştırmanın sağlıklı bir şekilde yürütülebilmesine, takibine ve gereğinde acil müdahale yapılabilmesine elverişli ve araştırmanın niteliğine uygun personel, teğizat ve diğer imkânlarla sahip birimlerde yapılabilir.

(4) Gönüllünün tamamen özgür iradesi ile çalışmaya dâhil edileceğine dair rızası alınır ve bu durum BGOF ile belgelenir. Gönüllünün, kendi sağlığı ve araştırmanın gidişatı hakkında istediği zaman bilgi alabilmesi için, araştırma ekibinden en az bir kişi görevlendirilir ve herhangi bir durumda gönüllünün ya da yakınının günün 24 saati erişebileceği araştırmacının adı ve GSM numarası, BGOF’ de belirtilir.

(5) Araştırmaya katılacak gönüllülere, masrafların karşılanması dışında herhangi bir ikna edici teşvik, hediye veya benzeri maddi önerilerde bulunulamaz. Gönüllüden hukuka veya ahlaka aykırı şekilde olur alınamaz.

(6) Araştırma sonucunda elde edilecek bilgilerin yayımlanması durumunda gönüllünün kimlik bilgileri açıklanamaz.

(7) Arşiv biyolojik materyallerinin (kan, idrar, doku, radyoloji görüntüleri vb.) tekrar kullanılması söz konusu olduğunda, bu materyallerin başka bir çalışmada kullanılabileceğine dair hasta ya da sağlıklı gönüllünün oluru varsa yeniden olur alınmaz. Böyle bir olur yoksa ulaşılabilen hastalardan olur alınır.

(8) 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.

### **Yönergenin Yaptırımı**

**Madde 10-** (1) Araştırma ile ilgili belgelerin gizliliği esastır. Kurul toplantıları esnasında yapılan görüş alışverişi, tartışma ve itirazlar gizlilik niteliği taşır. Alınan kararlar gizli olup, öneriler hakkında başvuru sahiplerinden başkalarına bilgi verilmez. Etik kurul başvuru dosyaları ve toplantı tutanaklarını saklamak, Etik Kurul Başkanı denetiminde Etik Kurul Sekreteryasının sorumluluğu altındadır. Etik kurul üyelerinin ve sekreteryasının, klinik araştırma ile ilgili kendilerine ulaşan her türlü belge ve bilgiyi açıklamaları yasaktır. Bu belge ve bilgiler, ancak mahkeme kararıyla ilgili kişilere sunulur. Etik kurul, klinik araştırma başvurularını bilimsel ve etik yönden değerlendirme ve karar verme hususlarında bağımsızdır. Bu Yönerge ile belirlenen kurallar ve Kurul görüşmelerinin gizliliğini ihlal edenler, bağlı oldukları meslek örgütlerine veya adli makamlara durumları bildirilerek haklarında gerekli işlemlerin yapılması sağlanır.

### **Kurum Dışı Başvurular**

**MADDE 11-** (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 Mütevelli Heyeti tarafından belirlenir.

### **Karar**

**MADDE 12-** (1) Etik Kurulun olumlu veya olumsuz görüşüne karşı yasal ve mali sorumluluk araştırmayı yapan araştırmacılara, destekleyici kişi, kurum ve kuruluşlara aittir. Etik Kurul



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

### **Hüküm Bulunmayan Haller**

**MADDE 13-** (1) Bu Yönergede hüküm bulunmayan hallerde, ilgili diğer mevzuat hükümleri, YÖK, Senato ve Üniversite Yönetim Kurulu kararları uygulanır.

### **Yürürlük**

**MADDE 14-** (1) Bu Yönerge Lokman Hekim Üniversitesi Senatosu tarafından kabul edildiği tarihte yürürlüğe girer.

### **Yürütme**

**MADDE 15-** (1) Bu Yönerge hükümleri Lokman Hekim Üniversitesi Rektörü yürütür.

---

(1) Bu yönergenin adı “Lokman Hekim Üniversitesi Girişimsel Olmayan Klinik Araştırmalar Etik Kurulunun Çalışma Esasları Hakkında Yönerge” iken Lokman Hekim Üniversitesi Senatosu’nun ../10/2022 tarihli toplantısında alınan ... nolu karar gereği “Lokman Hekim Üniversitesi Bilimsel Araştırmalar Etik Kurul Yönergesi” olarak metne işlendiği biçimde değiştirilmiştir.