KTO KARATAY ÜNİVERSİTESİ TIP FAKÜLTESİ
İLAÇ VE TIBBİ CİHAZ DIŞI ARAŞTIRMALAR ETİK KURULU YÖNERGESİ

Amaç
Madde 1 – Bu Yönergenin amacı; bilimsel ve etik yönden değerlendirilmek üzere KTO Karatay Üniversitesi'ne bağlı **akademik birimler** ile kurum dışından yapılacak başvurularda, hasta ve/veya gönüllü insan üzerinde gerçekleştirilecek hasta ve/veya gönüllülere ve/veya tedavilerine müdahalenin olmadığı ve **ilaç ve tıbbi cihaz dışı araştırma** projelerini etik ilke ve kurallar açısından değerlendirmek, görüş bildirmek, izlemek, gerektiğinde yeni ilke ve kurallar oluşturmak ve bilimsel yöntem ve toplumun endişelerini göz önünde bulundurarak hasta ve/veya gönüllülerin onurunu, haklarını, güvenliğini ve esenliğini korumaktır.

Dayanak
Madde 2 – Bu Yönerge; üniversitelerin eğitim-öğretim, bilimsel araştırma ve yayın faaliyetlerinin esasları hakkında karar alma görevini düzenleyen 2547 sayılı Yüksek Öğretim Kanunu'nun 14. maddesine, 7/5/1987 tarihli ve 3359 sayılı Sağlık Hizmetleri Temel Kanunu'nun ek 10 uncu maddesi ile 11/10/2011 tarihli ve 663 sayılı Sağlık Bakanlığı ve Bağlı Kuruluşların Teşkilat ve Görevleri Hakkında Kanun Hükmünde Kararnamenin 27 nci ve 40 ıncı maddelerine, 25 Haziran 2014 tarih ve 29041 sayılı Resmi Gazetede yayınlanan Klinik Araştırmalar Hakkında Yönetmelik, Yükseköğretim Kurulu Bilimsel Araştırma ve Yayın Etiği Yönergesine, 06/09/2014 ve 29111 sayılı Resmi Gazetede yayınlanan Tıbbi Cihaz Klinik Araştırmaları Yönetmeliği'ne, Helsinki bildirgesinin son şekli, İyi Klinik Uygulamalar (İKU) ve İyi Laboratuvar Uygulamaları (İLU) Kılavuzlarına, Avrupa Birliği'nin ilaçlarla ilgili mevzuatının İyi Klinik Uygulamaları hakkındaki 2001/20/EC ve 2005/28/EC sayılı direktiflerine dayalı olarak hazırlanmıştır.

Kapsam
Madde 3 – (1) İnsana girişimsel müdahale gerektirmeden yapılacak tüm araştırmalar ilaç ve tıbbi cihaz dışı araştırmaların kapsamını oluşturmaktadır. Bu çalışmalar aşağıda belirtilmiştir:
a) Anket çalışmaları,
b) Dosya ve görüntü kayıtları kullanılarak yapılan geriye dönük arşiv taramaları ve benzeri gözlemsel çalışmalar,
c) Kan, idrar, doku, görüntü gibi biyokimya, mikrobiyoloji, patoloji ve radyoloji koleksiyon materyalleri ile veya rutin tetkik ve tedavi işlemleri sırasında elde edilmiş materyallerle yapılacak çalışmalar,
ç) Hücre veya doku kültürü çalışmaları,
d) Gen tedavisi araştırmaları dışında kalan ve tanımlamaya yönelik olarak genetik materyalle yapılacak araştırmalar,
e) Egzersiz gibi vücut fizyolojisi ile ilgili araştırmalar (tedavi edici etkilerinin araştırılması kapsam dışındadır),
f) Antropometrik ölçümlere dayalı çalışmalar,
g) Sağlık Bilimleri faaliyetleri sınırları içerisinde kalan çalışmalar,
h) Yaşam alışkanlıklarının değerlendirilmesi araştırmaları gibi, insana girişimsel müdahale gerektirmeden yapılacak tüm araştırmalar,
ı) Diğer: Yukarıdaki gruplarda yer almayan, insana girişimsel müdahale gerektirmeden yapılacak diğer araştırmalar.
(2) Ruhsat veya izin alınmış olsa dahi insanlar üzerinde, ilaç ve terkipleriyle yapılacak ilaç araştırmaları, gözlemsel ilaç çalışmaları, gözlemsel tıbbi cihaz çalışmaları, geleneksel bitkisel tıbbi ürünler, kozmetik hammadde veya ürünleri dâhil insanlarda denenmesi söz konusu olabilecek diğer tüm madde ve ürünlerle yapılacak araştırmalar; endüstriyel ileri tıbbi ürünlerle ve endüstriyel olmayan ileri tıbbi ürünlerle yapılacak araştırmalar; insanlar üzerinde yapılacak kök hücre nakil araştırmaları, organ ve doku nakil araştırmaları, cerrahi araştırmaları, gen tedavisi araştırmaları bu Yönergenin kapsamı dışındadır. Bu kapsama giren çalışmalar için Sağlık Bakanlığı'na bağlı ilgili etik kurullara başvurulması gerekmektedir.

Tanımlar
Madde 4. (1) Yönergede geçen kavram ve terimler şunlardır:

1. **Üniversite:** KTO Karatay Üniversitesini,

2. **Rektör:** KTO Karatay Üniversitesi Rektörünü,
3. **Senato:** KTO Karatay Üniversitesi Senatosunu,
4. **Fakülte:** KTO Karatay Üniversitesi Tıp Fakültesini,
5. **Dekan:** KTO Karatay Üniversitesi Tıp Fakültesi Dekanını,
6. **Fakülte Kurulu:** KTO Karatay Üniversitesi Tıp Fakültesi Fakülte Kurulunu**,**
7. **Yüksek Okul:** KTO Karatay Üniversitesi Sağlık Bilimleri Yüksekokulunu**,**
8. **Başkan:** KTO Karatay Üniversitesi Tıp Fakültesi İlaç ve Tıbbi Cihaz Dışı Araştırmalar Etik Kurulu başkanını**,**
9. **Etik:** İnsan yaşamını ilgilendiren bilimlerde yapılabilecek hareketlerin sınırlarını, davranışın öncesinde yol gösterici ve sınırlayıcı kurallar topluluğunu.
10. **Etik Kurul**: Araştırmaya katılacak gönüllülerin hakları, sağlık yönünden güvenliği ve esenliğinin korunması; araştırmanın mevzuata uygun şekilde yapılmasının ve takip edilmesinin sağlanması amacıyla araştırma protokolü, araştırmacıların uygunluğu, araştırma yapılacak yerlerin yeterliliği ve gönüllülerin bilgilendirilmesinde kullanılacak yöntem ve belgeler ile bu kişilerden alınacak olurlar ve araştırmalarla ilgili diğer konularda bilimsel ve etik yönden görüş vermek üzere araştırma alanlarına göre ilgili kurumlar tarafından teşkil edilecek ve onaylanacak bağımsız kurulunu,
11. **Üye:** KTO Karatay Üniversitesi Tıp Fakültesi İlaç ve Tıbbi Cihaz Dışı Araştırmalar Etik Kurul üyesini,
12. **İlaç ve Tıbbi Cihaz Dışı Araştırma:** İnsana girişimsel müdahale gerektirmeden yapılacak gözlemsel çalışmalar, anket çalışmaları, dosya ve görüntü kayıtları gibi geriye dönük 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 araştırmaları dışında kalan ve tanımlamaya yönelik olarak genetik materyalle yapılacak araştırmalar, sağlık bilimleri faaliyetleri sınırları içerisinde kalan çalışmalar, egzersiz gibi vücut fizyolojisi ile ilgili araştırmalar (tedavi edici etkilerinin araştırılması kapsam dışındadır), antropometrik ölçümlere dayalı yapılan çalışmalar ve yaşam alışkanlıklarının değerlendirilmesi araştırmaları gibi insana girişimsel müdahale gerektirmeden yapılacak araştırmalarını,
13. **İlaç ve Tıbbi Cihaz Dışı Araştırmalar Etik Kurulu:** Bilimsel ve etik yönden görüş bildirmek üzere KTO Karatay Üniversitesi Tıp Fakültesi Dekanının uygun görüşü üzerine seçilecek üyelerden oluşan İlaç ve Tıbbi Cihaz Dışı Araştırmalar Etik Kurulunu,
14. **Sorumlu Araştırmacı**: Uzmanlık veya doktora eğitimini tamamlamış, araştırmanın yürütülmesinden sorumlu olan ve araştırma konusu ile ilgili yeterli bilimsel deneyim ve eğitime sahip kişiyi,
15. **Gönüllü:** Bu yönerge hükümleri ve ilgili mevzuat uyarınca, bizzat kendisinin veya yasal temsilcisinin yazılı oluru alınmak suretiyle araştırmaya iştirak edecek hasta veya sağlıklı kişiyi,
16. **Bilgilendirilmiş Gönüllü Olur Formu:** 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 serbest iradesi ile araştırmaya iştirak etmeye karar verdiğini gösteren, taraflarca imzalanmış ve tarih düşülmüş yazılı belgedir. Gönüllünün veya yasal temsilcisinin okuma-yazması yoksa veyahut gönüllü görme özürlüyse araştırmadan bağımsız en az okuma yazma bilen ve görme engeli bulunmayan bir tanığın huzurunda ve tanığın imzası alınmak suretiyle gönüllünün sözlü olurunu gösteren belgeyi,
17. **Destekleyici:** Bir araştırmanın başlatılmasından, yürütülmesinden ve/veya finanse edilmesinden sorumlu olan kişiyi, kurumu veya kuruluşu,

18. **Çok Merkezli İlaç Ve Tıbbi Cihaz Dışı Araştırma:** Tek bir protokole göre birden fazla merkezde yürütülen, bu sebeple birden fazla sorumlu araştırmacının bulunduğu araştırmayı,
19. **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,

20. **Kısıtlı:** Yoğun bakımdaki hastalar, askeri görevini yapan er ve erbaşlar dâhil olmak üzere 22/11/2001 tarihli ve 4721 sayılı Türk Medeni Kanununun 405 ila 408 inci maddelerinde tanımlanan kısıtlılık halleri kapsamındaki kişileri,

Madde 405: Akıl hastalığı veya akıl zayıflığı sebebiyle işlerini göremeyen veya korunması ve bakımı için kendisine sürekli yardım gereken ya da başkalarının güvenliğini tehlikeye sokan her ergin kısıtlanır. Görevlerini yaparlarken vesayet altına alınmayı gerekli kılan bir durumun varlığını öğrenen idarî makamlar, noterler ve mahkemeler, bu durumu hemen yetkili vesayet makamına bildirmek zorundadırlar.
Madde 408: Yaşlılığı, engelliliği, deneyimsizliği veya ağır hastalığı sebebiyle işlerini gerektiği gibi yönetemediğini ispat eden her ergin kısıtlanmasını isteyebilir.

21. **Koordinatör:** Çok merkezli bir araştırmada bu merkezlerin sorumlu araştırmacıları ile etik kurul ve destekleyici arasındaki koordinasyonu yürüten, uzmanlığını veya doktorasını tamamlamış araştırmacıyı,

ifade eder.

Kuruluş ve Çalışma Esasları
Madde 5 – 1) Kurul üyeleri, KTO Karatay Üniversitesi Tıp Fakültesi Dekanının uygun görüşü üzerine aşağıda belirtilen alanlardan Tıp Fakültesi Fakülte Kurulu tarafından 2 (iki) yıllığına seçilir. Kurul on üç kişiden oluşur.
2) Kurul üyeleri aşağıdaki bölümlerden belirtilen sayılarda seçilir.
-Dahili ve Cerrahi Tıp Bilimleri Bölümlerinden toplam üç klinisyen öğretim üyesi,
-Çocuk Sağlığı ve Hastalıkları,
-Tıp Tarihi ve Etik,
-Anatomi veya Histoloji ve Embriyoloji,
-Fizyoloji veya Tıbbi Farmakoloji,
-Tıbbi Biyokimya,
-Tıbbi Mikrobiyoloji,
-Tıbbi Patoloji,
-Radyoloji,
-Halk Sağlığı Anabilim Dallarından,
-Sağlık Bilimleri Fakültesi veya Yüksekokulundan birer öğretim üyesi.

Madde 6 –Görev süresi biten üyeler tekrar seçilebilir. Üyeliği süresince mazeretsiz olarak üst üste üç toplantıya katılmayan üyelerin üyeliği kendiliğinden düşer. Görevinden ayrılan üyenin yerine, aynı yöntemle yeni üye seçilir. Aynı öğretim üyesi bulunduğu Etik Kurulda birden fazla üyelik yapamaz.

Madde 7 – (1) Tıp Fakültesi Dekanı tarafından başkan, başkan yardımcısı ve raportör atanır. Başkan İlaç ve Tıbbi Cihaz Dışı Araştırmalar Etik Kurulunu temsil eder. Başkan olmadığında kendisini başkan yardımcısı temsil eder.
(2) Kurul salt çoğunlukla toplanır ve toplantıya katılan üye sayısının çoğunluğu ile karar verir. Oyların eşit olması durumunda başkanın oyu belirleyicidir. Kurul üyeleri kendi çalışmalarının değerlendirilmesi sırasında toplantıya katılamaz, oy kullanamaz. Çekimser oy kullanılamaz.

Madde 8 – Kurul, üyelerin atanmasını takiben 15 gün içinde ilk toplantıyı yapar ve başvuru dosyasının hazırlanmasında kullanılacak yöntem ve belgeler ile sonucun bildirilmesi için uygun format belirleyerek gerekli yerlere duyuruları yapar. Kurul ayda en az bir kez toplanır. Temmuz ve ağustos aylarında toplanma zorunluluğu yoktur. Toplantı günleri sekretarya tarafından önceden kurul üyeleri ve araştırmacılara duyurulur.

Madde 9 – Kurul sekretaryası Rektörlük tarafından görevlendirilen en az bir görevli tarafından yürütülür. Başvuruların teslim alınması, araştırmacıların bilgilendirilmesi, belgelerin arşivlenmesi, yazışmaların yapılması, başvuru formlarının düzenlenmesi, toplantıların organize edilmesi ve benzeri görevler sekretarya tarafından yürütülür.

Madde 10 – Etik Kurula başvurudan önce uygulamaya konmuş çalışmalar değerlendirmeye alınmaz ve geçmişe yönelik olarak hiçbir şekilde Etik Kurul izni verilmez.

Madde 11 – (1) Kurulun hizmetlerini yürütebilmesi için uygun fiziksel ortam, arşiv birimi, fotokopi cihazı, telefon, faks ve internet erişimli bilgisayar sistemleri Rektörlük tarafından sağlanır.
(2) Etik kurula yapılan başvuruların teslim alınması, destekleyicinin veya sözleşmeli araştırma kuruluşunun veyahut sorumlu araştırmacının bilgilendirilmesi, belgelerin arşivlenmesi, gerekli yazışmaların yapılması, toplantıların organize edilmesi ve benzeri görevler etik kurul sekretaryası tarafından yürütülür. Etik kurul sekretaryasında görev alan personel, kendilerine ulaşan her türlü bilgi için gizlilik ilkesine uymak zorundadır.

Araştırmanın genel esasları, araştırma için olur alınması
Madde 12 - (1) Araştırmaya katılacak gönüllülerin korunmasıyla ilgili genel esaslar şunlardır:
a. Çocuklarda, gebelik, lohusalık ve emzirme dönemlerinde ve kısıtlılık durumunda; gönüllüler yönünden araştırmadan doğrudan fayda sağlanacağı umuluyor ve araştırma gönüllü sağlığı açısından öngörülebilir ciddi bir risk taşımıyor ise, usulüne uygun bir şekilde alınmış bilgilendirilmiş gönüllü olur formu ile birlikte ilgili Etik Kurulun onayı ile araştırmaya izin verilebilir.
b.Araştırmaya katılmak 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 ekibinden bir araştırmacı tarafından bilgilendirilir.
c. Gönüllünün serbest iradesi ile araştırmaya dahil edileceğine dair olur alınır ve bu durum Bilgilendirilmiş Gönüllü Olur Formu ile belgelenir. Bilgilendirilmiş Gönüllü Olur Formu iki nüsha halinde düzenlenir. Bu nüshalardan biri imza karşılığında gönüllüye verilir, diğeri ise araştırmacıda kalır. Bilgilendirilmiş Gönüllü Olur Formu, Etik Kurul incelemesine açıktır.
ç. Araştırma sırasında, gönüllüye insan onuruyla bağdaşmayacak ölçüde acı verecek yöntemlerin uygulanmaması esastır.
d. Gönüllünün, kendi sağlığı ve araştırmanın gidişatı hakkında istediği zaman bilgi alabilmesi ve bu amaçla irtibat kurabilmesi için araştırma ekibinden en az bir kişi görevlendirilir.
e. Gönüllü, gerekçeli veya gerekçesiz olarak, kendi rızasıyla, istediği zaman araştırmadan ayrılabilir ve bundan dolayı sonraki tıbbi takibi ve tedavisi esnasında mevcut haklarından herhangi bir kayba uğratılamaz**.**
f. Gönüllülerin araştırmaya katılımıyla ortaya çıkacak masraflar araştırma bütçesinde belirtilir ve bu bütçeden karşılanır. Bu masraflar gönüllüye ya da bağlı olduğu sosyal güvenlik kurumlarına ödetilmez.
g. Gönüllüye ait germ hücrelerinin genetik yapısını bozmaya yönelik hiçbir araştırma yapılamaz.
h. Araştırma sonucunda elde edilecek bilgilerin yayımlanması durumunda gönüllünün hiçbir kişisel verisi 6698 sayılı Kişisel Verilerin Korunması Kanunu çerçevesinde rızası alınmadan açıklanamaz.
(2) Araştırmalarda gönüllü olurunun alınması ile ilgili genel esaslar şunlardır:
a. Gönüllünün araştırma ile ilgili olarak yeterince ve anlayabileceği şekilde bilgilendirilmesinden sonra, yazılı olarak oluru alınır ve bu durum Bilgilendirilmiş Gönüllü Olur Formu ile belgelendirilir. Tanığa ihtiyaç duyulduğu durumlarda, araştırma ile ilgisi bulunanlar tanıklık yapamaz.
b. Gönüllünün oluru yazılı olarak veremediği durumlarda yasal temsilcisi yetkilidir**.**
c. Şahıslardan rutin tetkikler dışında elde edilecek her türlü numune ve sair veri şahsın veya yasal temsilcisinin izni olmadan kullanılamaz.

Çocukların araştırmaya katılmaları
Madde 13 - (1) Aşağıdaki hususlar çerçevesinde çocuklar üzerinde araştırma yapılmasına izin verilebilir:
a. 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. Çocuğun araştırmaya iştirak etmeyi reddetmesi veya araştırmanın herhangi bir safhasında araştırmadan çekilme yönünde istekte bulunması durumunda velisinin veya yasal temsilcisinin onayına bakılmaksızın araştırmaya dahil edilemez ve araştırmadan çıkarılır.

b. Çocuklarda yapılacak her türlü 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 araştırma konusu ile ilgili bilim dalından doktora veya uzmanlığını almış hekim ya da diş hekiminin görüşü alınır ve araştırmaya izin verilip verilemeyeceği bu görüş sonucunda değerlendirilir.
c. Araştırmanın çocuklar üzerinde bilinen herhangi bir riskinin olmadığı hususunda genel tıbbi bir kanaatin bulunması gerekir.
ç. Velinin veya yasal temsilcinin, "Gönüllülerin Korunmasıyla İlgili Genel Esaslar çerçevesinde" bilgilendirildikten sonra yazılı olarak oluru alınır. Veli veya yasal temsilci yazılı olarak verdiği oluru, araştırma çocuğun sağlığı üzerinde olumsuz bir etkiye neden olmasa da istediği zaman geri alabilir.
d. Çocuklarda yapılacak araştırmalar için çocukların araştırmaya katılması ile ortaya çıkacak zorunlu masrafların karşılanması dışında herhangi bir ikna edici teşvik ve/veya mali teklifte bulunulamaz.

Gebeler, lohusalar ve emziren kadınların araştırmaya katılmaları
Madde 14 - (1) Aşağıdaki hususlar çerçevesinde gebeler, lohusalar ve emziren kadınlar üzerinde araştırma yapılmasına izin verilebilir.
a. Gebe, lohusa veya emziren kadınlar, araştırmaya katılmayı reddetmeleri veya araştırmanın herhangi bir safhasında araştırmadan çekilme yönünde istekte bulunmaları durumunda araştırmadan çıkarılır.
b. Fetus/bebek sağlığı yönünden, gebeler üzerinde yapılacak araştırmalarda bir çocuk doktoru, kadın hastalıkları ve doğum uzmanı bir hekimi veya bir halk sağlığı hekimi, lohusalar ve emziren kadınlar üzerinde yapılacak araştırmalarda ise bir yeni doğan uzmanı hekimin veya çocuk sağlığı ve hastalıkları uzmanı bir hekimin bu hususta müspet görüşü olmadan Etik Kurul bu tür araştırmalara onay veremez.
c. Gebe, lohusa veya emziren kadınların, bu yönergenin 'Gönüllülerin Korunmasıyla İlgili Genel Esaslar 'çerçevesinde bilgilendirildikten sonra yazılı oluru alınır.
ç. Araştırmanın gebeler, lohusalar, emziren kadınlar ve fetus/bebek üzerinde bilinen herhangi bir riskinin olmadığı hususunda genel tıbbi bir kanaatin bulunması gerekir**.**
d. Gebe, lohusa veya emziren kadınlarda yapılacak araştırmalar için bunların araştırmaya katılması ile ortaya çıkacak zorunlu masrafların karşılanması dışında herhangi bir ikna edici teşvik ve/veya mali teklifte bulunulamaz.

Yoğun bakımdaki ve bilinci kapalı kişilerin araştırmaya katılmaları
Madde 15 - (1) Aşağıdaki hususlar çerçevesinde yoğun bakımdaki ve bilinci kapalı kişiler üzerinde araştırma yapılmasına izin verilebilir.
a. Araştırmanın 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, 12 inci maddenin birinci fıkrasının (b) 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 katılmayı reddetmeleri veya araştırmanın herhangi bir safhasında araştırmadan çekilmek istemeleri durumlarında araştırmadan derhal çıkarılırlar**.**
ç. Araştırmayla ilgili etik, psikolojik ve sosyal problemler konusunda, araştırma konusu ile ilgili alanda uzmanlığını almış bir hekimin müspet görüşü olmadan Etik Kurul bu tür araştırmalara onay veremez
d. Yoğun bakımdaki ve bilinci kapalı kişilerde yapılacak 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.

Kısıtlıların araştırmaya katılmaları
Madde 16 - (1) Aşağıdaki hususlar çerçevesinde kısıtlılar üzerinde araştırma yapılmasına izin verilebilir.
a. Kısıtlı, kendisine verilen bilgi hakkında değerlendirme yaparak bu konuda kanaate varabilme kapasitesine sahip ise araştırmaya katılmayı reddetmesi durumu veya araştırmanın herhangi bir safhasında araştırmadan çekilme yönündeki isteği dikkate alınarak araştırmadan derhal çıkarılır.
b. İlgili etik kurul, araştırmayla ilgili 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.
c. Kısıtlı ve/veya yasal temsilcisi bu yönergenin "Gönüllülerin Korunmasıyla İlgili Genel Esaslar"

çerçevesinde bilgilendirildikten sonra yazılı oluru alınır.
ç. Araştırmanın kısıtlılar üzerinde bilinen herhangi bir riskinin olmadığı hususunda genel tıbbi bir kanaatin bulunması gerekir.
d. Kısıtlılarda yapılacak araştırmalar için kısıtlıların araştırmaya katılması ile ortaya çıkacak zorunlu masrafların karşılanması dışında herhangi bir ikna edici teşvik ve/veya mali teklifte bulunulamaz.

Başvuru ve değerlendirme
Madde 17- KTO Karatay Üniversitesi Tıp Fakültesi İlaç ve Tıbbi Cihaz Dışı Araştırmalar Etik Kuruluna, uzmanlık veya doktora eğitimini tamamlamış araştırmacılar başvurulabilirler. Aksi şekilde yapılan başvurular kabul edilmez.

Madde 18 – Başvuru dosyasının toplantı gündemine alınabilmesi için toplantı tarihinden en az 3 (üç) iş günü önce sekretaryaya teslim edilmesi gerekir. Acil araştırma dosyaları başkanın yetkisi altında kurula sunulabilir.

Madde 19: Kurul başvuruları incelerken;
a) Araştırmayı yapacak sorumlu araştırmacı ve yardımcılarının uygunluğunu,
b) Araştırmadan beklenen yarar, zarar ve risk analizini,
c) Araştırmanın yapılacağı birimin araştırma için uygunluğunu,
ç) Araştırmanın bilimsel verilere ve yeni bir hipoteze dayanıp dayanmadığını,
d) Araştırma konusunun yeterli literatür bilgisi ile desteklenip desteklenmediğini,
e) Çalışmanın gerekçesi ve amacını,
f) Gönüllülerin hakları, güvenliği, onuru ve sağlığının korunmasını,
g) Bilgilendirilmiş Gönüllü Olur Formunun tasarlanan araştırma yönünden içeriğinin yeterliliği ve uygunluğunu,
h) Olur veremeyen kısıtlı kişiler ile çocuklar üzerinde yapılacak araştırmalara ait gerekçenin yeterliliğini,
ı) Sağlık güvencesi veren sosyal güvenlik kuruluşlarının ve döner sermayelerin finans kaynağı olarak kullanılıp kullanılmadığını değerlendirilmesi,
i) Red kararı verilen araştırmaların tekrar değerlendirilmeye alınmaması,
hususları değerlendirmeye almak zorundadır.

Madde 20 – (1) Kurul, düzeltme gerektirmeyen başvuruları, başvuru sırasına göre uygun görülen sayıda toplantıda değerlendirmek ve sonucu yazılı veya online olarak bildirmek zorundadır. Acil araştırma dosyaları Başkanın yetkisi altında normal sırasından önce görüşülebilir.
(2) Kurul, araştırma ile ilgili eksik ve/veya hatalı bulduğu konuları araştırmacıya bildirir. İstenilen düzeltme veya bilgilerin komisyona sunulmasından sonraki takvim ayı içinde karar araştırmacıya bildirilir. Reddedilen araştırmaların sonucu gerekçeli olarak bildirilir.

Madde 21 – (1) Kurul gerekli gördüğü durumda sürmekte olan çalışmalar için araştırma yerinde incelemede bulunabilir, araştırma hakkında sözlü veya yazılı bilgi isteyebilir, gerekçesini belirterek uygulama veya araştırmanın durdurulmasını isteyebilir, onayını çekebilir.
(2) Kurul gerekli gördüğü durumlarda araştırmacıları dinlemek ve bilgi almak için toplantılarına davet edebilir veya araştırma ile ilgili olarak üyeler dışında uzman kişilerin görüşüne başvurabilir.

Madde 22 – (1) Kurulun olumlu görüşüne karşın yasal sorumluluk araştırmayı yapan kişilere aittir. Kurul vermiş olduğu kararlardan dolayı cezai, hukuki ve tıbbi sorumluluk altına girmez.
(2) Kurul toplantıları sırasında yapılan görüş alışverişi, tartışma ve itirazlar gizlilik niteliği taşır.

Madde 23 - Çalışma konusunun sorumlu araştırmacının kendi alanı dışında bir başka tıbbi alanı ilgilendirmesi halinde, ilgili alandan bir çalışmacı araştırmacılar arasında yer almalıdır.

Madde 24 – 1) Kurulların onay ve kararları araştırmaların sadece etik ve bilimsel boyutuna ilişkin olup başta Sağlık Bakanlığı olmak üzere yetkili merciin izin ve ruhsatı yerine geçmez. Ayrıca yürürlükteki mevzuata göre yetkili makamlardan alınması gereken diğer izin, onay ve kararların gereğini ortadan kaldırmaz.
2) Kurulun olumlu görüşü alındıktan sonra, Sağlık Bakanlığı iznine tabi çalışmalarda gerekli izin

alınmadan araştırmaya başlanılamaz. Olumsuz görüş verilen veya Kurulun onayı veya ilgili durumda Bakanlık izni alınmadan yapılan araştırmaların yasal ve idari sorumluluğu araştırmayı yapan sorumlu araştırmacıya aittir. Kurul tarafından olumsuz karar verilmiş veya Kurula ya da çok merkezli araştırmalarda başka bir Etik Kurula başvurusu yapılmamış bir araştırmayı yapan veya çalışma sürerken kontroller sırasında projenin kabulünde belirlenen etik çerçevesi dışında uygulamaları saptanan araştırmacılar hakkında 2547 sayılı Yükseköğretim Kanunu ilgili disiplin maddelerine göre işlem yapılır.

Yürürlükten kaldırılan yönerge
Madde 26 – 09/02/2016 tarihinde KTO Karatay Üniversitesi Senatosunda kabul edilen KTO Karatay Üniversitesi Tıp Fakültesi İlaç ve Tıbbi Cihaz Dışı Araştırmalar Etik Kurulu Yönergesi yürürlükten kaldırılmıştır.

Yürürlük
Madde 27 – Bu yönerge Senato ile Mütevelli Heyet tarafından kabul edildiği tarihte yürürlüğe girer.

Yürütme
Madde 28 – Bu yönerge hükümlerini KTO Karatay Üniversitesi Rektörü yürütür.

SIRA	FORM NO	KURUL		KARAR NO		DEĞİŞİKLİK DURUMU
		Senato	Mütevelli Heyet	Senato	Mütevelli Heyet	
1	52	04/03/2020	06/03/2020	4	2	Genel