**Senato Tarihi : 25/10/2017**

**Karar No : 13/3**

**KIRIKKALE ÜNİVERSİTESİ**

**GİRİŞİMSEL OLMAYAN ARAŞTIRMALAR ETİK KURULU YÖNERGESİ**

**BİRİNCİ BÖLÜM**

**Amaç**

Madde 1- (1) Bu yönergenin amacı, Kırıkkale Üniversitesi (KÜ) Akademik Personeli veya KÜ dışındaki araştırıcılar tarafından sağlıklı veya hasta gönüllü insanlar üzerinde gerçekleştirilecek olan ‘girişimsel olmayan’ klinik araştırmanın tasarımı, yürütülmesi, kayıtlarının tutulması, rapor edilmesi, geçerliliği ve benzeri diğer hususlarda Avrupa Birliği Standartları ve İyi Klinik Uygulamaları çerçevesinde bilimsel ve etik standartların sağlanmasına ve gönüllü haklarının korunmasına dair usul ve esasları gözeterek, etik ilke ve kurallar doğrultusunda incelemek ve görüş bildirmek üzere kurulan **Kırıkkale Üniversitesi Girişimsel Olmayan Etik Kurulu**’nunkuruluş ve çalışma usul ve esaslarını düzenlemektir.

**Kapsam**

**Madde 2-** (1) İnsani amaçlı ilaca erken erişim programları hariç olmak üzere sağlıklı veya hasta gönüllüler üzerinde yapılacak olan ve aşağıda tanımlanan ‘girişimsel olmayan’ bilimsel araştırma konuları bu yönetmeliğin kapsamı içindedir.

a. Gözlemsel ilaç, biyolojik ve tıbbi ürünler veya tıbbi cihaz klinik çalışmaları dışında kalan tüm gözlemsel çalışmalar (tanımlayıcı, kesitsel, olgu-kontrol, kohort, metodolojik araştırmalar),

b. Dosya ve görüntü kayıtları gibi retrospektif arşiv taramaları,

c. 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

ç. Hücre veya doku kültürü çalışmaları,

d. Verilen sağlık eğitiminin sonuçlarını ölçen araştırmalar,

e. Antropometrik ölçümlere dayalı yapılan çalışmalar,

f. Gen tedavisi klinik araştırmaları dışında kalan ve tanımlamaya yönelik olarak genetik materyalle yapılacak araştırmalar,

g. Egzersiz gibi vücut fizyolojisi ile ilgili araştırmalar,

ğ. Beslenme ile ilgili araştırmalar,

h. Yaşam alışkanlıklarının değerlendirilmesi araştırmaları gibi insana bir hekimin doğrudan müdahalesini gerektirmeden yapılacak tüm araştırmalar.

ı. Vücut dışında kullanılan (in vitro) tıbbi tanı cihazları ile yapılan performans değerlendirme çalışmaları

i. Etik kurulca görev alanına girdiğine karar verilen diğer girişimsel olmayan çalışmalar

**Dayanak**

**Madde 3-** (1) Bu Yönerge, aşağıda detayları verilen ulusal ve uluslararası mevzuat ve anlaşmalar gereği belirlenen genel esaslar dikkate alınarak hazırlanmıştır:

a. İyi Klinik Uygulamaları (IKU) kılavuzu (13 Kasım 2015) ve bununla ilgili 2001/20/EC ve 2005/28/EC sayılı Avrupa Birliği Direktifleri

b. Dünya Tabipleri Birliği Helsinki Bildirgesinin son versiyonu (2013)

c. Biyoloji ve Tıbbın uygulanması bakımından İnsan Hakları ve İnsan Haysiyetinin Korunması Sözleşmesi ve İnsan Hakları ve Biyotıp Sözleşmesinin onaylanmasının uygun bulunduğuna dair Kanun (9.12.2003 tarihli 25311 sayılı Resmi Gazete)

ç. Hasta Hakları Yönetmeliği (1.8.1998 tarihli 23420 sayılı Resmi Gazete)

d. Türk Ceza Kanunu – Madde 90 (5237 sayılı Kanun)

e. 3359 sayılı Sağlık Hizmetleri Temel Kanunu (15.5.1987 tarihli 19461 sayılı Resmi Gazete)

f. 2547 sayılı Yükseköğretim Kanunu (6.11.1981 tarihli 17506 sayılı Resmi Gazete)

g. 13 Nisan 2013 tarih ve 28617 sayılı Resmi Gazete’de yayınlanan Klinik Araştırmalar Hakkında Yönetmelik.

ğ. 13 Nisan 2013 tarih ve 28617 sayılı Resmi Gazete’de yayınlanan İlaç ve Biyolojik Ürünlerin Klinik Araştırmaları Hakkında Yönetmelik.

h. Klinik Araştırmalar Hakkında Yönetmelikte Değişiklik Yapılmasına Dair Yönetmelik (25 Haziran 2014 tarihli 29041 sayılı Resmi Gazetede yayınlanan)

ı. Kırıkkale Üniversitesi Senatosunun 17. 04. 2017 tarih ve E.12828 kararı

**Tanımlar**

**Madde 4-** (1) Bu Yönergede geçen;

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

**Etik Kurul:** Kırıkkale Üniversitesi Girişimsel Olmayan Araştırmalar Etik Kurulu

**Gönüllü:** İlgili mevzuat uyarınca, bizzat kendisinin veya yasal temsilcisinin yazılı oluru alınmak suretiyle klinik araştırmaya iştirak eden hasta veya sağlıklı kişileri;

**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 güvenirliğinin sağlanması, gizliliğin muhafaza edilmesi gibi konular hakkındaki düzenlemeleri kapsayan ve araştırmaya iştirak eden taraflarca uyulması gereken kuralları;

**Kısıtlı:** 22/11/2001 tarihli ve 4721 sayılı Türk Medeni Kanununun 405 ila 408 inci maddelerinde tanımlanan kısıtlılık halleri kapsamındaki kişileri;

**Raportör:** Kırıkkale Üniversitesi Girişimsel Olmayan Klinik Araştırmalar Etik Kurulu Raportörünü;

**Rektör:** Kırıkkale Üniversitesi Rektörünü;

**Sorumlu Araştırmacı:** Araştırmanın yürütülmesinden sorumlu olan, araştırma konusu ile ilgili uzmanlık dalında eğitimini tamamlamış hekim veya diş hekimini;

Ancak, 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, araştırmanın niteliğine uygun bir alanda doktorasını veya uzmanlığını almış kişileri;

**Üniversite:** Kırıkkale Üniversitesini

İfade eder.

**İKİNCİ BÖLÜM**

**Araştırmanın Genel Esasları, Araştırma İçin Olur Alınması**

**Madde 5-** (1) Araştırmaya katılacak gönüllülerin korunmasıyla ilgili genel esaslar şunlardır:

a. Çocuklarda, hamilelik, 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 Oluru alınır ve bu durum BOF ile belgelenir. BOF iki nüsha halinde düzenlenir. Bu nüshalardan biri imza karşılığında gönüllüye verilir, diğeri ise araştırmacıda kalır. BOF, Etik Kurul incelemesine açıktır. Araştırma verisinin anket ile toplandığı çalışmalarda anketin başına açıklama yazısının yazılması yeterlidir.

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.

ğ. Araştırma sonucunda elde edilecek bilgilerin yayımlanması durumunda gönüllünün kimlik bilgileri açıklanamaz.

(2) Araştırmalarda gönüllü olurunun alınması ilgili genel esaslar şunlardır:

a. Gönüllünün araştırma ile ilgili olarak yeterince ve anlayabileceği şekilde bilgilendirilmesinden sonra, yazılı olarak oluru alınır ve bu durum BOF ile belgelendirilir. Tanığa ihtiyaç duyulduğu durumlarda, araştırma ile ilgisi bulunanlar tanıklık yapamaz.

b. Gönüllünün olur veremediği durumlarda yasal temsilcisi yetkilidir.

c. Girişimsel olmayan çalışmalar da dahil olmak üzere, şahıslardan elde edilecek her türlü numune ve sair veri şahsın veya yasal temsilcisinin izni olmadan kullanılamaz.

**Çocukların Araştırmaya Katılmaları**

**Madde 6-** (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 araştırmadan çıkarılır.

b. 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 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. Yasal temsilcinin, “Gönüllülerin korunmasıyla ilgili genel esaslar çerçevesinde” bilgilendirildikten sonra yazılı olarak oluru alınır. 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 7-** (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 perinatolog hekimin veya kadın hastalıkları ve doğum uzmanı bir hekimin, 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 ilgili 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 8-** (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, 5 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 klinik, 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 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.

**Kısıtlıların Araştırmaya Katılmaları**

**Madde 9- (**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 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.

c. Kısıtlı ve/veya yasal temsilcisi bu yönergenin “Gönüllülerin korunmasıyla ilgili 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.

**ÜÇÜNCÜ BÖLÜM**

**Girişimsel Olmayan Araştırmalar Etik Kurulu Yapısı, Çalışma Usul Ve Esasları İle Görevleri**

**Madde 10-** (1) Etik Kurul, öğretim üyeleri arasından Rektör tarafından atanan en az dokuz üyeden oluşur. Üyeler akademik çalışma alanları gözetilerek belirlenir. Etik Kurul üyelerinin görev süresi dört yıldır, süresi biten üye tekrar atanabilir. Bir takvim yılı içinde izinsiz olarak üst üste üç toplantıya katılmayan üyenin, üyeliği düşer ve yerine yeni üye, aynı usulle atanır.

(2) Rektör, dekan, enstitü ve yüksekokul müdürleri, başhekim, Etik Kurul üyesi olamaz.

(3) Herhangi bir sebeple boşalan üyeliğe kalan süreyi tamamlamak üzere yeni kişi atanır.

(4) Rektör kurul üyelerinden bir kişiyi başkan olarak atar.

(5) Başkan, üyelerden birini başkan yardımcısı, birini de raportör olarak görevlendirir. Başkanın olmadığı durumlarda başkan yardımcısı Başkana vekalet eder.

**Kurul Üyeliğinin Sona Erme Halleri**

**Madde 11-** (1) Üyelik aşağıdaki durumlarda sona erer:

a. Bir üye izinsiz ve mazeretsiz olarak ardı ardına 3 toplantıya katılmadıkları takdirde; Kurul Başkanının yazılı talebi üzerine Rektör tarafından verilecek karar ile üyeliği sona erer.

b. Üye, istifa ettiğine dair yazılı başvuru yapması halinde, dilekçesini Etik Kurul Başkanlığı’na sunduğu tarih itibariyle üyeliği sona erer.

c. Üyenin, Kurul üyesi olma şartlarını kaybetmiş olması, hapis cezası almış olması ile yüz kızartıcı bir suçtan hüküm giymesi halinde üyeliği Rektör kararı ile sona erer.

**Etik Kurul Üye Sayısı, Toplantı ve Karar Yeter Sayısı**

**Madde 12- (1)** Etik Kurul üçte iki çoğunluk ile toplanır ve üye sayısının salt çoğunluğu ile karar verir. Oy eşitliği halinde başkanın oyu iki oy sayılır.

**Çalışma Usul ve Esasları**

**Madde 13** –(1) Etik Kurul çalışma usul ve esasları şunlardır:

a. Etik Kurul ihtiyaç durumunda konu ile ilgili branştan veya yan daldan uzman kişilerin görüşüne başvurabilir ve bu kişileri danışman olarak toplantıya davet edebilir. Ayrıca Etik Kurul gerekli gördüğü durumlarda araştırıcıları dinlemek veya bilgi almak amacı ile toplantılara davet edebilir.

b. Etik Kurulda görev alacakların etik ilkeler konusunda kurslara ve/veya seminerlere katılmış olmaları istenir; bu tür bir eğitim almamış olan üyelerin en kısa zamanda bu eğitimlere katılması sağlanır.

c. Etik Kurul üyeleri, kendilerine ulaşan her türlü bilgi için gizlilik ilkesine uymak zorundadır.

ç. İncelenen araştırmada görevi bulunan Etik Kurul üyesi, bu araştırmanın Etik Kuruldaki tartışmalarına ve oylamasına katılamaz.

**Etik Kurulun Görev ve Yetkileri**

**Madde 14-** (1) Araştırmaya katılacak gönüllülerin haklarının, güvenliklerinin ve esenliklerinin korunması için araştırma protokolünü, araştırmacıların uygunluğunu, araştırma yapılacak yerlerin yeterliliğini, gönüllülerin bilgilendirilmesinde kullanılan yöntem ve belgelerin uygunluğunu değerlendirmek; bu ve bunun gibi araştırmayla ilgili diğer konularda bilimsel ve etik yönden görüş bildirmek, gönüllü güvenliğini ve araştırmanın mevzuata uygun şekilde yapılmasını ve takip edilmesini sağlamak üzere Etik Kurulun görev ve yetkileri şunlardır:

a. Etik Kurul gönüllüler üzerinde yapılacak yukarıda belirtilen araştırmalar hakkında bilimsel ve etik yönden görüş bildirir. Bu görüşlere uyulması ve yerine getirilmesi zorunludur.

b. Etik Kurul araştırmalar hakkındaki bilimsel ve etik görüşünü başvuru tarihinden itibaren, değerlendirme sürecinde araştırmacıdan istenen bilgi ve belgelerin temini ve düzeltme için geçen süre hariç olmak üzere en geç 30 gün içerisinde başvuru sahibine bildirir.

c. Etik Kurulun inceleme süreci içerisinde ek bilgi ve açıklamalara gereksinim duyması ya da düzeltme istemesi durumunda, gerekli olan tüm isteklerin mümkün olduğunca bir seferde başvuru sahibine iletilmesine özen gösterilir. İstenilen bilgi, belge ve düzeltmeler Etik Kurula sunuluncaya kadar inceleme süreci durdurulur. Eksiklerin tamamlanması için bekleme süresi 3 ayı geçemez; bu süre aşıldığında başvuru dosyası geri çekilmiş kabul edilir.

ç. Etik Kurul araştırma başvurusu hakkında görüş oluştururken:

i-Araştırmadan beklenen yarar, zarar ve risklerin analizini,

ii-Araştırmanın bilimsel verilere ve yeni bir hipoteze dayanıp dayanmadığını,

iii-Araştırma başvuru dosyasının usulüne uygun düzenlenip düzenlenmediğini,

iv-Araştırma ile ilgili olarak verilen yazılı bilgileri,

v-Gönüllü olurlarının alınması amacıyla izlenen yöntemi,

vi-Olur veremeyen kısıtlı kişiler ile çocuklar üzerinde yapılacak araştırmalara ait gerekçenin yeterliliğini,

vii-Araştırmada görev alan tüm araştırma ekibinin uygunluğunu,

viii-Araştırma yapılacak yerlerin standartlara uygun olup olmadığını değerlendirir.

d. Etik Kurul en az ayda iki kez olmak üzere toplanır. Toplantı günleri sekreterya tarafından önceden üyelere ve araştırıcılara duyurulur. Toplantı tarihinden 5 iş günü öncesine kadar yapılan başvurular gündeme alınır. Etik Kurul toplantı başına inceleyeceği dosya sayısına kısıtlama getirebilir. Ancak, acil araştırma dosyalarının kurula sunulması başkanın yetkisi dahilindedir.

e. Kurul müracaat, değerlendirme, ve yazışmalarla ilgili gerekli formları oluşturur.

**Araştırma Başvurusu ve İzni**

**Madde 15-** (1) Araştırma başvuru dosyası Kırıkkale Üniversitesi internet sayfasındaki başvuru formu ve eklerine göre hazırlanır.

**DÖRDÜNCÜ BÖLÜM**

**Etik Kurul Ofisi ve Sekreteryası**

**Madde 16-** (1) Etik Kurula yapılan başvuruların teslim alınması, araştırıcıların bilgilendirilmesi, belgelerin arşivlenmesi, gerekli yazışmaların yapılması, başvuru formalarının düzenlenmesi, toplantıların organize edilmesi ve benzeri görevler etik kurul sekreteryası tarafından yürütülür.

**BEŞİNCİ BÖLÜM**

**Çeşitli ve Son Hükümler**

**Madde 17-** (1) Araştırma ile ilgili kayıtların tamamı araştırmacı tarafından düzenli olarak tutulur ve araştırmanın tamamlanmasından sonra en az beş yıl süre ile saklanır.

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

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

(4) Araştırmanın bütçesinin başvuru dosyasında ayrıntılı olarak belirtilmesi uygundur.

(5) Araştırmaya katılan gönüllüden BOF’nun alınmış olması, gönüllünün araştırmadan dolayı uğradığı zararların tazminine ilişkin hakkını ortadan kaldırmaz.

(6) Etik Kurul onayı alındıktan sonra araştırmada yapılan herhangi bir değişikliğin Etik Kurula bildirilmesi zorunludur.

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

**Hüküm Bulunmayan Haller**

**Madde 18-** (1) Bu Yönergede hüküm bulunmayan hallerde; Biyoloji ve Tıbbın Uygulanması Bakımından İnsan Hakları ve İnsan Haysiyetinin Korunması Sözleşmesi, 13/1/1960 tarihli ve 4/12578 sayılı Bakanlar Kurulu kararıyla yürürlüğe konulan Tıbbi Deontoloji Nizamnamesi, araştırmaya iştirak eden gönüllülerin hakları ile ilgili olarak 1/8/1998 tarihli ve 23420 sayılı Resmî Gazete’de yayımlanan Hasta Hakları Yönetmeliğinde belirtilen hükümler ile diğer ilgili mevzuat hükümleri uygulanır.

**Yürürlük**

**Madde 19-** (1) Bu Yönerge Üniversite Senatosunda kabul edildiği tarihte yürürlüğe girer.

**Yürütme**

**Madde 20-** (1) Bu Yönerge hükümlerini Rektör yürütür.