

KIRIKKALE ÜNİVERSİTESİ
TIBBİ ARAŞTIRMALAR ETİK KURULU YÖNERGESİ

BİRİNCİ BÖLÜM
Başlangıç Hükümleri

Amaç

MADDE 1- (1) Bu Yönergenin amacı klinik araştırmaların yürütülmesi ve gönüllülerin haklarının korunmasına dair usul ve esaslar ile Kırıkkale Üniversitesi Tıbbi Araştırmalar Etik Kurulunun kuruluş ve işleyişiyle ilgili hükümleri belirlemektir.

Kapsam

MADDE 2- (1) Bu Yönerge; Kurulun görev alanını, yapısını, işleyişini, Kurula başvuru ve Kurulun değerlendirme süreçlerine ilişkin bilgileri, Kurulun değerlendireceği Sağlık Bakanlığı Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumunca mevzuatı yayımlanan etik kurulların kapsamı dışında kalan, özel yasal düzenlemeyle araştırma etiği yönünden denetimi belirli bir etik kurula bırakılmamış Klinik Tıp, Temel Tıp, insan biyolojisi ve sağlık bilimlerindeki bilimsel araştırmaları ve bu araştırmaları gerçekleştirecek gerçek ve tüzel kişileri kapsar.

(2) Kurulun görev alanına girmeyen araştırmalar yönergenin kapsamı dışındadır.

Dayanak

MADDE 3- (1) Bu Yönerge, 2547 Sayılı Yüksek Öğretim Kanunu, 1219 sayılı Tababet ve Şuabatı San'atlarının Tarzı İcrasına Dair Kanun, Beşeri Tıbbi Ürünlerin Klinik Araştırmaları Hakkında Yönetmelik, Yüksek Öğretim Kurumları Bilimsel Araştırma ve Yayın Etiği Yönergesi, Klinik Araştırmalar ve Biyoyararlanım/Biyoeşdeğerlik Çalışmaları Etik Kurullarının Standart Çalışma Yöntemi Esasları, Dünya Tabipler Birliği Helsinki Bildirgesi ile İyi Klinik Uygulamalar Kılavuzuna dayanılarak hazırlanmıştır.

Tanımlar

MADDE 4- (1) Bu Yönergede geçen;

a) Araştırma/çalışma: Sağlık Bakanlığı Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumunca mevzuatı yayımlanan etik kurulların kapsamı dışında kalan, özel yasal düzenlemeyle araştırma etiği yönünden denetimi belirli bir etik kurula bırakılmamış Klinik Tıp, Temel Tıp, insan biyolojisi ve sağlık bilimlerindeki bilimsel araştırmayı,

b) Araştırma Protokolü/Planı: Araştırmanın amacını, kapsamını, metodolojisini, uygulanacak istatistiksel yöntemleri ve araştırmaya ait düzenlemeleri detaylı olarak tanımlayan belgeyi,

c) Başkan: Kırıkkale Üniversitesi Tıbbi Araştırmalar Etik Kurulunun Başkanını,

ç) Başkan Yardımcısı: Kırıkkale Üniversitesi Tıbbi Araştırmalar Etik Kurulunun Başkan Yardımcısını,

d) Bilgilendirilmiş gönüllü onam formu (BGOF): 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,

e) Birim: Kırıkkale Üniversitesine bağlı fakülte, enstitü, yüksekokul, meslek yüksekokulu, merkezler ve benzerlerini,

f) Çocuk: Henüz 18 yaşını doldurmamış kişiyi

g) Çok merkezli araştırma: Tek bir protokole göre birden fazla merkezde yürütülen araştırmayı,

ğ) Gönüllü: İlaç ve Biyolojik Ürünlerin Klinik Araştırmaları Hakkında Yönetmelik ve ilgili mevzuat hükümleri uyarınca, bizzat kendisinin veya yasal temsilcisinin yazılı oluru alınmak suretiyle araştırmaya katılacak hasta veya sağlıklı kişiyi,

h) 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 katılan taraflarca uyulması gereken kuralları,

ı) Kısıtlı: 22/11/2001 tarihli ve 4721 sayılı Türk Medeni Kanunu'nda tanımlanan kısıtlılık hâlleri kapsamındaki kişileri,

i) Klinik Sorumlu: İnsan sağlığının korunması veya yeniden kazandırılması amacıyla kişinin bedensel veya ruhsal bütünlüğüne yönelik her türlü fiziksel veya manipülatif uygulamalarda deneyimli hekim veya diş hekimini,

j) Kurul: Görev kapsamına giren araştırmalar hakkında etik ilkeler doğrultusunda görüş bildirmek üzere Kırıkkale Üniversitesi'nde kurulmuş olan Kırıkkale Üniversitesi Tıbbi Araştırmalar Etik Kurulunu,

k) Müdahale: Hekim, diş hekimi ya da sağlık bilimleri alanında uzman tarafından yapılan, insan sağlığının korunması veya yeniden kazandırılması amacıyla kişinin bedensel ve/veya ruhsal bütünlüğüne yönelik gerçekleştirilen her türlü fiziksel veya manipülatif önleyici, teşhis veya tedavi edici ürün uygulamasını, eylem veya süreci,

l) Raportör: Kurul'a yapılan başvuruların konusuna göre varsa kurul üyeleri arasından yoksa kurul dışından o konuda uzman olan kişiler arasından Başkan tarafından atanan ve toplantılarda söz konusu başvuru ile ilgili Kurul'u bilgilendiren kişiyi,

m) Rektör: Kırıkkale Üniversitesi Rektörünü,

n) Rektörlük: Kırıkkale Üniversitesi Rektörlüğünü,

o) Sekreteryä: Yazışma ve koordinasyondan sorumlu olan kurul sekreterini,

ö) Senato: Kırıkkale Üniversitesi Senatosunu,

p) Sorumlu Araştırmacı: Araştırma konusu ile ilgili dalda uzmanlık veya doktora eğitimini tamamlamış, ilgili merkezde araştırmanın yürütülmesinden sorumlu kişiyi,

r) Üniversite: Kırıkkale Üniversitesini,

s) Üye: Kırıkkale Üniversitesi Tıbbi Araştırmalar Etik Kurulu üyesini,

ş) Yardımcı Araştırmacı: Sorumlu araştırmacının gözetimi ve denetimi altında, araştırmayla ilgili kritik yöntemlerin uygulanması veya araştırmayla ilgili önemli kararların alınması hususlarında sorumlu araştırmacı tarafından görevlendirilen kişiyi ifade eder.

İKİNCİBÖLÜM

Kurulun Görev Alanı, Oluşumu, Yapısı ve Çalışma Esasları

Kurulun görev alanı

MADDE 5- (1) Kurulun görev alanı; Avrupa Birliği standartları ve İyi Klinik Uygulamaları çerçevesinde tek bir birimde veya çok merkezli olarak sağlıklı veya hasta gönüllü insanlar üzerinde gerçekleştirilecek,

a) İlaç, biyolojik ve tıbbi ürünler ve/veya tıbbi cihaz klinik çalışmaları dışında kalan tüm prospektif müdahaleli/girişimsel (randomize olan/olmayan, kontrollü olan/olmayan) araştırmaları,

b) Gıda veya gıda katkı maddeleriyle yapılacak olan ve bir Tıbbi tedaviye yönelik olmayan çalışmaları,

c) Beslenme ile ilgili araştırmaları,

ç) Yaşam alışkanlıklarının değerlendirilmesine yönelik araştırmaları,

d) Egzersiz gibi vücut fizyolojisi ile ilgili araştırmaları,

e) Psikoterapi, fizyoterapi ve rehabilitasyon uygulamaları vb. prospektif çalışmaları,

f) Tıp ve Diş Hekimliği öğrenci araştırma projelerini,

g) Verilen tıbbi eğitimin sonuçlarını ölçen araştırmaları, kapsar.

(2) Sağlık Bakanlığı Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumunca mevzuatı yayımlanan etik kurulların kapsamı içindeki, özel yasal düzenlemeyle araştırma etiği yönünden denetimi belirli bir etik kurula bırakılmış çalışmalar; retrospektif çalışmalar ve in vitro tanı amaçlı tıbbi cihazlar ile yapılan performans değerlendirme çalışmaları Kurulun görev alanı dışındadır.

Kurulun oluşumu ve yapısı

MADDE 6- (1) Kurul, Senato tarafından önerilen ve Rektör tarafından atanan etik konulara hassas, daha önce haklarında etik ihlalde bulunduklarına dair kesinleşmiş adli veya idari bir karar bulunmayan, çoğunluğu doktora veya tıpta/diş hekimliğinde uzmanlık seviyesinde Üniversite personeli olan en az 11 üyeden oluşur.

(2) Etik kurul oluşturulurken üyelerin sayısının uzmanlık, yaş ve cinsiyet yönünden dengeli bir dağılım göstermesi dikkate alınır.

(3) Kurulda asgari olarak aşağıda belirtilen nitelikteki üyeler bulunur:

a) Tıbbın dâhilî, cerrahi ve temel bilimlerinden uzmanlığını almış veya doktorasını yapmış iyi klinik uygulamalar eğitimi almış birer öğretim elemanı.

b) Pediatri alanında uzmanlığını almış iyi klinik uygulamalar eğitimi almış bir öğretim elemanı.

- c) Uzmanlığını almış veya doktorasını yapmış iyi klinik uygulamalar eğitimi almış bir Diş hekimi öğretim elemanı,
- ç) Biyoistatistik veya Halk Sağlığı alanında uzmanlığını almış veya doktorasını yapmış iyi klinik uygulamalar eğitimi almış bir öğretim elemanı
- d) Farmakoloji alanında uzmanlığını almış veya doktorasını yapmış iyi klinik uygulamalar eğitimi almış bir öğretim elemanı
- e) Sağlık mesleği mensubu olmayan ve klinik araştırmalarla ilgisi bulunmayan bir kişi.
- (4) Eğer mevcutsa Tıp Etiği veya Deontoloji alanından bir öğretim elemanı da Kurulda yer alır.
- (5) Kurul üyeleri 3 (üç) yıllık süre için atanır. Süresi biten üye tekrar atanabilir. Kurul üyeleri atandıktan sonra Ek-1 'de yer alan gizlilik sözleşmesi ve taahhünameyi imzalar.
- (6) Süresinden önce görevden ayrılan üyenin yerine benzer özellikte yeni bir üye ayrılan üyenin süresini tamamlamak üzere atanır.
- (7) Kurulun çalışma sürecinde gerek görüldüğünde incelenen dosya ile ilgili alandan uzman ya da uzmanlar, görüşleri alınmak üzere Kurul toplantısına katılabilirler.
- (8) Kurulda Rektör, Rektör Yardımcısı, Genel Sekreter, Dekan, Başhekim görev alamaz.

Kurul Sekretaryası

MADDE 7- (1) Kurul sekreteri olarak uygun bir idari personel rektör tarafından görevlendirilir.

(2) Sekreterliğin görevleri: Kurul'a yapılan başvuruların teslim alınması, araştırmacıların bilgilendirilmesi, belgelerin arşivlenmesi, gerekli yazışmaların yapılması, başvuru formlarının düzenlenmesi, toplantıların organize edilmesi ve benzeri görevlerdir.

(3) Etik Kurul sekreteri/sekreterleri kendilerine ulaşan her türlü bilgi için gizlilik ilkesine uymak zorunda olup, Ek-1 'de yer alan gizlilik sözleşmesini ve taahhünameyi imzalayarak göreve başlar.

Kurulun çalışma esasları

MADDE 8- (1) Kurul üyeleri atandıktan sonra 2 (iki) hafta içerisinde ilk toplantısını en yaşlı üye başkanlığında yapar ve üyeleri arasından bir başkan ve başkan yardımcısı seçer.

(2) Kurul gündem oluşması şartıyla ayda en az bir kez, salt çoğunlukla toplanır. Toplantı günü, saati ve gündemi toplantıdan önce üyelere bildirilir. Kararlar toplantıya katılanların 2/3 çoğunluğu ile alınır. Oyların eşitliği durumunda Başkanın oyu iki oy sayılır.

(3) Başkanın olmadığı durumlarda, Başkan Yardımcısı kurula Başkanlık yapar. Her ikisinin de bulunmadığı durumlarda, en kıdemli üye toplantıya başkanlık eder.

(4) Mazereti olmaksızın bir yıl içerisinde düzenlenen Kurul toplantılarının üst üste üçüne veya yüzde 30'una katılmayan ya da düzenli olarak toplantıları takip etmesine engel bir durumu olan kişinin üyeliği sona erer.

(5) Kurul araştırmaların müracaat, değerlendirme ve takip süreçlerinde kullanılacak evrak örneklerini hazırlayıp internet sayfasında ilan eder.

(6) Kurul izni talep edilen araştırma önerileri, sorumlu araştırmacının mensubu olduğu birim başkanlığı onayı alınarak ve Etik Kurul sekretaryasına başvuru usulüne riayet edilerek yazılı olarak yapılır. Başkan, incelemek ve sonuçlandırmak üzere başvuruları geliş sırasıyla Kurul gündemine alır.

(7) Mevsimsel gereklilik arz eden çalışmalara ve takvim zorunluluğu nedeniyle geciken çalışmaların değerlendirilmesine öncelik verilir.

(8) Başkan/Başkan yardımcısı tarafından incelenen her bir başvuru için başvurunun konusuna göre bir raportör atanır. Raportörün görevi, ilgili başvuruyu inceleyip toplantıda Kurul'a bilgi vermektir.

(9) Gerektiğinde, başvuru sahibi ve/veya araştırmacı başvuru hakkında bilgi almak amacıyla Kurul toplantısına davet edilir.

(10) Kurul, disiplinler arası çalışmalarda diğer disiplinlerden uzman görüşü de isteyebilir. Ayrıca Kurul, gerekli durumlarda konusunda deneyimli ilgililerden konuyla ilgili yazılı veya sözlü bilgi alabilir, ilgili kişileri toplantılara davet edebilir.

(11) Kurulda incelemeler gönderilen basılı ve/veya elektronik dosya üzerinden yapılır ve bir ay içerisinde sonuçlandırılır. Başvuruda herhangi bir eksiklik bulunması nedeniyle düzeltme istenmesi durumunda bu süre, eksikliğin giderilmesinden itibaren başlar.

(12) Başvurular Kurul tarafından yalnızca etik açıdan değerlendirilir. Kurul karar verirken konuyla ilgili tüm yasal düzenlemeleri, mesleki etik kodları, ulusal-uluslararası bildirge ve duyurular ile etik değer ve ilkeleri göz önünde bulundurur.

(13) Kurul, yaptığı incelemede ilgili mevzuatta belirtilen hususlara ek olarak aşağıdaki noktaları da göz önünde bulundurur:

a) Sunulan bilginin yeterliliği ve bu bilginin araştırma/çalışma sırasında ortaya çıkan etik sorulara yanıt verebilirliği,

b) Araştırmanın/çalışmanın hedeflerine ilişkin olarak araştırma protokolünün/planının ve veri toplama formlarının uygunluğu,

c) Gönüllü ve/veya diğer kişiler için beklenen faydalar karşısında öngörülebilir risklerin ve olası rahatsızlıkların beklenen fayda ile karşılaştırılarak etik açıdan kabul edilebilir olup olmadığının değerlendirilmesi,

ç) Sorumlu araştırmacı ve araştırma ekibindeki diğer araştırmacıların, nitelikleri ve deneyimlerinin sunulan araştırma/çalışma için uygunluğu,

d) Doğrudan insan bedeni üzerinde yapılacak çalışmalarda bir klinik sorumlunun da belirlenmesi,

e) Çalışma bütçesi, mevcut olanaklar ve merkezin yeterliliğinin ayrıntılı dökümünün dosyada belirtilmesi,

f) Çalışmanın yapılacağı kurum ya da kuruluşun izin belgelerinin dosyaya eklenmesi,

g) Gönüllülere, gerekli olduğu takdirde yasal temsilcilerine verilmesi gereken yazılı ve sözlü bilginin yeterliliği, eksiksizliği ve anlaşılabilirliği,

ğ) Gönüllü kaydının nasıl yürütüldüğü, eksiksiz bilgilerin ne şekilde verildiği ve bilgilendirilmiş gönüllü olur formunun (BGOF) hangi yolla alınacağı,

h) BGOF'un içeriği ve anlatım biçimi ve uygun olduğu takdirde kişisel bilgilendirilmiş gönüllü oluru veremeyecek durumda olan gönüllü için yasal temsilcisi için düzenlenen olur formu,

ı) Gönüllülerin, araştırma/çalışma sırasında kendileri ile ilgili olan tüm bilgiler konusunda bilgilendirileceklerine ilişkin teminatlar,

i) Araştırma/çalışma sırasında gönüllülerin şikâyetlerine ilişkin olarak verilen taahhütnameler,

j) Gönüllülere ait kişisel bilgilerin gizliliği ve korunmasını sağlamaya yönelik önlemler,

l)(14) Düzeltmesi veya eksikliklerinin tamamlanması gereken araştırma önerileri için 1 ay süre verilir. Araştırmacılar tarafından düzeltilerek Kurul'a verilen dosya Kurul tarafından yapılan ilk toplantıda yeniden değerlendirilmeye alınır. Ancak verilen sürede düzeltme yapılmaması halinde dosya geçersiz sayılır.

(15) Kurul; her araştırma önerisi hakkında "uygundur" ya da "uygun değildir" olarak nihai karar verir. Değerlendirme sonucunda alınan karar elektronik ortamda kaydedilir ve Etik Kurul Raporu düzenlenir. Mazeretli olanlar dışındaki kurul üyelerince imzalanan raporun bir nüshası arşivlenir, diğer nüshası ise öneriyi veren araştırmacılara iletmek üzere proje sorumlu araştırmacısına gönderilir.

(16) "Uygundur" kararı verilen araştırma önerilerine ilk seferde en fazla üç yıl süreyle izin verilir. Süresi içerisinde tamamlanamayan araştırmalar için sorumlu araştırmacılar tarafından araştırmanın süresinin bitimine en geç bir ay kala gerekçeli süre uzatma dilekçesi verilir. Gerekçesi Etik Kurul tarafından kabul edilen araştırmalara gerekli ek süre verilir.

(17) Karar, toplantıya katılan üyelerce imzalanır. Karara katılmayan üye, gerekçesini nihai rapora ilave eder. Çekimser oy kullanılamaz.

(18) İncelenen araştırmayla ilişkisi bulunan veya araştırmada görevi olan üye, bu araştırmanın kuruldaki tartışmalarına ve oylamasına katılamaz, kurul kararını imzalayamaz.

(19) Kurul araştırmanın yürütülmesine dair "uygun değildir" kararı vermişse, bir ay içerisinde başvuru sahibi bir kereye mahsus olmak üzere kararda belirtilen hususlarda gerekli değişiklikleri yaparak tekrar başvuruda bulunabilir veya bir kez gerekçeli olarak ve belgeleriyle aynı Kurul'a itiraz edebilir. Bu itiraz sonrasında verilen kararlar kesindir ve tekrar bir itiraz başvurusu yapılamaz.

(20) Kurul, uygun bulduğu araştırmalar hakkında gerekli görülmesi halinde gelişme raporu isteyebilir. Sorumlu araştırmacı, gelişme raporunu usulüne uygun bir şekilde Kurula iletir.

(21) Kurul incelemeler sonucunda etik kurallara uymadığı anlaşılan araştırmaların durdurulmasını ve ilgili birimlere bilgi verilmesini araştırmanın yürütüldüğü birim yöneticiliğinden talep edebilir.

(22) Kurul üyeleri ve sekreter gizliliğe riayet etme ve sır saklama konularından sorumludur ve bu husus Ek-1'de yer alan gizlilik sözleşmesini ve taahhütnamenin imzalanması ile belgelenir. Kurul üyeleri ve sekreter, başvuru dosyalarının içeriğini toplantı haricinde toplantıya katılmamış kişilerle tartışamaz ve içerik hakkında bilgi paylaşımında bulunamaz.

(23) Kurul sekreteryası çalışmaların gizliliğinin güvence altına alındığı, uygun şartlarda kendine özel bir mekânda çalışır ve bu mekânda sekreter, arşiv odası, toplantı salonu ve uygun iletişim araçları bulunur. Kurulun tüm bilgi ve belgeleri sorumlu sekreter tarafından ilgili mevzuatların esaslarına göre muhafaza edilir.

(24) Başkan Kurulun yıllık faaliyet raporunu, takip eden yılın Ocak ayı içinde Rektörlüğe sunar.

(25) Rektörlük, Kurulun Üniversite dışı kurum ve kuruluşlarla yazışmalarına aracılık eder.

ÜÇÜNCÜ BÖLÜM

Araştırma Süreci, Gönüllülerin Korunması, Gönüllü Onamı Alınması, Hassas Popülasyonlara Yönelik Özel Hususlar ve Araştırmacının Sorumlulukları

Araştırma süreci

MADDE 9- (1) Bu Yönerge kapsamında yer alan klinik araştırmalar ve bilimsel çalışmalar ancak etik kurul onayı ve Kurum izni alındıktan sonra başlatılabilir.

(2) Başvuru dosyaları, Kurulun internet sitesinde yayımlanan üst yazı örnekleri, başvuru formu ve diğer formlar kullanılarak hazırlanır.

(3) Çalışmada sorumlu araştırmacının gözetiminde uygun niteliklere haiz ve yeterli sayıda yardımcı araştırmacı yer alabilir. Yardımcı araştırmacıların çalışma kapsamında üstlendikleri görevler açıkça belirtilir.

(4) Başvuru sahibi, süreç içerisinde başvuru türü ve içeriği ile ilgili değişiklik başvurularını ve bildirimlerini yazılı olarak kurula sunar. Onay ve izin gerektiren değişikliklerde Kurul izni olmadan bu değişiklikler uygulanamaz. Bilgilendirme niteliğinde olan değişikliklerde ise bilgilendirme tarihi esas alınarak değişiklik uygulanabilir.

(5) Başvuru sahibi, başvurusunu değerlendirme sürecinde istediği zaman geri çekebilir. Başvurunun geri çekilmesi için gerekçeleri ile birlikte Kurula yazılı başvuruda bulunur.

(6) Bir başvurunun reddedilmesi, iptal edilmesi veya geri çekilmesinin ardından ilgili başvuru tekrar yeni bir başvuru olarak Kurula sunulabilir ancak bu husus üst yazıda belirtilmelidir.

Gönüllülerin korunması ve gönüllü onamı alınması

MADDE 10- (1) Gönüllülerin bilgilendirilmesi sorumlu araştırmacı ve yardımcı araştırmacıların sorumluluğundadır.

(2) Araştırmaya katılmak üzere gönüllü olmak isteyen kişi veya yasal temsilcisi, araştırmaya dâhil edilmeden 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 sorumlu araştırmacı veya sorumlu araştırmacı tarafından görevlendirilmiş bir yardımcı araştırmacı tarafından bilgilendirilir.

(3) Gönüllünün araştırmaya katılması konusunda tamamen serbest iradesi ile araştırmaya dâhil olacağına dair onamı alınır ve bu durum birinci fıkrada yer alan bilgilendirmeye yönelik hususları kapsayan BGOF ile belgelenir.

(4) BGOF yazılı olmalıdır. Gönüllü veya yasal temsilcisi, sorumlu araştırmacı ya da yardımcı araştırmacı tarafından usulüne uygun olarak bilgilendirildikten ve BGOF'u okuduktan sonra forma tarih yazılmalı ve taraflarca imzalanmalıdır. Gönüllü oluru araştırmaya katılan gönüllünün bildiği bir dilde ve yaş, eğitim, kültür ve benzeri durumlar dikkate alınarak anlayabileceği açıklikta hazırlanmış olmalıdır. Şayet gönüllü Türkçe bilmiyor ise gönüllü oluru ilişkin form çevrilmeli ve bu Yönergede yer alan her türlü usul ve esas kendisinin bildiği dilde aktarılmalıdır.

(5) Bilgilendirilmiş gönüllü onamı alınırken, araştırmanın ayrıntıları hakkında soru sorması ve araştırmaya katılıp katılmama kararını verebilmesi için gönüllüye veya yasal temsilcisine geniş ve yeterli bir zaman tanınmalıdır.

(6) Gönüllünün bilgilendirilmiş onam veremediği durumlarda gönüllünün yasal temsilcisi, araştırmanın ilgili bütün yönleri hakkında bilgilendirilmelidir.

(7) Gönüllü veya yasal temsilcisi, okuma-yazma veya görme engelli gibi tıbbi veya sosyal bir neden ile onam formunu imzalayamayacak durumda ise, görüşmenin tamamı, araştırma ekibinden olmayan gönüllü veya yasal temsilci tarafından onaylanmış tarafsız bir tanık huzurunda yapılmalıdır. Bu durumda, gönüllüye verilecek olan yazılı bilgilendirilmiş gönüllü onam formu ve diğer yazılı bilgiler gönüllüye veya yasal temsilcisine okunduktan ve açıklandıktan, gönüllü veya yasal temsilcisi gönüllünün araştırmaya katılımı konusunda sözlü olarak onay verdikten ve mümkünse bu kişiler onay formunu imzaladıktan ve tarih yazıldıktan sonra, tarafsız bir tanık onam formunu imzalamalı ve tarih yazılmalıdır. Onam formunun bir örneği gönüllüye veya yasal temsilcisine verilmelidir. Tarafsız tanık onam formunu imzaladığında, onam formundaki bilgilerin ve diğer yazılı bilgilerin gönüllüye veya yasal temsilcisine doğru bir şekilde anlatıldığına, gönüllü veya yasal temsilcisi tarafından anlaşıldığına ve bilgilendirilmiş onamın gönüllü veya yasal temsilcisinin serbest iradesiyle rıza verdiğine tanı kolmuş ve bunu tasdik etmiş olur.

(8) Gönüllülerin çocuk olduğu çalışmalarda ebeveynlerine ilave olarak çocuklar da yaşlarına uygun şekilde çalışma hakkında bilgilendirilmeli, okuma yazma biliyorsa "çocuk gönüllü bilgilendirilmiş onam formu" alınmalıdır.

(9) Yoğun bakımdaki ve bilinci kapalı kişilerin varsa yasal temsilcileri yoksa yakınları, uygun şekilde bilgilendirildikten sonra yazılı olurları alınır.

(10) Gönüllünün, kendi sağlığı ve araştırmanın gidişatı hakkında istediği zaman bilgi alma hakkına sahiptir ve bu amaçla irtibat kurabilmesi için sorumlu araştırmacı veya yardımcı araştırmacılardan biri görevlendirilir.

(11) 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.

(12) Araştırma sonucunu etkileyecek veya yönlendirici tarzda gönüllülerin araştırmaya katılımı veya devamının sağlanmasına yönelik olarak gönüllü veya yasal temsilcisi için herhangi bir ikna edici teşvikte veya maddi teklifte bulunulamaz.

(13) Araştırma sonucunda elde edilecek bilgilerin yayımlanması durumunda gönüllünün kimlik bilgileri açıklanamaz. Kişisel Verilerin Korunması Kanunu hükümlerine uymak şartıyla metodoloji kapsamında gönüllülerden elde edilen veriler gelecekteki bilimsel araştırmalarda kullanılabilir. Bu tür amaçlarla veri toplamak için, gönüllüden kendisine ait verilerin sonrasında da kullanılmasına ilişkin onam alınmalı ve bu onamı istediği zaman geri çekme hakkı olmalıdır. Onamın geri çekilmesi, hâlihazırda yürütülmüş faaliyetleri ve geri çekilmeden önce onama dayalı olarak elde edilen verilerin kullanımını etkilemez.

(14) Gönüllülerin, fiziksel ve zihinsel bütünlüğü, gizliliği ve Kişisel Verilerin Korunması Kanunu uyarınca ilgili verilerinin korunmasına dair hakları güvenceye alınır.

(15) Araştırmaya katılan gönüllüden bilgilendirilmiş gönüllü olur formunun alınmış olması, gönüllünün araştırmadan dolayı uğradığı zararların tazminine ilişkin hakkını ortadan kaldırmaz.

Hassas popülasyonlara yönelik özel hususlar

MADDE 11- (1) Gönüllülerin çocuk olduğu durumlarda, ilgili gönüllü grubunun araştırmaya dâhil edilebilmesi için çocuk sağlığı ve hastalıkları uzmanı tarafından araştırmanın bilimsel ve etik açıdan uygunluğunun değerlendirilmesi ve müspet görüşün alınması gerekir.

(2) Gönüllülerin kısıtlı olduğu durumlarda, klinik araştırmaya izin verilmesi için yapılan başvurunun değerlendirilmesinde, ilgili hastalık ve ilgili gönüllü tarafından temsil edilen popülasyonun araştırmaya dâhil edilmesinin bilimsel ve etik açıdan uygunluğuna dair uzmanlığa dayalı görüş alınabilir.

(3) Gönüllünün gebe, lohusa veya emziren bir kadın olduğu durumlarda, klinik araştırmaya izin verilmesi için yapılan başvurunun değerlendirilmesinde, ilgili hastalık ve ilgili gönüllü tarafından temsil edilen popülasyonun araştırmaya dâhil edilmesinin bilimsel ve etik açıdan uygunluğuna dair uzmanlığa dayalı görüş alınabilir.

(4) Yukarıda belirtilen durumlar ile birlikte zorunlu askerlik hizmeti gerçekleştiren kişiler, özgürlüğünden mahrum olan kişiler, bir adli karar nedeniyle klinik araştırmalarda yer alamayan kişiler veya bakım evlerindeki kişiler gibi diğer etkilenebilir popülasyonların klinik araştırmaya dâhil edilebilmesi için yapılan başvurunun değerlendirilmesinde ilgili gönüllülerin temsil ettiği popülasyonda uzmanlığa dayalı görüş alınabilir; bu kişilerin uygun bir şekilde korunmalarına ilişkin Kurul tarafından ilave tedbirler alınabilir.

Araştırmacının sorumlulukları

MADDE 12- (1) Araştırma ile ilgili kayıtların tamamı, sorumlu araştırmacı tarafından düzenli olarak tutulur ve tamamlanmasından sonra ilgili mevzuat kapsamında belirlenen süre boyunca muhafaza eder.

(2) Yardımcı araştırmacılardan biri ya da birkaçı araştırmadan ayrılırsa ya da yeni yardımcı araştırmacılar çalışmaya dâhil olursa ayrılan kişinin ve/veya yeni katılan kişilerin yazılı imzalı onaylarının Kurula bildirilmesi gereklidir.

(3) Araştırmanın herhangi bir sebep ile sorumlu araştırmacı tarafından devri durumunda, Etik Kurula yazılı düzeltme formu ile bilgi verilir. Kurul, uygun görürse devir için onay verir. Araştırmanın devri durumunda, veri ve/veya belgelerin tümünün muhafazasından yeni sorumlu araştırmacı mesuldür.

Çeşitli ve Son Hükümler

Hüküm bulunmayan haller

Madde 13- (1) Bu Yönergede bulunmayan haller için ilgili mevzuat hükümleri uygulanır.

Yürürlük

Madde 14- (1) Bu Yönerge, Kırıkkale Üniversitesi Senatosu tarafından kabul edildiği tarihte yürürlüğe girer.

Yürütme

Madde 15- (1) Bu Yönerge hükümlerini Kırıkkale Üniversitesi Rektörü yürütür.