

KAHRAMANMARAŞ SÜTÇÜ İMAM ÜNİVERSİTESİ
TIBBİ ARAŞTIRMALAR ETİK KURULUNUN
ÇALIŞMA ESASLARI HAKKINDA YÖNERGE

BİRİNCİ BÖLÜM

Amaç, Dayanak, Kapsam ve Tanımlar

Amaç

Madde 1- Bu Yönergenin amacı, Türkiye Cumhuriyeti'nin ilgili mevzuatı, taraf olunan uluslararası anlaşmalar, Avrupa Birliği standartları, iyi klinik uygulamaları ve Dünya Tıp Birliği Helsinki Bildirgesi gibi belgeler çerçevesinde, gönüllü insanlar ve/veya onlardan elde edilen ve kime ait olduğu belirlenebilen her türlü materyal veya veri üzerinde tıbbi araştırma yapılması ve gönüllülerin haklarının korunmasına dair usul ve esaslar ile Kahramanmaraş Sütçü İmam Üniversitesi (KSÜ) bünyesinde oluşturulan Tıbbi Araştırmalar Etik Kurulunun (TAREK) amacını, yapısını, kuruluşunu, çalışma usul ve esaslarını, görevlerini, yetkilerini ve sorumluluklarını düzenlemektir.

Kapsam

Madde 2- (1) Bu Yönerge, KSÜ'de gönüllü insanlar ve/veya onlardan elde edilen ve kime ait olduğu belirlenebilen her türlü materyal veya veri üzerinde gerçekleştirilecek tıbbi araştırmaları, tıbbi araştırma yerlerini ve bu araştırmaları yürütecek gerçek veya tüzel kişileri kapsar.

(2) Bu Yönergenin kapsamında olan tıbbi araştırmalar (aksi belirtilmedikçe gözlemsel yani müdahalesiz/deneysel olmayan/girişimsel olmayan araştırmalar) aşağıda verilmiştir:

- a) İnsanlardan elde edilen ve kime ait olduğu belirlenebilen veriler kullanılarak yapılan araştırmalar,
- b) İnsanlardan elde edilen ve kime ait olduğu belirlenebilen materyaller (kök hücre, kan, saç, tüy, tükürük, gaita, idrar, doku, biyokimya, mikrobiyoloji ve patoloji numuneleri) üzerinde yapılacak araştırmalar,
- c) Anket ve benzeri bilgi toplama araçları ile yapılan araştırmalar,
- ç) Hekim dışındaki sağlık meslek mensuplarının faaliyetlerinin sınırları içerisinde yapılacak araştırmalar,
- d) Egzersiz gibi vücut fizyolojisi ile ilgili araştırmalar,
- e) Antropometrik ölçümlere dayalı yapılan araştırmalar,
- f) Yaşam alışkanlıklarının değerlendirilmesi çalışmaları,
- g) Hücre veya doku kültürü araştırmaları,
- ğ) Gen tedavisi klinik araştırmaları dışında kalan ve tanımlamaya yönelik olan genetik materyalle yapılacak çalışmalar,
- h) Retrospektif gözlemsel ilaç araştırmaları,
- ı) Endikasyon dışı ilaç kullanımı kılavuzu kapsamında kullanılan ilaçlarla ilgili vaka sunumu,
- i) Yurt Dışından İlaç Temini ve Kullanımı Kılavuzu kapsamında kullanılan ilaçlarla ilgili vaka sunumu,
- j) Retrospektif gözlemsel tıbbi cihaz araştırmaları,
- k) Gözlemsel cerrahi çalışmalar,
- l) Geleneksel ve tamamlayıcı tıp uygulamaları ile ilgili gözlemsel çalışmalar,
- m) Geleneksel ve tamamlayıcı tıp uygulamaları ile ilgili anket çalışmaları,
- n) Geleneksel ve tamamlayıcı tıp uygulamaları ile ilgili retrospektif çalışmalar,
- o) Geleneksel ve tamamlayıcı tıp uygulamaları yönetmeliğinde belirlenen şartlarda uygulanmaları kaydıyla bir hekim veya dış hekiminin doğrudan ilgilenmesini veya müdahalesini gerektirmeyecek yöntemler kullanılarak yapılacak geleneksel ve tamamlayıcı tıp uygulamaları araştırmaları,

ö) Herhangi bir tedavi yöntemi ve araçları kapsamında olmayan, hekimin veya dış hekiminin rutin tanı ve tedavi hizmetlerini değiştirmeyen, bir hekim veya dış hekiminin doğrudan ilgilenmesini veya müdahalesini gerektirmeyecek yöntemler kullanılarak yapılan ve Sağlık Bakanlığı izni gerektirmeyen analitik müdahaleli/girişimsel araştırmalar,

p) Sağlık Bakanlığı izni gerektirmeyen diğer tıbbi araştırmalar.

(3) Bu Yönergenin kapsamında olmayan klinik araştırmalar (aksi belirtilmedikçe müdahaleli/deneysel/girişimsel araştırmalar) aşağıda verilmiştir:

a) Ruhsat veya izin alınmış olsa dahi insanlar üzerinde yapılacak olan ilaç, tıbbi ve biyolojik ürünler ve bitkisel tıbbi ürünler ile yapılacak klinik araştırmalar,

b) Genetik olarak modifiye edilmiş organizma taşıyan ürünler ile hücresel tedaviler veya gen tedavisi içeren ürünler kullanılarak yürütülecek klinik araştırmalar,

c) Gözlemsel ilaç çalışmaları (Retrospektif çalışmalar hariç),

ç) Endikasyon dışı ilaç kullanımı kılavuzu kapsamında kullanılan ilaçlarla yapılan analitik gözlemsel (müdahalesiz/deneysel olmayan/girişimsel olmayan) araştırmalar ve tanımlayıcı gözlemsel araştırmalar (vaka sunumu hariç),

d) Yurt Dışından İlaç Temini ve Kullanımı Kılavuzu kapsamında kullanılan ilaçlarla yapılan analitik gözlemsel (müdahalesiz/girişimsel olmayan/deneysel olmayan) araştırmalar ve tanımlayıcı gözlemsel araştırmalar (Vaka sunumu hariç),

e) Tıbbi cihaz klinik araştırmaları,

f) Gözlemsel tıbbi cihaz çalışmaları (Retrospektif çalışmalar hariç),

g) İn-vitro tanı cihazları ile yapılan performans değerlendirme çalışmaları,

h) Sağlık beyanlı ürünlerin klinik araştırmaları,

ı) Gıda takviye ürünleri ile yapılan klinik araştırmalar,

i) İleri tedavi tıbbi ürünleri ile yapılan klinik araştırmalar,

j) Biyobenzer ürünler ile yapılacak klinik araştırmalar,

k) Herhangi bir tedavi yöntemi veya araçları ile yapılacak klinik araştırmalar/Yöntem klinik araştırması (Kök hücre, organ/doku nakli ve geleneksel ve tamamlayıcı tıp uygulamaları klinik araştırmaları hariç),

l) Geleneksel ve Tamamlayıcı Tıp Uygulamaları Yönetmeliği ekinde bulunmayan uygulamalar ile yapılan klinik araştırmalar,

m) İlaç dışı klinik araştırmalar:

i) Tedavi amaçlı denemeler

ii) İlaç dışı standart tedavi uygulamaları

iii) Kök hücre nakli araştırmaları

iv) Organ ve doku nakli araştırmaları

v) Yeni bir cerrahi metot araştırması

vi) Cerrahi araştırmalar

n) Özel amaçlı diyet gıdalar ile yapılan araştırmalar,

o) Biyoyararlanım-Biyoesdeğerlik çalışmaları,

ö) Kozmetik ürün veya hammaddelerinin etkinlik veya güvenlik çalışmaları,

p) Kozmetik ürün veya hammaddelerinin klinik araştırmaları,

r) Geleneksel ve Tamamlayıcı Tıp Uygulamaları Yönetmeliğinde yer alan geleneksel ve tamamlayıcı tıp uygulamalarının klinik araştırmaları:

i) Akupunktur

ii) Apiterapi

iii) Fitoterapi

iv) Hipnoz

v) Sülük uygulaması

vi) Homeopati

vii) Kayropratik

viii) Kupa uygulaması

ix) Larva uygulaması

x) Mezoterapi

- xi) Proloterapi
- xii) Osteopati
- xiii) Ozon uygulaması
- xiv) Refleksoloji
- xv) Müzikterapi

Dayanak

Madde 3- (1) Bu Yönerge, 2547 sayılı Yükseköğretim Kanunu'nun 14 üncü maddesine ve Üniversitelerde Akademik Teşkilat Yönetmeliği'nin 5 inci maddesine dayanılarak ve aşağıdaki ulusal ve uluslararası mevzuata başvurularak hazırlanmıştır:

a) Ulusal mevzuat;

- i. Türkiye Cumhuriyeti Anayasası (Madde 17 ve 27) (Resmî Gazete Tarihi ve Sayısı: 9.11.1982/17863 (Mükerrer)).
- ii. 1219 sayılı Tababet ve Şuabati Sanatlarının Tarz-ı İcrasına Dair Kanun (Madde 1, 29, 51, 52, 63 ve 70 ve ek madde 13) (Resmî Gazete Tarihi ve Sayısı: 14.4.1928/863).
- iii. 3359 Sayılı Sağlık Hizmetleri Temel Kanunu (Resmî Gazete Tarihi ve Sayısı: 7.5.1987/3359) Ek 10. madde (Resmî Gazete Tarihi ve Sayısı: 6.4.2011/6225) .
- iv. 5237 Sayılı Türk Ceza Kanunu (Madde 90) (Resmî Gazete Tarihi ve Sayısı: 12.10.2004/25611).
- v. 4721 Sayılı Türk Medeni Kanunu (Madde 405-408) (Resmî Gazete Tarihi ve Sayısı: 8.12.2001/24607).
- vi. Sağlık Bakanlığı ve Bağlı Kuruluşlarının Teşkilat ve Görevleri Hakkında Kanun Hükmünde Kararname (Madde 27 ve 40) (Resmî Gazete Tarihi ve Sayısı: 02.11.2011/28103(Mükerrer)).
- vii. Tıbbi Deontoloji Nizamnamesi (Madde 4, 10 ve 11) (Resmî Gazete Tarihi ve Sayısı: 19.2.1960/10436).
- viii. Biyoloji ve Tıbbın Uygulanması Bakımından İnsan Hakları ve İnsan Haysiyetinin Korunması Sözleşmesi: İnsan Hakları ve Biyotıp Sözleşmesinin Onaylanmasının Uygun Bulunduğuna Dair Kanun (Resmi Gazete Tarihi ve Sayısı: 09.12.2003/25311).
- ix. 6698 Sayılı Kişisel Verilerin Korunması Kanunu (Resmi Gazete Tarihi ve Sayısı: 7.4.2016/29677).
- x. 6283 Sayılı Hemşirelik Kanunu (Resmi Gazete Tarihi ve Sayısı: 2.3.1954/8647).
- xi. Hemşirelik Kanununda Değişiklik Yapılmasına Dair Kanun (Resmi Gazete Tarihi ve Sayısı: 2.5.2007/26510).
- xii. Veteriner Hizmetleri, Bitki Sağlığı, Gıda ve Yem Kanunu. (Resmi Gazete tarih/sayı: 11 Haziran 2010/5996)
- xiii. Özel Tıbbi Amaçlı Diyet Gıdalar Genelgesi (TİTCK Sayısı ve Tarihi: 41993881-02.07.2014).
- xiv. Klinik Araştırmaları Hakkında Yönetmelik (Resmi Gazete Tarihi ve Sayısı: 13.04.2013/28617).
- xv. Klinik Araştırmalar Hakkında Yönetmelikte Değişiklik Yapılmasına Dair Yönetmelik (Resmi Gazete Tarihi ve Sayısı: 25.06.2014/29041).
- xvi. İlaç ve Biyolojik Ürünlerin Klinik Araştırmaları Hakkında Yönetmelikte Değişiklik Yapılmasına Dair Yönetmelik (Resmi Gazete tarihi ve Sayısı: 13.09.2015/29474).
- xvii. Beşeri Tıbbi Ürünler Ruhsatlandırma Yönetmeliği. Resmi Gazete tarih/sayı: 19 Ocak 2005/25705).
- xviii. Tıbbi Cihaz Klinik Araştırmaları Yönetmeliği (Resmi Gazete Tarihi ve Sayısı: 06.09.2014/29111).

- xix. Tıbbi Cihaz Yönetmeliği (Resmi Gazete Tarihi ve Sayısı: 02.06.2021/31499 (mükerrer)).
 - xx. İn Vitro Tanı Amaçlı Tıbbi Cihaz Yönetmeliği (Resmi Gazete Tarihi ve Sayısı: 02.06.2021/31499 (mükerrer))
 - xxi. Kozmetik Ürün veya Hammaddelerinin Etkinlik ve Güvenlilik Çalışmaları ile Klinik Araştırmaları Hakkında Yönetmelik (Resmi Gazete Tarihi ve Sayısı: 20.09.2015/29481).
 - xxii. Geleneksel ve Tamamlayıcı Tıp Uygulamalarının Klinik Araştırmaları Hakkında Yönetmelik (Resmi Gazete Tarihi ve Sayısı: 09.03.2019/30709).
 - xxiii. Geleneksel ve Tamamlayıcı Tıp Uygulamaları Yönetmeliği (Resmi Gazete Tarihi ve Sayısı: 27.10.2014/29158).
 - xxiv. Geleneksel Bitkisel Tıbbi Ürünler Yönetmeliği (Resmi Gazete Tarihi ve Sayısı: 06.10.2010 / 27721).
 - xxv. Sağlık Beyanı İle Satışa Sunulan Ürünlerin Sağlık Beyanları Hakkında Yönetmelik (Resmi Gazete Tarihi ve Sayısı: 07.06.2013/28670)
 - xxvi. Hemşirelik Yönetmeliği (Resmî Gazete Tarihi ve Sayısı: 08.03.2010/27515).
 - xxvii. Hemşirelik Yönetmeliğinde Değişiklik Yapılmasına Dair Yönetmelik (Resmî Gazete Tarihi ve Sayısı: 19.04.2011/27910) .
 - xxviii. Hasta Hakları Yönetmeliği (Madde 1, 5, 18, 32, 33, 34, 35) (Resmî Gazete Tarihi ve Sayısı: 01.08.1998/23420).
 - xxix. Özel Tıbbi Amaçlı Diyet Gıdalar Tebliği (Resmi Gazete Tarihi ve Sayısı: 24.12.2001/ 24620).
 - xxx. Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumunun (TİTCK) yayımladığı İyi Klinik Uygulamaları Kılavuzu, Endikasyon Dışı İlaç Kullanımı Kılavuzu, Yurt Dışından İlaç Temini ve Kullanımı Kılavuzu, Pediatrik Popülasyonda Yürütülen Klinik Araştırmalarda Etik Yaklaşımlara İlişkin Kılavuz, Klinik Araştırmalar ve Biyoyararlanım-Biyoeşdeğerlik Çalışmaları Etik Kurullarının Standart Çalışma Yöntemi Esasları.
 - xxxi. 01.02.1999 tarihinde yayımlanan Türk Tabipler Birliği Hekimlik Meslek Etiği Kuralları.
- b) Uluslararası mevzuat:
- i. Nuremberg Kodu (1947).
 - ii. Belmont Raporu (1979).
 - iii. Dünya Tıp Birliği Helsinki Bildirgesi (Fortaleza-2013).
 - iv. Dünya Sağlık Örgütünün 2016 yılı İnsanların Katıldığı Sağlık Araştırmalarında Uluslararası Etik Kılavuzu.
 - v. Avrupa Birliği'nin ilaçlarla ilgili mevzuatının İyi Klinik Uygulamaları hakkındaki 2001/20/EC ve 2005/28/EC sayılı direktifleri.

Tanımlar

Madde 4-(1) Bu Yönergede geçen:

a) Analitik müdahaleli (girişimsel/deneysel) araştırma: Araştırmacının yapılacak müdahaleye/girişime/maruziyete (araştırma ürünü veya metodu) karar verdiği, gerektiğinde gönüllünün rutin tanı ve tedavi hizmetlerinin doğal akışının bozulabildiği ve daima prospektif olan çalışmaları,

b) Analitik gözlemsel (müdahalesiz/girişimsel olmayan/deneysel olmayan) araştırma: Araştırmacının yapılacak müdahaleye/girişime/maruziyete (araştırma ürünü veya metodu) karar vermediği ve gönüllünün rutin tanı ve tedavi hizmetlerinin doğal akışının bozulmadığı çalışmaları,

c) Antropometrik ölçümlere dayalı yapılan araştırmalar: Kişinin ağırlığını, vücut ölçülerini, gücünü ve hareket sınırlarını belirli noktaları esas alarak yapılan ölçüm ve saptamalara dayanan ve yapılan ölçümlerin sonucu, insan vücudunun bileşimini, orantılarını ve tipini ortaya koymayı amaçlayan çalışmaları,

ç) Araştırma ürünü: Klinik araştırmada test edilen veya referans olarak kullanılan aktif maddenin veya plasebonun farmasötik formunu (Klinik araştırmalar tanımında geçen ifadenin

tanımıdır.),

d) Araştırmacı: Sorumlu araştırmacının gözetiminde tıbbi araştırmada yer alan kişiyi,

e) Bakanlık: T.C. Sağlık Bakanlığını,

f) Başkan: Kahramanmaraş Sütçü İmam Üniversitesi Tıbbi Araştırmalar Etik Kurulu başkanını,

g) Başkan yardımcısı: Kahramanmaraş Sütçü İmam Üniversitesi Tıbbi Araştırmalar Etik Kurulu başkan yardımcısını,

ğ) Bilgilendirilmiş Gönüllü Olur Formu (BGOF): Araştırma hakkında ayrıntılı ve anlaşılır bilgiler verilerek alınan rızayı yazılı şekilde ispatlayan belgeyi,

h) Bitkisel Droğ: Kullanılan tıbbi bitkilerin binominal (çift isim) sistemine göre verilmiş botanik adı, cins, tür, varyete, ötürü (isimlendirici) ve kullanılan bitki kısmının tıbbi adı ile beraber verilmek üzere işlem görmemiş halde çoğunlukla kurutulmuş, bazen taze, bütün, parçalanmış veya kesilmiş bitkileri veya bitki parçalarını, algleri, mantarları, likenleri ve özel bir işleme tabi tutulmamış bazı eksudatları,

ı) Bitkisel Preparat: Bitkisel droğların ekstraksiyon, distilasyon, sıkma, fraksiyonlama, saflaştırma, yoğunlaştırma ya da fermentasyon gibi işlemlere tabi tutulmaları sonucunda elde edilmiş olan ufalanmış veya toz edilmiş bitkisel droğları, tentürleri, ekstreleri, uçucu yağları, özsuları ve işlenmiş eksudatlar halindeki preparatları,

i) Bitkisel tıbbi ürün: Etkin madde olarak yalnızca bir veya birden fazla bitkisel droğ, bitkisel preparatı ya da bu bitkisel preparatlardan bir veya birkaçının yer aldığı karışımları ihtiva eden tıbbi ürünü,

j) Biyobenzer tıbbi ürün: Ruhsatlı bir biyolojik referans tıbbi ürüne yüksek düzeyde benzerlik gösteren ürünü,

k) Biyolojik tıbbi ürün: Etkin madde veya maddeleri biyolojik bir kaynaktan üretilen ya da biyolojik bir kaynaktan saflaştırılan, kalitesi, imalat süreci ve kontrolleri fizikokimyasal ve biyolojik testler ile birlikte gösterilen beşeri tıbbi ürünü,

l) Biyoyararlanım-biyoeşdeğerlik çalışmaları: Farmasötik eşdeğer olan iki müstahzarın, aynı molar dozda verilişinden sonra biyoyararlanımlarının ve böylece etkilerinin hem etkililik, hem güvenlik bakımından esas olarak aynı olmasını sağlayacak derecede benzer olduğunu gösteren çalışmaları,

m) Çok merkezli tıbbi araştırma: Tek bir protokole göre birden fazla merkezde yürütülen, bu sebeple birden fazla sorumlu araştırmacının bulunduğu tıbbi araştırmayı,

n) Çok merkezli klinik araştırma: Tek bir protokole göre birden fazla merkezde yürütülen, bu sebeple birden fazla sorumlu araştırmacının bulunduğu klinik araştırmayı,

o) Denetim: Tıbbi araştırma yapılan yerlerin ve araştırmaya ait belgeler ve kayıtların, bu yönerge ve TAREK tarafından onaylanan protokol açısından TAREK tarafından incelenmesi faaliyetlerini,

ö) Destekleyici: Tıbbi araştırmanın finanse edilmesinden sorumlu olan kişi, kurum veya kuruluşu,

p) Endüstriyel ileri tıbbi ürün: İnsan/hayvan doku ve hücrelerinden kaynaklanan, bir kaynaktan birden fazla insanın kullanımı için hazırlanan veya bir kişi için hazırlansa dahi içerisinde onaylanmamış endüstriyel ürün/gen tedavi ürünü içeren ileri tıbbi tedavi ürünü,

r) Endüstriyel olmayan ileri tıbbi ürün: Bir hastanede ve uzman hekimin sorumluluğunda uygulanabilen, reçeteye veya hastaya özel sipariş ile hazırlanan, üretiminde bu amaçla kullanım onayı olmayan endüstriyel bir bileşen bulunmayan, sadece o ülke içerisinde kullanılacak olan, özel kalite standartlarına göre hazırlanmış canlı hücresel ürünlerle, otolog dokuları,

s) Geleneksel bitkisel tıbbi ürün: Bileşiminde yer alan tıbbi bitkilerin (ruhsat) başvuru tarihinden önce TC'de veya AB üye ülkelerinde en az 15 yıldır, diğer ülkelerde ise 30 yıldır kullanılıyor olduğu bibliyografik olarak kanıtlanmış, terkip ve kullanım amaçları itibarıyla, hekimin teşhis için denetimi ya da reçetesi ya da tedavi takibi olmaksızın kullanılması tasarlanmış ve amaçlanmış olan, geleneksel tıbbi ürünlere uygun özel endikasyonları bulunan,

sadece spesifik olarak belirlenmiş doz ve pozolojiye uygun özel uygulamaları olan oral, haricen uygulanan veya inhalasyon yoluyla kullanılan müstahzarları,

ş) Geleneksel ve tamamlayıcı tıp uygulamalarının klinik araştırmaları: Geleneksel ve tamamlayıcı tıp uygulamaları alanına giren bir veya birden fazla ürünün ve/veya yöntemin/yöntemlerin klinik veya farmakolojik etkilerini ortaya çıkarmak ya da doğrulamak, advers olay veya reaksiyonlarını tanımlamak, güvenliliğini ve etkililiğini araştırmak amacıyla insanlar üzerinde yürütülen tüm araştırmaları,

t) Gıdalar: Doğrudan insan tüketimine sunulmayan canlı hayvanlar, yem, hasat edilmemiş bitkiler, tedavi amaçlı kullanılan tıbbî ürünler, kozmetikler, tütün ve tütün mamulleri, narkotik veya psikotropik maddeler ile kalıntı ve bulaşanlar hariç, insanlar tarafından yenilen, içilen veya yenilmesi, içilmesi beklenen işlenmiş, kısmen işlenmiş veya işlenmemiş her türlü madde veya ürün, içki, sakız ile gıdanın üretimi, hazırlanması veya muameleye tâbi tutulması sırasında kullanılan su veya herhangi bir maddeleri,

u) Gönüllü: Bu yönerge hükümleri ve ilgili mevzuat uyarınca, bizzat kendisinin veya kanunî temsilcisinin yazılı oluru alınmak suretiyle tıbbi araştırmaya iştirak edecek hasta veya sağlıklı kişiyi,

ü) Gözlemsel ilaç çalışması: İlaçların Türkiye’de ruhsat aldığı endikasyonları, pozoloji ve uygulama şekillerinde, Bakanlığın güncel tanı ve tedavi kılavuzlarına uygun olarak tedavisi devam eden hastalarda, spontan reçete edilen ilaca ait verilerin toplandığı epidemiyolojik çalışmaları,

v) Gözlemsel tıbbi cihaz çalışması: Tıbbi Cihaz Yönetmeliklerine uygun olarak üzerine “CE” işareti iliştirilmiş cihaz veya cihazların, imalatçı tarafından belirtilen kullanım amaçları doğrultusunda spontan olarak kullanıldığı ve tıbbi cihaza ilişkin olarak klinik güvenlik veya performans verilerinin toplandığı çalışmaları,

y) Hekim dışındaki sağlık meslek mensuplarının faaliyetlerinin sınırları içerisinde yapılacak araştırmalar: Hemşirelik Kanunu, Hemşirelik Kanununda Değişiklik Yapılmasına Dair Kanun, Hemşirelik Yönetmeliği ve Hemşirelik Yönetmeliğinde Değişiklik Yapılmasına Dair Yönetmelik ve yönetmeliğin eklerindeki “Hemşirelik Girişimleri Listesi” ve diğer sağlık meslek mensupları ile ilgili düzenlemeler kapsamında yapılan araştırmaları,

z) İlaç dışı standart tedavi uygulamaları: Etkililiği ve güvenliliği en az bir adet prospektif randomize kontrollü çalışmada gösterilmiş ve Science Citation Index veya Science Citation Index Expanded kapsamındaki bir dergide yayınlanmak suretiyle kabul edilmiş tedaviyi,

aa) İleri tedavi tıbbi ürün: Endüstriyel olarak üretilmiş veya endüstriyel işlemlere tabi gen tedavi tıbbi ürünleri, kök/somatik hücre tedavi ürünleri, doku mühendisliği ürünleri ve kombine ileri tedavi tıbbi ürünleri,

bb) İyi Klinik Uygulamaları: Araştırmaların uluslararası tıbbi 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,

cc) Klinik araştırma: Bir veya birden fazla araştırma ürününün klinik, farmakolojik veya diğer farmakodinamik etkilerini ortaya çıkarmak ya da doğrulamak; advers olay veya reaksiyonlarını tanımlamak; emilim, dağılım, metabolizma ve atılımını tespit etmek; güvenliliğini ve etkililiğini araştırmak amacıyla insanlar üzerinde yürütülen çalışmaları,

çç) Klinik araştırma amaçlı tıbbi cihaz: Vasıflı tıbbi uygulayıcı veya klinik araştırma yapmaya yetkili kişi tarafından yeterli klinik ortamda insan üzerinde; tıbbi cihazın normal kullanım koşullarındaki performansının veya normal kullanım koşullarındaki istenmeyen herhangi bir yan etkiyi ve bu etkinin tıbbi cihazın amaçlanan performansı ile kıyaslandığında kabul edilebilir bir risk oluşturup oluşturmadığının değerlendirilmesi amacıyla üretilen cihazı,

dd) Koordinatör: Çok merkezli bir araştırmada bu merkezlerin sorumlu araştırmacıları ile etik kurul, destekleyici veya destekleyicinin yasal temsilcisi ve gerekirse bunlar ile Kurum arasındaki koordinasyonun sağlanmasından sorumlu, uzmanlığını veya doktorasını tamamlamış hekim veya dış hekimini,

ee) Kozmetik ürün: İnsan vücudunun dış kısımlarına; epiderma, tırnaklar, kıllar, saçlar, dudaklar ve dış genital organlarına veya dişler ile ağız mukozasına uygulanmak üzere hazırlanmış, tek veya temel amacı bu kısımları temizlemek, koku vermek, görünümünü değiştirmek, bunları korumak, iyi bir durumda tutmak veya vücut kokularını düzeltmek olan bütün madde veya karışımları,

ff) Kozmetik ürün veya hammaddelerinin etkinlik veya güvenlik çalışmaları: Kozmetik ürün veya hammaddelerinin etkinlik veya güvenlik iddialarını araştırmak amacıyla gönüllüler üzerinde yürütülen çalışmaları,

gg) Kozmetik ürün veya hammaddelerinin klinik araştırmaları: Bir veya birden fazla kozmetik ürünün klinik etkilerini ortaya çıkarmak ya da doğrulamak, istenmeyen etkilerini tanımlamak, emilim, dağılım, metabolizma ve atılımlarını tespit etmek amacıyla insanlar üzerinde yapılan çalışma veya araştırmaları,

ğğ) Ortak tıbbi araştırma: Farklı protokollere veya aynı protokole göre birden fazla merkezde yürütülen ve sadece bir sorumlu araştırmacının bulunduğu tıbbi araştırmayı,

hh) Özel amaçlı diyet gıdalar (Özel tıbbî amaçlı diyet gıdalar): Belli beslenme uygulamaları için hastaların diyetlerini düzenlemek amacıyla, özel olarak üretilmiş veya formüle edilmiş ve tıbbî gözetim altında kullanılacak olan alışılmış gıda maddelerini veya bu gıda maddelerinin içinde bulunan belirli besin öğelerini veya metabolitlerini vücuda alma, sindirme, absorbe etme, metabolize etme veya vücuttan atma kapasitesi sınırlı, zayıflamış veya bozulmuş olan hastalar ya da diyet yönetimleri, yalnızca normal diyetin modifikasyonu ile veya diğer gıdalarla ya da her ikisinin de birlikte kullanımı ile sağlanmayan kişiler için hazırlanmış gıda maddelerini,

ıı) Performans Değerlendirme/Doğrulama Çalışması: İn vitro tanı amaçlı tıbbi cihazların analitik ya da klinik performansını belirlemek veya teyit etmek için yürütülen çalışmayı,

ii) Rektör: Kahramanmaraş Sütçü İmam Üniversitesi Rektörünü,

jj) Sağlık beyanlı ürünler: Tanıtımında insan sağlığına doğrudan veya dolaylı olarak faydalı olduğunu yahut hastalıklara veya belirtilerine karşı etkili olduğunu, koruduğunu, tedavi ettiğini belirten, ileri süren veya ima eden tüm ifadeleri içeren ürünleri,

kk) Sekreter: Kahramanmaraş Sütçü İmam Üniversitesi Tıbbi Araştırmalar Etik Kurulu sekreterini,

ll) Sorumlu araştırmacı: Araştırmanın yürütülmesinden sorumlu olan ve araştırma konusu ile ilgili dalda araştırmanın gerektirdiği seviyede eğitimini tamamlamış, yetkin ve uygun niteliklere sahip kişi,

mm) Tanımlayıcı gözlemsel araştırma: Araştırmacının sadece gördüğünü bildirdiği çalışmaları,

nn) Tarafsız tanık: Gönüllü veya kanuni temsilcisinin okuma bilmemesi gibi durumlarda gönüllünün bilgilendirilmesiyle ilgili süreçte; bilgilendirilmiş gönüllü olur formu ve diğer yazılı bilgileri gönüllüye okuyan, araştırma ekibinde yer almayan, araştırmayla ilgisi olmayan ve araştırmada yer alan kişiler tarafından etki altında bırakılmaması gereken kişiyi,

oo) Tedavi amaçlı denemeler: Bilinen tıbbi müdahale yöntemleri ile tedavisi mümkün olmayan hastalarda veya bu tedavi yöntemlerinin yüksek riskli olduğu durumlarda; tıbbi araştırma sonuçlarının henüz kesin bir nitelik taşımadığı durumlarda dahi hastalığın tedavisi konusunda elde edilmiş somut bazı faydalarından yola çıkılarak, hastanın veya yasal temsilcisinin rızası alınmak suretiyle, uzman hekim tarafından, hastanede yapılan ve tıbbi kurallara uygun olan tedaviyi,

öö) Tıbbi araştırma: Gönüllüler ve/ya da onlardan elde edilen ve kime ait olduğu belirlenebilen her türlü materyal veya veri üzerinde yürütülen ve Sağlık Bakanlığı izni gerektirmeyen tüm araştırmaları,

pp) Tıbbi Araştırmalar Etik Kurulu (TAREK): Gönüllülerin hakları, güvenliği ve esenliğinin korunması amacıyla araştırma ile ilgili diğer konuların yanı sıra gönüllülerin bilgilendirilmesinde kullanılacak yöntem ve belgeler ile bu kişilerden alınacak olurlar hakkında tıbbi ve etik yönden görüş vermek üzere teşkil edilecek bağımsız kurulu,

rr) Tıbbi cihaz: 02/06/2021 tarihli ve 31499 sayılı Resmî Gazete’de yayımlanan Tıbbi Cihaz Yönetmeliği ile 7/6/2011 tarihli ve 27957 sayılı Resmî Gazete’de yayımlanan Vücuda Yerleştirilebilir Aktif Tıbbi Cihazlar Yönetmeliğinin “Tanımlar” başlıklı maddelerinde yer alan cihaz tanımlarını,

ss) Tıbbi cihaz klinik araştırması: Bir veya daha fazla merkezde, tıbbi cihazın güvenlik, etkinlik veya performansını değerlendirmek için gönüllüler üzerinde yürütülen sistematik araştırma veya çalışmaları,

şş) Tıbbi ürünler: Hastalığı tedavi etmek ve/veya önlemek, bir teşhis yapmak veya bir fizyolojik fonksiyonu düzeltmek, düzenlemek veya değiştirmek amacıyla, insana uygulanan doğal ve/veya sentetik kaynaklı etkin madde veya maddeler kombinasyonu,

tt) Vücuda yerleştirilebilir aktif tıbbi cihaz: Tamamı veya bir kısmı, tıbbi veya cerrahi bir müdahale ile insan vücuduna ya da doğal bir vücut girişine veya boşluğuna yerleştirilen ve yerleştirildiği yerde kalması gereken aktif tıbbi cihazları,

uu) Yaşam alışkanlıklarının değerlendirilmesi çalışmaları: Bireylerin kontrolü altında olan ve kişinin sağlığını etkileyen ve sağlığı üzerinde önemli etkisi olan faktörlere karşı kontrol edilebilen tüm davranışlar (spor yapmak; bilişsel, duygusal, psikolojik, fiziksel ya da ruhsal olarak iyi olma gayreti göstermek; sağlıklı beslenmek) ile ilgili çalışmaları, ifade eder.

İKİNCİ BÖLÜM

Tıbbi Araştırmalar Etik Kurulu

Amacı, Yapısı, Kuruluşu, Çalışma Usul ve Esasları, Görevleri, Yetkileri ve Sorumlulukları, Sekreteryası, Yapılacak Başvuru Şekli, İnceleme ve Karar Verme Yöntemi

Tıbbi Araştırmalar Etik Kurulunun amacı

Madde 5- (1) TAREK’in amacı, tıbbi yöntem ve toplumun endişelerini göz önünde bulundurarak, tıbbi araştırmalarda yer alan gönüllülerin haklarını, güvenliğini ve esenliğini korumak ve kişisel verilerin işlenmesinde başta özel hayatın gizliliği olmak üzere kişilerin temel hak ve özgürlüklerini korumak ve güncel Helsinki Bildirgesi’ne uygun şekilde hareket ederek ve iyi klinik uygulamalarına ilişkin ulusal ve uluslararası standartları takip ederek, sunulan çalışmaların tıbbi ve etik özelliklerine ilişkin tam zamanında, kapsamlı ve bağımsız incelemeler sağlamaktır.

Tıbbi Araştırmalar Etik Kurulunun yapısı

Madde 6- (1) TAREK, görevlerinin tarafsızlığını etkileyebilecek tüm ön yargı, etki ve baskılardan uzak durmaları sağlanacak şekilde oluşturulmalı ve Helsinki Bildirgesi’nin 23 üncü maddesine paralel olarak araştırmacı, destekleyici ve diğer unsurlardan bağımsız olmalıdır. Bu nedenle zorunlu haller dışında üyeleri T.C. Anayasası’nın 67 inci maddesinde belirtilen seçme ve seçilme hakkı ilkesine paralel olarak şeffaf ve demokratik seçim yöntemleri ile belirlenmeli ve kurul üyelerinin atama ile değil seçim ile göreve başlatılarak tam bağımsız olmaları sağlanmalıdır.

(2) TAREK, Üniversite Senatosu tarafından önerilen ve Rektör tarafından atanan daha önce etik ihlalde bulunduklarına dair kesinleşmiş adli veya idari karar bulunmayan ve KSÜ bünyesindeki diğer etik kurullarda hâlen görev yapmayan toplam on bir üyeden oluşur. Zorunlu hallerde birden fazla etik kurulda görev alınabilir.

(3) TAREK’te üst yöneticiler (rektör, rektör yardımcısı, dekan, dekan yardımcısı, başhekim, başhekim yardımcısı, enstitü müdürü, enstitü müdür yardımcısı, yüksekokul müdürü, yüksekokul müdür yardımcısı) görev alamaz.

- (4) TAREK üye dağılımı aşağıdaki esaslara göre belirlenir:
- a) Tıp Fakültesi Dâhili Tıp Bilimlerinden tıpta uzmanlık eğitimi almış iki öğretim üyesi,
 - b) Tıp Fakültesi Cerrahi Tıp Bilimlerinden tıpta uzmanlık eğitimi almış iki öğretim üyesi,
 - c) Tıp Fakültesi Temel Tıp Bilimlerinden tıpta uzmanlık/doktora eğitimi almış iki öğretim üyesi,
 - ç) Biyoistatistik (yoksa istatistik) alanında tıpta uzmanlık/doktora eğitimi almış bir öğretim üyesi,
 - d) Dış Hekimliği Fakültesinden dış hekimliğinde uzmanlık/doktora eğitimi almış bir öğretim üyesi,
 - e) Sağlık Bilimleri Fakültesinden bir öğretim üyesi,
 - f) Fen Edebiyat Fakültesinin biyoloji veya kimya bölümlerinden bir öğretim üyesi,
 - g) Spor Bilimleri Fakültesinden bir öğretim üyesi.
- (5) Yukarıdaki niteliklere sahip üye veya üyelerin bulunamadığı durumlarda TAREK daha az sayıda üyeden oluşturulabilir.

Tıbbi Araştırmalar Etik Kurulunun kuruluşu

Madde 7- (1) Tıp Fakültesi'nde çalışan öğretim üyeleri arasından kurul üyelerinin seçilmesi aşağıdaki yöntemle olur:

- a) Dekanlık Makamı TAREK için gerekli üyelerin niteliklerini ve sayısını Tıp Fakültesi öğretim üyelerine duyurulmak üzere ilan eder,
- b) Aday olmak isteyen öğretim üyeleri Dekanlık makamına beş iş günü içerisinde başvuruda bulunur,
- c) Dekanlık Makamı seçim gününü en az beş iş günü önce ilan eder ve bu amaçla Dekanlık binasında dâhili bilimler, cerrahi bilimler ve temel bilimler için ayrı olmak üzere seçim sandığı ve seçim pusulası teşekkül ettirir,
- ç) Seçim pusulasında TAREK üyeliği için ihtiyaç duyulan kontenjanlar, her kontenjan için aday olanların isimleri ve karşılarında seçmenlerin işaretleyecekleri kutucuklar bulundurulur (ek-1),
- d) Seçim sandığı seçim günü saat 09.00-16.00 arasında öğretim üyelerinin oy kullanmaları için hazır bulundurulur,
- e) Dâhili bilimler, cerrahi bilimler ve temel bilimlerde görevli olan öğretim üyeleri sadece kendi bölümlerinin adayları için ikişer adayı işaretlemek üzere oy verecekleri adayın karşısındaki kutucuğa işaret koymak suretiyle oylarını kullanırlar,
- f) Saat 16.00'da seçim sandığı kapatılır ve oylar Fakülte sekreteri ve/ya da TAREK sekreteri tarafından sayılır,
- g) Eşitlik durumlarında ertesi gün gerekli kontenjanlar için seçim aynı yöntemle tekrarlanır,
- ğ) Tekrar eşitlik olursa görevlendirilecek üye kurayla seçilir,
- h) Sonuç Dekanlık Makamı tarafından öğretim üyelerine duyurulur,
- ı) Altıncı maddenin 4 üncü fıkrasının ç bendindeki üyeler için ilgili ana bilim dalına yazı yazılır ve kürsü içi seçimle bir üye görevlendirilmesi talep edilir.

(2) Sağlık Bilimleri Fakültesi, Fen Edebiyat Fakültesi ve Spor Bilimleri Fakültesi'nde çalışan öğretim üyeleri arasından kurul üyelerinin seçilmesi Tıp Fakültesi'ndeki yöntemle yapılır.

(3) TAREK üye listesi gerekli evraklarla birlikte senatoya gönderilir ve senato önerisiyle rektör tarafından atamalar yapılır; Rektör onayının gelmesinden sonra TAREK faaliyetlerine başlar,

(4) TAREK üyeleri sekreter tarafından hazırlanan *gizlilik sözleşmesi ve çıkar çatışması taahhütnamesini* (ek-2) imzalayarak iki yıllık görevlerine başlarlar. İki yılda bir yapılan seçimlerden önce bir üyenin herhangi bir nedenle üyeliğinin düşmesi durumunda aynı özelliklere haiz bir üye yukarıdaki yöntemle tekrar seçilir ve bu üye kalan süreyi tamamlamak üzere görevine başlar.

(5) TAREK üyelerinin görev süresi iki yıl olup, görev süresi dolan üyeler yeniden seçilebilir.

(6) TAREK üyeliğine aday veya adaylar çıkmazsa ilgili dekanın/müdürün teklifi ve rektörün onayı ile atama yapılır.

Tıbbi Araştırmalar Etik Kurulunun çalışma usul ve esasları

Madde 8- (1) TAREK, ilk toplantısında gizli oyla başkanı ve başkan yardımcısını seçer. Bu görevlere seçilen üyelerin karar yazısını yazdıktan sonra durumu yazıyla Rektörlüğe bildirir. Başkanın olmadığı durumlarda başkan yardımcısı TAREK'e başkanlık eder.

(2) TAREK üyeleri gerektiğinde başkanın çağrısıyla üye tam sayısının üçte iki çoğunluğu ile toplanır ve üye tam sayısının salt çoğunluğu ile karar verir. Oylamalarda eşitlik olması hâlinde, başkanın oyu iki oy sayılır.

(3) İncelenen araştırmayla ilişkisi bulunan veya araştırmada görevi olan TAREK üyesi, bu araştırmanın Etik Kuruldaki tartışmalarına ve oylamasına katılamaz, Etik Kurul kararını imzalayamaz.

(4) Üyeliği süresince mazeretsiz olarak üst üste üç toplantıya, mazeretli de olsa üst üste beş toplantıya veya yılda on toplantıya katılmayan veya görevini icrası esnasında açıkça tıbbi ve etik kurallara aykırı bir tutum sergilediğinin belirlenmesi ya da düzenli olarak toplantıları takip etmesine engel olan bir durumunun ortaya çıkması halinde Kurul üyesinin üyeliği kendiliğinden düşer. Üyeliği düşen üye ile aynı niteliklere sahip yeni üye için 7 nci maddeye göre yeniden seçim yapılır.

(5) TAREK'i başkan, olmadığı durumlarda başkan yardımcısı temsil eder.

(6) TAREK, tıbbi araştırma başvurularını tıbbi ve etik yönden değerlendirme ve karar verme hususlarında bağımsızdır.

(7) TAREK üyeleri, kendilerine ulaşan her türlü bilgi için gizlilik ilkesine uymak zorundadır.

(8) TAREK başkanının ve onun yokluğunda yardımcısının görev ve yetkileri şunlardır:

- a) TAREK'i toplantıya davet etmek ve toplantılara başkanlık etmek,
- b) Rektörlük, Dekanlık, Müdürlük ve Başhekimlik ile ilgili yazışmaları TAREK üyelerinin bilgisi dâhilinde sekreteryaya aracılığı ile yaptırmak,
- c) TAREK için gerekli tüm alt yapı, üst yapı ve insan kaynakları ihtiyaçlarının teminini TAREK üyelerinin bilgisi dâhilinde sağlamak,
- ç) Her türlü evrakın arşivlenmesini sağlamak,
- d) Eğitim faaliyetlerinin planlamasını TAREK üyelerinin bilgisi dâhilinde yapmak.
- e) TAREK'in aldığı tüm kararların yürütülmesini sağlamak.

(9) TAREK başkanı ya da yardımcısının TAREK'in onayı olmadan herhangi bir konuda karar alma ya da uygulama yapma yetkisi yoktur.

(10) TAREK başkanlığını bir dönem yürüten bir üye bir sonraki dönemde de TAREK üyesi seçilirse ikinci dönem başkan, üyelerin üçte ikisinin oyunu almadıkça, olamaz.

Görevleri

Madde 9-(1) Bu Yönerge kapsamında yapılacak her türlü tıbbi araştırma başvurusunu tıbbi ve etik yönden aşağıdaki kriterleri de dikkate alarak incelemek ve karara bağlamak:

- a) Araştırma projesinin usulüne uygun hazırlanıp hazırlanmadığı,
- b) Araştırmadan beklenen yarar, zarar ve risklerin analizi,
- c) Araştırmanın tıbbi verilere dayanıp dayanmadığı,
- ç) Araştırma amacı, gerekçesi, materyal ve metodu, istatistiksel analizi ve beklenen faydaları açısından uygunluğu,
- d) Araştırma ile ilgili olarak verilen yazılı bilgileri, gönüllü olurlarının alınması amacıyla izlenen yöntemi, kısıtlılar, çocuklar, gebeler, lohusalar ve emziren kadınlar, yoğun bakımdaki ve bilinci kapalı kişiler üzerinde yapılacak araştırmalara ait gerekçenin yeterliliği,
- e) Araştırma sebebiyle ortaya çıkması muhtemel kalıcı sağlık problemleri de dâhil olmak üzere yaralanma veya ölüm hallerinde, sorumlu araştırmacı veya araştırmacı ya da destekleyicinin sorumluluğu,

- f) Araştırmaya bağlanabilecek bir yaralanma veya ölüm durumunda tazminat verilmesi,
 - g) Gönüllülerin araştırmaya alınmasına ilişkin düzenlemeler,
 - ğ) Araştırmada görev alan araştırma ekibinin araştırmanın niteliğine göre uygunluğu.
- (2) Tüm belgelerin arşivlenerek on yıl süreyle saklanması sağlamak.
- (3) Helsinki bildirgesi ve İyi Klinik Uygulama Kılavuz başta olmak üzere tıbbi Araştırmalar ve Etik Kurullar ile ilgili tüm uluslararası ve ulusal belgeler çerçevesinde hareket etmek.
- (4) Gerekğinde tıbbi araştırmalarla ilgili eğitim faaliyeti düzenlemek.
- (5) Yönerge yazmak ve ulusal veya uluslararası mevzuatta ortaya çıkan yeni gelişmeler doğrultusunda yönergesini yeniden düzenlemek.
- (6) Tıbbi araştırma başvuru formlarını gerektiğinde güncellemek.
- (7) Gerekğinde kılavuz hazırlamak.

Yetkileri ve Sorumlulukları

Madde 10- (1) TAREK kararları KSÜ bünyesindeki Rektörlük, dekanlık, müdürlük ve/veya başhekimlik tarafından ayrıca onaylanmaz ve istisnalar dışında ayrıca izin alınmaz. Ancak KSÜ dışından yapılan başvurularda TAREK onayından sonra tıbbi araştırmanın yapılacağı kurumdan izin alınması gerekir.

(2) TAREK, kendisine yapılan başvurulardan onay alanları, gerektiğinde araştırma sırasında ve yerinde izleyebilir.

(3) Bu Yönergeye ve ilgili diğer mevzuata aykırı davranıldığı, araştırmanın gereklerinin artık karşılanmadığı, araştırmanın güvenilirliğinin veya tıbbi geçerliliğinin yitirildiği şeklinde bir durumu tespit ettiğinde veya bu konuda bilgi sahibi olması halinde durumu araştırmacıya, destekleyiciye, KSÜ Rektörlüğüne ve ilgili kurumlara bildirir ve tıbbi araştırmanın durdurulmasını talep edebilir.

(4) TAREK tarafından uygun bulunan araştırmalar hakkında gerekli görüldüğünde gelişme raporu istenebilir. Bu raporların hazırlanmasından sorumlu araştırmacı mesuldür.

Sekreteryası

Madde 11-(1) TAREK, yazışmalarını kendi sekreteryası aracılığıyla yapar.

(2) TAREK sekreterliği Tıp Fakültesi Dekanlığının bünyesinde oluşturulur ve aşağıdaki görevleri Dekanlığının sağladığı fiziki ve teknik destekle yürütmekle sorumludur:

- a) Tıbbi araştırma başvurularını kabul etmek ve kayıt altına almak.
- b) Tıbbi araştırma başvurularının şekilsel olarak uygun doldurulduğunu kontrol etmek.
- c) Tıbbi araştırma başvurularını başkana o yoksa yardımcısına iletmek.
- ç) Tıbbi araştırma başvurularının başkanın o yoksa yardımcısının yönlendirmesiyle üyelere ulaştırmak.
- d) TAREK gündemini hazırlamak.
- e) TAREK toplantılarına katılmak.
- f) TAREK kararlarını yazmak ve üyelere imzalatırmak.
- g) TAREK kararlarını sorumlu araştırmacıya iletmek.
- ğ) Tüm gerekli yazışmaları yapmak.
- h) Tıbbi araştırma başvurularını, TAREK kararlarını ve diğer belgeleri arşivlemek.
- ı) Toplantıların organize edilmesini sağlamak.

(3) TAREK sekreteryasında görev alan personel, kendilerine ulaşan her türlü bilgi için gizlilik ilkesine uymak zorunda olup *Gizlilik Sözleşmesi* ve *Taahhütname* imzalayarak görevlerine başlarlar (ek-3).

(4) TAREK sekreteryasında görev alan personel, gerekli eğitimleri almalı ve bunlara ait eğitim kayıtları tutulmalıdır.

(5) TAREK, kurum dışı tüm yazışmalarını Rektörlük Personel Daire Başkanlığı aracılığıyla yapar.

Yapılacak başvuru şekli

Madde 12-(1) Tıbbi araştırma onayı için başvuru:

- a) Başvuru sorumlu araştırmacı tarafından elden veya kargo/posta ile yapılır. Bunun dışında yapılan başvurular Kurul gündemine alınmaz.
 - b) TAREK’e, internet sitesinde yayımlanan başvuru dilekçesi (ek-4) ve başvuru formu (ek-5) ve ekleri ile hem elektronik ortamda hem de basılı materyalle ıslak imzalı olarak başvuruda bulunulmalıdır.
 - c) Kurul gündemi toplantı tarihinden en az beş iş günü önce başkan dâhil tüm üyelere gönderilir. Bu süreden sonra yapılan başvurular bir sonraki toplantı gündemine alınır. Ancak acilen görüşülmesi gereken başvurular Başkan’ın onayı ile gündeme alınabilir.
- (2) Değişikliklerin bildirimi ve izin alma yöntemi:
- a) TAREK onayından sonra tıbbi araştırmanın protokolünde ve araştırmacıların profilinde bir değişiklik olursa sorumlu araştırmacı durumu gerekçeleriyle birlikte TAREK’e bir dilekçeyle bildirmeli ve onay alındıktan sonra çalışmaya başlamalı ya da kaldığı yerden devam etmelidir.
 - b) Araştırmanın yürütülmesi sırasında yeni durumların gönüllülerin güvenliğini etkilemesi muhtemel ise; sorumlu araştırmacının ortaya çıkabilecek bu duruma karşı gönüllüleri korumak için uygun acil güvenlik önlemleri alması gerekebilir. Bu güvenlik önlemleri TAREK’ten önceden onay veya izin alınmadan da uygulanabilir. Sorumlu araştırmacı, gelişebilecek yeni durumlar, bunlara karşı alınan önlemler ve diğer eylemlerin gerçekleştirilmesine ilişkin planlar konusunda etik kurulu hemen bilgilendirmelidir.
 - c) Sorumlu araştırmacı, tıbbi araştırmayı durdurduğunda otuz gün içerisinde TAREK’i bilgilendirmelidir.
- (3) Tıbbi araştırmanın sona erdirilmesinin bildirimi:
- a) Tıbbi araştırmanın sorumlu araştırmacısı, bir dilekçe ile araştırmanın sona erdiğini TAREK’e otuz gün içerisinde bildirmelidir.
 - b) Sorumlu araştırmacı araştırmayı başlatmamaya karar verirse veya araştırmayı durdurduktan sonra tekrar başlatmamaya karar verirse TAREK’i bilgilendirmelidir.
- (4) TAREK sekreteryası tüm yazışmalarını başvurunun sorumlu araştırmacısı ile yürütür.
- (5) TAREK sekreteryası tarafından şekilsel olarak yapılan ön inceleme sonrasında ilgili mevzuata belirtilen ve başvuru formlarına uygun olarak yapılan başvurular işleme konulur. Ancak usulüne uygun doldurulmayan başvuru dosyaları eksikleri belirtilerek başvuru sahibine iade edilir.
- 6) Başkan ön inceleme sonucunda başvuru dosyalarında eksiklik bulursa dosyayı başvuru sahibine eksiklerin tamamlanması amacıyla iade eder. Başkanın onayından geçen dosyalar TAREK üyelerine incelenmek üzere dağıtılır.
- (8) Görevlendirilen üyeler dosyaları inceledikten sonra, takvimdeki ilk toplantıda TAREK üyelerine sunar.
- (9) KSÜ dışından sadece etik kurulu olmayan üniversite/hastane ve sağlık kuruluşlarının araştırmacılarının başvuruları kabul edilir. Etik kurulu bulunan hiçbir üniversite, hastane ve sağlık kuruluşunun başvurusu TAREK tarafından işleme alınmaz.
- (10) KSÜ dışındaki başka bir kurumda veya Kahramanmaraş ilinden farklı bir ilde yürütülecek ve sorumlu araştırmacısı KSÜ çalışanı olan çalışmalar için yapılan başvuruda ilgili kurumda veya ilde etik kurul bulunmadığını veya ilgili etik kurulun o başvuruyu incelemeye almadığını gösteren belge veya sorumlu araştırmacının durumu izah eden yazılı beyanı sunulmalıdır.
- (11) Çok merkezli tıbbi araştırmalarda etik kurul onayı koordinatörün çalıştığı merkezin etik kurulundan alınır; ancak o kurumda etik kurul yoksa sorumlu araştırmacılarından birinin çalıştığı etik kuruldan onay alınır ve bu onay çalışmanın yapılacağı tüm merkezlerin etik kuruluna o merkezlerin sorumlu araştırmacıları tarafından iletilir. Gerekirse çalışmanın yapılacağı merkezlerin idari sorumlularından (Dekanlık, Başhekimlik, Müdürlük, vb.) etik kurul onayına istinaden izin alınır.

(12) Ortak tıbbi araştırmalarda etik kurul onayı sorumlu araştırmacının çalıştığı merkezin etik kurulundan alınır; ancak o merkezde etik kurul yoksa araştırmacılarından birinin çalıştığı merkezin etik kurulundan onay alınır ve bu onay çalışmanın yapılacağı tüm merkezlerin etik kuruluna o merkezlerin araştırmacıları tarafından iletilir. Gerekirse çalışmanın yapılacağı merkezlerin idari sorumlularından (Dekanlık, Başhekimlik, Müdürlük, vb.) etik kurul onayına istinaden izin alınır.

(13) Ortak tıbbi araştırmalarda sorumlu araştırmacının çalıştığı merkezde gönüllülerin tıbbi araştırmaya dahil edilmesi ve/ya da gönüllü kaynaklı her türlü materyal veya verinin elde edilmesi söz konusu değilse etik kurul onayı bu işlemlerin yapıldığı diğer bir merkezin etik kurulundan alınır.

İnceleme ve karar verme

Madde 13- (1) Başvurunun usulüne uygun olarak yapılması, başvuruda bulunması gereken bilgi ve belgelerde eksiklik olmaması hâlinde başvurunun Kurul tarafından incelenerek en fazla otuz gün içinde sonuçlandırılması esastır.

(2) Tıbbi araştırma başvuruları TAREK yelerinin katıldığı toplantıda aşağıdaki noktalar dikkate alınarak incelenir:

- a) yeler kendilerine gönderilen dosyaları TAREK’e detaylı bir şekilde sunarlar.
- b) Gerektiğinde, başvuru sahibi ve/veya araştırmacı TAREK toplantısına başvuru hakkında bilgi almak amacıyla davet edilir.
- c) Gerektiğinde, toplantıda çalışmalara ve incelemelere yardımcı olmak üzere özel hasta gruplarının ya da belirli konularla ilgili grupların temsilcileri davet edilir.
- ) TAREK ihtiyaç durumunda konu ile ilgili daldan veya yan daldan uzman kişilerin görüşüne başvurabilir ve bu kişileri danışman olarak toplantıya davet edebilir.

(2) Tıbbi araştırma başvuruları TAREK yelerinin katıldığı toplantıda aşağıdaki noktalar dikkate alınarak karara bağlanır:

- a) Kurul kararı, ancak inceleme yapılan başvurular ile ilgili, üçüncü şahısların toplantıdan ayrılmasından sonra inceleme ve tartışma için yeterli zaman ayrılarak değerlendirme yapılmasının ardından alınabilir.
- b) Kararın ye tam sayısının salt çoğunluğu ile alındığı durumlarda, kararla aynı görüşte olmayan yeler Etik Kurul kararını, karşı oldukları hususları belirterek imzalarlar.
- c) TAREK tıbbi araştırma başvurularını görüşüp karara bağlar.
- ) Tıbbi araştırma başvuruları ve TAREK olumlu kararları (ek-6), olumsuz kararları (ek-7)) ve şerh gerekçelerini (ek-8) tarih ve sayı numarası verilerek kayıt altına alınır ve kayıtlar on yıl süreyle muhafaza edilir.

(3) Kurulun inceleme süreci içerisinde ek bilgi ve açıklamalara ihtiyaç duyulması hâlinde, gerekli olan tüm istekler tek bir seferde başvuru sahibine iletilir. İstenilen bilgi ve belgeler Etik Kurula sunuluncaya kadar inceleme süreci durdurulur.

(4) TAREK her araştırma nerisi hakkında üç şekilde karar verir:

- a) Olumlu.
- b) Olumsuz (Gerekçeleri sorumlu araştırmacıya yazı ile iletilir.
- c) Düzeltme (Değişiklik talepleri sorumlu araştırmacıya başvuru formu üzerinden iletilir ve 30 gün içinde değişiklikleri içeren başvuru formu ile tekrar başvuru yapılması sekreter tarafından ifade edilir. Bu süre içerisinde düzeltmesi yapılmayan tıbbi araştırmalar “uygun değil” kategorisinde değerlendirilerek dosya arşive kaldırılır).

(5) Başvurudan önce başlatılmış çalışmalar değerlendirmeye alınmaz ve geçmişe yönelik olarak hiçbir şekilde TAREK onayı verilmez.

(6) Sorumlu araştırmacı bir kereye mahsus karara gerekçeli olarak otuz gün içinde itiraz edebilir. İtiraz süresi içerisinde yapılmayan başvuru dosyasının kararı kesinleşir.

(7) Kurum içi ve kurum dışı başvuruların sonuçları TAREK Web sayfasında yayınlanır. Kararların aslı veya aslı gibidir örneğini projede yer alan araştırmacılarından birisi TAREK’ten bizzat alır. Ayrıca posta ile başvuru sonucu gönderilmez.

- (9) TAREK kararı araştırma ekibi dışında hiçbir kişiye verilmez.
- (10) Oy çokluğu ile alınan kararlarda karara muhalif üyenin karşı oy gerekçesi kararda belirtilir ve araştırmacıya verilen karar sonucunda karşı oy kullanan üyenin ismi belirtilir.

ÜÇÜNCÜ BÖLÜM

Sorumlu Araştırmacı, Araştırmanın Genel Esasları, Çocukların, Gebeler, Lohusalar ve Emziren Kadınların, Kısıtlıların, Yoğun Bakımdaki ve Bilinci Kapalı Kişilerin Araştırmaya İştirak Etmeleri

Sorumlu araştırmacı

Madde 14- (1) T.C. Anayasası'nın bilim ve sanat hürriyeti ile ilgili 27 nci Maddesinde belirtilen *"Herkes, bilim ve sanatı serbestçe öğrenme ve öğretme, açıklama, yayma ve bu alanlarda her türlü araştırma hakkına sahiptir."* ve Helsinki Deklarasyonunun *"Gönüllüler üzerindeki tıbbi araştırmalar, yalnızca etik ve tıbbi açıdan uygun eğitime, yetiştirmeye ve niteliklere sahip bireyler tarafından yürütülmelidir. Hastalar veya sağlıklı gönüllüler üzerindeki araştırmalar, yetkin ve uygun niteliklere sahip bir hekim veya diğer bir sağlık mesleği uzmanı gözetiminde yapılmalıdır."* ilkelerine paralel olarak tıbbi araştırma konusu ile ilgili dalda araştırmanın gerektirdiği seviyede eğitimini tamamlamış herhangi bir kişi sorumlu araştırmacı veya araştırmacı olabilir.

(2) Araştırmada görev alan sorumlu araştırmacı ve araştırmacıların uygunluğuna araştırmanın niteliğine ve T.C.nin ilgili mevzuatlarına göre TAREK karar verebilir.

(3) 1219 sayılı Tababet ve Şuabati Sanatlarının Tarz-ı İcrasına Dair Kanunun sırasıyla 1 inci ve 29 uncu maddelerinde geçen *"Türkiye Cumhuriyeti dâhilinde tababet icra ve her hangi surette olursa olsun hasta tedavi edebilmek için tıp fakültesinden diploma sahibi olmak şarttır."* ve *"Diş tabibi, insan sağlığına ilişkin olarak, dişlerin, diş etlerinin ve bunlarla doğrudan bağlantılı olan ağız ve çene dokularının sağlığının korunması, hastalıklarının ve düzensizliklerinin teşhisi ve tedavisi ve rehabilite edilmesi ile ilgili her türlü mesleki faaliyeti icra etmeye yetkilidir."* ibareleri gereğince araştırmada gönüllülere araştırma nedeniyle rutin tanı ve tedavi hizmetlerinden ayrı olarak herhangi bir tıbbi girişimde bulunulacak ise araştırma ekibinde en az bir hekim/diş hekimi bulundurulmalı veya danışman olarak atanmalı ve eğer ki tıbbi girişim araştırma ürünü veya metodu ise sorumlu araştırmacı uzman hekim/diş hekimi olmalı ve araştırma Klinik Araştırmalar Etik Kurulu onayı Sağlık Bakanlığı İzni ile yapılmalıdır.

(4) Hemşirelik Kanunu, Hemşirelik Kanununda Değişiklik Yapılmasına Dair Kanun, Hemşirelik Yönetmeliği ve Hemşirelik Yönetmeliğinde Değişiklik Yapılmasına Dair Yönetmelik ve yönetmeliğin eklerindeki *"Hemşirelik Girişimleri Listesi"* kapsamında yapılan ve hekime sorulmadan hemşirelik kararı ile uygulanması mümkün olan hemşirelik girişimleri ile ilgili Sağlık Bakanlığı iznine tabii olmayan her türlü çalışmada hemşireler sorumlu araştırmacı olabilir.

(5) Hemşirelik Kanunu, Hemşirelik Kanununda Değişiklik Yapılmasına Dair Kanun, Hemşirelik Yönetmeliği ve Hemşirelik Yönetmeliğinde Değişiklik Yapılmasına Dair Yönetmelik ve yönetmeliğin eklerindeki *"Hemşirelik Girişimleri Listesi"* kapsamında yapılan ve hekim denetiminde uygulanması mümkün olan hemşirelik girişimleri ile ilgili Sağlık Bakanlığı iznine tabii olmayan her türlü çalışmada hemşireler sorumlu araştırmacı olabilir ancak en azından bir hekim araştırmacı veya danışman olarak atanmalıdır.

(6) Sağlık meslek mensuplarının ve sağlık hizmetlerinde çalışan diğer meslek mensuplarının yapacağı araştırmalarda T.C.nin ilgili mevzuata göre hareket edilir.

(7) Herhangi bir uzmanlık derecesi bulunmayan pratisyen hekimler/aile hekimleri kendi mesleki sorumlulukları çerçevesinde aile sağlığı merkezi gibi yerlerde yaptıkları çalışmalarda sorumlu araştırmacı olabilirler.

(8) Lisans, yüksek lisans, doktora ve tıpta uzmanlık öğrencileri de eğitim düzeyleri ile uyumlu olmak kaydıyla ve araştırmanın niteliğine bağlı olarak sorumlu araştırmacı olabilirler

ancak en azından bir uzmanlık/doktorasını bitirmiş ya da sanatta yeterliliğini almış bir kişi danışman olarak atanmalıdır.

(9) Sağlık meslek mensuplarının dışındaki kişiler kendi mesleki sorumlulukları çerçevesinde yaptıkları çalışmalarda sorumlu araştırmacı olabilirler.

(10) Araştırmacıların yükümlülükleri ve sorumlulukları aşağıdakilerden ibarettir:

- a) Araştırmacılar, tıbbi araştırma için izin ve onay başvurusu hazırlarken başvuru dosyasında yer alan hususlarda ve cevaplarda doğru ve açık olmakla sorumludurlar. Başvurularının değerlendirilmesinde, kararlarda etkili olacak bilgileri saklayamazlar.
- b) Tıbbi araştırmalarını, izin ve onay aldıkları protokole göre yürütmekle sorumludurlar. Araştırma devam ederken hasta hakları bakımından önemli olabilecek yeni bilgiler ve veriler edinildiğinde TAREK'e bu konuda derhal bilgi vermekle yükümlüdürler.

Araştırmanın genel esasları

Madde 15- (1) Gönüllüler ve/ya da onlardan elde edilen her türlü materyal veya veri üzerinde araştırma yapılabilmesi için aşağıdaki hususlar aranır:

a) Tıbbi zorunluluklar ve kanunda yazılı haller dışında, kişinin vücut bütünlüğüne dokunulamaz; rızası olmadan tıbbi ve tıbbi deneylere tabi tutulamaz.

b) Araştırmadan beklenen tıbbi faydalar ve kamu menfaati, araştırmaya iştirak edecek gönüllü sağlığından veya sağlığı bakımından ortaya çıkabilecek muhtemel risklerden ve diğer kişilik haklarından daha üstün tutulamaz.

c) Gönüllüye ait germ hücrelerinin genetik yapısını bozmaya yönelik hiçbir araştırma yapılamaz.

ç) Araştırmaya iştirak eden gönüllünün tıbbi takip ve tedavisi ile ilgili kararlar, bunların gerekli kıldığı mesleki nitelikleri haiz hekim veya diş hekimine aittir.

d) Araştırma sırasında, gönüllüye insan onuruyla bağdaşmayacak ölçüde acı verecek yöntemlerin uygulanması yasaktır.

e) Araştırma acıyı, rahatsızlığı, korkuyu, hastanın hastalığı ve gelişim safhası ile ilgili herhangi bir riski mümkün olan en alt düzeye indirecek biçimde tasarlanır. Hem risk sınırının hem de rahatsızlık derecesinin özellikle tanımlanması ve sürekli kontrol edilmesi gerekir.

f) Araştırmayla varılmak istenen amacın, bunun kişiye yüklediği külfete ve kişinin sağlığı üzerindeki tehlikeye göre daha ağır basması gerekir.

g) Araştırmanın insan sağlığı üzerinde öngörülebilir zararlı ve kalıcı bir etki bırakmaması şarttır.

ğ) Gönüllülerin tıbbi araştırmadan doğabilecek zararlara karşı güvence altına alınması amacıyla, gerektiğinde etik kurulca sigorta yaptırılması istenebilir. Ancak, bu durum tıbbi araştırmanın niteliğine göre belirlenir.

h) Sigorta teminatı dışında, gönüllülerin araştırmaya iştiraki veya devamının sağlanmasına yönelik olarak gönüllü veya kanunî temsilcisi için herhangi bir ikna edici teşvikte veya malî teklifte bulunulamaz. Ancak gönüllülerin araştırmaya iştiraki ile ortaya çıkacak masraflar ile sağlıklı gönüllülerin çalışma günü kaybından doğan gelir azalması araştırma bütçesinde belirtilir ve bu bütçeden karşılanır.

ı) Gönüllünün, kendi sağlığı ve araştırmanın gidişatı hakkında istediği zaman bilgi alabilmesi ve bu amaçla irtibat kurabilmesi için araştırma ekibinden en az bir kişi görevlendirilir.

i) 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.

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

k) Elde edilecek faydaların araştırmadan doğması muhtemel risklerden daha fazla olduğuna Etik Kurulca kanaat getirilmesi hâlinde, kişilik hakları gözetilerek, gerektiğinde

usûlüne uygun bir şekilde BGOF alınması kaydıyla, Etik Kurulun onayı alındıktan sonra araştırma başlatılabilir. Araştırma ancak bu şartların devamı hâlinde yürütülür.

l) Araştırmaya iştirak etmek üzere gönüllü olmak isteyen kişi veya kanunî 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 konusuna hâkimiyeti olan araştırma ekibinden bir araştırmacı tarafından bilgilendirilir. Gönüllü veya kanuni temsilcisinin okuma bilmemesi gibi durumlarda tarafsız tanık varlığında bilgilendirme yapılır ve onun imzası alınır.

m) Gönüllünün tamamen serbest iradesi ile araştırmaya dâhil edileceğine dair herhangi bir menfaat teminine bağlı bulunmayan rızası alınır ve bu durum “o” bendinde yer alan bilgilendirmeye yönelik hususları kapsayan BGOF ile belgelenir. BGOF iki nüsha halinde düzenlenir. Bu nüshalardan biri imza karşılığında gönüllüye verilir, diğeri ise araştırmacıda kalır. Araştırma verisinin anket ile toplandığı çalışmalarda anketin başına açıklama yazısının yazılması yeterlidir.

n) Gönüllünün olur veremediği durumlarda yasal temsilcisi yetkilidir.

o) Gönüllülerden elde edilecek her türlü numune ve sair veri şahsın veya yasal temsilcisinin izni olmadan kullanılamaz.

ö) Kişisel verilerin veya nitelikli kişisel verilerin sahibi olan ilgili kişiye ulaşılmasının mümkün olmadığı ve/veya anonim hale gelmiş kişisel veriler veya nitelikli kişisel verilerin analiz edildiği tıbbi araştırmalarda BGOF alınmasına gerek yoktur.

p) Tabipler ve dış tabipleri yapacakları her türlü işlem için hastanın, hasta küçük veya kısıtlı ise veli veya vasisinin ilk önce olurlarını alırlar.

r) COVID-19 hastalığı ile ilgili olarak araştırmacılar tarafından başlatılması ve yürütülmesi planlanan, klinik araştırmalar dahil insanlar üzerinde yürütülecek tüm tıbbi çalışmalar ve retrospektif araştırmalar (vaka sunumları hariç) için Etik Kurul başvurusundan önce Sağlık Bakanlığı Sağlık Hizmetleri Genel Müdürlüğü bünyesinde oluşturulmuş olan COVID-19 Tıbbi Araştırma Değerlendirme Komisyonuna bildirim yapılması gerekmektedir.

s) Bir hastalığın tedavisinde kanıtlanmış girişimler mevcut değilse veya bilinen diğer girişimler etkisiz olmuşsa; hekim, hayat kurtarma, sağlığı düzeltme veya acıyı hafifletme konusunda işe yarayacağı kanaatinde olursa uzman görüşüne başvurmak ve hastadan veya yasal temsilcisinden bilgilendirilmiş olur almak kaydıyla, kanıtlanmamış bir girişimi hastaya uygulayabilir. Bundan sonra, bu girişim, güvenlik ve etkililik açısından araştırma konusu yapılmalıdır. Bütün vakalarda, yeni bilgilerin kayıt edilmesi zorunludur ve bu bilgiler, uygun olduğu durumlarda, kamuya açık hale getirilmelidir.

ş) Biyotıp Sözleşmesi VII Bölüm Madde 22’de belirtildiği üzere bir müdahale sırasında insan vücudunun herhangi bir parçası alındığında bu parça yalnızca uygun bilgilendirme ve muvafakat alma işlemlerini uyulduğu takdirde çıkarılma amacından başka bir amaç için saklanabilir ve kullanılabilir.

t) Biyo-bankalarda veya benzeri depolama yerlerinde bulundurulacak materyal veya veriler gibi kime ait olduğu belirlenebilen materyal veya verilerin kullanılacağı bir tıbbi araştırma için hekim; verilerin toplanması, analizi, saklanması ve/veya yeniden kullanımı konusunda gönüllüden onay almak zorundadır. Bu onayın elde edilmesinin söz konusu araştırma için olanaksız olduğu veya pratik olmadığı istisnai durumlar olabilir. Bu durumlarda araştırma, yalnızca bir araştırma etik kurulunun değerlendirme ve onayından sonra yapılabilir.

Çocukların araştırmaya iştirak etmeleri

Madde 16- (1) Araştırma konusunun doğrudan çocukları ilgilendirdiği veya sadece çocuklarda incelenebilir klinik bir durum olduğu ya da yetişkin kişiler üzerinde yapılmış araştırmalar sonucu elde edilmiş verilerin çocuklarda da geçerliliğinin kanıtlanmasının zorunlu olduğu durumlarda, araştırma gönüllü sağlığı açısından öngörülebilir bir risk taşıyor ve araştırmacının gönüllülere doğrudan bir fayda sağlayacağı hususunda genel tıbbi bir kanaat

bulunuyor ise 15 inci maddedeki hususlar ile birlikte aşağıda belirtilenler çerçevesinde çocuklar üzerinde araştırma yapılmasına izin verilebilir:

a) Araştırılacak ürünün veya uygulamanın çocuklar üzerinde bilinen herhangi bir riskinin olmadığı hususunda genel tıbbi bir kanaatin bulunması gerekir.

b) Çocuk yasal bağlayıcılığı olan bir izin veremeyeceği için, ebeveyn ya da kanuni temsilciden çocuk adına bilgilendirilmiş olur istenmelidir.

c) 6-18 yaşlarındakilerden, ebeveyn veya kanuni temsilcisinin vereceği olurun yanı sıra izin verme ehliyetine sahip her insan gibi yazılı olarak bilgilendirilmiş gönüllü oluru alınması gerekir.

ç) Yasal temsilci yazılı olarak verdiği oluru, araştırma çocuğun sağlığı üzerinde olumsuz bir etkiye neden olmasa da istediği zaman geri alabilir.

d) 3-8 yaşındaki çocuklarda kabul etme yeteneği yeni yeni gelişmektedir. Çocuğun belli ölçüde anlama yeteneği varsa (okulöncesi çocuklar), bilgi verildikten sonra olur alınamaz değerlendirmesi yapılmış olsa bile, yaşa ve olgunluk düzeyine uygun bilgi verilmesi yine de gereklidir ve ebeveyn/yasal vasi BGOF'sine "Çocuğunuza çalışma hakkında anlayacağı şekilde sözlü bilgilendirme yapılacaktır." ifadesinin eklenmesi gerekmektedir. Her durumda, çocuğun bilgilendirilmesi ve çocuk okul çağındaysa (6-7 yaşları), yani okuyup yazabiliyorsa rızasının tercihen yazılı olarak alınması ve bu rızanın izlenebilir kılınması büyük önem taşımaktadır.

e) Doğumdan 3 yaşına kadar olan çocuklar: Bu yaş grubunda çocuğun rızasının veya olurunun alınması olanaklı değildir, araştırmanın anlaşılması beklenmemelidir.

f) Çocuğun araştırmaya iştirak etmeyi reddetmesi veya araştırmanın herhangi bir safhasında araştırmadan çekilmek istemesi durumunda çocuk araştırmadan çıkarılır.

g) 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.

ğ) TAREK, araştırmayla ilgili klinik, etik, psikolojik ve sosyal problemler konusunda çocuk sağlığı ve hastalıkları uzmanı bir hekim tarafından gerektiğinde bilgilendirilebilir ve protokol bu yönde değerlendirilir.

h) Çocuklarda yapılacak klinik araştırmalar için çocukların araştırmaya iştiraki ile ortaya çıkacak zorunlu masrafların karşılanması dışında herhangi bir ikna edici teşvik veya malî teklifte bulunulamaz.

Gebeler, lohusalar ve emziren kadınların araştırmaya iştirak etmeleri

Madde 17- (1) Araştırma konusunun doğrudan gebe, lohusa veya emziren kadınları bilgilendirmesi ya da sadece gebe, lohusa veya emziren kadınlarda incelenebilir klinik bir durum olması hâlinde, araştırma gönüllü ile fetüs veya bebek sağlığı açısından öngörülebilir bir risk taşıyor ve araştırmanın gönüllülere doğrudan bir fayda sağlayacağı hususunda genel tıbbi bir kanaat bulunuyorsa 15 inci maddede belirtilen hususlar ile birlikte aşağıda belirtilenler çerçevesinde gebeler, lohusalar ve emziren kadınlar üzerinde araştırma yapılmasına izin verilebilir:

a) Araştırılacak ürünün ve uygulamanın gebeler, lohusalar, emziren kadınlar ve fetüs veya bebek üzerinde bilinen herhangi bir riskinin olmadığı hususunda genel tıbbi bir kanaatin bulunması gerekir.

b) Gebe, lohusa veya emziren kadınların, 5 inci maddenin birinci fıkrasının (ı) bendi uyarınca bilgilendirildikten sonra yazılı oluru alınır.

c) Gebe, lohusa veya emziren kadınların, araştırmaya iştirak etmeyi reddetmeleri veya araştırmanın herhangi bir safhasında araştırmadan çekilmek istemesi durumunda araştırmadan çıkarılır.

ç) TAREK, özellikle fetüs veya bebek sağlığı yönünden, araştırmayla ilgili klinik, etik, psikolojik ve sosyal problemler konusunda, araştırma konusu ile ilgili alanda uzmanlığını almış bir hekim tarafından gerektiğinde bilgilendirilebilir ve protokol bu yönde değerlendirilir.

d) Gebe, lohusa veya emziren kadınlarda yapılacak klinik araştırmalar için bunların araştırmaya iştiraki ile ortaya çıkacak zorunlu masrafların karşılanması dışında herhangi bir ikna edici teşvik veya malî teklifte bulunulamaz.

Kısıtlıların araştırmaya iştirak etmeleri

Madde 18- (1) Araştırma konusunun doğrudan kısıtlılık hâlleri kapsamındaki kişileri ilgilendiren ya da sadece kısıtlılarda incelenebilir bir durum olması hâlinde veya kısıtlının hastalığıyla ilgili mevcut tedavi seçeneklerinin tamamen tüketildiği durumlarda, araştırma kısıtlı sağlığı açısından öngörülebilir bir risk taşıyor ve araştırmanın kısıtlılık hâlleri kapsamındaki kişilere doğrudan bir fayda sağlayacağı hususunda genel tıbbi bir kanaat bulunuyorsa 15 inci maddede belirtilen hususlar ile birlikte aşağıda belirtilenler çerçevesinde kısıtlılar üzerinde araştırma yapılmasına izin verilebilir:

a) Araştırılacak ürünün veya uygulamanın kısıtlılar üzerinde bilinen herhangi bir riskinin olmadığı hususunda genel tıbbi bir kanaatin bulunması gerekir.

b) Rızasını açıklayabilecek yetiye sahip ise kısıtlının rızası ile birlikte vasisinin yazılı olurları alınır.

c) Kısıtlı, kendisine verilen bilgi hakkında değerlendirme yaparak bu konuda kanaate varabilme kapasitesine sahip ise, araştırmaya iştirak etmeyi reddetmesi veya araştırmanın herhangi bir safhasında araştırmadan çekilmek istemesi durumlarında araştırmadan derhal çıkarılır.

ç) 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 gerektiğinde bilgilendirilebilir ve protokol bu yönde değerlendirilir.

d) Kısıtlılarda yapılacak klinik araştırmalar için kısıtlıların araştırmaya iştiraki ile ortaya çıkacak zorunlu masrafların karşılanması dışında herhangi bir ikna edici teşvik veya mali teklifte bulunulamaz.

(2) Türk Medeni Kanunun “Vesayeti Gerektiren Hâller” başlığı altında düzenlenen 405-408 maddelerine göre tanımlanan kısıtlılık halleri şunlardır:

a) Akıl hastalığı veya akıl zayıflığı (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.)

b) Savurganlık, alkol veya uyuşturucu madde bağımlılığı, kötü yaşama tarzı, kötü yönetim (Madde 406: Savurganlığı, alkol veya uyuşturucu madde bağımlılığı, kötü yaşama tarzı veya malvarlığını kötü yönetmesi sebebiyle kendisini veya ailesini darlık veya yoksulluğa düşürme tehlikesine yol açan ve bu yüzden devamlı korunmaya ve bakıma muhtaç olan ya da başkalarının güvenliğini tehdit eden her ergin kısıtlanır.)

c) Özgürlüğü bağlayıcı ceza (Madde 407: Bir yıl veya daha uzun süreli özgürlüğü bağlayıcı bir cezaya mahkûm olan her ergin kısıtlanır.)

ç) İstek üzerine (Madde 408: Yaşlılığı, sakatlığı, deneyimsizliği veya ağır hastalığı sebebiyle işlerini gerektiği gibi yönetemediğini ispat eden her ergin kısıtlanmasını isteyebilir.)

Yoğun bakımdaki ve bilinci kapalı kişilerin araştırmaya iştirak etmeleri

Madde 19- (1) Araştırma konusunun doğrudan yoğun bakımdaki ve bilinci kapalı kişileri ilgilendiren ya da sadece yoğun bakımdaki ve bilinci kapalı kişilerde incelenebilir bir durum olması hâlinde veya yoğun bakımdaki ve bilinci kapalı kişilerin hastalığıyla ilgili mevcut tedavi seçeneklerinin tamamen tüketildiği durumlarda, araştırma yoğun bakımdaki ve bilinci kapalı kişilerin sağlığı açısından öngörülebilir bir risk taşıyor ve araştırmanın yoğun bakımdaki ve bilinci kapalı kişilere doğrudan bir fayda sağlayacağı hususunda genel tıbbi bir kanaat bulunuyorsa 15 inci maddede belirtilen hususlar ile birlikte aşağıda belirtilenler çerçevesinde yoğun bakımdaki ve bilinci kapalı kişiler üzerinde araştırma yapılmasına izin verilebilir:

a) Araştırılacak ürünün veya uygulamanın 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 yakınlarının yazılı olurları alınır.

c) Yoğun bakımdaki ve bilinci kapalı kişiler, kendisine verilen bilgi hakkında değerlendirme yaparak bu konuda kanaate varabilme kapasitesine sahip hale gelirlse,

araştırmaya iştirak etmeyi reddetmeleri veya araştırmının herhangi bir safhasında araştırmadan çekilmek istemeleri durumlarında araştırmadan derhal çıkarılırlar.

ç) TAREK, araştırmayla ilgili klinik, etik, psikolojik ve sosyal problemler konusunda, araştırma konusu ile ilgili alanda uzmanlığını almış bir hekim tarafından gerektiğinde bilgilendirilebilir ve protokol bu yönde değerlendirilir.

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.

DÖRDÜNCÜ BÖLÜM

Tıbbi Cihazlar

Madde 20- (1) Tıbbi Cihaz Yönetmeliğinin uygulandığı başlıklar, cihazlar ve tanımları:

- a) Tıbbi cihaz;
 - 1) Amaçlanan asli fonksiyonunu, insan vücudu içerisinde veya üzerinde farmakolojik, immünolojik veya metabolik etkiler ile sağlamayan fakat fonksiyonunu yerine getirirken bu etkiler tarafından desteklenebilen ve spesifik olarak;
 - i) Hastalığın; tanısı, önlenmesi, izlenmesi, tahmini, prognozu, tedavisi veya hafifletilmesi,
 - ii) Yaralanma veya sakatlığın; tanısı, izlenmesi, tedavisi, hafifletilmesi veya kompanse edilmesi,
 - iii) Anatominin ya da bir fizyolojik yahut patolojik sürecin veya durumun; araştırılması, ikame edilmesi veya modifikasyonu,
 - iv) Organ, kan ve doku bağışları dâhil olmak üzere, insan vücudundan elde edilen örneklerin in vitro tetkiki vasıtasıyla bilgi sağlanması, tıbbi amaçlarından biri veya daha fazlası için, imalatçı tarafından insan üzerinde tek başına veya birlikte kullanılmak üzere tasarlanan alet, aparat, teçhizat, yazılım, implant, reaktif, materyal veya diğer malzemeler.
 - 2) Gebeliğin önlenmesine veya desteklenmesine yönelik cihazlar.
 - 3) Tıbbi cihazların temizliği, dezenfeksiyonu veya sterilizasyonu için özel olarak tasarlanan ürünler.
- b) Tıbbi cihaz aksesuarları;
 - 1) Kendi başına bir tıbbi cihaz olmadığı halde, özellikle tıbbi cihaz/cihazların kullanım amacına/amaçlarına uygun olarak kullanılmasını mümkün kılmak ya da tıbbi cihaz/cihazların kullanım amacı/amaçları bakımından tıbbi işlevselliğine doğrudan ve spesifik olarak yardımcı olmak üzere imalatçısı tarafından bir ya da birden fazla belirli tıbbi cihazla birlikte kullanımı amaçlanan parça.
- c) Ek XVI'da listelenen ürünler;
 - 1) Kontak lensler ya da göz içine veya üzerine uygulanması amaçlanan diğer gereçler
 - 2) Dövme ürünleri ve pirsingler (piercing) hariç olmak üzere, anatomiyi değiştirmek ya da vücut parçalarının fiksasyonu amacıyla, cerrahi invaziv yollar aracılığıyla insan vücuduna tamamen veya kısmen uygulanması amaçlanan ürünler.
 - 3) Dövmeye yönelik olanlar hariç olmak üzere, subkütan, submukoz veya intradermal enjeksiyon ya da başka bir uygulama yoluyla fasiyal veya diğer dermal dolgu ya da mukoz membran dolgusu olarak kullanılması amaçlanan maddeler, maddelerin kombinasyonları ya da gereçler.
 - 4) Liposakşın, lipoliz veya lipoplastiye yönelik ekipman gibi, yağ dokusunu azaltmak, uzaklaştırmak veya parçalamak için kullanılması amaçlanan ekipman.
 - 5) Cilt yenilemeye, dövme silme veya tüy almaya ya da diğer cilt uygulamalarına yönelik lazerler ve yoğun atımlı ışık (IPL) ekipmanı gibi, monokromatik ve geniş spektrumda, eş fazlı ve eş fazlı olmayan kaynaklar dâhil, insan vücudu üzerinde kullanılması amaçlanan

yüksek yoğunluklu elektromanyetik radyasyon (örneğin, kızıl-ötesi/infrared, görünür ışık ve ultraviyole) yayan ekipman.

6) Beyindeki sinirsel aktiviteyi değiştirmek için kafatasına penetre olan elektrik akımları ya da manyetik veya elektromanyetik alanlar uygulayan beyin stimülasyonu amaçlı ekipman.

ç) Cansız veya cansız hale getirilmiş hayvan kaynaklı dokular veya hücreler ya da bunların türevleri kullanılarak imal edilen cihazlar.

d) Cansız veya cansız hale getirilmiş insan kaynaklı dokuların veya hücrelerin türevleri kullanılarak imal edilen cihazlar.

e) Aktif cihaz;

1) İşleyişi, insan vücudu veya yer çekimi tarafından üretilen enerji dışında başka bir enerji kaynağına dayalı olan ve bu enerjinin yoğunluğunu değiştirmek veya bu enerjiyi dönüştürmek suretiyle çalışan cihaz (Bir aktif cihaz ile hasta arasında, kayda değer bir değişiklik olmadan enerji, madde veya diğer öğelerin iletimini amaçlayan cihazlar aktif cihaz olarak kabul edilmez.) veya yazılımlar.

f) Araştırma amaçlı cihaz;

1) Bir klinik araştırma kapsamında değerlendirilmekte olan cihaz.

g) Ismarlama imal edilen cihaz (Kişiye özel imal edilen cihaz);

1) Herhangi bir profesyonel kullanıcının spesifik gereksinimlerini karşılamak için uyarlanması gereken seri üretilmiş cihazlar ile herhangi bir yetkili kişinin yazılı reçetesine uygun olarak endüstriyel imalat işlemleriyle seri üretilmiş cihazlar hariç olmak üzere, mesleki nitelikleri mucibince 11/4/1928 tarihli ve 1219 sayılı Tababet ve Şuabatı San'atlarının Tarzı İcrasına Dair Kanun kapsamında yetkilendirilmiş bir kişi tarafından düzenlenen, bu kişinin sorumluluğu altında, spesifik tasarım karakteristiklerini belirten yazılı bir reçete uyarınca özel olarak imal edilen ve yalnızca belirli bir hastanın bireysel durumunu ve ihtiyaçlarını karşılamayı amaçlayan cihaz.

ğ) İmplant edilebilir cihaz;

1) Kısmen veya tamamen absorbe edilenler de dâhil olmak üzere, klinik müdahale ile insan vücuduna tamamen yerleştirilmesi veya bir epitel yüzeyin ya da oküler yüzeyin yerini alması amaçlanan ve uygulama sonrasında yerinde kalması hedeflenen cihaz.

2) Klinik müdahale ile insan vücuduna kısmen yerleştirilmesi ve uygulama sonrasında asgari 30 gün boyunca yerinde kalması amaçlanan cihaz.

h) İnvaziv cihaz;

1) Tamamı veya bir kısmı vücut açıklığından veya vücut yüzeyinden geçerek vücut içine penetre olan cihaz.

ı) Tek kullanımlık cihaz;

1) Tek bir işlem süresince, tek bir kişi üzerinde kullanılması amaçlanan cihaz.

(2) Tıbbi Cihaz Yönetmeliğinin uygulanmadığı başlıklar, cihazlar ve tanımları:

a) İn vitro tanı cihazları;

1) Yalnızca veya esas olarak; fizyolojik veya patolojik bir süreç veya duruma ilişkin, konjenital fiziksel veya zihinsel bozukluğa ilişkin, tıbbi bir duruma veya hastalığa yatkınlığa ilişkin, potansiyel alıcılar için güvenlik ve uyumluluğu belirlemeye yönelik, tedavi cevabını veya reaksiyonlarını tahmin etmeye yönelik, tedavi tedbirlerini tanımlamaya veya izlemeye yönelik hususlardan biri veya daha fazlası hakkında bilgi sağlamak amacıyla, kan ve doku bağışları dâhil olmak üzere, insan vücudundan elde edilen numunelerin incelenmesinde imalatçı tarafından in vitro olarak kullanılması amaçlanan, gerek tek başına gerekse birlikte kullanılan, reaktif, reaktif ürün, kalibratör, kontrol materyali, kit, alet, aparat, ekipman parçası, numune kapları, yazılım veya sistem olan tıbbi cihazlar.

b) İn vitro tanı cihazı aksesuarı;

1) Kendi başına bir in vitro tanı cihazı olmadığı halde, özellikle in vitro tanı cihaz/cihazlarının kullanım amaç(lar)ına uygun olarak kullanılmasını mümkün kılmak ya da in vitro tanı cihaz/cihazlarının kullanım amaç(lar)ı bakımından tıbbi işlevselliğine doğrudan ve spesifik olarak yardımcı olmak üzere imalatçısı tarafından bir ya da birden fazla belirli in vitro tanı cihazıyla birlikte kullanımı amaçlanan parça.

c) 19/1/2005 tarihli ve 25705 sayılı Resmî Gazete’de yayımlanan Beşeri Tıbbi Ürünler Ruhsatlandırma Yönetmeliğinin 4 üncü maddesinin birinci fıkrasının (c) bendinde tanımlandığı şekilde tıbbi ürünler.

ç) Beşeri Tıbbi Ürünler Ruhsatlandırma Yönetmeliği kapsamındaki ileri tedavi tıbbi ürünleri.

d) İnsan kanı, kan ürünleri, insan kaynaklı plazma veya kan hücreleri ya da üçüncü fıkranın a bendinde atıfta bulunulan cihazlar hariç olmak üzere piyasaya arz edildiğinde ya da hizmete sunulduğunda bu gibi kan ürünlerini, plazma veya hücreleri ihtiva eden cihazlar.

e) 23/5/2005 tarihli ve 25823 sayılı Resmî Gazete’de yayımlanan Kozmetik Yönetmeliği kapsamındaki ürünler.

f) Cansız veya cansız hale getirilmiş hayvan kaynaklı dokular veya hücreler ya da bunların türevleri kullanılarak imal edilen cihazlar hariç olmak üzere, hayvan kaynaklı transplantlar, dokular veya hücreler ya da bunların türevlerine veyahut bunları içeren ya da bunlardan oluşan ürünler.

g) Cansız veya cansız hale getirilmiş insan kaynaklı dokuların veya hücrelerin türevleri kullanılarak imal edilen cihazlar hariç olmak üzere, 27/10/2010 tarihli ve 27742 sayılı İnsan Doku ve Hücreleri ile Bunlarla İlgili Merkezlerin Kalite ve Güvenliği Hakkında Yönetmelik kapsamında yer alan insan kaynaklı transplantlar, dokular veya hücreler ya da bunların türevleri veyahut bunları içeren ya da bunlardan oluşan ürünler (Aynı cerrahi uygulama içerisinde hiçbir işlem ve depolamaya tabi tutulmadan otolog olarak kullanılan doku ve hücreler, kan, hematopoetik progenitor hücreler hariç olmak üzere kan bileşenleri ve kan ürünleri, organlar veya insan vücudunda tam bir organ olarak kullanılabilen organ bölümleri, hayvanlardan elde edilen organ, doku ve hücreler, endüstriyel olarak üretilen gen tedavi tıbbi ürünleri ve doku mühendisliği ürünleri gibi ileri tedavi edici tıbbi ürünler bu yönetmelik kapsamında değildir.).

ğ) d, f ve g bentlerinde atıfta bulunulan ürünlerden farklı olarak, ürünün kullanım amacını gerçekleştirmek veya desteklemek amacıyla, yaşayan mikro organizmalar, bakteriler, mantarlar veya virüsler dâhil canlı biyolojik materyal ya da canlı organizmalar içeren veya bunlardan oluşan ürünler.

h) 11/6/2010 tarihli 5996 sayılı Veteriner Hizmetleri, Bitki Sağlığı, Gıda ve Yem Kanunu kapsamında yer alan gıdalar.

(3) Tıbbi Cihaz Yönetmeliği ile ilgili diğer hükümler:

a) Bir ürünün Beşeri Tıbbi Ürünler Ruhsatlandırma Yönetmeliği ya da Tıbbi Cihaz Yönetmeliği kapsamında yer alıp almadığına karar verilirken, özellikle ürünün “asli etki mekanizması” dikkate alınır. Piyasaya arz edildiğinde veya hizmete sunulduğunda, Beşeri Tıbbi Ürünler Ruhsatlandırma Yönetmeliğinin 4 üncü maddesinin birinci fıkrasının (I) bendinde tanımlanan insan kanı veya insan plazmasından elde edilen bir tıbbi ürün (İnsan kanı veya plazmasından endüstriyel yöntemlerle kamu ya da özel kurumlar tarafından elde edilen ve özellikle albumin, immünoglobulin ve koagülasyon faktörleri gibi ürünleri içeren kan bileşenlerine dayalı tıbbi ürünleri) de dâhil olmak üzere, ayrı olarak kullanıldığında aynı Yönetmeliğin 4üncü maddesinin birinci fıkrasının (c) bendinde tanımlandığı şekilde bir tıbbi ürün olarak kabul edilen ve cihazın işlevine yardımcı olan bir maddeyi bütünleşik bir parça olarak ihtiva eden cihazlar Tıbbi Cihaz Yönetmeliği hükümlerine tabidir. Ancak bu madde, cihazın işlevine yardımcı olmayıp asli etki gösteriyor ise, bu bütünleşik ürün Beşeri Tıbbi Ürünler Ruhsatlandırma Yönetmeliğine tabi olur.

b) Piyasaya arz edildiğinde ya da hizmete sunulduğunda İn Vitro Tanı Amaçlı Tıbbi Cihaz Yönetmeliğinin 3 üncü maddesinin (ü) bendinde tanımlanan bir in vitro tanı cihazını bütünleşik parça olarak ihtiva eden bir cihazın, Tıbbi Cihaz Yönetmeliği hükümlerine tabi olur. Cihazın in vitro tanı cihazı olan parçası için İn Vitro Tanı Amaçlı Tıbbi Cihaz Yönetmeliği hükümleri uygulanır.

c) Beşeri Tıbbi Ürünler Ruhsatlandırma Yönetmeliğinin tıbbi ürün ile ilgili hükümlerine hâlel gelmeksizin, aynı Yönetmeliğin 4 üncü maddesinin birinci fıkrasının (c) bendinde tanımlanan bir tıbbi ürünü tatbik etme amaçlı bir cihaz Tıbbi Cihaz Yönetmeliğine tabi olur.

Ancak, bir tıbbi ürünü tatbik etme amaçlı cihaz ve tıbbi ürün, yalnızca belirtilen kombinasyonda kullanımı amaçlanan ve tekrar kullanılmayan bütünleşik tek bir ürün oluşturacak şekilde piyasaya arz ediliyor ise, bu bütünleşik tek ürün Beşeri Tıbbi Ürünler Ruhsatlandırma Yönetmeliğine tabi olur.

ç) Piyasaya arz edildiğinde veya hizmete sunulduğunda, cihazın fonksiyonuna yardımcı olmak üzere cansız insan kaynaklı dokuları veya hücreleri ya da bunların türevlerini bütünleşik bir parça olarak ihtiva eden cihazlar Tıbbi Cihaz Yönetmeliğine tabidir.

(4) Tıbbi Cihaz Yönetmeliği Ek VIII’de tanımlanan cihazlar:

a) Cerrahi invaziv cihaz: Bir cerrahi operasyonla veya cerrahi operasyonun bir parçası olarak, vücut açıklıklarının (Göz küresinin dış yüzeyi de dâhil vücuttaki herhangi bir doğal açıklık ya da stoma gibi herhangi bir kalıcı yapay açıklık) mukoz membranlarından geçenler de dâhil olmak üzere, vücut yüzeyinden geçerek vücut içerisine penetre olan invaziv cihaz ve vücut açıklığından geçmenin haricinde başka bir yolla penetrasyon oluşturan cihaz.

b) Tekrar kullanılabilir cerrahi alet: Bir aktif cihaza bağlantısı olmaksızın, kesme, delme, testereleme, kazıma, sıyırma, klempleme, çekme, klipsleme veya benzer prosedürlerde cerrahi kullanımı amaçlanan ve imalatçısının öngördüğü şekilde temizlik, dezenfeksiyon ve sterilizasyon gibi uygun prosedürler yürütüldükten sonra yeniden kullanılması amaçlanan alet.

c) Aktif terapötik cihaz: Bir hastalığın, yaralanmanın veya sakatlığın tedavisi ya da hafifletilmesi amacıyla, biyolojik fonksiyonları veya yapıları desteklemek, değiştirmek, ikame etmek veya eski haline getirmek için tek başına ya da başka cihazlarla birlikte kullanılan herhangi bir aktif cihaz.

ç) Tanılama ve izleme amaçlı aktif cihaz: Fizyolojik durumları, sağlık durumlarını, hastalıkları veya konjenital bozuklukları tespit etmeye, tanılamaya, izlemeye ya da tedavi etmeye yönelik bilgileri temin etmek için tek başına ya da başka cihazlarla birlikte kullanılan herhangi bir aktif cihaz.

d) İnvaziv Olmayan Cihazlar

- i. Kanı, vücut sıvılarını, hücreleri veya dokuları, sıvıları veya gazları vücuda vermek, tatbik etmek veya infüze etmek amacıyla aktarım (channelling) ya da muhafaza için tasarlanan cihazlar
- ii. Kan veya diğer vücut sıvılarının aktarımı veya muhafazası için ya da organları, organ parçalarını veya vücut hücrelerini ve dokularını muhafaza etmek için tasarlanan cihazlar
- iii. Kan torbaları
- iv. Vücuda implante edilmesi veya tatbik edilmesi amaçlanan insan doku veya hücrelerinin, kanın, diğer vücut sıvılarının ya da başka sıvıların biyolojik veya kimyasal bileşimini değiştirmek üzere tasarlanan tüm cihazlar
- v. İnsan vücudundan alınmış olan insan hücreleri, dokuları veya organlarına doğrudan temas ederek in vitro kullanılması amaçlanan ya da vücuda implante edilmesi veya tatbik edilmesinden önce insan embriyolarıyla in vitro kullanılması amaçlanan bir maddeden veya maddelerin karışımından oluşan tüm cihazlar
- vi. Hasarlı deri veya hasarlı mukoz membranla (yara ya da bir patolojik değişiklik veya hastalık sonrasında değişiklik gösteren deri bölgesi veya mukoz membran) temas eden tüm cihazlar
1. Eksüdaların kompresyonu veya emilimi için mekanik bir bariyer oluşturan cihazlar

2. Özellikle dermis tabakasının veya mukoz membranın tahrip olduğu ve sadece sekonder iyileşmeyle düzelebilen deri hasarlarında kullanılması için tasarlanmış cihazlar

3. Özellikle hasarlı derinin veya mukoz membranın mikro çevresinin yönetimi için tasarlanan cihazlar

e) İnvaziv Cihazlar

vii. Vücut açıklıklarına ilişkin tüm invaziv cihazlar

1. Farinkse kadar olan ağız boşluğunda, kulak zarına kadar olan kulak kanalında veya nazal boşlukta kullanılanlar
2. Farinkse kadar olan ağız boşluğunda, kulak zarına kadar olan kulak kanalında veya nazal boşlukta kullanılıp mukoz membran tarafından emilme ihtimali olmayanlar

viii. Cerrahi invaziv cihazlar

1. Özellikle kalp veya merkezi dolaşım sistemi ile ilgili bir defekti, vücudun bu bölümlerine doğrudan temas yoluyla; kontrol etme, tanılama, izleme veya düzeltme amaçlı cihazlar
2. Tekrar kullanılabilir cerrahi aletler
3. Özellikle kalp veya merkezi dolaşım sistemine ya da merkezi sinir sistemine doğrudan temas ederek kullanımı amaçlı cihazlar
4. İyonlaştırıcı radyasyon formunda enerji sağlaması amaçlı cihazlar
5. Biyolojik bir etkiye sahip ya da tamamı veya büyük çoğunluğu absorbe edilen cihazlar
6. Bir dağıtım sistemi vasıtasıyla tıbbi ürünleri tatbik etme amaçlı ve uygulama şekli dikkate alındığında tıbbi ürünün tatbiki potansiyel olarak tehlike oluşturan cihazlar

ix. Kısa süreli kullanımı amaçlanan cerrahi invaziv cihazlar (Normal koşullar altında 60 dakika ile 30 gün arasındaki bir süre için devamlı kullanımın amaçlandığı cihazlar)

1. Özellikle kalp veya merkezi dolaşım sistemi ile ilgili bir defekti, vücudun bu bölümlerine doğrudan temas yoluyla; kontrol etme, tanılama, izleme veya düzeltme amaçlı cihazlar
2. Özellikle kalp veya merkezi dolaşım sistemine ya da merkezi sinir sistemine doğrudan temas ederek kullanımı amaçlanan cihazlar
3. İyonlaştırıcı radyasyon formunda enerji sağlaması amaçlanan cihazlar
4. Biyolojik bir etkiye sahip ya da tamamı veya büyük çoğunluğu absorbe edilen cihazlar
5. Dişlere yerleştirilen cihazlar hariç olmak üzere, vücutta kimyasal değişime uğrayan cihazlar
6. İlaçları tatbik etme amaçlı cihazlar

x. İmplant edilebilir cihazlar ve uzun süreli cerrahi invaziv cihazlar

1. Dişlere yerleştirilme amaçlı cihazlar
2. Kalbe, merkezi dolaşım sistemine ya da merkezi sinir sistemine doğrudan temas ederek kullanımı amaçlanan cihazlar
3. Biyolojik bir etkiye sahip ise ya da tamamı veya büyük çoğunluğu absorbe edilen cihazlar

4. Dişlere yerleştirilen cihazlar hariç olmak üzere, vücutta kimyasal değişime uğrayan cihazlar
5. Tıbbi ürünleri tatbik etme amaçlı cihazlar
6. Aktif implante edilebilir cihazlar veya aksesuarları
7. Meme implantları veya cerrahi meşler
8. Vidalar, kamalar, plaklar ve aletler gibi yardımcı bileşenler hariç olmak üzere, total veya kısmi eklem replasmanı amaçlı cihazlar
9. Vidalar, kamalar, plaklar ve aletler gibi bileşenler hariç olmak üzere, omurga disk replasmanı amaçlı implantlar ya da omurgaya temas eden implante edilebilir cihazlar

f) Aktif Cihazlar

xi. Enerji vermesi veya enerji değişimi yapması amaçlanan tüm aktif terapötik cihazlar

1. Enerjinin niteliği, yoğunluğu ve uygulama yeri dikkate alındığında potansiyel olarak tehlike oluşturacak şekilde insan vücuduna enerji verebilen ya da vücut ile enerji değişimi yapabilen türde cihazlar
2. Aktif terapötik cihazların performansını kontrol etmesi veya izlemesi amaçlanan ya da bu tür cihazların performansını doğrudan etkilemesi amaçlanan tüm aktif cihazlar
3. Terapötik amaçlı olarak iyonlaştırıcı radyasyon yayan tüm aktif cihazlar; bu tür cihazları kontrol eden veya izleyen ya da onların performansını doğrudan etkileyen cihazlar
4. Aktif implante edilebilir cihazların performansını kontrol etmesi, izlemesi veya doğrudan etkilemesi amaçlanan tüm aktif cihazlar

xii. Tanılama ve izlemeye yönelik aktif cihazlar

1. İnsan vücudu tarafından absorbe edilecek enerjiyi sağlayacak şekilde tasarlanmış cihazlar
 - a. Gözle görülebilir bir spektrumda hastanın vücudunu aydınlatması amaçlanan cihazlar
2. Radyofarmasötiklerin in vivo dağılımını görüntülemek amaçlı cihazlar
3. Hayati fizyolojik süreçleri doğrudan tanılamaya veya izlemeye imkân vermek üzere tasarlanmış cihazlar
4. Müdahaleli radyoloji cihazları ve bu tür cihazları kontrol eden veya izleyen ya da bunların performansını doğrudan etkileyen cihazlar da dâhil, tanısal veya terapötik radyoloji amacıyla iyonlaştırıcı radyasyon yaymayı amaçlayan aktif cihazlar
5. Tanılama veya terapötik amaçlı kararlar almak için kullanılan bilgileri sağlayan yazılımlar

xiii. Tıbbi ürünleri, vücut sıvılarını veya diğer maddeleri vücuda tatbik etme ve/veya vücuttan uzaklaştırma amaçlı tüm aktif cihazlar

g) Özel Kurallar

- xiv. Beşeri Tıbbi Ürünler Ruhsatlandırma Yönetmeliğinin 4üncü maddesinin (I) bendinde tanımlandığı şekilde insan kanı veya insan plazmasından elde edilen bir tıbbi ürün dâhil olmak üzere ayrı olarak kullanıldığında aynı

Yönetmeliğin 4üncü maddesinin (c) bendinde belirtildiği şekilde tıbbi ürün olarak kabul edilebilen ve cihazların fonksiyonuna yardımcı olan bir maddeyi bütünleşik bir parça olarak ihtiva eden tüm cihazlar

- xv. Doğum kontrolü veya cinsel yolla bulaşan hastalıkların bulaşmasının önlenmesi için kullanılan tüm cihazlar
 - 1. İmplant edilebilir veya uzun süreli invaziv cihazlar (Normal koşullar altında 30 günden fazla bir süre için devamlı kullanımın amaçlandığı süre)
- xvi. Kontak lensleri dezenfekte etmek, temizlemek, durulamak veya uygun olduğu yerde nemlendirmek için kullanılması amaçlanan tüm cihazlar
- xvii. Tıbbi cihazları dezenfekte etmek veya sterilize etmek için kullanılması amaçlanan tüm cihazlar
- xviii. Özellikle invaziv cihazları işlemin son noktası olarak dezenfekte etmeyi amaçlayan dezenfekte edici solüsyonlar veya yıkayıcı dezenfektanlar
- xix. Kontak lensler hariç olmak üzere cihazları yalnızca fiziksel etki yoluyla temizlemesi amaçlanan cihazlar
- xx. Özellikle X-ışınıyla oluşturulan tanısal görüntüleri kaydetmesi amaçlanan cihazlar
- xxi. Cansız veya cansız hale getirilmiş hayvan kaynaklı dokular veya hücreler ya da bunların türevleri kullanılarak imal edilen ve yalnızca sağlam deriye temas etmesi amaçlanan cihazlar hariç olmak üzere; cansız veya cansız hale getirilmiş insan veya hayvan kaynaklı dokular veya hücreler ya da bunların türevleri kullanılarak imal edilen tüm cihazlar
- xxii. Nanomateryal ihtiva eden veya nanomateryalden oluşan tüm cihazlar
- xxiii. Tıbbi ürünleri inhalasyon yoluyla uygulama amaçlı, vücut açıklıklarına ilişkin tüm invaziv cihazlar
- xxiv. Deriye uygulanması ya da vücut açıklığı yoluyla insan vücuduna girmesi amaçlanan ve insan vücudu tarafından absorbe edilen veya insan vücudunda lokal olarak dağılan maddelerden ya da maddelerin kombinasyonlarından oluşan cihazlar
- xxv. Kapalı devre sistemler veya otomatik harici defibrilatörler gibi, cihaz tarafından gerçekleştirilen hasta yönetimini önemli ölçüde belirleyen bütünleşik veya birleşik diyagnostik fonksiyona sahip aktif terapötik cihazlar

BEŞİNCİ BÖLÜM

Gizlilik ve Sorumluluk

Madde 21-(1) Araştırma ile ilgili belgelerin gizliliği esastır. Bu belgeler ancak hukuken yetkili kişilerin veya mercilerin talebi hâlinde yetkili kişilere verilir.

(2) Araştırmada kullanılan her türlü araştırma ürününün, ürünlerin kullanılmasına mahsus cihaz ve malzemeler ile muayene, tetkik, tahlil ve tedavilerin bedeli, eğer ki Sağlık Bakanlığının güncel tanı ve tedavi kılavuzlarına uygun rutin tanı ve tedavi protokollerinin dışına çıkılıyorsa, sorumlu araştırmacı ve/ya da destekleyici tarafından karşılanır. Bu bedel, gönüllüye veya sosyal güvenlik kurumlarına ödettilir. Ancak ultrasonografi, bilgisayarlı tomografi, magnetik rezonans görüntüleme, endoskopi, ekokardiyografi, elektrokardiyografi gibi herhangi bir kite, radyokontrast maddeye veya hizmet alımına dayalı olmayan tanı araçları veya araştırma

merkezinin alt yapısı ile yapılan araştırmalarda, rutin tanı ve tedavi hizmetlerini aksatmaması, cihazın kullanım ömrünü anlamlı olarak kısaltmaması ve doğrudan araştırmacı tarafından uygulanabilmesi şartı ile, bütçe şartı aranmaz.

(3) Araştırmaya iştirak eden gönüllüden BGOF'nin alınmış olması, gönüllünün araştırmadan dolayı uğradığı zararların tazminine ilişkin hakkını ortadan kaldırmaz.

(4) Bu Yönergede belirtilen hükümlere aykırı davranan ve faaliyette bulunanlar hakkında TAREK KSÜ Rektörlüğüne suç duyurusunda bulunur. Rektörlük gerekli görürse araştırmacılar hakkında disiplin soruşturması açtırabilir.

(5) Araştırmanın her türlü hukuki ve mali sorumluluğu, araştırmayı yapan araştırmacılara, destekleyici kişi, kurum ve kuruluşlara aittir.

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

(7) TAREK yetkili kurul veya makamlardan gerekli izinler alınmadan ve kanunların öngördüğü şartlar sağlanmadan insan üzerinde tıbbi bir deney yapan kişiler hakkında Cumhuriyet Başsavcılıklarına suç duyurusunda bulunabilir.

ALTINCI BÖLÜM

Çeşitli ve Son Hükümler

Eğitim

MADDE 22-(1) TAREK, nitelikli araştırmacı, sağlık personeli ve bu alanda çalışan diğer kişilerin yetiştirilmesi amacıyla kurslar veya seminerler düzenleyebilir.

Sorumluluk

MADDE 23-(1) Tıbbi araştırma yapmak için TAREK'e başvuran araştırmacılar bu yönerge hükümlerini kabul eder.

Hüküm bulunmayan haller

MADDE 24-(1) Bu Yönergede hüküm bulunmayan hallerde, Resmî Gazete'de yayımlanan Biyoloji ve Tıbbın Uygulanması Bakımından İnsan Hakları ve İnsan Haysiyetinin Korunması Sözleşmesi: İnsan Hakları ve Biyotıp Sözleşmesinin Onaylanmasının Uygun Bulunduğuna Dair Kanun, Tıbbi Deontoloji Nizamnamesi ile araştırmaya iştirak eden gönüllülerin hakları ile ilgili olarak Resmî Gazete'de yayımlanan Hasta Hakları Yönetmeliğinde belirtilen hükümler uygulanır.

Yürürlük

MADDE 25-(1) Bu Yönerge, Kahramanmaraş Sütçü İmam Üniversitesi Senatosu tarafından kabul edildiği tarihten itibaren yürürlüğe girer. Bu Yönergenin, Kahramanmaraş Sütçü İmam Üniversitesi Senatosunun 17/11/2021 tarih ve 2021/4 sayılı oturumunda alınan 4 nolu kararıyla kabul edilmesiyle, "Girişimsel Olmayan Klinik Araştırmalar Etik Kurulunun Çalışma Esasları Hakkında Yönerge" yürürlükten kaldırılmıştır.

Yürütme

MADDE 26-(1) Bu Yönerge hükümlerini Kahramanmaraş Sütçü İmam Üniversitesi Rektörü yürütür.

EKLER

Ek-1.

KSÜ Tıbbi Araştırmalar Etik Kurulu (TAREK) Seçim Pusulası	
İlgili Birim	
Adaylar	Alınan oy

Ek-2

Tıbbi Araştırmalar Etik Kurulu Üyeleri Gizlilik Sözleşmesi ve Çıkar Çatışması Taahhütnamesi

İş bu sözleşme ve taahhütname Kahramanmaraş Sütçü İmam Üniversitesi Senatosu kararı ve Rektörün onayı ile yürürlüğe giren Kahramanmaraş Sütçü İmam Üniversitesi Tıbbi Araştırmalar Etik Kurulunun Çalışma Esasları Hakkında Yönerge ile kurulan Kurulda görev alacak üyelerin imzalaması için hazırlanmıştır.

Madde 1 – Tarafsızlık

- Kurul üyeliğim süresince görevlerimi tamamen tıbbi ve etik gerçekler doğrultusunda yerine getireceğimi,
- Görevimi, ayırım yapmadan, fırsat eşitliğini engelleyici davranış ve uygulamalara meydan vermeden tarafsızlık içerisinde hizmet gerekliliklerine uygun olarak yerine getireceğimi,
- Kurul üyeliğim süresince kurulumuzda değerlendirilen çalışmalar ile ilgili kişi, kurum ve kuruluşlara aracılıkta bulunmayacağımı,
- Tarafsızlığımı etkileyebilecek siyasi, idari, ekonomik, sosyal ve kültürel etkilerden kaçınacağımı,
- Herhangi bir baskıya, yönlendirmeye maruz kalmam durumunda tarafsızlığımı koruyup söz konusu durumu yetkili makamlara bildireceğimi,

Madde 2 – Eşitlik

- Görevimi yerine getirirken; Türkiye Cumhuriyeti Anayasası Kanun Önünde Eşitlik ilkesine uygun olarak hareket edeceğimi,

Madde 3 – Dürüstlük

- Görevimi dürüstlük, doğruluk ilkeleri ve sorumluluk bilinci ile yürüteceğimi,
- Yapacağım değerlendirmeler konusunda başkalarına herhangi bir vaat veya taahhütte bulunmayacağımı,
- Kurul üyeliğimden kaynaklı görev, unvan ve yetkilerimi kullanarak şahsım veya başkaları lehine menfaat sağlamayacağımı,

Madde 4 – Gizlilik

- Kurul üyeliğim süresince tarafıma sunulan bilgi ve belgelerin herhangi bir şekilde kopyasını almayacağımı,
- Görevim gereği edindiğim bilgi ve belgeleri ve görevim sırasında öğrendiğim kurum ve kuruluşların ticarî, tıbbi ve teknik sırlarını görevimden ayrılmış olsam dahi ifşa etmeyeceğimi,

Madde 5 – Çıkar çatışmasına neden olacak davranışlardan kaçınma

- Kurul üyeliğim süresince resmî kurumlar hariç olmak üzere destekleyici veya destekleyicinin yasal temsilcisi olarak faaliyet gösteren kuruluşlarda çalışmayacağımı, ortak olmayacağımı, yönetim kurullarına girmeyeceğimi,
- Üyeliğim süresince kurulumuzda değerlendirilecek çalışmalarla ilgili destekleyici olarak faaliyet gösteren şirketlerin yararına maddi ya da manevi herhangi bir karşılık alarak veya almaksınız (kongre katılımları ve telif ödemeleri gibi durumlar dışında) danışmanlık yapmam durumunda Kuruma derhal bilgi vereceğimi; kurulda görüşülen konunun söz konusu şirket ile bağlantılı olması durumunda kurul toplantısında ilgili araştırmamanın görüşüldüğü bölüme katılmayacağımı, kurul üyelerinin kararını etkileyecek yönde görüş bildirmeyeceğimi ve karar formunu imzalamayacağımı,

- c) Kurul üyeliğim süresince öğrendiğim gizli bilgi ve belgeleri şahsım veya başkalarının lehine veya aleyhine kullanmayacağımı ve kullandırmayacağımı,
- d) Görevimi, bu alanda faaliyet gösteren hiçbir gerçek veya tüzel kişiden hediye almadan, maddi ve manevi fayda veya bu nitelikte herhangi bir çıkar sağlamadan, herhangi bir özel menfaat beklentisi içinde olmadan yerine getireceğimi,
- e) Görevim ile ilgili olarak şahsım veya 2.dereceye kadar kan ve sıhrî hısımlarımın çıkarlarının söz konusu olduğu durumlarda, yapılacak değerlendirmelere katılmayacağımı, görüş bildirmeyeceğimi ve karara imza atmayacağımı,
- f) Görevimi tarafsız ve şeffaf bir şekilde yürütmemi engelleyecek çıkar çatışması durumunda görüş bildirmeyerek alınacak karara katılmayacağımı,
- g) Kamu hizmetinin her türlü özel çıkarın üzerinde olduğu bilinç ve anlayışıyla görevimi ifa edeceğimi,

Madde 6 – Çalışma Disiplini

- a) Mevzuatta belirtilen aralıklarda düzenlenen kurul toplantılarında görevimi çalışma disiplini ve etik ilkeler çerçevesinde yerine getireceğimi ve geçerli mazeretimin olduğu haller dışında toplantılara sürekli katılacağımı,

Taahhüt ederim.

TC Kimlik No	
Adı soyadı	
Görev Yeri	
Tarih	
İmza	

Ek-3

Tıbbi Araştırmalar Etik Kurulu Sekreteri Gizlilik Sözleşmesi ve Taahhütname

İş bu sözleşme ve taahhütname Kahramanmaraş Sütçü İmam Üniversitesi Senatosu kararı ve Rektörün onayı ile yürürlüğe giren Kahramanmaraş Sütçü İmam Üniversitesi Tıbbi Araştırmalar Etik Kurulunun Çalışma Esasları Hakkında Yönerge ile kurulan Kurulda görev alacak sekreterin imzalaması için hazırlanmıştır.

Madde 1 – Tarafsızlık

- f) Görevim süresince görevlerimi tamamen etik gerçekler doğrultusunda yerine getireceğimi,
- g) Görevimi, ayırım yapmadan, fırsat eşitliğini engelleyici davranış ve uygulamalara meydan vermeden tarafsızlık içerisinde hizmet gerekliliklerine uygun olarak yerine getireceğimi,
- h) Görevim süresince kurulumuzda değerlendirilen çalışmalar ile ilgili kişi, kurum ve kuruluşlara aracılıkta bulunmayacağımı,
- i) Tarafsızlığımı etkileyebilecek siyasi, idari, ekonomik, sosyal ve kültürel etkilere kaçınacağımı,
- j) Herhangi bir baskıya, yönlendirmeye maruz kalmam durumunda tarafsızlığımı koruyup söz konusu durumu yetkili makamlara bildireceğimi,

Madde 2 – Eşitlik

- b) Görevimi yerine getirirken; Türkiye Cumhuriyeti Anayasası Kanun Önünde Eşitlik ilkesine uygun olarak hareket edeceğimi,

Madde 3 – Dürüstlük

- d) Görevimi dürüstlük, doğruluk ilkeleri ve sorumluluk bilinci ile yürüteceğimi,
- e) Yapacağım değerlendirmeler konusunda başkalarına herhangi bir vaat veya taahhütte bulunmayacağımı,
- f) Görevimden kaynaklı görev, unvan ve yetkilerimi kullanarak şahsım veya başkaları lehine menfaat sağlamayacağımı,

Madde 4 – Gizlilik

- c) Görevim süresince tarafıma sunulan bilgi ve belgelerin herhangi bir şekilde kopyasını almayacağımı,
- d) Görevim gereği edindiğim bilgi ve belgeleri ve görevim sırasında öğrendiğim kurum ve kuruluşların ticarî, tıbbi ve teknik sırlarını görevimden ayrılmış olsam dahi ifşa etmeyeceğimi,

Madde 5 – Çalışma Disiplini

- b) Mevzuatta belirtilen aralıklarda düzenlenen kurul toplantılarında görevimi çalışma disiplini ve etik ilkeler çerçevesinde yerine getireceğimi ve geçerli mazeretimin olduğu haller dışında toplantılara sürekli katılacağımı,

Taahhüt ederim.

TC Kimlik No	
Adı soyadı	
Görev Yeri	
Tarih	

İmza	
------	--

Ek-4

T.C.
Kahramanmaraş Sütçü İmam Üniversitesi
Tıbbi Araştırmalar Etik Kurulu (TAREK) Başkanlığına

‘.....’ isimli çalışmamın kurulunuz tarafından değerlendirilmesi hususunda;

Gereğini bilgilerinize arz ederim.

Teslim Eden (Sorumlu Araştırmacı):

Ad SOYAD:

İmza:

Tarih:

Adres:

Teslim Alan (Kurul Sekreteryası):

Ad SOYAD:

İmza:

Tarih:

Başvuru Bilgileri (KSÜ TAREK Sekreterliği Tarafından Doldurulacak)	
Başvuru Tarihi	
Protokol No	
Karar (olumlu/olumsuz/düzeltilme)	
Karar tarihi	
Yeniden Başvuru Tarihi	
Nihai Karar ve Onay Tarihi	

Ek-5

TIBBİ ARAŞTIRMALAR BAŞVURU FORMU			
ARAŞTIRMANIN BAŞLIĞI (Kısaltma içermemelidir.)			
ARAŞTIRMANIN DESTEKLEYİCİSİ			
☐	KSÜ-BAP	☐	TÜBİTAK
☐	DPT	☐	Araştırmacılar
☐	Diğer: ...	☐	Yok
ARAŞTIRMA MERKEZLERİ (Gönüllülerin veya gönüllülerden elden edilen verilerin toplandığı merkezler yazılmalıdır.)			
SORUMLU ARAŞTIRMACI			
Ünvanı, Adı ve Soyadı			
Mesleği	☐ Hekim/Dış Hekimi	☐ Diğer: ...	
İş adresi			
Tarih		İmza	
Telefon		E-posta	
ARAŞTIRMACI			
Ünvanı, Adı ve Soyadı			
İş adresi			
Tarih		İmza	
Telefon		E-posta	
ARAŞTIRMACI			
Ünvanı, Adı ve Soyadı			
İş adresi			
Tarih		İmza	
Telefon		E-posta	
DANIŞMAN (Araştırma ekibinde olmayıp yazarlık hakkı bulunmayan kişiler yazılacaktır.)			
Ünvanı, Adı ve Soyadı			
Danışılan Konu			
ARAŞTIRMANIN NİTELİĞİ			
☐	Yüksek lisans Tezi	☐	Doktora Tezi
☐		☐	Tıpta Uzmanlık Tezi

☐	Münferit Araştırma	☐	Lisans Araştırma Projesi	☐	Diğer: ...
ARAŞTIRMANIN TİPİ					
(Birinci ve/veya ikinci şık her durumda işaretlenmelidir; ek olarak diğerlerini de işaretleyebilirsiniz.)					
☐	İnsanlardan elde edilen ve kime ait olduğu belirlenebilen veriler kullanılarak yapılan araştırmalar				
☐	İnsanlardan elde edilen ve kime ait olduğu belirlenebilen materyaller (kök hücre, kan, saç, tüy, tükürük, gaita, idrar, doku, biyokimya, mikrobiyoloji ve patoloji numuneleri) üzerinde yapılacak araştırmalar				
☐	Anket ve benzeri bilgi toplama araçları ile yapılan araştırmalar				
☐	Hekim dışındaki sağlık meslek mensuplarının faaliyetlerinin sınırları içerisinde yapılacak araştırmalar				
☐	Egzersiz gibi vücut fizyolojisi ile ilgili araştırmalar				
☐	Antropometrik ölçümlere dayalı yapılan çalışmalar				
☐	Yaşam alışkanlıklarının değerlendirilmesi araştırmaları				
☐	Hücre veya doku kültürü araştırmaları				
☐	Gen tedavisi klinik araştırmaları dışında kalan ve tanımlamaya yönelik olan genetik materyalle yapılacak çalışmalar				
☐	Retrospektif gözlemsel ilaç araştırmaları				
☐	Endikasyon dışı ilaç kullanımı kılavuzu kapsamında kullanılan ilaçlarla ilgili vaka sunumu				
☐	Yurt Dışından İlaç Temini ve Kullanımı Kılavuzu kapsamında kullanılan ilaçlarla ilgili vaka sunumu				
☐	Retrospektif gözlemsel tıbbi cihaz araştırmaları				
☐	Gözlemsel cerrahi çalışmalar				
☐	Geleneksel ve Tamamlayıcı Tıp Uygulamaları ile ilgili gözlemsel çalışmalar				
☐	Geleneksel ve Tamamlayıcı Tıp Uygulamaları ile ilgili anket çalışmaları				
☐	Geleneksel ve Tamamlayıcı Tıp Uygulamaları ile ilgili retrospektif çalışmalar				
☐	Geleneksel ve Tamamlayıcı Tıp Uygulamaları Yönetmeliğinde belirlenen şartlarda uygulanmaları kaydıyla bir hekim veya diş hekiminin doğrudan ilgilenmesini veya müdahalesini gerektirmeyecek yöntemler kullanılarak yapılacak geleneksel ve tamamlayıcı tıp uygulamaları araştırmaları				
☐	Herhangi bir tedavi yöntemi ve araçları kapsamında olmayan, hekimin veya diş hekiminin rutin tanı ve tedavi hizmetlerini değiştirmeyen, bir hekim veya diş hekiminin doğrudan ilgilenmesini veya müdahalesini gerektirmeyecek yöntemler kullanılarak yapılan ve Sağlık Bakanlığı izni gerektirmeyen analitik müdahaleli/girişimsel/deneysel araştırmalar				
☐	Diğer: ...				
ARAŞTIRMANIN GEREKÇESİ					
(Araştırmanın bilimsel çerçevesini ve yapılmasının mantığını referansları parantez içinde belirterek açıklayınız.)					
REFERANS LİSTESİ					
ARAŞTIRMANIN AMAÇLARI					
(Varsa daha önce belirlenmiş hipotezler de dâhil olmak üzere, özgün amaçları belirtiniz.)					

MATERYAL VE METOD			
Araştırmanın Zamanlaması			
☐ Retrospektif		☐ Prospektif	
☐ Retrospektif + Prospektif			
Araştırmanın Tasarımı			
(Koyu yazılmış olan ana tasarımı seçtikten sonra <i>italik</i> yazılmış uygun alt tasarımı da işaretleyiniz.)			
☐	Tanımlayıcı Gözlemsel Araştırma (Araştırmacı maruziyete karar vermez; karşılaştırma grubu yoktur.)		
Vaka sunumu	☐	Vaka serisi	☐
Kesitsel-tanımlayıcı	☐	Diğer: ...	☐
☐	Analitik Gözlemsel Araştırma (Araştırmacı maruziyete karar vermez; karşılaştırma grubu vardır.)		
Kohort	☐	Vaka-Kontrol	☐
Kesitsel-analitik	☐	Diğer: ...	☐
☐	Metodolojik Araştırma (Tanı/ölçme yöntemlerinin ve ölçenlerin değerlendirildiği çalışmalardır.)		
Validite (Tanı yöntemlerini değerlendirme)			☐
Tutarlılık (Gözlemci varyasyonunu değerlendirme)			☐
Simulasyon çalışmaları (Matematik modellemeler)			☐
Diğer: ...			☐
☐	Analitik Müdahaleli/Girişimsel Araştırma* (Araştırmacı maruziyete karar verir; karşılaştırma grubu var.)		
Araştırma ürünü/yöntemi			
*Klinik Araştırmalar Etik Kurulu (KAREK), Biyoyararlanım-Biyoeşdeğerlik Çalışmaları Etik Kurulu (BİÇEK), Kozmetik Araştırmalar Etik Kurulu (KOREK) ve Geleneksel ve Tamamlayıcı Tıp Uygulamaları Klinik Araştırmalar Etik Kurulu (GETAK) onayı gerektirmeyen ve Sağlık Bakanlığı iznine tabii olmayan araştırma ürünleri veya metotları ile yapılan, çalışmalardır.)			
☐	İnsanlardan elde edilen materyaller üzerinde yapılan <i>in vitro</i> analitik deneysel araştırmalar		
☐	Diğer: ...		
Araştırmanın Evreni ve Örneklem			
Araştırma Evreni (AE)			
Biliniyorsa AE sayısı			
Araştırma Örneklemi			
Örneklem Yöntemi			
☐	Örneklem yapılmayacaktır	☐	Gelişigüzel (olasıksız) örneklem
☐	Basit rastgele (olasılıklı) örneklem	☐	Sistematik rastgele (olasılıklı) örneklem
☐	Küme rastgele (olasılıklı) örneklem	☐	Tabakalı rastgele (olasılıklı) örneklem
☐	Panel (olasılıklı) örneklem	☐	Diğer: ...
Araştırmanın Akışı/Düzeni/Aşamaları/Planı			
(Gönüllülerin/verilerin toplanmaya başlandığı andan istatistiksel analize kadarki tüm aşamalar özetlenmelidir.)			

Gönüllüleri Dâhil Etme Kriterleri	
Gönüllüleri Dışlama Kriterleri	
Gönüllülerin Hakları, Güvenliği ve Esenliği	
Rutin Tanı/Tedavi Dışı Yapılacak İşlemler	
Alınacak Biyolojik Materyaller	
Biyolojik Materyalin Tekrar Kullanımı	
Oluşabilecek Riskler ve Zararlar	
Oluşan Risk ve Zararların Telafi Yöntemleri	
Gönüllüye Yapılacak Ödemeler	
Ölçülecek Değişkenler	
Rutin tanı/tedavi işlemleri kaynaklı	
Araştırma kaynaklı	
Bağımlı değişkenler	
Bağımsız değişkenler	
Araştırmanın İstatistiksel Analizi	
Örneklem Büyüklüğü ve Hesaplama Yöntemi	
Tanımlayıcı İstatistik Ölçüleri	
Normal Dağılıma Uygunluk Testi ve/veya Varyans Homojenliği Testi	
Karşılaştırma Grupları ve Analitik İstatistik Yöntemleri	
Taahhütname	
Araştırmamızdan dolayı T.C. Devleti Kurumlarına veya araştırmaya katılmayı kabul eden gönüllülere herhangi bir masraf aksettirilmeyecek, rutin tanı ve tedavi hizmetlerinin dışında araştırma için yapılan her türlü tıbbi müdahalenin masrafı araştırma bütçesi veya araştırma ekibi tarafından karşılanacak (Ultrasonografi, bilgisayarlı tomografi, magnetik rezonans görüntüleme, endoskopi, ekokardiyografi, elektrokardiyografi gibi herhangi bir kite, radyokontrast maddeye veya hizmet alımına dayalı olmayan tanı araçları veya araştırma merkezinin alt yapısı ile yapılan araştırmalarda, rutin tanı ve tedavi hizmetlerini aksatmaması, cihazın kullanım ömrünü anlamlı olarak kısaltmaması ve doğrudan araştırmacı tarafından uygulanabilmesi şartı ile, bütçe şartı aranmaz.) ve gönüllülerin araştırmaya iştiraki veya devamının sağlanması için gönüllüye herhangi bir ikna edici teşvik veya mali teklifte bulunulmayacak, ancak gönüllülerin araştırmaya iştiraki ile ortaya çıkacak masraflar ile sağlıklı gönüllülerin çalışma günü kaybından doğan gelir azalması araştırma bütçesinden karşılanacaktır. Çalışmamız Kahramanmaraş Sütçü İmam Üniversitesi Tıbbi Araştırmalar Etik Kurulunun Çalışma Esasları Hakkında Yönerge, Helsinki Bildirgesi, İyi Klinik Uygulamaları kılavuzu ve diğer ilgili ulusal ve uluslararası mevzuata uygun olarak yürütülecektir.	
Sorumlu Araştırmacının İmzası	
Ekler	

☐	Bilgilendirilmiş Gönüllü Olur Formu (BGOF) (Kişisel/nitelikli kişisel verilerin sahibi olan ilgili kişiye ulaştırılmasının mümkün olmadığı ve/veya anonim hale gelmiş kişisel/nitelikli kişisel verilerin analiz edildiği bilimsel araştırmalarda BGOF alınmasına gerek yoktur.)
☐	COVID-19 Bilimsel Araştırma Değerlendirme Komisyonu izin belgesi (Vaka sunumu hariç)
☐	Her türlü anket/ölçek formu (varsa)
☐	Sigorta belgeleri (GAEK gerekli gördüğünde isteyebilir)
☐	KSÜ dışındaki başka bir kurumda veya Kahramanmaraş ilinden farklı bir ilde yürütülecek ve sorumlu araştırmacısı KSÜ çalışanı olan çalışmalar için yapılan başvuruda ilgili kurumda veya ilde etik kurul bulunmadığını veya ilgili etik kurulun o başvuruyu incelemeye almadığını gösteren belge veya sorumlu araştırmacının durumu izah eden yazılı beyanı
☐	Rutin tanı ve tedavi işlemleri sırasında birimin diğer çalışanlarının da katkılarıyla elde edilmiş veya edilecek olan verilerden yola çıkılarak planlanan vaka sunumu/serileri gibi gözlemsel tanımlayıcı araştırmalarda diğer çalışanlar araştırma ekibinde yer almıyorsa haklarından feragat ettiklerine dair akademik kurul kararı

Ek-6

KSÜ Tıbbi Araştırmalar Etik Kurulu							
Başvuru Bilgileri							
Araştırmanın Başlığı							
Sorumlu Araştırmacı							
Yardımcı araştırmacılar							
Başvuru Tarihi ve Protokol No							
Karar Bilgileri							
Oturum No				Karar No			
Tarih				Karar	OLUMLU		
Üyelerin İmzaları							
Unvanı/Adı/Soyadı	Katılım		Araştırma İlişkisi		Karar		İmza
	☐ E	☐ H	☐ E	☐ H	☐ E	☐ H	
	☐ E	☐ H	☐ E	☐ H	☐ E	☐ H	
	☐ E	☐ H	☐ E	☐ H	☐ E	☐ H	
	☐ E	☐ H	☐ E	☐ H	☐ E	☐ H	
	☐ E	☐ H	☐ E	☐ H	☐ E	☐ H	
	☐ E	☐ H	☐ E	☐ H	☐ E	☐ H	
	☐ E	☐ H	☐ E	☐ H	☐ E	☐ H	
	☐ E	☐ H	☐ E	☐ H	☐ E	☐ H	
	☐ E	☐ H	☐ E	☐ H	☐ E	☐ H	
	☐ E	☐ H	☐ E	☐ H	☐ E	☐ H	
	☐ E	☐ H	☐ E	☐ H	☐ E	☐ H	
	☐ E	☐ H	☐ E	☐ H	☐ E	☐ H	
	☐ E	☐ H	☐ E	☐ H	☐ E	☐ H	
	☐ E	☐ H	☐ E	☐ H	☐ E	☐ H	

Ek-7

KSÜ Tıbbi Araştırmalar Etik Kurulu							
Başvuru Bilgileri							
Araştırmanın Başlığı							
Sorumlu Araştırmacı							
Yardımcı araştırmacılar							
Başvuru Tarihi ve Protokol No							
Karar Bilgileri							
Oturum No				Karar No			
Tarih				Karar	OLUMSUZ		
Üyelerin İmzaları							
Unvanı/Adı/Soyadı	Katılım		Araştırma İlişkisi		Karar		İmza
	☐ E	☐ H	☐ E	☐ H	☐ E	☐ H	
	☐ E	☐ H	☐ E	☐ H	☐ E	☐ H	
	☐ E	☐ H	☐ E	☐ H	☐ E	☐ H	
	☐ E	☐ H	☐ E	☐ H	☐ E	☐ H	
	☐ E	☐ H	☐ E	☐ H	☐ E	☐ H	
	☐ E	☐ H	☐ E	☐ H	☐ E	☐ H	
	☐ E	☐ H	☐ E	☐ H	☐ E	☐ H	
	☐ E	☐ H	☐ E	☐ H	☐ E	☐ H	
	☐ E	☐ H	☐ E	☐ H	☐ E	☐ H	
	☐ E	☐ H	☐ E	☐ H	☐ E	☐ H	
	☐ E	☐ H	☐ E	☐ H	☐ E	☐ H	
	☐ E	☐ H	☐ E	☐ H	☐ E	☐ H	
	☐ E	☐ H	☐ E	☐ H	☐ E	☐ H	
	☐ E	☐ H	☐ E	☐ H	☐ E	☐ H	
	☐ E	☐ H	☐ E	☐ H	☐ E	☐ H	
	☐ E	☐ H	☐ E	☐ H	☐ E	☐ H	
	☐ E	☐ H	☐ E	☐ H	☐ E	☐ H	
Gerekçe							

Ek-8

KSÜ Tıbbi Araştırmalar Etik Kurulu	
Şerh Formu	
Başvuru Bilgileri	
Araştırmanın Başlığı	
Sorumlu Araştırmacı	
TAREK kararı	
Şerh koyan üye	
Şerh gerekçesi	
Tarih ve İmza	