



T.C.
ONDOKUZ MAYIS ÜNİVERSİTESİ
KLİNİK ARAŞTIRMALAR ETİK KURULUNUN ÇALIŞMA
ESASLARI HAKKINDA YÖNERGE

BİRİNCİ BÖLÜM

Amaç, Kapsam, Dayanak ve Tanımlar

Amaç

MADDE 1 - (1) Bu Yönergenin amacı; Ondokuz Mayıs Üniversitesi'nin tüm birimlerinde ve başvuru halinde etik kurulu bulunmayan kurumlarda ruhsat veya izin alınmış olsa dahi insanlar üzerinde yapılacak olan ilaç, tıbbi ve biyolojik ürünler ile bitkisel ürünlerin klinik araştırmaları ile gözlemsel ilaç çalışmaları ve girişimsel (invaziv) olmayan klinik araştırmaları etik ilke ve kurallar doğrultusunda incelemek, görüş bildirmek, izlemek, sonlandırmak, karar vermek, gerektiğinde yeni ilke ve kurallar oluşturmak üzere Ondokuz Mayıs Üniversitesi bünyesinde kurulan Klinik Araştırmalar Etik Kurulu'nun kuruluş ve çalışma esaslarını belirlemektir.

Kapsam

MADDE 2- (1) Bu Yönerge, Ondokuz Mayıs Üniversitesi'nde ve başvuru halinde etik kurulu bulunmayan kurumlarda gerçekleştirilecek Madde-1 kapsamındaki araştırmalarda, hasta ve gönüllü bireylerin sahip olduğu hakların korunması ile ilgili mevzuatı, uyulacak kuralları ve temel ilkeleri, araştırmaların etik yönden izin ve onay başvurularının incelenmesi, değerlendirilmesi, karara bağlanması ve izlenmesi ile ilgili yöntem ve ilkeleri, Etik Kurulunun kuruluş ve çalışma esaslarını, konuyla ilgili kurumsal ve bireysel sorumlulukları ve yükümlülükleri kapsar.

(2) Biyoyararlanım-Biyoeşdeğerlik Çalışmaları bu yönerge kapsamı dışındadır.

Dayanaklar

MADDE 3- (1) Bu Yönerge aşağıdaki uluslararası ve ulusal mevzuata dayanılarak hazırlanmıştır;

a) 2547 sayılı Yükseköğretim Kanununun 14. ve 42. Maddesi,

b) 19 Şubat 1960 tarih ve 10436 sayılı Resmi Gazetede yayınlanan Tıbbi Deontoloji Tüzüğü

c) 01 Ağustos 1998 tarih ve 23420 sayılı Resmi Gazetede yayınlanan Hasta Hakları Yönetmeliği

d) 01.02.1999 tarihinde yayınlanan Türk Tabipler Birliği Hekimlik Meslek Etiği Kuralları

e) 12.10.2004 tarih ve 25611 sayılı Resmi Gazetede yayımlanan Türk Ceza Kanunu

f) 13.04.2013 tarih ve 28617 sayılı Resmi Gazete'de yayımlanan "İlaç ve Biyolojik Ürünlerin Klinik Araştırmalar Hakkında Yönetmelik" Sağlık Bakanlığı İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu sitesinde bulunan güncel Klinik Araştırmalar ve Biyoyararlanım-Biyoeşdeğerlilik Çalışmaları Etik Kurullarının Standart Çalışma Yöntemi Esasları

g) Sağlık Bakanlığı İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu sitesinde bulunan güncel İyi Klinik Uygulamaları Kılavuzu ve İyi Laboratuvar Uygulamaları Kılavuzu

ı) Sağlık Bakanlığı İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu sitesinde bulunan güncel Klinik Araştırmalarda Arşivleme İlkeleri Kılavuzu

h) Ekim 2008 tarihli Helsinki Bildirgesi

Tanımlar

MADDE 4 – Bu yönergede geçen;

a) OMÜ: Ondokuz Mayıs Üniversitesi,

b) Rektör: Ondokuz Mayıs Üniversitesi Rektörünü,

c) Senato: Ondokuz Mayıs Üniversitesi Senatosunu,

d) Kurum: Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumunu,



T.C.
ONDOKUZ MAYIS ÜNİVERSİTESİ
KLİNİK ARAŞTIRMALAR ETİK KURULUNUN ÇALIŞMA
ESASLARI HAKKINDA YÖNERGE

- e) Birim: Araştırmanın gerçekleştirildiği birimi (Fakülte, Bölüm, Anabilim Dalı, Bilim Dalı, Merkez ve bunlara bağlı yataklı ya da ayaktan hizmet veren birimler, vb.),
- f) Etik kurul: 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 bilimsel ve etik yönden görüş vermek üzere teşkil edilecek ve Kurumca onaylanacak bağımsız kurulları,
- g) OMÜ-KAEK: Ondokuz Mayıs Üniversitesi Klinik Araştırmalar Etik Kurulunu,
- h) Kurul: Ondokuz Mayıs Üniversitesi Klinik Araştırmalar Etik Kurulunu,
- i) Başkan: Ondokuz Mayıs Üniversitesi Klinik Araştırmalar Etik Kurulu Başkanı,
- i) Araştırmacı: Araştırmanın yürütülebilmesi için sorumlu araştırmacı tarafından araştırma ekibinde gösterilen kişi/kişileri,
- j) Sorumlu araştırmacı: Araştırmayı öneren, hazırlanmasından ve yürütülmesinden sorumlu olan ve araştırmanın bilimsel, teknik, mali, idari ve yasal sorumluluğunu birinci öncelikte taşıyan kişiyi,
- k) Gönüllü (katılımcı): Bu yönerge hükümleri ve ilgili mevzuat uyarınca, bizzat kendisinin veya yasal temsilcisinin yazılı oluru alınmak suretiyle klinik araştırmaya iştirak eden hasta veya sağlıklı kişileri,
- l) 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,
- m) 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,
- n) Girişimsel (invaziv) olmayan klinik araştırma: Tüm gözlemsel çalışmalar, anket çalışmaları, dosya ve görüntü kayıtları gibi retrospektif arşiv taramaları, kan, idrar, doku, radyolojik görüntü gibi biyokimya, mikrobiyoloji, patoloji ve radyoloji koleksiyon materyalleriyle veya rutin muayene, tetkik, tahlil ve tedavi işlemleri sırasında elde edilmiş materyallerle yapılacak araştırmalar ile hücre veya doku kültürü çalışmaları; gen tedavisi klinik araştırmaları dışında kalan ve tanımlamaya yönelik olan genetik materyalle yapılacak çalışmalar, hemşirelik faaliyetlerinin sınırları içerisinde yapılacak araştırmalar, gıda katkı maddeleriyle yapılacak diyet çalışmaları, egzersiz gibi vücut fizyolojisi ile ilgili araştırmalar, antropometrik ölçümlere dayalı yapılan çalışmalar ve yaşam alışkanlıklarının değerlendirilmesi araştırmaları gibi insana bir hekimin doğrudan müdahalesini gerektirmeden yapılacak tüm araştırmaları,
- o) Araştırma protokolü: Araştırmanın amacını, tasarımını, metodolojisini, uygulanacak istatistiksel yöntemleri ve araştırmaya ait düzenlemeleri detaylı olarak tanımlayan belgeyi ifade eder.
- ö) Araştırma ürünü: Klinik araştırmada test edilen veya referans olarak kullanılan aktif maddenin veya plasebonun farmasötik formunu,
- p) Bilgilendirilmiş gönüllü olur formu: Araştırma hakkında ayrıntılı ve anlaşılır bilgiler verilerek alınan rızayı yazılı şekilde ispatlayan belgeyi,
- r) Biyoeşdeğerlik: 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 olmasını,



T.C.
ONDOKUZ MAYIS ÜNİVERSİTESİ
KLİNİK ARAŞTIRMALAR ETİK KURULUNUN ÇALIŞMA
ESASLARI HAKKINDA YÖNERGE

- s) Biyoyararlanım: Etkin maddenin veya onun terapötik molekül kısmının farmasötik şekilden absorbe edilerek sistemik dolaşıma geçme ve böylece vücuttaki etki yerinde veya onu yansıtan biyolojik sıvılarda, genellikle serum veya plazmada, var olma hızı ve derecesini,
- ş) Destekleyici: Klinik araştırmanın başlatılmasından, yürütülmesinden veya finanse edilmesinden sorumlu olan kişi, kurum veya kuruluşu,
- t) İyi klinik uygulamaları: Araştırmaların uluslararası bilimsel ve etik standartlarda yapılmasını sağlamak amacıyla araştırmanın tasarlanması, yürütülmesi, izlenmesi, bütçelendirilmesi, değerlendirilmesi ve raporlanması, gönüllünün tüm haklarının ve vücut bütünlüğünün korunması, araştırma verilerinin güvenilirliğinin sağlanması, gizliliğinin muhafaza edilmesi gibi konular hakkındaki düzenlemeleri kapsayan ve araştırmaya iştirak eden taraflarca uyulması gereken kuralları,
- u) Kısıtlı: 22/11/2001 tarihli ve 4721 sayılı Türk Medeni Kanununda tanımlanan kısıtlılık hâlleri kapsamındaki kişileri,
- ü) Sözleşmeli araştırma kuruluşu: Destekleyicinin klinik araştırma ile ilgili görev ve yetkilerinin tümünü veya bir kısmını yazılı bir sözleşmeyle devrettiği, iyi klinik uygulamaları ilkelerine uygun çalışan bağımsız kuruluşu, ifade eder.

İKİNCİ BÖLÜM

OMÜ-Klinik Araştırmalar Etik Kurulu Yapısı, Çalışma Usul ve Esasları, Görev ve Yetkileri

OMÜ- klinik araştırmalar etik kurulu'nun yapısı

MADDE 5– (1) OMÜ-KAEK 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 bilimsel ve etik yönden değerlendirme yapmak amacıyla, üyelerinin çoğunluğu doktora veya tıpta uzmanlık seviyesinde eğitilmiş sağlık meslek mensubu olan, iyi klinik uygulamaları ve klinik araştırmalar hakkında temel eğitim almış en az yedi ve en çok on beş üyeden oluşur.

(2) Kurul rektörün teklifi ve Kurumun onayıyla kurulur ve bu onay tarihi itibarıyla faaliyetlerine başlar.

(3) Etik kurul üyelerinden en az üçü etik kurul sekreteriyasının bulunduğu kurumun dışından belirlenir.

(4) Bir etik kurul üyesi birden fazla etik kurulda üye olamaz.

(5) Etik kurulda klinik araştırma yapılan yerin üst yöneticileri görev alamaz.

(6) OMÜ-KAEK'te asgari olarak aşağıda belirtilen nitelikteki üyeler bulunur:

a) Tercihen iyi klinik uygulamaları kurallarına göre düzenlenmiş uluslararası klinik araştırmalara araştırmacı olarak katılmış olan ve tercihen farklı uzmanlık dallarından seçilmiş olan uzman hekimler,

b) Farmakoloji alanında doktora yapmış veya bu alanda tıpta uzmanlık eğitimi almış kişi,

c) Biyoistatistik alanında doktora yapmış bir kişi veya halk sağlığı uzmanı ya da bu alanda doktora yapmış tıp doktoru,

ç) Biyomedikal alanında çalışan bir mühendis veya uzman; bulunmaması halinde, bir biyofizikçi veya fizyolog,

d) Hukukçu,



T.C.
ONDOKUZ MAYIS ÜNİVERSİTESİ
KLİNİK ARAŞTIRMALAR ETİK KURULUNUN ÇALIŞMA
ESASLARI HAKKINDA YÖNERGE

- e) Sağlık meslek mensubu olmayan kişi,
f) Varsa, tıp etiği veya deontoloji alanında doktora yapmış veya uzmanlığını almış kişi

OMÜ- klinik araştırmalar etik kurulu çalışma usûl ve esasları

MADDE 6 – (1) OMÜ-KAEK'in çalışma usûl ve esasları aşağıda belirtilmiştir.

a) OMÜ-KAEK, klinik araştırma başvurularını bilimsel ve etik yönden değerlendirme ve karar verme hususlarında bağımsızdır.

b) OMÜ-KAEK üyeleri, kendilerine ulaşan her türlü bilgi için gizlilik ilkesine uymak zorundadır.

c) OMÜ-KAEK üyeleri, Kurum tarafından hazırlanan gizlilik belgesi ve taahhütnamesini imzalayarak görevlerine başlar.

ç) İncelenen araştırmayla ilişkisi bulunan veya araştırmada görevi olan OMÜ-KAEK üyesi, bu araştırmanın etik kuruldaki tartışmalarına ve oylamasına katılamaz, etik kurul kararını imzalayamaz.

d) OMÜ-KAEK başvuruları en geç 15 gün içerisinde sonuçlandırılır.

e) Genetik olarak modifiye edilmiş organizma taşıyan ürünler ile hücresel tedaviler veya gen tedavisi içeren ürünler kullanılarak yürütülecek araştırmalarda ve ilaç dışı klinik araştırmalarda etik kurul onayı için belirlenen onbeş günlük süreye ilâve olarak otuz günlük bir süre daha eklenebilir.

f) OMÜ-KAEK'in 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.

g) OMÜ-KAEK üyeleri üye tam sayısının üçte iki çoğunluğu ile toplanır ve üye tam sayısının salt çoğunluğu ile karar verir. Oyların eşitliği halinde kurul başkanının kullandığı oy yönünde çoğunluk sağlanmış sayılır.

h) OMÜ-KAEK üyelerinin görev süresi iki yıl olup, görev süresi dolan üyeler yeniden seçilebilir.

1) Etik kurul üyeliği yalnızca şu hallerde sona erer:

1. Görev süresinin tamamlanması,

2. Yazılı istifa beyanı,

3. Yurt dışı görevi, sağlık sorunu gibi gerekçelerle kesintisiz bir şekilde altı ayı aşan bir süreyle etik kurul toplantılarına katılamayacağına anlaşılması ve beyan edilmesi,

4. Üyeliği süresince mazeretsiz olarak üst üste üç toplantıya veya aralıklı olarak beş toplantıya katılmama,

5. Etik kurallara aykırı davranıldığına sabit olması.

Görev süresi dolan veya üyeliği düşen üye yerine asgari olarak bulunması zorunlu üyeler dışındaki üyeler için tercihen aynı niteliklere sahip bir üye seçilir.

i) OMÜ-KAEK ihtiyaç durumunda konu ile ilgili daldan veya yan daldan uzman kişilerin yazılı görüşünü alır ve bu kişileri danışman olarak toplantıya davet edebilir.

OMÜ- klinik araştırmalar etik kurulu görev ve yetkileri

MADDE 7 – (1) OMÜ-KAEK'in görev ve yetkileri şunlardır:

a) OMÜ-KAEK, araştırma başvurusu hakkında görüş oluştururken asgari olarak;

1) Araştırmadan beklenen yarar, zarar ve risklerin analizini,

2) Araştırmanın bilimsel verilere ve yeni bir hipoteze dayanıp dayanmadığını,

3) İnsan üzerinde ilk defa yapılacak araştırmalarda, araştırmanın öncelikle insan dışı deney ortamında veya yeterli sayıda hayvan üzerinde yapılmış olması zaruretini,



T.C.
ONDOKUZ MAYIS ÜNİVERSİTESİ
KLİNİK ARAŞTIRMALAR ETİK KURULUNUN ÇALIŞMA
ESASLARI HAKKINDA YÖNERGE

4) İnsan dışı deney ortamında veya hayvanlar üzerinde yapılan deneyler sonucunda ulaşılan bilimsel verilerin, varılmak istenen hedefe ulaşmak açısından araştırmancının insan üzerinde yapılabilecek olgunluğa erişip erişmediği ve bunun insan üzerinde de yapılmasını gerekli kılması hususunu,

5) Araştırma protokolünü,

6) 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 yeterliliğini,

7) Gönüllülerin araştırmaya alınmasına ilişkin düzenlemeleri,

8) Araştırmada görev alan araştırma ekibinin araştırmancının niteliğine göre uygunluğunu, değerlendirir.

b) OMÜ-KAEK kendisine yapılan başvurulardan onay alanları, gerektiğinde araştırma sırasında ve yerinde izleyebilir.

ÜÇÜNCÜ BÖLÜM
Araştırmaların Yürütülmesi ile İlgili Esaslar

Başvuru

MADDE 8 – (1)

a) Klinik araştırma, gözlemsel ilaç çalışması ile girişimsel (invaziv) olmayan klinik araştırma yürütecek sorumlu araştırmacı en az ilgili dalda uzmanlık veya doktora eğitimini tamamlamış olmalıdır.

b) Tüm araştırmalarda araştırmancının niteliğine uygun sorumlu araştırmacı ve ekiple çalışma yürütülmelidir.

c) OMÜ-KAEK tarafından incelenmesi istenilen araştırma protokolünü içeren başvuru dosyası OMÜ-KAEK tarafından belirlenen esaslara uygun olarak hazırlandıktan sonra elektronik kopyası ve bir yazılı kopyası araştırmacı(lar) tarafından imzalanarak, sorumlu araştırmacı tarafından OMÜ-KAEK'e imza karşılığında teslim edilir.

Değerlendirme

MADDE 9 – (1)

a) OMÜ-KAEK, onay için başvurusu yapılan araştırma önerisinin etik standartlara (Madde 3'de bildirilen) ve madde 8'de belirtilen araştırmancının yürütülmesi ile ilgili esaslara uygunluğunu; çalışmanın amaç ve gerekçesini, yöntemini, gönüllü olur formunu, çalışmanın yararları ile zararlarını, olası tehlikelerini ve bütçesini göz önünde tutarak değerlendirir.

b) Başkan çalışmanın niteliğine göre her başvuru için ayrı bir raportör belirler. OMÜ-KAEK'e verilmiş araştırma dosyaları raportör tarafından değerlendirilir. Raportör dosyayı biçim ve içerik bakımından bu yönergenin kural ve ilkelerine göre inceleyerek hazırladığı raporu kurula sunar. OMÜ-KAEK'e gelen araştırma önerileri ilk toplantıda değerlendirilmeye alınır.

c) Başvurudan önce uygulamaya konmuş çalışmalar değerlendirmeye alınmaz ve geçmişe yönelik olarak hiçbir şekilde komisyon izni verilmez.

d) OMÜ-KAEK, her araştırma önerisi hakkında "uygundur" ya da "uygun değildir" olarak karar verir.

e) Araştırma önerisinde değişiklik gerekli bulunmuşsa sorumlu araştırmacıya gönderilen kararda istenen bu değişikliğin yapıldığının yazılı belgesi alınmadan projenin yürütülemeyeceğini belirtir.

f) Düzeltilmesi veya eksikliklerinin tamamlanmasına karar verilen araştırma önerileri



T.C.
ONDOKUZ MAYIS ÜNİVERSİTESİ
KLİNİK ARAŞTIRMALAR ETİK KURULUNUN ÇALIŞMA
ESASLARI HAKKINDA YÖNERGE

araştırmacılar tarafından en fazla iki ay içerisinde yerine getirilerek elektronik kopyası ve bir yazılı kopyası verilir ve yapılan ilk toplantıda yeniden değerlendirilerek karara bağlanır.

g) Araştırmacılar toplam altmış gün süre içerisinde belirtilen hususları yerine getirip OMÜ- KAEK'e başvurmamış ise araştırma başvurusu reddedilir.

i) Kararlar yazılı olarak kaydedilerek bütün üyelere imzalanır; muhalif üyeler muhalefet gerekçelerini karara eklerler.

j) OMÜ-KAEK, araştırma önerilerinin değerlendirmesini yaptıktan sonra aldığı kararı, sorumlu araştırmacıya gerekçeli açıklaması ile birlikte yazılı olarak bildirilir. Başvuru sahibi OMÜ- KAEK kararına itiraz edebilir.

k) OMÜ-KAEK tarafından uygun bulunmayan araştırma projeleri OMÜ ve bağlı birimlerinde hiçbir biçimde gerçekleştirilemez.

Araştırmaların izlenmesi ve sonuçlandırılması

MADDE 10 – (1)

a) OMÜ-KAEK, araştırmanın uygulanması sırasında, öngörüldüğü biçimde yürütülüp yürütülmediğinin kontrolünü yapar, sonuçlarını değerlendirir ve gerek gördüğünde kendi içinden oluşturacağı üç kişilik bir alt komisyona inceleme yaptırarak çalışmanın durdurulmasına veya değiştirilerek sürdürülmesine karar verebilir.

b) Araştırma projesi sürerken yapılacak değişiklik(ler) OMÜ-KAEK'e bildirilmeli ve olumlu görüşü alınmalıdır. Yardımcı araştırmacıların değiştirilmesi durumunda çalışmanın yeniden değerlendirilmesi gerekmez, yalnızca değişiklikten OMÜ-KAEK'e bilgi verilir.

c) Sorumlu araştırmacı, istenmeyen bir durum veya başka nedenlerle projenin durdurulması gerektiğinde durumu OMÜ-KAEK'e bildirmek zorundadır.

d) Araştırma projesinde kullanılan tıbbi materyalin başka bir araştırmada tekrar kullanılabilmesi için Kurulun izni alınmalıdır.

e) Sorumlu araştırmacı, araştırmanın altı aylık gelişme raporunu ve araştırma sonlandığında çalışmanın kapatıldığını da belirtir sonuç raporunu projenin bitiminden sonra en geç üç ay içerisinde OMÜ-KAEK'e bildirir.

f) OMÜ-KAEK sorumlu araştırmacı tarafından hazırlanmış altı aylık gelişme raporlarını ve sonuçlarını inceler ve gerekirse görüşlerini sorumlu araştırmacıya yazı ile bildirir.

g)

DÖRDÜNCÜ BÖLÜM

Çeşitli ve Son Hükümler

Araştırma kayıtları, gizlilik ve devri

MADDE 11 – (1)

a) OMÜ-KAEK'e gönderilmiş olan bütün belgeler ve dosyaların ve incelenme sürecindeki tüm yazışmaların birer örneği, ilgili mevzuatın öngördüğü sürece saklanacaktır.

b) Araştırma ile ilgili kayıtların tamamı sorumlu araştırmacı tarafından düzenli olarak tutulur ve araştırmanın tamamlanmasından sonra en az beş yıl süre ile saklanır. Temel belgeler, talep halinde yetkili makamın görüşüne kolayca sunulmasını sağlayacak şekilde arşivlenir.

c) Araştırmanın herhangi bir sebeple destekleyici tarafından devri halinde; durum etik kurula ve Kuruma bildirilir. Kurum uygun görmesi durumunda devir işlemi için onay verir. Araştırmanın devri durumunda veri veya belgelerin yeni sahibi bunların tümünün muhafazasından ve arşivlenmesinden sorumludur.

d) Komisyon kararları gizli olup, araştırma önerileri hakkında öneri sahiplerinden başkalarına bilgi verilmez. Bu belgeler ancak hukuken yetkili kişilerin veya mercilerin talebi



T.C.
ONDOKUZ MAYIS ÜNİVERSİTESİ
KLİNİK ARAŞTIRMALAR ETİK KURULUNUN ÇALIŞMA
ESASLARI HAKKINDA YÖNERGE

halinde yetkili kişilere sunulur.

Sorumluluk

MADDE 12 – (1)

a) Araştırmanın her türlü hukuki ve mali sorumluluğu araştırmayı yapan kişi, kurum/kuruluş, destekleyici ve sözleşmeli araştırma kuruluşuna aittir.

b) Araştırmada kullanılan her türlü araştırma ürününün, ürünlerin kullanılmasına mahsus cihaz ve malzemelerin, tetkik ve tahlillerin bedeli araştırmacı veya destekleyici tarafından karşılanır, gönüllü veya sosyal güvenlik kurumları tarafından ödenmez ve bunlara ödettirilemez.

c) Araştırmayı yapacak olan gerçek veya tüzel kişilerin araştırmacının finansmanını başvuru dosyasında ayrıntılı olarak belirtmesi zorunludur. Ancak araştırma üniversite, TÜBİTAK, DPT gibi yerli/yabancı kurum veya kuruluşlar tarafından finanse edilecek bir proje ise ve bu kurum veya kuruluşlarca araştırma projesinin kabulü durumunda araştırmacının finansman durumu netlik kazanıyorsa, OMÜ-KAEK başvuru formunda bu durumun belirtilmesi yeterli olup finansmanın ayrıntılı olarak ayrıca belirtilmesine gerek yoktur. Ancak proje kabul edildiğinde finansman ek bir yazı ile ve ayrıntılı olarak, yazışmalardan sorumlu kişi veya kurum tarafından, araştırma başlatılmadan önce OMÜ-KAEK'e gönderilir.

d) Araştırmaya iştirak eden gönüllüden bilgilendirilmiş gönüllü olur formunun alınmış olması, gönüllünün araştırmadan dolayı uğradığı zararların tazminine ilişkin hakkını ortadan kaldırmaz.

Yönergenin yaptırımı

MADDE 13– (1) OMÜ-KAEK tarafından olumsuz görüş verilen veya Kurul onayı alınmadan yapılan araştırmaların etik, yasal ve idari sorumluluğu araştırmayı yapan araştırmacılara aittir.

OMÜ-KAEK tarafından olumsuz karar verilmiş veya kurul başvurusu yapılmamış bir araştırmayı yapan veya çalışma sürerken kontroller sırasında araştırma önerisinin kabulünde belirlenen etik çerçevenin dışında uygulamaları saptanan araştırmacıların etiğe aykırı davranışı ilgili kurum üst yöneticisine bildirilir.

Hüküm bulunmayan haller

MADDE 14 – (1) Bu yönergede hüküm bulunmayan hallerde, dayanak bölümü Madde 3'de belirtilen ilgili mevzuat hükümleri uygulanır.

Geçiş hükümleri

GEÇİCİ MADDE 1 – (1) Bu yönergenin yürürlüğe girdiği tarihten itibaren altı ay içerisinde, Ondokuz Mayıs Üniversitesinde yürütülen araştırmalardan bu yönerge kapsamına giren araştırmalarla ilgili etik kurul dosyaları OMÜ-KAEK'e devredilir.

Yürürlük

MADDE 15 – (1) Bu yönerge Ondokuz Mayıs Üniversitesi Senatosunun onayı tarihinde yürürlüğe girer.

Yürütme

MADDE 16 – (1) Bu yönerge hükümlerini Ondokuz Mayıs Üniversitesi Rektörü yürütür.

| Yönergenin kabul edildiği Senato Kararının; | |
|--|---------------|
| Tarihi | Sayısı |
| 16.10.2014 | 2014/278 |