

CBÜ ÜNİVERSİTESİ TIP FAKÜLTESİ
GİRİŞİMSSEL OLMAYAN KLİNİK ARAŞTIRMALAR ETİK KURULU
YÖNERGESİ

Amaç

Madde 1.

Kurum içi veya kurum dışı yapılacak başvurular ile Avrupa Birliği standartları ve İyi Klinik Uygulamaları çerçevesinde, 19 Ağustos 2011 tarih ve 28030 sayılı Resmi Gazetede yayımlanan Klinik Araştırmalar Hakkında Yönetmelikte tanımlanan girişimsel olmayan klinik araştırmalarda, bilimsel ve etik standartların sağlanması ve gönüllülerin haklarının korunmasına dair esas ve usulleri düzenlemektir.

Kapsam

Madde 2.

Bu yönerge, 19.11.2011 tarih ve 28030 sayılı Resmi Gazetede yayımlanan Klinik Araştırmalar Hakkında Yönetmelikte tanımlanan ve aşağıda örnekleri belirtilmiş olan, sağlıklı veya hasta gönüllüler üzerinde yapılacak girişimsel olmayan klinik araştırmaları ve hekimin doğrudan müdahalesini gerektirmeden yapılacak tüm bilimsel araştırmaları kapsar.

- 1- Tüm gözlemsel çalışmalar (Gözlemsel ilaç çalışmaları ve gözlemsel tıbbi cihaz çalışmaları hariç)
- 2- Anket çalışmaları
- 3- Dosya ve görüntü kayıtları gibi retrospektif arşiv taramaları
- 4- Kan, idrar, doku, radyolojik görüntü gibi biyokimya, mikrobiyoloji, patoloji ve radyoloji koleksiyon materyalleriyle yapılacak araştırmalar
- 5- Rutin muayene, tetkik, tahlil ve tedavi işlemleri sırasında elde edilmiş materyallerle yapılacak araştırmalar
- 6- Hücre ve doku kültürleri ile yapılacak *invitro* çalışmalar
- 7- Gen tedavisi klinik araştırmaları dışında kalan ve tanımlamaya yönelik olarak genetik materyalle yapılacak araştırmalar
- 8- Hemşirelik faaliyetlerinin sınırları içerisinde yapılacak araştırmalar
- 9- Gıda katkı maddeleriyle yapılacak diyet çalışmaları
- 10- Egzersiz gibi vücut fizyolojisi ile ilgili araştırmalar
- 11- Yaşam alışkanlıklarının değerlendirilmesi araştırmaları

Dayanak

Madde 3.

Bu yönerge;

- 1- Dünya Tıp Birliği Helsinki Bildirgesinin son versiyonu
- 2- İyi Klinik Uygulamaları (Uluslararası ICH-GCP) kılavuzu ve bununla ilgili 2001/20/EC ve 2005/28/EC sayılı Avrupa Birliği direktifleri
- 3- Biyoloji ve Tıbbın uygulanması bakımından İnsan Hakları ve İnsan haysiyetinin korunması sözleşmesi ve İnsan Hakları ve Biyotıp Sözleşmesinin onaylanmasının uygun bulunduğu dair kanun (9.12.2003 tarihli 25311 sayılı Resmi Gazete).
- 4- Hasta Hakları Yönetmeliği (1.8.1998 tarihli 23420 sayılı Resmi Gazete)
- 5- 5237 sayılı Türk Ceza Kanunu
- 6- 3359 sayılı Sağlık Hizmetleri Temel Kanunu (15.5.1987 tarihli 19461 sayılı Resmi Gazete)
- 7- 2547 sayılı Yükseköğretim Kanunu (6.11.1981 tarihli 17506 sayılı Resmi Gazete)
- 8- Klinik Araştırmalar Hakkında Yönetmelik (19.11.2011 tarihli 28030 sayılı Resmi Gazete)'e dayandırılarak hazırlanmıştır.

Tanımlar

Madde 4.

Bu yönergede adı geçen;

Kurum: Celal Bayar Üniversitesi Tıp Fakültesi başta olmak üzere insanlar üzerinde klinik ve diğer bilimsel araştırmalar yapan Celal Bayar Üniversitesi akademik kuruluşlarını,

Etik Kurul: Celal Bayar Üniversitesi Tıp Fakültesi Girişimsel Olmayan Klinik Araştırmalar Etik Kurulunu,

Araştırma: Sağlıklı veya hasta gönüllü insanlar üzerinde yapılacak her türlü girişimsel olmayan klinik araştırma ile hücre ve doku kültürü gibi diğer bilimsel araştırmaları,

Destekleyici: Bir klinik araştırmanın başlatılmasından, yürütülmesinden veya finanse edilmesinden sorumlu olan kişi, kurum veya kuruluşu; araştırmanın destekleyicisi yoksa çok merkezli klinik araştırmalarda araştırma koordinatörünü, münferit araştırmalarda ise sorumlu araştırmacıyı,

Koordinatör: Çok merkezli bir araştırmada bu merkezlerin sorumlu araştırmacıları ile Etik Kurul ve destekleyici arasındaki koordinasyonun sağlanmasından sorumlu araştırmacıyı,

Sorumlu Araştırmacı: Araştırma konusu ile ilgili uzmanlık dalında eğitimini tamamlamış ve araştırmanın yürütülmesinden sorumlu olan araştırmacıları,

Protokol: Bilimsel araştırmanın amacını, tasarımını, uygulanacak istatistiksel yöntemleri ve araştırmaya ait düzenlemeleri detaylı olarak tanımlayan belgeyi ifade eder.

Etik Kurulun Oluşturulması ve Yapısı

Madde 5.

(1) Etik Kurul; aşağıdaki niteliklere sahip en az onaltı (16), en fazla yirmibir (21) üyeden oluşur.

- a) Biri çocuk sağlığı ve hastalıkları uzmanı, diğerleri iç hastalıkları uzmanı, psikiyatri ve cerrahi tıp bilimlerinden olmak üzere tercihen İyi Klinik Uygulamaları kurallarına göre düzenlenmiş klinik araştırmalara araştırmacı olarak katılmış en az dört klinisyen hekim,
- b) Farmakoloji alanında doktora yapmış veya uzmanlığını almış, en az bir farmakolog,
- c) Bir tıbbi etik uzmanı veya deontolog,
- d) Tıbbi Genetik alanında doktora yapmış veya uzmanlığını almış, bir genetikçi
- e) Bir Halk sağlığı uzmanı ve/veya Biyoistatistikçi,
- f) Biyokimya alanında doktora yapmış veya uzmanlığını almış, bir biyokimya uzmanı,
- g) Diğer Temel tıp bilimlerinden en az bir üye
- h) Bir Adli tıp uzmanı
- i) Bir patoloji uzmanı
- j) Hukuk fakültesi mezunu bir üye,
- k) Sağlık yüksekokulundan bir öğretim üyesi,
- l) Beden eğitimi ve spor yüksekokulundan bir öğretim üyesi
- m) Sağlık mesleği mensubu olmayan, sağlıkla ilgili bir kurum veya kuruluşta çalışmayan ve klinik araştırmalarla ilgisi bulunmayan herhangi üniversite mezunu bir üye.

(2) Tüm üyelerin seçimi Tıp Fakültesi Yönetim Kurulu tarafından yapılır.

(3) Etik Kurul üyeleri Tıp Fakültesi Dekanlığının hazırlayacağı gizlilik belgesini imzalayarak görevlerine başlar ve iki yıl süre ile görev yapar. Üyeliğe tekrar seçilmek mümkündür. Üyeler seçildikten en geç 15 gün içinde toplanarak aralarından gizli oyla başkan, başkan yardımcısı ve raportörü seçer. Başkan Etik Kurulu temsil eder. Başkan olmadığında kendisini başkan yardımcısı temsil eder. Üyeler izinsiz ve mazeretsiz olarak ardı ardına üç toplantıya katılmadıkları takdirde üyelikleri düşer ve aynı niteliklere sahip yeni üye en kısa zamanda seçildikten sonra göreve başlar.

(4) Etik kurul üyeleri üye tam sayısının üçte iki çoğunluğu ile toplanır ve üye tam sayısının salt çoğunluğu ile karar verir.

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

(6) Etik Kurul üyeleri, kendilerine ulaşan her türlü bilgi için gizlilik ilkesine uymak zorundadır.

(7) Araştırmanın destekleyicisi ile herhangi bir şekilde ilişkisi olan veya söz konusu araştırmada görevi bulunan Etik Kurul üyesi, bu araştırmanın Etik Kuruldaki tartışmalarına katılamaz.

Etik Kurulun Görev ve Yetkileri

Madde 6.

Etik Kurulların görev ve yetkileri şunlardır:

a) Etik kurul araştırmaya katılacak gönüllülerin hakları, güvenliği ve esenliğinin korunmasını teminen; araştırma protokolü, araştırmacıların uygunluğu, araştırma yapılacak yerlerin yeterliliği ve gönüllülerin bilgilendirilmesinde kullanılan yöntem ve belgeler ile bu kişilerden alınacak olurlar hakkında ve araştırmalarla ilgili diğer konularda bilimsel ve etik yönden görüş vermek üzere oluşturulur.

Etik Kurul gönüllüler üzerinde yapılacak bu yönergede tanımlanan araştırmalar hakkında bilimsel ve etik yönden görüş bildirir.

b) Etik Kurul başvurular hakkındaki bilimsel ve etik görüşünü başvuru tarihinden itibaren altmış gün içerisinde başvuru sahibine bildirir.

c) Etik Kurulun inceleme süreci içerisinde ek bilgi ve açıklamalara gereksinim duyması durumunda, gerekli olan tüm istekler bir seferde başvuru sahibine iletilir ve istenilen bilgi ve belgeler Etik Kurula sunuluncaya kadar inceleme süreci durdurulur.

d) Etik Kurul araştırma başvurusu hakkında görüş oluştururken:

1) Araştırmadan beklenen yarar ve risklerin analizini,

2) Araştırmanın yeni bir hipoteze dayanıp dayanmadığını,

3) Araştırma broőürünün usulüne uygun düzenlenip düzenlenmediğini,

4) Araştırma ile ilgili olarak verilen yazılı bilgileri, gönüllü olurlarının alınması amacıyla izlenen yöntemi, olur veremeyen kısıtlı kişiler ile çocuklar üzerinde yapılacak araştırmalara ait gerekçenin yeterliliğini,

5) Araştırmalarda ortaya çıkması muhtemel kalıcı sağlık problemleri de dahil olmak üzere yaralanma veya ölüm hallerinde, araştırmacı veya destekleyicinin sorumluluğunu değerlendirir.

e) Etik Kurul en az ayda iki kez toplanır. Toplantı günleri sekreteryaya tarafından önceden araştırmacılara duyurulur.

f) Etik Kurul her yıl sonunda tüm faaliyetlerinin dökümünü yıllık raporlar halinde Dekanlığa sunar.

g) Etik Kurul başvuru dosyalarını araştırma tamamlandıktan sonra 10 (on) yıl saklamak zorundadır.

Etik Kurul Sekreteryası

Madde 7.

Etik Kurula yapılan başvuruların teslim alınması, araştırmacıların bilgilendirilmesi, belgelerin arşivlenmesi, gerekli yazışmaların yapılması, başvuru formlarının düzenlenmesi, toplantıların organize edilmesi ve benzeri görevler etik kurul sekreteryası tarafından yürütülür. Etik Kurulun raportör üyesi, etik kurul ofisinde mesai yaparak sekreteryanın çalışmasını koordine eder. Tıp Fakültesi Dekanlığı tarafından etik kurul ofisinde çalışması için yeterli sayıda sekreter ve/veya memur görevlendirilir. Etik Kurulun hizmetlerinin yürütülebilmesi için gizlilik esaslarına uygun fiziki ortam, arşiv birimi, fotokopi cihazı, telefon ve faks cihazı ile internet erişimli bilgisayar sistemleri Tıp Fakültesi Dekanlığı tarafından sağlanır.

Araştırma Başvurusu ve Etik Onayı

Madde 8.

(1) Celal Bayar Üniversitesi dışında yapılan "kurum dışı" araştırmalara da başvuru imkanı tanınır. Ancak Etik Kurulun gündeminin yoğun olduğu durumlarda, " kurum içi" başvurulara öncelik tanınır.

(2) Araştırma başvuru dosyası, İyi Klinik Uygulamaları Kılavuzu (Uluslararası GCP-ICH) çerçevesinde, Etik Kurul'un internet sayfasındaki başvuru formu doldurularak hazırlanır.

(3) Araştırma başvurusu sorumlu araştırmacı, destekleyici veya yasal temsilcisi tarafından Etik Kurula şahsen yapılır.

(4) Çok merkezli araştırmalarda koordinatör merkez tarafından Etik Kurula başvuru yapılması yeterlidir.

(5) Başvurunun kayda alınabilmesi için tüm evrakların eksiksiz olarak tamamlanması zorunludur. Etik Kurul sekreteryası tarafından eksik olarak tespit edilen evraklar tamamlanmadan başvuru süreci başlatılamaz. Etik Kurul tarafından istenilen düzeltmelerin/düzenlemelerin bildirilmesinden sonra 3 ay içinde araştırmacı gerekli düzeltmeleri yapmadığı takdirde başvuru geçersiz sayılır.

(6) Etik Kurula başvuru amacıyla kullanılacak başvuru formları Etik Kurul internet sayfasında yayımlanır ve her türlü bilimsel araştırma başvurusu bu formlara göre yapılır. Başvuru sahipleri, bu formlar dışında başvuru formu düzenleyemez ve kullanamaz.

(7) Etik Kurul, kurum dışından başvurusu yapılacak bilimsel araştırmalardan başvuru ücreti talep edilebilir. Başvuru ücretleri Celal Bayar Üniversitesi Tıp Fakültesi Hastanesi Döner Sermaye saymanlığına yatırılır ve makbuzları başvuru dosyasına eklenir.

Gönüllülerin Korunmasıyla İlgili Genel Esaslar

Madde 9.

Gönüllüler üzerinde araştırma yapılabilmesi için aşağıdaki hususlar aranır:

a) Araştırmadan beklenen bilimsel faydalar ve kamu menfaati, araştırmaya katılacak gönüllü sağlığından veya sağlığı bakımından ortaya çıkabilecek muhtemel risklerden ve diğer kişilik haklarından daha üstün tutulamaz. Elde edilecek faydaların araştırmadan doğması muhtemel risklerden daha fazla olduğuna Etik Kurulca kanaat getirilmesi halinde, kişilik hakları gözetilerek gönüllü oluru alınması kaydıyla Etik Kurul onayı verilir.

b) Gebeler, loğusa ve emziren kadınlar ile kısıtlılar üzerinde klinik araştırma yapılamaz. Ancak, hamilelik, loğusalık ve emzirme dönemlerinde ve kısıtlılık durumunda; bu yönerge çerçevesinde tanımlanmış girişimsel olmayan klinik araştırmalar için, araştırma gönüllü sağlığı açısından öngörülebilir ciddi bir risk taşıyor ise, gönüllü oluru ile birlikte Etik Kurul onayı verilebilir.

c) Çocuklar üzerinde araştırma yapılamaz. Ancak araştırma konusunun doğrudan çocukları ilgilendirdiği ve sadece çocuklarda incelenebilir klinik durum olduğu veya yetişkin kişiler üzerinde yapılmış araştırmalar sonucu elde edilmiş verilerin çocuklarda da geçerliliğinin kanıtlanmasının zorunlu olduğu, araştırmacının gönüllülere doğrudan bir fayda sağlayacağı umulduğu durumlarda, bu yönerge çerçevesinde tanımlanmış girişimsel olmayan klinik araştırmalar için, araştırma gönüllü sağlığı açısından öngörülebilir ciddi risk taşıyor ise, genel hususlar da dikkate alınmak ve aşağıda vurgulanan şartlara uymak kaydıyla çocuklar üzerinde araştırmaya Etik Kurul onayı verilebilir.

- 1- Çocuk kendisine verilen bilgi hakkında değerlendirme yapabilecek ve bu konuda bir kanaate varabilecek kapasitede ise, araştırmaya katılmayı reddetmesi veya araştırmacının herhangi bir safhasında çekilme yönünde istekte bulunması durumunda araştırmadan çıkarılır.
- 2- Yasal temsilcisinin (anne ve babanın hayatta olmadığı durumlarda mahkeme kararı gereklidir) uygun olarak bilgilendirilmesinden sonra yazılı olarak oluru alınır. Yasal temsilci yazılı olarak verdiği oluru araştırma çocuk sağlığı üzerinde olumsuz bir etkiye neden olmasa da istediği zaman geri alabilir.
- 3- Etik Kurul, araştırma ile ilgili klinik, etik ve psikososyal problemler konusunda çocuk sağlığı ve hastalıkları uzmanı bir hekimin görüşüne başvurur ve protokol bu yönde değerlendirilir.
- 4- Çocuklarda yapılacak klinik araştırmalar için çocukların araştırmaya katılmaları ile ortaya çıkacak masrafların karşılanması dışında herhangi bir ikna edici teşvik, hediye veya benzeri maddi yönden önerilerde bulunulamaz.

d) Gönüllü haklarına ve etik kurallara saygı gösterilir.

e) Araştırmaya iştirak etmek üzere gönüllü olmak isteyen kişi veya yasal temsilcisi, araştırmaya başlanılmadan önce; araştırmacının amacı, metodolojisi, beklenen yararları, öngörülebilir riskleri, zorlukları, kişinin sağlığı ve şahsi özellikleri bakımından uygun olmayan yönleri ve araştırmacının yapılacağı ve devam ettirileceği şartlar hakkında, araştırma konusuyla ilgili yetkin bir uzman tarafından yeterince ve anlayabileceği şekilde bilgilendirilir.

f) Gönüllünün serbest iradesi ile araştırmaya dahil edileceği oluru alınır ve bu durum (e) bendinde yer alan bilgilendirmeye yönelik hususları kapsayan "Bilgilendirilmiş Gönüllü Olur Formu" ile belgelenir. "Bilgilendirilmiş Gönüllü Olur Formu" iki nüsha halinde düzenlenir. Bu nüshalardan biri imza karşılığında gönüllüye verilir, diğeri araştırmacı ana dosyasına konulur.

g) Araştırma acıyı, rahatsızlığı, korkuyu, hastanın hastalığı ve yaşı ile ilgili herhangi bir riski mümkün olan en alt düzeye indirecek biçimde tasarlanır. Çocuklar, gebeler, loğusa ve emziren kadınlar ile kısıtlı gönüllülerin iştirak ettiği araştırmalarda, risk ve hastalığa bağlı ilerleme safhaları hakkında gönüllü veya yasal temsilcisi özel bir biçimde uyarılır ve bu durum "Bilgilendirilmiş Gönüllü Olur Formu" ile belgelendirilir.

h) Gönüllünün, kendi sağlığı ve araştırmacının 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 esnasında mevcut haklarından herhangi bir kayba uğratılmaz.

j) Gönüllülerin araştırmaya iştiraki ile ortaya çıkacak masraflar araştırma bütçesinde belirtilir ve bu bütçeden karşılanır.

k) Gönüllüler aynı anda birden fazla araştırmaya iştirak edemez; ancak gönüllünün hastalığının gerektirdiği durumlarda, Etik Kurul birden fazla girişimsel olmayan klinik çalışmaya katılması için izin verebilir.

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

Klinik Araştırmalarda Gönüllü Olurunun Alınması

Madde 10.

9. maddede belirtilen hususlar dikkate alınmak suretiyle, araştırmalara iştirak edecek gönüllülerin olurlarının alınmasında aşağıdaki hususlara uyulur:

a) Gönüllünün araştırma ile ilgili olarak yeterince ve anlayabileceği şekilde bilgilendirilmesinden sonra yazılı olarak oluru alınır ve bu durum Bilgilendirilmiş Gönüllü Olur Formu ile belgelendirilir. Tanıya ihtiyaç duyulduğu durumlarda, araştırma ile ilgisi bulunanlar tanıklık yapamaz.

b) Araştırmaların bir parçası olarak gönüllüden alınan numunede genetik ve/veya farmakogenetik araştırma yapılacağı ya da sperm veya ovum gibi germ hücreleri alınacağı takdirde gönüllüden her çalışma için ayrı bir olur alınır.

c) Gönüllünün olur verememesi durumunda yasal temsilcisi yetkilidir.

d) Gönüllüden hukuka veya ahlaka aykırı şekilde olur alınamaz.

e) Kan, idrar, doku, radyoloji görüntüleri ve benzeri materyalin toplanmış koleksiyonlarını klinik araştırma amacıyla kullanabilmek için her bir materyalin sahibinden veya yasal temsilcisinden imzalanmış olur alınır. Ancak materyallerin sahiplerine veya yasal temsilcilerine ulaşma imkânı kalmamış ise, etik kurulun bu durumu tespit etmesi ve onayı halinde ilgili koleksiyon anonim olarak kabul edilir. Koleksiyondan elde edilecek veriler, materyal sahibinin kimlik bilgilerinin gizli kalması şartıyla, klinik araştırma amacıyla kullanılabilir. Bu bentte bahsedilen anonimleştirme işlemi 19.11.2011 tarihli Resmi Gazetede yayımlanan Klinik Araştırmalar Hakkında Yönetmeliğin yayımlanmasından önce toplanmış materyal için geçerli olup, Yönetmelik yürürlüğe girdikten sonra toplanacak materyal için uygulanmaz.

Klinik Araştırma Yapılacak Yerler ve Standartları

Madde 11.

(1) İyi Klinik Uygulamaları Kılavuzu esas alınarak klinik araştırma yapılacak yerler asgari olarak;

a) Araştırmanın niteliğine göre gerekli ve yeterli personel ve ekipmana,

b) Acil müdahale gerekebilecek durumlar da dahil olmak üzere gönüllü için uygun bakım hizmeti verecek imkan ve donanıma,

c) Gönüllünün gerektiğinde daha ileri bir sağlık kuruluşuna nakledilebilmesini mümkün kılacak yeterli imkan ve donanıma,

d) Araştırmanın tamamlanmasından sonra klinik araştırmaya ve gönüllülere ait bilgi ve belgeleri İyi Klinik Uygulamaları Kılavuzunda öngörülen sürede muhafaza edebilecek yeterli imkan ve donanıma sahip olmak zorundadır.

(2) Sorumlu araştırmacı hasta emniyeti açısından gerekli şartların ve tedbirlerin sağlanması amacıyla, başka kurumlardan uygun nitelikleri haiz yardımcı araştırmacıları araştırma ekibine dahil edebilir ve bunu başvuru formunda belirtir.

Araştırmanın Yürütülmesi

Madde 12.

Araştırmalar aşağıdaki şekilde yürütülür:

a) Araştırmalar; bir sorumlu araştırmacının başkanlığında, araştırmanın niteliğine uygun bir ekiple yürütülür. Sorumlu araştırmacının, araştırma konusu ile ilgili uzmanlığını veya doktorasını tamamlamış olması gerekir.

b) Araştırmanın yürütülmesi sırasında gönüllü güvenliği üzerinde veya protokol gereği olan belgelerin yorumunda önemli değişiklikler yapma ihtiyacı ortaya çıkarsa, bu protokol değişikliği onaylanmak üzere Etik Kurula bildirilir.

c) Araştırma başlatıldıktan sonra tamamlanmadan durdurulmuş ise; sebepleri ile birlikte durdurma kararı Etik Kurula bildirilir. Etik Kurulun kendisi de gerek duyduğu takdirde bir çalışmanın durdurulması yönünde karar alabilir. Koordinatör veya sorumlu araştırmacı, araştırmanın bitmesinden itibaren doksan gün içerisinde araştırmanın sonlandığını Etik Kurula bildirmek zorundadır.

Advers Olayların ve Ciddi Advers Olayların Bildirimi

Madde 13.

(1) Protokolde veya araştırma broşüründe belirtilen veya araştırma sırasında ortaya çıkan ve hemen rapor edilmesi gerekli görülmemeyen advers olaylar protokolde belirtilen sürelerde Etik Kurula rapor edilir.

(2) Koordinatör veya sorumlu araştırmacı, araştırma sırasında ölümle neticelenmiş veya hayatı tehdit edici, şüpheli, beklenmeyen olayları acil olarak, ayrıntılı raporu ise yedi günü geçmeyecek şekilde Etik Kurula iletir. Etik Kurul, acil olarak gerekli incelemeleri yapar ve gerek duyduğu taktirde ilgili mercilere iletir.

Sorumluluk**Madde 14.**

(1) Araştırmanın her türlü hukuki ve mali sorumluluğu araştırmayı yapan kişi, kurum/kuruluş ve destekleyiciye aittir.

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

(3) Araştırmayı yapacak olan gerçek veya tüzel kişilerin araştırmanın finansmanını başvuru dosyasında ayrıntılı olarak belirtmesi zorunludur. Ancak, araştırma üniversite, TÜBİTAK, gibi yerli/yabancı kurum veya kuruluşlar tarafından finanse edilecek bir proje ise ve bu kurum veya kuruluşlarca araştırma projesinin kabulü durumunda araştırmanın finansman durumu netlik kazanıyorsa, Etik Kurul 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 Etik Kurula gönderilir.

(4) Araştırmaya iştirak eden gönüllüden Bilgilendirilmiş Gönüllü Olur Formunun alınmış olması, gönüllünün araştırmadan dolayı uğradığı zararların tazminine ilişkin hakkını ortadan kaldırmaz.

Hüküm Bulunmayan Haller**Madde 15.**

Bu Yönergede hüküm bulunmayan hallerde, 9/12/2003 tarihli ve 25311 sayılı Resmî Gazete'de yayımlanan 5013 sayılı Biyoloji ve Tıbbın Uygulanması Bakımından İnsan Hakları ve İnsan Haysiyetinin Korunması Sözleşmesi; İnsan Hakları ve Biyotıp Sözleşmesinin Onaylanmasının Uygun Bulunduğuna Dair Kanun,13/1/1960 tarihli ve 4/12578 sayılı Bakanlar Kurulu Kararı ile yürürlüğe konulan Tıbbi Deontoloji Nizamnamesi ile diğer ilgili mevzuat hükümleri ve araştırmaya iştirak eden gönüllülerin hakları ile ilgili olarak 1/8/1998 tarihli ve 23420 sayılı Resmî Gazete'de yayımlanan Hasta Hakları Yönetmeliğinde ve Avrupa Birliği Direktifleri'nde belirtilen hükümler uygulanır.

Yürürlük**Madde 16.**

Bu Yönerge Celal Bayar Üniversitesi Senatosunda kabul edildiği tarihte yürürlüğe girer.

Yürütme**Madde 17.**

Bu Yönerge hükümlerini Tıp Fakültesi Dekanı yürütür.