

LOKMAN HEKİM ÜNİVERSİTESİ
BİLİMSEL ARAŞTIRMALAR ETİK KURUL YÖNERGESİ

BİRİNCİ BÖLÜM

Amaç, Kapsam, Dayanak ve Tanımlar

Amaç

MADDE 1- (1) Bu Yönergenin amacı, insan katılımcılar üzerinde veya insanlardan elde edilen biyolojik materyaller ve veriler üzerinde yürütülecek tüm bilimsel araştırmalarda evrensel etik ilkelere ve insan haklarına tam uyumu sağlamak, katılımcıların haklarını, güvenliğini, refahını ve kişisel verilerinin gizliliğini korumak, araştırmaların bilimsel geçerlilik ve etik standartlara uygun olarak planlanmasını, yürütülmesini ve raporlanmasını temin etmek ve Bilimsel Araştırmalar Etik Kurulunun yapı, görev, yetki ve işleyiş esaslarını uluslararası normlarla uyumlu şekilde tanımlamak suretiyle bu alanlara ilişkin usul ve esasları düzenlemektir.

Kapsam

MADDE 2- (1) Bu Yönerge; Lokman Hekim Üniversitesi bünyesinde veya Üniversite mensuplarınca yürütülen ve Sağlık Bakanlığı iznine tabi olan ilaç, biyolojik ürün, tıbbi cihaz, kozmetik, geleneksel ve tamamlayıcı tıp uygulamalarına ilişkin klinik araştırmalar dışındaki, insan katılımcılar üzerinde doğrudan veya dolaylı olarak gerçekleştirilen ya da insanlardan elde edilen tanımlanabilir nitelikteki kişisel veri veya biyolojik materyallerin kullanıldığı bilimsel araştırmaları, bu araştırmaları yürütecek araştırmacıları, ilgili etik başvuru ve değerlendirme süreçlerini ve Lokman Hekim Üniversitesi Bilimsel Araştırmalar Etik Kurulu'nun görev ve yetki alanına giren faaliyetleri ve ilgili araştırmalarda katılımcı haklarının korunmasına yönelik ulusal ve uluslararası etik düzenlemeler ile mevzuata uyumu, başvuru, değerlendirme, karar, izleme ve sonlandırma süreçlerini; Etik Kurulun kuruluş, görev ve işleyiş esaslarına ilişkin hükümleri kapsar.

(2) Bu kapsamda, Yönerge hükümlerine tabi araştırmalar şunlardır:

- a) Gözlemsel çalışmalar (tanımlayıcı, kesitsel, olgu-kontrol, kohort vb.).
- b) Anket, mülakat, odak grup çalışması, psikometrik ölçüm, davranışsal gözlem gibi yöntemlerle veri toplanan sosyal, psikolojik ve sağlık bilimleri araştırmaları.
- c) Dosya, tıbbi kayıt ve görüntü arşivi taramaları gibi retrospektif araştırmalar.
- ç) Rutin tanı ve tedavi süreçlerinde elde edilmiş biyolojik materyallerin veya verilerin bilimsel amaçlarla kullanıldığı araştırmalar.

d) İnsan biyolojisi, fizyolojisi (egzersiz fizyolojisi, beslenme vb.), genetiği (tanımlamaya yönelik ve gen tedavisi dışında kalan) ile ilgili araştırmalar.

e) Hücre ve doku kültürü (in vitro) çalışmaları (insanlardan elde edilen materyallerle yapılan).

f) Hemşirelik, fizyoterapi, beslenme ve diyetetik ile diğer sağlık disiplinlerinin uygulama sınırları içerisinde yapılan bilimsel araştırmalar.

g) Eğitim ve öğretim amacıyla olup, bilimsel yöntemlerle insan verisi/materyali kullanan ve yayınlanması hedeflenen çalışmalar.

(3) Sağlık Bakanlığı izni gerektiren ve Resmî Gazetede yayımlanmış bulunan 13.04.2013 tarih ve 28617sayılı İlaç ve Biyolojik Ürünlerin Klinik Araştırmaları Hakkında Yönetmelik, 02.05.2013 tarih ve 28635 sayılı Takviye Edici Gıdaların İthalatı, Üretimi, İşlenmesi ve Piyasaya Arzına İlişkin Yönetmelik, 08. 07. 2022 tarih ve 31380 sayılı Tıbbi Cihaz Klinik Araştırmaları Yönetmeliği, 27.10.2014 tarih ve 29158 sayılı Geleneksel ve Tamamlayıcı Tıp Uygulamaları Yönetmeliği, 20.09.2015 tarih ve 29481 sayılı Kozmetik Ürün veya Hammaddelerinin Klinik Araştırmaları Hakkında Yönetmelik kapsamına giren ve hasta ve/veya sağlıklı gönüllü bireyler üzerinde yapılacak olan ilaç ve ilaç dışı klinik çalışmalar bu Yönerge kapsamı dışındadır.

Dayanak

MADDE 3- (1) Bu Yönerge; Türkiye Cumhuriyeti Anayasası, Sağlık Hizmetleri Temel Kanunu, Türk Ceza Kanunu, Hasta Hakları Yönetmeliği Dünya Tıp Birliği Helsinki Bildirgesi, Biyoloji ve Tıbbın Uygulanması Bakımından İnsan Hakları ve İnsan Haysiyetinin Korunması Sözleşmesi: İnsan Hakları ve Biyotıp Sözleşmesi, İyi Klinik Uygulamaları Kılavuzu, 6698 sayılı Kişisel Verilerin Korunması Kanunu ve ilgili mevzuat hükümlerine dayanılarak hazırlanmıştır.

Tanımlar

MADDE 4- (1) Bu Yönergede geçen;

a) Araştırma: Bu Yönerge kapsamına giren, sistematik bir biçimde veri toplayarak veya analiz ederek belirli bir bilimsel soruya yanıt arayan, bilgi üretmeyi veya mevcut bilgiyi doğrulamayı/geliştirmeyi amaçlayan her türlü bilimsel çalışmayı,

b) Araştırmacı: Araştırmanın çeşitli süreçlerinde görev alan gerekli bilimsel yetkinliğe ve deneyime sahip kişi veya kişileri,

c) Sorumlu Araştırmacı: Araştırmanın bilimsel ve etik tüm yönlerinden nihai olarak sorumlu olan, Etik Kurul ile iletişimi sağlayan ve genellikle araştırma ekibinin lideri konumundaki doktora eğitimini tamamlamış araştırmacıyı,

ç) Katılımcı: Araştırmaya doğrudan katılan (örneğin; anket dolduran, mülakat veren, fiziksel ölçümü yapılan) veya kendisinden alınan tanımlanabilir özel nitelikli kişisel veri veya biyolojik materyali araştırmada kullanılan sağlıklı veya hasta bireyi,

d) Bilgilendirilmiş Onam: Katılımcının veya yasal temsilcisinin, araştırmanın tüm önemli yönleri (amaç, yöntem, süre, riskler, yararlar, gizlilik, çekilme hakkı vb.) hakkında tam ve anlayabileceği bir dilde bilgilendirildikten sonra, hiçbir baskı altında kalmadan, özgür iradesiyle araştırmaya katılmayı veya verisinin/materyalinin kullanılmasını kabul ettiğini gösteren, genellikle yazılı olarak alınan (ancak özel durumlarda belgelendirilmek kaydıyla sözlü de olabilen) rızayı,

e) Bilgilendirilmiş Onam Formu (BGOF): Bilgilendirilmiş onam sürecinde katılımcıya sunulan ve temel etik ilkeleri içeren, katılımcının veya yasal temsilcisinin ve onamı alan araştırmacının imzasını taşıyan yazılı veya elektronik belgeyi,

f) Risk-Fayda Analizi: Araştırmanın katılımcılar veya toplum için potansiyel faydalarının, katılımcılara yönelik olası fiziksel, psikolojik, sosyal, ekonomik veya hukuki riskler ve rahatsızlıklar ile karşılaştırılarak dikkatlice değerlendirilmesi sürecini,

g) Hassas Gruplar: Araştırmaya katılım veya onam verme süreçlerinde özel dikkat ve koruma gerektiren, potansiyel olarak daha fazla risk altında olan veya özerklikleri kısıtlı olabilen birey gruplarını (örneğin; çocuklar, hukuki ehliyeti kısıtlılar, gebeler, mahkumlar, mülteciler, bilişsel yetisi sınırlı bireyler, sosyoekonomik olarak dezavantajlı kişiler vb.),

ğ) Etik Kurul: Lokman Hekim Üniversitesi Bilimsel Araştırmalar Etik Kurulunu,

h) Üniversite: Lokman Hekim Üniversitesini,

ı) Rektör: Lokman Hekim Üniversitesi Rektörünü,

i) Senato: Lokman Hekim Üniversitesi Senatosunu,

j) Mütevelli Heyeti: Lokman Hekim Üniversitesi Mütevelli Heyetini,

k) KVKK: 6698 sayılı Kişisel Verilerin Korunması Kanununu,

l) GDPR: Avrupa Birliği Genel Veri Koruma Tüzüğü,

m) İzleme: Onaylanan araştırmaların protokole, etik ilkelere ve Yönerge hükümlerine uygun olarak yürütülüp yürütülmediğinin Etik Kurul tarafından takip edilmesi sürecini,

n) Etik İhlal: Araştırmanın bu Yönerge hükümlerine, ulusal/uluslararası etik ilkelere, onaylanmış protokole veya ilgili mevzuata aykırı olarak yürütülmesini

ifade eder.

İKİNCİ BÖLÜM

Temel Etik İlkeler, Katılımcı Onam Süreci ve Hassas Grupların Korunması

Temel Etik İlkeler

MADDE 5- (1) Bu Yönerge kapsamındaki tüm araştırmalarda dikkate alınması gereken temel etik ilkeler şunlardır:

a) Bireye Saygı: Katılımcıların kendi kararlarını verme hakkına saygı gösterilmesi, bilgilendirilmiş onamlarının alınması ve kişisel verilerinin gizliliğinin korunması.

b) Yararlılık: Araştırmanın potansiyel yararlarının en üst düzeye çıkarılması ve olası risklerin en aza indirilmesi.

c) Zarar Vermeme: Katılımcıların fiziksel, psikolojik, sosyal veya ekonomik zararlardan korunması.

ç) Adalet: Araştırma risk ve faydalarının katılımcılar arasında ve toplumda adil bir şekilde dağıtılması, katılımcı seçiminde ayrımcılık yapılmaması.

d) Bilimsel Geçerlilik: Araştırmanın sağlam bir bilimsel temele dayanması, uygun yöntemlerle tasarlanması ve yürütülmesi.

Katılımcı Onam Süreci

MADDE 6- (1) Araştırmaya katılım sağlanabilmesi veya tanımlanabilir veri ya da materyalin kullanılabilmesi için her katılımcıdan veya yasal temsilcisinden, özgür iradesine dayalı ve yeterli düzeyde bilgilendirilmiş onam alınması zorunludur.

(2) Onam süreci; katılımcının eğitim düzeyi, kültürel yapısı ve bilişsel kapasitesi dikkate alınarak, kolay anlaşılabilir bir dil ve açık ifadelerle yürütülür. Katılımcıya, araştırma hakkında düşünmesine ve soru sormasına imkan tanıyacak makul bir süre tanınır. Bilgilendirme, asgari olarak aşağıdaki unsurları kapsar:

a) Araştırmanın kim(ler) tarafından (araştırmacı(lar), kurum(lar)) yürütüldüğü,
b) Araştırmanın amacı, süresi, kapsamı ile uygulanacak yöntemler ve işlemler,
c) Katılımcıdan beklenenler ile katılımın gönüllülük esasına dayandığı,
ç) Araştırmanın öngörülebilir riskleri, rahatsızlıkları ile bireysel ve/veya toplumsal düzeyde beklenen faydaları,

d) Varsa, araştırma dışında tercih edilebilecek alternatif yöntemler, prosedürler veya tedaviler,

e) Katılımcının kimliğine ve kişisel verilerine ilişkin gizliliğin nasıl korunacağı; verilerin 6698 sayılı Kişisel Verilerin Korunması Kanunu ve Avrupa Birliği Genel Veri Koruma

Tüzüğü ile uyumlu şekilde işleneceği, verilerle kimlerin erişebileceği, ne kadar süreyle saklanacağı ve imha usulü,

f) Katılımcının, hiçbir gerekçe göstermeksizin ve herhangi bir hak kaybına uğramaksızın dilediği anda araştırmadan çekilme hakkına sahip olduğu ve bu durumda daha önce toplanmış veri/materyalin ne şekilde işleneceği,

g) Araştırmayla ilgili her türlü soru ve talep için sorumlu araştırmacının ve Etik Kurulun iletişim bilgileri,

ğ) Araştırmadan doğabilecek muhtemel zararlar karşısında sağlanacak tıbbi, psikolojik veya maddi destek ya da tazminat hakkında bilgi (varsa),

h) Araştırmanın finansman kaynağı ile araştırmacıların veya sponsor kurumların olası çıkar çatışmaları (varsa),

ı) Araştırma bulgularının nasıl, nerede ve hangi düzeyde (anonimleştirilmiş, bireysel, toplu vb.) raporlanacağı ve/veya yayımlanacağı.

(3) Onam, BGOF kullanılarak yazılı olarak alınır ve belgelenir. Katılımcı/yasal temsilci ve onamı alan araştırmacı tarafından imzalanır ve tarih atılır. Form; katılımcı veya yasal temsilcisi ile onamı alan araştırmacı tarafından imzalanır ve tarih atılır. BGOF'un bir kopyası katılımcıya teslim edilir.

(4) Okuryazar olmayan veya görme engeli bulunan katılımcılar için bilgilendirme, tarafsız bir tanığın huzurunda sözlü olarak yapılır. BGOF, katılımcı tarafından (mümkünse imza, işaret veya parmak izi ile) ve tanık tarafından imzalanır. Tanık, bilgilendirmenin ve onam alma sürecinin usulüne uygun gerçekleştirildiğini teyit eder.

(5) Araştırma protokolünde, katılımcının araştırmaya devam etme kararını etkileyebilecek nitelikte önemli bir değişiklik yapılması halinde, katılımcılar yeniden bilgilendirilir ve güncellenmiş onamları alınır.

Hassas Grupların Korunması

MADDE 7- (1) Çocuklar, hukuki ehliyeti kısıtlı bireyler, bilişsel yetisi sınırlı olanlar, mahkumlar, gebeler ve diğer hassas grupları içeren araştırmalarda; bu kişilerin özel durumları ve kırılganlıkları dikkate alınarak, araştırmanın tasarımı ve yürütülmesi sürecinde ilave etik değerlendirmelere tabi tutulmaları ve özel koruma önlemlerinin uygulanması zorunludur.

(2) Çocukların (18 yaş altı bireylerin) katılımını içeren araştırmalarda aşağıdaki ilkelere uyulur:

a) Araştırmanın yürütülmesi, ancak aynı bilginin yetişkin bireyler üzerinde elde edilememesi ve araştırmanın çocuğun sağlığı veya gelişimsel durumu ile doğrudan ilgili olması

veya çocuk popölasyonu hakkında toplumsal açıdan anlamlı bilgi sağlayacak nitelikte olması halinde mümkündür.

b) Çocuk, yaş ve gelişim düzeyine uygun bir dille bilgilendirilir; mümkün olduğu ölçüde, araştırmaya katılımına ilişkin gönüllü rızası alınır.

c) Katılım için, çocuğun ebeveyninden veya yasal vasisinden tam bilgilendirilmiş onam alınması zorunludur.

ç) Araştırmada ortaya çıkabilecek riskler mümkün olan en düşük düzeye indirilmeli ve çocuğun en üstün yararı gözetilmelidir.

(3) Hukuki ehliyeti bulunmayan veya karar verme kapasitesi sınırlı bireylerin katıldığı araştırmalarda aşağıdaki ilkelere uyulur:

a) Katılım, bireyin yasal temsilcisinden tam bilgilendirilmiş onam alınması koşuluna bağlıdır.

b) Bireyin kendi anlayabileceği düzeyde bilgilendirilmesi sağlanır; katılım konusundaki rıza veya karşı çıkma beyanı dikkate alınır.

c) Araştırma, ilgili bireyin sağlık durumu veya yaşam kalitesi ile doğrudan bağlantılı değilse ve benzer bilgilerin sağlıklı yetişkin bireylerden elde edilmesi mümkünse, söz konusu gruplar üzerinde yürütülmemelidir.

(4) Mahkumlar gibi özerkliği çeşitli sebeplerle sınırlı olabilecek bireylerin katıldığı araştırmalarda katılımın tamamen gönüllülük esasına dayandığı, herhangi bir baskı, zorlama, koşullandırma veya orantısız teşvik unsurunun bulunmadığı araştırma protokolü ile belgelenmeli ve Etik Kurul tarafından bu husus ayrıca değerlendirilmelidir.

(5) Hassas gruplarla yürütülecek tüm araştırmalarda, bu kişilerin istismar edilmesini önleyecek, rıza süreçlerini güvence altına alacak ve haklarının korunmasını sağlayacak mekanizmalar açık, uygulanabilir ve denetlenebilir biçimde araştırma protokolünde tanımlanmalıdır. Etik Kurul bu mekanizmaların varlığını ve yeterliliğini araştırmanın onay sürecinde dikkate alır.

ÜÇÜNCÜ BÖLÜM

Etik Kurulun Oluşturulması, Çalışma Esasları, Görev ve Yetkileri

Etik Kurulun Oluşturulması ve Yapısı

MADDE 8- (1) Etik Kurul, Üniversite Senatosu tarafından önerilen adaylar arasından, Rektör tarafından atanan en az 7 (yedi) üyeden oluşur. Kurul üyeleri, araştırma etiği konularında bilgi ve deneyime sahip, etik duyarlılığı yüksek, farklı akademik disiplinleri temsilen çeşitlilik

esasına göre belirlenmiş ve haklarında kesinleşmiş herhangi bir etik ihlal, adli veya idari yaptırım kararı bulunmayan Üniversite mensupları arasından seçilir.

(2) Kurul üyelerinin görev süresi 2 (iki) yıldır. Görev süresi sona eren üyeler, aynı usulle yeniden görevlendirilebilir. Rektörün görev süresinin sona ermesi, Etik Kurul üyelerinin görevlerini etkilemez; ancak yeni rektör, kurulun yeniden yapılandırılmasına karar verebilir.

(3) Bir takvim yılı içinde, mazeretsiz olarak üst üste 2 (iki) veya toplamda 5 (beş) toplantıya katılmayan üyenin üyeliği, Etik Kurul Başkanı'nın teklifi ve Rektör'ün onayıyla sona erdirilir. Bu durumda, boşalan üyeliğe aynı usulle yeni bir üye atanır.

(4) Kurul üyeleri, göreve başlamadan önce gizlilik taahhütnamesi imzalar ve çıkar çatışması beyanı verirler. Görev süresi içinde çıkar çatışması doğurabilecek bir durum ortaya çıkması halinde, üye bu durumu derhal Kurul Başkanlığı'na bildirir ve ilgili değerlendirmeye katılmaz. Haklarında kesinleşmiş etik ihlal kararı bulunan kişiler Etik Kurulda görev alamazlar.

(5) Rektör, Kurul üyeleri arasından bir Başkan ve bir Başkan Yardımcısı görevlendirir. Kurul Başkanı, üyeler arasından bir raportör belirler. Başkanın bulunmadığı toplantılara, Başkan Yardımcısı başkanlık eder.

(6) Geçici görevlendirme, sağlık, doğum izni veya benzeri gerekçelerle Kurul toplantılarına katılamayacak durumda olan bir üyenin yerine, Başkanın önerisi ve Rektörün onayıyla geçici süreyle görev yapmak üzere bir üye görevlendirilebilir. Bu görevlendirme, ilgili üyenin göreve dönüşüne kadar devam eder.

Etik Kurulun Çalışma Esasları

MADDE 9- (1) Etik Kurul, ayda en az bir kez, üye tam sayısının salt çoğunluğu ile toplanır. Başkan gerekli gördüğü hallerde Kurulu olağanüstü toplantıya çağırabilir.

(2) Kurul kararları, toplantıya katılan üyelerin salt çoğunluğu ile alınır. Oyların eşitliği halinde, Başkanın kullandığı oy yönünde karar verilmiş sayılır.

(3) Etik Kurula yapılacak başvurular, Üniversite tarafından belirlenen başvuru formu ve ekleri ile birlikte Kurul Sekreteryasına yapılır. Başvurular, duyurulan son başvuru tarihine kadar eksiksiz olarak teslim edilmelidir. Eksik belgeli başvurular gündeme alınmaz ve değerlendirmeye tabi tutulmaz.

(4) Kurul Sekreteryası; başvuruları kayıt altına alır, gündemi oluşturur ve toplantı öncesinde üyelere iletir. Acil değerlendirme gerektiren durumların gündeme alınmasına Başkan yetkilidir.

(5) Her başvuru, Kurul Başkanı veya görevlendirdiği raportör/üyeler tarafından ön incelemeye tabi tutulur ve toplantıda değerlendirilmek üzere sunulur. Kurul üyeleri, uzmanlık alanlarına giren başvuruların değerlendirilmesinde öncelikli rol üstlenir.

(6) Kurul üyesinin kendisinin veya birinci ve ikinci derece kan hısımları ile eşi veya doğrudan çıkar ilişkisi bulunan kişilerin araştırmalarına ilişkin başvuruların görüşüldüğü toplantılarda, ilgili üye toplantıya katılamaz, görüş bildiremez ve oy kullanamaz. Bu durum toplantı tutanağında açıkça belirtilir.

(7) Etik Kurul, gerekli gördüğü durumlarda ilgili başvurunun sorumlu araştırmacısını ya da konuyla ilgili uzman kişileri toplantıya davet ederek sözlü veya yazılı görüş alabilir. Dış uzmanlar oy hakkına sahip değildir.

(8) Başvurular, teslim tarihinden itibaren en geç otuz (30) gün içinde sonuçlandırılır. Ancak, ek inceleme, uzman görüşü alma ihtiyacı veya başvuru yoğunluğu gibi durumlarda bu süre, Kurul Başkanının kararı ile uzatılabilir.

Etik Kurulun Görev ve Yetkileri

MADDE 10- (1) Etik Kurulun temel görev ve yetkileri şunlardır:

a) Bu Yönerge kapsamında Kurula iletilen tüm bilimsel araştırma başvurularını, etik ve bilimsel yönlerden incelemek, değerlendirmek ve kararını “Uygun”, “Düzeltilme Gerekli”, “Uygun Değil” veya “Kapsam Dışı” şeklinde vermek.

b) Araştırma protokollerini, BGOF’ları, katılımcıların bilgilendirilme süreçlerini, veri toplama araçlarını, risk-fayda analizlerini, hassas gruplara yönelik koruma önlemlerini ve veri gizliliği planlarını etik ilkelere göre değerlendirmek.

c) Araştırmanın bilimsel gerekliliğini ve metodolojisinin uygunluğunu etik açıdan gözden geçirmek.

ç) Katılımcıların haklarının, güvenliklerinin, onurlarının ve genel refahlarının korunmasına yönelik alınan önlemlerin yeterliliğini değerlendirmek ve gerekli hallerde ilave tedbirlerin alınmasını istemek.

d) Etik Kurul onayı verilmiş araştırmaların yürütülmesini izlemek ve gerekli durumlarda yeniden değerlendirme yapmak.

e) Araştırmaların yürütülmesi sırasında ortaya çıkan etik ihlaller, riskler veya beklenmeyen olayları değerlendirmek ve gerekirse önleyici, düzeltici veya durdurucu tedbirler almak veya ilgili mercilere bildirmek.

f) Gerekli gördüğü durumlarda, önceden verilmiş onayları askıya almak, şartlı onay vermek veya iptal etmek.

g) Etik ilkeler ve uygulamalar konusunda Üniversite içinde farkındalığı artırmak.

ğ) Her takvim yılı sonunda, kurulun çalışmaları hakkında yıllık faaliyet raporu hazırlamak ve bu raporun anonimleştirilmiş özetini Üniversitenin internet sitesinde yayımlamak.

h) Üniversite dışından yapılan araştırma başvurularını, Üniversitenin belirlediği ücretlendirme politikası çerçevesinde değerlendirmek.

ı) Gerektiğinde, araştırma etiğine ilişkin yeni ilke, standart veya prosedürler geliştirerek Senato onayına sunmak.

DÖRDÜNCÜ BÖLÜM

Başvuru, Değerlendirme, İzleme, Etik İhlaller ve Yaptırımlar

Başvuru

MADDE 11- (1) Bu Yönerge kapsamındaki tüm bilimsel araştırmalar için, katılımcı alımına veya kişisel veri veya biyolojik materyal toplanmasına başlanmadan önce Etik Kurul onayı alınması zorunludur. Etik Kurul onayı alınmadan başlatılan araştırmalar, etik ihlal olarak değerlendirilir ve ilgili mercilere bildirilmek üzere işlem tesis edilir.

(2) Başvurular, Üniversite tarafından ilan edilen güncel başvuru formu ve ek belgeler kullanılarak, belirtilen formatta (basılı ve/veya elektronik kopya halinde) hazırlanır ve son başvuru tarihine kadar Etik Kurul Sekreteryasına eksiksiz olarak teslim edilir. Başvuru sahibinin, sunulan belgelerin eksiksiz, güncel ve doğru olduğundan emin olması esastır.

(3) Etik Kurul Sekreteryası, başvurunun şekil ve içerik yönünden ön incelemesini yapar. Belgeleri eksik olan veya başvuru formları usule uygun şekilde doldurulmamış başvurular, değerlendirmeye alınmaz ve eksikliklerin tamamlanması amacıyla başvuru sahibine iade edilir. Eksikliklerin bildirim tarihinden itibaren genellikle on beş (15) iş günü içinde tamamlanmaması halinde, başvuru geri çekilmiş sayılır.

(4) Araştırma başvuru dosyasında, araştırmanın türüne göre değişebilecek ilave belgeler hariç olmak üzere, asgari olarak aşağıdaki belgelerin bulunması zorunludur:

a) Tam ve eksiksiz şekilde doldurulmuş, sorumlu araştırmacı tarafından imzalanmış Etik Kurul Başvuru Formu.

b) Araştırmanın bilimsel gerekçesini, amaç ve hipotezlerini, yöntemi (katılımcı seçimi, veri toplama süreci ve araçları, veri analizi planı), beklenen çıktıları ve zaman çizelgesini içeren Detaylı Araştırma Protokolü.

c) Katılımcılara sunulmak üzere hazırlanmış ve madde 6'da belirtilen unsurları içeren Bilgilendirilmiş Gönüllü Olur Formu; çocuk katılımcılar olması halinde yaşlarına uygun Çocuk Bilgilendirme ve Rıza Formu

d) Kullanılacak tüm veri toplama araçlarının (anket, ölçek, mülakat formu, gözlem formu vb.) örnekleri.

e) Başta sorumlu araştırmacı olmak üzere, araştırmada görev alacak kilit personelin güncel kısa özgeçmişleri.

f) Tüm araştırmacıların bu Yönerge hükümlerine ve araştırma etiği ilkelerine uygun davranacaklarını taahhüt ettikleri imzalı taahhütnameler.

g) Varsa araştırmayı destekleyen kurum/kuruluş bilgisi, destek mektubu veya sözleşmesi ile çıkar çatışması beyanı.

h) Lisansüstü tez çalışmaları için ilgili enstitü/fakülte/yüksekokul yönetim kurulunun veya yetkili akademik birimin, araştırmacının yapılmasına onay verdiğini gösteren resmi yazı.

i) 6698 sayılı Kişisel Verilerin Korunması Kanunu kapsamında hazırlanmış aydınlatma metni ve gerekiyorsa açık rıza formu.

j) Araştırma sürecinde öngörülen risklerin tanımlandığı ve bu risklerin nasıl azaltılacağını açıklayan detaylı risk-fayda analizi.

k) Araştırmada hassas grupların yer alması halinde, bu grupların korunmasına yönelik alınacak özel etik ve güvenlik önlemlerine ilişkin açıklama.

l) Çok merkezli araştırmalar için hazırlanmış koordinasyon planı ve varsa diğer merkezlerden alınmış etik kurul onayları veya bu başvuruların mevcut durumu hakkında bilgi.

Değerlendirme Süreci ve Karar Türleri

MADDE 12- (1) Eksiksiz başvurular, Kurul Sekreteryası tarafından kayıt altına alınır ve ilk uygun Kurul toplantısının gündemine alınmak üzere Kurul Başkanına sunulur.

(2) Her başvuru, Kurul Başkanı tarafından belirlenen en az bir veya daha fazla Kurul üyesi tarafından ön incelemeye tabi tutulur. Raportör(ler), başvuruyu etik ve bilimsel yönlerden değerlendirerek hazırladıkları raporu Kurul toplantısında sözlü ve/veya yazılı olarak sunar.

(3) Etik Kurul, başvuruyu madde 11/4'te belirtilen başvuru belgeleri ile Madde 5'te tanımlanan temel etik ilkeler çerçevesinde değerlendirir.

(4) Değerlendirme sonucunda Etik Kurul aşağıdaki kararlardan birini verir:

a) Uygun: Araştırmanın, sunulan haliyle etik ve bilimsel yönden kabul edilebilir olduğu sonucuna varılır. Araştırmacıya resmi onay yazısı gönderilir ve çalışmanın yürütülmesine başlanabilir.

b) Düzeltme Gerekli / Koşullu Onay: Araştırmanın etik açıdan onaylanabilmesi için araştırma protokolü, bilgilendirilmiş onam formu veya diğer belgelerde belirli düzeltme veya açıklamaların yapılması gerektiğine karar verilir. Düzeltme talepleri açık ve yazılı şekilde araştırmacıya bildirilir. Araştırmacı, genellikle üç (3) ayı geçmemek kaydıyla verilen süre içerisinde gerekli düzeltmeleri yaparak yeniden başvurur. Düzeltmelerin yeterli bulunması halinde "Uygun" kararı verilir. Düzeltmeler yapılmadan veya eksik/yetersiz yapıldığında

başvuru reddedilmiş sayılır. Bu karar doğrultusunda, gerekli düzeltmeler yapılana kadar araştırmaya başlanamaz.

c) Uygun Değil / Ret: Araştırmanın mevcut haliyle ciddi etik veya bilimsel sakıncalar içerdiği, risk-fayda dengesinin kabul edilemez olduğu veya temel etik ilkelere açıkça aykırılık taşıdığı tespit edilir. Ret gerekçeleri yazılı olarak ve açık şekilde araştırmacıya bildirilir. Araştırmacı, bu karara istinaden gerekirse yeni bir araştırma önerisiyle yeniden başvuru yapabilir.

ç) Kapsam Dışı: Başvurunun bu Yönerge kapsamına girmediği (örneğin Sağlık Bakanlığı iznine tabi bir klinik araştırma olduğu veya insan katılımcı/verisi içermediği) tespit edilir. Bu durumda araştırmacıya, çalışmanın ilgili otoriteye yönlendirilmesi gerektiği bilgisi verilir. Ayrıca, Geleneksel ve Tamamlayıcı Tıp Uygulamaları kapsamındaki araştırmalar da bu Yönergenin dışında değerlendirilir.

(5) Kurul kararları, toplantı tarihini izleyen en geç 10 (on) iş günü içinde, gerekçeleriyle birlikte sorumlu araştırmacıya resmi yazı ile bildirilir.

(6) Hızlandırılmış Değerlendirme: Etik Kurul, yalnızca minimal risk içeren araştırmalar için hızlandırılmış değerlendirme süreci uygulanmasına karar verebilir. Bu kapsamda, katılımcıların kimlik bilgilerinin yer almadığı arşiv çalışmaları, anonim veri kullanılan anket araştırmaları ile daha önce onaylanmış bir araştırmada yalnızca küçük değişikliklerin yapıldığı başvurular hızlandırılmış değerlendirme kapsamına alınabilir. Bu tür başvurular, Kurul Başkanı veya görevlendireceği alt komite ya da üyeler tarafından ön değerlendirmeye tabi tutulur. Hızlandırılmış değerlendirme sonucunda verilen kararlar, ilk Etik Kurul toplantısında tüm üyelere bilgi amacıyla sunulur. Hızlandırılmış değerlendirme kriterleri Kurul tarafından belirlenir ve ilan edilir.

Araştırmaların İzlenmesi

MADDE 13- (1) Etik Kurul, onay verdiği araştırmaların, etik ilkelere, onaylanan araştırma protokolüne ve bu Yönerge hükümlerine uygun şekilde yürütülmesini sağlamak amacıyla izleme faaliyetlerini yürütür. İzleme yükümlülüğü esasen sorumlu araştırmacıya ait olmakla birlikte, Etik Kurulun denetim ve gerektiğinde müdahale etme yetkisi saklıdır.

(2) Etik Kurul tarafından yürütülebilecek izleme faaliyetleri aşağıdaki yöntemleri içerebilir:

a) Yıllık İlerleme Raporları: Etik Kurul onayı verilen araştırmalar için, araştırmacılar onay tarihinden itibaren her yıl veya Kurul tarafından belirlenen periyotlarda, araştırmanın ilerleyişine, katılımcı sayısına, karşılaşılan sorunlara ve varsa protokol değişikliklerine ilişkin

bilgileri içeren standart bir raporu Kurula sunmakla yükümlüdür. Zamanında rapor sunulmayan araştırmaların onayı Kurul kararıyla askıya alınabilir.

b) Protokol Değişikliği Başvuruları: Araştırmanın amacı, kapsamı, tasarımı, yöntemi, katılımcı popülasyonu, onam süreci veya risk-fayda dengesini etkileyebilecek nitelikteki her türlü değişiklik, uygulamaya konmadan önce Etik Kurula bildirilerek yazılı onay alınmalıdır. Onay alınmaksızın yapılan değişiklikler, etik ihlal olarak değerlendirilir. Ancak, katılımcı güvenliği açısından acil müdahale gerektiren durumlar, onay öncesinde uygulanabilir; bu durumda ilgili değişiklikler derhal ve gecikmeksizin Kurula bildirilir.

c) Beklenmeyen Olay ve Ciddi Advers Etki Bildirimleri: Araştırmanın niteliği gereği risk içermesi durumunda, araştırmacılar; araştırma sürecinde ortaya çıkan, katılımcıların sağlığını, güvenliğini veya haklarını olumsuz etkileyebilecek her türlü beklenmeyen olayı veya ciddi advers etkiyi genellikle 24 ila 72 saat içinde, Kurula yazılı olarak bildirmekle yükümlüdür.

ç) Araştırma Sahası Ziyaretleri / Yerinde Denetim: Etik Kurul, gerekli gördüğü durumlarda – özellikle yüksek risk içeren araştırmalarda, şikayet üzerine veya rastgele örnekleme yöntemiyle – araştırma sahasında inceleme yapabilir. Bu denetimler kapsamında, bilgilendirilmiş onam süreçleri, veri toplama, saklama ve güvenlik uygulamaları yerinde değerlendirilebilir.

d) Nihai Rapor: Araştırma tamamlandığında veya herhangi bir nedenle sonlandırıldığında, sorumlu araştırmacı, araştırmanın genel seyri ve sonuçlarını özetleyen nihai raporu Etik Kurula sunmakla yükümlüdür.

(3) İzleme süreci kapsamında Etik Kurul tarafından tespit edilen uygunsuzluklar veya eksiklikler, sorumlu araştırmacıya yazılı olarak bildirilir. Araştırmacıdan, belirlenen süre içerisinde gerekli düzeltici eylemleri gerçekleştirmesi istenir. Gerekli önlemlerin alınmaması halinde, Etik Kurul onayı askıya alabilir veya iptal edebilir.

Etik İhlaller ve Yaptırımlar

MADDE 14- (1) Aşağıda sayılan haller başta olmak üzere, bu Yönerge hükümlerine, Etik Kurul tarafından onaylanmış araştırma protokolüne veya genel etik ilkelere aykırı davranışlar etik ihlal olarak kabul edilir:

- a) Etik Kurul onayı alınmaksızın araştırma faaliyetlerine başlanması veya yürütülmesi,
- b) Onaylanmış araştırma protokolü, bilgilendirilmiş onam süreci veya veri koruma uygulamalarına aykırı hareket edilmesi; onay alınmaksızın önemli değişiklikler yapılması,
- c) Katılımcılardan bilgilendirilmiş onamın usulüne uygun alınmaması veya onam sürecinde yanıltıcı, baskılayıcı veya yönlendirici yöntemlerin kullanılması,

ç) Katılımcıların güvenliğini, mahremiyetini veya kişisel haklarını tehdit eden uygulamalarda bulunulması,

d) Beklenmeyen olaylar, ciddi advers etkiler veya protokol sapmalarının süresinde ve usulüne uygun şekilde Etik Kurula bildirilmemesi,

e) Etik Kurula kasten eksik, yanıltıcı veya yanlış bilgi/belge sunulması,

f) Veri uydurma, tahrif etme, intihal veya diğer bilimsel usulsüzlüklerin gerçekleştirilmesi.

(2) Etik ihlal şüphesinin doğması veya Kurula yapılan bir şikâyet üzerine Etik Kurul aşağıdaki işlemleri yürütür:

a) İlgili araştırmacıdan yazılı ve/veya sözlü açıklama talep edilir,

b) Gerekli görülmesi halinde, araştırmanın geçici olarak durdurulmasına karar verilebilir,

c) Kurul, ihlalin niteliğine göre konuyu araştırmak üzere bir alt komisyon görevlendirebilir veya yerinde inceleme yapılmasını sağlayabilir.

(3) Etik ihlalin varlığının tespit edilmesi halinde, ihlalin niteliği, ağırlığı, tekrar durumu ve araştırmacının kastı dikkate alınarak Etik Kurul aşağıdaki yaptırımları uygulayabilir veya ilgili mercilere uygulanmasını tavsiye edebilir:

a) Uyarı: Usule ilişkin küçük eksiklikler veya ilk defa gerçekleşen hafif etik ihlaller için, araştırmacının yazılı olarak uyarılması.

b) Düzeltici Eylem Talebi: İhlalin giderilmesi amacıyla, araştırmacıya belirli adımları atma yükümlülüğü getirilmesi ve bu adımların uygulanmasının Kurul tarafından takip edilmesi.

c) Onayın Askıya Alınması: Ciddi etik ihlallerin tespiti veya düzeltici önlemlerin uygulanmaması durumunda, Etik Kurul onayının belirli bir süre için askıya alınması. Askı süresince araştırmaya yeni katılımcı alınamaz ve tüm araştırma faaliyetleri durdurulur.

ç) Onayın İptali: Çok ciddi, kasıtlı veya mükerrer ihlallerde veya katılımcı güvenliğini ağır şekilde tehlikeye atan durumlarda; ayrıca askıya alma gerekçelerinin ortadan kaldırılmaması halinde, Etik Kurul onayının iptal edilmesine ve araştırmanın tamamen sonlandırılmasına karar verilebilir.

d) Rektörlüğe Bildirim: Onay iptali ile sonuçlanan veya disiplin hükümlerini ilgilendirecek nitelikteki ciddi etik ihlaller, gerekli idari ve/veya disiplin süreçlerinin başlatılması amacıyla Üniversite Rektörlüğüne yazılı olarak bildirilir.

e) İlgili Kurum ve Mercilere Bildirim: Etik ihlalin yasal düzenlemelere aykırılık oluşturması veya diğer kurum, kuruluş veya meslek örgütlerini ilgilendirmesi halinde, durumun ilgili yasal mercilere veya meslek birliklerine bildirilmesine karar verilebilir.

(4) Etik Kurul tarafından alınan yaptırım kararları, gerekçeleriyle birlikte yazılı olarak hem ilgili araştırmacıya hem de Üniversite Rektörlüğüne bildirilir.

BEŞİNCİ BÖLÜM

Çeşitli ve Son Hükümler

Gizlilik, Arşivleme ve Raporlama

MADDE 14- (1) Etik Kurul üyeleri, sekreteryaya personeli ve Kurul tarafından görevlendirilen danışmanlar; başvuru dosyaları ile Kurul toplantılarında yapılan görüşmelere ilişkin tüm bilgileri gizli tutmakla yükümlüdür. Bu bilgiler, yasal zorunluluklar haricinde hiçbir surette üçüncü kişilerle paylaşılamaz.

(2) Etik Kurul'a sunulan başvuru dosyaları, toplantı tutanakları, karar metinleri ve diğer yazışmalar hem fiziki hem de güvenli elektronik ortamda, 6698 sayılı Kişisel Verilerin Korunması Kanunu ve ilgili arşiv mevzuatına uygun olarak en az 10 (on) yıl süreyle saklanır. Bu sürenin sonunda, yürürlükteki resmi arşiv mevzuatına uygun şekilde işlem yapılır.

(3) Etik Kurul, her takvim yılı sonunda faaliyetlerine ilişkin olarak; başvuru sayıları, karar türleri, değerlendirme süreleri gibi istatistiki verileri içeren bir faaliyet raporu hazırlar. Bu raporun anonimleştirilmiş özeti, şeffaflık ilkesi gereği Üniversite web sitesinde yayımlanır..

Kurum Dışı Başvurular ve Ücretlendirme

MADDE 15- (1) Lokman Hekim Üniversitesi dışından yapılan veya Üniversite mensubu olmayan araştırmacıların yürüttüğü araştırmalar için yapılan Etik Kurul başvuruları da bu Yönerge hükümlerine tabidir.

(2) İl dışından gelen Etik Kurul başvuruları, başvuru yerinde Etik Kurul bulunmadığı durumlarda ücret karşılığında kabul edilir.

(2) Üniversite dışından gelen başvuruların değerlendirilmesi karşılığında, her yıl Mütevelli Heyeti tarafından belirlenerek ilan edilen başvuru ücreti alınır. Ücretlendirme politikası şeffaf, öngörülebilir ve eşitlik ilkesine uygun şekilde uygulanır. Üniversite mensupları tarafından yürütülen veya Üniversite bünyesindeki araştırmalar için ücret alınmaz.

Sorumluluk

MADDE 16- (1) Etik Kurul tarafından verilen onay kararı, araştırmacının yalnızca etik yönden uygunluğunu ifade eder. Araştırmanın yürütülmesinden doğabilecek tüm hukuki, cezai ve mali sorumluluk, sorumlu araştırmacıya ve varsa destekleyici kuruluşa aittir. Etik Kurul ve üyeleri, verdikleri kararlar nedeniyle sorumlu tutulamaz.

(2) Araştırmacılar, başvuru formunda ve eklerinde sundukları bilgilerin doğruluğundan, ayrıca araştırmayı onaylanan protokole uygun şekilde yürütmekten sorumludur.

Hüküm Bulunmayan Haller

MADDE 17- (1) Bu Yönergede hüküm bulunmayan hallerde, ilgili diğerk mevzuat hükümleri, YÖK, Senato ve Üniversite Yönetim Kurulu kararları uygulanır.

Yürürlük

MADDE 18- (1) Bu Yönerge, Lokman Hekim Üniversitesi Senatosu tarafından kabul edildiğı tarihte yürürlüğe girer.

(2) Bu Yönergenin yürürlüğe girmesiyle birlikte Lokman Hekim Üniversitesi Senatosu'nun 19 Mart 2019 tarihli toplantısında kabul edilen Lokman Hekim Üniversitesi Bilimsel Araştırmalar Etik Kurul Yönergesi yürürlükten kalkar.

Yürütme

MADDE 19- (1) Bu Yönerge hükümlerini Lokman Hekim Üniversitesi Rektörü yürütür.

Ekler:

- Ek 1: Bilimsel (İnsan Katılımcılarla Yürütölen) Araştırmalar Etik Kurul Başvuru Formu
- Ek 2: Bilgilendirilmiş Gönüllü Onam Formu Taslağı
- Ek 3: Çocuk Katılımcılar İçin Bilgilendirilmiş Gönüllü Rıza (Formu Taslağı
- Ek 4: Etik Kurul Üyeliğı Çıkar Çatışması Beyan Formu
- Ek 5: Yan/Ters Etki Rapor Formu
- Ek 6: Protokol İhlali Rapor Formu
- Ek 7: Yıllık İlerleme Raporu Formu
- Ek 8: Nihai Rapor Formu