

**BİLECİK ŞEYH EDEBALI ÜNİVERSİTESİ**  
**GİRİŞİMSSEL OLMAYAN KLİNİK ARAŞTIRMALAR ETİK KURULU YÖNERGESİ**

**BİRİNCİ BÖLÜM**  
**Amaç, Kapsam, Dayanak ve Tanımlar**

**Amaç**

**MADDE 1 - (1)** Bu Yönerge'nin amacı; girişimsel olmayan klinik araştırmaları bilimsel ve etik yönden değerlendirmek amacıyla Bilecik Şeyh Edebali Üniversitesi bünyesinde kurulmuş olan Girişimsel Olmayan Klinik Araştırmalar Etik Kurulunun çalışma usul ve esaslarını belirlemektir.

**Kapsam**

**MADDE 2 - (1)** Bu Yönerge, Bilecik Şeyh Edebali Üniversitesi Girişimsel Olmayan Klinik Araştırmalar Etik Kurulunun oluşumu, çalışma usul ve esaslarını kapsamakla birlikte; hasta ve/veya sağlıklı gönüllü bireylerin katıldığı ve gönüllü bireylere araştırmacının/araştırmacıların doğrudan müdahalesini gerektirmeden yapılan "Girişimsel Olmayan Klinik Araştırmalar" adı altında toplanan tüm araştırmaları ve bu araştırmaları gerçekleştirecek bireyleri kapsar.

(2) Bu Yönerge kapsamında değerlendirme başvuruları aşağıda belirtilen araştırma alanlarında Girişimsel Olmayan Klinik Araştırmalar Etik Kurulu tarafından tüm risk faktörleri değerlendirilerek incelenir:

- a) Dosya ve görüntü kayıtları gibi tüm geriye dönük (retrospektif) arşiv taramaları,
- b) Sağlık alanında, anket ve benzeri bilgi toplama araçları ile yapılacak olan tanımlamaya yönelik araştırmalar,
- c) Bilgisayar ortamında test, mülakat, ses/video kaydı ile toplanan verilerin kullanılacağı araştırmalar,
- ç) Verilen sağlık eğitimi değerlendirmek ve sonuçlarını ölçmek amacıyla yapılan araştırmalar,
- d) İlaç, biyolojik ve tıbbi ürünler veya tıbbi cihaz klinik çalışmaları dışında kalan tüm gözlemsel çalışmalar (tanımlayıcı, kesitsel, olgu-kontrol, kohort, metodolojik araştırmalar),
- e) Tanımlamaya yönelik kan, idrar, doku, saç, tüy, tükürük, gaita ve radyolojik görüntü gibi biyokimya, mikrobiyoloji, patoloji, genetik ve radyoloji koleksiyon materyalleri ile yapılacak araştırmalar,
- f) Rutin muayene, tetkik, tahlil ve tedavi işlemleri sırasında elde edilen materyaller ile yapılacak araştırmalar,
- g) Beden Eğitimi ve Spor, Beslenme ve Diyetetik, Çocuk Gelişimi, Dil ve Konuşma Terapisi, Ebelik, Fizyoterapi ve Rehabilitasyon, Hemşirelik, Odyoloji, Sağlık Yönetimi, Sağlık Hizmetleri ve Sosyal Hizmetler gibi alanlardaki girişim olmayan faaliyetlerin sınırları içerisinde yapılacak araştırmalar,
- ğ) Egzersiz gibi vücut fizyolojisi ile ilgili araştırmalar,
- h) Antropometrik ölçümlere dayalı yapılan araştırmalar,
- ı) Hücre veya doku kültürü (in vitro) araştırmaları,
- i) Diş Hekimliğinin girişim olmayan faaliyetlerinin sınırları içerisinde yapılacak araştırmalar,
- j) Biyomedikal Mühendislik, Moleküler Genetik ve benzeri sağlık ile ilişkili mühendislik alanlarının müdahale olmayan faaliyetlerinin sınırları içerisinde yapılacak araştırmalar,
- k) Yaşam alışkanlıklarının değerlendirilmesi araştırmaları gibi insana bir hekimin doğrudan müdahalesini gerektirmeden yapılacak tüm araştırmalar,

- l) Vücut dışında kullanılan (in vitro) tıbbi tanı cihazları ile yapılan performans değerlendirme çalışmaları,
- m) Sağlık bilimleri alanında ve sağlık alanını ilgilendiren diğer bilim alanlarında yapılacak girişimsel olmayan tüm çalışmalar.

### **Dayanak**

**MADDE 3 - (1)** Bu Yönerge, aşağıda belirtilen ulusal ve uluslararası mevzuat ile anlaşmalara dayalı olarak hazırlanmıştır.

- a) 2547 sayılı Yüksek Öğretim Kanunu
- b) 3359 sayılı Sağlık Hizmetleri Temel Kanunu
- c) 6698 sayılı Kişisel Verilerin Korunması Kanunu,
- ç) 5237 sayılı Türk Ceza Kanunu,
- d) Tıbbi Deontoloji Tüzüğü,
- e) Hasta Hakları Yönetmeliği,
- f) Klinik Araştırmalar Hakkında Yönetmelik,
- g) Kişisel Sağlık Verileri Hakkında Yönetmelik,
- ğ) Yükseköğretim Kurumları Bilimsel Araştırma ve Yayın Etiği Yönergesi,
- h) Hekimlik Mesleği Etiği Kuralları,
- ı) Dünya Tıp Birliği Helsinki Bildirgesi,
- i) Sağlık Bakanlığı İyi Klinik Uygulamaları Kılavuzu ve İyi Laboratuvar Uygulamaları Kılavuzu,
- j) Dünya Sağlık Örgütü'nün 2011 yılı insanların katıldığı sağlık araştırmalarında etik değerlendirme kuralları raporu (World Health Organisation 2011: Standards and operational guidance for ethics review of health - related research with human participants) ile Helsinki Bildirgesi (2013).
- k) Yükseköğretim Kurumları Bilimsel Araştırma ve Yayın Faaliyetlerinde Üretken Yapay Zekâ Kullanımına Dair Etik Rehber.

### **Tanımlar**

**MADDE 4 - (1)** Bu Yönerge'de geçen;

- a) **Araştırmacı:** Araştırmayı gerçekleştirecek kişi ya da kişileri,
- b) **Araştırmacı Başvuru Formu:** Girişimsel olmayan klinik araştırmanın adını, amacını, tasarımını, kapsamını, gerekçesini, metodolojisini, uygulanacak istatistiksel yöntemleri ve araştırmaya ait düzenlemeleri detaylı olarak tanımlayan belgeyi,
- c) **Araştırma/Araştırma Projesi:** Özel yasal düzenlemeyle araştırma etiği yönünden denetimi belirli bir Etik Kurula bırakılmış olmayan (Klinik Araştırmalar Hakkında Yönetmelik ve Hayvan Deneyleri Etik Kurullarının Çalışma Usul ve Esaslarına Dair Yönetmelik kapsamı dışında kalan) ve Bilecik Şeyh Edebali Üniversitesi Girişimsel Olmayan Klinik Araştırmalar Etik Kurulu tarafından onaylanarak yürütülmesi öngörülen girişimsel olmayan bilimsel araştırmaları,
- ç) **Başkan:** Bilecik Şeyh Edebali Üniversitesi Girişimsel Olmayan Klinik Araştırmalar Etik Kurulu Başkanını,
- d) **Başkan Yardımcısı:** Bilecik Şeyh Edebali Üniversitesi Girişimsel Olmayan Klinik Araştırmalar Etik Kurulu Başkan Yardımcısını,
- e) **Bilgilendirilmiş Gönüllü Onam Formu:** Araştırmaya katılacak gönüllülere veya yasal temsilcilerine, araştırma ile ilgili her türlü yazılı ve sözlü bilgilendirmenin yapıldığı, gönüllünün

tamamen bağımsız iradesi ile araştırmaya katılmaya karar verdiğini veya gönüllü okur-yazar değilse araştırmadan bağımsız bir tanığın huzurunda ve tanığın imzası alınmak kaydıyla gönüllünün onamını gösteren belgeyi,

**f) Girişimsel Olmayan Klinik Araştırma:**

- 1) Gözlemsel çalışmaları (İlaç gözlemsel çalışmaları ve tıbbi cihaz gözlemsel çalışmaları hariç),
- 2) Anket çalışmalarını,
- 3) Dosya ve görüntü kayıtları gibi retrospektif arşiv taramalarını,
- 4) 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 araştırmaları,
- 5) Hücre veya doku kültürü çalışmalarını; gen tedavisi klinik araştırmaları dışında kalan ve tanımlamaya yönelik olarak genetik materyalle yapılacak araştırmaları,
- 6) Hemşirelik faaliyetlerinin sınırları içerisinde yapılacak araştırmaları,
- 7) Egzersiz gibi vücut fizyolojisi ile ilgili araştırmaları,
- 8) Antropometrik ölçümlere dayalı yapılan çalışmaları,
- 9) Yaşam alışkanlıklarının değerlendirilmesi araştırmaları gibi insana bir hekimin doğrudan müdahalesini gerektirmeden yapılacak tüm araştırmaları ifade eder.

**g) Gönüllü:** Kendisinin veya yasal temsilcisinin aydınlatılmış onamı alınmak kaydıyla araştırmaya katılan hasta veya sağlıklı kişiyi,

**ğ) Helsinki Bildirgesi:** Araştırmaların uluslararası bilimsel ve etik standartlarda yapılmasını sağlamak amacıyla, gönüllünün tüm haklarının ve vücut bütünlüğünün korunması, araştırma verilerinin güvenilirliğinin sağlanması, gizliliğin muhafaza edilmesi gibi konular hakkındaki düzenlemeleri kapsayan kuralları,

**h) Kurul:** Bilecik Şeyh Edebali Üniversitesi Girişimsel Olmayan Klinik Araştırmalar Etik Kurulunu,

**ı) Ön İnceleme:** Araştırma başvurularının ilk olarak incelendiği, olası şekli hata ve içerik uyumsuzluklarının belirlendiği ve başvuru işlemlerine ilişkin olarak ön kabul veya ret aşamasını,

**i) Raportör:** Bilecik Şeyh Edebali Üniversitesi Girişimsel Olmayan Klinik Araştırmalar Etik Kurulu Raportörünü,

**j) Rektör:** Bilecik Şeyh Edebali Üniversitesi Rektörünü,

**k) Senato:** Bilecik Şeyh Edebali Üniversitesi Senatosunu,

**l) Sekreter:** Bilecik Şeyh Edebali Üniversitesi Girişimsel Olmayan Klinik Araştırmalar Etik Kurul Sekreterini,

**m) Sorumlu Araştırmacı:** Tıp doktorluğunu/diğer hekimliğini veya araştırma konusu ile ilgili alanda Yüksek Lisans/Doktora/Uzmanlık eğitimini tamamlamış, araştırmanın yürütülmesinden sorumlu olan kişiyi,

**n) Üye:** Bilecik Şeyh Edebali Üniversitesi Girişimsel Olmayan Klinik Araştırmalar Etik Kurul üyesini ifade eder.

## İKİNCİ BÖLÜM

### Etik Kurul, Etik Kurulun Oluşumu, Çalışma Usul ve Esasları

#### Etik Kurul

**MADDE 5** – (1) Etik Kurul, araştırmaların değerlendirilmesi aşamasında, gönüllülerin haklarını, onurunu, güvenliğini ve sağlıklarının korunmasını sağlamakla yükümlüdür. Etik Kurul, Girişimsel Olmayan Klinik Araştırmalar Protokolü'nü (araştırmaların tasarımı ve yürütülmesi), araştırmacıların uygunluğunu, araştırma yapılacak yerlerin yeterliliğini ve gönüllülerin bilgilendirilmesinde kullanılan yöntem ve belgeler ile bu kişilerden alınacak onamları ve araştırmalarla ilgili diğer konuları, etik ilke ve kurallar ile bilimsel metodolojiye uygunluk doğrultusunda inceler ve görüş bildirir. Kurul; araştırmaları izleyebilir, sonlandırabilir ve gerektiğinde yeni ilke ve kurallar oluşturabilir.

#### Etik Kurulun Oluşumu

**MADDE 6** – (1) Etik Kurul, Üniversite Senatosu tarafından önerilen ve Rektör tarafından görevlendirilen, Tıp Fakültesi, Sağlık Bilimleri Fakültesi ve Diş Hekimliği Fakültesinde, doktora veya uzmanlığını tamamlamış en az 11 üyeden oluşur.

- (2) Kurul üyelerinin görev süresi 3 yıldır. Görev süresi biten üye yeniden aynı usulle görevlendirilebilir. Rektörün görev süresi sona erdiğinde Etik Kurul üyelerinin de görevi sona erer.
- (3) Kurul, ilk toplantıda, kendi üyeleri arasından bir Başkan ve bir Başkan Yardımcısı seçer. Başkanın herhangi bir sebeple başkanlıktan ayrılması durumunda Etik Kurul üyeleri, yapacakları ilk toplantıda kendi aralarından birini başkan olarak seçer. Başkanın mazereti sebebiyle katılmadığı toplantılara Başkan Yardımcısı Kurul'a başkanlık eder.
- (4) Başkan, üyelerden birini Raportör olarak görevlendirir. Raportör üyenin mazereti sebebiyle katılmadığı toplantılara Başkan geçici olarak bir Raportör görevlendirir.
- (5) Başkan'ın herhangi bir sebeple görevden ayrılması veya Kurul'dan istifa etmesi durumunda Başkan Yardımcısı ve Raportör'ün görevi sona erer.
- (6) Kurul, yazışmalarını ve evrak işlerini yürütmek üzere en az bir Kurul Sekreteri görevlendirir. Kurul'un ihtiyacı olan büro ve kırtasiye malzemeleri Rektörlük tarafından sağlanır.
- (7) Üyeler göreve başladıktan sonra gizlilik sözleşmesi imzalar.

#### Etik Kurulun Çalışma Usul ve Esasları

**MADDE 7**– (1) Etik Kurul, ayda en az 1 defa Başkan'ın daveti üzerine toplanır. Kurul üye tam sayısının 2/3 çoğunluğuyla toplanır ve katılanların salt çoğunluğuyla karar alır. Oyların eşitliği durumunda Başkanın oyu yönünde karar verilir.

- (2) Oylar “Kabul” ya da “Ret” olarak kullanılır; “Çekimser” oy kullanılamaz. Ret oyu veren üye/üyeler gerekçelerini yazılı olarak bildirir.
- (3) Etik Kurulu toplantısına, Başkan ve Başkan Yardımcısının mazereti sebebiyle katılamayacağı durumlarda, yeni bir toplantı günü belirlenir ve toplantı gününden en az 3 gün önce ilgililere duyurulur.
- (4) Bir takvim yılı içinde, mazeretsiz olarak üst üste üç toplantıya katılmayan üyenin, üyeliği başkanın önerisi ve Rektörün onayıyla düşer ve Kurul üyesi, üyelikten çekilme talebinde bulunabilir. Kurul üyeliğinden çekilme Rektör Olur'unun ilgili üyeye tebliği ile yürürlüğe girer. Çekilme ya da üyeliğin düşmesi sebebiyle boşalan üyelik için kalan süreyi tamamlamak üzere aynı usulle yeni üye görevlendirilir.

- (5) Kurul, gerekli gördüğü durumlarda incelemekte olduğu araştırma projesi hakkında, ilgili alandan uzman/uzmanları toplantıya davet ederek yazılı veya sözlü olarak görüş alabilir. Uzman/uzmanlar oy hakkı olmaksızın toplantıya katılabilir.
- (6) Kurul, başvuruları değerlendirme sürecinde gerek duyduğunda, projenin araştırmacılarını kendi başvurularının görüşülme süresiyle sınırlı olarak, ek bilgi vermek ve soruları cevaplamak üzere Kurul toplantısına katılmaya davet edebilir.
- (7) Toplantı gündemi Kurul Başkanı tarafından belirlenir. Başkan ya da Başkan Yardımcısı başvuruların durumuna göre aylık toplantının yapılmamasına ya da bir ay içinde birden fazla toplantı yapılmasına karar verir. Bu karar ile toplantı gündemi en az 3 gün önce kurul üyelerine duyurulur.
- (8) Kurul'a yapılan başvurular, başvuru sırasına göre gündeme alınır ve bir toplantıda en fazla 10 dosya değerlendirmeye alınır. Aynı toplantıda bir araştırmacının en çok 3 dosyası değerlendirilir. Toplantıda değerlendirmeye alınan 10. dosyadan sonraki dosyalar bir sonraki toplantıda görüşülecektir. Kurul'un toplantı tarihlerinde değişiklik olması halinde ilgililere duyuru yapılır.
- (9) Kurul üyeleri, araştırmacı olarak yer aldıkları projeler hakkındaki görüşmelere ve bunlarla ilgili oylamalara katılamaz. Ancak Kurul, gerektiğinde bu üyenin/üyelerin bilgisine başvurabilir.
- (10) Kurul; araştırma başvurularını inceleyerek değerlendirir. Değerlendirme sonucunda "Etik Açısından Uygun", "Etik Açısından Uygun Değildir", "Düzeltilmesi Gerekir" ya da "Kapsam Dışı" şeklinde karar verir. Kurul kararları, toplantıdan sonraki 10 gün içerisinde başvuruyu yapan sorumlu araştırmacıya yazılı olarak bildirilir. "Etik Açısından Uygun Değildir" ve "Düzeltilmesi Gerekir" ya da "Kapsam Dışı" şeklinde değerlendirilen başvurularda kararlar gerekçeli olarak alınır.
- (11) Kurul, değerlendirdiği başvurular için bir defaya mahsus eksiklik belirtebilir ve/veya düzeltme isteyebilir. Düzeltme ve/veya eksiklik için başvuru sahibi tarafından gönderilen cevabi yazı, Etik Kurul tarafından yapılacak ilk toplantıda görüşülür. Başvuru sahibi, düzeltme ve/veya eksiklik için doksan (90) gün içerisinde Kurul'a bir dönüş yapmaz ise başvuru geri çekilmiş sayılır.
- (12) Etik Kurul, başvuru tarihinden önce başlanmış, uygulamaya konmuş veya tamamlanmış araştırmalar değerlendirmeye alınmaz ve geçmişe yönelik olarak hiçbir şekilde Etik Kurul izni verilmez. Bu durum Etik Kurulunun görüşünü belirtmesinden sonra fark edilmiş ise, Etik Kurulunun kararı iptal edilir ve durumdan hem başvuru sahibi hem de başvuru sahibinin kurum amiri yazıyla bilgilendirilir.
- (13) Kuruldan onay almış projelerde daha sonra değişiklik yapılması durumunda alınan onay geçerliliğini kaybeder. Kurul onayı için sorumlu araştırmacı tarafından yeni bir başvuru yapılması gerekir. Bu kapsamda kurum dışı başvurularda yeniden değerlendirme ücreti alınır.
- (14) Kurum içinden yapılan araştırma başvuruları, doğrudan Girişimsel Olmayan Klinik Araştırmalar Etik Kuruluna yapılır. Kurum dışından yapılan başvurular ise Rektörlük Yazı İşleri ve Belge Yönetimi Şube Müdürlüğüne fiziki dosyasının teslim edilmesi ile yapılır. Kurul, kurum dışı tüm yazışmalarını Rektörlük aracılığıyla yapar.
- (15) Kurul'un olumlu görüşüne karşın yasal sorumluluk araştırmayı yapan araştırmacı/araştırmacılara aittir. Kurul almış olduğu kararlardan dolayı cezai, hukuki ve tıbbi sorumluluk altına girmez.
- (16) Kurul toplantılarının yönetimi ve Rektörlük ile yazışmalar Başkan tarafından gerçekleştirilir. Başkan'ın hazır bulunmadığı durumlarda yetki Başkan Yardımcısı tarafından kullanılır.
- (17) Kurul'un evrak işlerinin eksiksiz yürütülmesinden ve araştırma önerilerinin ön incelenmesinden Kurul Sekteri ve Raportör müşterek olarak sorumludur. Kurul sekreteryasının yürütülmesi; kurul toplantılarının organize edilmesi, üyelere yönelik duyuruların yapılması, kararların yazılması, akademik ve idari birimlerle yazışmalar Kurul Sekreteri tarafından gerçekleştirilir.
- (18) Kurul karar verirken konuyla ilgili tüm yasal düzenlemeleri, etik ilkeleri ve riskleri göz önünde bulundurur.

(19) Etik Kurulun hazırladığı yıllık faaliyet raporu, takip eden yılın Ocak ayı içinde Rektörlüğe sunulur.

### **Araştırmaların İzlenmesi**

**MADDE 8–** (1) Çalışma için onay verildikten sonra, Kurul gerek gördüğü takdirde araştırma hakkında sözlü veya yazılı bilgi isteyebilir, araştırma yerinde incelemede bulunabilir, gerekçesini belirterek uygulama veya araştırmanın durdurulmasını isteyebilir, onayını çekebilir.

(2) Kurul onay verdiği herhangi bir klinik araştırmayı, önceden haber vererek veya haber vermeden izleyebilir. Ayrıca Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu, Kurul'dan bir klinik araştırmayı izlemesini isteyebilir.

(3) Araştırmanın izlenmesi gerekli görüldüğünde sorumlu araştırmacıdan gelişme raporu istenebilir. Sorumlu araştırmacı, bu raporu belirtilen tarihte Kurul sekreterliğine teslim eder. Kurul; sorumlu araştırmacı tarafından hazırlanan raporu, Kurul'un onay verdiği biçimde olup olmadığı ve kurallara uygun bir şekilde yürütülüp yürütülmediği yönüyle inceler.

(4) Kurul'un olumlu görüş belirttiği bir araştırmanın etik ilkelere uygun bir şekilde yapılmadığı tespit edilirse, Kurul ve araştırmacıların bağlı olduğu kurumun amiri, durum hakkında bilgilendirilir; araştırma hâlâ devam ediyorsa durdurulur. Kurul, durumu ilk toplantısında gündemine alır ve somut araştırmanın gereklerine göre verilen onayı iptal edebilir.

### **Araştırmacının Sorumlulukları**

**MADDE 9 -** (1) Bilecik Şeyh Edebali Üniversitesi Girişimsel Olmayan Klinik Araştırmalar Etik Kurulunun hazırlanmış olduğu ve internet sayfasında indirilebilir halde erişimi mümkün olan formları doldurularak, istenilen formata uygun bir şekilde araştırma dosyası hazırlamak.

(2) Doğru bilgiler beyan edilerek başvuru formu hazırlamak.

(3) Kurul onayı olmadan araştırmaya başlamamak.

(4) Araştırma sürecinde araştırma etiği kurallarına uymak, Etik Kurula teslim edilen ve kabul alan araştırma projesine uygun bir şekilde araştırma yürütmek.

(5) Kurul'a beyan edilen tarihte araştırmaya başlamak.

(6) Araştırma sürecinde, projenin yürütülmesine dâhil edilmek ya da çıkarılmak istenen araştırmacı olduğu takdirde yapılması istenen bu değişikliğin Kurul onayına gerekçesiyle birlikte sunulduktan sonra Kurul kararına göre araştırmaya devam etmek.

(7) Araştırmayla ilgili maddi destek gerektiren her türlü uygulama, araştırmacı veya destekleyicinin sorumluluğundadır, gönüllüler veya sosyal güvenlik kurumlarına ödettirilmez.

(8) Olumsuz görüş verilen veya Kurul onayı alınmadan yapılan araştırmaların etik, hukuki ve idari sorumluluğu araştırmayı yapan sorumlu araştırmacıya aittir.

(9) Araştırmaların gündeme alınabilmesi için başvuruların Bilecik Şeyh Edebali Üniversitesi Girişimsel Olmayan Klinik Araştırmalar Etik Kurulu web sayfasında belirtilen evrak teslim tarihinde mesai bitimine kadar Kurul Sekreterliği'ne yapılması gerekmektedir.

(10) Kurul'a yapılan tüm başvurularda fiziki dosyaların ıslak imzalı olması ve sorumlu araştırmacı tarafından yapılması gerekmektedir. Eksik ve hatalı evraklardan ilgili araştırmacılar sorumludur.

## ÜÇÜNCÜ BÖLÜM

### Çeşitli ve Son Hükümler

#### İtiraz

**MADDE 10-** (1) Etik Kurul tarafından “Uygun değildir” kararı verilen araştırma önerileri için bir defaya mahsus olmak üzere sorumlu araştırmacı tarafından kararın tebliğinden itibaren 30 gün içinde gerekçeli itiraz dilekçesi verilebilir.

#### Gizlilik

**MADDE 11** – (1) Etik Kuruluna sunulan araştırma dosyaları ve Kurul kararları gizli olup başvuru sahiplerinden başkasına bilgi verilmez. Kurul üyelerinin ve sekreterliğinin araştırma ile ilgili kendilerine ulaşan bilgi ve belgeyi açıklaması yasaktır. Bu bilgi ve belgeler, alınan kararlar ancak hukuken yetkili kişiler veya mercilerin talebi halinde yetkili kişilere sunulur.

#### Arşiv Süresi

**MADDE 12** – (1) Etik Kuruluna yapılan bütün başvurular ve Kurul’un aldığı tüm kararlar, yetkili yasal mercilerin denetimine açık olarak en az beş (5) yıl süreyle saklanır. Bu süre sonunda genel mevzuatın gerektirdiği arşiv yönetmeliği hükümlerine göre evraklar bir tutanak altında imha edilir.

#### Başvuru Ücreti

**MADDE 13** - (1) Kurum dışı başvurularda, kurumun göstereceği bir hesaba kırtasiye ve posta giderleri için ücret yatırılır. Ücretin miktarı, Senato tarafından her yıl ayrıca belirlenir; bir belirleme yapılmadığı takdirde o güne kadar yürürlükte olan miktar geçerlidir.

(2) Kurum dışından Etik Kurula başvuru yapan araştırmacı, hazırlamış olduğu araştırma dosyasına Bilecik Şeyh Edebali Üniversitesi Girişimsel Olmayan Klinik Araştırmalar Etik Kurulu web sayfasında belirtilen banka hesabına yatırmış olduğu bedelin dekontunu da ekleyerek, başvuru dosyasını Yazı İşleri ve Belge Yönetimi Şube Müdürlüğüne dosyasını teslim eder.

(3) Kurum dışı yapılan ancak ilgili araştırmacılardan en az biri Bilecik Şeyh Edebali Üniversitesi öğretim elemanlarına ait olan başvurular, kurum içi olarak değerlendirilir ve başvuru ücreti alınmaz.

(4) Bilecik Şeyh Edebali Üniversitesi Rektörlüğü ile Sağlık Bakanlığı arasında imzalanan Birlikte Kullanım Protokolü kapsamında Bilecik Eğitim ve Araştırma Hastanesinden yapılacak olan başvurular, kurum içi başvuru olarak değerlendirilir.

#### Hüküm bulunmayan haller

**MADDE 14-** (1) Bu yönergede hüküm bulunmayan hallerde ilgili mevzuat hükümleri uygulanır.

#### Yürürlük

**MADDE 15** - (1) Bu Yönerge, Üniversite Senatosu tarafından kabul edildiği tarihte yürürlüğe girer.

**Geçici madde 1:** 08.08.2024 tarih ve 446/1 sayılı Senato kararı ile yürürlüğe girmiş olan “Bilecik Şeyh Edebali Üniversitesi Girişimsel Olmayan Klinik Araştırmalar Etik Kurulu Yönergesi” uyarınca görevlendirilen etik kurul üyelerinin görevi, bu yönergenin yürürlüğe girmesi ile birlikte her hangi bir bildirim gerek kalmaksızın kendiliğinden sona erer. Bu yönergeye göre oluşturulacak Bilecik Şeyh Edebali Üniversitesi Girişimsel Olmayan Klinik Araştırmalar Etik Kurulu üyeleri, yönergenin yürürlüğe girdiği tarihten itibaren on beş (15) gün içinde görevlendirilir.

**Geçici madde 2:** 08.08.2024 tarih ve 446/1 sayılı Senato kararı ile yürürlüğe girmiş olan “Bilecik Şeyh Edebali Üniversitesi Girişimsel Olmayan Klinik Araştırmalar Etik Kurulu Yönergesi” uyarınca görev yapan etik kurul tarafından incelenmesi devam eden başvurular, bu yönergenin yürürlüğe girdiği tarih itibarıyla yeni oluşturulacak “Bilecik Şeyh Edebali Üniversitesi Girişimsel Olmayan

Klinik Araştırmalar Etik Kurulu'na devredilir. Bu yönergenin yürürlük tarihinden önce yapılan ancak henüz gündeme alınarak görüşülmemiş olan başvurular yürürlüğe giren "Bilecik Şeyh Edebali Üniversitesi Girişimsel Olmayan Klinik Araştırmalar Etik Kurulu Yönergesi" hükümlerine göre sonuçlandırılır.

### **Yürütme**

**MADDE 16-** (1) Bu Yönerge hükümlerini Rektör yürütür.



**BİLECİK ŞEYH EDEBALI ÜNİVERSİTESİ**  
**GİRİŞİMSEL OLMAYAN KLİNİK ARAŞTIRMALAR ETİK KURULU YÖNERGESİ**  
**ETİK KURULU**  
**GİZLİLİK SÖZLEŞMESİ VE ÇIKAR ÇATIŞMASI TAAHHÜTNAMESİ**

Bu Sözleşme ve Taahhütname, Bilecik Şeyh Edebali Üniversitesi Girişimsel Olmayan Klinik Araştırmalar Etik Kurulu Yönergesi gereğince, Bilecik Şeyh Edebali Üniversitesi Girişimsel Olmayan Klinik Araştırmalar Etik Kurulunda görev alacak üyelerin imzalaması amacıyla hazırlanmıştır:

- Etik Kurulu üyeliğim süresince görevlerimi tamamen bilimsel ve etik ilkeleri çerçevesinde yerine getireceğimi,
- Görevimi ayırım yapmadan, fırsat eşitliğini engelleyici davranış ve uygulamalara meydan vermeden, tarafsızlık içerisinde ve hizmet gerekliliklerine uygun olarak yerine getireceğimi,
- Kurul üyeliğim süresince Etik Kurulunda değerlendirilen çalışmalar ile ilgili kişi, kurum ve kuruluşlara aracılıkta bulunmayacağımı,
- Görevimi dürüstlük, doğruluk ilkeleri ve sorumluluk bilinci ile yürüteceğimi,
- Yaptığım değerlendirmeler konusunda başkalarına herhangi bir vaat veya taahhütte bulunmayacağımı,
- Kurul üyeliğimden kaynaklı görev, ünvan ve yetkilerimi kullanarak şahsım ve başkaları lehine menfaat sağlamayacağımı,
- Kurul üyeliğim süresince tarafıma sunulan bilgi ve belgeleri, görevim sırasında öğrendiğim kurum ve kuruluşların ticari, bilimsel ve teknik sırlarını, görevimden ayrılmış olsam dâhil ifşa etmeyeceğimi,
- Görev ile ilgili olarak şahsi veya ikinci dereceye kadar kan ve sıhri hısımlarımla ilgili çıkarlarının söz konusu olduğu durumlarda, yapılacak değerlendirmelere katılmayacağımı, görüş bildirmeyeceğimi ve karara imza atmayacağımı,
- Görevimi tarafsız ve şeffaf bir şekilde yürütmemi engelleyecek çıkar çatışması durumunda görüş bildirmeyerek alınacak karara katılmayacağımı taahhüt ederim.

<b>GİRİŞİMSEL OLMAYAN KLİNİK ARAŞTIRMALAR ETİK KURULU ÜYESİ</b>	
<b>Adı Soyadı</b>	
<b>Görev Yeri</b>	
<b>Tarih</b>	
<b>İmza</b>	