

# **TOBB ETÜ BİLİMSEL ARAŞTIRMALAR ETİK KURULU**

## **STANDART ÇALIŞMA ESASLARI**

### **1. AMAÇ, KAPSAM VE TANIMLAR**

**1.1.** TOBB Ekonomi ve Teknoloji Üniversitesi (TOBB ETÜ) Bilimsel Araştırmalar Etik Kurulu'nun amacı, araştırmanın bilimsel yönü ve toplumun endişelerini göz önünde bulundurarak, bilimsel araştırmalarda yer alan gönüllülerin haklarını, güvenliğini ve esenliğini korumaktır.

**1.2.** Bu belgede yer alan tanımlardan "Etik Kurul" TOBB ETÜ Bilimsel Araştırmalar Etik Kurulu'nu, "Rektör" TOBB ETÜ Rektörünü, "Dekan" TOBB ETÜ Tıp Fakültesi Dekanını ifade etmektedir.

**1.3.** Etik Kurul; güncel Helsinki Bildirgesi, İyi Klinik Uygulamalar(İKU), İyi Laboratuvar Uygulamaları (İLU) ve 2547 sayılı Yükseköğretim Kurulu'nun Bilimsel Araştırma ve Yayın Etiği Yönergesi'ni takip ederek, sunulan araştırmaların etik ve bilimsel özelliklerine ilişkin kapsamlı ve bağımsız inceleme sağlar.

**1.4.** Etik Kurul ilgili düzenleyici kurumlara, ilgili mevzuatın gerektirdiklerine, başvuranlara ve topluma uygun olarak hareket etme sorumluluğunu taşımaktadır.

### **2. ETİK KURULUN OLUŞTURULMASI VE YAPISI**

**2.1.** Etik Kurul, başvurusu yapılan araştırma protokollerinin etik ve bilimsel yönleri doğrultusunda iyi düzeyde bir inceleme yapmak, görevlerinin tarafsızlığını etkileyebilecek tüm ön yargı ve etkilerden uzak durulmasını sağlanacak şekilde ilgili mevzuatlar çerçevesince oluşturulur.

**2.2.** Etik Kurul, Senato kararı ve Rektörün onayı ile oluşturulur, onay tarihi itibarıyla faaliyetlerine başlar.

**2.3.** Etik Kurul uygun üye sayısı ve niteliğinde kişilerden oluşturularak TOBB ETÜ Bilimsel Araştırmalar Etik Kurulu internet sitesinde yayımlanır.

**2.4.** Etik Kurula başvurular TOBB ETÜ Bilimsel Araştırmalar Etik Kurulu internet sitesinde yayımlanan bilgi ve belgeler doğrultusunda yapılır.

### **3. ETİK KURUL ÜYELERİNİN GÖREVLENDİRİLME KOŞULLARI VE UYACAKLARI HUSUSLAR**

**3.1.** Etik Kurul üyelerinin görev süresi iki yıldır.

**3.2.** Etik Kurulda, üyelerden herhangi birinin görevinin sona ermesi veya istifa etmesi durumunda görevinin sona erdiği veya istifa ettiği tarih itibarı ile aynı nitelikte yeni bir üye atanır. Yeni üye atanması ile kurul görevine devam eder.

**3.3.** Etik Kurul üyeliği aşağıda belirtilen durumlarda sona erer:

**3.3.1.** Görev süresinin tamamlanması,

**3.3.2.** Yazılı istifa beyanı,

**3.3.3.** Yurt dışı görevi, sağlık sorunu gibi gerekçelerle kesintisiz bir şekilde altı ayı aşan bir süreyle Etik Kurul toplantılarına katılamayacağını anlaşılmaması ve beyan edilmesi,

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

**3.3.5.** Etik kurallara aykırı davranıldığına sabit olması.

**3.4.** Etik Kurul üyeliği sona eren veya istifa eden üyenin üyeliğinin bittiği tarihi gösteren belge Rektörlüğe gönderilir.

**3.5.** Etik Kurul üyeleri uygun görülmesi halinde bir dönemden fazla görev alabilir.

**3.6.** Etik Kurul üyelerinin çıkar çatışması konusuna özen göstermesi gerekmektedir.

**3.7.** Etik Kurul üyeleri, kendilerine ulaşan her türlü bilgi için gizlilik ilkesine uymak zorundadır. Üyeler gizlilik sözleşmesi ve taahhütname belgesini imzalayarak görevlerine başlarlar ve söz konusu belgeler her yıl ve verilen beyanda herhangi bir değişiklik olması durumunda yenilenerek Rektörlüğe gönderilir.

**3.8.** Etik Kurul üyelerinin, güncel mevzuatlara uygun şekilde aldıkları hizmet içi eğitimlerin kayıtları tutulur, arşivlenir.

#### **4. ETİK KURULUN ÇALIŞMA USUL VE ESASLARI**

**4.1.** Etik Kurul üyeleri üye tam sayısının üçte iki çoğunluğu ile toplanır ve üye tam sayısının salt çoğunluğu ile karar verir.

**4.2.** Üyeler, Rektör onayıyla atandıktan sonra en geç on beş gün içinde toplanarak aralarından gizli oyla başkan ve başkan yardımcısı seçer, sonuç yazı ile Rektörlük makamına bildirir.

**4.3.** Etik Kurul başkanı olmadığında yerine başkan yardımcısı vekâlet eder.

**4.4.** Etik Kurul ihtiyaç durumunda konu ile ilgili daldan veya yan daldan uzman kişilerin yazılı görüşünü alır ve bu kişileri danışman olarak toplantıya davet edebilir. Bu kişilerin de, gizlilik sözleşmesi ve taahhütname belgesini imzalaması zorunludur.

**4.5.** Çocuklarda yapılacak her türlü bilimsel araştırmada çocuk sağlığı ve hastalıkları uzmanı bir hekimin araştırmacının çocuklar üzerinde yapılması hususunda müspet görüşü olmadan Etik Kurul bu araştırmaya onay veremez. Bu çalışmalar için gerekli görülmesi halinde araştırma konusu ile ilgili bilim dalından doktora veya uzmanlığını almış hekim ya da dış hekiminin görüşü alınır ve araştırmaya onay verilip verilemeyeceği bu görüş sonucunda değerlendirilir. Ayrıca bu araştırmaların yürütülmesi sırasında araştırma protokolü veya Bilgilendirilmiş Gönüllü Olur Formunda değişiklik söz konusu olursa bu durumda da bu değişikliklerin çocuklar üzerinde yapılması hususunda Çocuk Sağlığı Ve Hastalıkları uzmanının olumlu görüşü olmadan Etik Kurul onay veremez.

**4.6.** Etik Kurul, özellikle fetüs veya bebek sağlığı yönünden, araştırmayla ilgili klinik, etik, psikolojik ve sosyal problemler konusunda, araştırma konusu ile ilgili alanda uzmanlığını almış bir hekim tarafından bilgilendirilir ve protokol bu yönde değerlendirilir.

**4.7.** İncelenen araştırmayla ilişkisi bulunan veya araştırmada görevi olan Etik Kurul üyesi, bu araştırmacının Etik Kuruldaki tartışmalarına ve oylamasına katılamaz, Etik Kurul kararını imzalayamaz.

#### **5. ETİK KURUL SEKRETERYASI**

**5.1.** Etik Kurul 2.2'de belirtildiği şekilde faaliyetlerine başladıktan sonra, üye değişimi dışındaki yazışmalarını kendi sekreteryası aracılığıyla, doğrudan Rektörlük ile veya destekleyici ya da destekleyicinin yasal temsilcisi ile yapar.

**5.2.** Etik Kurula yapılan başvuruların teslim alınması, destekleyicinin, destekleyicinin yasal temsilcisi ya da sorumlu araştırmacının bilgilendirilmesi, belgelerin arşivlenmesi, gerekli yazışmaların yapılması, toplantıların organize edilmesi ve benzeri görevler Etik Kurul sekreteryası tarafından yürütülür.

**5.3.** Etik Kurul sekreteryasında görev alan personel, kendilerine ulaşan her türlü bilgi için gizlilik ilkesine uymak zorundadır. Gizlilik sözleşmesi ve taahhütname belgesini imzalayarak görevine başlar ve söz konusu belgeler her yıl ve verilen beyanda herhangi bir değişiklik olması durumunda yenilenerek Rektörlüğe gönderilir.

**5.4.** Etik Kurul sekreteryasında görev alan personel yangın tertibatı ile ilgili eğitimler gibi gerekli hizmet içi eğitimleri almalı ve bunlara ait eğitim kayıtları tutulmalı ve arşivlenmelidir.

## **6. ETİK KURULUN GÖREV VE YETKİLERİ**

**6.1.** Etik Kurul; insanlar üzerinde gerçekleştirilecek beşeri tıbbi ürünlerin gözlemsel çalışmaları dahil tüm müdahalesiz çalışmalar ve retrospektif çalışmaları içeren bilimsel araştırmalara ilişkin başvuruları değerlendirir.

**6.2.** Etik Kurul görüşünü araştırma türüne göre belirlenen süre içinde başvuru sahibine bildirir.

**6.3.** Genetik olarak modifiye edilmiş organizma taşıyan ürünler ile hücresel tedaviler veya gen tedavisi içeren ürünler kullanılarak yürütülecek bilimsel araştırmalarda Etik Kurul onayı için belirlenen on beş günlük süreye ilâve olarak otuz günlük bir süre daha eklenebilir.

**6.4.** Etik Kurulun inceleme süreci içerisinde ek bilgi ve açıklamalara gereksinim duyulması halinde, gerekli olan tüm istekler tek seferde başvuru sahibine iletilir. İstenilen bilgi ve belgeler Etik Kurula sunuluncaya kadar inceleme süreci durdurulur. Altmış gün içinde bilgi ve belgelerin teslim edilmemesi durumunda başvuru iptal edilir.

**6.5.** Etik Kurul onay verdiği herhangi bir bilimsel araştırmayı, önceden haber vererek veya haber vermeden izleyebilir/ izletebilir. İzleme raporu en geç on beş gün içerisinde Etik Kurula teslim edilir. Bu raporlar Etik Kurul tarafından değerlendirilir.

**6.6.** Etik Kurul gerekçe belirterek uygunsuzluk tespit edilen araştırmaların sonlandırılmasını isteyebilir.

**6.7.** Etik Kurul ilk kez değerlendirme yaptıkları araştırmalara ait uygun ve reddettikleri kararları yıllık faaliyet raporu halinde her yıl düzenli olarak Rektörlüğe iletir.

## **7. ETİK KURULA YAPILACAK BAŞVURU VE BAŞVURUNUN İŞLEME KONMA YÖNTEMİ**

**7.1.** Başvurular, biri elektronik ortamda ikisi yazılı nüsha olarak teslim alınır.

**7.2.** Başvuru, sorumlu araştırmacı, destekleyici veya destekleyicinin yasal temsilcisi tarafından yapılır ve Etik Kurul sekreteryası tüm yazışmalarını başvurunun sorumlu araştırmacı, destekleyicisi veya destekleyicinin yasal temsilcisi ile yürütür.

**7.3.** Etik Kurula yapılacak başvurularda TOBB ETÜ internet sitesinde Bilimsel Araştırmalar Etik Kurulu sekmesi altında yayımlanan uygun başvuru formu kullanılmalıdır ve formda belirtilen sıralamaya uygun, bölüm başlıkları ayrıçlarla belirtilmiş olarak sunulmalıdır.

**7.4.** Etik Kurul sekreteryası tarafından şekilsel olarak yapılan ön inceleme sonrasında başvuru formlarına uygun olarak yapılan başvurular işleme konulur.

## **8. İNCELEME YÖNTEMİ**

**8.1.** Uygun şekilde işleme konulmuş olan tüm başvurular toplantı zamanlamasına ve belirlenen inceleme yöntemine göre incelenir.

**8.2.** Etik Kurul üyeleri, düzenli şekilde programlanmış ve Etik Kurul sekretaryası tarafından ilan edilmiş tarihlerde toplanır.

**8.3.** Etik Kurul önceden ilan etmek koşulu ile yıl içerisinde on beş günlük veya daha az bir dönemi tatil ilan edebilir.

**8.4.** Toplantılar, gerekli durumlarda değişiklik yapılması kaydıyla, önceden Etik Kurul sekretaryası tarafından programlanmış ve başvuru tarih sırası göz önünde tutularak hazırlanan gündemi takip eder.

**8.5.** Gerektiğinde başvuru sahibi veya sorumlu araştırmacı Etik Kurul toplantısına başvuru hakkında bilgi almak amacıyla davet edilir.

**8.6.** Gerektiğinde çalışmalara ve incelemelere yardımcı olmak üzere özel hasta gruplarının ya da belirli konularla ilgili grupların temsilcileri toplantıya davet edilir.

**8.7.** Gündeme toplantı tarihinden en az üç iş günü öncesinde yapılan başvurular dâhil olmak üzere mevcut başvurular alınır. Ancak, toplantıda değerlendirilemeyen ya da karara bağlanamayan başvurular bir sonraki gündemde öncelikli olarak değerlendirilmelidir.

**8.8.** Mevsimsel çalışmalar ve nadir hastalıklarla ilgili yapılacak bilimsel araştırmaların değerlendirilmesine öncelik verilir.

**8.9.** Etik Kurul yaptığı incelemede ilgili yukarıda belirtilen hususlara ek olarak aşağıdaki noktaları göz önünde bulundurur:

**8.9.1.** Sunulan bilginin yeterliliği ve bu bilginin araştırma sırasında ortaya çıkan etik sorulara yanıt verebilirliği,

**8.9.2.** Bilimsel araştırmanın hedeflerine ilişkin olarak araştırma protokolünün/planının ve veri toplama formları ile örneklem büyüklüğünün uygunluğu,

**8.9.3.** İstatistiksel analiz ve bilimsel etkililik, yani en küçük muhtemel gönüllü maruz kalması ile sağlam sonuçlara varma potansiyeli ve gönüllü veya diğer kişiler için beklenen faydalar karşısında öngörülebilir risklerin ve sıkıntıların kabul edilebilir olduğuna karar verilmesi,

**8.9.4.** Bilimsel araştırmanın tıbbi izleminin yeterliliği,

**8.9.5.** Gönüllülere ve gerekirse kanuni temsilcilerine araştırma ile ilgili verilmesi gereken yazılı ve sözlü bilginin yeterliliği, eksiksizliği ve anlaşılabilirliği,

**8.9.6.** Gönüllülere ait kişisel bilgilerin gizliliği ve korunmasını sağlamaya yönelik önlemler,

## **9. KARAR VERME YÖNTEMİ**

**9.1.** Etik Kurul kararı inceleme yapılan başvurular ile ilgili, üçüncü şahısların toplantıdan ayrılmasından sonra inceleme ve tartışma için yeterli zaman ayrılarak değerlendirme yapılmasının ardından alınır.

**9.2.** Etik Kurul, başvuru formunda sunulması gereken bilgi ve belgelerin eksiksiz olduğundan ve bir karara varılmadan önce bunların ele alındığından emin olur.

**9.3.** Etik Kurul karara zorlayıcı olmayan bir tavsiye ekleyebilir.

**9.4.** Kararın üye tam sayısının salt çoğunluğu ile alındığı durumlarda, kararlar aynı görüşte olmayan üyeler Etik Kurul kararını, karşı oldukları hususları belirterek toplantı sırasında imzalarlar.

**9.5.** Bir uygulama hakkındaki olumsuz bir görüş açık şekilde belirtilmiş sebeplerle desteklenir.

**9.6.** Etik Kurul üyeleri, inceleme formuna adını soyadını, bilimsel araştırmanın açık adını, konuyu, kararını açık ve anlaşılır bir şekilde yazar, imzalar ve tarih atar.

**9.7.** Etik Kurul tarafından yetki verildiği takdirde, önceki bir toplantıda belirlenen konular hakkında Etik Kurulun görevlendireceği bir üye karar verebilir ya da acil durumlarda görüş açıklayabilir.

**9.8.** Güvenlilik bildirimlerine ait değerlendirme Etik Kurul başkanının imzası ile karara bağlanabilir.

## **10. KARARIN İLETİLMESİNE İLİŞKİN YÖNTEM**

**10.1.** Varılan karar, kararın ortaya konulduğu toplantıdan sonra bir üst yazı ile on beş gün geçmeyecek şekilde, Etik Kurul sekreteryası tarafından başvuru sahibine iletilir.

**10.2.** Başvuru sahibi çok merkezli araştırmalarda tüm merkezlere kararın iletilmesinden sorumludur.

**10.3.** Etik Kurul karar formunun ilgili alanları eksiksiz olarak doldurulmalıdır.

**10.4.** Etik Kurul karar formunun aslı gibidir onayı Etik Kurul başkanı veya Etik Kurul sekreteryası tarafından yapılmalıdır.

## **11. BELGE YÖNETİMİ VE ARŞİVLEME**

**11.1.** Etik Kurula ait tüm belgeler ve yazışmalar tarihlenmeli, dosyalanmalı ve arşivlenmelidir.

**11.2.** Çeşitli belgelere, dosyalara ve arşivlere ilişkin erişim ve yararlanım sadece Etik Kurul üyeleri ve sekreteryası ile sınırlıdır.

**11.3.** Dosyalanacak ve arşivlenecek belgeler arasında, bunlarla sınırlı olmamakla birlikte, aşağıdakiler bulunmalıdır:

**11.3.1.** Etik Kurul oluşumu, tarihsel belgeler,

**11.3.2.** Tüm Etik Kurul üyelerinin özgeçmişleri,

**11.3.3.** Etik Kurul sekreteryasında görev alan personele ait özgeçmişler,

**11.3.4.** İmzalı gizlilik sözleşmeleri ve taahhütnameler,

**11.3.5.** Etik Kurul tarafından belirlenen ve yayımlanmış duyurular,

**11.3.6.** Etik Kurul üye ve sekreteryasının aldığı hizmet içi eğitim belgeleri,

**11.3.7.** Başvuru sahibi tarafından sunulan tüm bilgi ve belgeler,

**11.3.8.** Etik Kurul üyeleri ile başvuru sahibi veya diğer ilgili taraflar arasında gerçekleştirilen başvuru, karar ve takiple ilgili tüm yazışmalar,

**11.3.9.** Etik Kurul toplantılarının gündemi,

**11.3.10.** Etik Kurul kararının bir kopyası ve başvuru sahibine gönderilen tüm bilgiler,

**11.3.11.** Denetim sırasında Etik Kurula gönderilen ya da oluşmuş olan tüm yazışma ve haberleşme kayıtları.

**11.4.** Tüm arşivlenmiş dosyalar, on dört yıl süreyle saklanır.