

**T.C.**  
**PAMUKKALE ÜNİVERSİTESİ**  
**TIP FAKÜLTESİ**  
**TIBBİ ETİK KURULU YÖNERGESİ**

**Amaç**

**Madde1-** Pamukkale Üniversitesi Tıp Fakültesi Tıbbi Etik Kurulu, Pamukkale Üniversitesi Tıp Fakültesi'nin tüm birimlerinde ve/veya Tıp Fakültesi dışında insan denekler üzerinde ya da insan biyolojik materyalleri kullanılarak yapılacak, Yerel Etik Kurul ile Hayvan Deneyleti Etik Kurullarının görev alanı dışında kalan, bilimsel klinik, laboratuvar ve alan araştırmaları ile tanıtedavi uygulamalarını değerlendirmek, araştırıcıların, gönüllülerin ve hastaların güvenliklerini, sağlıklarını, onurlarını ve mahremiyetlerini korumak için Tıbbi Deontoloji Nizamnamesi ve Tıbbi Etik ilkeler doğrultusunda görüş bildirmek, Pamukkale Üniversitesine bağlı sağlık kuruluşlarında hasta ve sağlam insan haklarının korunması için, oluşabilecek tıbbi etik sorunları Tıbbi Deontoloji Nizamnamesi ve Tıbbi Etik ilkeler doğrultusunda değerlendirmek ve sorunların önlenmesini sağlayacak tavsiyelerde bulunmak amaçları ile kurulmuştur.

**Kapsam**

**Madde 2-** Pamukkale Üniversitesi Tıp Fakültesi Etik Kurulu; ilaç araştırmaları ve hayvanlarda yapılan çalışmaların dışında kalan klinik ve laboratuvar çalışmalarını inceler. Bu kapsamdaki;

- a) Her türlü araştırma ve tez (uzmanlık, bilim uzmanlığı ve doktora) projeleri,
- b) Pamukkale Üniversitesi personeli olmamakla birlikte fakültemiz ile ortak araştırma yapacak kişilerin projeleri,
- c) Etik kurulu bulunmayan fakülte ve kurumlardan dekanlık yolu ile yapılan başvurular

**Dayanak**

**Madde 3-** Bu yönergenin yasal dayanağını, aşağıdaki uluslararası ve ulusal bildirdeler, tüzük, yönetmelik, genelge ve kılavuzlar oluşturur:

- a) 19 Şubat 1960 gün ve 10436 sayılı Resmi Gazetede yayımlanan Tıbbi Deontoloji Tüzüğü,
- b) 29 Ocak 1993 tarihli ve 21480 sayılı Resmi Gazetede yayımlanan İlaç Araştırmaları Hakkında Yönetmelik,
- c) 1 Ağustos 1998 gün ve 23420 sayılı Resmi Gazetede yayımlanan Hasta Hakları Yönetmeliği,
- d) Sağlık Bakanlığı İlaç ve Eczacılık Genel Müdürlüğü'nün 29 Aralık 1995 gün ve 51748 Sayılı Genelgesi
  1. İyi Klinik Uygulamaları Kılavuzu
  2. İyi Laboratuvar Uygulamaları Kılavuzu
- e) TTB 47. Genel Kurulunda kabul edilip, Ekim 1998'de yürürlüğe giren TTB Meslek Etiği Kuralları Yönetmeliği,
- f) Helsinki Bildirgesi
  - Dünya Tıp Birliği'nin 18. genel kurulunda (Helsinki, Finlandiya, Haziran 1964) benimsenmiş,
  29. genel kurulunda (Tokyo, Japonya, Ekim 1975), 35. genel kurulunda (Venedik, İtalya, Ekim 1983), 41. genel kurulunda (Hong Kong, Eylül 1989), 48. genel kurulunda (Somerset West, Güney Afrika Cumhuriyeti, Ekim 1996), 52. genel kurulunda (Edinburgh, İskoçya, Ekim 2000) genel kurullarında geliştirilmiş ve 2002'de Washington'da yapılan genel kurulda 29. Maddeye açıklama notu ilave edilmiştir.
- g) 19 Ocak 1997 tarihi itibariyle yürürlüğe giren International Conference on Harmonization (ICH),
- h) Council for International Organization of Medical Sciences (CIOMS) Geneva, 2002.
- ı) 26.09.2004 tarihinde yürürlüğe giren Türk Ceza Kanunu (Kanun no. 5237, İnsan üzerinde deney madde 90)

## Tanımlar

**Madde 4-**Yönergede geçen kavram ve terimler şunlardır:

- a) *Etik*: İnsan yaşamını ilgilendiren bilimlerde yapılabilecek hareketlerin sınırları, davranışın öncesinde yol gösterici ve sınırlayıcı kurallar topluluğudur.
- b) *Tıbbi Etik*: Tıp uygulamasında hekim ve diğer sağlık personelinin kendi ve hasta hakları ile birlikte mesleki uygulamalarında uymaları gereken ahlaki prensipleri inceleyen disiplindir.
- c) *Etik Kurul*: Tıbbi etik ve/veya yasal konularda görüş bildirmek üzere kurulmuş kuruldur.
- d) *Tıbbi Etik İlkeler*: Tıp uygulamaları sırasında hekimlerin meslek etiği açısından uyması beklenen evrensel “iyi hekimlik” kodlarıdır (aydınlatılmış onam ve özerkliğe saygı ilkesi, sır saklama, adalet ve eşitlik ilkesi, yararlılık ilkesi, zarar vermeme ilkesi gibi).
- e) *Tıbbi Deontoloji*: Hekim ve sağlık personelinin mesleki sorumluluk ve görevleri ile ilgili kuralları inceleyen disiplindir.
- f) *Araştırmacı*: Bir bilim ve teknoloji alanında gerekli bilgilere sahip, alanındaki yenilikleri izleyen, alanında bir araştırma ve/veya geliştirme konusu seçebilecek, bir tıbbi araştırma projesini planlayıp yürütebilecek, alanında verilmiş bilimsel araştırma projelerini inceleyip değerlendirebilecek, ulaştığı kanı ve görüşlerini tarafsız olarak sunabilecek düzeydeki kişilerdir.
- g) *Klinik Araştırma*: İnsanlar üzerinde yapılan, gerekli izinleri alınmış araştırmadır.
- h) *İnsan denek*: Tıbbi araştırmaya bu yönergede öngörülen esaslara göre katılan hasta ya da sağlıklı bir kişidir.
- i) *Gönüllü*: Tıbbi araştırmaya bu yönergede belirtilen kurallara göre kendi rızası ile katılan insan denekleridir.
- j) *Araştırma sorumlusu (proje yürütücüsü)*: Bir klinik araştırmanın etik, bilimsel, teknik, mali ve hukuki sorumluluğunu taşıyan uzman araştırmacıdır.
- k) *Destekleyici*: Klinik araştırmanın mali ve hukuki her türlü sorumluluğunu taşıyan kişi veya kurumlardır.
- l) *Bilgilendirilmiş Gönüllü Olur Belgesi*: Bir gönüllünün bir tıbbi araştırmaya katılma arzusunun, araştırma ve hakları ile ilgili olarak kararını etkileyebilecek her türlü bilginin kendisine verilmesinden sonra, kabulünü ve bunun belgelendirilmesini sağlayan imzalı özel belgeyi, ifade eder.

## Kuruluş ve Üyelerin Nitelikleri

**Madde 5-** Pamukkale Üniversitesi Tıp Fakültesi Etik Kurulu Tıp Fakültesi öğretim üyeleri arasından Tıp Fakültesi Yönetim Kurulu tarafından seçilecek Adli Tıp, Tıbbi Deontoloji, Psikiyatri, Patoloji, Pediatri Anabilim dallarından birer, Genetik, Biyokimya, Farmakoloji, Mikrobiyoloji Anabilim Dallarından tıp fakültesi çıkışlı birer uzman, Temel, Dahili ve Cerrahi Tıp Bilimleri bölümlerinden aynı özelliklere sahip birer öğretim üyesi ve bir eczacıdan oluşur. Etik Kurulu üyeleri kendi aralarında bir başkan, bir başkan yardımcısı ve bir raportör seçer.

Kurulun tüm üyeleri Genel Kurulu oluşturur ve çalışmalarını gerektiği durumlarda alt grup esasına göre yürütür. Gruplar (alt kurul) etik kurul üyeleri arasından seçilen en az üç üyeden oluşur. Gerektiğinde konu ile ilgili başka uzmanları da çalışmalara katılmak üzere davet edebilir. Her alt kurul, kendisine bir başkan ve raportör seçer.

## Üyelerin Görev Süresi

**Madde 6-** Etik Kurul üyeleri Tıp Fakültesi Yönetim Kurulu tarafından 3 (üç) yıl için seçilir. Görev süresi biten bir üye yeniden atanabilir. Bir takvim yılı içinde, izinsiz veya mazeretsiz olarak üç toplantıya katılmayan veya uzun süreli (3 aydan daha fazla) olarak fakülte dışında (yurt içi veya yurt dışı) görevlendirilen üyenin üyeliği düşer ve yerine aynı nitelikte yenisi seçilir. Kurul üyeliğinden çekilme veya üyeliğin düşmesi Dekan onayının ilgiliye tebliğiyle yürürlüğe girer.

## **Görev ve Sorumluluk**

**Madde 7-**Etik Kurul, kapsamı dahilindeki bilimsel araştırma, yayın, sağlık hizmetleri uygulamalarında tıbbi deontoloji ve etik ilkeleri açısından madde 3 te belirtilen ilgili mevzuat ilke ve kurallar doğrultusunda görüş bildirmek, gerektiğinde yenilerini oluşturmak, bunların uygulamalarına ait ilkeleri saptama şeklindeki görevleri yerine getirir.

Araştırmalar için yapılan başvuruları;

- Araştırmayı yapacak sorumlu araştırmacı ve yardımcılarının konuya uygunluğu,
- Araştırmanın yapılacağı birimin araştırma için uygunluğu,
- Araştırma konusunun yeterliliğinin literatür bilgisi ile desteklenmesi,
- Çalışmanın gerekçesi, amacı,
- Bilimsel verimliliği, yararları ve olası zararları ile bunların önlemleri,
- Yöntemin uygulanması sırasında insan denekler üzerinde yapılacak klinik ve laboratuvar araştırmaları hakkında mevcut olan ulusal ve uluslararası kuralların dikkate alınıp alınmadığı,
- Gönüllülerin hakları, güvenliği ve sağlığının korunması,
- Çalışmanın, maddi kaynak gerekli olduğu takdirde kaynağının sorgulanması ve etik kurallara uygunluğu,
- Bilgilendirilmiş Gönüllü Olur Belgesinin tasarlanan araştırma yönünden içeriğinin yeterliliği ve uygunluğu, yönünden inceler.
- Etik Kurul çalışmaları gizlilik içerisinde yürütülür, arşivlenir ve saklanır. Etik Kurul üyeleri ve idari personeli gizlilik esasına dayanarak tüm çalışmalarını sürdürür.

Etik Kurul gerekli gördüğünde, önceden olur kararı vermiş ve devam eden çalışmalarla ilgili takip yapabilir. Söz konusu bu takiplerde; Çalışmanın onay almış protokole uygunluğu, bilgilendirilmiş onay belgelerinin incelenmesi, çalışma ile ilgili doküman ve diğer materyallerin saklanma koşullar incelenir.

Etik Kurul, onay almış çalışma protokolünün dışına çıkılması ve/veya gönüllülerle ilgili ciddi eksiklikler saptadığında, fayda/risk oranını olumsuz şekilde etkileyen bir verinin ortaya çıkması durumunda, Etik Kurul bir çalışmayı durdurabilir veya iptal edebilir.

## **İdari Personelin Görevleri**

**Madde 8-** Etik kurul bünyesinde görev yapan idari personelin (sekreterlik) görevleri aşağıda sıralanmıştır:

- Kurula değerlendirilmek üzere sunulan tüm dosyaları kontrol listelerine göre ön incelemeye almak,
- Ön incelemede saptanan eksikliklerin tamamlanması amacı ile ilgili kişi veya kurumlara bildirilmesi ve eksiklerin tamamlanmasından sonra işleme almak,
- Etik Kurul gündemini oluşturmak, toplantı için Başkanlığa sunmak ve toplantıdan en az 5 iş günü önce Etik Kurul üyelerine ulaşmasını sağlamak,
- Etik Kurul toplantılarına katılmak ve toplantıda alınan tüm kararların zaptını tutmak,
- Toplantıda alınan kararları yazmak, Etik Kurul üyelerine imzalatmak ve ilgili yerlere ulaştırılmasını sağlamak,
- Etik Kurula değerlendirilmek üzere gönderilen tüm dosya ve evrakı niteliğine göre arşivlemek.

## **Kurulun Çalışma Biçimi**

**Madde 9-**Kurul, başkanın çağrısıyla, başkan tarafından belirlenen gündemi görüşmek üzere ayda bir kere, üyelerin en az salt çoğunluğun katılımı ile toplanır. Gerektiğinde başkanın çağrısı üzerine olağanüstü toplantılar yapılabilir. Toplantılar, önceden programlanmış ve başvuru tarih sırası göz önüne alınarak hazırlanmış gündemi takip eder. Gerekli durumlarda gündem değişikliği söz konusu olabilir.

Etik Kurul başvuru dosyalarını ve toplantı zabıtlarını gerektiğinde ulaşılabilecek şekilde en az beş yıl boyunca saklama ile yükümlüdür. Başkanın olmadığı durumlarda oturumları başkan yardımcısı yönetir.

### **İnceleme Yöntemi**

**Madde 10-**Usulüne uygun yapıldığı saptanan başvurular, incelenmek üzere Etik Kurul Üyelerine toplantıdan önce dağıtılır ve incelenir. Etik Kurul gelen başvuruyu, izleyen ilk aylık toplantıda değerlendirir. Kurul değerlendirmelerini dosya üzerinde yapar, gerektiğinde sorumlu araştırmacıyı toplantıya davet edebilir ve sözlü bilgi alabilir. Başvuru sebebi olan konular, öncelikle deontolojik yönleri ile ele alınır. Konunun eylem veya işlemlerinin kurallara uygunluğu ya da aykırılığı belirtilir. Etik kurul incelemeleri sırasında Madde 3'te belirtilen sözleşmeler ve bildireler göz önünde bulundurulur. Ulusal veya uluslararası metinlerde düzenlenmemiş bir etik sorunla karşılaştığında bunu ilkeye bağlayabilir.

Başvurularla ilgili sonuç raporunu en geç 30 gün içinde hazırlar. Uzman görüşü istendiği durumlarda Etik Kurul süreyi uzatabilir. Gerektiğinde oluşturulacak olan alt kurullar, genel kurul tarafından görevlendirildikleri dosya üzerindeki çalışmalarını 30 gün içinde tamamlayarak hazırladıkları raporu genel kurulda görüşülmek üzere başkanlığa sunarlar. Kararlar toplantıda salt çoğunluk ile alınır. Etik Kurul üyesinin ismi olan projelerde, ilgili kurul üyesi oy kullanamaz. Oy eşitliği durumunda başkanın oy kullandığı karar, kurulun kararı sayılır.

### **Kurula Başvuru**

Tıbbi Etik Kurula 1. Maddedeki konular ile ilgili olarak herhangi bir kişi veya kurum başvurabilir. Pamukkale Üniversitesi Tıp Fakültesi Etik kuruluna yapılacak başvurular doğrudan Etik kurul sekreterliğine bir dilekçe ile yapılır. Başvurular madde 11, madde 12 ve madde 13'de belirtilen ilkelere göre yapılmalıdır.

### **Sorumlu Araştırmacı**

**Madde 11-**Yapılacak bir araştırma, uzman veya doktorasını tamamlamış kişilerin sorumluluğu ve denetimi altında olan araştırmacı ve/veya araştırmacılar tarafından yürütülür. Tez çalışmalarında araştırma sorumlusu resmi olarak görevli 'tez danışmanı' öğretim üyesidir. Resmen görevlendirilmiş bir tez danışmanı öğretim üyesi yok ise, araştırma sorumlusu anabilim dalı başkanıdır.

### **Başvuru Şekli**

**Madde 12-**Başvurular, Etik Kurul Başkanlığına araştırmacı tarafından web sitesindeki Etik Kurul sayfasından elde edilebilecek olan Başvuru formu ve ekleri usulüne uygun olarak 14 nüsha doldurulduktan sonra yazılı ve elektronik ortama kaydedilmiş olarak yapılır. Sorumlu araştırmacıların Etik Kurula başvurularında gerekli belgeleri sırasıyla, noksansız hazırlamaları işlemlerin hızlı ve aksamadan yürütmesine yardımcı olur. Usulüne uygun yapıldığı saptanan başvurular incelenmek üzere Etik Kurul üyelerine toplantıdan en az 5 iş günü önce dağıtılır.

### **Araştırmacıların Yükümlülükleri ve Sorumlulukları**

#### **Madde 13-**

- Araştırmacılar, tıbbi araştırma için izin ve onay başvurusu hazırlarken başvuru dosyasında yer alan hususlarda ve yanıtlarda doğru ve açık olmakla sorumludurlar. Başvurularının değerlendirilmesinde, kararlarda etkili olacak bilgileri saklayamazlar. Çalışmalarını, izin ve onay aldıkları protokole göre yürütmekle sorumludurlar. Çalışma devam ederken hasta hakları bakımından önemli olabilecek yeni bilgiler ve veriler edinildiğinde ilgili kurula bu konuda derhal bilgi vermekle yükümlüdürler. İnsan üzerinde yapılacak araştırma ve uygulamaları yürütecek ekipte aranacak özellikler evrensel olarak kabul edilen iyi Klinik Uygulamalar Kılavuzlarında tanımlanmıştır. Buna göre:
- Çalışma ekibinde Sağlık Mevzuatı kapsamında insan üzerinde yapılacak uygulamalardan sorumlu Tıp Doktoru bulunmalıdır.

- Başvuru formunda, araştırmayı gerçekleştirecek ekipteki kişilerin adları, soyadları, unvanları, kısa özgeçmişleri, adresleri, imzaları, araştırmanın yapılacağı yerler, uygulanacak yöntemin tipi, destekleyen kurum veya kişilerin adı, adresi ve yetkililerin imzası, araştırmanın süresi, hasta denek ve kontrol gruplarının sayıları, çalışmaya alınma ve dışlanma kriterleri, alınması gereken güvenlik önlemleri ve çalışmayı durdurma kriterleri belirtilmelidir. Sorumlu araştırıcı, Tıbbi Etik Kurulu Yönergesi ve Helsinki Bildirgesine, İyi Klinik Uygulamaları ve İyi Laboratuvar Uygulamaları Kılavuzlarına uygun olarak çalışmayı yürüteceklerine dair verdikleri sözü yazarak imzalar.
- Yapılacak araştırmaların amacı, kapsamı, zarar ve tehlikelerini açıklayan ekteki ‘Bilgilendirilmiş Gönüllü Olur Belgesi’ gönüllülere eksiksiz ve yazılı olarak anlatılır ve imzalatılır.
- Yapılması planlanan tıbbi araştırmaya katılacak tüm gönüllü kişilerden yazılı olur belgesi alınır.
- Araştırma sırasında ortaya çıkacak beklenmeyen etkiler, yan etkiler ve istenmeyen etkiler, bunların araştırma ile doğrudan ve/veya dolaylı ilişkisi 7 gün içinde etik kurula bildirilir. Ancak ortaya çıkan sorunun çok ciddi olması ve/veya ölümlü sonuçlanması halinde durumun Tıbbi Etik Kurulu’na bildirilme süresi 24 saattir.
- Araştırmanın herhangi bir nedenle durdurulması halinde durum, durdurulma nedenleri ile birlikte Kurul’ a bildirilir.
- Araştırma protokolünde Kurul onayından sonra yapılacak bütün değişiklikler uygulamaya geçilmeden önce Kurul’a yazılı olarak bildirilmeli ve onay istenmelidir.
- Çalışma yürütücülerini çalışma ile ilgili gelişmeleri 6 ayda bir rapor şeklinde Etik Kurul’a sunar.
- Araştırmanın her türlü hukuki, mali ve cezai sorumluluğu araştırmayı yapan ve varsa destekleyen kişi, kurum ve kuruluşlara aittir.

### **Raporun Hazırlanması ve İçeriği**

**Madde 14-**Etik Kurul, yaptığı değerlendirme neticesinde “alışmanın yapılmasında Tıbbi Etik açıdan sakınca olmadığı”, düzeltilmesi veya tamamlanması istenen noktalar belirtildikten sonra ‘düzeltmeler yapıldıktan sonra başvurunun yeniden yapılması’, gerekli koşullarda ‘sorumlu araştırmacının konu ile ilgili bilgi verebilmesi amacı ile bir sonraki toplantıya çağrılması’ veya “alışmanın yapılmasının Tıbbi Etik açıdan uygun olmadığı” şeklinde karar verir. Etik Kurulun aldığı karar, bir üst yazı ile birlikte, araştırma sorumlusuna gönderilir. Etik Kurulun olumlu veya olumsuz görüşüne karşın yasal sorumluluk, araştırmayı yapan araştırmacılar aittir. Etik Kurul kararları danışma niteliğindedir. Hiçbir zaman yasal bağlayıcılık gücü yoktur. Kurul vermiş olduğu kararlardan dolayı herhangi bir cezai, hukuki ve tıbbi sorumluluk altına girmez.

### **Yürürlükten Kaldırılan Yönerge**

**Madde 15-** Pamukkale Üniversitesi Senatosu tarafından 12.07.1999 tarih ve 3/14 sayılı kararı ile kabul edilen Pamukkale Üniversitesi Tıbbi Etik Kurul Yönergesi yürürlükten kaldırılmıştır.

### **Yürürlük**

**Madde 16-** Bu yönerge Pamukkale Üniversitesi Senatosu tarafından kabul edildiği tarihten itibaren yürürlüğe girer.

### **Yürütme**

**Madde 17-** Bu yönerge hükümleri Rektör tarafından yürütülür.