

HACETTEPE ÜNİVERSİTESİ
BİRİM ARAŞTIRMA ETİK KURULLARI YÖNERGESİ

BİRİNCİ BÖLÜM
Başlangıç Hükümleri

Amaç

MADDE 1- (1) Bu Yönergenin amacı; Hacettepe Üniversitesi Birim Araştırma Etik Kurullarının (BAEK) kuruluşunu, görevlerini, çalışma usul ve esaslarını düzenlemektir.

Kapsam

MADDE 2- (1) Hacettepe Üniversitesinde ya da Hacettepe Üniversitesi mensuplarınca yapılacak insanlarla veya insan biyolojik materyalleriyle veya insanlara ait verilerle yapılacak olan bir hekimin doğrudan müdahalesini gerektirmeyen ve Sağlık Bakanlığı mevzuatına tabi olmayan, birimin çalışma alanı ile ilgili araştırmalar bu Yönergenin kapsamındadır.

(2) Bu yönerge, 27/5/2023 tarihli ve 32203 sayılı Resmi Gazete’de yayımlanan Beşeri Tıbbi Ürünlerin Klinik Araştırmaları Hakkında Yönetmelik kapsamındaki ruhsat veya izin alınmış olsa dahi tüm beşeri tıbbi ürünlerin klinik araştırmalarını, beşeri tıbbi ürünler ile yapılan gözlemsel çalışmaları, Biyoyararlanım ve biyoeşdeğerlik çalışmalarını, 8/7/2022 tarihli ve 31890 sayılı Resmî Gazete’de yayımlanan Tıbbi Cihaz Klinik Araştırmaları Yönetmeliği kapsamındaki piyasa arz sonrası çalışmalarını ve tıbbi cihaz klinik araştırmalarını, Sağlık Hizmetleri Genel Müdürlüğünün 5/4/2018 tarihinde yayımladığı 2018/10 sayılı Genelge kapsamında yer alan kök hücreler ile yapılan klinik araştırmaları ve gerçekleştirecek gerçek veya tüzel kişileri kapsamaz.

Dayanak

MADDE 3- (1) Bu Yönerge;

- a) Yükseköğretim Kanunu (Resmi Gazete Tarih- Sayı: 06.11.1981- 17506) (14 md) hükmüne,
- b) Dünya Tabipler Birliği Helsinki Bildirgesi (75.DTB Genel Kurulu, Helsinki, Finlandiya, Ekim 2024) ve İyi Klinik Uygulamalar Kılavuzuna,
- c) Türk Ceza Kanunu’na (Resmi Gazete Tarih- Sayı: 12.10.2004- 25611) (90 md.)
- ç) Sağlık Hizmetleri Temel Kanununa (Resmi Gazete Tarih Sayı:15.05.1987–19461) Ek 10 (6/4/2011-6225/8 md.) (Değişik:21/2/2024-7496/19 md.)
- d) Kişisel Verilerin Korunması Kanununa (Resmi Gazete Tarih- Sayı: 07.04.2016–29677) dayanılarak hazırlanmıştır.

Tanımlar

MADDE 4- (1) Bu Yönergede geçen;

- a) Araştırma protokolü: Araştırmanın amacının, tasarımının, metodolojisinin, uygulanacak istatistiksel yöntemlerin ve araştırmaya ait düzenlemelerin tanımlanmasını,
- b) Bakanlık: Türkiye Cumhuriyeti Sağlık Bakanlığını,
- c) Başkan: İlgili BAEK Başkanını,
- ç) Birim: BAEK’nın kurulacağı ilgili enstitü, fakülte, yüksekokulu, meslek yüksekokulu veya konservatuvarı,
- d) Birim Araştırma Etik Kurulu (BAEK): Bu Yönerge kapsamındaki araştırmaları değerlendirmek üzere birimlerde kurulan etik kurulu,
- e) EBYS: Hacettepe Üniversitesi Elektronik Belge Yönetim Sistemini,
- f) Komisyon: Hacettepe Üniversitesi Etik Kurullar Değerlendirme Komisyonunu,
- g) Raportör: BAEK Raportörünü,
- ğ) Rektör/Rektörlük: Hacettepe Üniversitesi Rektörünü ve Rektörlüğünü,
- h) Senato: Hacettepe Üniversitesi Senatosunu,
- ı) Üniversite: Hacettepe Üniversitesini,
- i) Yönetim Kurulu: İlgili birimin yönetim kurulunu, ifade eder.

İKİNCİ BÖLÜM

Birim Araştırma Etik Kurullarının Oluşumu, Görevleri ve Çalışma Esasları

Oluşumu

MADDE 5- (1) BAEK, bağlı olarak kurulacağı birimin yönetim kurulu tarafından İyi Klinik Uygulamaları eğitimi veya deneyimi uygun bulunarak önerilen ve Rektör tarafından görevlendirilen en az üçü ilgili birimden olmak kaydıyla en az yedi üyeden oluşur. Her BAEK, “Hacettepe Üniversitesi [Birim Adı] Araştırma Etik Kurulu” olarak ilgili birim adı Üniversite ve Araştırma kelimeleri arasında yer alacak şekilde adlandırılır. Üyelerden dört tanesi aşağıdaki özelliklere sahip olacak şekilde seçilirler:

- a) İlgili birim ve alan dışından öğretim üyesi olan bir üye,
 - b) Araştırma konusu alanıyla ilgili çalışmayan, aynı zamanda akademik görevi de bulunmayan bir üye,
 - c) Birim Yönetim Kurulunun belirlediği ölçülebilir objektif bir kritere göre Birimle ilgili bilim alanlarında ileri düzey araştırma deneyimi (bunlara bağlı kalma zorunluluğu olmaksızın olası örnekler; “H-indexi ...’in üzerinde”, “son beş yıl içerisinde en az ... adet BAP araştırmasında araştırmacı olarak yer almış”, “toplamda en az ... adet TÜBİTAK araştırmasında yer almış” v.b.) olan bir üye,
 - ç) Daha önceden herhangi bir Araştırma Etik Kurulu ya da BAEK’da en az bir yıl çalışmış olan bir üye,
- (2) Üyelerin görev süresi üç yıldır. Süresi biten üye aynı usulle tekrar atanabilir. Bir takvim yılı içinde mazeretsiz olarak üst üste üç toplantıya katılmayan üyenin, üyeliği düşer ve yerine yeni üye, aynı usulle atanır. Sürdürülebilirliğin sağlanması amacıyla görev süresi sona eren üyelerin en az dörtte birinin yeniden seçilmesi esastır.
- (3) BAEK üyeleri, ilgili birimden seçilen üyeler arasından bir başkan seçer. Başkan, üyelerden birini raportör olarak görevlendirir.

Görevleri

MADDE 6- (1) Üniversitenin araştırmacıları tarafından yapılacak olan ve etik kurul onayı sonrası Bakanlığın ilgili birimleri tarafından başlama izni alınması zorunlu olmayan araştırmaların uluslararası bilimsel ve etik standartlarda yapılmasının sağlanması için araştırmanın tasarlanması, yürütülmesi, izlenmesi, bütçelendirilmesi, analiz edilmesi ve raporlanması süreçlerini incelemek, görüş bildirmek, bilimsel ve etik uygunluğu açısından nihai karar bildirmek, bununla ilgili süreçler ve gerektiğinde yeni ilke ve kurallar oluşturmaktır.

Toplantı ve karar usul ve esasları

MADDE 7- (1) BAEK, Başkanın daveti üzerine her ay en az bir kez üye sayısının salt çoğunluğu ile toplanır. Toplantıların incelenecek araştırma önerilerinin niteliği dikkate alınarak yüz yüze ya da çevrim içi yapılması mümkündür.

- (2) BAEK, her araştırma önerisini inceleyerek, “uygundur”, “düzeltilmesi gerekir” veya “uygun değildir” şeklinde karar verir. “Düzeltilmesi gerekir” ve “uygun değildir” kararları gerekçeli olarak alınır.
- (3) Üyeler toplantıda araştırma önerisini inceleyerek karar verir. Oylar “kabul” ya da “ret” olarak kullanılır; “çekimser” oy kullanılamaz. Ret oyu veren üye/üyeler gerekçelerini yazılı olarak bildirirler.
- (4) Kararlar BAEK toplam üye sayısının oy çokluğuyla alınır ve eşitlik durumunda Başkanın oyu iki oy sayılır.
- (5) Alınan kararlar Başkanın imzası ile EBYS üzerinden başvuruyu yapan diğer araştırmacılara iletilmek üzere sorumlu araştırmacıya gönderilir.
- (6) BAEK üyelerinin araştırmacı/danışman olduğu araştırma önerileri ya da birinci derece kan/kayın hısımlarının araştırma önerileri görüşülürken, ilgili üye görüşmelere katılamaz ve oy kullanamaz.
- (7) BAEK ilk toplantısını ilgili birimden görevlendirilen en kıdemli üyenin yazılı çağrısı

üzerine görevlendirildiği tarihten itibaren 15 gün içinde yapar.

Çalışma esasları

MADDE 8- (1) BAEK'ler düzenli bir işleyiş sağlayacak şekilde ilgili birim içerisinde ve ilgili Yönetim Kurulunun uygun gördüğü şekilde tüm süreç yönetimine katkıda bulunmak ve ilgili yazışmaları yapmak üzere bir sekreteryaya oluşturur.

- a) Her BAEK, başkanı, araştırmaların değerlendirilme şeklini, başvuru dosyalarının hazırlanma kurallarını, araştırmacıdan istenen belgeleri, ilgili standart işleyiş yöntemlerini, itiraz üzerine tesis edilecek işlemleri, üyelerin imzalayacağı gizlilik taahhütnamesini ilk toplantıda belirler ve birim yönetim kurulu tarafından onaylandıktan sonra ilgili birim internet sayfasında yayınlar. Bunlarda yapılan değişiklikler de aynı şekilde duyurulur.
- b) Araştırma önerileri, BAEK internet sayfasında ilan edilen güncel kurallara uygun olarak doldurulmuş Başvuru Formu ve ekleri ile birlikte sorumlu araştırmacı veya sorumlu araştırmacının görevli olduğu yerin amiri tarafından resmi yazı ile EBYS aracılığı ile BAEK'e gönderilir. Araştırma önerisi verilirken aynı anda başka BAEK ya da etik kurula başvurulmadığına ve inceleme devam ederken başvurulmayacağına ilişkin taahhütname sunulmalıdır. Daha önce verilmiş bir karar varsa bu kararı da eklemek zorundadır.
- c) Araştırma önerileri BAEK teslim tarihi üzerinden geliş sırasına göre gündeme alınır.
- ç) Başvurudan önce uygulamaya konulmuş, verisi toplanmaya başlanmış çalışmalar değerlendirmeye alınmaz. Geçmişe yönelik olarak hiçbir şekilde BAEK onayı verilmez.
- d) BAEK gerek gördüğü durumlarda incelemekte olduğu araştırma önerisini yapan araştırmacıları ya da konu ile ilgili uzmanları toplantılara davet edebilir, yazılı görüş alabilir.
- e) Kararlar, bu maddenin 6. fıkrasındaki istisnai durumlar hariç olmak üzere, en fazla 30 gün içinde alınır.
- f) Uygundur kararı verilen araştırma önerilerine ilk seferde en fazla üç yıl süreyle izin verilir. Süresi içerisinde tamamlanamayan araştırmalar için sorumlu araştırmacılar tarafından araştırmacının süresinin bitimine en geç bir ay kala gerekçeli süre uzatma dilekçesi verilir. Gerekçesi BAEK tarafından kabul edilen araştırmalara toplamda iki kez birer yıl uzatma verilerek en fazla beş yıl süre için izin verilir.
- g) "Uygun değildir" kararı verilen araştırmalar için bir başka Etik Kurul ya da BAEK'e başvurulması halinde, söz konusu "uygun değildir" kararının başvuru dosyasına eklenmesinin zorunlu olduğu ilgili yazıda araştırmacıya bildirilir.
- h) BAEK, araştırma başvurularını bilimsel ve etik yönden değerlendirme ve karar verme hususlarında bağımsızdır.
- ı) BAEK'e yapılan başvurular ve alınan kararlar gizli olup başvuru dosyasının içeriği ve alınan kararlar hakkında, yasal gereklilikler hariç, başvuru yapanların izni dışında hiç kimseye bilgi verilmez.
- i) BAEK karar verirken, konu ile ilgili tüm yasal düzenlemeleri, mesleki etik kodları, ulusal ve uluslararası etik değer ve ilkeleri göz önünde bulundurur.
- j) BAEK yıllık faaliyet raporu, takip eden yılın Ocak ayı içinde Rektörlüğe sunulur.

Yeniden değerlendirme

MADDE 9- (1) BAEK tarafından “uygun değildir” kararı verilen araştırma önerileri için bir kereye mahsus olmak üzere sorumlu araştırmacı tarafından kararın tebliğinden itibaren 30 gün içinde gerekçeli itiraz dilekçesi verilebilir.

- (2) BAEK tarafından “düzeltilmesi gerekir” kararı verilen araştırma önerileri ile ilgili olarak sorumlu araştırmacı tarafından hazırlanmış cevap dilekçesi ve ekleri EBYS üzerinden BAEK’e iletilir.
- (3) Yeniden değerlendirme için gönderilen dilekçe ve ekleri BAEK’e teslim tarihinden sonraki ilk toplantıda gündeme alınır ve alınan nihai karar EBYS üzerinden sorumlu araştırmaya bildirilir.
- (4) Düzeltme önerilerini karşılamadığı tespit edilen araştırma önerileri için ikinci ve son kez “düzeltmesi gerekir” kararı verilir.
- (5) İkinci ve son kez “düzeltmesi gerekir” kararı verilen araştırma önerileri düzeltme önerilerini karşılamazsa “uygun değildir” kararı verilir.
- (6) “Düzeltmesi gerekir” kararı verilen araştırma önerilerine sorumlu araştırmacı tarafından en geç altı ay içerisinde cevap verilmesi gerekmektedir. Bu süre sonunda sorumlu araştırmacı tarafından cevaplanmayan araştırma başvurularına “uygun değildir” kararı verilir.

Araştırmaların izlenmesi

MADDE 10- (1) BAEK, bir yıldan uzun süreli araştırmalarda en az yılda bir, kısa süreli araştırmalarda ise gerekli görülmesi halinde gelişme raporu ister. Sorumlu araştırmacı, gelişme raporunu usulüne uygun bir şekilde EBYS sistemi üzerinden BAEK’e iletir.

- (2) BAEK, bu raporları inceleyerek ve/veya yerinde denetim yaparak söz konusu araştırmanın orijinal araştırma önerisine uygun olarak yürütülüp yürütülmediğini inceler.
- (3) BAEK incelemeler sonucunda etik kurallara uymadığı anlaşılan araştırmaların durdurulmasını ve gerekli yerlere bilgi verilmesini ilgili Birimden talep edebilir.
- (4) Araştırmacılar;
 - a) Çalışmanın uygulanmasında gönüllü/katılımcılar ile ilgili artmış risklerin,
 - b) Protokol sapmalarının,
 - c) Gönüllü/katılımcılarda beklenmeyen şüpheli yan etkilerin,
 - ç) Çalışmanın uygulanmasının ya da gönüllü/katılımcıların güvenliğini etkileyen yeni bilgilerin ortaya çıkması halinde 15 gün içinde BAEK’e bildirmek zorundadır. Bilgi verilmemesi veya verilen bilgiler çerçevesinde gerekli görülmesi halinde BAEK araştırmaların durdurulmasını ve gerekli yerlere bilgi verilmesini ilgili Birimden talep edebilir.

ÜÇÜNCÜ BÖLÜM

Çeşitli ve Son Hükümler

Diğer hususlar

MADDE 11- (1) BAEK izni olmadan araştırma protokolleri üzerinde değişiklik yapılamaz, araştırmacı çıkartılamaz, eklenemez.

- (2) BAEK’in arşiv hizmetleri yürürlükteki mevzuata uygun olarak yürütülür.
- (3) Araştırma amaçlı yurtiçi veya yurtdışı biyolojik materyal gönderimi söz konusu ise gönderim Bakanlığın ilgili mevzuatında belirlenen kurallara göre yapılır.
- (4) Araştırma amaçlı yurt içi ya da yurtdışı veri gönderimi yapılacak ise Kişisel Verileri Koruma Kanunu gereğince Veri Güvenliği Sözleşmesi hazırlanmalıdır.
- (5) BAEK’in yazışmalarını ve arşiv işlerini yürütmek üzere en az bir sekreter ile BAEK’nın ihtiyacı olan büro ve kırtasiye malzemeleri Birim tarafından sağlanır.
- (6) Retrospektif tasarımı araştırmalarda Kişisel Verileri Koruma Kanunu gereğince kişisel bilgilerin kullanılması halinde çalışma ile ilgili onam gereği şekilde düzenlenmeli, kişisel bilgilerin kullanılmayacağı durumlarda Anonimizasyon Protokolü hazırlanmalıdır.

Hüküm bulunmayan haller

MADDE 12- (1) Bu Yönergede düzenlenmeyen haller için ilgili mevzuat hükümleri uygulanır.

Yürürlük

MADDE 13- (1) Bu Yönerge, Senato tarafından kabul edildiği tarihte yürürlüğe girer.

Yürütme

MADDE 14- (1) Bu Yönerge hükümleri Rektör tarafından yürütülür.