**MARMARA ÜNİVERSİTESİ DİŞ HEKİMLİĞİ FAKÜLTESİ**

**KLİNİK İLE İLİŞKİLİ ÇALIŞMALAR ETİK KURULU**

**KURULUŞ VE ÇALIŞMA ESASLARI YÖNERGESİ**

**BİRİNCİ BÖLÜM**

**Amaç, Dayanak ve Tanımlar**

**Amaç**

**MADDE 1-** (1) Bu Yönergenin amacı; bilimsel ve etik yönden değerlendirilmek üzere Marmara Üniversitesi akademik çalışanları ile kurum dışı araştırmacılar tarafından yapılacak başvurularda sağlıklı veya hasta gönüllüler üzerinde yapılması planlanan müdahale içermeyen klinik ile ilişkili çalışma projelerinin tasarlanması, yürütülmesi, kayıtların tutulması, karara bağlanması, hasta ve gönüllü haklarının korunması için ulusal ve uluslararası etik ve bilimsel standartların sağlanması, karara bağlanan başvuruların izlenmesi ile ilgili usul ve esasları belirlemektir.

**Dayanak**

**MADDE 2-** Bu Yönerge; üniversitelerin eğitim-öğretim, bilimsel araştırma ve yayın faaliyetlerinin esaslarını düzenleyen 2547 sayılı Yüksek Öğretim Kanunu'nun 14. maddesine, 7/5/1987 tarihli ve 3359 sayılı Sağlık Hizmetleri Temel Kanunu'nun ek 10 uncu maddesi ile 11/10/2011 tarihli ve 663 sayılı Sağlık Bakanlığı ve Bağlı Kuruluşların Teşkilat ve Görevleri Hakkında Kanun Hükmünde Kararnamenin 27. ve 40. maddelerine, Yükseköğretim Kurulu Bilimsel Araştırma ve Yayın Etiği Yönergesine, 08/07/2022 ve 31890 sayılı Resmi Gazetede yayınlanan Tıbbi Cihaz Klinik Araştırmaları Yönetmeliğine, 27 Mayıs 2023 tarih ve 32203 sayılı Resmî Gazetede yayınlanan Beşeri Tıbbi Ürünlerin Klinik Araştırmaları Hakkında Yönetmelik ile Helsinki bildirgesinin son şekline dayalı olarak hazırlanmıştır.

**Tanımlar**

**MADDE 3-** (1) Aksi belirtilmedikçe bu yönergede geçen;

a) Üniversite: Marmara Üniversitesini,

b) Rektör: Marmara Üniversitesi Rektörünü,

c) Senato: Marmara Üniversitesi Senatosunu,

d) Fakülte: Marmara Üniversitesi Diş Hekimliği Fakültesini,

e) Dekan: Marmara Üniversitesi Diş Hekimliği Fakültesi Dekanını,

f) Fakülte Yönetim Kurulu: Marmara Üniversitesi Diş Hekimliği Fakültesi Yönetim Kurulunu,

g) Etik Kurul: Marmara Üniversitesi Diş Hekimliği Fakültesi Klinik ile İlişkili Çalışmalar Etik Kurulunu

h) Etik Kurul Başkanı: Marmara Üniversitesi Diş Hekimliği Fakültesi Dekanı tarafından görevlendirilen Etik Kurul Başkanını,

ı) Etik Kurul Başkan Yardımcısı: Marmara Üniversitesi Diş Hekimliği Dekanı tarafından Etik Kurul üyelerinden seçilen kişiyi,

i) Raportör Üye: Marmara Üniversitesi Diş Hekimliği Fakültesi Dekanı tarafından Etik Kurul üyelerinden seçilen kişiyi,

j) Üye: Marmara Üniversitesi Diş Hekimliği Fakültesi Klinik ile İlişkili Çalışmalar Etik Kurulu üyesini,

k) Etik Kurul Sekreteryası: Konuyla ilgili deneyim sahibi en az bir sekreteri,

l) Klinik ile İlişkili Çalışma: Klinik Araştırmalar Hakkında Yönetmelik hükümleri çerçevesinde belirlenen araştırmalar dışında olan ve Madde 4'te geçen unsurları,

m) Araştırma Protokolü: Araştırmanın amacını, tasarımını, metodolojisini, uygulanacak istatistiksel yöntemleri ve araştırmaya ait düzenlemeleri detaylı olarak tanımlayan belgeyi,

n) Araştırma Yürütücüsü: Araştırmayı öneren, araştırmanın hazırlanmasından, yürütülmesinden sorumlu olan kişiyi,

o) Araştırmacı: Araştırmayı gerçekleştirecek kişi veya kişileri,

ö) Bilgilendirilmiş gönüllü olur formu: Gönüllüye ya da gönüllünün kanuni temsilcisine, araştırma hakkında ayrıntılı ve anlaşılır bilgiler verilerek gönüllünün araştırmaya iştirak etmesine dair alınan oluru yazılı şekilde ispatlayan belgeyi,

p) Gönüllü: 27 Mayıs 2023 tarih ve 32203 sayılı Resmî Gazete’de yayınlanan Klinik Araştırmalar Hakkında Yönetmelik hükümleri ve ilgili mevzuat uyarınca, bizzat kendisinin veya yasal temsilcisinin yazılı oluru alınmak suretiyle araştırmaya iştirak edecek hasta veya sağlıklı kişiyi,

r) İyi Klinik Uygulamaları: Araştırmaların uluslararası bilimsel ve etik standartlarda yapılmasını sağlamak amacıyla araştırmanın tasarlanması, yürütülmesi, izlenmesi, bütçelendirilmesi, değerlendirilmesi ve raporlanması, gönüllünün tüm haklarının ve vücut bütünlüğünün korunması, araştırma verilerinin güvenilirliğinin sağlanması, gizliliğinin muhafaza edilmesi gibi konular hakkındaki düzenlemeleri kapsayan ve araştırmaya iştirak eden taraflarca uyulması gereken kuralları,

s) Koordinatör: Çok merkezli bir araştırmada merkezlerin araştırmacıları ile etik kurul, sponsor, mevcutsa yasal temsilci ve gerekirse bunlar ile diğer muhataplar arasında koordinasyonun sağlanmasından sorumlu kişiyi, ifade eder.

**İKİNCİ BÖLÜM**

**Etik Kurulun Değerlendireceği Araştırmaların Kapsamı, Görev Alanı, Sorumluluğu ve Araştırmacıların Görev ve Sorumlulukları**

**Etik Kurulun değerlendireceği araştırmaların kapsamı**

**MADDE 4-** (1) 27 Mayıs 2023 tarih ve 32203 sayılı Resmî Gazete'de yayınlanan Klinik Araştırmalar Hakkında Yönetmelik hükümleri çerçevesinde belirlenen araştırmalar dışında olan ve aşağıda belirtilen çalışmalar etik kurulun değerlendireceği araştırmaların kapsamını oluşturmaktadır.

a) Gözlemsel ilaç çalışmaları dışında kalan gözlemsel çalışmalar,

b) Anket çalışmaları,

c) Dosya ve görüntü kayıtlar gibi retrospektif çalışmalar,

d) 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 araştırmalar ile hücre veya doku kültürü çalışmaları,

e) Gen tedavisi klinik araştırmaları dışında kalan ve tanımlamaya yönelik olarak genetik materyalle yapılacak araştırmalar,

f) Hemşirelik faaliyetlerinin sınırları içerisinde yapılacak araştırmalar;

g) Egzersiz gibi vücut fizyolojisi ile ilgili araştırmalar,

h) Beslenme ile ilgili araştırmalar,

i) Vücut dışında kullanılan (in vitro) tıbbi tanı cihazları ile yapılan performans değerlendirme çalışmaları,

j) Antropometrik ölçümlere dayalı yapılan çalışmalar,

k) Yaşam alışkanlıklarının değerlendirilmesi araştırmaları gibi insana bir hekimin doğrudan müdahalesini gerektirmeden yapılacak olan tüm araştırmalar.

**Görev ve sorumluluk**

**MADDE 5-** (1) Etik Kurul, araştırma başvurularını aşağıda belirtilen yönlerden inceler:

1. Araştırmaya ilişkin yazılı bilgilerin başvuru koşullarına uygunluğu,
2. Araştırmanın yapılacağı birimlerin yeterliliği ve araştırma için uygunluğu,
3. Araştırmada görev alan tüm araştırma ekibinin araştırma konusuna uygunluğu,
4. Araştırmanın bilimsel verilere ve yeni bir hipoteze dayanıp dayanmadığı, yeterli literatür bilgisi ile desteklenip desteklenmediği,
5. Araştırmanın gerekçesi, amacı, protokolü, tasarımı ve uygunluğu,
6. Araştırmaya katılacak gönüllülerin hakları, sağlık yönünden güvenliği, onuru ve esenliğinin korunması,
7. Gönüllülerin araştırmaya dahil edilme, dışlanma ve araştırmadan çıkarılma kriterleri,
8. Gönüllülerin bilgilendirilmesinde kullanılacak yöntem ve belgeler ile bu kişilerden alınacak Bilgilendirilmiş Gönüllü Olur Formu içeriğinin araştırma yönünden yeterlilik ve uygunluğu,
9. Olur veremeyen kısıtlılar, çocuklar, gebeler, lohusalar ve emziren kadınlar üzerinde yapılacak araştırmalara ait gerekçenin yeterliliği,
10. Çalışmada gereksinim duyulan maddi kaynağının nitelikleri ve etik kurallara uygunluğu,
11. Çalışmanın bilimsel verimliliği, yararları ve olası zararları ile alınabilecek önlemler,
12. Çalışmayı destekleyen ve çalışmadan faydalanacak kuruluşların beyan, sözleşme metni, yayınlama dahil taahhütlerinin nitelikleri ve etik kurallara uygunluğu çalışmaya katılan kişilere bildirileceğinin taahhüt edilmesi,
13. Çalışmaya katılan ve katılmayan tüm kişilerin değerlerinin ve haklarının gözetileceği yaklaşımının uygunluğunun taahhüt edilmesi.

**Devam eden çalışmaların izlenmesi**

**MADDE 6-** (1) Etik Kurul, gerekli gördüğü durumlarda sürmekte olan araştırma yerinde incelemede bulunabilir ve araştırmanın gidişini değerlendirebilir, araştırma hakkında sözlü veya yazılı bilgi isteyebilir, gerekçesini belirterek uygulama ve araştırmanın durdurulmasını isteyebilir, onayını çekebilir ve saptadığı durumu araştırmacıya, destekleyiciye ve Etik Kurul kararıyla Fakülte Yönetim Kuruluna bildirir.

(2) Etik Kurulun olumlu veya olumsuz görüşüne karşın yasal sorumluluk, araştırmayı yapan araştırıcılara aittir. Etik Kurul vermiş olduğu kararlardan dolayı, cezai, hukuki ve tıbbi sorumluluk altına girmez. Kurul toplantılar esnasında yapılan görüş alışverişi, tartışma ve itirazlar gizlilik niteliği taşır. Etik Kurul başvuru dosyalarını ve toplantı zabıtlarını saklamak Etik Kurul Başkanı gözetiminde ve denetiminde Etik Kurul Sekreteryasının sorumluluğu altındadır. Etik Kurul Başkanı değişiminde tüm yazılı dokümanlar bir sonraki Etik Kurul Başkanına tutanakla devredilir.

**Araştırmacıların yükümlülükleri ve sorumluluklar**

**MADDE 7-** (1) Yapılacak bir araştırma, uzman veya doktorasını tamamlamış kişi(ler)in sorumluluğu ve denetimi altında olan araştırmacı(lar) tarafından yürütülür.

(2) Araştırmacı(lar) ve araştırma yürütücüsü Dünya Tıp Birliği Helsinki Bildirgesinin son versiyonunu ve T.C. Sağlık Bakanlığı’nın yayımladığı yürürlükteki İyi Klinik Uygulamalar Kılavuzu / İyi Laboratuvar Uygulamaları Kılavuzu’nu okuduğunu, başta bunlar olmak üzere klinik araştırmalar ile ilgili yürürlükteki mevzuatın gerekliliklerine uygun olarak çalışmayı yürüteceğini, çalışmadan doğabilecek her türlü hukuki ve mali sorumluluğu üstlendiğini ve çalışmayla ilgili olarak çalışmaya katılan tüm birim ve elemanların bu hususlarda bilgilendirildiğini beyan ve taahhüt etmekle yükümlüdür.

(3) Araştırmacı(lar) ve araştırma yürütücüsü, tıbbi araştırma için izin ve onay başvurusu hazırlarken başvuru dosyasında yer alan hususlarda ve yanıtlarda doğru ve açık olmakla sorumludur.

(4) Sorumlu araştırmacı araştırma sırasında karşılaşılan advers reaksiyonlar başta olmak üzere karşılaştıkları güvenlilik sorunlarını ve protokolle ilgili değişiklikleri etik kurula ve ilgili diğer yerlere zamanında ve uygun biçimde bildirmelidir. Protokol gereği bu işlemler destekleyici tarafından yapılacak ise, bu durumunda da sorumlu araştırmacının ilgili yükümlülükleri ve sorumlulukları devam eder.

(5) Tez çalışmalarında araştırma yürütücüsü (aksi durum gerekçelendirilmediği takdirde) resmi olarak görevli "tez danışmanı" öğretim üyesidir.

(6) Öğrenci araştırma proje çalışmalarında araştırma yürütücüsü (aksi durum gerekçelendirilmediği takdirde) resmi olarak görevli " danışman, uzman/öğretim elemanıdır ".

**Etik Kurul onayı sonrası yapılan değişikliklerin değerlendirilmesi ve çalışmanın sonlandırılması beyanı**

**MADDE 8-** (1) Etik kurul onayından sonra “kısa ürün bilgisi” vb. araştırma ürünü resmi bilgileri, protokol, gönüllü olur formu, bütçe, araştırmacılar, araştırma merkezleri vb. hususlarda yapılacak değişiklikler Etik Kurula yazılı olarak bildirilmeli ve onay istenmelidir.

(2) Araştırmaya başlanmayacağı veya erken sonlandırılacağı durumda Etik Kurulun bilgilendirilmesi gereklidir.

(3) Çalışma devam ederken araştırmaya katılan kişilerin hakları bakımından önemli olabilecek yeni bilgiler ve veriler edinildiğinde etik kurula derhal bilgi verilmelidir ve değişiklikler için onay alınmalıdır.

(4) Çalışma sonlandırıldığında tercihen bir ay içerisinde (gerekçeli olmak kaydıyla en geç üç ay içerisinde) Etik Kurulun özet bir raporla (olağan koşullarda tercihen 1000 kelimeyi aşmayan metinde) bilgilendirilmesi gereklidir.

**ÜÇÜNCÜ BÖLÜM**

**Etik Kurulun Kuruluş ve Çalışma Esasları**

**Etik kurul üyeliği**

**MADDE 9-** (1) Etik Kurul üyeleri Diş Hekimliği Fakültesi Yönetim Kurulu tarafından iki yıl için atanır. Etik kurul en az on üç ve en çok on beş kişiden oluşur. Etik kurul, en az asıl üye sayısı kadar yedek üyeye sahip olmalıdır.

Etik Kurul;

1. Farmakoloji alanında doktora yapmış tıp doktoru veya eczacı veya bu alanda tıpta uzmanlık eğitimi almış en az bir tıp doktoru üye,
2. Biyoistatistik alanında doktora yapmış veya tıpta uzmanlık eğitimi almış halk sağlığı uzmanı veya halk sağlığı alanında doktorasını yapmış veya aile hekimliği uzmanı en az bir üye,
3. Diş Hekimliği Fakültesi Klinik Bilimleri Bölümünden (Ağız Diş ve Çene Cerrahisi, Ağız Diş ve Çene Radyolojisi, Endodonti, Ortodonti, Pedodonti, Periodontoloji, Protetik Diş tedavisi, Restoratif Diş Tedavisi) olmak üzere en az 8 üye,
4. Diş Hekimliği Fakültesi Temel Bilimleri Bölümünden olmak üzere en az 1, tercihen 2 üye,
5. Hukukçu en az 1 üye,
6. Sağlıkçı olmayan bir üyeden oluşur.

(2) Etik kurul üyeleri uzmanlık, yaş ve cinsiyet yönünden olabildiğince dengeli bir dağılım gösteriyor olmalıdır. Üyeler üniversite, eğitim ve araştırma hastanesi ve il sağlık müdürlüğünde üst yönetici olarak görev yapmamalıdır.

(3) Dekan Kurul üyeleri arasından bir kişiyi etik kurulu başkanı, bir kişiyi etik kurul başkan yardımcısı olarak seçer. Etik Kurul Başkanı, üyelerden birini raportör olarak görevlendirir.

**Etik kurulun çalışma esasları**

**MADDE 10-** (1) Üyeler atandıktan sonra, işbu Yönerge ekinde (EK-1) yer alan gizlilik sözleşmesini imzalarlar.

(2) Etik kurul üyeleri atanmalarını takip eden ilk on beş gün içinde toplanır. Etik kurul başkanı olmadığında kendisini etik kurul başkan yardımcısı temsil eder.

(3) Etik Kurul, ayda en az bir defa toplanır. Toplantı günleri etik kurul sekretaryası tarafından üyelere duyurulur. Etik Kurul, gerektiğinde etik kurul başkanının çağrısı üzerine toplanabilir.

(4) Etik kurul üye tam sayısının en az üçte ikisi kadar üye ile toplanır ve salt çoğunluk ile karar alır. Oyların eşit olması durumunda Etik kurul başkanının oyu belirleyicidir. Asil üyelerle üçte iki çoğunluğun sağlanamadığı durumlarda yedek üyeler toplantıya davet edilerek çoğunluk sağlanır.

(5) Asil üyenin katılım sağlayamadığı durumlarda aynı niteliklere haiz yedek üye toplantıya davet edilmeli ve bu kişiler görüşülen hususlarda asil üye yetki ve sorumlulukları şartlarında görüş bildirmelidir.

(6) Etik kurul üyeleri yürütücü ya da araştırmacı olarak katıldıkları çalışmaların görüşülmesi sırasında toplantıya katılamaz, oy kullanamaz.

(7) Toplantı, yedek üyelerin davetine rağmen gerekli üye sayısının sağlanamaması veya toplantı gündemi olmaması durumunda iptal edilebilir.

(8) Toplantı ertelenirse veya iptal edilirse gündemde yer alan başvuruların mevzuatta belirtilen sürede değerlendirilmesi için yeni toplantı tarihi belirlenir.

**Etik kurul üyeliğinin sona erme halleri**

**MADDE 11-** (1) Bir yıl içinde izinsiz ve mazeretsiz olarak ardışık üç toplantıya veya aralıklı olarak beş toplantıya katılmayan üyenin Etik Kurul Başkanının yazılı talebi üzerine Fakülte Yönetim Kurulu tarafından verilecek karar ve Dekanlığın onayı ile üyeliği düşer ve yerine aynı yöntemle aynı niteliklere sahip yeni üye atanarak göreve başlar.

(2) Görev süresi dolan üyenin, tekrar atamasının yapılmaması halinde üyeliği sona erer.

(3) Üye, istifa etiğine dair yazılı başvuru yapması halinde, dilekçesini Etik Kurul Başkanlığına sunar ve Fakülte Yönetim Kurulu tarafından verilecek karar ve Dekanlığın onayı ile sunduğu tarih itibariyle üyeliği sona erer.

**Başvuru dosyalarının değerlendirilmesi**

**MADDE 12-**

1. Etik Kurula yapılacak başvurular doğrudan Etik Kurul Sekreterliğine bir dilekçe ile yapılır. Başvuru dosyalarının toplantı gündemine alınabilmesi için her araştırma için 1 adet kağıda basılı kopyası olacak şekilde toplantı tarihinden en az beş iş günü önce etik kurul sekreterliğine teslim edilmesi gerekmektedir. Başvurunun kayda alınabilmesi için evrakın eksiksiz olması zorunludur.
2. Etik kurul, düzenleme ve düzeltme gerektirmeyen başvuruları bir ay içinde değerlendirir ve sonucu gerekçeli ve yazılı olarak bildirir.
3. Toplantılar, önceden programlanmış ve başvuru tarih sırası göz önüne alınarak hazırlanmış gündemi takip eder. Etik kurul toplantı başına inceleyeceği dosya sayısına kısıtlama getirebilir. Acil araştırma dosyalarının Etik kurula sunulması başkanın yetkisi altındadır.
4. Etik kurul araştırmayla ilgili eksik veya hatalı bulduğu konuları resmi yazı ile araştırmacıya bildirir. Etik kurul tarafından istenilen düzenleme ve düzeltmeler üç ay içinde gerçekleştirilmezse başvuru geçersiz sayılır.
5. Etik kurul gerek görürse, bilgi almak amacıyla araştırıcıları toplantıya davet edebilir veya incelediği dosyalarla ilgili olarak uygun gördüğü takdirde üyeler dışından uzman (gizlilik sözleşmesi imzalanarak) bilirkişi görüsüne başvurabilir.
6. Gönüllülerin çocuk olduğu durumlarda, ilgili gönüllü grubunun araştırmaya dahil edilebilmesi için çocuk sağlığı ve hastalıkları uzmanı tarafından araştırmanın bilimsel ve etik açıdan uygunluğunun değerlendirilmesi ve müspet görüşün alınması gerekir. Çocuklar ile ilgili çalışmalarda Etik Kurulda üye olarak çocuk sağlığı ve hastalıkları uzmanının yer alamadığı hallerde, bu uzmanlık alanından bir hekimin (gizlilik sözleşmesi imzalanarak) uzman görüşünün alınması zorunludur.
7. Etik kurul gerek görürse sürmekte olan çalışmalar yerinde inceleyip, yeniden değerlendirebilir. Gönüllü güvenliğini tehdit eden durumlarda araştırmanın durdurulmasını isteyebilir ve yetkili kuruluşlara durumu bildirir.

**BEŞİNCİ BÖLÜM**

**Başvuru Şekli**

**Başvuru belgeleri**

**MADDE 13-** (1) Başvuru sırasında aşağıdaki hususlara dikkat edilmelidir;

a) Etik Kurula başvuru destekleyici, araştırma yürütücüsü veya çok merkezli çalışmalarda koordinatör tarafından yapılabilir.

b) Başvuru dosyası kontrol çizelgesini içermeli ve ilgili evrak bu çizelgeye göre dizilmiş olmalıdır. Başvuru dosyasında bulunması gereken belgeler Etik Kurul tarafından ilan edilir. Başvuru dosyasında, araştırmayı gerçekleştirecek kişilerin, adları, soyadları, ünvanları, özgeçmişleri, adresleri, imzaları, araştırmanın yapılacağı yerler, uygulanacak yöntemin tipi, araştırmanın süresi, katılımcı sayıları ve özellikleri (dahil etme, hariç tutma ve çıkarılma kriterleri), güvenlik önlemleri ve çalışmayı durdurma kriterleri belirtilmelidir.

c) Araştırma protokolü (protokolde bulunmasında yarar görülen ek bilgiler ve ayrıntılar ayrıca istenebilir) başvuru dosyasında bulunmalıdır. Protokolde araştırmanın amacı, uygulanacak yaklaşım ve yöntemler, maddi ve diğer kaynakları, destekleyen ve faydalanacak kuruluşlar, bu kuruluşların amaçları ve öngördükleri koşullar ile bu çalışma sırasında çalışmaya özgü yapılacak laboratuvar ve klinik incelemeler için katılımcılardan hiçbir ücret istenmeyeceği belirtilmelidir.

d) (Gerekli hallerde) İyi Klinik Uygulamalar esaslarına uygun Olgu Rapor Formu dosyada bulunmalıdır.

e) (Gerekli hallerde) İyi Klinik Uygulamalar, ilgili diğer mevzuat ve Helsinki Bildirgesi esaslarına uygun olarak hazırlanmış Bilgilendirilmiş Gönüllü Olur Formu örneği dosyada bulunmalıdır.

f) Araştırmanın ayrıntılı bütçesi ve bunun nereden karşılanacağı dosyada bulunmalıdır.

g) Başvuru yöntemi etik kurulu tarafından belirlenir.

h) Araştırmacı(lar) ve araştırma yürütücüsü Dünya Tıp Birliği Helsinki Bildirgesinin son versiyonu metnini (EK-2).ve T.C. Sağlık Bakanlığı’nın yayımladığı yürürlükteki İyi Klinik Uygulamalar Kılavuzunu (EK-3) / İyi Laboratuvar Uygulamaları Kılavuzunu (EK-4) okuduğunu, başta bunlar olmak üzere klinik araştırmalar ile ilgili yürürlükteki mevzuatın gerekliliklerine uygun olarak çalışmayı yürüteceğini, çalışmadan doğabilecek her türlü hukuki ve mali sorumluluğu üstlendiğini ve çalışmayla ilgili olarak çalışmaya katılan tüm birim ve elemanların bu hususlarda bilgilendirildiğine dair yazılı beyan ve taahhüdünü Etik Kurula sunmalıdır.

**ALTINCI BÖLÜM**

**Etik Kurul Sekreteryası ve Sekreterya Ofisi**

**Etik Kurul sekreteryası**

**MADDE 14-** (1) Etik kurul sekretaryası konuyla ilgili deneyim sahibi en az bir sekreterden oluşur. Görevlendirilen sekreter işbu Yönerge ekinde (EK-1) yer alan gizlilik sözleşmesini imzalar. Başvuruların teslim alınması, araştırmacıların bilgilendirilmesi, belgelerin niteliğine göre arşivlenmesi, yazışmaların yürütülmesi, başvuru formlarının düzenlenmesi, toplantıların organize edilmesi ve benzeri görevler sekreterya tarafından yürütülür.

(2) Etik kurulun hizmetlerinin yürütülebilmesi için gizlilik esaslarına uygun fiziki ortam, arşiv birimi, fotokopi cihazı, telefon, internet erişimli bilgisayar sistemleri vb. ekipmanlar, gerekli kırtasiye ve diğer giderler Marmara Üniversitesi Diş Hekimliği Fakültesi tarafından sağlanır.

**YEDİNCİ BÖLÜM**

**Gönüllülerin Korunmasıyla ilgili Genel Esaslar**

**Gönüllüler üzerinde araştırma yapılabilmesi ile ilgili hususlar**

**MADDE 15-** (1) Gönüllüler üzerinde araştırma yapılabilmesi için aşağıdaki hususlar dikkate alınır;

a) Araştırmadan beklenen bilimsel yararlar ve kamu menfaati, araştırmaya katılacak gönüllü sağlığından ve diğer kişilik haklarından daha üstün tutulamaz.

b) Gönüllünün olur verememesi durumunda yasal temsilcisi yetkilidir.

c) Gebeler, lohusa ve emziren kadınlar, kısıtılar ve çocuklar üzerinde yapılan ve "Girişimsel Olmayan Araştırma" tanımına girmeyen araştırmalar bu yönergenin kapsamı dışındadır:

1- Çocuk, kendisine verilen bilgi hakkında değerlendirme yapabilme ve kanaate varabilme kapasitesine sahipse, araştırmaya katılmayı reddetmesi veya araştırmanın herhangi bir safhasında çekilme yönünde istekte bulunması durumunda araştırmadan çıkarılır.

2- Yasal temsilcisinin uygun olarak bilgilendirilmesinden sonra yazılı olarak oluru alınır. Araştırma çocuk sağlığı üzerinde olumsuz bir etkiye neden olmasa da yasal temsilci yazılı olarak verdiği oluru istediği zaman geri alabilir.

d) Araştırmaya katılacaklara, masrafların karşılanması dışında herhangi bir ikna edici teşvik, hediye veya benzeri maddi önerilerde bulunulamaz.

e) Araştırmaya katılmak üzere gönüllü olmak isteyen kişi veya yasal temsilcisi, araştırmaya başlanmadan önce, araştırmanın amacı, yöntemi, beklenen yararları, öngörülebilir riskleri, zorluklar, kişinin sağlığı ve şahsi özellikleri bakımından uygun olmayan yönleri ve araştırmanın yapılacağı, devam ettirileceği şartlar hakkında ve araştırmadan istediği anda çekilme hakkına sahip olduğu vb. konularda araştırmacı tarafından yeterince ve anlayabileceği şekilde bilgilendirilir.

l) Gönüllünün çalışma ile ilgili doğrudan iletişim kuracağı araştırmacının iletişim bilgileri bilgilendirme formunda bulunmalıdır.

g) Gönüllünün serbest iradesi ile araştırmaya dahil edileceğine dair oluru alınır ve bu durum (d) bendinde yer alan bilgilendirmeye yönelik hususları kapsayan ve iki nüsha halinde düzenlenen Bilgilendirilmiş Gönüllü Olur Formu ile belgelenir. İki nüshadan biri imza karşılığında gönüllüye verilir; diğeri araştırmacıda kalır.

h) Gönüllü, gerekçeli veya gerekçesiz olarak, kendi rızasıyla, istediği zaman araştırmadan ayrılabilir ve bundan dolayı sonraki tıbbi takibi ve tedavisi esnasında mevcut haklarından herhangi bir kayba uğratılamaz.

i) Yönerge kapsamındaki klinik ile ilişkili çalışmalar gönüllülerin emniyetini sağlamaya ve araştırmanın sağlıklı bir şekilde yürütülebilmesine, takibine ve gereğinde acil müdahale yapılabilmesine elverişli ve araştırmanın niteliğine uygun personel, teçhizat ve diğer imkanlara sahip birimlerde yapılabilir.

j) Araştırmadan elde edilecek bilgi, belge ve kayıtların gizliliği esastır. Bu kayıtlar ancak, hukuken yetkili kişilerin veya mercilerin talebi halinde yetkili kişilere sunulur.

k) Araştırma sonucunda elde edilecek bilgilerin yayımlanması durumunda gönüllünün kimlik bilgileri açıklanamaz.

l) Araştırma tamamlandıktan sonra ilgili bütün belgelerin destekleyici, destekleyici yoksa araştırma yürütücüsü tarafından en az beş yıl süreyle saklanması gerekmektedir.

**SEKİZİNCİ BÖLÜM**

**Yürürlük ve Yürütme**

**MADDE 16-** (1) Bu yönerge Marmara Üniversitesi Senatosu tarafından onaylandıktan sonra yürürlüğe girer:

Yürütme

**MADDE 17**- (1) Bu yönerge hükümleri Marmara Üniversitesi Diş Hekimliği Fakültesi Dekanı tarafından yürütülür.