

KARAMANOĞLU MEHMETBEY ÜNİVERSİTESİ
TIP FAKÜLTESİ
YEREL BİLİMSEL TIBBİ ARAŞTIRMALAR ETİK KURULU YÖNERGESİ

BİRİNCİ BÖLÜM

Amaç, Kapsam, Dayanak ve Tanımlar

Amaç

MADDE 1- (1) Bu Yönergenin amacı, Karamanoğlu Mehmetbey Üniversitesi ve Karaman yerelinde tıbbi bilimsel araştırmaların tasarımı, yürütülmesi, kayıtların tutulması, karara bağlanması, gönüllü haklarının korunması adına ulusal ve uluslararası etik ve bilimsel standartların sağlanması ve başvurusu onaylanan çalışmaların izlenmesi ile ilgili usul ve esasları belirlemektir.

Kapsam

MADDE 2- (1) Bu Yönerge 27 Mayıs 2023 tarihli ve 32203 sayılı Resmî Gazete’de yayımlanan Beşeri Tıbbi Ürünlerin Klinik Araştırmaları Hakkında Yönetmelik ile 6 Eylül 2014 tarih ve 29111 sayılı Resmî Gazete’de yayımlanan Tıbbi Cihaz Klinik Araştırmaları Yönetmeliği kapsamındaki biyoyararlanım ve biyoeşdeğerlik çalışmaları, ruhsat veya izin alınmış olsa dahi insanlar üzerinde yapılacak olan ilaç, tıbbi ve biyolojik ürünler ile bitkisel ürünlerin klinik araştırmaları dışında kalan;

- a) Gözlemsel çalışmalar,
- b) Anket çalışmaları,
- c) Dosya ve görüntü kayıtları gibi retrospektif arşiv taramaları,
- ç) Kan, idrar, doku, radyolojik görüntü gibi biyokimya, mikrobiyoloji, patoloji ve radyoloji koleksiyon materyalleriyle veya muayene, tetkik, tahlil ve tedavi işlemleri sırasında elde edilmiş materyallerle yapılacak araştırmaları,
- d) Hücre veya doku kültürü çalışmaları,
- e) Egzersiz gibi vücut fizyolojisi ile ilgili araştırmaları,
- f) Gen tedavisi klinik araştırmaları dışında kalan ve tanımlamaya yönelik olarak genetik materyalle yapılacak araştırmaları,
- g) Antropometrik ölçümlere dayalı yapılan çalışmaları,
- ğ) İnsana bir hekimin doğrudan müdahalesini gerektirmeden yapılacak araştırmaları,
- h) Yaşam alışkanlıklarının değerlendirilmesi araştırmaları gibi insan üzerine yapılan araştırmalar kapsamında ilave bir müdahalenin bulunmadığı araştırma etiği konularını kapsar.

Dayanak

MADDE 3- (1) Bu Yönerge,

- a) 19 Şubat 1960 tarihli ve 10436 sayılı Resmî Gazete’de yayımlanan Tıbbi Deontoloji Tüzüğü,
 - b) 12 Ekim 2004 tarihli ve 25611 sayılı Resmî Gazete’de yayımlanan Türk Ceza Kanunu,
 - c) 01 Ağustos 1998 tarihli ve 23420 sayılı Resmî Gazete’de yayımlanan Hasta Hakları Yönetmeliği,
 - ç) Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumunun 27 Mayıs 2023 tarihli ve 32203 sayılı Resmî Gazete’de yayımlanan Beşeri Tıbbi Ürünlerin Klinik Araştırmaları Hakkında Yönetmelik,
 - d) 15 Temmuz 2014 tarihli Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu (TİTCK) İyi Klinik Uygulamaları Kılavuzu,
 - e) 09 Mart 2010 tarihli ve 27516 sayılı Resmî Gazete’de yayımlanan İyi Laboratuvar Uygulamaları Prensipleri, Test Birimlerinin Uyumlaştırılması, İyi Laboratuvar Uygulamalarının ve Çalışmaların Denetlenmesi Hakkında Yönetmelik,
 - f) Dünya Tıp Birliği Helsinki Bildirgesi,
 - g) 6 Eylül 2014 tarihli ve 29111 sayılı Resmî Gazete’de yayımlanan Tıbbi Cihaz Klinik Araştırmaları Yönetmeliği,
 - ğ) 2547 sayılı Yüksek Öğretim Kanunu’nun 12 nci ve 14 üncü maddeleri ile Yükseköğretim Kurulu Genel Kurulunun 10.11.2016 tarihli ve 2016.23.497 sayılı Kararı ile yürürlüğe giren Yükseköğretim Kurulu Bilimsel Araştırma ve Yayın Etiği Yönergesi,
- dayanak gösterilerek hazırlanmıştır.

Tanımlar

MADDE 4- (1) Bu Yönergede yer alan,

- a) Bakanlık: T.C. Sağlık Bakanlığını,

- b) Başkan: Karamanoğlu Mehmetbey Üniversitesi Tıp Fakültesi, Yerel Bilimsel Tıbbi Araştırmalar Etik Kurulu Başkanını,
- c) Birim: Karamanoğlu Mehmetbey Üniversitesine bağlı akademik ve idari birimleri,
- ç) Etik kurul: Karamanoğlu Mehmetbey Üniversitesi Tıp Fakültesi, Yerel Bilimsel Tıbbi Araştırmalar Etik Kurulunu,
- d) İlaç ve tıbbi cihaz dışı araştırma: İnsana girişimsel müdahale gerektirmeden yapılacak gözlemsel çalışmaları, anket çalışmaları, dosya ve görüntü kayıtları gibi geriye dönük arşiv taramaları, 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; sağlık bilimleri faaliyetleri sınırları içerisinde kalan çalışmaları, tedavi edici etkilerinin araştırılması kapsamı dışındaki egzersiz gibi vücut fizyolojisi ile ilgili araştırmaları, antropometrik ölçümlere dayalı yapılan çalışmaları ve yaşam alışkanlıklarının değerlendirilmesi araştırmaları gibi insana girişimsel müdahale gerektirmeden yapılacak yerel araştırmaları,
- e) Raportör: Karamanoğlu Mehmetbey Üniversitesi Tıp Fakültesi Yerel Bilimsel Tıbbi Araştırmalar Etik Kurulu Raportörünü,
- f) Rektörlük: Karamanoğlu Mehmetbey Üniversitesi Rektörlüğünü,
- g) Senato: Karamanoğlu Mehmetbey Üniversitesi Senatosunu,
- ğ) Sorumlu araştırmacı veya yürütücü: Bir araştırmanın etik, bilimsel, teknik, idari, mali ve hukuki her türlü sorumluluğunu taşıyan araştırma konusu ile ilgili dalda uzmanlık veya doktora eğitimini tamamlamış kişiyi,
- h) Üniversite: Karamanoğlu Mehmetbey Üniversitesini (KMÜ),
- ı) Üye: Karamanoğlu Mehmetbey Üniversitesi Tıp Fakültesi Yerel Bilimsel Tıbbi Araştırmalar Etik Kurulu üyelerini,
- i) Yardımcı araştırmacı: Bir araştırmanın bilimsel sorumluluğunda payı olan ve araştırmanın gerçekleştirilmesinde görev alan araştırmacıyı,
- ifade eder.

İKİNCİ BÖLÜM

Etik İlkeler

Etik ilkeler

MADDE 5- (1) Üniversitenin etik anlayışının temelinde evrensel ahlak ilkelerine bağlılık; objektiflik, özeleştir, tarafsızlık, açıklık, doğruluk, dürüstlük, bilimsel şüphecilik, eleştirel bakış, bilimsel araştırma disiplinini korumak, özgünlük ve yenilikçilik yer alır. Bu ilkelere göre hazırlanan Karamanoğlu Mehmetbey Üniversitesi Tıp Fakültesi Yerel Bilimsel Tıbbi Araştırmalar Etik Kurulu etik ilke ve esasları aşağıda maddeler halinde belirtilmiştir:

- a) İnsan hak ve özgürlüklerine saygı, temel prensip olarak kabul edilir.
- b) Dil, din, mezhep, ırk, renk, cinsiyet, siyasi düşünce, felsefi inanç ve benzeri özellikleri nedeniyle kişiler arasında ayrım yapılamaz.
- c) Üniversitenin kurumsal hak ve özgürlükleri ihlal edilmez.
- ç) Araştırmacılar, Üniversitenin imkânlarını kişisel çıkarları için kullanamaz.
- d) Üniversitenin özgürlükçü bir araştırma kurumu olduğu hiçbir zaman göz ardı edilemez.
- e) Üniversite mensupları akademik ve idari görevleri yerine getirirken görevin kendine mahsus amaçlarına sadık kalır.
- f) Araştırmacılar tutum ve davranışlarında, görevli olduğu alanlarda bilimsel verilere riayet ederek, Üniversitenin saygınlığını zedelememeye özen gösterir.
- g) Araştırmacılar, her türlü tarihi eser ve kültürel varlıkların korunması hususunda azami özeni gösterir.

(2) Bilimsel araştırma, yayın ve akademik etiğe ilişkin temel ilkeler Karamanoğlu Mehmetbey Üniversitesi Tıp Fakültesi Yerel Bilimsel Araştırma ve Yayın Etiği Yönergesi'nde düzenlenmiş olup ilaç ve tıbbi cihaz dışı araştırmaları için de aynı temel ilkeler geçerlidir.

ÜÇÜNCÜ BÖLÜM

Etik Kurulun Oluşumu, Uzmanlar ve Alt Komisyonlar, Etik Kurulun Görev ve Yetkileri, Çalışma Prensipleri

Etik kurulun oluşumu

MADDE 6- (1) Etik Kurul üyeleri Karamanoğlu Mehmetbey Üniversitesi Tıp Fakültesi Dekanlığı tarafından önerilen ve Rektör tarafından görevlendirilen en az yedi en fazla on dört öğretim üyesi ve ek olarak tercihen hukuk alanından bir öğretim elemanından oluşur. Bunlar:

- a) KMÜ Tıp Fakültesi Dahili Tıp Bilimleri Bölümünden en az bir öğretim üyesi,
- b) KMÜ Tıp Fakültesi Cerrahi Tıp Bilimleri Bölümünden en az bir öğretim üyesi,
- c) KMÜ Tıp Fakültesi Temel Tıp Bilimleri Bölümünden en az bir öğretim üyesi,
- ç) KMÜ Tıp Fakültesi Farmakoloji Anabilim Dalından bir öğretim üyesi,
- d) KMÜ Tıp Fakültesi Biyoistatistik Anabilim Dalından bir öğretim üyesi,
- e) KMÜ Tıp Fakültesi Halk Sağlığı Anabilim Dalından bir öğretim üyesi,
- f) KMÜ Tıp Fakültesi Çocuk Sağlığı ve Hastalıkları Anabilim Dalından bir öğretim üyesi (Pediatri alanı ile ilgili bir çalışma olduğu zaman),

g) (**Değişik: 05.02.2026 tarihli ve 243-2026/20 sayılı Senato Kararı**) KMÜ Ahmet Keleşoğlu Diş Hekimliği Fakültesinden bir öğretim üyesi,

ğ) (**Değişik: 05.02.2026 tarihli ve 243-2026/20 sayılı Senato Kararı**) Hukuk alanından bir öğretim elemanından, oluşur.

(2) Etik Kurul üyelerinin görev süresi iki yıldır. Görev süresi dolan üye yeniden atanabilir. Görev süresi dolmadan boşalan üyelik için aynı usulle yeniden atama yapılır. Bir takvim yılı içinde izinsiz veya özürsüz olarak üst üste üç veya toplamda beş toplantıya katılmayan, ayrıca en az altı ay süreyle izinli olan üyenin, üyeliği kendiliğinden sona erer. Herhangi bir nedenle boşalan üyelik için aynı usulle yeni üye atanabilir.

(3) Etik Kurul, üyelerin atanmasını takiben on beş gün içinde ilk toplantıyı yapar ve başvuru dosyasının hazırlanmasında kullanılacak yöntem ve belgeler ile sonucun bildirilmesi için uygun formatı belirleyerek gerekli yerlere duyuruları yapar.

(4) Etik Kurul ilk toplantısını en yaşlı öğretim üyesinin başkanlığında yapar ve üyeleri arasından iki yıllık süre için bir başkan ve bir başkan yardımcısı seçer.

(5) Başkanın yokluğunda, başkan yardımcısı Etik Kurula başkanlık eder. Herhangi bir nedenle üyelikten ayrılan başkanın görevini yeni başkanın seçileceği ilk Etik Kurul toplantısına kadar başkan yardımcısı yürütür. İlk Etik Kurul toplantısında aynı usulle seçilen yeni başkan önceki başkanın görev süresini tamamlar.

(6) Etik Kurul sekreteryası, Dekanlık tarafından görevlendirilen en az bir personel tarafından yürütülür. Başvuruların alınması, araştırmacıların bilgilendirilmesi, belgelerin arşivlenmesi, yazışmaların yapılması, başvuru formlarının düzenlenmesi, toplantıların organize edilmesi ve benzeri görevler sekreteryası tarafından yürütülür. Etik kurul sekreteryasında görev alan personel, kendilerine ulaşan her türlü bilgi için gizlilik ilkesine uymak zorundadır.

(7) Etik Kurul üyelerinin haklarında etik ihlalinde bulunduklarına dair kesinleşmiş bir adli veya idari karar bulunmamalıdır.

(8) Etik kurallarına aykırı eylemi tespit edilen Etik Kurul üyesinin görevi, Rektörün bu konudaki kararının kendisine tebliği ile sona erer.

(9) Etik Kurul üyeleri kendi çalışmalarının değerlendirilmesi sırasında oylamaya katılamazlar.

(10) Üyeler başka bir kurulda görev yapamazlar.

Uzmanlar ve alt komisyonlar

MADDE 7- (1) Etik Kurul, gerekli gördüğü hallerde bağımsız uzman görüşlerinden yararlanabileceği gibi uzmanlardan oluşan alt komisyonlar da kurabilir. Görüşüne başvuru uzmanlar ya da oluşturulan komisyonlar ilgili dosya hakkında hazırladıkları raporu öngörülen sürede Etik Kurula sunar.

Etik kurulun görev ve yetkileri, çalışma prensipleri

MADDE 8- (1) Etik Kurul 5 inci maddede belirtilen ilkeler çerçevesinde işlem yürütür. Etik Kurulun başlıca görev ve yetkileri aşağıda maddeler halinde belirtilmiştir:

a) Tıbbi eğitim-öğretim, yayın, araştırma gibi bilimsel faaliyetlerin etik ilke ve kurallar ile temel insan haklarına uygun bir şekilde yürütülebilmesi için gerekli çalışmaları yapmak ve ilkeleri belirlemek,

b) Somut olayların incelenmesi için uzman görüşüne başvurmak, alt komisyonlar kurmak, bu komisyonlarda görev alacak üyeleri ve çalışma alanlarını belirlemek, bunlara gerekli eğitim desteği vermek, alt komisyon ve uzmanlar arasında eşgüdümü sağlamak, gerektiğinde hakemlik yapmak,

c) Temel etik ilkelerle Etik Kurulun uygulamalarının bütünleşmesine yönelik çalışmalar yapmak,

ç) Etik Kurulun faaliyetleri ile ilgili değerlendirmeler yaparak Dekanlığa öneride bulunmak,

d) Gerekli gördüğü durumlarda ilgili kişileri dinlemek üzere davet etmek,
e) Bilimsel Araştırma alanı ile ilgili yapılacak çalışmalar için gerekli form ve belgeleri hazırlayarak etik onayı vermek.

(2) Etik Kurul, Etik Kurula yapılan başvuruları incelerken aşağıda yer alan hususları dikkate alır:

- Araştırmanın bilimsel ilkelere uygunluğunu,
- Araştırmanın etik ilke ve kurallar ile temel insan haklarına uygunluğunu,
- Araştırma konusunun yeterli literatür bilgisi ile desteklenip desteklenmediğini,
- Araştırmayı yapacak sorumlu araştırmacı ve yardımcılarının uygunluğunu,
- Araştırmanın yapılacağı birimin araştırma için uygunluğunu,
- Araştırmanın gerekçesi ve amacının uygunluğunu,
- Araştırmanın metodolojisinin uygunluğunu,
- Araştırmada kullanılacak veri toplama araçlarının uygunluğunu,
- İnsanı ilgilendiren çalışmalarda gönüllülerin hakları, şahsi bilgilerin güvenliği, onuru ve sağlığının korunmasını,
- Bilgilendirilmiş Gönüllü Olur Formunun tasarlanan araştırma yönünden içeriğinin yeterliliği ve uygunluğunu,
- Sağlık güvencesi veren sosyal güvenlik kuruluşlarının ve döner sermayelerin finans kaynağı olarak kullanılıp kullanılmadığını, değerlendirmeye alır.

DÖRDÜNCÜ BÖLÜM

Etik Kurula Başvuru, Başvuruların Kabulü ve İncelenmesi

Etik Kurula başvuru

MADDE 9- (1) Bilimsel araştırma ve çalışmaların etik açıdan değerlendirilebilmesi için, sorumlu araştırmacının Etik Kurula önceden başvuru yapması gerekir. Başvuruda kullanılacak belgeler ve başvuru şekli, Etik Kurul tarafından belirlenerek araştırmacılara duyurulur.

(2) Araştırmanın etik ile ilgili özeti ve aşağıda belirtilen tüm bilgi ve belgeler, araştırma dosyasında sorumlu araştırmacı tarafından Etik Kurula sunulur.

- Araştırmanın amacı, gerekçesi, yöntemi, çalışmaya katılacak insanlarda aranacak özellikler, kullanılacak tüm teknik yöntemleri içeren ayrıntılı proje.
- Çalışmanın bütçesi varsa, bütçe ve olası finans kaynakları.
- Destekleyici varsa, destekleyici bilgilerini içeren yazı.
- Anketler için bilgilendirme formu.
- Gönüllü onam formu ve reşit veya ehil olmayan denekler için "vasi onay formu".
- Gerektiğinde imzalı gizlilik taahhüt formu.
- Etik Kurulun gerekli gördüğü diğer belgeler.
- Rutin tedavi işlemleri ile yapılacak çalışmalarda da istenen onam formu.
- Çalışma için rutin dışı yapılacak tetkiklerin bütçesi için araştırmacılar tarafından hazırlanan belge.

Başvuruların kabulü ve incelenmesi

MADDE 10- (1) Etik Kurula başvuru, sorumlu araştırmacı tarafından Karamanoğlu Mehmetbey Üniversitesi Tıp Fakültesi resmî web sitesinde yer alan Karamanoğlu Mehmetbey Üniversitesi Tıp Fakültesi Yerel Bilimsel Araştırmalar Etik Kurulu Başvuru Formu ve gerekli diğer tüm formlar doldurularak ve daha önceden belirlenerek duyurulan son başvuru tarihi ve toplantı tarihi dikkate alınmak suretiyle ilgili evraklar elden teslim edilerek yapılır. Başvuru belgelerine bütün araştırmacıların ıslak imzalı onayları alınır.

(2) Sekreterya, biçimsel olarak ön incelemesi yapılan başvuruları, değerlendirilmek üzere Etik Kurulun yapacağı ilk toplantının gündemine alır. İlgili toplantıda görüşülecek başvuru yoğunluğuna göre, gerekli görüldüğü takdirde başvurular sekreterya tarafından bir sonraki toplantı gündemine dahil edilebilir.

(3) Etik Kurul değerlendirme sonucunda "Uygun", "Düzeltilmesi Gerekir", "Görevsizlik" ya da "Uygun Değildir" şeklinde karar verir. Başvurusuna "Düzeltilmesi Gerekir" kararı verilen sorumlu araştırmacı, gerekli düzeltmeleri yaparak veya eksiklikleri gidererek tekrar Etik Kurula başvuru yapabilir.

(4) Usulüne uygun olmadığı için inceleme veya değerlendirmeye alınmayan başvurular, başvuru sahibine online olarak sistem üzerinden ya da e-posta ile bildirilir.

(5) Etik Kurul bir başvuruyu değerlendirirken gerekli gördüğü durumlarda araştırmacıları dinlemek ve bilgi almak için toplantılarına davet edebilir veya araştırma ile ilgili olarak üyeler dışında uzman kişilerin görüşüne başvurabilir.

- (6) Etik Kurul gerekli gördüğü durumda sürmekte olan çalışmalar için araştırma yerinde incelemede bulunabilir, araştırma hakkında sözlü veya yazılı bilgi isteyebilir, gerekçesini belirterek onayını çekebilir.
- (7) Değerlendirme sonucunda sonuç belgesi, başvurunun görüşülerek karara bağlandığı toplantı tarihinden itibaren en geç yedi gün içerisinde, sorumlu araştırmacıya sistem üzerinden gönderilir. Ancak Etik Kurul, gerekçe göstermek şartıyla bu süreyi iki aya kadar uzatabilir.
- (8) Etik Kurul, yapılmasını istediği değişiklikleri sorumlu araştırmacıya sekreteryaya aracılığıyla bildirir.
- (9) Etik Kurul toplantıları sırasında yapılan görüş alışverişi, tartışma ve itirazlar gizlilik niteliği taşır.
- (10) Etik Kurul toplantısında alınan tüm kararlar ve gerekçeleri karar defterine yazılır. Araştırmanın düzeltilmesi ya da yeniden düzenlenmesinden sonra tekrar başvurulması yönünde düzeltme kararı alınmışsa, talep edilen düzeltmeler ve düzenlemeler açık bir şekilde belirtilir.
- (11) Sorumlu araştırmacı, Etik Kurul onayı almadan veri toplama aşamasına geçemez.
- (12) Etik Kurul, dosya ile ilgili kararını aldıktan sonra, sorumlu araştırmacı dosyasının sonuç kararını taranmış olarak sekreteryadan alır.
- (13) Etik Kurul kararının "Uygun" olması durumunda, etik kurul başkanı veya etik kurul sekreteryası tarafından aslı gibidir onaylı karar belgesi, talep edilmesi halinde etik kurul sekreteryasından alınabilir.
- (14) Toplanan verinin doğruluğundan, gizliliğinden ve veri güvenliğinden Etik Kurulun olumlu görüşüne karşın yasal sorumluluk araştırmayı yapan kişilere aittir.
- (15) Etik Kurul vermiş olduğu kararlardan dolayı cezai, hukuki ve tıbbi sorumluluk altına girmez.
- (16) Etik Kurul kendi kapsam alanı dışında yapılan başvuruları değerlendirmeye alamaz.
- (17) Etik Kurula başvurudan önce uygulamaya konmuş çalışmalar değerlendirmeye alınmaz ve geçmişe yönelik olarak hiçbir şekilde etik kurul izni verilmez.

BEŞİNCİ BÖLÜM

Etik Kurulun Çalışma Düzeni, Toplantı ve Karar Alma Usulü, Araştırmaların İzlenmesi, Kararlar Üzerine Yapılacak İşlem, Gizlilik ve Saklama, Yazışmalar

Etik Kurulun çalışma düzeni

MADDE 11- (1) Etik Kurul başkanı, hakkında inceleme kararı verilen her dosya için üyeler arasından bir raportör görevlendirir. Raportör, Etik Kurulun incelediği dosya ile ilgili olan görüşü, gerekçeleriyle birlikte taslak rapor haline dönüştürür.

(2) Raportör, gerekçelerini yazılı olarak bildirmek suretiyle, bu dosya ile ilgili görevden çekilebilir.

(3) Raportör, Etik Kurul aracılığıyla, araştırmacılarından dosyayla ilgili doğrudan yazılı bilgi alabilir. Bu belgeler de Etik Kurul inceleme dosyasında saklanır.

(4) Raportör, en fazla on beş iş günü içerisinde incelemesini tamamlayarak Etik Kurul tarafından belirlenen formatta hazırladığı yazılı taslak raporunu Etik Kurula sunar. Raportör gerekli gördüğü durumlarda, incelemesini tamamlamak için yukarıda verilen sürenin iki katını aşmamak üzere kuruldan ek süre talep edebilir. Taslak, Etik Kurul kararı ile kesin rapora dönüştükten sonra raportörün görevi sona erer.

Toplantı ve karar alma usulü

MADDE 12- (1) Etik Kurul, ayda en az bir defa önceden belirlenen bir takvim gereği veya başkanın çağrısı üzerine olağan /olağanüstü gündemi görüşmek üzere toplanır. Toplantı tarihleri Etik Kurul web sayfasında yayımlanabilir.

(2) Etik Kurul başkanı ve üyeleri, kendileri ve çıkar ilişkisi olan bireylerle ilgili gündem maddelerine ilişkin müzakerelere katılamaz ve oy kullanamazlar.

(3) Toplantı kapalı usulde yapılır. Üyeler, inceleme konusu dosyaların içeriğini Etik Kurul toplantısı dışında başkaları ile tartışamaz ve dosyaların içeriği hakkında bilgi veremez.

(4) Toplantılar yüz yüze veya online olarak yürütülebilir.

(5) Etik Kurul üye tam sayısının üçte ikisi ile toplanır. Kararlar salt çoğunluğun oyu ile alınır. Oylamada üyeler çekimser oy kullanamaz. Eşitlik halinde başkanın kullandığı oy yönünde karar verilir.

(6) Dosya ile ilgili hazırlanan rapor, toplantıya katılan üyelerin tamamı tarafından imzalanır. Karşı oy kullanan üyeler gerekçelerini karara eklerler.

(7) Etik Kurul, dosya ile ilgili kararı içeren bir belgeyi, kararın alınmasını takiben yedi gün içerisinde müracaat eden kişi veya birimlere iletmekle yükümlüdür.

(8) Etik Kurul yaz tatili olarak önceden belirlediği bir tarih aralığında toplantılarına en çok bir ay ara verebilir. Bu tarih aralığı web sayfasında önceden yayımlanır.

Araştırmaların izlenmesi

MADDE 13- (1) Etik Kurul tarafından uygun bulunan araştırmalar hakkında gerekli görüldüğünde gelişme raporu istenebilir. Bu raporların hazırlanmasından ve Etik Kurula ulaştırılmasından sorumlu araştırmacı sorumludur. Etik Kurul, bu raporları inceleyerek söz konusu araştırmanın orijinal araştırma önerisine uygun olarak yürütölüp yürütölmediğini inceler. Gerekirse, araştırmanın uygulanmasını gözlemeye karar verebilir.

(2) Etik Kurul incelemeler sonucunda etik kurallara uymadığı anlaşılan araştırmaların durdurulmasını ve ilgili birimlere bilgi verilmesini Rektörlükten ister.

Kararlar üzerine yapılacak işlem

MADDE 14- (1) Etik Kurul kararları durum tespiti niteliğindedir. Kararlar üzerinde işlem yapma yetkisi Rektörlüğe aittir.

Gizlilik ve saklama

MADDE 15- (1) Etik Kurulda yapılan tüm incelemelerde gizlilik esastır. Etik Kurula sunulan dosyalardaki belgelerin gizliliğinin ve güvenliğinin sağlanmasından Etik Kurul sorumludur.

(2) Etik Kurul, faaliyetleri ile ilgili tüm belge ve yazışma örneklerini on yıl süreyle arşivde saklar.

Yazışmalar

MADDE 16- (1) Etik Kurul, inceleme ve değerlendirmeleri sırasında başka kurum ve kuruluşlarla yapması gereken tüm yazışmaları Rektörlük aracılığıyla yapar.

ALTINCI BÖLÜM

Son Hükümler

Hüküm bulunmayan haller

MADDE 17- (1) Bu Yönergede hüküm bulunmayan hallerde ilgili diğerk mevzuat hükümleri uygulanır.

Yasaklar ve yaptırım

MADDE 18- (1) Olumsuz görüş verilen veya Etik Kurulun onay ya da ilgili kurum izni alınmadan yapılan araştırmaların yasal ve idari sorumluluğu, sorumlu araştırmacıya aittir.

Yürürlük

MADDE 19- (1) Bu Yönerge Karamanoğlu Mehmetbey Üniversitesi Senatosu tarafından kabul edildiğı tarihte yürürlüğe girer.

Yürütme

MADDE 20- (1) Bu Yönerge, Karamanoğlu Mehmetbey Üniversitesi Rektörü tarafından yürütölür.

KARAMANOĞLU MEHMETBEY ÜNİVERSİTESİ

TIP FAKÜLTESİ

YEREL BİLİMSEL TIBBİ ARAşTIRMALAR ETİK KURULU YÖNERGESİ

YÜRÜRLÜĞE GİRİş TARİHİNİ GÖSTERİR LİSTE

Karar	Yürürlüğe Giriř Tarihi
214-2024/01 Sayılı Üniversite Senatosu Kararı	11.01.2024
243-2026/20 Sayılı Üniversite Senatosu Kararı	05.02.2026 (Değişiklik)