

KARAMANOĞLU MEHMETBEY ÜNİVERSİTESİ SAĞLIK BİLİMLERİ FAKÜLTESİ

GİRİŞİMSEL OLMAYAN KLİNİK ARAŞTIRMALAR ETİK KURUL YÖNERGESİ

Madde 1 - (1) Bu yönergenin amacı Karamanoğlu Mehmetbey Üniversitesine bağlı akademik birimlerde sağlık alanıyla ilgili girişimsel olmayan ve girişimsel olmayan klinik araştırmaları olmak şartıyla; doktorasını tamamlamış öğretim elemanlarının yürütücüsü olduğu tez ve araştırma projeleri ile kurum dışı lisansüstü eğitim yapan üniversitemiz akademik personelinin tez projelerinin tasarımı, yürütülmesi, kayıtların tutulması, karara bağlanması, gönüllü haklarının korunması adına ulusal ve uluslararası etik ve bilimsel standartların sağlanması, başvurusu onaylanan çalışmaların izlenmesi ile ilgili usul ve esasları belirlemektir."

Kapsam

Madde 2 - (1) Bu yönerge yukarıda belirtilen amaçlar doğrultusunda Klinik Araştırmalar Hakkında Yönetmelikte "Girişimsel Olmayan Klinik Araştırmalar" olarak tanımlanan ve insana bir hekimin doğrudan müdahalesini gerektirmeden yapılacak olan doktorasını tamamlamış öğretim elemanlarının yürütücüsü olduğu tez ve araştırma projeleri ile kurum dışı lisansüstü eğitim yapan üniversitemiz akademik personelinin tez projelerini kapsamaktadır.

Dayanak

Madde 3 - (1) Helsinki Bildirgesi'nin son versiyonu, Avrupa Birliği standartları ve İyi Klinik Uygulamaları çerçevesinde 19 Ağustos 2011 tarih ve 28030 sayılı Resmi Gazetede yayınlanan Klinik Araştırmalar Hakkında Yönetmelik ve Hasta Hakları Yönetmeliği'ne (1 Ağustos 1998 gün ve 2420 sayılı Resmi Gazete'de yayımlanmıştır) dayanılarak hazırlanmıştır.

Tanımlar

Madde 4 - (1) Bu yönergede geçen;

a) Fakülte Dekanlığı: Karamanoğlu Mehmetbey Üniversitesi Sağlık Bilimleri Fakültesi Dekanlığını,

b) Girişimsel Olmayan Klinik Araştırmalar Etik Kurulu: Araştırmaya katılacak gönüllülerin, sağlık yönünden güvenliği ve esenliğinin korunması; araştırmanın yönergeye uygun şekilde yapılmasının ve takip edilmesinin sağlanması amacıyla araştırma protokolü, araştırmacıların uygunluğu, araştırma yapılacak yerlerin yeterliliği ve gönüllülerin bilgilendirilmesinde kullanılacak yöntem ve belgeler ile bu kişilerden alınacak olurlar ve araştırmalarla ilgili diğer konularda bilimsel ve etik yönden görüş vermek üzere Fakülte Yönetim Kurulunca teşkil edilecek ve onaylanacak kurulu,

c) Girişimsel Olmayan Klinik Araştırma: Tüm gözlemsel çalışmalar, anket çalışmaları, dosya ve görüntü kayıtları gibi retrospektif arşiv taramaları, araştırma amaçlı olarak yeni bir tedavi ve uygulama yapmamak kaydı ile tanımlamaya yönelik olarak insandan elde edilecek 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, gen tedavisi klinik araştırmaları dışında kalan ve tanımlamaya yönelik olarak genetik materyalle yapılacak araştırmalar, hemşirelik faaliyetlerinin sınırları içerisinde yapılacak araştırmalar, gıda katkı maddeleriyle yapılacak diyet çalışmaları, egzersiz gibi vücut fizyolojisi ile ilgili araştırmalar, antropometrik ölçümlere dayalı yapılan çalışmaları ve yaşam alışkanlıklarının değerlendirilmesi araştırmaları, gibi insana bir hekimin doğrudan müdahalesini gerektirmeden yapılacak tüm araştırmaları, verilen sağlık eğitiminin sonuçlarını ölçen araştırmaları,

d) Bilgilendirilmiş gönüllü olur formu: Araştırmaya iştirak edecek gönüllüye veya gerekli durumlarda yasal temsilcisine, araştırmaya ait her türlü bilgi, uygulama ve riskin insan sağlığı açısından önemi hakkında bilgi verildikten sonra, gönüllünün tamamen serbest iradesi ile araştırmaya iştirak etmeye karar verdiğini gösteren, taraflarca imzalanmış ve tarih düşülmüş yazılı belgeyi veya gönüllünün veya yasal temsilcisinin okuma-yazması yoksa ya da gönüllü görme özürüyse araştırmadan bağımsız en az bir tanığın huzurunda ve tanığın imzası alınmak suretiyle gönüllünün olurlarını gösteren yazılı belgeyi ifade eder.

ARAŞTIRMANIN GENEL ESASLARI, ARAŞTIRMA İÇİN OLUR ALINMASI

Madde 5: Araştırmaya katılacak gönüllülerin korunmasıyla ilgili genel esaslar,

a) Çocuklar, gebeler, lohusa ve emziren kadınlar ile kısıtlılar üzerinde klinik araştırma yapılamaz. Ancak çocuklarda, hamilelik, lohusalık ve emzirme dönemlerinde ve kısıtlılık durumunda; gönüllüler yönünden araştırmadan doğrudan fayda sağlanacağı umuluyor ve araştırma gönüllü sağlığı açısından öngörülebilir ciddi bir risk taşıyor ise, usulüne uygun bir şekilde alınmış bilgilendirilmiş gönüllü olur formu ile birlikte ilgili etik kurulun onayı ve ilgili Müdürlük'ten izin alınmak suretiyle araştırmaya izin verilebilir. Bilgilendirilmiş Gönüllü Olur Formu, Etik Kurul incelemesine açıktır.

b) Araştırmaya iştirak etmek üzere gönüllü olmak isteyen kişi veya yasal temsilcisi, araştırmaya başlanılmadan önce; araştırmanın amacı, metodolojisi, beklenen yararları, öngörülebilir riskleri, zorlukları, kişinin sağlığı ve şahsi özellikleri bakımından uygun olmayan yönleri ve araştırmanın yapılacağı, devam ettirileceği şartlar hakkında ve araştırmadan istediği anda çekilme hakkına sahip olduğu hususunda yeterince ve anlayabileceği şekilde araştırma ekibinden bir araştırmacı tarafından bilgilendirilir.

c) Gönüllünün serbest iradesi ile araştırmaya dâhil edileceğine dair oluru alınır ve bu durum (b) bendinde yer alan bilgilendirmeye yönelik hususları kapsayan Bilgilendirilmiş Gönüllü Olur Formu ile belgelenir. Bilgilendirilmiş Gönüllü Olur Formu iki nüsha halinde düzenlenir. Bu nüshalardan biri imza karşılığında gönüllüye verilir, diğeri ise araştırmacıda kalır.

d) Araştırma acıyı, rahatsızlığı, korkuyu, hastanın hastalığı ve yaşı ile ilgili herhangi bir riski mümkün olan en alt düzeye indirecek biçimde tasarlanır. Çocuklar, gebeler, lohusa ve emziren kadınlar ile kısıtlıların iştirak edeceği araştırmalarda, risk ve hastalığa bağlı ilerleme safhaları hakkında anılan kişiler veya yasal temsilcisi özel bir biçimde uyarılır ve bu durum Bilgilendirilmiş Gönüllü Olur Formu ile belgelendirilir.

e) Gönüllünün, kendi sağlığı ve araştırmanın gidişatı hakkında istediği zaman bilgi alabilmesi ve bu amaçla irtibat kurabilmesi için araştırma ekibinden en az bir kişi görevlendirilir.

f) 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.

g) Çalışma bütçesi gönüllülerin araştırma sırasında yapılacak muayene, tetkik vb. tüm işlemler sonucunda ortaya çıkacak maddi giderlerini karşılamak zorundadır. Bu tür giderler çalışma bütçesinde ayrıntılı olarak belirtilmiş olmalıdır. Söz konusu giderler gönüllüye ya da bağlı olduğu sosyal güvenlik kurumuna ödetilemez.

ğ) Gönüllüye ait germ hücrelerinin genetik yapısını bozmaya yönelik hiçbir araştırma yapılamaz.

h) Bir gönüllü aynı anda birden fazla araştırmaya iştirak edemez.

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

i) Arşiv biyolojik materyallerinin tekrar kullanılması söz konusu olduğunda gönüllülerden olur alınması zorunludur.

j) Şahıslardan elde edilecek her türlü numune ve sair veri şahsın veya yasal temsilcisinin izni olmadan kullanılamaz.

k) Normal sağlıklı bireylerde yapılacak olan çalışmalarda ilgili araştırma alanında doktora veya uzmanlığını almış bir hekimin araştırmanın sağlıklı bireyler üzerinde yapılması hususunda müspet görüşü olmadan etik kurul bu araştırmaya onay veremez.

Madde 6: Yeni doğan ve çocuklar üzerinde araştırma yapılamaz. Ancak, araştırma konusunun doğrudan çocukları ilgilendirdiği veya sadece çocuklarda incelenebilir klinik bir durum olduğu veya yetişkin kişiler üzerinde yapılmış araştırmalar sonucu elde edilmiş verilerin çocuklarda da geçerliliğinin kanıtlanmasının zorunlu olduğu durumlarda; araştırma gönüllü sağlığı açısından öngörülebilir ciddi bir risk taşıyor ve araştırmanın gönüllülere doğrudan bir fayda sağlayacağı umuluyor ise 5 inci maddedeki hususlar da dikkate alınmak suretiyle, aşağıdaki hususlar çerçevesinde çocuklar üzerinde araştırma yapılmasına izin verilebilir:

a) Çocuk kendisine verilen bilgi hakkında değerlendirme yapabilecek ve bu konuda bir kanaate varabilecek kapasitede ise, araştırma ile ilgili gerekli tüm bilgiler çocuğa ve yasal temsilcisine uygun bir şekilde anlatılır. Çocuğun ve/veya yasal temsilcisinin araştırmaya iştirak etmeyi reddetmesi veya araştırmanın herhangi bir safhasında araştırmadan çekilme yönünde istekte bulunması durumunda araştırmadan çıkarılır.

b) Çocuklarda yapılacak araştırmalarda çocuk psikiyatrisi uzmanı veya çocuk sağlığı ve hastalıkları uzmanı bir hekimin, çocuklar üzerinde yapılacak diş hekimliği ile ilgili araştırmalarda ise çocuk diş hekimliği alanında doktora veya uzmanlığını almış bir diş hekiminin araştırmanın çocuklar üzerinde yapılması hususunda mÜspet görüşü olmadan etik kurul bu araştırmaya onay veremez.

c) Araştırılacak ürünün çocuklar üzerinde bilinen herhangi bir riskinin olmadığı hususunda genel tıbbi bir kanaatin bulunması gerekir.

ç) Yasal temsilcinin, 5 inci maddenin (b) bendi uyarınca bilgilendirildikten sonra yazılı olarak oluru alınır. Yasal temsilci yazılı olarak verdiği oluru, araştırma çocuğun sağlığı üzerinde olumsuz bir etkiye neden olmasa da istediği zaman geri alabilir.

d) İlgili etik kurul, araştırmayla ilgili klinik, etik, psikolojik ve sosyal problemler konusunda çocuk psikiyatrisi bir hekim veya çocuk sağlığı ve hastalıkları uzmanı bir hekim tarafından, diş hekimliği ile ilgili araştırmalarda ise çocuk diş hekimliği alanında doktora veya uzmanlığını almış bir diş hekimi tarafından bilgilendirilir ve protokol bu yönde değerlendirilir.

e) Çocuklarda yapılacak araştırmalar için çocukların araştırmaya iştiraki ile ortaya çıkacak zorunlu masrafların karşılanması dişında herhangi bir ikna edici teşvik ve/veya mali teklifte bulunulamaz.

Çocuklarda yapılacak her türlü klinik araştırmada çocuk sağlığı ve hastalıkları uzmanı bir hekimin, araştırmanın çocuklar üzerinde yapılması hususunda olumlu yazılı görüşü olmadan Etik Kurul bu araştırmaya onay veremez. Bu çalışmalar için gerekli gör¼lmesi halinde araştırma konusu ile ilgili bilim dalından doktorasını veya uzmanlığını almış hekimin yazılı görüşü alınır ve araştırmaya izin verilip verilemeyeceği bu gör¼ř sonucunda değerlendirilir.

Madde 7: Gebeler, lohusalar ve emziren kadınlar üzerinde araştırma yapılamaz. Ancak araştırma konusunun doğrudan gebe, lohusa veya emziren kadınları ilgilendirmesi veya sadece gebe, lohusa veya emziren kadınlarda incelenebilir bir durum olması durumunda, araştırma gön¼ll¼ ile fetus/bebek sağlığı açısından öngör¼lebilir ciddi bir risk taşıyor ve araştırmanın gön¼ll¼lere doğrudan bir fayda sağlayacağı umuluyor ise 5 inci maddede belirtilen hususlar da dikkate alınmak suretiyle, aşağıdaki hususlar çerçevesinde gebeler, lohusalar ve emziren kadınlar üzerinde araştırma yapılmasına izin verilebilir:

a) Gebe, lohusa veya emziren kadınlar, araştırmaya iştirak etmeyi reddetmeleri veya araştırmanın herhangi bir safhasında araştırmadan çekilme yönünde istekte bulunmaları durumunda araştırmadan çıkarılır.

b) Gebe, lohusa veya emziren kadınların, 5 inci maddenin (b) bendi uyarınca bilgilendirildikten sonra yazılı oluru alınır.

c) Fetus/bebek sağlığı yönünden, gebeler üzerinde yapılacak araştırmalarda bir perinatolog hekimin veya kadın hastalıkları ve doğum uzmanı bir hekimin, lohusalar

ve emziren kadınlar üzerinde yapılacak araştırmalarda ise bir yeni doğan uzmanı hekimin veya çocuk sağlığı ve hastalıkları uzmanı bir hekimin bu hususta mÜspet görÜşÜ olmadan etik kurul bu tür araştırmalara onay veremez.

ç) Araştırmanın gebeler, lohusalar, emziren kadınlar ve fetus/bebek üzerinde bilinen herhangi bir riskinin olmadığı hususunda genel tıbbi bir kanaatin bulunması gerekir.

d) Gebe, lohusa veya emziren kadınlarda yapılacak araştırmalar için bunların araştırmaya iştiraki ile ortaya çıkacak zorunlu masrafların karşılanması dışında herhangi bir ikna edici teşvik ve/veya mali teklifte bulunulamaz.

Madde 8: Yoğun bakımdaki ve bilinci kapalı kişiler üzerinde araştırma yapılamaz. Ancak araştırma konusunun doğrudan yoğun bakımdaki ve bilinci kapalı kişileri ilgilendiren ya da sadece yoğun bakımdaki ve bilinci kapalı kişilerde incelenebilir bir durum olması halinde veya yoğun bakımdaki ve bilinci kapalı kişilerin hastalığıyla ilgili mevcut tedavi seğeneklerinin tamamen tüketildiği durumlarda, araştırma yoğun bakımdaki ve bilinci kapalı kişilerin sağlığı açısından öngörülebilir ciddi bir risk taşıyor ve araştırmanın yoğun bakımdaki ve bilinci kapalı kişilere doğrudan bir fayda sağlayacağı umuluyor ise 5 inci maddede belirtilen hususlar da dikkate alınmak suretiyle, aşağıdaki hususlar çerçevesinde yoğun bakımdaki ve bilinci kapalı kişiler üzerinde araştırma yapılmasına izin verilebilir:

a) Araştırmanın yoğun bakımdaki ve bilinci kapalı kişiler üzerinde bilinen herhangi bir riskinin olmadığı hususunda tıbbi bir kanaatin bulunması gerekir.

b) Araştırmayla ilgili klinik, etik, psikolojik ve sosyal problemler konusunda, araştırma konusu ile ilgili alanda uzmanlığını almış bir hekimin olumlu görÜşÜ olmadan Etik Kurul bu tür araştırmalara onay veremez.

c) Yoğun bakımdaki ve bilinci kapalı kişilerde yapılacak klinik araştırmalar için yoğun bakımdaki ve bilinci kapalı kişilerin araştırmaya iştiraki ile ortaya çıkacak zorunlu masrafların karşılanması dışında herhangi bir ikna edici teşvik ve/veya mali teklifte bulunulamaz.

Madde 9: Kısıtlılar üzerinde araştırma yapılamaz. Ancak araştırma konusunun doğrudan kısıtlıları ilgilendiren ya da sadece kısıtlılarda incelenebilir bir durum olması halinde veya kısıtlının hastalığıyla ilgili mevcut tedavi seğeneklerinin tamamen tüketildiği durumlarda, araştırma kısıtlı sağlığı açısından öngörülebilir ciddi bir risk taşıyor ve araştırmanın kısıtlılara doğrudan bir fayda sağlayacağı umuluyor ise 5 inci maddede belirtilen hususlar da dikkate alınmak suretiyle, aşağıdaki hususlar çerçevesinde kısıtlılar üzerinde araştırma yapılmasına izin verilebilir:

a) Kısıtlı ve/veya yasal temsilcisi 5 inci maddenin (b) bendi uyarınca bilgilendirildikten sonra yasal temsilcisinin yazılı oluru alınır.

b) Kısıtlı, kendisine verilen bilgi hakkında değerlendirme yaparak bu konuda kanaate varabilme kapasitesine sahip ise araştırmaya iştirak etmeyi reddetmesi durumu veya

araştırmanın herhangi bir safhasında araştırmadan çekilme yönündeki isteği dikkate alınarak araştırmadan derhal çıkarılır.

c) Araştırılacak ürünün kısıtlılar üzerinde bilinen herhangi bir riskinin olmadığı hususunda genel tıbbi bir kanaatin bulunması gerekir.

ç) İlgili etik kurul, araştırmayla ilgili klinik, etik, psikolojik ve sosyal problemler konusunda, araştırma konusu ile ilgili alanda uzmanlığını almış bir hekim ile psikiyatri uzmanı bir hekim tarafından bilgilendirilir ve protokol bu yönde değerlendirilir.

d) Kısıtlılarda yapılacak klinik araştırmalar için kısıtlıların araştırmaya iştiraki ile ortaya çıkacak zorunlu masrafların karşılanması dışında herhangi bir ikna edici teşvik ve/veya mali teklifte bulunulamaz.

Etik Kurulun Kuruluş Esasları ve Üyeler

Madde 10 - (1) Etik Kurul; Fakülte Yönetim Kurulunca 3 yıl süre ile görev yapmak üzere seçilen en az 7 (yedi) en fazla 10 (on) öğretim üyesinden teşekkül eder. Etik Kurul üyeleri atandıktan sonra gizlilik sözleşmesi imzalar. Üyeler başka bir etik kurulda görev yapamazlar. İlk toplantıda üyeler arasından bir başkan ve bir raportör seçilir. Araştırma projesinin değerlendirilmesinde farklı bilim dalının görüşüne ihtiyaç duyulması durumunda Etik Kurul ilgili birimin öğretim üyelerinden birini danışman olarak etik kurula davet edebilir. Görev süresi biten bir etik kurul üyesi yeniden atanabilir. Ancak bir üye üst üste iki dönemden fazla kurulda görev alamaz. Bir takvim yılında izinsiz ve mazeretsiz olarak üst üste üç toplantıya katılmayan üyenin üyeliği düşer ve yerine aynı yolla yenisi seçilir. Kurul üyeliğinden çekilme ve üyeliğin düşmesi Fakülte Dekanlığı'nın onayıyla yürürlüğe girer. Görevinden ayrılan üyenin yerine kalan süreyi tamamlamak üzere aynı yöntemle yeni üye seçilir. Etik Kurul, başkanının daveti ile 30 gün aralıkla ayda bir kez önceden belirlenen gün ve saatte toplanır. Toplantı tarihleri Etik Kurul web sayfasında yayınlanır. Etik Kurul yaz tatili olarak önceden belirlediği bir tarih aralığında toplantılarına en çok bir ay ara verebilir. Bu tarih aralığı web sayfasında önceden yayınlanır. Etik Kurulun toplantı yapabilmesi için üye sayısının en az salt çoğunluğunun toplantı anında hazır bulunması gerekir. Toplantı kararları toplantıya katılan üyelerin çoğunluğu ile alınır. Eşitlik halinde başkanın kullandığı oy yönünde karar verilir. Etik Kurul üyelerinin içinde bulunduğu çalışma başvurularının karar aşamasında çalışmada ismi olan üye oturuma katılamaz ve oy kullanamaz.

Değerlendirme ve Karar

Madde 11 - (1) Başvuru dosyasının toplantı gündemine alınabilmesi için toplantı tarihinden en az 7 iş günü öncesi Fakülte Dekanlığı evrak kayıta teslim edilmesi gerekir. Acil araştırma dosyaları kurul başkanının teklifi ve Fakülte Dekanının onayı ile kurula sunulabilir.

(2) Etik Kurul başvuruları incelerken: Araştırmayı yapacak sorumlu araştırmacı ve yardımcılarının uygunluğu, araştırmanın yapılacağı birimin araştırma için uygunluğu araştırma konusunun yeterli literatür bilgisi ile desteklenip desteklenmediği, çalışmanın gerekçesi ve amacı, gönüllülerin hakları, güvenliği, onuru ve sağlığının korunması, bilgilendirilmiş gönüllü olur formunun tasarlanan araştırma yönünden içeriğinin yeterliliği ve uygunluğu yönünden değerlendirmeye alır. Anket ya da görüşme yöntemiyle yapılan çalışmalarda anket veya görüşme formlarının projelere eklenmesini ister. Herhangi bir kurum

veya kuruluştan izin alınması gereken çalışmalarda izinlerin alınması, projeye eklenmesi ve izinle ilgili takip edilen süreçlerin projenin yöntem bölümünde açıkça belirtilmesine dikkat eder.

(3) Etik kurul, düzeltme gerektirmeyen başvuruları sonuçlandırmak ve kararı en geç takip eden takvim ayı içindeki toplantıda değerlendirmek ve sonucu yazılı olarak bildirmek zorundadır. Etik kurul, araştırma ile ilgili eksik ve/veya hatalı bulunduğu konuları araştırmacıya yazılı olarak bildirir. Karar istenilen düzeltme veya bilgilerin etik kurula sunulmasından sonraki takvim ayı içinde araştırmacıya yazılı olarak bildirilir. Etik kurul tarafından reddedilen araştırmalarla ilgili karar, gerekçe ile birlikte yazılı olarak bildirilir.

(4) Etik kurul gerekli gördüğü durumda sürmekte olan çalışmalar için araştırma yerinde incelemede bulunabilir, araştırma hakkında sözlü veya yazılı bilgi isteyebilir, gerekçesini belirterek uygulama veya araştırmanın durdurulmasını isteyebilir, onayını çekebilir. Durdurulan araştırmanın tekrar başlaması söz konusu ise çalışmanın durdurulmasını gerektiren gerekçelerin ortadan kaldırılıp kaldırılmadığı etik kurul tarafından tekrar değerlendirilerek karara bağlanabilir. Etik kurul gerekli gördüğü durumlarda araştırmacıları dinlemek ve bilgi almak için toplantılarına davet edebilir veya araştırma ile ilgili olarak üyeler dışında uzman kişilerin görüşüne başvurabilir. Etik kurul toplantıları sırasında yapılan görüş alışverişi, tartışma ve itirazlar gizlilik niteliği taşır.

(5) Etik Kurul, onay için başvurusu yapılan araştırma/tez projelerinin etik standartlara uygunluğunu; çalışmanın amaç ve gerekçesini, yöntemini, çalışmanın yararları ile zararlarını, olası tehlikelerini, bütçesini göz önünde tutarak değerlendirir ve uygunsa çalışmanın yapılabilirliğini gösteren onay verir. Etik kurul kararları oybirliği veya oy çokluğu ile karar altına alınır. Karar metninde üyelerin ıslak imzaları bulunur. Karşı oyların gerekçesi, karar metnine yazılır. Araştırma Etik Kurulunun olumlu veya olumsuz kararına karşılık mali ve yasal sorumluluk, araştırmayı yapan araştırmacılara aittir. Etik Kurul Kararları danışma niteliğindedir. Hiçbir zaman yasal bağlayıcılık gücü yoktur. Etik kurul ve üyeleri vermiş olduğu kararlardan dolayı cezai ve hukuki sorumluluk altına girmez. Etik kurulun Temmuz ve Ağustos aylarında toplanma zorunluluğu yoktur. Başkan gündemi değerlendirerek Temmuz ve Ağustos aylarında kurulu Fakülte Dekanlığının onayı ile toplantıya çağırabilir. Toplantı günleri başkan tarafından önceden kurul üyelerine duyurulur.

Yönergenin Yaptırımı

Madde 12 - (1) Olumsuz görüş verilen veya Etik Kurul onayı alınmadan yapılan araştırmaların etik, yasal ve idari sorumluluğu araştırmayı yapan sorumlu araştırmacıya aittir.

(2) Girişimsel olmayan klinik araştırmaların tasarlanmasında, yürütülmesinde, tamamlanmasında, sonlandırılmasında, verilerin bilimsel ve/veya eğitimsel amaçlarla kullanılmasında, yayınlanmasında başvuruda bildirilen araştırmacı sıralaması, yazar sıralamasıdır. Araştırmacıların yayın etiği ilke ve kurallarına ve proje üzerinde belirttikleri vaatlere uygun davranmaması halinde araştırmacının etiğe aykırı davranışı, ilgili Fakülte Dekanlığı'na bildirilir.

Yürürlük ve Yürütme

Madde 13 - (1) Bu yönerge Üniversite Senatosu'nda kabul edildiği tarihte yürürlüğe girer ve Sağlık Bilimleri Fakültesi Dekanlığınca yürütülür.