

**MARMARA ÜNİVERSİTESİ SAĞLIK BİLİMLERİ ENSTİTÜSÜ**  
**ETİK KURULU**  
**KURULUŞ VE ÇALIŞMA ESASLARI YÖNERGESİ**  
(11/02/2014-322-2/A)

**BİRİNCİ BÖLÜM**  
**Amaç, Dayanak ve Tanımlar**

**Amaç**

**MADDE 1** - (1) Marmara Üniversitesi akademik çalışanları tarafından sağlıklı veya hasta gönüllüler üzerinde yapılması planlanan girişimsel olmayan araştırmaların tasarlanması, yürütülmesi, kayıtların tutulması, karara bağlanması, gönüllü haklarının korunması için ulusal ve uluslararası etik ve bilimsel standartlarının sağlanması, karara bağlanan başvuruların izlenmesi ile ilgili usul ve esasları belirlemektir.

**Dayanak**

**MADDE 2** - (1) Bu yönerge 13.04.2013 tarihli, 28617 sayılı Resmi Gazete’de yayımlanan Klinik Araştırmalar Hakkında Yönetmelik Madde 28 (b) bendinde yer alan “Etik kurulların görev ve yetkileri” adı altında bu “Yönetmelik kapsamı içinde kalan konuları değerlendirmek amacıyla, başka kurum veya kuruluşlarca etik kurul veya etik kurul fonksiyonlarını icra edecek ayrı bir kurul veya yapı oluşturulamaz” hükmüne dayanılarak Girişimsel Olmayan Araştırmalar için kurul kurulabileceği çıkartımı ile hazırlanmıştır.

**Tanımlar**

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

a) Komisyon: Bilimsel ve etik yönden görüş bildirmek üzere Marmara Üniversitesi Sağlık Bilimleri Enstitüsü tarafından oluşturulan Etik Kurulu ifade eder.

b) Etik Kurul: Marmara Üniversitesi Tıp Fakültesi’nden en az iki klinisyen, Tıbbi Farmakoloji veya Farmakoloji, Tıbbi Etik ve Deontoloji, Halk Sağlığı Anabilim Dalları, Diş Hekimliği Fakültesi, Sağlık Bilimleri Fakültesi ve Beden Eğitimi ve Spor Yüksekokulu’ndan birer öğretim üyesi ile Enstitüyü temsilen Müdür ya da Müdür Yardımcısından oluşan ve girişimsel olmayan klinik araştırmalara katılacak gönüllülerin hakları, sağlık yönünden güvenliği ve esenliğinin korunması; araştırmacının mevzuata 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 veren kurulu ifade eder.

c) Etik Kurul Başkanı: Marmara Üniversitesi Sağlık Bilimleri Enstitüsü Müdürü veya Müdür tarafından görevlendirilen Enstitü Müdür Yardımcısıdır.

d) Raportör Üye: Marmara Üniversitesi Sağlık Bilimleri Enstitüsü Müdür Yardımcısıdır.

e) Etik Kurul Sekreteryası: Konuyla ilgili deneyim sahibi en az bir sekreteri ifade eder.

f) Girişimsel olmayan araştırma: Gönüllü insanlar veya onlardan alınan materyaller üzerinde yapılan araştırmaları ifade eder ve Madde 4’te geçen unsurları içerir.

g) Enstitü Yönetim Kurulu: Marmara Üniversitesi Sağlık Bilimleri Enstitüsü Yönetim Kurulunu ifade eder.

h) Araştırmacı: Araştırmayı gerçekleştirecek kişi veya kişileri ifade eder.

i) Araştırma Yürütücüsü: Araştırmayı öneren, araştırmacının hazırlanmasından, yürütülmesinden sorumlu olan Marmara Üniversitesi’nde görevli öğretim üyelerini ifade eder.

j) Gönüllü: 13.04.2013 tarihli ve 28617 sayılı Resmi 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 ifade eder.

**İKİNCİ BÖLÜM**  
**Komisyonun Değerlendireceği Araştırmaların Kapsamı,**  
**Komisyonun Görev Alanı, Sorumluluğu ve Araştırmacıların**  
**Görev ve Sorumlulukları**

**Komisyonun değerlendireceği araştırmaların kapsamı**

**MADDE 4 - (1)** Aşağıdaki çalışmalar komisyonun değerlendireceği araştırmaların kapsamını oluşturmaktadır.

- a) Gözlemsel ilaç çalışmaları dışında kalan gözlemsel çalışmalar,
- b) Anket çalışmaları,
- c) Dosya ve görüntü kayıtları 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 sınırı içerisinde yapılacak araştırmalar,
- g) Gıda katkı maddeleriyle yapılacak diyet çalışmaları,
- h) Egzersiz gibi vücut fizyolojisi ile ilgili araştırmalar,
- i) Antropometrik ölçümlere dayalı yapılan çalışmalar,
- j) Yaşam alışkanlıklarının değerlendirilmesi araştırmaları gibi insana bir hekimin doğrudan müdahalesini gerektirmeden yapılacak olan tüm araştırmalar.

(2) Ancak, aşağıda belirtilen "ilaç klinik araştırmaları" ve "ilaç dışı klinik araştırmalar" bu komisyonun yapacağı değerlendirmenin kapsamı dışındadır.

- a- İlaç ve terkipleriyle yapılacak ilaç klinik araştırmaları,
- b- Gözlemsel ilaç çalışmaları,
- c- Gözlemsel tıbbi cihaz çalışmaları,
- d- Tıbbi cihazlar, ileri tedavi tıbbi ürünleri, geleneksel bitkisel tıbbi ürünler, kozmetik hammadde veya ürünleri dahil insanlarda denenmesi söz konusu olabilecek diğer tüm madde ve ürünlerle yapılacak klinik araştırmaları,
- e- Biyoyararlanım ve biyoeşdeğerlik (BY/BE) çalışmaları,
- f- Biyobenzer ürünler için kıyaslanabilirlik çalışmaları,
- g- Endüstriyel ileri tıbbi ürünlerle ve endüstriyel olmayan ileri tıbbi ürünlerle yapılacak araştırmaları,
- h- İnsanlar üzerinde yapılacak kök hücre nakli araştırmaları,
- i- Organ ve doku nakli araştırmaları,
- j- Cerrahi araştırmaları,
- k- Gen tedavisi araştırmaları,
- l- Klinik araştırma yerleri ve bu araştırmaları gerçekleştirecek gerçek veya tüzel kişiler.

(3) Yukarıda belirtilen kapsam dışı bilimsel araştırmalar için araştırmacıların doğrudan Sağlık Bakanlığının ilgili kurullarına başvurarak etik onay ve Bakanlık izni alması gereklidir.

**Görev ve sorumluluk**

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

- a) Araştırmaya ilişkin yazılı bilgilerin başvuru koşullarına uygunluğu,
- b) Araştırmada görev alan tüm araştırma ekibinin araştırma konusuna uygunluğu,
- c) Araştırmanın yapılacağı birimlerin yeterliliği ve araştırma için uygunluğu,
- d) Araştırmanın bilimsel verilere ve yeni bir hipoteze dayanıp dayanmadığı, yeterli literatür bilgisi ile desteklenip desteklenmediği,
- e) Araştırmanın gerekçesi, amacı, protokolü, tasarımı ve uygunluğu,
- f) Araştırmaya katılacak gönüllülerin hakları, sağlık yönünden güvenliği, onuru ve esenliğinin korunması,
- g) Gönüllülerin araştırmaya dahil edilme ve dışlanma kriterleri,
- h) Gönüllülerin bilgilendirilmesinde kullanılacak yöntem ve belgeler ile bu kişilerden alınacak Bilgilendirilmiş Gönüllü Olur Formu içeriğinin araştırma yönünden yeterlilik ve uygunluğu,

- i) Olur veremeyen kısıtlılar, çocuklar, gebeler, lohusalar ve emziren kadınlar üzerinde yapılacak araştırmalara ait gerekçenin yeterliliği,  
j) Çalışmada herhangi bir maddi kaynak gerekli olduğu takdirde kaynağının sorgulanması ve etik kurallara uygunluğu,  
k) Çalışmanın bilimsel verimliliği, yararları ve olası zararları ile alınabilecek önlemler,  
l) Çalışmayı destekleyen ve çalışmadan faydalanacak kuruluşlar ile çalışma sonuçlarının çalışmaya katılan kişilere bildirileceğinin taahhüt edilmesi,  
m) Çalışmaya katılan kişilerin değerlerine, katılmayanların haklarına aykırı davranılmayacağının taahhüt edilmesi.

#### **Devam eden çalışmaların izlenmesi**

**MADDE 6** - (1) Etik Kurul, gerekli gördüğu 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 Enstitü Yönetim Kuruluna bildirir.

(2) Etik Kurulun olumlu veya olumsuz görüşüne karşın yasal sorumluluk, araştırmayı yapan araştırmacılara aittir. Etik Kurul vermiş olduğu kararlardan dolayı cezai, hukuki ve tıbbi sorumluluk altına girmez. Kurul toplantıları esnasında yapılan görüş alişverişi, tartişma ve itirazlar gizlilik niteliği taşır. Etik Kurul başvuru dosyaları ve toplantı zabıtlarını saklamak Etik Kurul Başkanı gözetiminde ve denetiminde Etik Kurul Sekreteryasının sorumluluğu altındadır. Etik Kurul Başkanı değişiminde tüm yazılı dökümanlar bir sonraki Başkana tutanakla devredilir.

#### **Araştırmacıların yükümlülükleri ve sorumluluklar**

**MADDE 7** – (1) Yapılacak bir araştırma, uzman veya doktorasını tamamlamış kişilerin sorumluluğu ve denetimi altında olan araştırmacı ve/veya araştırmacılar tarafından yürütülür. Tez çalışmalarında araştırma yürütücüsü resmi olarak görevli ‘Tez Danışmanı’ öğretim üyesidir. Araştırmacı(lar) ve araştırma yürütücüsü, tıbbi araştırma için izin ve onay başvurusu hazırlarken başvuru dosyasında yer alan hususlarda ve yanıtarda doğru ve açık olmakla sorumludur. Başvurularının değerlendirilmesinde, kararlarda etkili olacak bilgileri saklayamazlar.

#### **Etik Kurul onayı sonrası yapılan değerliklerin değerlendirilmesi**

**MADDE 8** – (1) Etik kurul onayından sonra araştırmacı broşürü, protokol, gönüllü olur formu, bütçe veya araştırmacılar da yapılacak değerlikler Etik Kurula yazılı olarak bildirilmeli ve onay istenmelidir. Araştırmaya başlanmayacağı veya erken sonlandırılacağı durumda Etik Kurulun bilgilendirilmesi gereklidir. Çalışma devam ederken araştırmaya katılan kişilerin hakları bakımından önemli olabilecek yeni bilgiler ve veriler edinildiğinde kurula derhal bilgi verilmelidir ve değerlikler için onay alınmalıdır.

## **ÜÇÜNCÜ BÖLÜM**

### **Komisyonun Kuruluş ve Çalışma Esasları**

#### **Komisyon üyeliği**

**MADDE 9** - (1) Komisyon üyeleri Enstitü Yönetim Kurulu tarafından iki yıl için atanır. Komisyon en az dokuz ve en çok onbeş kişiden oluşur. Komisyonu Tıp Fakültesinden en az iki klinisyen (biri cerrahi tıp bilimleri ve biri dahili tıp bilimleri temsilcisi olmak üzere), Tıbbi Farmakoloji veya Farmakoloji, Tıbbi Etik ve Deontoloji, Halk Sağlığı Anabilim Dalları, Diş Hekimliği Fakültesi, Sağlık Bilimleri Fakültesi ve Beden Eğitimi ve Spor Yüksekokulundan birer öğretim üyesi ile Enstitüyü temsilen Müdür ya da Müdür Yardımcısından oluşur. Diğer üyeler Enstitü Yönetim Kurulu kararı ile ihtiyaca binaen atanır.

#### **Kurulun çalışma biçimi**

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

(2) Komisyon üyeleri atanmalarını takip eden ilk onbeş gün içinde toplanır. Enstitü temsilcisi Komisyon başkanı Komisyonu temsil eder. Başkan olmadığında kendisini başkan yardımcısı temsil eder.

(3) Etik Kurul, Temmuz ve Ağustos aylarında zorunlu olmaması kaydıyla, ayda en az bir defa toplanır. Toplantı günleri sekreteryaya tarafından üyelere duyurulur. Etik Kurul, gerektiğinde başkanın çağrısı üzerine toplanabilir.

(4) Komisyon üye tam sayısının en az üçte ikisi kadar üye ile toplanır ve salt çoğunluk ile karar alır. Oyların eşit olması durumunda Başkanın oyu belirleyicidir.

(5) Komisyon üyeleri yürütücü ya da araştırmacı olarak katıldıkları çalışmaların görüşülmesi sırasında toplantıya katılamaz, oy kullanamaz.

#### **Üyeliğin sona erme halleri**

**MADDE 11-** (1) Bir yıl içinde izinsiz ve mazeretsiz olarak ardışık üç toplantıya veya aralıklı olarak beş toplantıya katılmayan üyenin Kurul Başkanının yazılı talebi üzerine Enstitü Yönetim Kurulu tarafından verilecek karar ve Rektörlüğün 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 ettiğine dair yazılı başvuru yapması halinde, dilekçesini Etik Kurul Başkanlığı'na sunar ve Enstitü Yönetim Kurulu tarafından verilecek karar ve Rektörlüğün onayı ile sunduğu tarih itibarıyla üyeliği sona erer.

#### **Başvuru dosyalarının değerlendirilmesi**

**MADDE 12 -** (1) Etik Kurula yapılacak başvurular doğrudan Etik Kurul Sekreterliği'ne bir dilekçe ile yapılır. Başvuru dosyalarının toplantı gündemine alınabilmesi için her araştırma için 1 kopya olacak şekilde toplantı tarihinden en az 5 iş günü önce sekreterliğe teslim edilmesi gerekmektedir. Başvurunun kayda alınabilmesi için evrakın eksiksiz olması zorunludur.

(2) Komisyon, 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. Komisyon toplantı başına inceleyeceği dosya sayısına kısıtlama getirebilir. Acil araştırma dosyalarının Komisyona sunulması başkanın yetkisi altındadır.

(4) Komisyon araştırmayla ilgili eksik veya hatalı bulduğu konuları resmi yazı ile araştırmacıya bildirir. Komisyon tarafından istenilen düzenleme ve düzeltmeler üç ay içinde gerçekleştirilmezse başvuru geçersiz sayılır.

(5) Komisyon gerek görürse, bilgi almak amacıyla araştırmacıları toplantıya davet edebilir veya incelediği dosyalarla ilgili olarak uygun gördüğü takdirde üyeler dışından uzman bilirkişi görüşüne başvurabilir.

(6) Komisyon gerek görürse sürmekte olan çalışmalarını 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) Başvuru dosyası indeks içermeli ve ilgili evrak bu indekse göre dizilmiş olmalıdır. Başvuru dosyasında bulunması gereken belgeler Etik Kurul tarafından ilan edilir. Başvuru dosyasında, araştırmayı gerçekleştirecek kişilerin, adları, soyadları, unvanları, özgeçmişleri, adresleri, imzaları, araştırmanın yapılacağı yerler, uygulanacak yöntemin tipi, araştırmanın süresi, katılımcı sayıları ve özellikleri (alınma ve çıkarılma kriterleri), güvenlik önlemleri ve çalışmayı durdurma kriterleri belirtilmeli,

b) Onaylı araştırma protokolü (protokolde bulunmasında yarar görülen ek bilgiler ve ayrıntılar ayrıca istenebilir) başvuru dosyasında bulunmalıdır. Protokolde araştırmanın amacı, maddi ve diğer kaynakları, destekleyen ve faydalanacak kuruluşlar, bu kuruluşların amaçları ve öngördükleri koşullar ile bu çalışma sırasında yapılacak laboratuvar ve klinik incelemeler için katılımcılardan hiçbir ücret istenmeyeceği belirtilmeli,

c) İyi Klinik Uygulamalar esaslarına uygun Olgu Rapor Formu dosyada bulunmalı,

- d) İyi Klinik Uygulamaları, ilgili diğer mevzuat ve Helsinki Bildirgesi esaslarına uygun olarak hazırlanmış Bilgilendirilmiş Gönüllü Olur Formu (BGOF) örneği dosyada bulunmalı
- e) Araştırmanın ayrıntılı bütçesi dosyada bulunmalı,
- f) Dosyaların en az birinde tüm imzalar, kaşeler ve mühürler ıslak olmalı,
- g) Araştırma yürütücüsü ve araştırmacılar çalışma boyunca Helsinki Bildirgesinin son metnine uyacağına ilişkin yazılı bir güvenceyi Etik Kurula sunmalıdır (EK-2).

## **ALTINCI BÖLÜM**

### **Komisyon ve Sekreteryası Ofisi**

#### **Komisyon sekreteryası**

**MADDE 14 -** (1) Komisyon sekreteryası konuyla ilgili deneyim sahibi en az bir sekreterden oluşur. Başvuruların teslim alınması, araştırmacıların bilgilendirilmesi, belgelerin niteliğine göre arşivlenmesi, yazışmaların yürütülmesi, başvuru formlarının düzenlenmesi, toplantıların organize edilmesi ve benzeri görevler sekreteryası tarafından yürütülür.

(2) Komisyonun hizmetlerinin yürütülebilmesi için gizlilik esaslarına uygun fiziki ortam, arşiv birimi, fotokopi cihazı, telefon, faks ve internet erişimli bilgisayar sistemleri Sağlık Bilimleri Enstitüsü Müdürlüğü tarafından sağlanır.

## **YEDİNCİ BÖLÜM**

### **Gönüllülerin Korunmasıyla İlgili 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 vermemesi durumunda yasal temsilcisi yetkilidir.
- c) Gebeler, lohusa ve emziren kadınlar, kısıtlılar 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, 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 konusunda yeterince ve anlayabileceği şekilde araştırmacı tarafından yeterince ve anlayabileceği şekilde bilgilendirilir.

f) 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.

g) 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 uğratılmaz.

h) Yönerge kapsamındaki girişimsel olmayan araştırmalar 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.

i) Gönüllüye ait germ hücrelerinin genetik kimliğinde bozulmaya yol açacak hiçbir araştırma yapılamaz.

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

## **-SEKİZİNCİ BÖLÜM** **Yürürlük ve Yürütme**

### **Yürürlükten kaldırma**

**MADDE 16** - (1) Marmara Üniversitesi Sağlık Bilimleri Enstitüsü Etik Kurulu Kuruluş ve Çalışma Esasları Yönergesi (Senato: 03 Ocak 2012 / 298-4) yürürlükten kaldırılmıştır.

### **Yürürlük**

**MADDE 17** - (1) Bu yönerge Marmara Üniversitesi Senatosu tarafından onaylandıktan sonra yürürlüğe girer.

### **Yürütme**

**MADDE 18** - (1) Bu yönerge hükümleri Marmara Üniversitesi Sağlık Bilimleri Enstitüsü Müdürü tarafından yürütülür.

## GİZLİLİK SÖZLEŞMESİ

### 1. Müracaat Gizliliği:

- a) Elektronik ortamda gönderilen dosyalar resmi doküman olup üzerlerinde hiçbir işaretleme ve düzenleme yapılamaz.
- b) Başvuru dosyasındaki tüm bilgilerin gizliliği esastır. Bunlar Kurul toplantısı/sekreterliği dışında hiç kimse ile hiçbir şekilde paylaşılamaz.
- c) Komisyon üyesi, aşağıda belirtilen durumlarda, başvurunun görüşülmesi sırasında komisyon toplantısında yer alamayacağını sekreteryaya önceden bildirmelidir.
  - Başvuru sahibi kendisi veya akrabası ise;
  - Başvurulan çalışmayla ilgili çıkar çatışması varsa;
  - Başvuru sahibiyile yargıya intikal eden veya etmeyen ihtilafı varsa;
  - Başvuru sahibi veya başvurulan çalışmayla ilgili olumlu-olumsuz önyargısı varsa.

### 2. Komisyon Karar Gizliliği:

- a) Komisyon karar görüşmeleri kurul dışına hiçbir şekilde aktarılamaz. Buna aykırı davranan kişiler hakkında disiplin mevzuatı ve ilgili diğer mevzuat hükümlerine göre işlem yapılır.
- b) Orijinal dokümanlar yalnız sekreteryaya tarafından ve şahsi IP numarası olan bir tek bilgisayarda kayıt altında tutulur. Gönderilen dosyalar üçüncü şahıslarla paylaşılamaz. İstisnai durumlar başkanın iznine tabidir. Dosyalar tekrar gönderildiğinde başkana "cc" yapılmalıdır.
- c) Bir dosyanın değerlendirilme süreci tamamlandıktan sonra bu dosya ile ilgili elektronik ortamdaki (bilgisayar ve e-postasından) tüm bilgiler 3 iş günü içerisinde silinmelidir.
- d) Komisyon değerlendirmelerinde olumlu ve olumsuz görüşler gerekçelendirilmeli ve sekreteryaya tarafından yürütücülere yazılı olarak bildirilebilecek şekilde hazırlanmalıdır.

### 3. Görevlendirme:

- a) Sorumluluk dağılımı birinci derecede sorumlu (asil), ve ikinci derecede sorumlu (yedek) öğretim üyesi biçiminde yapılır. Asil üyenin resmi izinli olduğu durumlarda sorumluluk yedek üyeye geçer.
- b) Uzman görüşü alınmak istendiğinde görevlendirilecek uzmana gizlilik sözleşmesi imzalatılır.

Yukarıda belirtilen hususları okuduğumu; gerek sorumlu üye olduğum başvurularda ve gerekse komisyon üyesi olarak yer aldığım diğer başvurularda yaptığım/yapacağım değerlendirme ve verdiğim/vereceğim görüşlerde Gizlilik Sözleşmesi kurallarına uyacağımı beyan ederim.

**Komisyon Üyesinin/Uzmanın Adı ve Soyadı:**  
**Tarih:**

**İmzası**

**Sekreter:**

**İmzası**

## TAAHHÜTNAME

Dünya Tıp Birliği Helsinki Bildirgesi'ni okuduğumuzu ve araştırma süresince bildirgenin esaslarına uyacağımızı beyan ve taahhüt ederiz.

Tarih .../.../....

Araştırma Yürütücüsü : .....

İmza:

Araştırmacı : .....

İmza:

Araştırmacı : .....

İmza:

Araştırmacı : .....

İmza: