

T.C.  
MARMARA ÜNİVERSİTESİ  
SAĞLIK BİLİMLERİ FAKÜLTESİ  
GİRİŞİMSSEL OLMAYAN ARAŞTIRMALAR ETİK KURULU  
KURULUŞ VE ÇALIŞMA ESASLARI YÖNERGESİ

**BİRİNCİ BÖLÜM**

**Amaç, Kapsam, Dayanak ve Tanımlar**

**Amaç**

**Madde 1 –** (1) Bu Yönergenin amacı; girişimsel olmayan araştırmaları bilimsel ve etik yönden değerlendirmek üzere Marmara Üniversitesi Sağlık Bilimleri Fakültesi bünyesinde kurulacak olan Girişimsel Olmayan Çalışmalar Etik Kurulu'nun çalışma usûl ve esaslarını belirlemektir.

**Kapsam**

**Madde 2 -** (1) Bu Yönerge, Marmara Üniversitesi Sağlık Bilimleri Fakültesi Girişimsel Olmayan Araştırmalar Etik Kurulu'nun kurulması ve çalışma usûl ve esaslarını kapsar.

**Dayanak**

**Madde 3 -** (1) Bu yönerge;

- a) 13.04.2013 tarih ve 28617 sayılı Resmi Gazete'de yayımlanan Klinik Araştırmalar Hakkında Yönetmelik
  - b) 19 Şubat 1960 tarih ve 10436 sayılı Resmi Gazetede yayımlanan Tıbbi Deontoloji Tüzüğü,
  - c) 01 Ağustos 1998 tarih ve 23420 sayılı Resmi Gazetede yayımlanan Hasta Hakları Yönetmeliği,
  - d) 01.02.1999 tarihinde yayımlanan Türk Tabipler Birliği Hekimlik Meslek Etiği Kuralları,
  - e) 12.10.2004 tarih ve 25611 sayılı Resmi Gazetede yayımlanan Türk Ceza Kanunu,
  - f) Sağlık Bakanlığı İlaç ve Eczacılık Genel Müdürlüğü sitesinde bulunan güncel İyi Klinik Uygulamaları Kılavuzu ve İyi Laboratuvar Uygulamaları Kılavuzu,
  - g) Dünya Sağlık Örgütü'nün 2011 yılı İnsanların Katıldığı Sağlık Araştırmalarında Etik Değerlendirme Kuralları Raporu (World Health Organisation 2011: Standards and operational guidance for ethics review of health-related research with human participants),
  - h) Helsinki Bildirgesi
- esas alınarak hazırlanmıştır.

**Tanımlar**

**Madde 4 -** (1) Bu Yönergede geçen;

- a) Bakanlık: T.C. Sağlık Bakanlığı'nı,
- b) Rektör: Marmara Üniversitesi Rektörünü,

- c) Yönetim Kurulu: Marmara Üniversitesi Sağlık Bilimleri Fakültesi Yönetim Kurulunu,
- d) Başkan: Marmara Üniversitesi Sağlık Bilimleri Fakültesi Girişimsel Olmayan Araştırmalar Etik Kurulu Başkanını,
- e) Etik Kurul: Marmara Üniversitesi Sağlık Bilimleri Fakültesi Girişimsel Olmayan Araştırmalar Etik Kurulunu,
- f) Raportör: Marmara Üniversitesi Sağlık Bilimleri Fakültesi Girişimsel Olmayan Araştırmalar Etik Kurulu Raportörünü,
- g) Araştırma Yürütücüsü: Araştırmayı öneren, araştırmanın hazırlanmasından, yürütülmesinden sorumlu olan öğretim üye ve elemanları ile bu alanda çalışma yapan diğer kişileri,
- h) Araştırmacı: Araştırmanın gerçekleştirilmesinden sorumlu olan kişiyi,
- i) 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,
- j) Girişimsel olmayan araştırmalar: Tüm gözlemsel çalışmalar, anket çalışmaları, dosya ve görüntü kayıtları gibi retrospektif 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; 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 çalışmalar ve yaşam alışkanlıklarının değerlendirilmesi araştırmaları gibi insana bir hekimin doğrudan müdahalesini gerektirmeden yapılacak tüm araştırmaları, ifade eder.

## İKİNCİ BÖLÜM

### Etik Kurulunun Kurulması, Çalışma Usûl ve Esasları

#### Etik Kurulunun Kurulması

**Madde 5 – (1)** Etik Kurulu, yönetim kurulu tarafından önerilen ve rektör tarafından görevlendirilen, doktorasını tamamlamış, Sağlık Bilimleri Fakültesi’nin bölümlerini temsilen en az birer öğretim üyesi ve bir hukukçu olmak üzere en az dokuz, en fazla on beş üyeden oluşur.