

# DİCLE ÜNİVERSİTESİ TIP FAKÜLTESİ GİRİŞİMSEL OLMAYAN KLİNİK ARAŞTIRMALAR ETİK KURUL YÖNERGESİ

## BİRİNCİ BÖLÜM

### Amaç, Kapsam, Dayanak ve Tanımlar

#### Amaç

**Madde 1-**Bu Yönergenin amacı, kurum içi veya kurum dışı yapılacak başvurular ile Avrupa Birliği standartları ve İyi Klinik Uygulamaları çerçevesinde sağlıklı veya hasta gönüllü insanlar üzerinde gerçekleştirilecek girişimsel olmayan klinik araştırmaların tasarımı, yürütülmesi, kayıtlarının tutulması, rapor edilmesi, geçerliliği ve diğer hususlarda bilimsel ve etik standartların sağlanması ve gönüllülerin haklarının korunmasına dair esas ve usulleri düzenlemektir.

#### Kapsam

**Madde 2-** (1) Bu yönerge sağlıklı veya hasta gönüllüler üzerinde yapılacak olan aşağıda tanımlı yapılan girişimsel olmayan klinik araştırmaları ve bu araştırmaları gerçekleştirecek gerçek veya tüzel kişileri kapsar.

Ayrıca, etik kurallara uyulmaması veya meslek hataları gibi durumlarda yetkili kişi ve kurumların başvurusu halinde Etik Kurul görüş bildirebilir.

(2) Ruhsat veya izin alınmış olsa dahi insanlar üzerinde, ilaç ve terkipleriyle yapılacak ilaç klinik araştırmaları, gözlemsel ilaç çalışmaları, gözlemsel tıbbi cihaz çalışmaları; 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 araştırmalar; biyoyararlanım ve biyoeşdeğerlik (BY/BE) çalışmaları, biyobenzer ürünler için kıyaslanabilirlik çalışmaları, endüstriyel ileri tıbbi ürünlerle ve endüstriyel olmayan ileri tıbbi ürünlerle yapılacak araştırmalar; insanlar üzerinde yapılacak kök hücre nakli araştırmaları, organ ve doku nakli araştırmaları, cerrahi araştırmalar ve gen tedavisi araştırmaları bu yönerge kapsamı dışındadır.

#### Dayanak

**Madde 3 -** Bu Yönerge;

- a) Dünya Tıp Birliği Helsinki Bildirgesinin son versiyonuna,
- b) İyi Klinik Uygulamaları (Uluslararası ICH-GCP) kılavuzu ve bununla ilgili 2001/20/EC ve 2005/28/EC sayılı Avrupa Birliği direktiflerine,
- c) Biyoloji ve Tıbbın uygulanması bakımından İnsan Hakları ve İnsan haysiyetinin korunması sözleşmesi, İnsan Hakları ve Biyotıp Sözleşmesinin onaylanmasının uygun bulunduğu dair kanununa (9.12.2003 tarihli 25311 sayılı Resmi Gazete),
- d) Hasta Hakları Yönetmeliğine (1.8.1998 tarihli 23420 sayılı Resmi Gazete),
- e) 5237 sayılı Türk Ceza Kanununa,
- f) 3359 sayılı Sağlık Hizmetleri Temel Kanununa (15.5.1987 tarihli 19461 sayılı Resmi Gazete),
- g) 2547 Sayılı Yükseköğretim Kanununa (6.11.1981 tarihli 17506 sayılı Resmi Gazete)
- h) Klinik Araştırmalar Hakkında Yönetmelik'e (19.08.2011 tarihli 28030 sayılı Resmi Gazete) dayalı olarak hazırlanmıştır.

## Tanımlar

**Madde 4** - Bu Yönergede adı geçen;

- a) Üniversite:** Dicle Üniversitesini,  
**b) Tıp Fakültesi:** Dicle Üniversitesi Tıp Fakültesini,  
**c) Dekan:** Dicle Üniversitesi Tıp Fakültesi Dekanını,  
**d) Kurum:** Dicle Üniversitesi Tıp Fakültesi başta olmak üzere insanlar üzerinde klinik araştırmalar yapan Dicle Üniversitesi akademik kuruluşlarını,  
**e) Etik Kurul:** Dicle Üniversitesi Tıp Fakültesi Girişimsel Olmayan Klinik Araştırmalar Etik Kurulunu  
**f) Bakanlık:** Sağlık Bakanlığını,  
**g) Girişimsel Olmayan Klinik Araştırma:** 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,  
**h) Destekleyici:** Bir klinik araştırmanın başlatılmasından, yürütülmesinden veya finanse edilmesinden sorumlu olan kişi, kurum veya kuruluşu; araştırmanın destekleyicisi yoksa çok merkezli klinik araştırmalarda araştırma koordinatörünü, münferit araştırmalarda ise sorumlu araştırmacıyı,  
**i) Koordinatör:** Çok merkezli bir araştırmada bu merkezlerin sorumlu araştırmacıları ile Etik Kurul ve Destekleyici arasındaki koordinasyonun sağlanmasından sorumlu araştırmacıyı,  
**j) Araştırmacı:** Bir bilim ve teknoloji alanında gerekli bilgilere sahip, alanındaki yenilikleri izleyen, alanında bir araştırma ve/veya geliştirme konusu seçebilecek, bir tıbbi araştırma projesini planlayıp yürütebilecek, alanında verilmiş bilimsel araştırma projelerini inceleyip değerlendirebilecek, ulaştığı kanı ve görüşlerini tarafsız olarak sunabilecek düzeydeki kişileri,  
**k) Sorumlu Araştırmacı:** Araştırma konusu ile ilgili uzmanlık dalında uzmanlık/doktora eğitimini tamamlamış ve araştırmanın yürütülmesinden sorumlu olan araştırmacıyı; tez çalışmalarında resmi olarak görevli ‘tez danışmanı’ öğretim üyesini,  
**l) Protokol:** Klinik araştırmanın amacını, tasarımını, uygulanacak istatistiksel yöntemleri ve araştırmaya ait düzenlemeleri detaylı olarak tanımlayan belgeyi ifade eder.  
**m) Tıbbi Etik İlkeler:** Tıp uygulamaları sırasında hekimlerin meslek etiği açısından uyması beklenen evrensel “iyi hekimlik” kodlarıdır. ( aydınlatılmış onam ve özerkliğe saygı ilkesi, sır saklama, adalet ve eşitlik ilkesi, yararlık ilkesi, zarar vermeme ilkesi gibi)  
**n) Bilgilendirilmiş Gönüllü Olur Belgesi:** Bir gönüllünün bir tıbbi araştırmaya katılma arzusunun, araştırma ve hakları ile ilgili olarak kararını etkileyebilecek her türlü bilginin kendisine verilmesinden sonra, kabulünü ve bunun belgelendirilmesini sağlayan imzalı özel belgeyi; ifade eder.

## İKİNCİ BÖLÜM

### Etik kurulun Oluşturulması, Yapısı, Ofis ve Sekreteryası, Çalışma Biçimi ve Başvuru Şekli

#### Etik kurulun Oluşturulması ve Yapısı

**Madde 5** – (1) Etik Kurul üyeleri Dekanın belirlediği adaylar arasından Fakülte Yönetim Kurulu’na üç yıl için seçilir. Kurul 11 üyeden oluşur. Bu üyeler, Dicle Üniversitesi Tıp

Fakültesi'nde görevli bulunan dahili ve cerrahi branşlardan üç klinisyen öğretim üyesi, Çocuk Sağlığı ve Hastalıkları, Tıbbi Farmakoloji, Tıbbi Biyokimya, Tıbbi Patoloji, Biyoistatistik, Adli Tıp veya Tıp Tarihi ve Etik Anabilim dallarından birer öğretim üyesi ile bir hukukçu ve tıp mesleği dışında üniversite mezunu bir üyeden oluşur.

(2) Görev süresi biten üyeler tekrar seçilebilir. Kurul üyeleri gerektiğinde atandıkları usul ile görevden alınabilirler. Üyeler atandıktan sonra gizlilik sözleşmesi imzalarlar. Etik Kurul üyeleri atanmalarını takip eden ilk 15 gün içinde toplanarak aralarından başkan, başkan yardımcısı ve raportörü seçer. Başkan Etik Kurulu temsil eder. Başkan olmadığında kendisini Başkan Yardımcısı temsil eder.

(3) Rektör, rektör yardımcısı, dekan, dekan yardımcısı görevinde bulunanlar Etik Kurul üyesi olamaz. Araştırmanın Destekleyicisi ile herhangi bir şekilde ilişkisi olan veya söz konusu araştırmada görevi bulunan Etik Kurul üyesi, bu araştırmanın Etik Kuruldaki tartışmalarına ve kararlarına katılamaz.

### **Etik Kurul ofisi ve Sekreteryası**

**Madde 6-** Etik Kurul sekreteryası raportör üye ve en az bir sekreterden oluşur. Etik Kurulun raportör üyesi başkanın gözetiminde ve denetiminde Sekreteryanın çalışmasını koordine eder. Araştırma önerilerinin incelenmesi ve büro hizmetleri ile ilgili işlemlerin aksamadan yürütülmesinden raportör sorumludur. Etik Kurul, Sekreteryanının görevleri aşağıda sıralanmıştır. Bunlar;

- a) Kurula yapılacak başvuruların teslim alınması,
- b) Başvuru formlarının düzenlenmesi,
- c) Kurula değerlendirilmek üzere sunulan tüm dosyaları kontrol listelerine göre ön incelemeye almak,
- d) Ön incelemede saptanan eksikliklerin tamamlanması amacı ile ilgili kişilere bildirilmesi ve eksiklerin tamamlanmasından sonra işleme almak,
- e) Etik Kurul gündemini oluşturmak, toplantı için Başkanlığa sunmak ve toplantıdan en az 5 iş günü önce Etik Kurul üyelerine ulaşmasını sağlamak,
- f) Etik Kurul toplantılarını organize etmek,
- g) Etik Kurul toplantılarının karar zaptını tutmak,
- h) Toplantıda alınan kararları yazmak, Etik Kurul üyelerine imzalatmak ve ilgili yerlere ulaştırılmasını sağlamak,
- ı) Etik Kurula değerlendirilmek üzere gönderilen tüm dosya ve belgeleri niteliğine göre arşivlemek.

### **Kurulun Çalışma Biçimi**

**Madde 7 –** (1) Etik Kurul, Temmuz ve Ağustos aylarında zorunlu olmaması kaydıyla, ilki her ayın ilk Perşembe gününde yapılmak üzere, ayda en az bir defa toplanır. Etik Kurul, gerektiğinde başkanın çağrısı üzerine toplanabilir. Toplantı günleri sekreteryaya tarafından önceden Kurul üyelerine duyurulur. Bir yıl içinde izinsiz ve mazeretsiz olarak ardışık üç toplantıya katılmayan üyenin üyeliği düşer ve yerine aynı yöntemle benzer nitelikte yenisi seçilerek göreve başlar.

(2) Toplantılar, önceden programlanmış ve başvuru tarih sırasına göz önüne alınarak hazırlanmış gündemi takip eder. Ancak acil araştırma dosyalarının Kurula sunulması başkanın yetkisi altındadır. Etik Kurul toplantı başına inceleyeceği dosya sayısına kısıtlama getirebilir.

(3) Etik Kurul üyelerinin en az salt çoğunlukla toplanması ve kararlarını da oy çokluğu ile alması esastır. Oyların eşit olması durumunda başkanın oyu belirleyicidir

(4) Etik Kurul kararını gerçekleştirilen toplantıdan en fazla 1 (bir) ay sonra araştırmacıya yazılı olarak bildirir. Etik Kurul araştırmayla ilgili eksik ve/veya hatalı bulduğu konular var ise kararında belirtir. Etik Kurul, tarafından istenen düzenleme ve düzeltmelerin araştırmacıya

bildirildiği tarihten itibaren 3 ay içinde araştırmacı tarafından gerekli düzeltmeler yapıp Etik Kurula teslim edilmediği takdirde başvuru kendiliğinden geçersiz sayılır.

(5) Etik Kurul, gerek gördüğünde araştırmacıları dinlemek ve bilgi almak amacıyla toplantılara davet edebilir veya uygun gördüğü takdirde Fakülte içinden ve/veya dışından konusunda deneyimli uzmanlara danışabilir ve/veya yazılı görüş alabilir.

### **Başvuru Şekli**

**Madde 8-** (1) Dicle Üniversitesi dışından yapılan “kurum dışı” araştırmalara da başvuru imkanı tanınır. Ancak söz konusu başvurular Etik Kurulun düzenleyeceği çalışma esasları dahilinde kısıtlı sayıda olmak şartıyla kurul tarafından değerlendirmeye alınabilir.

(2) Etik Kurula yapılacak başvurular doğrudan Etik Kurul Sekterliği'ne bir dilekçe ile yapılır.

(3) Başvuru dosyalarının toplantı gündemine alınabilmesi için her araştırma için 3 nüsha olacak şekilde toplantı tarihinden en az 5 iş günü önce Sekreteryaya teslim edilmesi gerekir. Başvurunun kayda alınabilmesi için tüm evrakların eksiksiz olarak tamamlanması zorunludur. Etik Kurul Sekreteryası tarafından eksik olarak tespit edilen evraklar tamamlanmadan başvuru süreci başlatılamaz. Etik Kurul tarafından istenilen düzeltmelerin/düzenlemelerin bildirilmesinden sonra 3 ay içinde araştırmacı gerekli düzeltmeleri yapmadığı takdirde başvuru geçersiz sayılır.

(4) Başvuru sırasında aşağıdaki hususlara dikkat edilmelidir:

**a)** Başvuru dosyalarındaki belgeler Türkçe yazılmış olmalıdır. Zorunlu hallerde, Etik Kurul onayı koşuluyla, İngilizce yazılmış dokümanlar dosyaya konulabilir. Başvuru dosyaları indeks içermeli ve ilgili evrak bu indekse göre dizilmiş olmalıdır. Başvuru dosyasında bulunması gereken dokümanlar Etik Kurul tarafından ilan edilir.

Başvuru dosyasında, araştırmayı gerçekleştirecek kişilerin, adları, soyadları, ünvanları, özgeçmişleri, adresleri, imzaları, araştırmanın yapılacağı yerler, uygulanacak yöntemin tipi, araştırmanın süresi, hasta ve kontrol gruplarının sayıları ve özellikleri (dahil etme ve hariç bırakma kriterleri), alınması gerekli güvenlik önlemleri ve çalışmayı durdurma kriterleri belirtilmelidir.

**b)** Ayrıca; Onaylı araştırma protokolü (protokolde bulunmasında yarar görülen ek bilgiler ve ayrıntılar ayrıca istenebilir) başvuru dosyasında bulunmalıdır. Protokolde araştırmanın amacı, parasal ve diğer kaynakları, destekleyen kuruluşlar, bu kuruluşların amaçları ve öngördükleri koşullar ile bu çalışma sırasında yapılacak laboratuvar ve klinik incelemeler için hasta ve kontrollerden hiçbir ücret istenmeyeceği belirtilmelidir. Araştırmanın finansmanının herhangi bir şekilde kısmen ya da tamamen sağlık güvencesi veren sosyal güvenlik kuruluşlarına veya hastane döner sermayesine yansıtılmayacağı belirtilmelidir.

**c)** İyi Klinik Uygulamalar esaslarına uygun Olgu Rapor Formu.

**d)** İyi Klinik 'Uygulamaları, ilgili diğer mevzuat ve Helsinki Bildirge'si esaslarına uygun olarak hazırlanmış Bilgilendirilmiş Gönüllü Olur Formu (BGOF) örneği.

**e)** Varsa Destekleyici ve Araştırmacı arasında imzalanan Sorumluluk Paylaşım Belgesi. Tarafların protokol, klinik araştırma ile ilgili her türlü hukuki, mali ve diğer yükümlülükler konusunda anlaşmaları belgelenmelidir.

**f)** Klinik araştırmanın ayrıntılı bütçesi dosyada bulunmalıdır.

**g)** Dosyaların en az birinde tüm imzalar, kaşeler ve mühürler ıslak olmalıdır.

**h)** Araştırmacı çalışma boyunca Helsinki Bildirgesinin son metnine uyacağına ilişkin yazılı bir güvenceyi Etik Kurula sunmalıdır.

**Madde 9 -** Etik Kurul, hizmetlerinin yürütülebilmesi için gizlilik esaslarına uygun fiziki ortam, arşiv birimi, fotokopi cihazı, telefon, faks ve internet erişimli bilgisayar sistemleri Dekanlık tarafından sağlanır.

## ÜÇÜNCÜ BÖLÜM

### Etik kurulun Görev ve Sorumluluğu, Araştırmacıların Yükümlülük ve Sorumlulukları

#### Görev ve Sorumluluk

**Madde 10-** (1) Etik Kurul, araştırma başvurularını ;

- a) Araştırma ile ilgili olarak verilen yazılı bilgilerin uygunluğu,
- b) Araştırmayı yapacak sorumlu araştırmacı ve yardımcılarının konuya uygunluğu,
- c) Araştırmanın yapılacağı birimin araştırma için uygunluğu,
- d) Araştırma konusunun yeterli literatür bilgisi ile desteklenip desteklenmediği,
- e) Çalışmanın gerekçesi, amacı,
- f) Gönüllülerin hakları, güvenliği, onuru ve sağlığının korunması,
- g) Bilgilendirilmiş Gönüllü Olur Formunun tasarlanan araştırma yönünden içeriğinin yeterliliği ve uygunluğu,
- h) Olur veremeyen kısıtlı kişiler ile çocuklar üzerinde yapılacak araştırmalara ait gerekçenin yeterliliği,
- i) Sağlık güvencesi veren sosyal güvenlik kuruluşlarının ve döner sermayelerin finans kaynağı olarak kullanılıp kullanılmadığı
- j) Çalışmada herhangi bir maddi kaynak gerekli olduğu takdirde kaynağının sorgulanması ve etik kurallara uygunluğu,
- k) Çalışmanın bilimsel verimliliği, yararları ve olası zararları ile bunların önlemleri, yönünden inceler.

(2) Ayrıca;

- a) Etik Kurul, başvurunun niteliğine göre gerek gördüğünde araştırmacıdan gönüllüler için sigorta talep edebilir.
- b) Etik Kurul, her yıl sonunda tüm kararlarının listesini yıllık raporlar halinde Dekanlığa sunar.
- c) Etik Kurul, başvuru dosyalarını araştırma tamamlandıktan sonra 10 (on) yıl saklamak zorundadır. Bu süre sonunda genel mevzuatın gerektirdiği arşiv yönetmelik hükümlerine göre devreder.

**Madde 11-** (1) Etik Kurul, gerekli gördüğü durumlarda sürmekte olan çalışmalar için, araştırma yerinde incelemelerde 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 Dekanlığa 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 alış verişi, tartışma ve itirazlar gizlilik niteliği taşır. Etik kurul başvuru dosyaları ve toplantı zabıtlarını saklamak Etik Kurul Başkanı gözetiminde ve denetiminde Etik kurul Sekreteri ile raportör üyenin sorumluluğu altındadır. Etik Kurul Başkanı değişiminde tüm yazılı dökümanlar bir sonraki Başkana tutanakla devredilir.

#### Araştırmacıların Yükümlülükleri ve Sorumluluklar

**Madde 12** - Yapılacak bir araştırma, uzman veya doktorasını tamamlamış kişilerin sorumluluğu ve denetimi altında olan araştırmacı ve/veya araştırmacılar tarafından yürütülür. Tez çalışmalarında araştırma sorumlusu resmi olarak görevli 'Tez Danışmanı' öğretim üyesidir. Araştırmacılar, tıbbi araştırma için izin ve onay başvurusu hazırlarken başvuru dosyasında yer alan hususlarda ve yanıtlarda doğru ve açık olmakla sorumludurlar. Başvurularının değerlendirilmesinde, kararlarda etkili olacak bilgileri saklayamazlar.

**Madde 13** - Etik kurul onayından sonra araştırıcı broőürü, protokol, gönüllü olur formu, bütçe veya araştırıcılarda yapılacak değişiklikler Etik Kurula yazılı olarak bildirilmeli ve onay istenmelidir. Araştırmaya başlanmayacağı veya erken sonlandırılacağı durumda Etik Kurulun bilgilendirilmesi gereklidir. Çalışma devam ederken hasta hakları bakımından önemli olabilecek yeni bilgiler ve veriler edinildiğinde kurula derhal bilgi verilmelidir.

## **DÖRDÜNCÜ BÖLÜM**

### **Gönüllülerin Korunmasıyla İlgili Genel Esaslar**

#### **Gönüllülerin Korunmasıyla İlgili Genel Esaslar**

**Madde 14** - Gönüllüler üzerinde araştırma yapılabilmesi için aşağıdaki hususlar aranır:

**a)** Araştırmadan beklenen bilimsel faydalar ve kamu menfaati, araştırmaya katılacak gönüllü sağlığından veya sağlığı bakımından ortaya çıkabilecek muhtemel risklerden ve diğer kiőilik haklarından daha üstün tutulamaz.

**b)** Gebeler, loğusa ve emziren kadınlar, kısıtlılar ve çocuklar üzerinde yapılan ve “Girişimsel Olmayan Klinik araştırma” tanımına girmeyen klinik araştırmalar bu yönergenin kapsamı dışındadır.

(1)Çocuk, kendisine verilen bilgi hakkında değerlendirme yapabilecek ve bu konuda bir kanaate varabilecek kapasitede ise, 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. Yasal temsilci yazılı olarak verdiği oluru araştırma çocuk sağlığı üzerinde olumsuz bir etkiye neden olmasa da istediği zaman geri alabilir.

(3)Etik Kurul, araştırma ile ilgili klinik, etik ve psikososyal problemler konusunda çocuk sağlığı ve hastalıkları uzmanı üye tarafından bilgilendirilir ve protokol bu yönde değerlendirilir.

(4)Çocuklarda yapılacak klinik araştırmalar için çocukların araştırmaya katılmaları ile ortaya çıkacak masrafların karşılanması dışında herhangi bir ikna edici teővik, hediye veya benzeri maddi yönden önerilerde bulunulamaz.

**d)** Araştırmaya iştirak etmek üzere gönüllü olmak isteyen kişi veya yasal temsilcisi, araştırmaya başlanılmadan önce; araştırma konusuyla ilgili yetkin bir uzman tarafından yeterince ve anlayabileceği şekilde bilgilendirilir.

**e)** 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.

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

**g)** Gönüllünün olur verememesi durumunda yasal temsilcisi yetkilidir.

**h)** Araştırma sonucunda elde edilecek bilgilerin yayımlanması durumunda da gönüllünün kimlik bilgileri açıklanamaz.

**i)** Yönerge kapsamındaki Girişimsel Olmayan Klinik araştırmalar gönüllülerin emniyetini sağlamaya ve araştırmanın sağlıklı bir şekilde yürütülebilmesine, takibine ve gereğinde acil müdahale yapılabilmesine elverişli ve araştırmanın niteliğine uygun personel, teğizat ve diğer imkanlara sahip birimlerde yapılabilir.

## **BEŞİNCİ BÖLÜM**

### **Çeşitli ve Son Hükümler**

#### **Hüküm Bulunmayan Haller**

**Madde 15** - Bu Yönergede hüküm bulunmayan hallerde, 9/12/2003 tarihli ve 25311 sayılı Resmî Gazete’de yayımlanan 5013 sayılı Biyoloji ve Tıbbın Uygulanması Bakımından İnsan Hakları ve İnsan Haysiyetinin Korunması Sözleşmesi: İnsan Hakları ve Biyotıp Sözleşmesinin Onaylanmasının Uygun Bulunduğuna Dair Kanun,13/1/1960 tarihli ve 4/12578 sayılı Bakanlar Kurulu Kararı ile yürürlüğe konulan Tıbbi Deontoloji Nizamnamesi ile diğer ilgili mevzuat hükümleri ve araştırmaya iştirak eden gönüllülerin hakları ile ilgili olarak 1/8/1998 tarihli ve 23420 sayılı Resmî Gazete’de yayımlanan Hasta Hakları Yönetmeliğinde, Avrupa Birliği Direktifleri’nde ve 19.08.2011 tarihli 28030 sayılı Resmi Gazetede yayınlanan Klinik Araştırmalar Hakkındaki yönetmelikte belirtilen hükümler uygulanır.

#### **Yürürlükten Kaldırılan Yönerge**

**Madde 16-** ..... tarih ve ..... sayılı karar ile Dicle Üniversitesi Senatosu tarafından kabul edilen Dicle Üniversitesi Tıp Fakültesi Klinik Araştırmalar Etik Komitesi Yönergesi yürürlükten kaldırılmıştır. Önceki yönerge uyarınca kurulan etik komite arşivinde bulunan tüm bilgi ve belgeler bu yönerge doğrultusunda kurulacak etik kurul başkanlığına devredilir.

#### **Yürürlük**

**Madde 17** - Bu yönerge Dicle Üniversitesi Senatosu tarafından kabul edildiği tarihten itibaren yürürlüğe girer.

#### **Yürütme**

**Madde 18** - Bu yönerge hükümleri Dekan tarafından yürütülür.