



**T. C.**  
**MALATYA TURGUT ÖZAL ÜNİVERSİTESİ**  
**SAĞLIK BİLİMLERİ BİLİMSEL ARAŞTIRMALAR ETİK KURULU**  
**YÖNERGESİ**

**SENATO KARARI**

**15.04.2025**

**2025/09-01**

**BİRİNCİ BÖLÜM**  
**Başlangıç Hükümleri**

**Amaç**

**MADDE 1-** (1) Sağlık Bakanlığı iznine gerek olmaksızın, Malatya Turgut Özal Üniversitesine bağlı ilgili akademik birimler ile kurum dışı yapılacak çalışmaların etik kurul başvurularını değerlendirecek olan Malatya Turgut Özal Üniversitesi Sağlık Bilimleri Bilimsel Araştırmalar Etik Kurulunun kuruluşunu, görevlerini, yetki ve sorumluluklarını düzenlemek; etik kurallar çerçevesinde yapılacak araştırmaların incelenmesi, izlenmesi ve gerektiğinde sonlandırılmasına ilişkin usul ve esasları belirlemek amacıyla hazırlanmıştır.

**Kapsam**

**MADDE 2-** (1) Bu Yönerge; sağlık bilimleri alanında yapılacak olan ve Klinik Araştırmaları Etik Kurulunun görev alanına girmeyen bilimsel araştırmaları etik ilke ve kurallar doğrultusunda incelemek, görüş bildirmek, izlemek, sonlandırmak, karar vermek ve gerektiğinde yeni ilke ve kurallar oluşturmak üzere kurulan Malatya Turgut Özal Üniversitesi Sağlık Bilimleri Bilimsel Araştırmalar Etik Kurulunun görev, yetki, sorumluluk ve çalışma usulünü kapsar.

**Dayanak**

**MADDE 3-** (1) Bu Yönerge, aşağıdaki ulusal ve uluslararası düzenlemelere dayanılarak hazırlanmıştır;

- a) 2547 sayılı Yükseköğretim Kanunu'nun 14. Maddesi,
- b) 19 Şubat 1960 tarihli ve 10436 sayılı Resmî Gazete 'de yayımlanan Tıbbi Deontoloji Tüzüğü,
- c) 7/5/1987 tarihli ve 3359 sayılı Sağlık Hizmetleri Temel Kanunu'nun ek 10 uncu maddesi,
- ç) 01 Ağustos 1998 tarihli ve 23420 sayılı Resmî Gazete'de yayımlanan Hasta Hakları Yönetmeliği ve 08 Mayıs 2014 tarihli ve 28994 sayılı Resmî Gazete 'de yayımlanan Hasta Hakları Yönetmeliğinde Değişiklik Yapılmasına Dair Yönetmelik,
- d) 01 Şubat 1999 tarihinde yayımlanan Türk Tabipler Birliği Hekimlik Meslek Etiği Kuralları,
- e) 12 Ekim 2004 tarihli ve 25611 sayılı Resmî Gazete'de yayımlanan Türk Ceza Kanunu,
- f) 20 Eylül 2015 tarihli ve 29481 sayılı Kozmetik Ürün veya Hammaddelerinin Etkinlik ve Güvenlik Çalışmaları ile Klinik Araştırmaları Hakkında Yönetmelik,
- g) 27 Mayıs 2023 tarihli ve 32203 sayılı Resmî Gazete 'de yayımlanan Beşerî Tıbbi Ürünlerin Klinik Araştırmaları Hakkında Yönetmelik,
- ğ) Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu internet sitesinde bulunan güncel İyi Klinik Uygulamaları Kılavuzu ve İyi Laboratuvar Uygulamaları Kılavuzu,
- h) Dünya Sağlık Örgütü'nün 2011 yılı İnsanların Katıldığı Sağlık Araştırmalarında Etik Değerlendirme Kuralları (World Health Organization 2011: Standards and Operational Guidance for Ethics Review of Health-Related Research with Human Participants, Guidance Document),
- i) Helsinki Bildirgesi (WMA Declaration of Helsinki - Ethical Principles for Medical Research Involving Human Subjects, 64th WMA General Assembly, Fortaleza, Brazil, October 2013),

- i) Avrupa Konseyi çerçevesinde 04 Nisan 1997 tarihinde imzaya açılmış olan “Biyoloji ve Tıbbın Uygulanması Bakımından İnsan Hakları ve İnsan Haysiyetinin Korunması Sözleşmesi,
- j) İnsan Hakları ve Biyotıp Sözleşmesi,
- k) 06 Eylül 2014 tarihli ve 29111 sayılı Tıbbi Cihaz Klinik Araştırmaları Yönetmeliği.

## Tanımlar

**MADDE 4-** (1) Bu Yönergede geçen;

- a) **Araştırmacı:** Sorumlu araştırmacının rehberliğinde ve kontrolünde, araştırma süreçlerinde önemli yöntemlerin uygulanmasında veya kritik kararların alınmasında görev alan kişiyi,
- b) **Araştırma Protokolü:** Araştırmanın hedeflerini, tasarımı, kullanılan yöntemleri, uygulanacak analiz tekniklerini ve araştırmaya ilişkin düzenlemeleri detaylı şekilde açıklayan dokümanı,
- c) **Başkan:** Malatya Turgut Özal Üniversitesi Sağlık Bilimleri Bilimsel Araştırmalar Etik Kurulu Başkanı,
- ç) **Başkan Yardımcısı:** Malatya Turgut Özal Üniversitesi Sağlık Bilimleri Bilimsel Araştırmalar Etik Kurulu Başkan Yardımcısını,
- d) **Bilgilendirilmiş Gönüllü Onam Formu:** Gönüllüye veya yasal temsilcisine, araştırma hakkında kapsamlı ve anlaşılır bilgi verilerek, araştırmaya katılımına dair yazılı onayın alındığını belgeleyen formu,
- e) **Destekleyici:** Araştırmanın planlanması, yürütülmesi ve finansmanından sorumlu olan kişi, kurum veya kuruluşu,
- f) **Etik Kurul:** Malatya Turgut Özal Üniversitesi Sağlık Bilimleri Bilimsel Araştırmalar Etik Kurulunu,
- g) **Hassas Grup:** Ekonomik, sosyal, tıbbi veya başka nedenlerle korunma kapasitesi sınırlı olan ya da bağımsız karar verme yetisi zayıflamış bireylerden oluşan gönüllü gruplarını,
- ğ) **Gönüllü:** Araştırmaya katılmayı kabul eden ve bu katılımı yasal temsilcisinin veya kendisinin yazılı onayıyla belgelenen bireyi,
- h) **Klinik Araştırma:** Sağlık bilimleri alanında insan üzerinde doğrudan müdahale gerektirmeyen çalışmalar ile Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumunun ilgili yönetmelikleri kapsamında yapılan ilaç ve tıbbi cihaz araştırmaları, kök hücre çalışmaları, gözlemsel çalışmalar, biyoeşdeğerlik/biyoyararlanım çalışmaları, kozmetik ürün araştırmaları, geleneksel/tamamlayıcı tıp uygulamaları gibi araştırmaları ve sağlık bilimleri alanında yapılacak olan klinik çalışmaları,
- i) **Raportör:** Etik Kurul tarafından kendisine iletilen başvuruları incelemek ve değerlendirmekle görevli kurul üyesini,
- i) **Rektör:** Malatya Turgut Özal Üniversitesi Rektörünü,
- j) **Rektörlük:** Malatya Turgut Özal Üniversitesi Rektörlüğünü,
- k) **Sağlık Meslek Mensubu:** Türkiye'de 1219 sayılı Tababet ve Şuabatı Sanatlarının Tarzı İcrasına Dair Kanun kapsamında tanımlanan, sağlık hizmetlerinin sunumunda görev alan ve bu alanda mesleki eğitim alarak yetkilendirilmiş kişileri,
- l) **Sorumlu Araştırmacı:** Araştırma konusu ile ilgili alanda uzmanlık veya doktora derecesine sahip olan ve araştırmanın yürütülmesinden birincil derecede sorumlu kişiyi,
- m) **Koordinatör:** Çok merkezli bir araştırmada bu merkezlerin sorumlu araştırmacıları ile Etik Kurul ve Destekleyici veya destekleyicinin yasal temsilcisi ve gerekirse bunlar ile Kurum arasındaki koordinasyonun sağlanmasından sorumlu, uzmanlığını veya doktorasını tamamlamış araştırmacıyı,
- n) **Çok Merkezli Klinik Araştırma:** Tek bir protokole göre birden fazla merkezde yürütülen, bu sebeple birden fazla sorumlu araştırmacının bulunduğu araştırmaları ifade eder.

## İKİNCİ BÖLÜM

### Sağlık Bilimlerindeki Bilimsel Araştırmaların Genel İlke ve Esasları

#### Genel İlkeler

**MADDE 5-** (1) Bir araştırmada; aşağıdaki genel ilkeler esas alınır:

- a) Gönüllülerin haklarının, güvenliğinin, onurunun ve esenliğinin korunması, diğer tüm bilimsel, ticari veya toplumsal çıkarlardan üstün tutulur. Araştırmalar, gönüllülerin temel insan haklarını ihlal etmeyecek şekilde tasarlanır ve yürütülür.
- b) Araştırmalar, güvenilir ve sağlam bilimsel verilerin üretilmesini sağlayacak şekilde tasarlanmalı ve yürütülmelidir. Bilimsel yöntemlerin uygulanmasında şeffaflık ve doğruluk esastır.
- c) Araştırmalar, ulusal ve uluslararası etik standartlara uygun olarak bilimsel ve etik bir şekilde yürütülür. Helsinki Bildirgesi, İyi Klinik Uygulamaları Kılavuzu ve diğer ilgili etik kılavuzlar bu süreçte rehber alınır.
- ç) Araştırmaların sonuçlarının toplum yararına hizmet etmesi hedeflenir. Araştırmanın amacı, yalnızca bireysel çıkarlar için değil, genel kamu sağlığına katkı sağlamak olmalıdır.
- d) Araştırma süreçlerinde şeffaflık sağlanmalı ve araştırmacılar, yaptıkları tüm işlemlerden etik kurullara ve ilgili kurumlara karşı hesap verebilir olmalıdır.

#### Genel Esaslar

**MADDE 6-** (1) Klinik araştırmalar, Dünya Tıp Birliği Helsinki Bildirgesi ve ilgili uluslararası standartların en güncel sürümleriyle uyumlu olarak tasarlanır, yürütülür, kaydedilir ve raporlanır. Araştırma süreçlerinin her aşamasında etik kurallar ve bilimsel gereklilikler dikkate alınır.

(2) Gönüllüler üzerinde araştırma yapılabilmesi için aşağıdaki hususlar aranır:

- a) Araştırma ürününün öncelikle insan dışı deney ortamında (örneğin hücre kültürü) veya yeterli sayıda deney hayvanı üzerinde test edilmiş olması aranır. Bu testler, araştırmanın insan üzerinde yapılmasının bilimsel olarak gerekli olduğunu kanıtlanması beklenir.
- b) Araştırmadan beklenen bilimsel faydalar ve kamu yararı, gönüllü sağlığı üzerindeki muhtemel risklerden daha ağır basmalıdır. Ancak, bilimsel faydalar ve kamu menfaati hiçbir şekilde gönüllü haklarından üstün tutulamaz. Bu denge, etik kurul tarafından titizlikle değerlendirilmelidir.
- c) Araştırmaya katılacak gönüllülerden, kişilik hakları gözetilerek, usulüne uygun bir şekilde bilgilendirilmiş olur formu alınmalıdır. Onay süreci, gönüllülere araştırmanın amacı, olası riskleri ve faydaları hakkında açık ve anlaşılır bilgi vermeyi içerir.
- ç) Araştırmanın insan sağlığı üzerinde öngörülebilir zararlı ve kalıcı bir etki bırakmaması şarttır. Araştırma sırasında ortaya çıkabilecek riskler sürekli olarak izlenmeli ve kontrol altına alınmalıdır.
- d) Araştırma sırasında gönüllüye insan onuruyla bağdaşmayacak herhangi bir yöntem uygulanamaz. Gönüllülerin fiziksel ve psikolojik bütünlüğü korunmalıdır.
- e) Araştırma, gönüllüler üzerindeki acıyı, rahatsızlığı, korkuyu ve diğer olumsuz etkileri mümkün olan en alt düzeye indirecek şekilde tasarlanmalıdır. Risk sınırları ve rahatsızlık dereceleri açıkça tanımlanmalı ve sürekli kontrol edilmelidir.
- f) Araştırmaya katılan gönüllülerin tıbbi takip ve tedavisi ile ilgili kararlar, mesleki niteliklere sahip hekim veya diş hekimleri tarafından verilmelidir. Araştırma sırasında gönüllülerin ihtiyaç duyabileceği tıbbi destek sağlanmalıdır.
- g) Gönüllüye ait germ hücrelerinin genetik yapısını bozmaya yönelik hiçbir araştırma yapılamaz. Bu tür araştırmalar, insan genetik yapısının korunması ilkesine aykırıdır.
- ğ) Araştırmaların amacı, bireysel çıkarlar yerine genel kamu yararına katkı sağlamalıdır. Kamu sağlığına yönelik faydalar, etik kurul tarafından değerlendirilmelidir.
- h) Araştırmanın başlatılabilmesi için etik kurul onayı ve ilgili kurumların izni alınmalıdır. Bu süreç, araştırmanın etik ve bilimsel açıdan uygunluğunun değerlendirilmesini sağlar.

(3) Araştırma, yalnızca ikinci fıkrada belirtilen şartların devamı hâlinde yürütülür. Şartların ihlali durumunda araştırma durdurulabilir veya iptal edilebilir.

(4) Araştırma sonuçları, gönüllülerin kimlik bilgilerini ifşa etmeyecek şekilde raporlanmalı ve yayımlanmalıdır. Gönüllülerin mahremiyeti ve veri güvenliği her aşamada korunmalıdır.

## ÜÇÜNCÜ BÖLÜM

### Etik Kurulun Kurulması, Faaliyet Alanı ile Çalışma Usul ve Esasları

#### Etik Kurulun Kurulması

**MADDE 7-** (1) Etik Kurul, Üniversitenin öğretim üyeleri arasından Rektör tarafından görevlendirilen en az yedi, en fazla on beş üyeden oluşur. Üyelerin görev süresi iki yıldır. Görev süresi biten üye aynı usulle yeniden görevlendirilebilir.

(2) Etik Kurul üyeleri çoğunlukla Tıp Fakültesinin Temel Tıp, Dahili Tıp ve Cerrahi Tıp Bilimleri Bölümü öğretim üyelerinden olmak üzere farklı sağlık alanındaki bölümlerden seçilebilir.

(3) Hakkında etik ihlalde bulunduğu dair adli veya idari makamlarca kesinleşmiş karar bulunanlar Etik Kurul üyesi olamaz.

(4) Etik Kurul üyeleri, Rektörlük tarafından hazırlanan gizlilik belgesini imzalayarak görevlerine başlar.

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

(6) İzinsiz ve mazeretsiz olarak üst üste üç toplantıya katılmayan veya en az altı ay süreyle izinli olan üyenin, üyeliği kendiliğinden sona erer. Herhangi bir nedenle boşalan üyelik için, Rektör tarafından yeni üye görevlendirilir.

(7) Rektör, Etik Kurul üyeleri arasından birini Etik Kurul başkanı olarak görevlendirir. Etik Kurul başkanı, kurul üyeleri arasından bir kişiyi başkan yardımcısı olarak seçer. Başkanın görevinin sona ermesiyle birlikte başkan yardımcısının da görevi sona erer.

#### Etik Kurulun Faaliyet Alanı

**MADDE 8-** (1) Etik Kurulun faaliyet alanına giren klinik araştırma ve çalışmalar şunlardır:

- a) Bir hekimin doğrudan müdahalesini gerektirmeyen ve Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumunun 27 Mayıs 2023 tarihli ve 32203 Sayılı Resmî Gazete’de yayımlanan Beşerî Tıbbi Ürünlerin Klinik Araştırmaları Hakkında Yönetmelik ile 9 Mart 2019 tarihli ve 30709 sayılı Geleneksel ve Tamamlayıcı Tıp Uygulamalarının Klinik Araştırmaları Hakkında Yönetmelik kapsamında kurulan etik kurulların görev alanına girmeyen klinik araştırmaları,
- b) Gözlemsel çalışmalar, anket çalışmaları, dosya ve görüntü kayıtları gibi tüm retrospektif arşiv taramaları,
- c) 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 araştırmaları,
- ç) Hücre veya doku kültürü çalışmaları,
- d) Gen tedavisi klinik araştırmaları dışında kalan ve tanımlamaya yönelik olan genetik materyalle yapılacak çalışmaları,
- e) Bilgisayar ortamında test, mülakat, ses/video kaydı ile toplanacak olan verilerin kullanılacağı bilimsel araştırmaları,
- f) Biyomedikal ve ekoloji ile ilgili çalışmaları,
- g) Sağlık meslek mensuplarının mesleki yetki ve sorumlulukları çerçevesinde yürütülecek araştırmaları,
- ğ) Egzersiz ve antropometrik ölçümlere dayalı yapılan çalışmaları.

## **Etik Kurulun Çalışma Usul ve Esasları**

**MADDE 9-** (1) Etik Kurul, başkanın çağrısı üzerine düzenli aralıklarla toplanır. Toplantılar, en az iki ayda bir gerçekleştirilir.

(2) Gerekli durumlarda başkanın çağrısı üzerine olağanüstü toplantılar düzenlenebilir.

(3) Toplantılarda görülecek konular, başkan tarafından belirlenir ve üyelere önceden bildirilir. Üyeler, gündem maddeleri üzerinde görüş bildirir ve önerilerde bulunur.

(4) Toplantılar, üye tam sayısının üçte ikisinin katılımı ile gerçekleştirilir. Etik Kurul, kararlarını toplantıya katılan üyelerin salt çoğunluğu ile alır. Oyların eşitliği durumunda başkanın oyu belirleyici olur. Üyeler çekimser oy kullanamaz.

(5) Etik Kurul, kendisine iletilen araştırma önerilerini değerlendirir. Araştırma önerisi, raportör olarak görevlendirilen bir üye tarafından incelenir ve rapor hazırlanır. Araştırma önerileri, usulüne uygunluk, araştırmacıların uygunluğu, birim standartları, protokolün yeterliliği, gönüllü hakları ve risk-yarar analizi gibi kriterlere göre değerlendirilir.

(6) Etik Kurul toplantılarında görüşülen konular ve alınan kararlar gizlilik ilkesine tabidir. Üyeler, toplantı içeriklerini ve kararlarını üçüncü kişilerle paylaşamaz.

(7) Alınan kararlar, Etik Kurul sekreteryası tarafından yazılı hale getirilir ve tüm üyeler tarafından imzalanır. Kararlar, karar defterine kaydedilir ve düzenli olarak arşivlenir.

(8) Etik Kurul üyelerinin toplantılara katılımı zorunludur. Katılamayacak olan üyeler, mazeretlerini yazılı olarak başkana bildirmekle yükümlüdür.

(9) Gerekli durumlarda Etik Kurul toplantıları, etik kuruldan sorumlu rektör yardımcısının onayı ile elektronik ortamda yapılabilir. Elektronik ortamda alınan kararlar, yazılı hale getirilir ve arşivlenir.

(10) Etik Kurul, her araştırma önerisi hakkında “uygundur”, “uygun değildir”, “düzeltilmesi gerekir” ya da “kapsam dışıdır” şeklinde karar verir. Başvurudan önce uygulamaya konmuş çalışmalar değerlendirilmez ve geçmişe yönelik hiçbir şekilde Etik Kurul izni verilmez. Düzeltmesi gereken öneriler, araştırmacılar tarafından düzeltilerek Etik Kurula sunulur ve yeniden değerlendirilir.

(11) Etik Kurul üyelerine ya da üyelerle çıkar ilişkisi olabilecek kişilere ait araştırma önerileri görüşülürken, ilgili üye görüşmelere katılamaz ve oy kullanamaz.

(12) Etik Kurul, gerek gördüğü durumlarda araştırma önerisini yapan araştırmacıları veya konu ile ilgili uzmanları toplantıya davet ederek görüş alabilir. Araştırma önerileri, bilimsel açıdan değerlendirilmek üzere uzmanlara iletilebilir.

(13) Alınan kararlar, ilgili birimlere yazılı olarak bildirilir ve uygulanması için takip edilir. Kararların uygulanmasında doğabilecek sorunlar, Etik Kurul tarafından değerlendirilir ve çözüm önerileri sunulur.

(14) Etik Kurul izni olmadan araştırma protokolleri üzerinde değişiklik yapılamaz, araştırmacı çıkarılamaz veya eklenemez.

(15) Etik Kurul, bilimsel araştırma, yayın ve diğer akademik faaliyetlerle ilgili etik başvuruları değerlendirir. Başvuruların etik ilkelere uygunluğunu inceleyerek onay verir, gerekli durumlarda düzeltme talebinde bulunur veya reddeder.

(16) Üniversite genelinde etik farkındalığını artırmak amacıyla rehber ilkeler ve politikalar oluşturulmasında öneriler sunar. Akademik ve bilimsel faaliyetlerde etik standartların geliştirilmesine yönelik önerilerde bulunur.

(17) Etik Kurul, akademik ve idari personele, öğrencilere ve araştırmacılara etik konularında eğitim ve danışmanlık hizmeti sağlar. Etik ihlallerin önlenmesi için bilgilendirme toplantıları ve seminerler düzenler.

(18) Onayladığı araştırmaların etik kurallara uygun bir şekilde yürütülmesini izler. Araştırma sürecinde gelişme raporları talep eder ve bu raporları değerlendirir.

(19) Gerekli görüldüğünde, belirli konularda çalışmak üzere alt komisyonlar kurar ve uzman görüşü talep eder.

(20) Yıllık faaliyet raporu hazırlayarak Rektörlüğe sunar. Bu rapor, Etik Kurulun yıl boyunca gerçekleştirdiği faaliyetleri ve alınan kararları içerir.

- (21) Etik Kurul, değerlendirme süreçlerinde ve kararlarında gizlilik ilkesine uygun hareket eder. Başvuru sahiplerinin ve ilgili tarafların kişisel bilgilerini korur.
- (22) Etik ilkelere aykırı durumların tespit edilmesi halinde, gerekli tedbirlerin alınmasını sağlar ve bu durumlara ilişkin kararlarını Rektörlüğe bildirir.

### **Başvuru ve Değerlendirme Süreci**

**MADDE 10-** (1) Etik Kurula yapılacak başvurular, Üniversitenin resmi Elektronik Başvuru Sistemi üzerinden gerçekleştirilir. Başvuru sahipleri, sistemde yer alan başvuru formunu eksiksiz doldurur ve gerekli belgeleri sisteme yükler. Eksik veya yanlış bilgi içeren başvurular sistem tarafından otomatik olarak reddedilir ve başvuru sahibine bilgilendirme yapılır.

(2) Elektronik ortamda yapılacak başvurularda, aşağıdaki belgelerin sisteme yüklenmesi zorunludur:

- a) Araştırma projesi veya çalışmanın detaylı açıklaması,
- b) Etik kurallara uygunluk beyanı,
- c) İlgili onay ve izin belgeleri (varsa),
- ç) Başvuru sahibinin iletişim bilgileri ve özgeçmişi.

(3) Elektronik sistem, başvurunun alındığını başvuru sahibine otomatik bir e-posta ile bildirir. Etik Kurul Sekreteryası, başvuruyu sistem üzerinden ön incelemeye alır ve eksiklik bulunmaması durumunda değerlendirme sürecine dahil eder. Eksiklik tespit edilirse, başvuru sahibine eksiklerin giderilmesi için sistem üzerinden bildirim yapılır.

(4) Etik Kurul üyeleri, elektronik sisteme giriş yaparak başvuruları inceler. Üyeler, başvuruya ilişkin görüşlerini ve önerilerini sistem üzerinden paylaşır. Gerekli görülmesi halinde, başvuru sahibinden ek bilgi veya belge talep edilebilir.

(5) Değerlendirme sonucunda alınan kararlar, sistem üzerinden kayıt altına alınır. Karar, başvurunun onaylanması, düzeltme talebi veya reddedilmesi şeklinde olabilir. Alınan karar, başvuru sahibine elektronik posta yoluyla bildirilir.

(6) Elektronik başvuru sistemi, başvuru sahiplerinin kişisel bilgilerini ve başvuru içeriğini gizli tutar. Sistemdeki tüm veriler, güvenli sunucularda saklanır ve yalnızca yetkili kişiler tarafından erişilebilir.

(7) Başvuru sahipleri, başvurularının durumunu elektronik sistem üzerinden takip edebilir. Sistem, başvuru sürecindeki her aşamayı başvuru sahibine bildirmek üzere otomatik uyarılar gönderir.

(8) Elektronik ortamda yapılan tüm başvurular ve alınan kararlar, sistemde dijital olarak arşivlenir. Etik Kurul, yıllık faaliyet raporunda elektronik başvuru süreçlerine ilişkin istatistiklere yer verir.

(9) Elektronik başvuru sisteminin kullanımı hakkında başvuru sahiplerine rehberlik sağlanır. Üniversitenin ilgili birimleri, sistemle ilgili teknik destek sunar ve kullanıcıların karşılaştığı sorunları çözer.

### **Araştırmaların İzlenmesi**

**MADDE 11-** (1) Etik Kurul, gerek gördüğü takdirde araştırmalar hakkında gelişme raporu isteyebilir. Bu raporların hazırlanmasından ve Etik Kurula ulaştırılmasından, sorumlu araştırmacı sorumludur.

(2) Etik Kurul, bu raporları inceleyerek söz konusu araştırmanın orijinal araştırma önerisine uygun olarak yürütülüp yürütülmediğini inceler. Gerekirse, araştırmanın uygulanmasını gözlemeye karar verebilir.

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

### **Alt Komisyonlar ve Uzman Görüşü Süreci**

**MADDE 12-** (1) Etik Kurul, gerekli gördüğü durumlarda belirli konuları daha detaylı incelemek üzere Alt Komisyonlar oluşturabilir. Alt Komisyonlar, Etik Kurul üyeleri arasından seçilen en az üç kişiden oluşur.

(2) Gerekli durumlarda, Alt Komisyonlara dışarıdan uzmanlar dahil edilebilir. Alt Komisyonlar, kendilerine yönlendirilen başvuruları veya konuları detaylı bir şekilde inceler. İnceleme sonuçlarını ve önerilerini rapor halinde Etik Kurula sunar. Alt Komisyonlar, yalnızca inceleme ve değerlendirme yapar; nihai karar alma yetkisi Etik Kurula aittir.

(3) Etik Kurul, teknik veya bilimsel açıdan uzmanlık gerektiren konularda uzman görüşü talep edebilir. Uzman görüşü, ilgili alanda uzmanlığı bulunan kişilerden yazılı olarak alınır. Uzmanlar, görüşlerini sunarken tarafsızlık ve gizlilik ilkelerine uymakla yükümlüdür.

(4) Uzmanlar, Etik Kurul tarafından belirlenir ve görevlendirilir. Uzmanlara, değerlendirme yapacakları konuya ilişkin tüm bilgi ve belgeler sağlanır. Uzmanlar, değerlendirme sonuçlarını belirli bir süre içinde Etik Kurula iletmekle yükümlüdür.

### **Gizlilik ve Çıkar Çatışması Süreci**

**MADDE 13-** (1) Etik Kurul üyeleri, Alt Komisyon üyeleri ve uzmanlar, inceleme ve değerlendirme süreçlerinde kendilerine sunulan tüm bilgi ve belgelerin gizliliğini korumakla yükümlüdür. Araştırma başvuruları, değerlendirme raporları ve diğer belgeler yalnızca yetkilendirilmiş kişiler tarafından erişilebilir olmalıdır. Gizlilik ihlali durumunda, ilgili kişi hakkında disiplin işlemleri başlatılır ve gerekirse yasal süreçler uygulanır.

(2) Etik Kurul üyeleri, Alt Komisyon üyeleri ve uzmanlar göreve başlamadan önce Gizlilik Taahhütnamesi imzalar. Taahhütname, gizli bilgilerin korunması, üçüncü kişilerle paylaşılmaması ve etik ilkelere uygun davranılması maddelerini içerir. Çıkar çatışması, tarafsızlığı engelleyen kişisel, finansal veya profesyonel çıkar durumudur. İlgili kişiler, durumu Etik Kurula bildirip süreçten çekilir. Bilgilerin paylaşılması halinde disiplin işlemleri uygulanır.

(3) Etik Kurul üyeleri, Alt Komisyon üyeleri ve uzmanlar, değerlendirme süreçlerinde bağımsız ve tarafsız hareket etmekte yükümlüdür. Hiçbir üye veya uzman, dış baskılar veya kişisel çıkarlar doğrultusunda karar alamaz.

(4) Etik Kurul üyelerine, Alt Komisyon üyelerine ve uzmanlara, gizlilik ve çıkar çatışması konularında düzenli eğitimler verilir. Eğitimler, etik ilkeler, gizlilik ihlallerinin sonuçları ve çıkar çatışmasının önlenmesi konularını kapsar.

### **Yıllık Faaliyet Raporu**

**MADDE 14-** (1) Etik Kurulun yıllık faaliyetlerini, kararlarını ve önerilerini kayıt altına almak ve kamuoyuna şeffaf bir şekilde sunmak amacıyla Yıllık Faaliyet Raporu hazırlanır. Takip eden yılın Ocak ayı içinde Rektörlüğe sunulur.

(2) Raporun içeriğinde, Etik Kurulun yapısı, üyeleri, Alt Komisyonların çalışmaları, yıl içinde yapılan başvuruların türleri ve sonuçları, değerlendirme süreçlerinde alınan kararlar, Alt Komisyon raporları ve uzman görüşleri yer alır.

(3) Gizlilik ihlalleri ve çıkar çatışması durumlarına ilişkin denetim sonuçları, alınan önlemler, eğitim faaliyetleri ve süreçlerin iyileştirilmesine yönelik öneriler de raporda belirtilir.

(4) Rapor, Etik Kurul Sekreteryası tarafından hazırlanır ve Etik Kurulun onayına sunulur. Onaylanan rapor, resmî web sitesi üzerinden kamuoyuna duyurulur.

## **DÖRDÜNCÜ BÖLÜM** **Çeşitli ve Son Hükümler**

### **Diğer Hususlar**

- MADDE 15-** (1) Etik Kurulun Sekreteryası, Rektör tarafından görevlendirilen personelce yürütülür.  
(2) Kurulun ihtiyaç duyduğu büro ve kırtasiye malzemeleri Rektörlük tarafından temin edilir.  
(3) Kişisel Verileri Koruma Kanunu kapsamında, veri güvenliği mevzuata uygun şekilde sağlanır.

### **Hüküm Bulunmayan Haller**

- MADDE 16-** (1) Bu Yönergede yer almayan durumlarda, 27/5/2023 tarihli ve 32203 sayılı Resmî Gazete’de yayımlanan Beşerî Tıbbi Ürünlerin Klinik Araştırmaları Hakkında Yönetmelik ve ilgili diğer mevzuat hükümleri uygulanır.

### **Yürürlükten Kaldırma**

- MADDE 17-** (1) Malatya Turgut Özal Üniversitesi Senatosunun 14.06.2023 tarihli ve 2023/10-03 sayılı kararıyla kabul edilen Malatya Turgut Özal Üniversitesi Girişimsel Olmayan Klinik Araştırmalar Etik Kurul Yönergesi yürürlükten kaldırılmıştır.

### **Yürürlük**

- MADDE 18-** (1) Bu Yönerge, Malatya Turgut Özal Üniversitesi Senatosu tarafından kabul edildiği tarihte yürürlüğe girer.

### **Yürütme**

- MADDE 19-** (1) Bu Yönerge hükümlerini Malatya Turgut Özal Üniversitesi Rektörü yürütür.