



T.C.
ONDOKUZ MAYIS ÜNİVERSİTESİ
GİRİŞİMSSEL OLMAYAN KLİNİK ARAŞTIRMALAR
ETİK KURULU (GOKAEK) YÖNERGESİ

BİRİNCİ BÖLÜM
Başlangıç Hükümleri

Amaç

Madde 1 – (1) Bu Yönergenin amacı; insanlar üzerinde veya insanı konu alan, anket, epidemiyolojik, psikososyal ve gözlemsel çalışmalar dahil girişimsel olmayan klinik araştırmaları, etik ilke ve kurallar doğrultusunda incelemek, bilimsel yönden değerlendirmek, görüş bildirmek, karar vermek, izlemek, sonlandırmak üzere kurulan Ondokuz Mayıs Üniversitesi Girişimsel Olmayan Klinik Araştırmalar Etik Kurulu’nun kuruluş ve çalışma esaslarını belirlemektir.

Kapsam

Madde 2 – (1) Bu Yönerge; 1. madde kapsamındaki araştırmalarda, hasta ve gönüllü bireylerin sahip olduğu hakların korunması ile ilgili mevzuatı, uyulacak kuralları ve temel ilkeleri, araştırmaların etik yönden izin ve onay başvurularının incelenmesi, değerlendirilmesi, karara bağlanması ve izlenmesi ile ilgili yöntem ve ilkeleri, Ondokuz Mayıs Üniversitesi Girişimsel Olmayan Klinik Araştırmalar Etik Kurulunun kuruluş ve çalışma esaslarını, konuyla ilgili kurumsal, bireysel sorumlulukları ve yükümlülükleri kapsar. 11 Mart 2010 tarih ve 27518 sayılı Resmi Gazetede yayımlanan “Klinik Araştırmalar Hakkında Yönetmelikte Değişiklik Yapılmasına Dair Yönetmelik” kapsamındaki tıbbi araştırmalar bu Yönerge kapsamı dışındadır.

Dayanak

Madde 3 – (1) Bu Yönerge; 19 Şubat 1960 tarih ve 10436 sayılı Resmi Gazetede yayımlanan Tıbbi Deontoloji Nizamnamesi, 01 Ağustos 1998 tarih ve 23420 sayılı Resmi Gazetede yayımlanan Hasta Hakları Yönetmeliği, TTB 47. Genel Kurulunda kabul edilen ve Ekim 1998’de yürürlüğe giren TTB Meslek Etiği Kuralları Yönetmeliği, 12 Ekim 2004 tarih ve 25611 sayılı Resmi Gazetede yayımlanan Türk Ceza Kanunu, Ekim 2008 tarihli Helsinki Bildirgesi, 23 Aralık 2008 tarih ve 27089 sayılı Resmi Gazetede yayımlanan Klinik Araştırmalar Hakkında Yönetmelik, 11 Mart 2010 tarih ve 27518 sayılı Resmi Gazetede yayımlanan Klinik Araştırmalar Hakkında Yönetmelikte Değişiklik Yapılmasına Dair Yönetmelik, 27 Mayıs 2023 tarih ve 32203 sayılı Resmi Gazete’de yayımlanarak yürürlüğe giren Beşeri Tıbbi Ürünlerin Klinik Araştırmaları Hakkında Yönetmelik ve İyi Klinik Uygulamaları Kılavuzuna (2024, 8. revizyon) dayanarak hazırlanmıştır.

Tanımlar

Madde 4 – (1) Bu Yönergede geçen;

- a) Araştırmacı: Araştırmanın yürütülebilmesi için sorumlu araştırmacı tarafından araştırma ekibinde gösterilen kişi/kişileri,
- b) Araştırma protokolü: Araştırmanın amacını, tasarımı, uygulanacak istatistiksel yöntemleri ve araştırmaya ait düzenlemeleri detaylı olarak tanımlayan belgeyi ifade eder.
- c) Başkan: Ondokuz Mayıs Üniversitesi Girişimsel Olmayan Klinik Araştırmalar Etik Kurulu başkanını,
- ç) Birim: Araştırmanın gerçekleştirildiği birimi (Fakülte, Bölüm, Anabilim Dalı, Bilim Dalı, Merkez ve bunlara bağlı yataklı ya da ayaktan hizmet veren birimler, vb.),
- d) Girişimsel olmayan klinik araştırma: Anket çalışmaları, dosya ve görüntü kayıtları kullanılarak yapılan retrospektif arşiv taramaları ve benzeri gibi gözlemsel çalışmalar ile kan, idrar, doku, görüntü gibi biyokimya, mikrobiyoloji, patoloji ve radyoloji koleksiyon materyalleriyle veya rutin tetkik ve tedavi işlemleri sırasında elde edilmiş materyallerle yapılacak çalışmalar, hücre veya doku kültürü çalışmaları, hemşirelik faaliyetlerinin sınırları içerisinde yapılacak araştırmalar, egzersiz gibi vücut fizyolojisi ile ilgili araştırmalar, antropometrik ölçümlere dayalı yapılan çalışmalar ve yaşam alışkanlıklarının değerlendirilmesi araştırmaları gibi insana bir hekimin doğrudan müdahalesini gerektirmeyen ve Sağlık Bakanlığı mevzuatına tabi olmayan tüm araştırmaları,



T.C.
ONDOKUZ MAYIS ÜNİVERSİTESİ
GİRİŞİMSSEL OLMAYAN KLİNİK ARAŞTIRMALAR
ETİK KURULU (GOKAEK) YÖNERGESİ

e) Gönüllü (Katılımcı): Bu Yönerge hükümleri ve ilgili mevzuat uyarınca, bizzat kendisinin veya yasal temsilcisinin yazılı oluru alınmak suretiyle klinik araştırmaya iştirak eden hasta veya sağlıklı kişileri

f) Kurul: Ondokuz Mayıs Üniversitesi Girişimsel Olmayan Klinik Araştırmalar Etik Kurulunu,

g) OMÜ: Ondokuz Mayıs Üniversitesi'ni,

ğ) OMÜ GOKAEK: Ondokuz Mayıs Üniversitesi Girişimsel Olmayan Klinik Araştırmalar Etik Kurulu'nu

h) Rektör: Ondokuz Mayıs Üniversitesi Rektörünü,

ı) Senato: Ondokuz Mayıs Üniversitesi Senatosunu,

i) Sorumlu araştırmacı: Araştırmayı öneren, hazırlanmasından ve yürütülmesinden sorumlu olan ve araştırmanın bilimsel, teknik, mali, idari ve yasal sorumluluğunu birinci öncelikte taşıyan kişiyi,

j) Tıbbi araştırma: Hastalık durumlarının daha iyi tanı, tedavi veya korunma yöntemlerini ve olanaklarını geliştirmek için insanlarda doğrudan veya dolaylı bilimsel bilgi üretme amacıyla tasarlanmış tıbbi araştırmalar ile normal veya patolojik her türlü işlevin anlaşılması için sağlıklı ve hasta bireylerde veya canlı ve ölü dokularda, organlarda, kanda, genetik değerlendirme için kullanılacak materyallerde ve diğer beden sıvılarında yapılacak her türlü araştırmalar ile hasta ve yakınları arasında yapılacak epidemiyolojik çalışmaları ifade eder.

İKİNCİ BÖLÜM
OMÜ GOKAEK'in Kurulması, Çalışma Usul ve Esasları

OMÜ GOKAEK'in kurulması

Madde 5 – (1) Etik Kurul, Üniversite Yönetim Kurulu tarafından önerilen ve rektör tarafından atanan, doktora veya uzmanlığını tamamlamış en az yedi en çok on beş üyeden oluşur.

(2) Etik kurul;

a) Biri çocuk sağlığı ve hastalıkları uzmanı olmak üzere farklı uzmanlık dallarından, tercihen İyi Klinik Uygulamaları kurallarına göre düzenlenmiş klinik araştırmalara araştırmacı olarak katılmış veya eğitim almış en az üç uzman tıp hekimi olmak üzere,

b) Farmakoloji alanında doktora yapmış veya uzmanlığını almış, tıp doktoru veya eczacı

c) Biyokimya uzmanı,

ç) Diş hekimi,

d) Halk sağlığı uzmanı,

e) Hukuk fakültesi mezunu bir kişi,

f) Yaşar Doğu Spor Bilimleri Fakültesi'nde görevli öğretim üyesi,

g) Sağlık Bilimleri Fakültesi'nde görevli öğretim üyesi,

ğ) Kurum dışından klinik araştırmalara araştırmacı olarak katılmış veya eğitim almış en az bir uzman hekim,

ı) Sağlık mesleği mensubu olmayan, sağlıkla ilgili bir fakülte veya yüksek okulda çalışmayan ve klinik araştırmalarla ilgisi bulunmayan en az bir, üyeden oluşur.

(3) Rektör, rektör yardımcısı, dekan, dekan yardımcısı, başhekim, yükseköğretim ve enstitü müdürü ve yardımcıları üye olamaz.

(4) OMÜ-GOKAEK üyeleri, kendilerine ulaşan her türlü bilgi için gizlilik ilkesine uymak zorundadır.

(5) Üyeler üç yıl için görevlendirilir. Süresi biten üye aynı usulle yeniden görevlendirilebilir.



T.C.
ONDOKUZ MAYIS ÜNİVERSİTESİ
GİRİŞİMSSEL OLMAYAN KLİNİK ARAŞTIRMALAR
ETİK KURULU (GOKAEK) YÖNERGESİ

(6) Üyeler kendi aralarından bir öğretim üyesini başkan olarak seçer. Başkan kurulda yer alan üyelerden birisini başkan yardımcısı olarak görevlendirir. Başkan yardımcısı başkanın bulunmadığı zamanlarda başkana vekalet eder. Vekalet süresi altı ayı aştığı takdirde yeni bir başkan aynı usulle görevlendirilir. Başkanın görev süresinin dolması veya herhangi bir sebeple görevinden ayrılması halinde başkan yardımcılığı görevi de sona erer.

(7) Bir takvim yılında izinsiz ve mazeretsiz olarak dört toplantıya veya üst üste üç toplantıya katılmayan üyenin üyeliği düşer. Kurul üyeliğinden çekilme ve üyeliğin düşmesi OMÜ GOKAEK kararının rektör onayı ile yürürlüğe girer. Süresi bitmeden ayrılan üyenin yerine, aynı usulle görevlendirme yapılır.

(8) Etik ihlali nedeniyle hakkında mahkûmiyet kararı verilen veya disiplin cezası alan kişiler kurula üye olamaz ve üye iseler üyeliği kendiliğinden sona erer.

Toplantı ve karar yeter sayısı

Madde 6- (1) OMÜ GOKAEK, ayda en az bir defa, başkanın çağrısı üzerine toplanır. Kurulun toplanabilmesi için Etik kurul üyeleri üye tam sayısının üçte iki çoğunluğu ile toplanır ve üye tam sayısının salt çoğunluğu ile karar verir. Çekimser oy kullanılmaz. Oyların eşitliği halinde kurul başkanının kullandığı oy yönünde çoğunluk sağlanmış sayılır.

(2)- Kurul gerekli hallerde başkanın çağrısı ile toplanır.

OMÜ GOKAEK'in görev ve yetkileri

Madde 7 – (1) OMÜ GOKAEK'in görev ve yetkileri şunlardır:

(2) OMÜ GOKAEK, Madde 1 ve 2'de belirtilen amaç ve kapsam bağlamında, tanımlanan etik ilkelere uyularak; hasta ve/veya sağlıklı gönüllüler üzerinde yapılacak anket çalışmaları ile girişimsel olmayan klinik araştırma başvurularının kabulü, değerlendirilmesi, izlenmesi, dondurulması, iptali, sonuçlandırılması ve ilgili formların ve belgelerin hazırlanması, değiştirilmesi veya yeniden düzenlenmesine ilişkin yetki ve sorumluluklara sahiptir.

(3) OMÜ GOKAEK, başvurusu yapılan çalışmalar hakkında bilimsel ve etik yönden görüş belirtir.

(4) OMÜ GOKAEK, bu görevleri yerine getirirken, insanlar üzerindeki her türlü tıbbi uygulamayı kapsayan tıbbi araştırmalara ilişkin olarak, gerek ülkemizde geçerli olan yasal düzenlemelerde, gerekse OMÜ organlarınca belirlenmiş diğer düzenleyici belgelerde yer alan hüküm ve ilkeler ile uluslararası sözleşmeler, direktifler ve bildirgelere tümü ile uyar.

ÜÇÜNCÜ BÖLÜM
Araştırmaların Yürütülmesi ile İlgili Esaslar

Başvuru

Madde 8 – (1) Anket çalışmaları ile girişimsel olmayan klinik araştırma yürütecek sorumlu araştırmacı en az ilgili dalda uzmanlık veya doktora eğitimini tamamlamış olmalıdır.

(2) Tüm araştırmalarda araştırmacının niteliğine uygun sorumlu araştırmacı ve ekiple çalışma yürütülmelidir.

(3) OMÜ GOKAEK tarafından incelenmesi istenilen araştırma protokolünü içeren başvuru dosyası OMÜ GOKAEK tarafından belirlenen esaslara uygun olarak hazırlandıktan sonra elektronik kopyası araştırmacı(lar) tarafından imzalanarak, sorumlu araştırmacı tarafından OMÜ GOKAEK'e imza karşılığında teslim edilir.

Değerlendirme

Madde 9 – (1) OMÜ GOKAEK, onay için başvurusu yapılan araştırma önerisinin etik standartlara (Madde 3'de bildirilen) ve madde 8'de belirtilen araştırmacının yürütülmesi ile ilgili esaslara uygunluğunu; çalışmanın amaç ve gerekçesini, yöntemini, gönüllü olur formunu, çalışmanın yararları ile zararlarını, olası tehlikelerini ve bütçesini göz önünde tutarak değerlendirir.



T.C.
ONDOKUZ MAYIS ÜNİVERSİTESİ
GİRİŞİMSSEL OLMAYAN KLİNİK ARAŞTIRMALAR
ETİK KURULU (GOKAEK) YÖNERGESİ

(2) Başkan çalışmanın niteliğine göre her başvuru için ayrı bir raportör belirler. OMÜ GOKAEK'e verilmiş araştırma dosyaları raportör tarafından değerlendirilir. Raportör dosyayı biçim ve içerik bakımından bu Yönergenin kural ve ilkelerine göre inceleyerek hazırladığı raporu kurula sunar. OMÜ GOKAEK'e gelen araştırma önerileri ilk toplantıda değerlendirilmeye alınır.

(3) Başvurudan önce uygulamaya konmuş çalışmalar değerlendirmeye alınmaz ve geçmişe yönelik olarak hiçbir şekilde kurul izni verilmez.

(4) Araştırma başvurusunun değerlendirilmesinde farklı bilim dalının görüşüne ihtiyaç duyulması durumunda OMÜ GOKAEK, yapılacak çalışmanın özelliğine uygun uzman kişileri, ilgili bilim dalının öğretim üyelerinden, danışman olarak kurul davet ederek görüş alabilir. Gerekirse, araştırma önerilerini değerlendirmek üzere önceden bu uzman kişilere gönderebilir.

(5) OMÜ GOKAEK üyelerinden birinin görev aldığı araştırma önerileri görüşülürken ilgili üye görüşmenin yapıldığı oturuma katılamaz ve değerlendirilmesinde oy kullanamaz.

(6) OMÜ GOKAEK, yapılan araştırma başvurularını en fazla iki ay içinde değerlendirmek ve sonucunu gerekçeli açıklaması ile yazılı olarak bildirmek durumundadır.

(7) OMÜ GOKAEK, her araştırma önerisi hakkında "uygundur" ya da "uygun değildir" olarak karar verir.

(8) Araştırma önerisinde değişiklik gerekli bulunmuşsa sorumlu araştırmacıya gönderilen kararda istenen bu değişikliğin yapıldığının yazılı belgesi alınmadan araştırmanın yürütülemeyeceği belirtilir. Düzeltilmesi veya eksikliklerinin tamamlanmasına karar verilen araştırma önerileri araştırmacılar tarafından en fazla iki ay içerisinde yerine getirilerek elektronik kopyası verilir ve yapılan ilk toplantıda yeniden değerlendirilerek karara bağlanır. Araştırmacılar toplam altmış iş günü süre içerisinde belirtilen hususları yerine getirip OMÜ GOKAEK'e başvurmamış ise araştırma başvurusu reddedilir.

(9) Kararlar yazılı olarak kaydedilerek bütün üyelerce imzalanır; muhalif üyeler muhalefet gerekçelerini karara eklerler.

(10) OMÜ GOKAEK, araştırma önerilerinin değerlendirmesini yaptıktan sonra aldığı kararı, sorumlu araştırmacıya gerekçeli açıklaması ile yazılı olarak bildirilir. Başvuru sahibi OMÜ GOKAEK kararına itiraz edebilir.

(11) OMÜ GOKAEK tarafından uygun bulunmayan araştırma OMÜ ve bağlı birimlerinde hiçbir biçimde gerçekleştirilemez.

Araştırmaların izlenmesi ve sonuçlandırılması

Madde 10 – (1) OMÜ GOKAEK, araştırmanın uygulanması sırasında, öngörüldüğü biçimde yürütülüp yürütülmediğinin kontrolünü yapar, sonuçlarını değerlendirir ve gerek gördüğünde kendi içinden oluşturacağı üç kişilik bir alt kurula inceleme yaptırarak çalışmanın durdurulmasına veya değiştirilerek sürdürülmesine karar verebilir.

(2) Araştırma sürerken yapılacak değişiklik(ler) OMÜ GOKAEK'e bildirilmeli ve olumlu görüşü alınmalıdır. Yardımcı araştırmacıların değiştirilmesi durumunda çalışmanın yeniden değerlendirilmesi gerekmez, yalnızca değişiklikten OMÜ GOKAEK'e bilgi verilir.

(3) Sorumlu araştırmacı, istenmeyen bir durum veya başka nedenlerle araştırmanın durdurulması gerektiğinde durumu OMÜ GOKAEK'e bildirmek zorundadır.

(4) Araştırmada kullanılan tıbbi materyalin başka bir araştırmada tekrar kullanılabilmesi için kurulun izni alınmalıdır.

(5) Sorumlu araştırmacı, araştırmanın altı aylık gelişme raporunu ve araştırma sonlandığında çalışmanın kapatıldığını da belirtir sonuç raporunu araştırma bitiminden sonra en geç üç ay içerisinde OMÜ GOKAEK'e bildirir.

(6) OMÜ GOKAEK sorumlu araştırmacı tarafından hazırlanmış altı aylık gelişme raporlarını ve sonuçlarını inceler ve gerekirse görüşlerini sorumlu araştırmacıya yazı ile bildirir.



T.C.
ONDOKUZ MAYIS ÜNİVERSİTESİ
GİRİŞİMSSEL OLMAYAN KLİNİK ARAŞTIRMALAR
ETİK KURULU (GOKAEK) YÖNERGESİ

DÖRDÜNCÜ BÖLÜM
Çeşitli ve Son Hükümler

Araştırma kayıtları ve gizlilik

Madde 11 – (1) OMÜ GOKAEK’ın yazışmalarını ve arşiv işlerini yürütmek üzere bir sekreter, toplantı odası ve arşiv yeri ile Etik Kurulu’nun ihtiyacı olan büro ve kırtasiye malzemeleri ve yazışma giderleri rektörlük tarafından temin edilir. OMÜ GOKAEK’e gönderilmiş olan bütün belgeler ve dosyalar ile incelenme sürecindeki tüm yazışmaların birer örneği, ilgili mevzuatın öngördüğü sürece arşivde saklanır.

(2) Araştırma ile ilgili kayıtların tamamı sorumlu araştırmacı tarafından düzenli olarak tutulur ve araştırmanın tamamlanmasından sonra en az beş yıl süre ile saklanır. Temel belgeler, talep halinde yetkili makamın görüşüne kolayca sunulmasını sağlayacak şekilde arşivlenir.

(3) Araştırma ile ilgili verilerin veya belgelerin herhangi bir sebeple devri halinde; durum rektörlüğe bildirilir, veri veya belgelerin yeni sahibi bunların tümünün muhafazasından ve arşivlenmesinden sorumludur.

(4) Kurul kararları gizli olup, araştırma önerileri hakkında öneri sahiplerinden başkalarına bilgi verilmez. Bu belgeler ancak hukuken yetkili kişilerin veya mercilerin talebi halinde yetkili kişilere sunulur.

Sorumluluk

Madde 12 – (1) Araştırmanın her türlü hukuki ve mali sorumluluğu araştırmayı yapan kişi, kurum/ kuruluş, destekleyici ve sözleşmeli araştırma kuruluşuna aittir.

(2) Araştırmada kullanılan her türlü araştırma ürününün, ürünlerin kullanılmasına mahsus cihaz ve malzemelerin, tetkik ve tahlillerin bedeli araştırmacı veya destekleyici tarafından karşılanır, hasta veya sosyal güvenlik kurumları tarafından ödenmez ve bunlara ödettirilemez.

(3) Araştırmayı yapacak olan gerçek veya tüzel kişilerin araştırmanın finansmanını başvuru dosyasında ayrıntılı olarak belirtmesi zorunludur. Ancak araştırma üniversite, TÜBİTAK, DPT gibi yerli/yabancı kurum veya kuruluşlar tarafından finanse edilecek bir proje ise ve bu kurum veya kuruluşlarca araştırma projesinin kabulü durumunda araştırmanın finansman durumu netlik kazanıyorsa, OMÜ GOKAEK başvuru formunda bu durumun belirtilmesi yeterli olup finansmanın ayrıntılı olarak ayrıca belirtilmesine gerek yoktur. Ancak proje kabul edildiğinde finansman ek bir yazı ile ve ayrıntılı olarak, yazışmalardan sorumlu kişi veya kurum tarafından, araştırma başlatılmadan önce OMÜ GOKAEK’e gönderilir.

(4) Araştırmaya iştirak eden gönüllüden bilgilendirilmiş gönüllü olur formunun alınmış olması, gönüllünün araştırmadan dolayı uğradığı zararların tazminine ilişkin hakkını ortadan kaldırmaz.

Yönergenin yaptırımı

Madde 13– (1) OMÜ GOKAEK tarafından olumsuz görüş verilen veya kurul onayı alınmadan yapılan araştırmaların etik, yasal ve idari sorumluluğu araştırmayı yapan araştırmacılara aittir. OMÜ GOKAEK tarafından olumsuz karar verilmiş veya kurul başvurusu yapılmamış bir araştırmayı yapan veya çalışma sürerken kontroller sırasında araştırma önerisinin kabulünde belirlenen etik çerçevenin dışında uygulamaları saptanan araştırmacıların etiğe aykırı davranışı ilgili kurum üst yöneticisine bildirilir.

Hüküm bulunmayan haller

Madde 14 – (1) Bu Yönergede hüküm bulunmayan hallerde, dayanak bölümü Madde 3’de belirtilen ilgili mevzuat hükümleri uygulanır.



T.C.
ONDOKUZ MAYIS ÜNİVERSİTESİ
GİRİŞİMSSEL OLMAYAN KLİNİK ARAŞTIRMALAR
ETİK KURULU (GOKAEK) YÖNERGESİ

Geçiş hükümleri

Geçici Madde 1 – (1) Bu Yönergenin yürürlüğe girdiği tarihten itibaren altı ay içerisinde, Ondokuz Mayıs Üniversitesinde yürütülen araştırmalardan bu Yönerge kapsamına giren araştırmalarla ilgili etik kurul dosyaları OMÜ GOKAEK'e devredilir.

Yürürlük

Madde 15 – (1) Bu Yönerge Ondokuz Mayıs Üniversitesi Senatosunun onayı tarihinde yürürlüğe girer.

Yürütme

Madde 16 – (1) Bu Yönerge hükümlerini Ondokuz Mayıs Üniversitesi Rektörü yürütür.

Yönergenin kabul edildiği Senato Kararının;	
Tarihi	Sayısı
15.01.2026	2026/11