

 OKAN ÜNİVERSİTESİ İSTANBUL	İSTANBUL OKAN ÜNİVERSİTESİ KLİNİK ARAŞTIRMALAR ETİK KURULU YÖNERGESİ	Doküman No.	YG.OKN.111	
		Yayın Tarihi	17.06.2025	
		Revizyon No. / Senato Karar No.	00 / 10	
		Revizyon Tarihi		
		Sayfa No.	1	5

BİRİNCİ BÖLÜM

Amaç, Kapsam, Dayanak ve Tanımlar

Amaç

MADDE 1- (1) Bu Yönergenin amacı; Helsinki Bildirgesi, İyi Klinik Uygulamalar Kılavuzu, Klinik Araştırmalar ve Biyoyararlanım / Biyoeşdeğerlik Etik Kurullarının Standart Çalışma Yöntemi Esasları ve ilgili mevzuat çerçevesinde, insanlar üzerinde gerçekleştirilecek tıbbi araştırmaların etik açıdan değerlendirilmesi ve etik standartların sağlanması amacıyla kurulan İstanbul Okan Üniversitesi Klinik Araştırmalar Etik Kurulunun oluşumunu, çalışma ilkelerini, görev ve yükümlüklerini ve klinik araştırmalar başvuru esaslarını belirlemektir.

Kapsam

MADDE 2- (1) Bu Yönerge, İstanbul Okan Üniversitesi Klinik Araştırmalar Etik Kurulunun oluşumuna, çalışma ilkelerine, görev ve yükümlüklerine ve klinik araştırmalar başvuru esaslarına ilişkin hükümleri kapsar.

(2) Bu Yönerge, deney hayvanları kullanılarak yapılan çalışmalar haricinde; sağlıklı veya hasta gönüllüler üzerinde yapılacak aşağıda belirtilen tıbbi araştırmaları kapsar:

- Gözlemsel ilaç araştırmaları,
- İlaç dışı klinik araştırmalar,
- Klinik ilaç araştırmaları,
- Kök hücre araştırması,
- Organ veya doku nakli ile ilgili araştırmalar,
- Rutin takip ve tedavi dışındaki tetkikler ile ilgili girişimsel araştırmalar,
- Tıbbi ürünler ile ilgili araştırmalar,
- Tıbbi cihazlar ile ilgili araştırmalar,
- Bitkisel tıbbi ürünler ile ilgili araştırmalar,
- Yeni bir cerrahi yöntem için yapılacak araştırmalar,
- Biyoyararlanım ve biyoeşdeğerlik çalışmaları.

Dayanak

MADDE 3- (1) Bu Yönerge, 3359 sayılı Sağlık Hizmetleri Temel Kanunu, 2547 sayılı Yükseköğretim Kanunu, 13/4/2013 tarihli ve 28617 sayılı Resmî Gazete’de yayımlanan İlaç ve Biyolojik Ürünlerin Klinik Araştırmaları Hakkında Yönetmelik, Helsinki Bildirgesi ve İyi Klinik Uygulamalar Kılavuzu tarafından yayımlanan diğer ilgili mevzuat hükümlerine dayanılarak hazırlanmıştır.

SENATO KARARI		ONAY
SAYI	10	
TARİH	17.06.2025	

 OKAN ÜNİVERSİTESİ İSTANBUL	İSTANBUL OKAN ÜNİVERSİTESİ KLİNİK ARAŞTIRMALAR ETİK KURULU YÖNERGESİ		Doküman No.	YG.OKN.111
			Yayın Tarihi	17.06.2025
			Revizyon No. / Senato Karar No.	00 / 10
			Revizyon Tarihi	
			Sayfa No.	2 5

Tanımlar

MADDE 4- (1) Bu Yönergede geçen tanımlar İyi Klinik Uygulamalar Kılavuzu ve Klinik Araştırmalar Etik Kurullarının Standart Çalışma Yöntemi Esasları'nda belirtilen tanımlarla uyumlu bir şekilde;

- Akademik Birim: İstanbul Okan Üniversitesi bünyesindeki Fakülte, Meslek Yüksekokulu, Lisansüstü Eğitim Enstitüsü ve Uygulama ve Araştırma Merkezlerini,
 - Bakanlık: Sağlık Bakanlığını,
 - Başkan: İstanbul Okan Üniversitesi Klinik Araştırmalar Etik Kurulu Başkanı,
 - Başkan Yardımcısı: Başkanın kendisine yardımcı olmak üzere görevlendirdiği Kurul üyesini,
 - Etik Kurul: İstanbul Okan Üniversitesi Klinik Araştırmalar Etik Kurulunu,
 - Raportör: Başkan tarafından konunun ön incelemesi için havale edildiği Kurul üyesini,
 - Rektör: İstanbul Okan Üniversitesi Rektörünü,
 - Rektörlük: İstanbul Okan Üniversitesi Rektörlüğünü,
 - Senato: İstanbul Okan Üniversitesi Senatosunu,
 - Sorumlu Araştırmacı: İstanbul Okan Üniversitesi Klinik Araştırmalar Etik Kurulunun etik onayını almak için başvuran kişiyi,
 - Üniversite: İstanbul Okan Üniversitesini,
 - Üye: İstanbul Okan Üniversitesi Klinik Araştırmalar Etik Kurulu Üyesini,
- ifade eder.

İKİNCİ BÖLÜM

Etik Kurulun Oluşturulması, Çalışma İlkeleri ve Görev ve Yükümlülükleri

Etik Kurulun Oluşturulması

MADDE 5- (1) İstanbul Okan Üniversitesi Klinik Araştırmalar Etik Kurulu en az yedi, en çok on beş üye ile kurulur.

- (2) Etik Kurulda asgari olarak aşağıda belirtilen nitelikteki üyeler bulunur;
- Tercihen İyi Klinik Uygulamaları Kurallarına göre düzenlenmiş klinik araştırmalara araştırmacı olarak katılmış doktora veya tıpta uzmanlık eğitimi tamamlamış kişiler,
 - Farmakoloji alanında doktora yapmış veya uzmanlığını almış tıp doktoru veya eczacı,
 - Halk sağlığı alanında doktora yapmış veya uzmanlığını almış tıp doktoru veya biyoistatistikçi,
 - Biyomedikal alanında çalışan bir mühendis veya uzman; bulunmaması halinde tercihen Tıp Fakültesi mezunu bir biyofizikçi veya fizyolog,
 - Hukukçu,

SENATO KARARI		ONAY
SAYI	10	
TARİH	17.06.2025	

 OKAN ÜNİVERSİTESİ İSTANBUL	İSTANBUL OKAN ÜNİVERSİTESİ KLİNİK ARAŞTIRMALAR ETİK KURULU YÖNERGESİ		Doküman No.	YG.OKN.111
			Yayın Tarihi	17.06.2025
			Revizyon No. / Senato Karar No.	00 / 10
			Revizyon Tarihi	
			Sayfa No.	3 5

e) Sağlık meslekleri mensubu olmayan kişi,
f) Tıp Etiği (Deontoloji) alanında doktora, uzmanlık veya yüksek lisansını tamamlamış kişi.

(3) Etik Kurul üyeleri, Rektör tarafından Senato onayıyla görevlendirilir. Üyelerin görev süresi iki yıldır. Süresi biten üye, aynı usul ile yeniden görevlendirilebilir.

(4) Etik Kurul üyeliği yalnızca şu hallerde sona erer:

- Görev süresinin tamamlanması,
- Yazılı istifa beyanı,
- Yurt dışı görevi, sağlık sorunu gibi gerekçelerle kesintisiz altı ayı aşan bir süreyle Etik Kurulu toplantılarına katılamayacak olması,
- Çağrılı toplantılara mazeretsiz olarak üst üste iki defa veya bir takvim yılı içinde toplam dört defa katılmaması,
- Etik kurallara aykırı davranıldığına sabit olması.

Etik Kurulun Çalışma İlkeleri

Madde 6- (1) İstanbul Okan Üniversitesi Klinik Araştırmalar Etik Kurulunun çalışma ilkeleri aşağıdaki gibidir;

- Etik Kurul üyeleri gizlilik belgesi ve taahhüname imzalayarak göreve başlar.
- İncelenen araştırmada görevi bulunan veya araştırmanın destekleyicisi ile ilişkisi olan Etik Kurul üyesi / üyeleri, bu araştırmanın tartışıldığı ve oylandığı toplantılara katılamaz ve toplantı kararını imzalayamaz.
- Etik Kurul, üye tam sayısının üçte iki çoğunluğu ile toplanır ve üye tam sayısının salt çoğunluğu ile karar verir.
- Etik Kurul gerektiğinde konu ile ilgili branştan veya yan daldan uzman kişilerin görüşüne başvurabilir ve bu kişileri danışman olarak toplantıya davet edebilir.

Etik Kurulun Görev ve Yükümlülükleri

Madde 7- (1) İstanbul Okan Üniversitesi Klinik Araştırmalar Etik Kurulunun görev ve yükümlülükleri şunlardır;

- Etik Kurul, klinik araştırma başvurularını Helsinki Bildirgesi, İyi Klinik Uygulamalar Kılavuzu ve ilgili mevzuata uygunluk açısından bilimsel ve etik olarak değerlendirmekle yükümlüdür.
- Klinik araştırma başvurularına etik uygunluk konusunda görüş verir.
- Onaylanan araştırmaları izler ve uygunsuzluk halinde sonlandırılmasını talep edebilir.
- Bilgilendirilmiş onam formu, protokol ve eğitim belgelerini inceler.
- Gönüllülerin haklarını ve esenliğini gözetir.
- Gerekli gördüğü durumlarda danışman uzman görüşü alabilir.

SENATO KARARI		ONAY
SAYI	10	
TARİH	17.06.2025	

 OKAN ÜNİVERSİTESİ İSTANBUL	İSTANBUL OKAN ÜNİVERSİTESİ KLİNİK ARAŞTIRMALAR ETİK KURULU YÖNERGESİ		Doküman No.	YG.OKN.111
			Yayın Tarihi	17.06.2025
			Revizyon No. / Senato Karar No.	00 / 10
			Revizyon Tarihi	
	Sayfa No.	4	5	

f) Etik Kurul için belirlenen karar formatını kullanarak, tüm kararlarını yazılı olarak belgelendirir.

ÜÇÜNCÜ BÖLÜM

Etik Kurul Sekreteryası ve Klinik Araştırma Başvuru Esasları

Etik Kurul Sekreteryası

Madde 8- (1) Klinik Araştırmalar Etik Kurulu başvurularının teslimi, eksiklerin kontrolü, yazışma ve arşivleme işlemleri Etik Kurul Sekreteryası tarafından yürütülür.

(2) Sekreteryası personeli gizlilik sözleşmesi ve çıkar çatışması taahhütnamesi imzalamak zorundadır.

Klinik Araştırma Başvuru Esasları

Madde 9- (1) Klinik Araştırma Başvuru Esasları aşağıda belirtilmiştir:

a) Klinik Araştırma Başvuru Dosyası; İyi Klinik Uygulamaları Kılavuzu çerçevesinde, Üniversitenin Klinik Araştırmalar Etik Kurulu internet sayfasında yayımlanan “Klinik Araştırmalar Etik Kurulu Başvuru Formu” doldurularak hazırlanır. Başvurularda, bu formlar dışında başka bir başvuru formu kullanılamaz.

b) Araştırma başvurusu; sorumlu araştırmacı, destekleyici veya yasal temsilcisi tarafından Etik Kurula yapılır.

c) Başvurunun kayda alınabilmesi için tüm evrakların eksiksiz olarak tamamlanması zorunludur. Etik Kurul Sekreteryası tarafından eksik olduğu belirlenen evraklar tamamlanmadan başvuru süreci başlatılamaz. Etik Kurul tarafından istenilen düzeltmelerin / düzenlemelerin bildirilmesinden sonra, araştırmacı 3 (üç) ay içinde gerekli düzeltmeleri yapmadığı takdirde; başvurusu geçersiz sayılır.

ç) Etik Kurulun inceleme süreci içerisinde, ek bilgi ve açıklamalara gereksinim duyulması halinde; gerekli olan tüm istekler tek bir seferde başvuru sahibine iletilir. İstenilen bilgi ve belgeler Etik Kurula sunuluncaya kadar inceleme süreci durdurulur.

e) Araştırmacı, Etik Kurulun onayını aldıktan sonra, Sağlık Bakanlığına başvurur.

(2) İstanbul Okan Üniversitesi dışında yapılan klinik araştırmalar için de Üniversitemiz Klinik Araştırmalar Etik Kuruluna başvuru olanağı tanınır.

(3) Üniversitemiz Klinik Araştırmalar Etik Kurulunca; destekleyicisi olan kurum içi araştırmalardan ve kurum dışı tüm araştırmalardan başvuru ücreti alınır. Alınacak başvuru ücretlerinin belirlenmesi ve tahsilatı, Bakanlığın belirlediği bedeli geçmeyecek şekilde, Rektörlük tarafından gerçekleştirilir.

SENATO KARARI		ONAY
SAYI	10	
TARİH	17.06.2025	

 OKAN ÜNİVERSİTESİ İSTANBUL	İSTANBUL OKAN ÜNİVERSİTESİ KLİNİK ARAŞTIRMALAR ETİK KURULU YÖNERGESİ		Doküman No.	YG.OKN.111
			Yayın Tarihi	17.06.2025
			Revizyon No. / Senato Karar No.	00 / 10
			Revizyon Tarihi	
			Sayfa No.	5 5

DÖRDÜNCÜ BÖLÜM

Yürürlük ve Yürütme

Yürürlük

MADDE 10- (1) Bu Yönerge, Senatoda kabul edildiği tarihten itibaren yürürlüğe girer.

Yürütme

MADDE 11- (1) Bu Yönerge hükümlerini İstanbul Okan Üniversitesi Rektörü yürütür.

REVİZYONLAR

Doküman No.	Yayın / Revizyon No.	Yayın / Revizyon Nedeni	Yayın / Revizyon Tarihi
YG.OKN.111	00	Senato Kararı No. 10	17.06.2025

SENATO KARARI		ONAY
SAYI	10	
TARİH	17.06.2025	