**AKDENİZ ÜNİVERSİTESİ Tıbbî Bilimsel Araştırmalar Etik Kurulu Yönergesi**

**BİRİNCİ BÖLÜM Amaç, Kapsam, Dayanak ve Tanımlar**

# Amaç

**MADDE 1-** (1)Bu Yönergenin amacı, Akdeniz Üniversitesi Tıp Fakültesi, Diş

Hekimliği Fakültesi, Hemşirelik Fakültesi, Spor Bilimleri Fakültesi, Sağlık Bilimleri Fakültesi ve Kumluca Sağlık Bilimleri Fakültesi mensupları ile Üniversite bünyesindeki diğer araştırmacılar tarafından yürütülecek tıbbî araştırmaların tasarımı, yürütülmesi, kayıtlarının tutulması, raporlanması, geçerliliği ve ilişkili diğer konularda bilimsel araştırma etiğine uygunluğunu inceleyecek Tıbbî Bilimsel Araştırmalar Etik Kurulunu düzenlemektir.

# Kapsam

**MADDE 2-** (1) Bu Yönerge, ikinci fıkrada belirtilen yönetmelikler kapsamındaki çalışmaların dışında kalan, gönüllülere bir tedavi vermemek veya uygulama yapmamak kaydıyla tanımlamaya yönelik olarak yapılan kan, idrar, gaita, saç, tüy, tırnak, diş, ameliyat sırasında elde edilen doku, radyolojik görüntü, biyokimya, mikrobiyoloji ve patoloji materyalleri üzerinde yapılacak olan araştırmaları, vücut fizyolojisiyle ilgili araştırmaları, hücre ve doku kültürü araştırmalarını, antropometrik ölçüme dayalı araştırmaları, anket ve benzeri bilgi toplama araçlarıyla yapılan araştırmaları (beşeri tıbbi ürün klinik araştırmaları hariç) gibi insana bir hekimin doğrudan müdahalesini gerektirmeden yapılacak tüm araştırmaları ve retrospektif araştırmaları kapsar.

(2) Aşağıda belirtilen yönetmelikler kapsamındaki çalışmalar bu Yönerge kapsamında değildir:

1. 27.5.2023 tarihli ve 32203 sayılı Resmî Gazetede yayımlanan Beşerî Tıbbi Ürünlerin Klinik Araştırmaları Hakkında Yönetmelik.
2. 8.5.2022 tarihli ve 31890 sayılı Resmî Gazetede yayımlanan Tıbbi Cihaz Klinik Araştırmaları Yönetmeliği.
3. 20.9.2015 tarihli ve 29481 sayılı Resmî Gazetede yayımlanan Kozmetik Ürün veya

Hammaddelerinin Etkinlik ve Güvenlilik Çalışmaları ile Klinik Araştırmalar Hakkında Yönetmelik.

ç) 9.3.2019 tarihli ve 30709 sayılı Resmi Gazetede yayımlanan Geleneksel ve Tamamlayıcı Tıp Uygulamalarının Klinik Araştırmaları Hakkında Yönetmelik.

(3) Biyoyararlanım ve biyoeşdeğerlilik çalışmaları, kozmetik ürünler ve hammaddeleriyle yapılacak klinik çalışmalar, geleneksel ve tamamlayıcı tıp uygulamalarıyla ilişkili klinik çalışmalar, kök hücre ve organ doku nakli çalışmaları, tüm girişimsel tedavi yöntemlerine ait klinik çalışmalar, beşeri tıbbi ürünlerin ve sağlık beyanlı ürünlerin klinik araştırmaları (gözlemsel beşeri tıbbi ürün klinik çalışmaları dahil), in vitro tanı amaçlı tıbbi cihazlarla yapılacak performans değerlendirme çalışmaları da dahil olmak üzere tıbbi cihazlarla yapılacak klinik araştırmalar bu Yönergenin kapsamı dışındadır.

# Dayanak

**MADDE 3-** (1) Bu Yönerge, 4.11.1981 tarihli ve 2547 sayılı Yükseköğretim

Kanununun 14 üncü maddesi ile Yükseköğretim Kurulu tarafından yürürlüğe konulan

Yükseköğretim Kurumları Bilimsel Araştırma ve Yayın Etiği Yönergesinin 6 ncı maddesini ikinci fıkrasına dayanılarak hazırlanmıştır.

# Tanımlar

**MADDE 4-** (1) Bu Yönergenin uygulanmasında;

1. Araştırmacı: Araştırma formunda belirtilen araştırma ekibinde yer alan ve

araştırmanın aşamalarının yürütülmesinde doğrudan görev alabilecek her bir kişiyi,

1. Başkan: Tıbbî Bilimsel Araştırmalar Etik Kurulu Başkanını,
2. Destekleyici: Bir araştırmanın finanse edilmesinden sorumlu olan kişi, kurum veya kuruluşu; araştırmanın destekleyicisi yoksa çok merkezli araştırmalarda araştırma koordinatörünü, münferit araştırmalarda ise sorumlu araştırmacıyı,

ç) Etik Kurul: Bu Yönergenin 5 inci maddesi uyarınca kurulan Tıbbî Bilimsel Araştırmalar Etik Kurulunu,

1. Gönüllü: İlgili yasal düzenlemeler ve etik ilkeler uyarınca, bizzat kendisinin ya da

yasal temsilcisinin yazılı oluru alınmak suretiyle araştırmada yer alan hasta ya da sağlıklı kişiyi,

1. Müdahale: Alanında uzman, hekim ya da diş hekimi tarafından yapılan, insan sağlığının korunması veya yeniden kazandırılması amacıyla kişinin bedensel ve/veya ruhsal bütünlüğüne yönelik gerçekleştirilen her türlü fiziksel veya manipülatif önleyici, teşhis veya tedavi edici ürün uygulamasını, eylem veya prosesi,
2. Protokol: Bilimsel araştırmanın amacını, tasarımını, uygulanacak istatistiksel

yöntemleri ve araştırmaya ait düzenlemeleri detaylı olarak tanımlayan belgeyi,

1. Rektör: Akdeniz Üniversitesi Rektörünü,

ğ) Retrospektif çalışma: Verilerin, geçmişe yönelik olarak hasta dosyalarından elde

edildiği çalışmaları,

1. Sorumlu araştırmacı: Gönüllüye doğrudan müdahalenin olduğu araştırmalarda araştırma ile ilgili uzmanlık alanında eğitimini tamamlamış ve araştırmanın yürütülmesinden sorumlu olan hekim veya diş hekimini; gönüllüye doğrudan müdahaleyi içermeyen anket, dosya taraması ya da gönüllüden alınmış koleksiyon materyalleri üzerinde yapılan araştırmalarda araştırmanın niteliğine uygun ve doktorasını veya uzmanlığını almış, hekim veya diş hekimi olmayan araştırmacıları, ifade eder.

**İKİNCİ BÖLÜM Etik Kurulun oluşumu ve çalışması**

# Etik Kurulun oluşumu

**MADDE 5-** (1) Etik Kurul aşağıda özellikleri belirtilen 9 öğretim üyesinden oluşur:

1. 1 öğretim üyesi Halk Sağlığı Anabilim Dalından ve 1 öğretim üyesi Çocuk Sağlığı ve Hastalıkları Anabilim Dalından olmak üzere Tıp Fakültesi Dahili Tıp Bilimleri Bölümünden toplam 3 öğretim üyesi,
2. Tıp Fakültesi Cerrahi Tıp Bilimleri Bölümünden 2 öğretim üyesi,
3. 1 öğretim üyesi Tıp Tarihi ve Etik Anabilim Dalından olmak üzere Tıp Fakültesi

Temel Tıp Bilimleri Bölümünden toplam 2 öğretim üyesi,

ç) Diş Hekimliği Fakültesinden 1 öğretim üyesi,

1. Hemşirelik Fakültesinden 1 öğretim üyesi.
2. Etik Kurulu üyeleri Rektör tarafından görevlendirilir. Etik Kurul üyeliğinin görev süresi iki yıldır. Görev süresi biten üye yeniden görevlendirilebilir.
3. Bir takvim yılı içerisinde izinsiz ve mazeretsiz olarak art arda üç, toplam olarak beş toplantıya katılmayan üyenin üyeliği düşer ve yerine aynı nitelikte yeni bir üye seçilir. Etik Kurul üyeliğinden çekilme ve üyeliğin düşmesi Rektör onayının ilgiliye tebliği ile yürürlüğe girer.

# Etik Kurulun görevleri

**MADDE 6-** (1) Etik Kurulunun görevleri şunlardır:

1. Bu Yönerge kapsamında yürütülecek araştırmalarda hasta ve/veya sağlıklı

gönüllülerin haklarını korumak,

1. Araştırmacıların haklarını ve özerkliklerini korumak,
2. Başvuruların bilimsel araştırma etiğine uygun olup olmadığına karar vermek.

ç) Araştırma süreciyle ilgili olarak herhangi bir birimde yaşanan etik bir sorun ya da

ikilemde taraflardan herhangi birinin başvurusu halinde etik danışmanlık hizmeti vermek,

1. Hastanın tanı ve/veya tedavisiyle birlikte yürütülen araştırmalarda, Üniversitede

sunulan sağlık hizmetlerinin kalitesini arttırmaya yönelik etik öneriler sunmak,

1. Üniversitede yapılacak araştırmalarda bilimsel ve etik standartları yükseltecek yol

gösterici öneriler geliştirmek.

# Etik Kurulun çalışma esasları

**MADDE 7-** (1)EtikKurul görevlerini yerine getirirken aşağıdaki düzenlemeleri dikkate alır:

1. Bakanları Kurulunun 13.1.1960 tarihli ve 4/12578 sayılı kararıyla yürürlüğe konulan Tıbbi Deontoloji Nizamnamesi.
2. 9.3.2010 tarihli ve 27516 sayılı Resmî Gazetede yayımlanan İyi Laboratuvar Uygulamaları Prensipleri, Test Birimlerinin Uyumlaştırılması, İyi Laboratuvar Uygulamalarının ve Çalışmaların Denetlenmesi Hakkında Yönetmelik.
3. 1.8.1998 tarihli ve 23420 sayılı Resmî Gazetede yayımlanan Hasta Hakları Yönetmeliği.

ç) Türk Tabipleri Birliği tarafından kabul edilen Hekimlik Meslek Etiği Kuralları.

1. Dünya Tabipleri Birliği tarafından kabul edilen İnsanlar Üzerinde Yapılan Tıbbi Araştırmalarla İlgili Etik İlkeleri (Helsinki Bildirgesi).
2. Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu tarafından yürürlüğe konulan İyi Klinik Uygulamaları Kılavuzu.
3. Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu tarafından yürürlüğe konulan Klinik Araştırmalar ve Biyoyararlanım/Biyoeşdeğerlik Çalışmaları Etik Kurullarının Standart Çalışma Yöntemi Esasları.
4. Etik ve deontoloji ile ilgili diğer ulusal ve uluslararası kabul görmüş düzenlemeler.

# Etik Kurula başvuru

**MADDE 8-** (1)Bu Yönerge kapsamındaki araştırmalar için EtikKurula başvuru yapılır. Değerlendirilmesi istenen konu araştırma ise, araştırmacı bu dilekçeye Etik Kurul tarafından formatı belirlenmiş olan başvuru formunu ve ekleriyle araştırma protokolünü ekler.

1. Başvurular Etik Kurul sekreteryasına yazılı biçimde yapılır.
2. Bu Yönerge kapsamında olmayan araştırmalar ile Etik Kurula başvuru tarihinden önce başlamış veya tamamlanmış olan araştırmalar Etik Kurul gündemine alınmaz.

# Etik Kurul toplantısı

**MADDE 9-** (1) Etik Kurul kendi üyeleri arasından iki yıl için bir başkan ve bir başkan yardımcısı görevlendirir. Başkanın bulunmadığı durumlarda başkan yardımcısı Etik Kurula başkanlık eder. İki yıl dolmadan başkan veya başkan yardımcısının görevden ayrılması halinde yeni seçilen başkan veya başkan yardımcısı kalan süreyi tamamlar.

1. Etik Kurul, başkan tarafından hazırlanan gündemi görüşmek üzere, ayda en az iki kez olmak üzere uygun göreceği sayıda başkanın çağrısı üzerine toplanır. Kurul üyelerinin en az üçte iki çoğunlukla toplanır ve kararlarını toplantıya katılanların oy çokluğuyla alır. Oyların eşitliği durumunda başkanın bulunduğu taraf çoğunluk sayılır. Başvuru dosyalarının toplantı gündemine alınabilmesi için toplantı tarihinden en az üç iş günü önce Etik Kurul sekretaryasına teslim edilmesi gerekir.
2. Etik Kurula yapılan başvurularda araştırma ile ilgili eksik veya hatalı bulunan konular, Etik Kurul sekretaryası aracılığı ile başvuru sahibine bildirilir. Bu bildirime rağmen başvuru sahibi gerekli düzeltmeleri yapmazsa başvurusu geçersiz sayılır.
3. Etik Kurul gerekli gördüğü durumlarda araştırmacıları dinlemek ve bilgi almak amacıyla toplantılarına davet edebilir.
4. Etik Kurul incelediği dosyalarla ilgili olarak uzman görüşüne başvurabilir. Uzman görüşü alınmadan önce mutlaka gizlilik taahhütnamesi imzalatılır.
5. Etik Kurul, tekemmül etmiş başvuru dosyasının bilimsel araştırma etiğine uygun olup olmadığına oniki iş günü içinde karar verir. (7) Etik Kurul kararları gerekçeli ve yazılı olarak sorumlu araştırmacıya bildirilir.

# İnceleme yöntemi

**MADDE 10-** (1) Başvuru konuları bilimsel, etik ve deontolojik yönleri ile ele alınarak açıklığa kavuşturulur. Burada sorunun, eylem veya işlemin kurallara uygunluğu veya aykırılığı belirlenir. Etik Kurul, ulusal veya uluslararası metinlerde düzenlenmemiş bir etik sorunla karşılaştığında bu sorunun çözümü için ilke kararı alabilir.

(2) Etik Kurul, araştırma başvurusu hakkında görüş oluştururken;

1. Araştırmadan beklenen yarar, zarar ve risklerin analizini,
2. Araştırmanın bilimsel verilere ve yeni bir hipoteze dayanıp dayanmadığını,
3. İnsan dışı deney ortamında veya hayvanlar üzerinde yapılan deneyler sonucunda ulaşılan bilimsel verilerin, varılmak istenen hedefe ulaşmak açısından araştırmanın insan üzerinde yapılabilecek olgunluğa erişip erişmediği ve bunun insan üzerinde de yapılmasını gerekli kılması hususunu,

ç) Araştırma broşürünün içeriğinin değerlendirilmesini ve usulüne uygun düzenlenip

düzenlenmediğini,

1. Araştırma ile ilgili olarak verilen yazılı bilgileri, gönüllü olurlarının alınması amacıyla izlenen yöntemi, olur veremeyen kısıtlılar, çocuklar, gebeler, lohusalar ve emziren kadınlar üzerinde yapılacak araştırmalara ait gerekçenin yeterliliğini,
2. Araştırma nedeniyle ortaya çıkması olası kalıcı sağlık problemleri de dahil olmak

üzere yaralanma veya ölüm hallerinde, araştırmacı veya destekleyicinin sorumluluğunu, hasta ve/veya sağlıklı gönüllüler sigorta edilmişse sigorta belgesinin kontrolünü,

1. Araştırmada görev alan tüm araştırma ekibinin uygunluğunu,
2. Araştırmacı ve gönüllü için uygun bulunan telafi düzenlemelerine dair destekleyici

ile araştırmanın yapılacağı yer arasında akdedilmiş herhangi bir anlaşma mevcutsa anlaşmanın etik olup olmadığını

ğ) Araştırma yapılacak yerlerin standartlara uygun olup olmadığını, değerlendirir.

(3) Etik Kurul kararları gerekçeli olarak alınır ve varsa etik öneriler açıkça yazılır. Etik

Kurul kararları öneri niteliğinde olup, Etik Kurulun olumlu veya olumsuz görüşüne karşın yapılan uygulamalarda yasal sorumluluk araştırmacıya veya uygulayıcıya aittir.

# Sürmekte olan araştırmaların incelenmesi

**MADDE 11-** (1) EtikKurul, daha önce bilimsel araştırma etiğine uygunluk kararı verdiği araştırmalar için, gerekli gördüğü durumlarda yapılacak araştırma devam ederken çalışmaların önceden haber vererek veya vermeyerek yerinde incelenmesine karar verebilir.

(2) EtikKurul, devam eden araştırmaları yerinde inceleyip yeniden değerlendirebilir. Gönüllü güvenliğini tehdit eden durumlarda araştırmanın durdurulmasını isteyebilir.

**İKİNCİ BÖLÜM Başvurularda Aranacak Özellikler**

# Başvuru formu, araştırma protokolü, yol gösterici ilkeler

**MADDE 12-** (1) Bu Yönerge kapsamındaki araştırmalar için Etik Kurul tarafından standart başvuru formları, araştırma protokolleri ve yol gösterici ilkeler belirlenebilir.

# İnsan üzerinde yapılacak araştırma başvuruları

**MADDE 13-** (1)İnsan üzerinde yapılacak araştırma ve uygulamaları yürütecek ekipte aranacak özellikler evrensel olarak kabul edilen İyi Klinik Uygulamalar ve İyi Laboratuar Uygulamaları Kılavuzlarında tanımlanmıştır. Buna göre:

1. Çalışma ekibinde insan üzerinde yapılacak uygulamalardan sorumlu tıp doktoru bulunmalıdır. Doğrudan insana yönelik girişim gerektirmeyen temel bilim alanlarındaki araştırmalarda bu koşul aranmaz.
2. Araştırmanın ve uygulamanın niteliğine uygun ekiple çalışılmalıdır.
3. Araştırmacının eğitimi, öğrenimi ve deneyimi belirtilen araştırmayı uygun şekilde yapabilme sorumluluğunu almaya ehil olmalı, yasal düzenlemelerde belirtilen ehliyet özelliklerini taşımalı ve bunları yaşam öyküsü, deneyimini gösterir kayıt ve / veya yayınlar, destekleyici-etik kurullar-düzenleyici otoritelerce istenecek öteki belgelerle kanıtlayabilmelidir.

ç) Araştırmacı, araştırmaya ilişkin görev ve sorumluluklarını bizzat yerine getirmeli,

bunları yetkilendirilmemiş kişilere devretmemelidir.

# Araştırma başvuruları

**MADDE 14-** (1)Araştırmalar için Etik Kurula başvuranlar, başvurunun niteliğine göre aşağıda belirtilen bilgi ve belgeleri Etik Kurula sunmalıdır.

1. Başvuru formu: Başvuru formunda araştırmayı gerçekleştirecek ekipteki kişilerin adları, soyadları, unvanları, kısa biyografileri, adresleri, imzaları, araştırmanın yapılacağı yerler, uygulanacak yöntemin tipi, destekleyen kurum veya kişilerin adı, adresi ve yetkililerin imzası, araştırmanın süresi, hasta ve/veya sağlıklı gönüllüler ile kontrol gruplarının sayıları, çalışmaya alınma veya dışlanma ölçütleri, olgu rapor formuna alınması planlanan verilerin neler olduğu, alınması gerekli güvenlik önlemleri ve çalışmayı durdurma kriterleri belirtilmelidir. Verilerin kalite kontrolü ve araştırmanın kalite güvencesinin ve verilerin gizliliğinin nasıl sağlanacağı bildirilmelidir. Sorumlu araştırmacı, bu Yönerge ve Helsinki

Bildirgesine, İyi Klinik Uygulamalar ve İyi Laboratuar Uygulamaları Kılavuzlarına uygun olarak çalışmayı yürüteceğine ilişkin yazılı belge imzalamalıdır.

1. Araştırma protokolü aşağıdakileri içermelidir.
2. Araştırmanın amaçları, gerekçeleri,
3. Araştırmanın ülkemiz veya diğer ülkelerde yapılıp yapılmadığı, yapılmışsa bu çalışmada hangi ek verilerin toplanmasının beklendiği veya bu çalışmanın özgünlüğü, beklenen yararları,
4. Araştırmanın teorik ve deneysel temelleri,
5. Araştırmanın parasal ve diğer kaynakları, destekleyen kuruluşların amaçlan, öngördükleri koşullar,
6. Araştırmacı, hasta ve/veya sağlıklı gönüllülerle ilgili olarak öngörülen mali sorumluluklar
7. Hasta ve/veya sağlıklı gönüllü izlem formu (olgu rapor formu),
8. Aşağıda belirtilen koşullara uygun olarak hazırlanmış Bilgilendirilmiş Gönüllü

Olur Formunda;

1. Hasta ve/veya sağlıklı gönüllünün adı soyadı ve adresi bulunmalıdır.
2. Hastanın anlayabileceği düzeyde araştırmanın amacı, yöntemi, mevcut tedavi seçenekleri, eğer rastgele bir gruba atanacaksa herhangi bir gruba düşebileceğinin bilgisi, araştırmanın beklenen tıbbi yararları, yan etkileri, olası tehlikelerinin ayrıntıları açıklanmış olmalıdır.

e. Hasta ve/veya sağlıklı gönüllünün herhangi bir baskı ve zorlama olmaksızın gönüllü olarak araştırmaya katıldığı, tanık ve hasta ve/veya sağlıklı gönüllü/yasal temsilci imzası ile kanıtlanmalıdır.

ç. Gerektiğinde hasta ve/veya sağlıklı gönüllünün, yakınının ya da yasal temsilcisinin

ilişki kurabilmesi için araştırmacının adı, adresi ve telefon numarası belirtilmiş olmalıdır.

1. Hastanın yazılı onam verememesi durumunda (çocuk, koma hali, akıl hastaları vb),

vekil onamı "b" şıkkındaki koşullara göre alınmış olmalıdır.

1. Hasta ve/veya sağlıklı gönüllünün istediği anda araştırmacıya haber vererek çalışmadan çekilebileceği ya da araştırmacı tarafından gerek görüldüğünde araştırma dışı bırakılabileceği bildirilmelidir.
2. Hasta ve/veya sağlıklı gönüllünün araştırmaya katılmayı reddetmesi durumunda veya herhangi bir nedenle çalışma programından çıkması/çıkartılması halinde hastalığı ile ilgili tedavisinde hiçbir aksama olmayacağı güvencesi verilmelidir.
3. Araştırma sebebiyle ortaya çıkması muhtemel kalıcı sağlık problemleri de dâhil olmak üzere yaralanma veya ölüm hallerinde, sorumlu araştırmacının, araştırmacının ve destekleyicinin sorumluluğu açıkça belirtilmeli, bunlarla ilgili gerekli önlemler alınmalı ve oluşabilecek bu problemlere bağlı hasarın kimler tarafından karşılanacağı belirtilmelidir. Eğer hasta ve/veya sağlıklı gönüllüler sigorta edilmişse sigorta belgesi başvuru dosyasına eklenmelidir.

# Yan etki ve istenmeyen etkilerin bildirimi

**MADDE 15-** (1)Sorumlu araştırmacı, araştırma sırasında araştırma ile doğrudan ve/veya dolaylı ilişkili olarak ortaya çıkabilecek yan etki ve istenmeyen etkileri 7gün içinde, ölümle sonuçlanması durumlarında ise, 24 saat içinde Etik Kurula bildirmek zorundadır.

# Araştırma protokolündeki değişiklikler

**MADDE 16-** (1) Etik Kurul onayından sonra araştırma protokolünde yapılacak bütün değişiklikler, uygulamaya geçirilmeden önce Etik Kurula yazılı olarak bildirilmeli ve onay istenmelidir.

# Ara rapor

**MADDE 17-** (1) Sorumlu araştırmacı, Etik Kurulun gerekli gördüğü durumlarda çalışma ile ilgili gelişmeleri ara rapor olarak bildirmelidir.

**ÜÇÜNCÜ BÖLÜM Gizlilik ve Son Hükümler**

# Etik Kurul kararlarının gizliliği

**MADDE 18**- (1) Etik Kurulun kararları, genel düzenlemeler dışında gizlidir. Etik Kurulun tespitleri hakkında mevzuatta ve bu Yönergede belirtilen kişi ve kuruluşlar ile başvuru sahibinden başkasına bilgi verilmez. Bu durum anonimleştirilmiş verilerin üretilmesini engellemez.

# Etik Kurul çalışmalarının gizliliği

**MADDE 19-** (1) Etik Kurulun bir başvurunun bilimsel araştırma etiğine uygunluğu hakkındaki çalışmalarında gizlilik esastır. Sadece görev ve sorumlulukları gereği öğrenmekle, incelemekle, gereğini yerine getirmekle ve korumakla sorumlu bulunanlar bilgi sahibi olabilir. EtikKurula yapılan başvurular ve bu konudaki yazışmalar gizlilik içerisinde yürütülür, saklanır ve imha edilir. Etik Kurula yapılacak başvurularla ilgili tüm belgeler ondört yıl süre ile saklanırlar.

(2) Etik Kurul üyeleri ve sekreterya personeli, başvurular, başvurularda sunulan bilgiler ile toplantılardaki tartışmaların gizli tutulmasının gerekliliği konusunda bilgilendirilir, gizlilik sözleşmesi ve çıkar çatışması taahhütnamesi alınır.

# Ofisler

**MADDE 20-** (1)EtikKurulun çalışmalarının yürütülebilmesi için gizlilik esaslarına uygun fiziki ortam, yazışma ve belge düzenlenmesine yönelik teknik donanım, arşiv birimi ve internet erişimli bilgisayar sistemleri Rektörlük tarafından sağlanır.

# Yürürlükten kaldırılan Yönerge

**MADDE 21-** (1) Akdeniz Üniversitesi Senatosunun 18.11.2011 tarihli ve 16/138 sayılı kararıyla kabul edilen Akdeniz Üniversitesi Tıp Fakültesi Girişimsel Olmayan Klinik Araştırmalar Etik Kurulu Yönergesi 31.12.2023 tarihinde yürürlükten kaldırılmıştır.

# Mevcut başvurular

**GEÇİCİ MADDE 1-** (1) 31.12.2023 tarihinden önce Akdeniz Üniversitesi Tıp

Fakültesi Klinik Araştırmalar Etik Kuruluna yapılan başvurular Etik Kurul tarafından bu Yönergeye göre karara bağlanır.

**Yürürlük**

**MADDE 22**- (1) Bu Yönerge 1.1.2024 tarihinde yürürlüğe girer.

# Yürütme

**MADDE 23**- (1) Bu Yönerge hükümlerini Rektör yürütür.

 **29.12.2023 tarihli ve 30/02 sayılı Senato Kararı ile kabul edilmiştir.**