

	<b>T.C. KIRKLARELİ ÜNİVERSİTESİ GİRİŞİMSSEL OLMAYAN KLİNİK ARAŞTIRMALAR ETİK KURULU YÖNERGE</b>	Doküman No	TIF.YR.001
		İlk Yayın Tarihi	07.03.2024
		Revizyon Tarihi	-
		Revizyon No	-
		Sayfa No	Sayfa 1 / 9

**T.C.  
KIRKLARELİ ÜNİVERSİTESİ  
GİRİŞİMSSEL OLMAYAN KLİNİK  
ARAŞTIRMALAR ETİK KURULU YÖNERGESİ**

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

**Amaç**

MADDE 1 – (1) Bu yönergenin amacı; Kırklareli Üniversitesi Girişimsel Olmayan Klinik Araştırmalar Etik Kurulu’nun çalışma usul ve esaslarını belirlemektir.

**Kapsam**

MADDE 2 – (1) Bu Yönerge, hasta ve/veya sağlıklı gönüllü bireylerin katıldığı ve gönüllü bireylere araştırmacının doğrudan müdahalesini gerektirmeden yapılan ve “Girişimsel Olmayan Klinik Araştırmalar” adı altında toplanan tüm araştırmaları ve bu araştırmaları gerçekleştirecek kişileri kapsar.

Bu çalışmalar aşağıda belirtilmiştir:

Sağlık alanında anket ve benzeri çalışmalar,

Dosya ve görüntü kayıtları kullanılarak yapılan geriye dönük arşiv taramaları ve benzeri gözlemsel çalışmalar,

Tüm ilaç dışı gözlemsel çalışmalar (tanımlayıcı, kesitsel, olgu-kontrol, kohort),

Kan, idrar numuneleri veya doku, görüntü gibi biyokimya, mikrobiyoloji, patoloji ve radyoloji koleksiyon materyalleri ile veya rutin tetkik ve tedavi işlemleri sırasında elde edilmiş materyallerle yapılacak girişimsel bir işlem olmaksızın gerçekleştirilecek çalışmalar,

Hücre veya doku kültürü çalışmaları,

Hemşirelik faaliyetlerinin kapsamında yapılacak girişimsel bir işleme içermeyen araştırmalar,

Girişimsel bir işlem içermeyen egzersiz araştırmaları,

Antropometrik ölçümlere dayalı çalışmalar,

Diyet ve/veya yaşam alışkanlıklarının değerlendirilmesi araştırmaları gibi hekimin doğrudan müdahalesini gerektirmeden yapılacak tüm araştırmalar,

Gen terapisi dışında kalan ve tanımlamaya yönelik genetik materyalle yapılacak çalışmalar,

Sağlık alanında yapılacak girişimsel olmayan diğer tüm çalışmalar.

(2) Aşağıda belirtilen yönetmelikler kapsamındaki çalışmalar bu Yönerge kapsamı dışındadır:

27.5.2023 tarihli ve 32203 sayılı Resmî Gazetede yayımlanan Beşerî Tıbbi Ürünlerin Klinik Araştırmaları Hakkında Yönetmelik.

	<b>T.C. KIRKLARELİ ÜNİVERSİTESİ GİRİŞİMSEL OLMAYAN KLİNİK ARAŞTIRMALAR ETİK KURULU YÖNERGE</b>	Doküman No	TIF.YR.001
		İlk Yayın Tarihi	07.03.2024
		Revizyon Tarihi	-
		Revizyon No	-
		Sayfa No	Sayfa 2 / 9

8.5.2022 tarihli ve 31890 sayılı Resmî Gazetede yayımlanan Tıbbi Cihaz Klinik Araştırmaları Yönetmeliği.

20.9.2015 tarihli ve 29481 sayılı Resmî Gazetede yayımlanan Kozmetik Ürün veya Hammaddelerinin Etkinlik ve Güvenlilik Çalışmaları ile Klinik Araştırmalar Hakkında Yönetmelik.

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

(3) Sağlık Bakanlığı ve bağlı kuruluşlarından izin alması zorunlu olan araştırmalar kapsamı dışında kalan Girişimsel Olmayan Klinik Araştırmalarda, araştırmaya dâhil olan gönüllü hastaların, hastalığı için aldığı tedaviyi değiştirmemek veya etkilememek ve gönüllü sağlıklı bireylere, yeni bir tedavi vermemek veya uygulama yapmamak kaydı dikkate alınır. 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,

19 Şubat 1960 tarih ve 10426 sayılı Resmi Gazete’de yayımlanan Tıbbi Deontoloji Tüzüğü’ne,

1987 tarih ve 3359 sayılı Sağlık Hizmetleri Temel Kanunu’na,

01 Ağustos 1998 tarih ve 23420 sayılı Resmi Gazete’de yayımlanan Hasta Hakları Yönetmeliği’ne,

16.10.2003 tarihinde UNESCO’nun 32. Genel oturumunda kabul edilen İnsan Genetik Verileri Uluslararası Bildirgesi’ne,

20 Nisan 2004 tarih ve 25439 sayılı Resmi Gazete’de yayımlanan Biyoloji ve Tıbbın Uygulanması Bakımından İnsan Hakları ve Biyotıp Sözleşmesinin Onaylanmasının Uygun Bulduğuna Dair Kanun’a,

12.10.2004 tarih ve 25611 sayılı Resmi Gazete’de yayımlanan Türk Ceza Kanunu’na,

1975 Helsinki Deklarasyonu’nun 2013 Ekim ayında Brezilya’da düzenlenen Dünya Tıp Birliği’nin 64. Genel Kurulu’nda değiştirilen son haline,

Yükseköğretim Kurulunun 29.08.2012 tarihli Bilimsel Araştırma ve Yayın Etiği Yönergesi’ne

13 Nisan 2013 tarih ve 28617 sayılı Resmi Gazete’de yayımlanan Klinik Araştırmalar Hakkındaki Yönetmelik’e,

Resmî Gazete 13.04. 2013 tarih ve 28617 sayılı İlaç ve Biyolojik Ürünlerin Klinik Araştırmaları Hakkında Yönetmelik’

Avrupa Konseyi Biyoloji ve Tıbbın Uygulanması Bakımından İnsan Hakları ve İnsan Haysiyetinin Korunması Sözleşmesi’ ne

27.05.2023 tarih ve 32203 sayılı Resmi Gazetede yayımlanan Beşeri Tıbbi Ürünlerin Klinik Araştırmaları Hakkında Yönetmeliğin ilgili hükümlerine, dayanılarak hazırlanmıştır.

	<b>T.C. KIRKLARELİ ÜNİVERSİTESİ GİRİŞİMSSEL OLMAYAN KLİNİK ARAŞTIRMALAR ETİK KURULU YÖNERGE</b>	Doküman No	TIF.YR.001
		İlk Yayın Tarihi	07.03.2024
		Revizyon Tarihi	-
		Revizyon No	-
		Sayfa No	Sayfa <b>3 / 9</b>

## Tanımlar

MADDE 4 – (1) Bu Yönergede geçen terimlerden:

Araştırmacı: Sorumlu araştırmacı tarafından görevlendirilen ve sorumlu araştırmacının gözetimi ve denetimi altında girişimsel olmayan klinik araştırmaları gerçekleştirecek kişileri,  
Bilgilendirilmiş gönüllü onam formu: Girişimsel olmayan klinik araştırma hakkında ayrıntılı ve anlaşılır bilgiler verilerek alınan rızayı yazılı şekilde ispatlayan belgeyi,  
Etik kurul: Kırlareli Üniversitesi Tıp Fakültesi Girişimsel Olmayan Klinik Araştırmalar Etik Kurulu'nu,  
Girişimsel olmayan klinik araştırma: İnsana bir hekimin doğrudan müdahalesini gerektirmeden yapılacak araştırmayı,  
Gönüllü: Kendisinin veya yasal temsilcisinin yazılı rızası alınmak suretiyle Girişimsel olmayan klinik araştırmaya iştirak edecek kişiyi,  
Kısıtlı: 22/11/2001 tarih ve 4721 sayılı Türk Medeni Kanunu'nda tanımlanmış kısıtlılık halleri kapsamındaki kimseleri,  
İyi Klinik Uygulamaları: Araştırmanın uluslararası bilimsel ve etik standartlarda yapılmasını sağlamak amacı ile araştırmanın tasarlanması, yürütülmesi, izlenmesi, bütçelendirilmesi, değerlendirilmesi ve raporlanması; gönüllülerin haklarının korunması, araştırma verilerinin güvenliğinin sağlanması, gizliliğin ve kişisel verilerin muhafaza edilmesi gibi konular hakkında düzenlemeleri kapsayan ve araştırmaya iştirak eden taraflarca uyulması gereken konuları,  
Sorumlu araştırmacı: Araştırma konusu ile ilgili dalda uzmanlık veya doktora eğitimini tamamlamış olup, araştırmanın yürütülmesinden sorumlu olan kişiyi,  
tanımlar.

(2) Aksi belirtilmedikçe bu yönergede geçen;

Üniversite: Kırlareli Üniversitesini,  
Rektör: Kırlareli Üniversitesi Rektörünü,  
Senato: Kırlareli Üniversitesi Senatosunu,  
Fakülte: Kırlareli Üniversitesi Tıp Fakültesini,  
Dekan: Kırlareli Üniversitesi Tıp Fakültesi Dekanını,  
Dekanlık: Kırlareli Üniversitesi Tıp Fakültesi Dekanlığını,  
Kurul: Kırlareli Üniversitesi Girişimsel Olmayan Klinik Araştırmalar Etik Kurulunu,  
tanımlar.

	<b>T.C. KIRKLARELİ ÜNİVERSİTESİ GİRİŞİMSEL OLMAYAN KLİNİK ARAŞTIRMALAR ETİK KURULU YÖNERGE</b>	Doküman No	TIF.YR.001
		İlk Yayın Tarihi	07.03.2024
		Revizyon Tarihi	-
		Revizyon No	-
		Sayfa No	Sayfa 4 / 9

## İKİNCİ BÖLÜM

### Kurulun Oluşumu, Görev ve Yetkileri, Çalışma Usul ve Esasları

#### Kurulun Oluşumu

MADDE 5 – (1) Etik Kurul, Tıp Fakültesi Yönetim Kurulu tarafından önerilen ve Dekan tarafından atanan doktora veya tıpta uzmanlık seviyesinde eğitilmiş, tercihen İyi klinik uygulamaları eğitimi almış en az dokuz (9) en çok onaltı (16) üyeden oluşur. Kurulda, Temel Tıp Bilimleri, Dahili Tıp Bilimleri ve Cerrahi Tıp Bilimleri Bölümlerinin her birinden en az iki (2) öğretim üyesi, Hukuk Fakültesinde mezun bir (1) öğretim üyesi bulunur. Kurul üyesi aynı anda birden fazla etik kurulda görev alamaz.

Etik kurul üyeleri, ilk toplantıda gizli oylama ile başkan seçerler. Başkan, üyelerden birini Başkan yardımcısı, bir diğerini raportör olarak görevlendirir. Başkan olmadığında, kendisini başkan yardımcısı temsil eder. Başkanın ayrılma veya istif etmesi durumunda başkan yardımcısı ve raportörün görevlendirilmesi sona erer.

#### Kurulun Görev ve Yetkileri

MADDE 6 – Etik kurulun görev ve yetkileri aşağıda belirtildiği gibidir:

Etik kurul, başvuru yapılan araştırma ile ilgili olarak görüşürken asgari olarak; Araştırmadan beklenen yarar, zarar ve risklerin analizini,  
Araştırmanın bilimsel ilkelere ve uygun metodolojiye dayanıp dayanmadığını,  
Araştırma protokolünü,  
Gönüllülerin araştırmaya dahil ve hariç edilmesine ilişkin düzenlemeleri,  
Araştırma ile ilgili olarak verilen yazılı bilgilerin, gönüllü olurlarının alınması amacı ile izlenen yöntemi,  
Gönüllüler üzerinde yürütülecek araştırmaların İyi klinik uygulamaları ilkelerine göre tasarlanıp tasarlanmadığını,  
Kısıtlılar, çocuklar, gebeler, lohusa ve emziren kadınlar, yoğun bakımdaki ve bilinci kapalı kişiler üzerinde yapılacak araştırmalara dair gerekçelerin yeterliliğini,  
Araştırmaya katılan gönüllülerin mahremiyetlerinin ve kişisel bilgilerinin gizliliğinin korunması için alınan önlemlerin yeterli olup olmadığını,  
Araştırma sebebi ile ortaya çıkması olası kalıcı sağlık problemleri de dahil olmak üzere araştırma ile ilgili bir durumdan kaynaklanan yaralanma veya ölüm hallerinde, sorumlu araştırmacı veya araştırmacılar veya destekçilerin sorumluluğunu,

	<b>T.C. KIRKLARELİ ÜNİVERSİTESİ GİRİŞİMSEL OLMAYAN KLİNİK ARAŞTIRMALAR ETİK KURULU YÖNERGE</b>	Doküman No	TIF.YR.001
		İlk Yayın Tarihi	07.03.2024
		Revizyon Tarihi	-
		Revizyon No	-
		Sayfa No	Sayfa <b>5 / 9</b>

Araştırma bütçesinin ve araştırmada kullanılan her türlü alet, gereç, ürün ve bu ürünlerin kullanması için gerekli cihaz ve materyaller ile muayene, tetkik, tahlil ve tedavilerin bedelinin destekleyici tarafından karşılanıp karşılanmadığı,  
Araştırmada görev yapan ekibin araştırma ekibinin araştırmanın niteliğine göre uyguladığını,  
Araştırma onayı alındıktan sonra, araştırma protokolünde yapılması planlanan değişiklikler ve gerekçelerini, değerlendirir.

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

MADDE 7– (1) Kurul, çalışma veya araştırma başvurularını bilimsel ve etik yönden değerlendirme ve onay verme hususlarında bağımsızdır.

(2) Kurul, başkanın çağrısı ile ayda en az bir (1) defa toplanır. Bu sayı gereklilik halinde arttırılabilir.

(3) Kurul üyeleri, önceden ilan etmek koşulu ile yıl içerisinde toplam iki (2) ayı geçmeyecek bir dönemi tatil ilan edebilirler.

(4) Kurul üyeleri, kendilerine ulaşan her türlü bilgi ve belge için gizlilik ilkesine uymak zorundadırlar.

(5) Kurul üyeleri ve sekreterler, Dekanlık tarafından hazırlanan gizlilik belgesi ve taahhütnamesini imzalayarak görevlerine başlar.

(6) İncelenen bilimsel çalışma ile ilişkisi, araştırmacı görevi veya başvuru belgelerinde belirtilen araştırma konusu veya araştırmacılar ile çıkar çatışması olan etik kurul üyeleri, bu araştırmanın etik kurul tartışmalarına ve oylamasına katılmaz, etik kurul kararını imzalayamaz.

(7) Kurulun toplanabilmesi için üye sayısının yarısından fazlası mevcut olmalıdır. Kararlar toplantıya katılan üyelerin salt çoğunluğuna göre alınır.

(8) Etik kurul üyelerinin görev süresi üç (3) yıl olup, görev süresi dolan üye tekrar atanabilir.

(9) Bir takvim yılı içinde mazeretsiz olarak üç (3) toplantıya katılmayan üyenin, üyeliği düşer ve yerine yeni üye, kalan süre kadar aynı usulle atanır.

(10) Etik kurul, ihtiyaç durumunda konu ile ilgili daldan veya yan daldan uzman kişilerin yazılı görüşünü alır ve bu kişileri danışman olarak toplantıya davet edebilir.

### **ÜÇÜNCÜ BÖLÜM**

#### **Kurul Sekreterliği ve Başvuru**

##### **Kurula Başvuru**

MADDE 8 – (1) Etik kurula başvuru yapılabilmesi için, kurul tarafından hazırlanan güncel formların ve gerekli eklerin eksiksiz olarak doldurulması, sorumlu araştırmacı tarafından hazırlanacak olan

	<b>T.C. KIRKLARELİ ÜNİVERSİTESİ GİRİŞİMSEL OLMAYAN KLİNİK ARAŞTIRMALAR ETİK KURULU YÖNERGE</b>	Doküman No	TIF.YR.001
		İlk Yayın Tarihi	07.03.2024
		Revizyon Tarihi	-
		Revizyon No	-
		Sayfa No	Sayfa 6 / 9

başvuru üst yazısı ile Kurul Sekreterliği'ne teslim edilmesi gerekmektedir. Gerekli yasal mevzuat dikkate alınmak koşulu ile bu belgelerin bir kısmı elektronik ortamda da teslim edilebilir.

Başvurunun dikkate alınabilmesi için toplantı tarihinden itibaren en az yedi (7) iş günü öncesinde ilgili evrakların Kurul Sekreterliği'ne teslim edilmesi gereklidir.

Eksik ve imzasız formlar değerlendirmeye alınmaz.

Etik kurula yapılacak başvurularda, sorumlu araştırmacı veya araştırmacılardan en az birinin Kırklareli Üniversitesinde halihazırda çalışıyor olması şartı aranır. Gerekli hallerde başkanın teklifi ve toplantıya katılan etik kurul üyelerinin salt çoğunluğunun onayı ile bu madde kapsamına girmeyen başvurular değerlendirilebilir. Kurum dışından başvurusu yapılacak araştırmalar için başvuru ücreti talep edilir. Başvuru ücreti her yıl Üniversite yönetim kurulu tarafından belirlenir.

### **Başvuruları inceleme yöntemi**

MADDE 9-(1) Kurul Toplantısına en az yedi (7) iş günü öncesinde yapılan başvurular dâhil olmak üzere mevcut başvurular alınır. Başvurular, tarih sırası göz önünde bulundurularak değerlendirmeye alınır. Ancak toplantıda değerlendirilemeyen başvurular bir sonraki gündemde başvuru tarih sırası gözetilerek değerlendirilir.

(2) Kurul toplantı başına inceleyeceği dosya sayısına kısıtlama getirebilir.

(3) Toplantı gündemine alınan her araştırma önerisi kurul tarafından incelenerek, “Uygundur”, “Düzeltilmesi gerekir” veya “Uygun değildir” şeklinde karar verilir. “Düzeltilmesi gerekir” ve “Uygun değildir” kararları gerekçeli olarak alınır. Oylar “Kabul” ya da “Ret” olarak kullanılır; Oylamada usul açık oylamadır. “Çekimser” oy kullanılamaz. Ret oyu veren üye/üyeler gerekçelerini yazılı olarak bildirirler. Oyların eşitliği durumunda Başkanın oyu yönünde karar verilmiş sayılır.

(4) Kurul gerekli gördüğü durumlarda araştırmacıları dinlemek ve bilgi almak amacıyla toplantılarına davet edebilir veya incelediği dosyalarla ilgili olarak uygun gördüğü takdirde üyeler dışından uzman bilirkişi görüşüne başvurabilir.

(5) Kurul, başvuru tarihinden itibaren en fazla bir (1) ay içinde kararı başvuru sahibine bildirir. Zorunlu hallerde bu süre uzayabilir. Bir (1) ayı geçen değerlendirmelerde etik kurul başvuru sahibine bildirim yapmakla yükümlüdür.

### **Yeniden değerlendirme**

MADDE 10- (1) Kurul tarafından “Uygun değildir” kararı verilen araştırma önerileri için bir kereye mahsus olmak üzere sorumlu araştırmacı tarafından kararın tebliğinden itibaren otuz (30) gün içinde gerekçeli itiraz dilekçesi verilebilir.

(2) Kurul tarafından “Düzeltilmesi gerekir” kararı verilen araştırma önerileri ile ilgili olarak sorumlu araştırmacı tarafından hazırlanmış cevap dilekçesi ve ekleri Kurula iletilir.

(3) Yeniden değerlendirme için gönderilen dilekçe ve ekleri Kurula teslim tarihinden sonraki ilk toplantıda gündeme alınır ve alınan nihai karar sorumlu araştırmacıya bildirilir.

(4) Düzeltme önerilerini karşılamadığı tespit edilen araştırma önerileri için ikinci ve son kez “Düzeltilmesi gerekir” kararı verilir.

	<b>T.C. KIRKLARELİ ÜNİVERSİTESİ GİRİŞİMSEL OLMAYAN KLİNİK ARAŞTIRMALAR ETİK KURULU YÖNERGE</b>	Doküman No	TIF.YR.001
		İlk Yayın Tarihi	07.03.2024
		Revizyon Tarihi	-
		Revizyon No	-
		Sayfa No	Sayfa 7 / 9

(5) İkinci ve son kez “Düzeltilmesi gerekir” kararı verilen araştırma önerileri düzeltme önerilerini karşılamazsa “Uygun değildir” kararı verilir.

(6) “Düzeltilmesi gerekir” kararı verilen araştırma önerilerine sorumlu araştırmacı tarafından en geç altı ay içerisinde cevap verilmesi gerekmektedir. Bu süre sonunda sorumlu araştırmacı tarafından cevaplanmayan araştırma başvurularına “Uygun değildir” kararı verilir.

### **Araştırmanın Başlatılması**

MADDE 11– (1) Kurul onayı alındıktan sonra çalışma ve araştırma başlatılabilir. Daha önce yapılmış veya yürütülmekte olan çalışma ve araştırmalar için geriye dönük izin için etik kurul başvurusu kabul edilmez.

(2) Kurulun olumlu görüşüne karşın yasal sorumluluk araştırmayı yapan kişilere aittir. Etik Kurulu vermiş olduğu kararlardan dolayı cezai, hukuki ve tıbbi sorumluluk altına girmez.

### **Denetleme**

MADDE 12– (1) Kurul, uygun bulduğu araştırmalar hakkında gerekli görülmesi halinde gelişme raporu isteyebilir. Sorumlu araştırmacı, gelişme raporunu usulüne uygun bir şekilde Kurula iletir. Etik Kurul, bu raporları inceleyerek söz konusu araştırmanın orijinal araştırma önerisine uygun olarak yürütülüp yürütülmediğini inceler.

(2) Kurul, onay verdiği herhangi bir çalışma ve araştırmayı, gerektiğinde çalışma sırasında ve yerinde izleyebilir, uygunsuzluk tespit edilen çalışma ve araştırmaların sonlandırılmasını isteyebilir.

### **Etik Kurul Sekreteryası**

MADDE 13– (1) Kurula yapılan başvuruların teslim alınması, araştırmacıların bilgilendirilmesi, belgelerin arşivlenmesi, yazışmaların yapılması, başvuru formlarının düzenlenmesi, toplantıların organize edilmesi ve benzeri görevler sekreteryaya tarafından yürütülür.

(2) Kurulun raportör üyesi, Kurul ofisinde mesai yaparak sekreteryanın çalışmasını koordine eder, büro hizmetlerinin ve araştırma önerilerinin incelenmesi ile ilgili işlemlerin aksamadan yürütülmesinden sorumludur.

(3) Kurul’un hizmetlerinin yürütülebilmesi için gizlilik esaslarına uygun fiziki ortam, arşiv birimi, fotokopi cihazı, telefon, faks ve internet erişimli bilgisayar sistemleri Dekanlık tarafından sağlanır.

(4) Kurula ait tüm belgeler ve yazışmalar tarihlenir, dosyalanır ve arşivlenir.

(5) Kurula ait dokümanlara sadece kurul üyeleri ve sekreteryası erişebilir.

(6) Kurulun dosyalanacak ve arşivlenecek dokümanları arasında aşağıdakiler bulunur:

- Kurul oluşumu, tarihsel dokümanlar,
- İmzalı gizlilik sözleşmeleri ve taahhütnameler,
- Kurul tarafından belirlenen ve yayımlanmış duyurular,

	<b>T.C. KIRKLARELİ ÜNİVERSİTESİ GİRİŞİMSEL OLMAYAN KLİNİK ARAŞTIRMALAR ETİK KURULU YÖNERGE</b>	Doküman No	TIF.YR.001
		İlk Yayın Tarihi	07.03.2024
		Revizyon Tarihi	-
		Revizyon No	-
		Sayfa No	Sayfa <b>8 / 9</b>

- ç) Başvuru sahibi tarafından sunulan tüm bilgiler,  
d) Kurul üyeleri ile başvuru sahibi veya diğer ilgili taraflar arasında gerçekleştirilen, başvuru, karar ve takiple ilgili tüm yazışmalar,  
e) Kurul toplantılarının gündemi,  
f) Kurul kararının bir kopyası ve başvuru sahibine gönderilen tüm bilgiler,  
(6) Tüm arşivlenmiş dosyalar, belge ve eklerini içeren malzemeler en az on yıl süre ile saklanır.

## **DÖRDÜNCÜ BÖLÜM**

### **Diğer Hükümler**

#### **Yürürlük**

MADDE 14 – Bu yönerge Kırklareli Üniversitesi Senatosu tarafından onaylandıktan sonra yürürlüğe girer.

#### **Yürütme**

MADDE 15 – (1) Bu yönerge Kırklareli Üniversitesi Rektörü tarafından yürütülür.

#### **Hüküm bulunmayan haller**

MADDE 16- (1) Bu Yönergede düzenlenmeyen haller için ilgili mevzuat hükümleri uygulanır.

#### **Yürürlükten kalkan mevzuat**

MADDE 17- (1) Bu Yönergenin Senatoda kabul edilmesi ile Kırklareli Üniversitesi Tıp Fakültesi Bilimsel Araştırmalar Etik Kurulu Yönergesi yürürlükten kalkar.

GEÇİCİ MADDE 1- (1) Kırklareli Üniversitesi Girişimsel Olmayan Klinik Araştırmalar Etik Kurul Yönergesinin yürürlüğe girmesi ile Kırklareli Üniversitesi Tıp Fakültesi Bilimsel Araştırmalar Etik Kurul üyeleri kalan süreleri kadar Girişimsel Olmayan Klinik Araştırmalar Etik Kurul Üyeliği olarak görevlerine devam ederler. İncelemesi devam eden başvurular yürürlüğe giren yönerge kapsamında incelenir.





**T.C.  
KIRKLARELİ ÜNİVERSİTESİ  
TIP FAKÜLTESİ  
BİLİMSEL ARAŞTIRMALAR ETİK KURULU  
BAŞVURU DİLEKÇE FORMU**

Doküman No	TIF.FR.002
İlk Yayın Tarihi	24.06.2021
Revizyon Tarihi	-
Revizyon No	-
Sayfa No	Sayfa <b>9 / 9</b>

Hazırlayan  
Meliha YAVUZ TAŞCI

Sistem Onayı  
Kalite Koordinatörlüğü

Yürürlük Onayı  
Prof. Dr. Bülent ŞENGÖRÜR