

**ACIBADEM MEHMET ALİ AYDINLAR ÜNİVERSİTESİ VE ACIBADEM SAĞLIK
KURULUŞLARINDA YÜRÜTÜLECEK TIBBİ ARAŞTIRMALARDA UYULACAK TEMEL
ETİK İLKELER, “TIBBİ ARAŞTIRMALARI DEĞERLENDİRME KOMİSYONU”**

**KURULUŞ VE ÇALIŞMA
ESASLARI YÖNERGESİ**

BİRİNCİ BÖLÜM

AMAÇ, KAPSAM VE YASAL DAYANAK

AMAÇ

Madde 1: Bu yönergenin amacı Acıbadem Mehmet Ali Aydınlar Üniversitesi ve Acıbadem Sağlık Kuruluşları bünyesinde veya Üniversite ve sağlık kuruluşlarındaki araştırmacılar tarafından yapılacak tıbbi araştırmalarda uyulacak etik kuralları, araştırma izin ve onay başvurularını, araştırma izin ve onay başvurularının incelenmesi, değerlendirilmesi ve karara bağlanması ile ilgili usûl ve esasları belirlemektir.

KAPSAM

Madde 2: Bu yönerge, Acıbadem Mehmet Ali Aydınlar Üniversitesi ve Acıbadem Sağlık Kuruluşları bünyesinde veya Üniversite ve sağlık kuruluşlarındaki araştırmacılar tarafından yapılacak tıbbi araştırmalarda hasta ve sağlıklı insan katılımcıların korunması ile ilgili mevzuatı, uyulacak kuralları, temel ilkeleri, araştırma izin ve onay başvurularını, araştırma izin ve onay başvurularının incelenmesi, değerlendirilmesi ve karara bağlanması ile ilgili usûl ve esasları, tıbbi araştırma onay ve izin başvurularını değerlendirecek kurul, komite veya komisyonların kuruluş ve çalışma esaslarını, konu ile ilgili kurumsal ve bireysel sorumlulukları ve yükümlülükleri kapsar.

YASAL DAYANAK

Madde 3: Bu yönerge, 2547 sayılı Yüksek Öğretim kanununun 14. Maddesine dayanarak aşağıdaki belirtilen uluslararası ve ulusal kanun, tüzük, yönetmelik ve kılavuz hükümlerine göre hazırlanmıştır.

a) Türkiye Cumhuriyeti Anayasası: Anayasanın 17. maddesi insanların tıbbi araştırmaya onamları dışında katılmayacaklarını ifade eder.

b) Helsinki Bildirgesi: Dünya Tıp Birliği'nin Haziran 1964'de Helsinki- Finlandiya'da yapılan 18. Dünya Tıp Kurultayında kabul ettiği “İnsan Gönüllülerin Yer Aldığı Biyomedikal Araştırma İçin Hekimlere Yol gösterici Tavsiyeler” başlıklı bildirgedir. Helsinki Bildirgesi sonraki birçok Dünya Tıp Kurultaylarında değiştirilmiş ve güncelleştirilmiştir. Yönergede geçecek olan “Helsinki Bildirgesi” ifadesi bu değişiklikleri ve güncelleştirmeleri de kapsar.

c) Hekimlik Meslek Etiği Kuralları: Türk Tabipleri Birliğinin 47. Genel Kurulunda “İnsan üzerinde Araştırma” ile ilgili etik kurallar kabul edilmiştir.

d) Tıbbi Deontoloji Nizamnamesi: 19 Şubat 1960 tarih ve 10436 Sayılı Resmi Gazetede yayınlanmıştır.

e) Hasta Hakları Yönetmeliği: 1 Ağustos 1998 tarih ve 2420 sayılı Resmi Gazetede yayınlanmıştır. Yönergede kısaca “HHY” olarak geçecektir.

f) İyi Klinik Uygulamaları Kılavuzu: İlaç ve Eczacılık Genel Müdürlüğü WEB sayfasında yer alan “İyi Klinik Uygulamaları Kılavuzu”u yönergede kısaca “İKUK” olarak geçecektir.

g) İyi Laboratuvar Uygulamaları Kılavuzu: İlaç ve Eczacılık Genel Müdürlüğü WEB sayfasında yer alan “İyi Laboratuvar Uygulamaları Kılavuzu” Yönergede kısaca “İLUK” olarak geçecektir.

h) Türk Ceza kanunu: 26 Eylül 2004 tarih ve 5237 sayılı Türk Ceza Kanunun 90. maddesinde “İnsan Üzerinde Deney” başlığı altında izinsiz çalışmalarda uygulanacak cezaları ve insan üzerinde olura dayalı çalışmaları düzenlemektedir.

i) Klinik Araştırmalar Hakkında Yönetmelik: 23 Aralık 2008 tarih ve 27089 sayılı Resmi Gazete’de yayınlanan yönetmelik klinik araştırmalarla ilgili hususları düzenlemektedir. Yönergede “KAHY” şeklinde kısaltılmış olarak geçecektir.

İKİNCİ BÖLÜM TANIMLAR, TIBBİ ARAŞTIRMA TÜRLERİ VE NİTELİKLERİ

TANIMLAR

Madde 4: Aksi belirtilmedikçe, bu Yönerge’de geçen deyimlerden:

- a) Üniversite:** Acıbadem Mehmet Ali Aydınlar Üniversitesi’ni (ACBÜ),
- b) Fakülte:** Acıbadem Mehmet Ali Aydınlar Üniversitesi Tıp Fakültesi’ni (ACBÜTF),
- c) Sağlık Kuruluşu:** Acıbadem Sağlık Kuruluşlarını,
- d) Rektörlük:** Acıbadem Mehmet Ali Aydınlar Üniversitesi Rektörlüğünü (ACBÜR),
- e) Dekanlık:** Acıbadem Mehmet Ali Aydınlar Üniversitesi Tıp Fakültesi Dekanlığını (ACBÜTFD),
- f) Öğretim Üyeleri:** Acıbadem Mehmet Ali Aydınlar Üniversitesi ve Acıbadem Sağlık Kuruluşlarında görev yapan profesör, doçent ve yardımcı doçentleri,
- g) Tıbbi Araştırma:** İnsanlar üzerinde yapılan, insanı konu eden veya insan materyalinin veya insandan elde edilen verilerin kullanıldığı her türlü araştırmayı,
- h) Araştırmacı:** Bir bilim ve teknoloji alanında gerekli bilgilere sahip, alanındaki yenilikleri izleyen, alanında bir araştırma ve/veya geliştirme konusu seçebilecek, bir tıbbi araştırma projesini planlayıp yürütebilecek, alanında verilmiş bilimsel araştırma projelerini inceleyip değerlendirebilecek ulaştığı kanı ve görüşlerini tarafsız olarak sunabilecek düzeydeki kişileri,
- i) Sorumlu Araştırmacı-Araştırma Sorumlusu (yöneticisi):** Bir tıbbi araştırmanın, etik, bilimsel, teknik, idari, mali ve hukuki her türlü sorumluluğunu taşıyan araştırmacıyı,
- j) Yardımcı Araştırmacı:** Bir tıbbi araştırmanın bilimsel sorumluluğunda payı olan ve tıbbi araştırmanın yürütülmesinde görev alan araştırmacıyı,
- k) Araştırma Yardımcısı:** Bir tıbbi araştırmanın yürütülmesinde görevli bir kişiyi,
- l) Tıbbi Araştırmaları Değerlendirme Komisyonu:** Tıbbi Araştırma Başvuru Dosyalarını bu yönergede öngörülen esaslara göre etik açıdan gözden geçirmek onay ve izin vermekle görevlendirilmiş 30. madde de görevleri belirtilmiş komisyonu,
- m) Danışman (Uzman):** Tıbbi araştırma izin ve onay başvurularının değerlendirilmesinde görüşlerinden yararlandığı öğretim üyesi araştırmacıyı,
- n) Gönüllü:** Tıbbi araştırmaya bu yönergede belirtilen kurallara ve ilgili mevzuata göre kendisinin veya yasal temsilcisinin aydınlatılmış yazılı onamı alınmak suretiyle tıbbi araştırmaya katılan hasta veya sağlıklı kişileri,
- o) Tıbbi Araştırma Riski:** Tıbbi araştırma sırasında üzerinde araştırma yapılan gönüllüler için ortaya çıkabilecek zararları,
- p) Aydınlatılmış Onam Formu:** Araştırmaya katılacak gönüllüye veya gerekli durumlarda yasal temsilcisine, araştırma ile ilgili her türlü bilginin yazılı ve sözlü olarak verilmesinden sonra, gönüllünün tamamen bağımsız iradesi ile araştırmaya katılmaya karar verdiğini gösteren yazılı belgeyi veya gönüllü okur-yazar değilse, araştırmadan bağımsız bir tanığın huzurunda ve tanığın imzası alınmak suretiyle gönüllünün sözlü onamını gösteren belgeyi kapsar.

TIBBİ ARAŞTIRMA TÜRLERİ VE NİTELİKLERİ

Madde 5: Bu yönerge kapsamında yer alan tıbbi araştırmaları türleri ve nitelikleri aşağıda belirtilmiştir.

a) Klinik Araştırma (Klinik Deneme): Bir ya da birden fazla merkezde hasta ve/veya sağlıklı insanlar üzerinde bir ilacın, cihazın ya da tekniğin etkinliğini güvenliğini ve en uygun kullanım süresini ve koşullarını saptamak için planlanmış araştırmaları,

· **İlaç Araştırmaları (İlaç Denemeleri):** Bir veya birden fazla ilacın klinik, farmakolojik veya farmakodinamik etkilerini doğrulamak veya ortaya çıkarmak, ilacın yan etkilerini tanımlamak, ilacın farmakokinetik özelliklerini (emilim, dağılım, metabolizma ve atılım), etkinliğini ve güvenliğini belirlemek için bir ya da birden fazla merkezde hasta ve/veya sağlıklı gönüllüler üzerinde yapılan araştırmaları,

· **İlaç Dışı Araştırmalar (İlaç Dışı Denemeler):** Bir ya da birden fazla merkezde hasta ve/veya sağlıklı insanlar üzerinde ilaç dışı bir ürünün (kök hücre nakli, doku nakli, genetik

materyal ve benzeri), bir cihazın ya da tekniğin (cerrahi veya koruyucu girişimlerin) etkinliğini, güvenliğini, uygun kullanım süresini ve koşullarını saptamak için planlanmış araştırmaları,

b) İlaç Biyoyararlanım ve Biyoeşdeğerlik Çalışmaları: Aynı etkin maddeyi, aynı miktarda içeren iki farklı ilaç ürününün emilim hızlarının ve derecelerinin belirlenmiş bir dar aralık içinde birbirlerinin aynı olup olmadığının belirlenmesine yönelik araştırmaları,

c) Gözlemsel İlaç Araştırmaları: KAHY'nın 4. maddesi "m" fıkrasında "ilaçların onaylanmış endikasyonlarında, güncel tanı ve tedavi kılavuzlarına uygun olarak tedavisi devam eden hastalarda, spontan reçete edilen ilaca ait verilerin toplandığı epidemiyolojik çalışmalar" şeklinde ifade edilen girişimsel olmayan araştırmaları,

d) Ticari Olmayan İlaç Araştırmaları: KAHY'nın 4. maddesi "y" fıkrasında "*hastalıkların tanısı, önlenmesi ve/veya tedavisinde, hasta rehabilitasyonu ve uzun dönemli bakımda kullanılan ilaçlarla yapılan müdahalelerin değerlendirilmesinde, ilaç endüstrisinin katılımı olmadan yapılan ve ticari kaygı güdülmeyen araştırmalar*" şeklinde ifade edilen tıbbi araştırmaları,

e) Tedavi Amaçlı Denemeler: KAHY'nın 4. maddesi "v" fıkrasında "26/9/2004 tarihli ve 5237 sayılı Türk Ceza Kanununun 90. Maddesinin dördüncü fıkrası kapsamında "*tanımlanmış bilinen tıbbi müdahale yöntemleri ile tedavisi mümkün olmayan hastalarda veya bu tedavi yöntemlerinin yüksek riskli olduğu durumlarda; bilimsel araştırma sonuçlarının henüz kesin bir nitelik taşımadığı durumlarda dahi hastalığın tedavisi elde edilmiş somut bazı yararlarından yola çıkarak, hastanın veya yasal temsilcisinin onamı alınmak suretiyle, uzman hekim tarafından, hastanede yapılan ve bilimsel kurallara uygun olan tedavi*" şeklinde ifade edilen tedavileri,

f) Tanı ve Tarama Testlerinin Araştırılması (metodolojik araştırmalar): Bir tanı veya tarama testinin güvenilirlik ve geçerliliğini saptamak için yapılan araştırmaları,

g) Gözlemsel Epidemiyolojik Araştırmalar: Sağlıkla ilgili bir durumun özelliklerini tanımlamak, toplumdaki sıklığını ve dağılımını belirlemek ve nedenselliğini incelemek (kesitsel, olgu-kontrol ve kohort araştırmaları) için yapılan araştırmaları,

h) Anket, Sorgulama ve Görüşme Şeklinde Araştırmalar: Bireylerin belirli bir konu (tıpla ilgili ya da ilgisiz), kişi, ürün hakkında görüşlerini almak ve belirlemek amacıyla yürütülen ölçek/skala çalışmalarının da için de yer aldığı her araştırmaları,

i) İnsan Biyolojik Materyallerinin Kullanımını İçeren Tıbbi Araştırmalar: İnsandan elde edilmiş her türlü biyolojik materyal [subsellüler fraksiyonlar (DNA gibi), vücut sıvıları (serum, plazma, kan, kan elemanları, beyin omurilik sıvısı, mide sıvısı, periton sıvısı, plevral sıvı, epikardium sıvısı, ejakülat, ve benzeri sıvılar), hücreler-dokular (kan kemik, kas, bağ dokusu, deri ve benzeri), organlar (karaciğer, dalak, böbrek, plasenta ve benzeri), gametler (sperm, ovum), embriyo, fetal dokular ve çeşitli artıklar (saç, tırnak, vücut kılları, feçes, idrar, ter gibi)] üzerinde yapılmış biyokimyasal, patolojik, histokimyasal, anatomik ve benzeri yöntemlerle yapılmış araştırmaları,

j) Tıbbi Kayıtlar ve Hasta Bilgileri Üzerinde Yapılan Araştırmalar: İnsanlara ait tıbbi bilgiler (arşiv bilgileri, demografik bilgiler, hasta dosyası bilgileri, laboratuvar raporları ve bulguları, radyoloji ve benzeri görüntüleme raporları, filmleri, fotoğraflar, benzeri her türlü yazılı, basılı ve görüntü kayıtları gibi) üzerinde yapılmış araştırmayı,

k) Nitel Araştırmalar: Gözlemlene, görüşme yapma, belge çözümleme gibi nitel yöntemlerin kullanıldığı, sosyal olgu ve olayları doğal ortamında değerlendiren araştırmaları kapsar.

Madde 6: Tıbbi araştırmalar tutulacakları etik değerlendirme mevzuatına göre 2 ana gruba altında toplanır:

a) Klinik Araştırmalar Hakkında Yönetmelik kapsamında yer alan tıbbi araştırmalar:

- İlaç Araştırmaları (İlaç Denemeleri),
- Ticari Olmayan İlaç Araştırmaları,
- İlaç Dışı Araştırmalar (İlaç Dışı Denemeler)
 - Tıbbi Cihazlarla Yapılan Araştırmalar (Tıbbi Cihazlarla Yapılan Denemeler)
 - Yeni bir Cerrahi Yöntem Kullanılarak yapılacak araştırmalar (Yeni Cerrahi Yöntem Denemeleri)
- İlaç Biyoyararlanım ve Biyoeşdeğerlik Çalışmaları
- Tanı ve Tarama Testlerinin Araştırılması

b) Klinik Araştırmalar Hakkında Yönetmelik kapsamında yer almayan tıbbi araştırmalar:

- Gözlemsel İlaç Araştırmaları
- Gözlemsel Epidemiyolojik Araştırmalar
- Anket, Sorgulama ve Görüşme Şeklinde Tıbbi Araştırmalar
- İnsan Biyolojik Materyallerinin Kullanımını İçeren Tıbbi Araştırmalar
- Tıbbi Kayıtlar ve Hasta Bilgileri Üzerinde Yapılan Araştırmalar
- Nitel Araştırmalar

Madde 7: Tıbbi araştırmalar; insan üzerinde yaratabilecekleri risklerine göre dört esas kategoride ele alınır:

a) Risk İçermeyen Tıbbi Araştırmalar: İnsan sağlığı ve vücut bütünlüğü için hiçbir şekilde ek bir risk getirmeyen (hastaya ya da sağlıkla ilgili olaylara ait kayıtların incelendiği veya alınmış hasta materyali üzerinde yapılan araştırmalar gibi) tıbbi araştırmaları kapsar.

b) Minimal Risk İçeren Tıbbi Araştırmalar: Araştırmada beklenen zararın veya rahatsızlığın ve büyüklüğünün, kendi başına günlük yaşamda veya rutin fiziksel ve psikolojik muayeneler ya da testler sırasında olağan şekilde karşılaşılanlardan daha büyük olmadığı tıbbi araştırmaları ifade eder.

c) Ek Risk İçeren Tıbbi Araştırmalar: Araştırmanın yürütülmesi sırasında ve sonrasında “minimal risk” dışında kalan öngörülebilir ek riskler içeren tıbbi araştırmalardır.

d) Belirsiz Risk İçeren Tıbbi Araştırmalar: Araştırmanın yürütülmesi sırasında gönüllü için ortaya çıkabilecek zararların hiçbir şekilde önceden bilinemediği ve öngörülemeyen araştırmalardır

Madde 8: Tıbbi araştırmalar üzerinde araştırma yapılan insan gruplarının özelliklerine göre üç grup altında toplanırlar. Bu gruplar üzerinde yürütülecek araştırmalar etik yönden önemli farklar taşır.

a) Hastalar Üzerinde Yürütülen Tıbbi Araştırmalar: Hastalar üzerinde yürütülen tıbbi araştırmalar tıbbi bakım ve tedavi ile kombine olabileceği gibi bundan bağımsız da olabilir. Bu iki durum etik yönden önemli farklar içerir ve o nedenle hastalar üzerinde yapılacak olan araştırmalarda bu husus başvuru projelerinde belirtilmelidir.

-Tıbbi tedavi ve bakımla kombine araştırmalarda hastaların en iyi tedaviyi alamama ve plaseboya maruz kalma riski vardır ve bu nedenle Helsinki bildirgesinin ilgili hükümlerine ve sınırlamalarına sıkı şekilde uyulur. Bu araştırmalarda hastaların araştırmaya katılımları ile ilgili özgür karar verme hakkına saygıya ek özen gösterilmelidir. Araştırmaya katılmama kararı hastaların tedavi ve bakımlarında hiçbir aksama yaratmamalı ve hastalar bundan en küçük kuşku duymamalıdır. Hekim tıbbi bakımın hangi yanlarının araştırma ile ilgili olduğunu tam olarak bildirmelidir.

- Tıbbi bakımla kombine olmayan hasta grupları üzerinde yürütülen tıbbi araştırmalarda ise esas amaç hastaların tedavileri değildir. Tıbbi araştırma sürmekte olan tedaviden tamamen bağımsız denemeleri kapsar. O nedenle hastanın tedavisiz kalması ya da plaseboya maruz kalması söz konusu değildir. Bu hastalar üzerinde yürütülen araştırmalarda uyulması gerekli etik kurallar sağlıklı gönüllülerde yürütülen araştırmalar gibidir.

b) Sağlıklı İnsanlar Üzerinde Yürütülen Tıbbi Araştırmalar: Birçok temel tıbbi araştırma sağlıklı kimseler üzerinde yürütülür. Sağlıklı kimselerde tıbbi araştırmalar yürütülürken en önemli etik husus “risk” ve “yarar” ilişkisinin dengelenmesidir. Sağlıklı insanlar üzerinde bir tıbbi araştırma yürütülürken gönüllülerin araştırma sırasında minimal riskten daha yüksek bir risk ile karşılaşmaları esastır.

c) Korunmasız ve Zarara Açık Gruplar Üzerinde Yürütülen Tıbbi Araştırmalar: Özerk olarak onam verme yetisinde olmayan, korunmasız ve zarara açık gruplar üzerinde araştırmalar yasal yönden ve etik yönden çok ek önlemler alınmasını zorunlu kılar ve bu gruplar üzerinde araştırmalar belirtilen koşullara tam olarak uyulmak suretiyle yapılabilir. Bu gruplar:

- Bebekler ve çocuklar
- Gebeler, lohusalar ve emziren anneler
- Öğrenme yetisi sınırlı olanlar
- Ağır ve kronik hastalar

- Acil hastalar
- Komadaki hastalar
- Yoğun bakım hastaları
- Psikiyatrik hastalar
- Alzheimer hastaları ve benzeri türden bunaması olan hastalar
- Umutsuz ve çaresiz hastalar
- Mahkûmlar
- Askerler
- Öğrenciler ve sağlık personeli
- Kaza geçirmiş kişiler
- Şiddete uğramış kişiler
- Afetzedeler

ÜÇÜNCÜ BÖLÜM

TEMEL KURALLAR VE GÖNÜLLÜLÜK KOŞULLARI

TEMEL ETİK KURALLAR

İnsanların tıbbi araştırmalarda yer almaları ile ilgili olarak evrensel anlamda kabul gören temel etik ilkeler aşağıdaki maddelerde belirtilmiş ve açıklanmıştır.

Bireye ve Bireyin Özerkliğine Saygı

Madde 9: Tıp etiği açısından özerklik ilkesi ve kavramı, kişinin özgür iradesini ve düşünme yeteneğini kullanarak, kendisi hakkında karar alması, karar vermesi ve bu kararı eyleme geçirmesi anlamını taşır. Araştırmacı katılımcının bedensel ve zihinsel bütünlüğüne saygılı olmalıdır. Tıbbi uygulamada özerklik ve bireye saygı Aydınlatılmış Onam uygulamasında şekillenir. İnsanlar üzerinde yapılan araştırmalarda katılımcının kendisine uygulanacak herhangi bir tıbbi işleme onay verebilmesi ya da reddedebilmesi için yeterince bilgilendirilmesi gerekir. Her katılımcıya araştırmanın amacı, yöntemleri, beklenen yarar ve olası yan etkileri hakkında, katılımcının anlayabileceği dilde ve biçimde yeterli bilgi verilmesi zorunludur. Katılımcıya, çalışma başladıktan sonra isterse araştırmada yer almaktan vazgeçebileceği ve onamını geri alabileceği, ancak bu nedenle daha sonraki tedavisinin ve takibinin aksamayacağı anlatılır. Bilgilendirme sonrasında katılımcının konuyu yeterince anlayıp anlamadığı değerlendirilir. Alınan onam, baskı, tehdit, eksik aydınlatma ya da kandırma yoluyla alındıysa geçersizdir.

Kendileri için özerk olarak karar alma yetisinde olmayanlar için (çocuklar, muhtaçlar, mahkûmlar, komadaki hastalar, acil hastalar, özürlü hastalar, kronik hastalar gibi, umutsuz hastalar) ya da kişinin özerkliğini kaldıran, zayıflatan durumlarda (ekonomik ve tıbbi bakımdan muhtaç olma durumu, ast-üst ilişkisi bulunması gibi) bilgilendirmede ve aydınlatılmış onam alımında ek önlemler alınmış olmalıdır. Kanuni temsilcinin muvafakatinin gerektiği ve yeterli olduğu hallerde dahi, mümkün olduğu ölçüde küçük veya mahcur olan katılımcının dinlenmesi suretiyle tıbbi işleme katılımı sağlanır.

Zarar Vermeme

Madde 10: İnsanlar üzerinde biyomedikal araştırmalarda, araştırmacı, muhtemel riskleri gözönüne alarak, araştırma esnasında katılımcının, herşeyden önce, zarar görmemesini sağlamaya çalışmalıdır. Araştırmada insan katılımcıların zarara uğratılmaması, zararlarının mümkün olan düşük düzeye düşürülmesi, olası yararların en yüksek oranda elde edilmesi için tüm önlemlerin alınmış olması gereklidir. İnsanlar üzerinde yapılacak araştırmalarda elde edilmesi beklenen yararların olası risklerden yüksek olması esastır. Araştırmanın yarar/zarar dengesi kabul edilebilir nitelikte olmalıdır. Bir tıbbi araştırmada, beklenen katkı ne olursa olsun katılımcı için ciddi bir tehlike şüphesi doğduğunda araştırma durdurulur.

Yararlı Olma

Madde 11: İnsanlar üzerinde ya da insanı konu alan araştırmaların araştırma yapılan kimselere yararlı olması, eğer bu doğrudan olmuyorsa araştırmadan elde edilecek bilgilerin hiç olmazsa diğer insanlara yararının olması esastır.

Hastanın veya sağlıklı katılımcının zarar görmemesi için araştırma yönteminin çok iyi seçilmiş olması, deneylerin belirtilmiş protokole göre yürütülmesi, araştırmacının araştırma konusunda bilgi ve deneyiminin iyi olması, araştırmaya dâhil etme-etmeme ölçütlerinin uygun seçilmesi, olası risk ve zararları fark etmek için belirlenmiş uygun muayene yöntemlerinin araştırma protokolünde yer alması, izleme ve müdahale için yeterli klinik ve laboratuvar olanaklarının bulunması gerekir.

Adalet-Hakkaniyet

Madde 12: Araştırmacılar araştırmanın yararlarını toplumdaki insanlar arasında eşit ve hakça dağıtmak için çalışmalıdır. Geçerli moral, yasal ve bilimsel nedenleri olmadan hiç kimse araştırmaya dâhil edilmekten alıkonmamalıdır. Araştırmacı, insan katılımcıları seçerken eşit ve hakça davranmalı ve katılımcıları seçerken renk, cinsiyet, ırk, sosyal ve ekonomik sınıf farkları arasında ayrımcılıktan kaçınmalıdır.

Araştırmaya katılan kişilere araştırma sırasında meydana gelebilecek beklenen ya da beklenmeyen zararlar karşılanmalı ve hakları güvence altına alınmalıdır.

Özel Yaşamın Gizliliğine Saygı

Madde 13: İnsanın özel yaşamına ve mahremiyetine saygı temel insan haklarından ve temel etik kuralıdır.

Tıbbi araştırmalar sırasında elde edilen ya da eldeki bilgiler (kimlik ve sağlık bilgileri) gizlidir. Hasta bilgileri üzerinde yürütülen tıbbi araştırmalarda hastaların kimlik bilgileri açığa çıkmamalı ve bu yönde ciddi önlemler alınmış olmalıdır. Bilimsel araştırma ve yayınlar ile akademik-bilimsel amaçlı sunuşlarda katılımcının kimliği gizli tutulur.

Bilimsel Geçerlik

Madde 14: İnsanlar üzerinde yapılacak tıbbi araştırmaların bilimsel olarak geçerli olması gerekir. Bilimsel geçerliliği olmayan çalışmaların insanlar üzerinde yapılması etik değildir.

İnsanlar üzerinde yapılacak tıbbi araştırma protokolü bilimsel olarak çok iyi düzenlenmeli, deneyler tekrarlanabilir açıklikta yazılmalı, geçerliliği ve istatistiksel olarak anlamı olan sonuçlar verebilmelidir. Araştırma yanlılığı ortadan kaldırılmış ya da en aza indirilmiş olmalıdır. Gerekçesi, amacı ve kullanılacak yöntemleri yeterli ve tutarlı olmayan, kullanılacak yöntemle öngörülen yararlı sonuca erişilmesi mümkün görünmeyen bir araştırmanın insanlar üzerinde yapılması etik olarak uygun değildir.

Sosyal Değerlere ve İnsan Haklarına Uygunluk

Madde 15: İnsanlar üzerinde, bilimsel olarak geçerli bile olsa, sosyal ve kamusal değerlerle çatışan ve geçerliliği olmayan araştırmalar yapılması etik olarak uygun değildir. İnsanlar üzerinde ancak tıbbi, sosyal ve bilimsel yönden degecek çalışmalar yapılmalıdır.

Korunmasız ve Zarara Açık Kişilerin Korunması

Madde 16: Tıbbi araştırmalarda insan katılımcıların haklarının, fizik, akıl ve ruh sağlıklarının korunması esastır.

Araştırmacılar, korunmasız ve zarara açık kimselerin yer aldığı tıbbi araştırmalarda insan katılımcıların zarara uğratılmamalarını sağlamak üzere ek önlemler almalıdır.

TEMEL İDARİ KURALLAR

Madde 17: Acıbadem Mehmet Ali Aydınlar Üniversitesi ve Acıbadem Sağlık Kuruluşları araştırmacılarınca kurum içi ve dışı birimlerde yürütülecek tıbbi araştırmalar; yürürlükteki yasa, tüzük, yönetmelik, Helsinki Bildirgesi, Genelge ve bu Yönerge'deki, araştırmaya katılanların gönüllülerin sağlıklarını ve kişilik haklarını koruyan ve belirleyen hükümlere ve yukarıda belirtilen (Madde 9-16) etik ilke ve değerlere titizlikle uyularak yapılır.

Madde 18: Tıbbi araştırmalar için önceden usûlüne uygun olarak izin ve onay alınması gerekir. İzin ve onay almadan tıbbi araştırma yapılamaz. Araştırmalar, izin ve onay alınmış protokole göre yapılır. Protokol değişiklikleri için bilgi verilmesi ve değişiklikler için yeniden izin ve onay alınması zorunludur.

Madde 19: Tıbbi araştırmaların genel olarak benimsenmiş bilimsel ilkelere uymaları gerekir. Bilimsel dayanağı ve geçerli bir tıbbi nedeni olmadıkça tıbbi araştırma yapılamaz. Yeni bilgi içermeyen ve sosyal değerlerle çatışan tıbbi araştırma yapılamaz.

Madde 20: Tıbbi araştırmalarda beklenen yarar ve toplum çıkarı üzerinde araştırma yapılmasına onam veren gönüllünün yaşamından ve vücut bütünlüğünün korunmasından üstün tutulamaz.

Madde 21: Tıbbi araştırmalarda, gönüllünün sağlığına ve kişilik haklarına zarar verilmemesi için gereken bütün önlemler titizlikle alınır. Araştırmanın gönüllüye vereceği muhtemel zararlar önceden saptanamıyorsa, gönüllü onamı olsa bile, araştırma konusu yapılamaz.

Madde 22: Tıbbi araştırmalar yalnızca bilimsel ve mesleki yönden yeterli eğitim görmüş kişiler tarafından yürütülebilir.

Madde 23: Tıbbi araştırmalarda yürütülecek araştırmanın amacı ve kullanılacak yöntemler (araştırma popülasyonu, girişime ait protokol, veri toplama yöntemleri ve verinin çözümlenme yöntemleri gibi) açık ve yazılı olarak belirtilmiş olmalıdır.

Madde 24: Tıbbi araştırmalar, ancak gönüllüler üzerinde yapılabilir. Gönüllülük ve onam bildirimi sözel bilgilendirilmeye ek yazılı olarak da yapılır.

Madde 25: Tıbbi araştırmalar sırasında hastanın mahremiyetine sayęı gösterilmesi esastır. Her türlü tıbbi araştırma ve müdahale hastanın mahremiyetine sayęı gösterilerek yapılır.

Madde 26: Araştırma ve yayın amacı ile sağlık hizmetinin verilmesi ve /veya araştırmanın yürütülmesi sırasında edinilen bilgiler hastanın kimliğini açığa çıkaracak şekilde verilemez ve hastanın kimlik bilgileri açıklanamaz.

Madde 27: Tıbbi araştırmalarda araştırma nedeni ile ortaya çıkan harcamalar gönüllülere ya da sigortalarına (SGK veya özel sigorta benzeri) yüklenemez.

Madde 28: Tıbbi araştırmalara katılan gönüllülere katılım karşılığı bir ödül verilecek ise, verilecek ödülün türü ve maddi değeri, ödenme koşulları ve zamanı gönüllü adayının onamı alınması sırasında ve tüm gönüllülere açık olarak belirtilir. Verilecek dl, onamın alınması için yüksek tutulamaz ve pazarlık olarak öne sürülemez.

GÖNÜLLÜLÜK KOşULLARI VE AYDINLATILMIş ONAM FORMU

Madde 29: Yapılacak tıbbi araştırmaya katılacak hasta ve sağlıklı gönüllülerin zgr iradeleri ile gönüllü olmaları esastır.

a) Gönüllü; araştırmanın amacı, yöntemi, olası faydaları ve zararları ve araştırmaya katılmaktan vazgeçebileceği ve araştırmanın her aşamasında başlangıçta verdiği onamı geri alabileceği konularında önceden yazılı ve sözlü olarak bilgilendirilir.

b) Tıbbi araştırma hakkında yeterince bilgilendirilmiş olan gönüllünün onamının maddi ve manevi hiçbir baskı altında olmaksızın, tamamen zgr iradesi ile alınmasına zen gösterilir.

c) Tıbbi araştırmaya katılacak tüm gönüllülere “**Aydınlatılmış Onam Formu**” imzalatılır. Bedensel ya da ruhsal yetersizlik “bilgilendirilmeyi” ve “olur” alınmasını olanaksız kılıyorsa, ya da gönüllü ocuk ise “**Aydınlatılmış Onam Formu**” yasal koruyucudan (vasiden) alınır. ocuk gönüllü gerçekte “bilgilendirilebilecek” ve “olur verebilecek” durumda ise, yasal koruyucunun onamına ek olarak çocuğun onamı da alınmalıdır.

d) **Aydınlatılmış Onam Formunda** esas olarak çalışma ile ilgili gerekli bilgiler (yürütülecek tıbbi araştırmanın amacı, uygulanacak yöntemler ve işlemler, çalışmadan beklenen yararlar, olası tehlikeler, ortaya çıkabilecek rahatsızlıklar gibi) ve onamı istenen gönüllünün hakları (alışmaya katılmaktan vazgeçme özgürlüğü olduğu ve herhangi bir anda deneye katılmaya gösterdiği onamı geri çekebileceği, çalışmaya gönüllü olsun olmasın bilinen

en iyi tanı ve tedavi yönteminin kendine uygulanacağı güvencesi gibi) ilgili güvenceler yer alır.

e) Gönüllüler veya gönüllü adayları yürütülecek tıbbi araştırmanın amacı, uygulanacak yöntemler ve işlemler, çalışmadan beklenen yararlar, olası tehlikeler, ortaya çıkabilecek rahatsızlıklar konusunda yeterli düzeyde bilgilendirilmelidir. Gönüllüye çalışmaya katılmaktan vazgeçme özgürlüğü olduğu ve herhangi bir anda deneye katılmaya gösterdiği onamı geri çekebileceği bildirilmelidir.

f) Araştırma için onam alırken gönüllünün kendisi ile bağımlı bir ilişki içinde olup olmadığı ve baskı altında bulunup bulunmadığı konusunda özellikle dikkatli olunmalıdır. Bu gibi durumlarda araştırmaya katılacak kimselerden **Aydınlatılmış onam** bu ilişkinin olmadığı üçüncü kişilerce alınır.

g) Hasta çalışmaya gönüllü olsun olmasın bilinen en iyi tanı ve tedavi yönteminin kendine uygulanacağından emin olmalıdır. Hastanın bir çalışmaya katılmayı reddetmesi ya da onamını geri çekmesi halinde almakta olduğu tıbbi tedavinin niteliğinin değişmeyeceğine güveni olmalıdır.

h) Tıbbi araştırmalara katılan gönüllülere maddi ve manevi değeri olan bir ödül verilecek ise, bu ödülün türü ve maddi değeri, ödenme koşulları ve zamanı gönüllü adayının onamının alınması sırasında ve tüm gönüllülere açık olarak belirtilir.

i) Gönüllüler, tıbbi araştırma sorumlusunun ve/veya kurumunun araştırmadan bir maddi kazancı varsa bilgilendirilmelidir.

DÖRDÜNCÜ BÖLÜM

TIBBİ ARAŞTIRMA İZİN VE ONAY BAŞVURUSU, BAŞVURULARIN DEĞERLENDİRİLMESİ VE KARARA VARILMASI

İLK BAŞVURU

Madde 30: Tıbbi araştırma onay ve izin başvurusu araştırma sorumlusu tarafından kurum içi alışılmış normal yazışma usûllerine uygun olarak “**Tıbbi Araştırmalar Değerlendirme Komisyonu**” başkanlığına yazılı dilekçe ve eki araştırma başvuru dosyası ile yapılır.

Araştırma başvuru dosyası ILUK ve diğer kılavuzlar ile bu yönergede yer alan hükümler uyarınca standart başvuru formlarının doldurulması ile hazırlanır.

Klinik Araştırmalar Hakkında Yönetmelik kapsamında yer alan tıbbi araştırmalar için Bakanlığın İnternet sayfasında yer alan standart başvuru formu Klinik Araştırmalar Hakkında Yönetmelik ILUK ve diğer kılavuzlarda yer alan hususlara göre doldurularak hazırlanır.

Klinik Araştırmalar Hakkında Yönetmelik kapsamı dışındaki araştırmalar için ekteki standart “**Acıbadem Mehmet Ali Aydınlar Üniversitesi ve Acıbadem Sağlık Kuruluşları Tıbbi Araştırma İzin ve Onay Başvuru Formu (EK-1)**” doldurularak yapılır. Klinik Araştırmalar Hakkında Yönetmelik kapsamı dışında kalan “Gözlemsel İlaç Araştırmaları” İlaç Eczacılık Genel Müdürlüğünün bu araştırmalar hakkında yayınladığı özel kılavuz hükümlerine göre hazırlanır.

DEĞİŞİKLİK BAŞVURUSU

Madde 31: İzin ve onay alınmış tıbbi araştırmalarda çalışmaların yürütülmesi sırasında değişiklik yapılma gereksinimi doğduğunda bu değişiklik için izin ve onay almak gerekir. Değişiklik için başvurularda “**Acıbadem Mehmet Ali Aydınlar Üniversitesi ve Acıbadem Sağlık Kuruluşları Tıbbi Araştırma Değişiklik İzin ve Onay Başvurusu Formu (EK-2)**” kullanılır.

BAŞVURULARIN DEĞERLENDİRİLMESİ KARARA BAĞLANMASI

Madde 32: Tıbbi araştırma izin ve onay başvuruları kuruluğu, görev, yetki ve sorumlulukları madde 37-39’ da belirtilmiş **Tıbbi Araştırmalar Değerlendirme Komisyonu** tarafından incelenir ve karara bağlanır.

Komisyon, Tıbbi Araştırma İzin ve Onay başvurularını şekil ve içerik yönünden inceler ve değerlendirir.

Şekil yönünden incelemede başvurunun standart formlar kullanılarak yapılıp yapılmadığına, form ile ilgili belgelerin tam ve usûlüne uygun olarak doldurulmuş olup olmadığına ve eklerinin tamam olup olmadığına bakılır.

Komisyon Klinik Araştırmalar Hakkında Yönetmelik kapsamında olan ve kapsam dışında kabul edilen tüm tıbbi araştırmalarda şekil yönünden dosyanın uygun bulunmasını takiben tıbbi içerik yönünden de aşağıda yer alan hususlara göre dosyaları inceler ve değerlendirir:

a) Araştırma sorumlusunun ve araştırmacıların uygunluğu: Araştırma sorumlusunun ve araştırma yardımcılarının niteliklerinin bu Yönerge’de aranan niteliklere uygun olup olmadığı değerlendirilir.

b) Çalışmanın bilimsel geçerliği: Kurumda yapılacak tüm tıbbi araştırmalarının bilimsel olarak geçerli olması gereklidir. Bir tıbbi araştırmaya onay ve izin verebilmesi için başvuru dosyasındaki “çalışmanın amacı” ve “bilimsel dayanağı” başlığı altında yer alan bilgilerin bilimsel geçerliliği olmalıdır. Araştırmanın insanlar üzerinde uygulanmasının gerekliliği, çalışmanın daha önce yurtdışında veya yurtdışında yapılıp yapılmadığı, yapılmışsa bu çalışmada hangi ek verilerin toplanmasının beklendiği veya bu çalışmanın diğerlerinden farkları konularında ileri sürülen görüşlerin haklılığı kabul edilmelidir.

c) Çalışma protokolünün ve yöntemlerin uygunluğu: Komisyon önerilen çalışmada belirtilen yöntem, işlemler ve çalışma protokolünün öngörülen amaca uygun olup olmadığını inceler. Gönüllülerde yapılacak işlemler ile ilgili açıklık yoksa açıklayıcı ek bilgi istenebilir. Veri anket/ölçek veya benzeri araçlarla toplanacak ise, bu araçların içeriği ve uygulaması etik yönden ve gönüllülerin kişilik haklarına saygı açısından uygunluğu incelenir.

d) Başvurulan araştırmanın nitelendirilmesinin doğruluğu: İlgili komiteler başvuru araştırmanın araştırmacı tarafından nitelendirilmesi (Madde 7’de belirtilen risk değerlendirmesine göre) ile ilgili hususları değerlendirir. Çalışma protokolünde yer alan işlemlerin çalışmada öngörülen hedefler ve gönüllüler ve veya diğer kişiler için beklenen yararlarla karşı tartılan öngörülebilir risklerin ve elverişsiz durumların çalışma tasarımının verimliliği bakımından uygun oluşunu değerlendirir.

e) Aydınlatılmış onam formunun uygunluğu: Dosyada yer alan Aydınlatılmış onam formunun içeriğinin bu Yönerge’nin 29. maddesinde yer alan unsurları, önerilen çalışma yönünden, eksiksiz olarak karşılayıp karşılamadığına bakılır. Gönüllülere, onların akrabalarına, vasilerine veya gerekli ise yasal temsilcilerine verilecek olan bunların anlayabileceği bir anlatım biçimindeki ve karmaşıklık düzeyindeki bilgilenmenin yeterliliği ve tam olup olmadığı değerlendirilir.

Komisyon Klinik Araştırmalar Hakkında Yönetmelik kapsamında yer alan tıbbi araştırmaların incelemesini şekil ve içerik açılarından tamamladıktan sonra dosyayı Bakanlıkça oluşturulmuş etik kurullardan birine izin başvurusu yapılmak üzere araştırmacılara geri yollar.

Önceden izin ve onay alınmış tıbbi araştırmalarda değişiklik başvurularının içerik yönden değerlendirilmesi, önerilen değişiklik kapsamına göre, yukarıda belirtilen ölçütlerden ilgili olanlarına göre yapılır.

BAŞVURULARIN KARARA BAĞLANMASI

Madde 33: Tıbbi araştırma izin ve onay başvuruları Komisyonun ilk toplantısına gündeme alınır ve en geç 1 ay içinde ve iki komisyon toplantısında sonuçlandırılarak karara bağlanır.

Madde 34: Şekil yönünden inceleme ilk toplantıda sonuçlandırılır. Şekil yönünden incelemede başvuru dosyasında eksikler saptanırsa “dosyanın tamamlanması” kararı alınır. Kararda dosyadaki eksikler tek tek sayılarak araştırma sorumlusundan bu eksiklikleri en geç onbeş gün içinde tamamlaması istenir. Araştırma sorumlusu gerekçe göstererek dosyayı tamamlama süresi için uzatma isteyebilir. Eksikleri onbeş gün (ya da istem üzerine verilen süre) içinde tamamlanmayan başvuru dosyalarına onay ve izin verilmez. Başvuru dosyanın eksik olması nedeni ile ret edilir.

Şekil yönünden incelemede dosyada saptanan eksikler başvurunun içerik yönden incelenmesini engelleyemeyecek nitelikte ise “dosyanın tamamlanması” kararı ile birlikte içerik yönden incelemeye başlanabilir.

Madde 35: Şekil yönünden tam olan (veya eksikleri tamamlanmış ya da saptanan eksikleri içerik yönden incelemeyi engellemeyecek nitelikte bulunan) başvuru dosyaları içerik

yönden incelenir. Yönerge'nin 7. Maddesinde tanımlanan **“Risk İçermeyen Tıbbi Araştırmalar”** ve **“Minimal Risk İçeren Tıbbi Araştırmalar”** kategorisindeki tıbbi araştırmalar için olan Onay ve İzin başvuruları esas olarak ilk toplantıda karara bağlanır. Yönerge'nin 7. Maddesinde tanımlanan risk değerlendirilmesinde **“Ek Risk İçeren Tıbbi Araştırmalar”** veya **“Belirsiz Risk İçeren Tıbbi Araştırmalar”** kategorisinde yer alan tıbbi araştırmalar için, Komisyon yukarıda belirtilen esaslara göre içerik yönünden inceleme için yaptığı ilk toplantıda başvuru dosyası hakkında son kararını (**“onay ve izin”** veya **“ret”**) verebileceği gibi; 1) başvurunun üyelerce incelenmesi ve gelecek toplantılarda görüşülmesine, 2) başvurunun komite içinden görevlendirilen bir üye tarafından incelenmesi ve hazırlayacağı yazılı bir rapor ışığında görüşülmesine, 3) başvurunun komisyon dışından görevlendirilen bir uzman tarafından incelenmesi ve hazırlayacağı yazılı bir rapor ışığında görüşülmesine veya 4) başvurunun, komite içinden bir üyenin ve bir uzmanın görüşünün de alınmasından sonra görüşülmesine karar verilebilir.

Görevlendirilen komisyon üyesi ve görüşüne başvurulmuş uzman başvuru dosyasını inceler ve görüşlerini yazılı olarak en geç onbeş gün içinde komisyona sunar. Üyelerce incelenme işlemi de en geç onbeş günde tamamlanır. Komisyon dosyayı ve raporları dikkate alarak ilk iki toplantısında başvuru dosyası hakkında kararını alır.

Komisyonun başvuru için aldığı kararlar başvuru sahibine yazılı olarak normal yazışma usulüne uygun yolla bildirilir. Başvuruya izin ve onay verilmemesi durumunda karara gerekçe eklenir.

İzin ve Onay belgesinin bir kopyası komisyonca başvuru dosyası birlikte saklanır.

İTİRAZ VE YENİDEN BAŞVURMA

Madde 36: Başvurusuna Onay ve İzin verilmeyen araştırma sorumlusu kararın kendisine yazılı olarak bildirilmesinden sonra en geç bir ay içinde karara itiraz edebilir veya ret kararına gerekçe gösterilen eksikleri gidererek ve düzeltmeler yaparak yeniden başvurabilir. İtiraz ve yeniden başvuru komisyon tarafından ilk toplantıda görüşülerek karara bağlanır.

BEŞİNCİ BÖLÜM

TIBBİ ARAŞTIRMA DEĞERLENDİRME KOMİSYONU

“KURULUŞ, GÖREV, YETKİ VE SORUMLULUKLAR”

KURULUŞ

Madde 37: Acıbadem Mehmet Ali Aydınlar Üniversitesi ve Acıbadem Sağlık Kuruluşlarında yürütülecek tıbbi araştırmaları hasta ve gönüllü haklarının korunmasını güvence altına almak araştırma başvurularını etik mevzuat yönünden incelemek, değerlendirmek, onay ve izin vermek için bir “Tıbbi Araştırmalar Değerlendirme Komisyonu” kurulur.

Komisyon Rektör tarafından üç yıllığına görevlendirilen, en az biri sağlık mesleği mensubu olmayan kişi ve biri de hukukçu olmak kaydıyla ve üyelerinin çoğunluğu doktora ya da tıpta uzmanlık seviyesinde eğitilmiş sağlık meslek mensubu olacak şekilde, en az 10 ve en çok 15 üyeden oluşur. Komisyon; kendi arasında bir başkan ve bir başkan yardımcısı seçer. Komisyon; ayda en az 2 kez olmak üzere, periyodik olarak, önceden ilan edilmiş günlerde toplanır.

GÖREVLERİ VE YETKİLERİ

Madde 38: Tıbbi Araştırmalar Değerlendirme Komisyonu'nun görevleri şunlardır:

a) Acıbadem Mehmet Ali Aydınlar Üniversitesi ve Sağlık Kuruluşları elemanlarınca kurum içinde ve/veya kurum dışında yürütülecek tıbbi araştırma başvurularını etik yönden incelemek ve karara varmak,

b) Daha önce İzin ve onay verdiği tıbbi araştırma protokollerindeki değişiklik önerilerini incelemek ve karar vermek,

c) Gerekli gördüğü durumlarda, izin verilmiş ve sürmekte olan çalışmaları yeniden değerlendirerek araştırmayı durdurmak,

d) Görev alanı içindeki tıbbi araştırmalarda araştırmacılara etik yönlerden yol gösterici kılavuzlar hazırlamak ve dağıtmak,

e) İlaç incelemesi içeren tıbbi araştırmalarda uyulacak kurallarla ilgili gelişmeleri ve

güncelleştirmeleri izlemek, yeni gelişmeler hakkında yönetimi bilgilendirmek ve araştırmacıları uyarmak,

f) Yönerge değişikliği gerektiren değişiklikler ile bağlantılı Yönerge değişikliklerinin önerilerini hazırlamak,

g) Kurum içinde araştırmacılar için etik konularda danışmanlık yapmak, Üniversitede yapılacak tıbbi araştırmalarda araştırmacıya etik yönlerden yol gösterici kılavuzlar hazırlamak ve öğretim üyelerine etik konularda, toplantı, konferans ve seminerler düzenlemek.

KOMİSYONUN SORUMLULUKLARI

Madde 39: Tıbbi araştırma protokollerini incelemek, değerlendirmek ve izin ve onay vermekle görevli komisyon, bu yönerge ile kendilerine verilen görevleri hızlı, yansız ve adil yerine getirmekle yükümlüdür. Başvuru sahiplerinin, başvurularının inceleme ve değerlendirmesinin tamamen yansız, önyargısız ve hakkaniyetle yapılacağına inanmaları ve komiteye bu yönden tam olarak güvenmeleri gerekir. Komisyon çalışmalarını bu güvenci verecek ve inancı yaratacak şekilde yürütürler.

Komisyon, toplantılarını periyodik olarak ve önceden ilan edilmiş sıklıkla ve günlerde yapar. İzin ve onay başvurularının kurul ve komitelerin gündemindeki yeri geliş sırasına göre olur. Toplantılarında görüşme tutanağı tutulur. Üyelerin bir dosya için ileri sürdükleri görüşleri tam ve açık olarak kayda geçer. Kararlar salt çoğunlukla alınır. Kararlarda her üyenin oyu (kabul veya ret şeklinde) belirtilir. Toplantıya katılmayan üyelerin toplantıda bulunmadıkları kayda geçer ve kararlarda belirtilir. Çoğunluk kararından farklı oy kullanılması durumunda üyeler bunun nedenini kararlarda yazı ile belirtirler. Ret kararlarında karara dayanak teşkil eden Yönerge maddesi gerekçe belirtilir. Gerekçe gösterilmeden ret kararı alınmaz.

ALTINCI BÖLÜM YÜRÜRLÜK VE GEÇİCİ MADDELER

YÜRÜRLÜK

Madde 40: Bu Yönerge, Acıbadem Mehmet Ali Aydınlar Üniversitesi Senatosunca kabul edildiği tarihte yürürlüğe girer.

Madde 41: Bu Yönerge hükümlerini Acıbadem Mehmet Ali Aydınlar Üniversitesi Rektörlüğü yürütür.