

	GİRİŞİMSEL OLMAYAN KLİNİK ARAŞTIRMALAR ETİK KURUL YÖNERGESİ	Doküman No	YÖ.064
		İlk Yayın Tarihi	13.01.2023
		Revizyon Tarihi	--
		Revizyon No	0
		Sayfa	1/7

BİRİNCİ BÖLÜM

Amaç, Kapsam, Dayanak ve Tanımlar

Amaç

MADDE 1- (1) Bu Yönergenin amacı; Alanya Alaaddin Keykubat Üniversitesi'nde yapılacak tüm gözlemsel çalışmalar, anket çalışmaları, dosya ve görüntü kayıtları gibi retrospektif arşiv taramaları, kan idrar, doku, radyolojik görüntü gibi biyokimya, mikrobiyoloji, patoloji, ve radyoloji koleksiyon materyalleriyle veya rutin muayene, tetkik, tahlil ve tedavi işlemleri sırasında elde edilmiş materyallerle yapılacak araştırmalar ile hücre veya doku kültürü çalışmaları; gen tedavisi klinik araştırmaları dışında kalan ve tanımlamaya yönelik olan genetik materyalle yapılacak çalışmalar, hemşirelik faaliyetlerinin sınırları içerisinde yapılacak araştırmalar, gıda katkı maddeleriyle yapılacak diyet çalışmaları, egzersiz gibi vücut fizyolojisi ile ilgili araştırmalar, antropometrik ölçümlere dayalı yapılan çalışmalar ve yaşam alışkanlıklarının değerlendirilmesi araştırmaları gibi insana bir hekimin doğrudan müdahalesini gerektirmeden yapılacak tüm araştırmaları etik ilke ve kurallar doğrultusunda incelemek, görüş bildirmek, izlemek, sonlandırmak, karar vermek, gerektiğinde yeni ilke ve kurallar oluşturmak üzere Alanya Alaaddin Keykubat Üniversitesi bünyesinde kurulan Girişimsel Olmayan Klinik Araştırmalar Etik Kurulu'nun kuruluş ve çalışma esaslarını belirlemektir.

Kapsam

MADDE 2- (1) Bu Yönerge, Alanya Alaaddin Keykubat Üniversitesi'nde gerçekleştirilecek 1 inci 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, Etik Kurulunun kuruluş ve çalışma esaslarını, konuyla ilgili kurumsal bireysel sorumlulukları ve yükümlülükleri kapsar.

Dayanak

MADDE 3- (1) Bu Yönerge aşağıdaki uluslararası ve ulusal mevzuata dayanılarak hazırlanmıştır.

- 12.10.2004 tarih ve 25611 sayılı Resmî Gazetede yayınlanan Türk Ceza Kanunu,
- 15.05.1987 tarih ve 19461 sayılı Resmî Gazetede yayımlanan Sağlık Hizmetleri Temel Kanununun Ek 10 (6/4/2011-6225/8 md.) maddesi,
- Helsinki Bildirgesi,
- 01 Ağustos 1998 tarih ve 23420 sayılı Resmî Gazetede yayınlanan Hasta Hakları Yönetmeliği,
- Sağlık Bakanlığı'nın 19 Ağustos 2011 tarih ve 28030 sayılı Resmî Gazetede yayınlanan Klinik Araştırmalar Hakkında Yönetmelik,
- 19 Şubat 1960 tarih ve 10436 sayılı Resmî Gazetede yayınlanan Tıbbi Deontoloji Tüzüğü,
- 01.02.1999 tarihinde yayınlanan Türk Tabipler Birliği Hekimlik Meslek Etiği Kuralları,

Hazırlayan	Sistem Onayı	Yürürlük Onayı
Bölüm Kalite Sorumlusu	Kalite Koordinatörü	Üst Yönetici



GİRİŞİMSEL OLMAYAN KLİNİK ARAŞTIRMALAR ETİK KURUL YÖNERGESİ

Doküman No	YÖ.064
İlk Yayın Tarihi	13.01.2023
Revizyon Tarihi	--
Revizyon No	0
Sayfa	2/7

g) Sağlık Bakanlığı İlaç ve Eczacılık Genel Müdürlüğü sitesinde bulunan güncel İyi Klinik Uygulamaları Kılavuzu ve İyi Laboratuvar Uygulamaları Kılavuzu,

ğ) Dünya Sağlık Örgütü'nün 2011 yılı insanların katıldığı sağlık araştırmalarında etik değerlendirme kuralları raporu (World Health Organisation 2011: Standards and operational guidance for ethics review of health-related research with human participants).

Tanımlar

MADDE 4- (1) Bu Yönergede geçen;

- Araştırma/ Araştırma Projesi/Proje: Özel yasal düzenlemeyle araştırma etiği yönünden denetimi belirli bir etik kurula bırakılmış olmayan (Klinik Araştırmalar Hakkında Yönetmelik ve Hayvan Deneyleri Etik Kurullarının Çalışma Usul ve Esaslarına Dair Yönetmelik kapsamı dışında kalan) ve Alanya Alaaddin Keykubat Üniversitesi Girişimsel Olmayan Klinik Araştırmalar Etik Kurulu tarafından onaylanarak yürütülmesi öngörülen girişimsel olmayan klinik tıp, temel tıp, insan biyolojisi ve insan bilimlerinde tıp bilimsel araştırmalarını,
 - Bakanlık: T.C. Sağlık Bakanlığını,
 - Başkan: Alanya Alaaddin Keykubat Üniversitesi Girişimsel Olmayan Klinik Araştırmalar Etik Kurulu Başkanını,
 - Etik Kurul: Alanya Alaaddin Keykubat Üniversitesi Girişimsel Olmayan Klinik Araştırmalar Etik Kurulunu,
 - Raportör: Alanya Alaaddin Keykubat Üniversitesi Girişimsel Olmayan Klinik Araştırmalar Etik Kurulu Raportörünü,
 - Rektör: Alanya Alaaddin Keykubat Üniversitesi Rektörünü,
 - Üniversite: Alanya Alaaddin Keykubat Üniversitesini,
- ifade eder.

İKİNCİ BÖLÜM

Etik Kurulun Amacı ve Görevleri

Etik Kurulun amacı

MADDE 5- (1) Etik Kurulun amacı; yetki sınırları içinde yer alan ve değerlendirmesine sunulan girişimsel olmayan klinik tıp, temel tıp, insan biyolojisi ve insan bilimlerinde tıp bilimsel araştırma projelerinin araştırma etiği normlarına uygun olmasını sağlamaktır.

Etik Kurulun görevleri

MADDE 6- (1) Etik Kurulun görevleri şunlardır:

Kendisine yapılacak proje değerlendirme başvurularında izlenmesi gereken yolu belirlemek ve kullanılacak formları hazırlamak.

a) Ele aldığı proje başvurularını hangi kriterlere dayalı olarak ve nasıl bir yöntem izleyerek değerlendireceğini belirleyerek standart işleyiş düzenini oluşturmak. Bu işleyiş düzenini ilgili araştırmacılara duyurmak.

b) Başvuran projeleri, standart işleyiş düzeni çerçevesinde, araştırma etiği normlarına ve bilimsel metodolojiye uygun olup olmama yönünden değerlendirmek.

ç) Değerlendirme sonucuna göre başvuran projeleri onaylamak ya da gerekçeli olarak kabul etmemek.

c) Onayladığı projelerin, yürütülme sürecini ve tamamlanmasını, Rektörlük aracılığıyla takip etmek

Hazırlayan	Sistem Onayı	Yürürlük Onayı
Bölüm Kalite Sorumlusu	Kalite Koordinatörü	Üst Yönetici



GİRİŞİMSEL OLMAYAN KLİNİK ARAŞTIRMALAR ETİK KURUL YÖNERGESİ

Doküman No	YÖ.064
İlk Yayın Tarihi	13.01.2023
Revizyon Tarihi	--
Revizyon No	0
Sayfa	3/7

ÜÇÜNCÜ BÖLÜM

Etik Kurulun Oluşumu, Etik Kurul Üyelerinin Görev Süresi, Etik Kurulun Çalışma Usulü, Etik Kurulun Görev Alanı

Etik Kurulun oluşumu

MADDE 7- (1) Etik Kurul, Senato tarafından önerilen ve Rektör tarafından görevlendirilen dokuz üyeden oluşur.

(2) Etik Kurulda aşağıda belirtilen nitelikteki üyeler bulunur;

- Biyoistatistik uzmanı veya Biyoistatistik uzmanı bulunmadığı durumlarda bir Halk Sağlığı Uzmanı,

- Tıp Fakültesi, Diş Hekimliği, Spor Bilimleri, Mühendislik ve Eğitim Fakültelerinden birer üye, Sağlık Bilimleri Fakültesinden iki üye olmak üzere toplam yedi öğretim üyesi.

- Hukukçu 1 üye,

Kurul; üyeleri aralarından 'iyi klinik uygulamaları' kursu almış bir kişiyi başkan, bir kişiyi başkan yardımcısı seçer. Başkanın geçerli mazereti (izin, görevli izinli, hastalık vb.) nedeniyle katılmadığı toplantılara yardımcısı başkanlık eder. Başkan, üyelerden birini raportör olarak görevlendirir.

(3) Üyeler görevlendirildikten sonra gizlilik sözleşmesi imzalarlar.

(4) Rektör, Rektör Yardımcısı, Dekan, Dekan Yardımcısı, Başhekim ve Başhekim Yardımcıları etik kurul üyesi olamaz.

Etik Kurul üyelerinin görev süresi

MADDE 8- (1) Etik Kurul üyelerinin görev süresi üç yıldır, süresi biten üye tekrar görevlendirilebilir. Bir takvim yılı içerisinde izinsiz veya mazeretsiz olarak üst üste üç toplantıya veya aralıklı olarak beş toplantıya katılmayan üyenin üyeliği kendiliğinden düşer. Üyelik sıfatı ölüm, emeklilik, ayrılma, altı ayı aşan yurtdışı vs. görevlendirme gibi herhangi bir nedenle sona erenlerin ve üyeliği düşenlerin yerine aynı usulle yeni bir üye görevlendirilir.

Etik Kurulun çalışma usulü

MADDE 9- (1) Etik Kurul aşağıda belirtildiği şekilde çalışır:

a) Etik Kurul en az ayda bir kez, belirlenmiş bir günde, toplam üye sayısının salt çoğunluğunun katılımı ile toplanır. Toplantı gündemi kurul başkanı tarafından belirlenir. Başkan ya da başkan vekili başvuruların durumuna göre aylık toplantının yapılmamasına ya da bir ay içinde birden fazla toplantı yapılmasına karar verebilir. Bu kararı üyelere duyurur.

b) Toplantıdan üç gün öncesine kadar yapılan tüm başvurular kurul gündemine alınır ve başvurma tarihi sırasına göre değerlendirilir. Toplantı süresi tüm dosyaların değerlendirilmesi için yeterli olmazsa ek toplantı düzenleme yoluna gidilir. Başvuru dosyası başvuru tarihinden itibaren en geç bir ay içinde değerlendirmeye alınır. Kurul sonucu gerekçeli ve yazılı olarak sorumlu araştırmacıya bildirir.

c) Etik Kurul toplantılarının yönetimi ve Rektörlük ile yazışmalar başkan tarafından gerçekleştirilir, başkanın hazır bulunmadığı durumlarda yetkileri başkan vekili tarafından kullanılır.

ç) Etik Kurul kararları, toplam üye sayısının salt çoğunluğu ile alınır, eşitlik durumunda Başkanın oyu iki oy sayılır.

Hazırlayan	Sistem Onayı	Yürürlük Onayı
Bölüm Kalite Sorumlusu	Kalite Koordinatörü	Üst Yönetici



GİRİŞİMSEL OLMAYAN KLİNİK ARAŞTIRMALAR ETİK KURUL YÖNERGESİ

Doküman No	YÖ.064
İlk Yayın Tarihi	13.01.2023
Revizyon Tarihi	--
Revizyon No	0
Sayfa	4/7

d) Etik Kurul sekretaryasının yürütülmesi; kurul toplantılarının organize edilmesi, üyelere yönelik duyuruların yapılması, kararların yazılması, akademik ve idari birimlerle yazışmalar Etik Kurul raportörü koordinasyonunda sekretarya tarafından gerçekleştirilir.

e) Etik Kurulun yazışmalarını ve arşiv işlerini yürütmek üzere sekreter ile Etik Kurulun ihtiyacı olan büro ve kırtasiye malzemeleri, fiziki ortam, arşiv birimi, fotokopi cihazı, telefon ve faks cihazı ile internet erişimli bilgisayar sistemleri Rektörlük tarafından sağlanır. Büro hizmetlerinin ve araştırma önerilerinin incelenmesi ile ilgili işlemlerin aksamadan yürütülmesinden raportör sorumludur.

f) Başvurular doğrudan Etik Kurul Başkanlığına yapılır; Etik Kurul, araştırmacılarla ve araştırmaların yürütüldüğü birimlerle doğrudan yazışma yapar. Kurul kararları araştırmacılar tarafından Etik Kurul Sekreterliğinden alınır. Etik Kurul her yılın sonunda tüm faaliyetlerinin dökümünü ve uygulamalarının ayrıntılarını yıllık raporlar halinde Rektörlüğe sunar.

g) Etik Kurul, kurum dışı tüm yazışmalarını Rektörlük aracılığıyla yapar.

ğ) Etik Kurul üyeleri, araştırmacı olarak yer aldıkları projeler hakkındaki görüşmelere ve bunlarla ilgili oylamalara katılamaz.

h) Etik Kuruldan onay almış projelerde değişiklik yapılması durumunda onay geçerliliğini kaybeder. Projenin yeni bir onay için yeni başvuru yapması gerekir.

ı) Düzeltmesi veya eksikliklerinin tamamlanması gereken araştırma önerileri araştırmacılar tarafından düzelterek Etik Kurula verilir ve Etik Kurul tarafından yapılan ilk toplantıda yeniden değerlendirilmeye alınır.

i) Etik Kurula başvurudan önce uygulamaya konmuş çalışmalar değerlendirmeye alınmaz ve geçmişe yönelik olarak hiçbir şekilde Etik Kurul izni verilmez.

j) Etik Kurul, başvuruları değerlendirme çerçevesinde gerek duyduğunda, farklı alanlardaki uzmanlardan danışmanlık alabilir. Bu çerçevede onlardan görüşlerini yazılı olarak iletmelerine veya toplantıya katılarak dile getirmelerini isteyebilir.

k) Etik Kurul, başvuruları değerlendirme çerçevesinde gerek duyduğunda, projelerin sorumlu araştırmacılarını kendi başvurularının görüşülme süresiyle sınırlı olarak, ek bilgi vermek ve soruları cevaplamak üzere kurul toplantısına katılmaya davet edebilir.

Etik Kurulun görev alanı

MADDE 10- (1) Kurul, esas görevi sağlık bilimleri alanında yürütülecek araştırma projelerini değerlendirmek-denetlemek olmakla birlikte, Üniversitenin farklı birimlerinde ve farklı kurumlardaki eğitim-araştırma bölümlerinde yürütülecek sağlıklı ilgili-bağlantılı projeleri de, görev tanımı çerçevesinde yer alma ve usule uygun bir başvuru ile iletme halinde, değerlendirmeye-denetlemeye tabi tutar. İl dışından gelen Etik Kurul başvurularını, başvuru yerinde Etik Kurul yoksa ve Etik Kurulu olan en yakın merkez Alanya/Antalya ise kabul eder.

(2) Etik Kurul tarafından uygun bulunan araştırmalar hakkında gerekli görüldüğünde gelişme raporu istenebilir. Bu raporların hazırlanmasından ve Etik Kurula ulaştırılması sorumlu araştırmacı yükümlülüğündedir. Etik Kurul, bu raporları inceleyerek söz konusu araştırmanın orijinal araştırma önerisine uygun olarak yürütülüp yürütülmediğini inceler. Gerekirse, araştırmanın uygulanmasını gözlemeye karar verebilir. Etik Kurul, incelemeler sonucunda etik kurallara uymadığı anlaşılan araştırmaların durdurulmasını ve ilgili birimlere bilgi verilmesini Rektörlükten ister.

Hazırlayan	Sistem Onayı	Yürürlük Onayı
Bölüm Kalite Sorumlusu	Kalite Koordinatörü	Üst Yönetici



GİRİŞİMSEL OLMAYAN KLİNİK ARAŞTIRMALAR ETİK KURUL YÖNERGESİ

Doküman No	YÖ.064
İlk Yayın Tarihi	13.01.2023
Revizyon Tarihi	--
Revizyon No	0
Sayfa	5/7

DÖRDÜNCÜ BÖLÜM

Proje Değerlendirme Esasları, Değerlendirme Süreci, Başvuru Belgeleri, Başvuru Sahiplerinin Sorumlulukları, Araştırmaların İzlenmesi

Proje değerlendirme esasları

MADDE 11- (1) Etik Kurulun projelerde aradığı temel şartlar; üzerinde araştırma yürütülecek kişilerin bilgilendirilmesi ve katılmaya razı olması konusunda bir eksiklik bulunmaması araştırmaya bilimsel katkı sağlayan kişilerin ve birimlerin onur payından yoksun bırakılmaması ve giderler için araştırmaya tahsis edilmiş fonlar dışında kaynak kullanılmamasıdır.

Proje değerlendirme süreci

MADDE 12- (1) Etik Kurul tarafından değerlendirilmesi istenen araştırma projelerinin, sorumlu araştırmacılarının kişisel dilekçesi ya da yürütülecekleri akademik birimin resmi yazısı ekinde Etik Kurula iletilmesi gerekir. Etik Kurul kararları doğrudan araştırmacılara ulaştırılır; Kurul, araştırmacılarla ve araştırmaların yürütüldüğü birimlerle doğrudan yazışma yapar. Bu genel çerçevede; Etik Kurul başvuruların değerlendirilmesinde izlenecek yolu belirleyen standart değerlendirme kriterlerini belirleyerek ilan eder. Bu metinde zaman içinde gerekli gördüğü değişiklikleri yaparak ilanını yeniler.

(2) Etik Kurul, ayrıntılı değerlendirmede araştırma etiğiyle ilgili ulusal ve uluslararası, resmi ve gayrî resmî metinleri, mesleki etik kodları, etik değer ve ilkeleri referans alır (Sağlık Bakanlığı Klinik Araştırmalar Hakkında Yönetmelik, Sağlık Bakanlığı İyi Klinik Uygulamalar Kılavuzu, Sağlık Bakanlığı Hasta Hakları Yönetmeliği, Türk Tabipleri Birliği Hekimlik Meslek Etiği Kuralları, Avrupa Konseyi İnsan Hakları ve Biyotıp Sözleşmesi, Dünya Tıp Birliği Helsinki Bildirgesi ve benzerleri).

Proje başvuru belgeleri

MADDE 13- (1) Etik Kurul, proje başvurularında kullanılacak, hangi bilgilerin ve belgelerin nasıl bir düzen içinde iletilmesi gerektiğini gösteren kılavuzları ve formları tek tip ya da farklı versiyonlar halinde hazırlar ve gerektiğinde gözden geçirerek yeniden düzenler. İlke olarak başvuru belgelerinde araştırma ve araştırmacılar hakkında açık-yeterli bilgi bulunması, ekte de tüm araştırmacıların ve araştırmayla ilgili birimlerin proje hakkında bilgi sahibi olduğunu teyit eden dokümanın, araştırmacının üzerinde yürütüleceği kişilere bilgi aktarmak ve onların onamını almak için hazırlanan form örneğinin, araştırma konusuyla ilgili literatür tanıtımının, araştırma bütçesiyle ilgili bir bilgi notunun yer alması gerekir. Proje başvurusu dosyasının, Üniversite tarafından kullanılan Elektronik Belge Yönetim Sistemi (EBYS) üzerinden teslim edilmesi gerekmektedir. Başvurunun kayda alınabilmesi için tüm evrakların eksiksiz olarak tamamlanması zorunludur. Etik Kurul sekreteryası tarafından eksik olduğu tespit edilen evraklar tamamlanmadan başvuru süreci başlatılamaz. Etik Kurul tarafından istenilen düzeltmelerin/düzenlemelerin bildirilmesinden sonra 3 ay içinde araştırmacı gerekli düzeltmeleri yapmadığı takdirde başvuru geçersiz sayılır.

(2) Etik Kuruldan izin alınmasına rağmen başvuru dosyasında belirtilen tarihte araştırma başlatılamamış ise başlatılamama sebepleri on beş gün içerisinde ilgili Etik Kurula bildirilir. Araştırma başlatıldıktan sonra tamamlanmadan durdurulmuş ise; sebepleri ile birlikte durdurma kararı, Etik Kurula bildirilir. Sorumlu araştırmacı, araştırmacının bitiminden itibaren doksan gün içerisinde araştırmacının sonlandığını sonuç raporu formunu doldurarak ilgili Etik Kurula

Hazırlayan	Sistem Onayı	Yürürlük Onayı
Bölüm Kalite Sorumlusu	Kalite Koordinatörü	Üst Yönetici



GİRİŞİMSEL OLMAYAN KLİNİK ARAŞTIRMALAR ETİK KURUL YÖNERGESİ

Doküman No	YÖ.064
İlk Yayın Tarihi	13.01.2023
Revizyon Tarihi	--
Revizyon No	0
Sayfa	6/7

bildirmek zorundadır.

(3) 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.

(4) Olumsuz görüş verilen veya Etik Kurul onayı alınmadan yapılan araştırmaların etik, yasal ve idari sorumluluğu araştırmayı yapan sorumlu araştırmacıya aittir.

Başvuru sahiplerinin sorumlulukları

MADDE 14- (1) Etik Kurula başvuran projelerin araştırmacıları,

a) Başvuru formunda verdikleri tüm bilgilerin doğru olduğunu,

b) Etik Kurul onayı olmadan proje konusunu araştırmaya başlamayacaklarını,

Araştırma sürecinde projeye sadık kalacaklarını, kabul etmiş sayılırlar.

Araştırmaların izlenmesi

MADDE 15- (1) Etik Kurul tarafından uygun bulunan araştırmalar hakkında gerekli görüldüğünde gelişme raporu istenebilir. Bu raporların hazırlanmasından ve Etik Kurul Başkanlığına ulaştırılması, sorumlu araştırmacının yükümlülüğündedir.

(2) Etik Kurul, bu raporları inceleyerek söz konusu araştırmanın orijinal araştırma önerisine uygun olarak yürütülüp yürütülmediğini inceler. Gerekirse, araştırmanın uygulanmasını gözlemeye karar verebilir.

BEŞİNCİ BÖLÜM

Çeşitli ve Son Hükümler

Gönüllülerin korunmasıyla ilgili genel esaslar

MADDE 16- (1) Sağlık Bakanlığı tarafından hazırlanan, 13.04.2013 tarihli ve 28617 sayılı Resmî Gazetede yayımlanan “Klinik Araştırmalar Hakkında Yönetmelik” Madde 5-9’da yer alan gönüllülerin korunmasıyla ilgili esaslar; insan üzerinde yürütülen tüm çalışmalarda, doku ve arşiv materyalleri ile yapılan araştırmalar da dahil olmak üzere geçerlidir.

Etik Kurul Sekreteryası

MADDE 17- (1) Etik Kurulun yazışmalarını ve arşiv işlerini yürütmek üzere en az bir sekreter ile Etik Kurulun ihtiyacı olan büro ve kırtasiye malzemeleri Rektörlük tarafından sağlanır. Büro hizmetlerinin ve araştırma önerilerinin incelenmesi ile ilgili işlemlerin aksamadan yürütülmesinden raporör sorumludur.

(2) Etik Kurul, kurum dışı tüm yazışmalarını Rektörlük ilgili birimleri aracılığıyla yapar.

Gizlilik

MADDE 18- (1) Etik Kurulu kararları gizli olup, öneriler hakkında öneri sahiplerinden başkasına bilgi verilmez.

Yürürlük

MADDE 19- (1) Bu Yönerge Üniversite Senatosu tarafından kabul edildiği tarihte yürürlüğe girer.

Yürütme

MADDE 20- (1) Bu Yönerge hükümlerini Alanya Alaaddin Keykubat Üniversitesi Rektörü yürütür.

Hazırlayan	Sistem Onayı	Yürürlük Onayı
Bölüm Kalite Sorumlusu	Kalite Koordinatörü	Üst Yönetici



**GİRİŞİMSEL OLMAYAN KLİNİK ARAŞTIRMALAR
ETİK KURUL YÖNERGESİ**

Doküman No	YÖ.064
İlk Yayın Tarihi	13.01.2023
Revizyon Tarihi	--
Revizyon No	0
Sayfa	7/7

13.01.2023 tarih ve 01/04 sayılı Senato Kararı ile kabul edildi.

Hazırlayan	Sistem Onayı	Yürürlük Onayı
Bölüm Kalite Sorumlusu	Kalite Koordinatörü	Üst Yönetici