

KÜTAHYA SAĞLIK BİLİMLERİ ÜNİVERSİTESİ
KLİNİK ARAŞTIRMALAR ETİK KURUL YÖNERGESİ
(20/06/2018 Tarih ve 03-02 Sayılı Senato Kararı ile yürürlüğe girmiştir.)

BİRİNCİ BÖLÜM

Amaç, Kapsam, Dayanak ve Tanımlar

Amaç

MADDE 1. Bu Yönergenin amacı; insanlar üzerinde yapılacak araştırmaya katılacak gönüllülerin hakları, sağlık yönünden güvenliği ve esenliğinin korunması, araştırmanın mevzuata uygun şekilde yapılmasının ve takip edilmesinin sağlanması amacıyla; araştırma protokolü, araştırmanın tasarımı ve uygunluğu, gönüllülerin araştırmaya dâhil edilme ve dışlanma kriterleri, araştırmacıların uygunluğu, araştırma yapılacak yerlerin yeterliliği ve gönüllülerin bilgilendirilmesinde kullanılacak yöntem ve belgeler ile bu kişilerden alınacak olurlar ve araştırmalarla ilgili diğer konuları bilimsel ve etik yönden değerlendirmek üzere Kütahya Sağlık Bilimleri Üniversitesi Klinik Araştırmalar Etik Kurulunu oluşturmaktır.

Kapsam

MADDE 2. Bu Yönerge ile oluşturulacak Kütahya Sağlık Bilimleri Üniversitesi Klinik Araştırmalar Etik Kurulu biyoyararlanım ve biyo-eşdeğerlik araştırmaları ve biyo-benzer ürünler için kıyaslanabilirlik çalışmaları hariç 13 Nisan 2013 tarihli ve 28617 sayılı Klinik Araştırmalar Hakkında Yönetmelik ile düzenlenen tüm klinik araştırmaları değerlendirir.

Dayanak

MADDE 3. Bu Yönerge aşağıdaki uluslararası ve ulusal mevzuata dayanılarak hazırlanmıştır.

a) Sağlık Bakanlığı'nın 13 Nisan 2013 tarih ve 28617 sayılı Resmi Gazetede yayınlanan Klinik Araştırmalar Hakkında Yönetmelik

b) Sağlık Bakanlığı Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu sitesinde bulunan güncel İyi Klinik Uygulamaları Kılavuzu ve İyi Laboratuvar Uygulamaları Kılavuzu

c) Dünya Sağlık Örgütü'nün 2011 yılı insanların katıldığı sağlık araştırmalarında etik değerlendirme kuralları raporu

ç) Helsinki Bildirgesi

d) 2547 sayılı Yükseköğretim Kanunu (6.11.1981 tarihli 17506 sayılı Resmi Gazete)

e) Yükseköğretim Kanunu ile Bazı Kanun ve Kanun Hükmünde Kararnemelerde Değişiklik Yapılmasına Dair 7141 Sayılı Kanun, 18 Mayıs 2018 tarihinde 30425 sayılı Resmi Gazetede yayınlanarak yürürlüğe girmiş ve 7.Maddesinde, 28/03/1983 tarihli ve 2809 sayılı Yükseköğretim Kurumları Teşkilat Kanununa Ek 180. Madde eklenerek Kütahya'da Kütahya Sağlık Bilimleri Üniversitesi adıyla yeni bir üniversite kurulduğu bildirilmiştir. Bu kapsamda; Dumlupınar Üniversitesi Senatosunun 23 Aralık 2013 tarih ve 9736 sayılı Klinik Araştırmalar Etik Kurulu kurulmasına ilişkin olur yazısı ile birlikte 2015-KAEK-86 protokol numarası ile faaliyet gösteren Klinik Araştırmalar Etik Kurulu; Kütahya Sağlık Bilimleri Üniversitesi Klinik Araştırmalar Etik Kurulu olarak çalışmalarına devam edecektir.

Tanımlar

MADDE 4. Yönergede geçen kavram ve terimler şunlardır:

a) **Araştırmacı:** Bilimsel deneyin bireyin, hastanın, kurumun, toplumun ve bilimin yararı ve ihtiyacı bulunduğu kanı ve inancıyla araştırmanın yürütülmesinden sorumlu olan kişi.

b) **Araştırma protokolü:** Klinik araştırmanın amacını, tasarımını, metodolojisini, uygulanacak istatistiksel yöntemleri ve araştırmaya ait düzenlemeleri detaylı olarak tanımlayan belge.

c) **Aydınlatılmış onam formu:** Araştırmaya katılacak gönüllüye veya gerekli durumlarda yasal temsilcisine, araştırmaya ait her türlü bilgi, uygulama ve riskin insan sağlığı açısından önemi hakkında bilgi verildikten sonra, gönüllünün tamamen serbest iradesi ile araştırmaya katılmaya karar verdiğini gösteren, taraflarca imzalanmış ve tarih düşülmüş yazılı belgedir. Gönüllünün veya yasal temsilcisinin okuma-yazması yoksa veyahut gönüllü görme özürlyüse araştırmadan bağımsız en az bir tanığın huzurunda ve tanığın imzası alınmak suretiyle gönüllünün sözlü oluruu gösteren belge.

ç) **Bakanlık:** T.C. Sağlık Bakanlığı

d) **Başkan:** Kütahya Sağlık Bilimleri Üniversitesi Klinik Araştırmalar Etik Kurulu Başkanı.

e) **Çok merkezli klinik araştırma:** Tek bir protokole göre birden fazla merkezde yürütölen, bu sebeple birden fazla sorumlu araştırmacının bulunduğu klinik araştırma.

f) **Destekleyici:** Bir klinik araştırmanın başlatılmasından, yürütölməsinden ve/veya finanse edilmesinden sorumlu olan kişi, kurum veya kuruluş.

g) **Etik kurul;** Kütahya Sağlık Bilimleri Üniversitesi Klinik Araştırmalar Etik Kurulu.

ğ) **Girişimsel olmayan klinik araştırma:** 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 olarak genetik materyalle yapılacak araştırmalar, 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 araştırmalar.

h) **Gönüllü:** Bu Yönetmelik hükümleri ve ilgili mevzuat uyarınca, bizzat kendisinin veya yasal temsilcisinin yazılı oluru alınmak suretiyle klinik araştırmaya iştirak edecek hasta veya sağlıklı kişi.

ı) **Gözlemsel ilaç çalışması:** İlaçların Türkiye’de ruhsat aldığı endikasyonlarında, Sağlık Bakanlığı’nın güncel tanı ve tedavi kılavuzlarına uygun olarak tedavisi devam eden hastalarda, spontan reçete edilen ilaca ait verilerin toplandığı ve İlaçlarla Yapılan Gözlemsel Çalışmalar Kılavuzunda açıklanan epidemiyolojik çalışmalar.

i) **Gözlemsel tıbbi cihaz çalışması:** CE işareti taşıyan ve tıbbi cihaz kullanım kılavuzunda belirtilen kullanım amacı doğrultusunda, spontan olarak kullanılan cihaza ait verilerin toplandığı epidemiyolojik çalışmalar.

j) **İyi klinik uygulamaları:** Araştırmaların uluslararası bilimsel ve etik standartlarda yapılmasını sağlamak amacıyla araştırmanın tasarlanması, yürütölməsi, izlenmesi, bütçelendirilmesi, değerlendirilmesi ve raporlanması; gönüllünün tüm haklarının ve vücut bütünlüğünün korunması; araştırma verilerinin güvenilirliğinin sağlanması, gizliliğinin muhafaza edilmesi gibi konular hakkındaki düzenlemeleri kapsayan ve araştırmaya iştirak eden taraflarca uyulması gereken kurallar.

k) **Kısıtlı:** Yoğun bakımdaki hastalar, askeri görevini yapan er ve erbaşlar dâhil olmak üzere 22/11/2001 tarihli ve 4721 sayılı Türk Medeni Kanununun 405 ila 408 inci maddelerinde tanımlanan kısıtlılık halleri kapsamındaki kişiler.

l) **Koordinatör:** Çok merkezli bir araştırmada bu merkezlerin sorumlu araştırmacıları ile etik kurul ve destekleyici arasındaki koordinasyonu yürüten, uzmanlığını veya doktorasını tamamlamış araştırmacıdır.

m) **Rektör:** Kütahya Sağlık Bilimleri Üniversitesi Rektörü.

n) **Sekreter:** Kütahya Sağlık Bilimleri Üniversitesi Klinik Araştırmalar Etik Kurulu Sekreteri.

o) **Sorumlu araştırmacı:** Araştırma konusu ile ilgili dalda uzmanlık veya doktora eğitimini tamamlamış olup, araştırmanın yurütulmesinden sorumlu olan hekim veya diş hekim.

ö) **Tıbbi cihaz:** İnsanda kullanıldıklarında aslı fonksiyonunu farmakolojik, immünolojik veya metabolik etkiler ile sağlamayan fakat fonksiyonunu yerine getirirken bu etkiler tarafından desteklenebilen ve insan üzerinde;

- i. Hastalığın tanısı, önlenmesi, izlenmesi, tedavisi veya hafifletilmesi,
- ii. Yaralanma veya sakatlığın tanısı, izlenmesi, tedavisi, hafifletilmesi veya mağduriyetin giderilmesi,
- iii. Anatomik veya fizyolojik bir işlevin araştırılması, değiştirilmesi veya yerine başka bir şey konulması,
- iv. Doğum kontrolü, amacıyla kullanılmak üzere imal edilmiş, tek başına veya birlikte kullanılabilen, imalatçısı tarafından özellikle tanı ve/veya tedavi amaçlı kullanılmak üzere imal edilmiş ve tıbbi cihazın amaçlanan işlevini yerine getirebilmesi için gerekli olan yazılımlar da dâhil, her türlü araç, alet, teçhizat, yazılım, aksesuar veya diğer malzemelerdir.

İKİNCİ BÖLÜM

Etik Kurulun Görevi, Kurulması, Çalışma Usulü ve Esasları

Görevi

MADDE 5.

1) Etik Kurul araştırmaya katılacak gönüllülerin hakları, güvenliği ve esenliğinin korunmasını teminen; araştırma protokolü, araştırmacıların uygunluğu, araştırma yapılacak yerlerin yeterliliği ve gönüllülerin bilgilendirilmesinde kullanılan yöntem ve belgeler ile bu kişilerden alınacak olurlar hakkında ve araştırmalarla ilgili diğer konularda bilimsel ve etik yönden görüş vermek, gönüllü güvenliğini, araştırmanın mevzuata uygun şekilde yapılmasını ve takip edilmesini sağlamak ve tüm klinik araştırmaları etik yönden değerlendirmek üzere oluşturulur. Etik Kurul gönüllüler üzerinde yapılacak bu yönergede tanımlanan araştırmalar hakkında bilimsel ve etik yönden görüş bildirir. Araştırmalarda bu görüşlere uyulması ve yerine getirilmesi zorunludur.

2) Kendisine yapılacak proje değerlendirme başvurularında izlenmesi gereken yolu belirlemek ve kullanılacak formları hazırlamak,

3) Ele aldığı proje başvurularını hangi kriterlere dayalı olarak ve nasıl bir yöntem izleyerek değerlendireceğini belirleyerek standart işleyiş düzenini oluşturmak ve bu işleyiş düzenini ilgili araştırmacılara duyurmak,

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

5) Değerlendirme sonucuna göre başvuran projeleri onaylamak ya da gerekçeli olarak kabul etmemek,

6) Onayladığı projelerin yurütülme sürecini ve tamamlanmasını takip etmek.

Etik Kurulun Kurulması

MADDE 6 - (1)Etik Kurul, Tıp Fakültesi Dekanlığı tarafından önerilen ve Rektör tarafından atanan en az yedi en fazla on beş üyeden oluşur. Etik Kurul üyelerinin görev süresi iki yıldır, süresi biten üye tekrar atanabilir. Üyeliği süresince mazeretsiz olarak üst üste üç toplantıya veya aralıklı olarak beş toplantıya katılmayan üyelerin üyeliği kendiliğinden düşer. Mazeretli iseler bu durumun belgelendirilmesi gerekir.

Görev süresi dolan veya üyeliği düşen üye yerine asgari olarak bulunması zorunlu üyeler dışındaki üyeler için tercihen aynı niteliklere sahip bir üye seçilir.

1) Kurul üyeliğinin sona ermesini gerektiren herhangi bir durumun ortaya çıkması halinde, Başkan durumu Rektörlüğe bildirir.

2) Kurul Üyeliğini Sona Erdiren Haller:

a. Ölüm, istifa, emeklilik vb. doğal nedenlerin dışında, aşağıdaki hallerin gerçekleşmesi durumunda üyenin kurul üyeliği sona erer,

b. Bir takvim yılı içinde, mazeretsiz olarak üst üste üç toplantıya veya aralıklı olarak beş toplantıya katılmayan üyelerin üyeliği kendiliğinden düşer. Mazeretli iseler bu durumun belgelendirilmesi gerekir.

c. Adli ve/veya idari soruşturma neticesinde Etik davranış ilkelerine aykırı davrandığı tespit edilen üyenin kurul üyeliğinin Yönetim Kurulu kararı ile sonlandırılması,

d. Görev süresinin tamamlanması,

e. Üniversiteden ayrılması,

f. Yasal bir nedenle (altı ay ve daha fazla yurt dışında bulunması, raporlu olması vb.) altı aydan fazla kurul toplantılarına katılmaması,

g. Yöneticilik görevi alması,

3) Klinik Araştırmalar Etik Kurulu'nda asgari olarak aşağıda belirtilen nitelikteki üyeler bulunur:

h. Tercihen iyi klinik uygulamaları kurallarına göre düzenlenmiş uluslararası klinik araştırmalara araştırmacı olarak katılmış olan ve tercihen farklı uzmanlık dallarından seçilmiş olan uzman hekimler,

i. Farmakoloji alanında doktora yapmış veya bu alanda tıpta uzmanlık eğitimini almış kişi,

j. Biyoistatistik alanında doktora yapmış bir kişi veya halk sağlığı uzmanı veyahut bu alanda doktora yapmış tıp doktoru,

k. Biyomedikal alanında çalışan bir mühendis veya uzman, bulunmaması halinde, bir biyofizikçi veya fizyolog,

l. Hukukçu,

m. Sağlık meslek mensubu olmayan kişi,

n. Varsa, tıp etiği veya deontoloji alanında doktora yapmış veya uzmanlığını almış kişi.

4) Rektör, Rektör Yardımcısı, Dekan, Dekan Yardımcısı, Başhekim, Kamu Hastaneleri Birliği Genel Sekreteri, Başhekim etik kurul üyesi olamaz.

Çalışma Usulü Ve Esasları

MADDE 7.

1) Klinik Araştırmalar Etik Kurulu her ay bir defa olmak koşuluyla gerek gördüğü aralıklarla toplanır. Toplantı önceden üyelere duyurulur. Acil araştırma dosyalarının kurula sunulması kurul başkanının yetkisindedir.

2) Üyeler atandıktan sonra gizlilik sözleşmesi imzalarlar.

3) Üyeler seçildikten en geç 15 gün içinde toplanarak aralarından gizli oyla başkan, başkan yardımcısı ve bilgilendirmeden sorumlu bir üye seçer. Başkan Etik Kurulu temsil eder. Başkan olmadığında kendisini başkan yardımcısı temsil eder.

4) Başvuru dosyalarının toplantı gündemine alınabilmesi için araştırma sahibi tarafından bir nüsha yazılı, bir nüshanın da elektronik ortamda (CD) toplantı tarihinden en az 5 iş günü öncesinde sekreteryaya teslim edilmesi gerekir. Klinik Araştırmalar Etik Kurulu düzenleme/düzeltilme gerektirmeyen başvuruları en geç bir ay içinde değerlendirerek, sonucu yazılı olarak çalışmanın yürütücüsüne bildirir.

5) Başvurunun Etik Kurul kayıtlarına geçtiği tarih, başvuru tarihi olarak kabul edilir.

6) Etik Kurul üçte iki çoğunluk ile toplanır ve kararlarını katılanların salt çoğunluğu ile alır.

7) Etik Kurul klinik araştırmalar hakkındaki bilimsel ve etik görüşünü başvuru tarihinden itibaren 30 gün içerisinde başvuru sahibine bildirir.

8) Etik Kurul araştırma başvurusu hakkında görüş oluştururken:

a. Araştırmadan beklenen yarar ve risklerin analizini,

b. Araştırmanın bilimsel verilere ve yeni bir hipoteze dayanıp dayanmadığını,

- c. İnsan üzerinde ilk defa yapılacak araştırmalarda, araştırmanın öncelikle insan dışı deney ortamında veya yeterli sayıda hayvan üzerinde yapılmış olması zaruretini,
- d. 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,
- e. Araştırma broşürünün usulüne uygun düzenlenip düzenlenmediğini,
- f. Araştırma ile ilgili olarak verilen yazılı bilgileri, gönüllü olurlarının alınması amacıyla izlenen yöntemi, olur veremeyen kısıtlı kişiler, çocuklar, gebeler, lohusalar ve emziren kadınlar üzerinde yapılacak araştırmalara ait gerekçenin yeterliliğini,
- g. Araştırmalarda ortaya çıkması muhtemel kalıcı sağlık problemleri de dâhil olmak üzere yaralanma veya ölüm hallerinde, araştırmacı veya destekleyicinin sorumluluğunu ve gönüllüler için yapılan sigorta sertifikası veya poliçesinin kapsamını değerlendirir.
Sigorta, Faz 4 ve gözlemsel ilaç araştırmaları hariç tüm ilaç araştırmalarını kapsar. İlaç dışı klinik araştırmalarda ise Etik Kurul başvurunun niteliğine göre araştırmacıdan sigorta talep edebilir.
- h. Tüm araştırma ekibinin uygunluğunu ve araştırma yapılacak yerlerin standartlara uygun olup olmadığını değerlendirir.

9) Etik Komite eksik veya hatalı bulduğu araştırma başvurularını resmi yazı ile çalışmanın yürütücüsüne bildirir. Etik Komite tarafından istenen düzeltmelerin araştırmacıya bildirildiği tarihten itibaren 3 ay içinde araştırmacı tarafından tamamlanıp Klinik Araştırmalar Etik Kuruluna teslim edilmediği takdirde başvuru kendiliğinden geçersiz sayılır.

10) Etik Kurul ihtiyaç durumunda konu ile ilgili branştan veya yan daldan uzman kişilerin görüşüne başvurabilir ve bu kişileri danışman olarak toplantıya davet edebilir. Ayrıca Etik Kurul gerekli gördüğü durumlarda araştırmacıları dinlemek veya bilgi almak amacıyla toplantılara davet edebilir

11) Araştırmanın ile herhangi bir şekilde ilişkisi olan veya söz konusu araştırmada görevi bulunan Etik Kurul üyesi, bu araştırmanın Etik kuruldaki görüşmelere katılamaz.

12) Etik Kurul kendisine yapılan başvuruları, gerektiğinde araştırma safhasında ve yerinde izleyebilir.

13) Etik Kurul geçerli kurallara ve ilgili mevzuata aykırı davranıldığı, araştırmanın gereklerinin artık karşılanmadığı, araştırmanın güvenilirliğinin veya bilimsel geçerliliğinin yitirildiği şeklinde bir durumu tespit ettiğinde veya bu konuda bilgi sahibi olması halinde durumu araştırmacıya, destekleyiciye ve gerektiğinde Bakanlığa bildirir.

14) Etik Kurul, herhangi bir şekilde bilgi sahibi olduğu ve görev alanı içerisinde bulunan bir etik ihlaline yönelik re'sen inceleme de başlatabilir.

15) Etik ilkelere aykırılık iddiasına konu olan bir davranış nedeniyle başlatılan bir yargılama veya yürütölen bir disiplin soruşturması, Etik Kurulun inceleme ve karar verme yetkisini ortadan kaldırmaz. Bununla birlikte Etik Kurul yapacağı incelemeyi, yargılama veya soruşturmanın sonuçlanmasına kadar erteleyebilir.

16) Daha önce Etik Kurul tarafından incelenip karara bağlanmış bir başvuru konusunda yeni kanıtlar gösterilmedikçe bir daha başvuru yapılamaz ve inceleme yapılamaz.

Etik Kurul Sekreteryası

MADDE 8.

1) Etik Kurulu'nun yazışmalarını ve arşiv işlerini yürütmek üzere bir sekreter, toplantı odası ve arşiv yeri ile Etik Kurulu'nun ihtiyacı olan büro ve kırtasiye malzemeleri ve yazışma giderleri Rektörlük tarafından temin edilir.

2) Büro hizmetlerinin ve başvuruların gündeme alınması ile ilgili işlemlerin aksamadan yürütölmesinden sekreter sorumludur. Etik Kurulu, tüm yazışmalarını sekreter aracılığıyla yapar. Kurum dışı yazışmalarda Rektörlüğün bilgisi ve onayı gerekir.

3) Etik Kurul'a ait tüm belgeler ve yazışmalar tarihlenir, dosyalanır ve erişiminde gizlilik sağlanarak arşivlenir.

4) Çeşitli dokümanlara, dosyalara ve arşivlere ilişkin erişim ve yararlanım sadece idari personel tarafından olur.

5) Dosyalanacak ve arşivlenecek dokümanlar arasında, bunlarla sınırlı olmamakla birlikte aşağıdakiler bulunur:

- a. Etik Kurul oluşumu, tarihsel dokümanlar
- b. Tüm Etik Kurul üyelerinin özgeçmişleri
- c. Etik Kurul sekreteryasında görev alan personele ait özgeçmişler,
- d. İmzalı gizlilik sözleşmeleri ve taahhütnameler,
- e. Etik Kurul tarafından belirlenen ve yayımlanmış duyurular,
- f. Başvuru sahibi tarafından sunulan tüm bilgiler,
- g. Etik Kurul üyeleri ile başvuru sahibi veya diğer ilgili taraflar arasında gerçekleştirilen, başvuru, karar ve takiple ilgili tüm yazışmalar,
- h. Etik Kurul toplantılarının gündemi,
- i. Etik Kurul kararının bir kopyası ve başvuru sahibine gönderilen tüm bilgiler,
- j. Denetim sırasında Etik Kurul'a gönderilen ya da oluşmuş olan tüm dokümantasyon ve haberleşme kayıtları.

6) Etik Kurulun inceleme dosyası, içindeki tüm belgeler ve yazışma örnekleri ile birlikte süresiz saklanır.

7) Etik Kurul inceleme ve değerlendirmeleri sırasında başka kurum ve kuruluşlarla yapması gereken tüm yazışmaları, doğrudan sekreteryaya aracılığıyla yapar.

Gözden Geçirme

MADDE 9.

Etik Kurul Yönergesi iki yılda bir gözden geçirilir ve gerekirse yenilenir.

Hükmü Bulunmayan Haller

MADDE 10.

Bu Yönetmelikte hüküm bulunmayan hallerde;

- a) 03.12.2003 tarihli ve 5013 sayılı Biyoloji ve Tıbbın Uygulanması Bakımından İnsan Hakları ve İnsan Haysiyetinin Korunması Sözleşmesi,
- b) İnsan Hakları ve Biyotıp Sözleşmesinin Onaylanmasının Uygun Bulunduğuna Dair Kanun,
- c) 13.01.1960 tarihli ve 4/12578 sayılı Bakanlar Kurulu Kararıyla yürürlüğe konulan Tıbbi Deontoloji Nizamnamesi,
- d) Araştırmaya iştirak eden gönüllülerin hakları ile ilgili olarak 01.08.1998 tarihli ve 23420 sayılı Resmî Gazete'de yayımlanan Hasta Hakları Yönetmeliği,
- e) 13.04.2013 tarihli 28617 sayılı Resmi Gazetede yayımlanan Klinik Araştırmalar Hakkında Yönetmelikte belirtilen hükümler ile diğer ilgili mevzuat hükümleri uygulanır.

Yürürlük

MADDE 11.

Bu Yönerge Kütahya Sağlık Bilimleri Üniversitesi Senatosunda kabul edildiği tarihte yürürlüğe girer.

Yürütme

MADDE 12.

Bu yönerge hükümlerini Kütahya Sağlık Bilimleri Üniversitesi Rektörü yürütür.