**HACETTEPE ÜNİVERSİTESİ KANSER ENSTİTÜSÜ ARAŞTIRMA ETİK KURULU (KENAREK)**

**İTİRAZ ÜZERİNE TESİS EDİLECEK İŞLEMLER**

**1. GENEL ESASLAR**

**1.1. İtiraz Hakkı**

* "Uygun değildir" kararına karşı **bir kereye mahsus** itiraz hakkı
* "Düzeltilmesi gerekir" kararına itiraz hakkı **yoktur** (düzeltme sırasında açıklama yapılabilir)
* İtiraz hakkı **sadece sorumlu araştırmacıya** aittir

**1.2. İtiraz Süresi**

* Kararın tebliğinden itibaren **30 takvim günü**
* Süre geçtikten sonra yapılan itirazlar kabul edilmez
* Resmi tatiller süreye dahildir

**2. İTİRAZ BAŞVURUSU**

**2.1. İtiraz Dilekçesi İçeriği**

İtiraz dilekçesinde bulunması zorunlu unsurlar:

1. **Başvuru Bilgileri**
   * Protokol numarası
   * Araştırma başlığı
   * İlk karar tarihi ve sayısı
2. **İtiraz Gerekçeleri**
   * Karara itiraz edilen hususların açık belirtilmesi
   * Her itiraz noktası için ayrı gerekçe
   * Bilimsel ve etik dayanaklarla destekleme
3. **Ek Belgeler**
   * Varsa yeni bilimsel kaynaklar
   * İtirazı destekleyen uzman görüşleri
   * Revize edilmiş belgeler

**2.2. İtiraz Başvuru Yöntemi**

* EBYS üzerinden resmi yazı ile
* "İtiraz Dilekçesi" başlığı ile
* Tüm ek belgelerle birlikte
* PDF formatında

**3. İTİRAZ DEĞERLENDİRME SÜRECİ**

**3.1. Ön İnceleme (3 iş günü içinde)**

**Sekretarya tarafından yapılır:**

* Süre kontrolü
* Belge tamlığı kontrolü
* İtiraz hakkının daha önce kullanılıp kullanılmadığı kontrolü
* Kabul/ret durumu araştırmacıya bildirilir

**3.2. Raportör Ataması**

**Başkan tarafından yapılır:**

* **Farklı bir raportör** atanır (ilk değerlendirmeyi yapan dışında)
* Çıkar çatışması kontrolü yapılır
* Raportöre 10 gün süre verilir

**3.3. Raportör Değerlendirmesi**

**Yeni raportör tarafından:**

* İlk değerlendirmenin gözden geçirilmesi
* İtiraz gerekçelerinin analizi
* Karşılaştırmalı değerlendirme raporu hazırlanması
* Öneriler sunulması

**4. KURUL DEĞERLENDİRMESİ**

**4.1. Toplantıda Görüşme**

**İtiraz dosyası için özel prosedür:**

* İlk karar veren üyelere önce söz verilir
* İtiraz gerekçeleri tek tek ele alınır
* Gerekirse araştırmacı davet edilir
* Gerekirse bağımsız uzman görüşü alınır

**4.2. Karar Seçenekleri**

1. **İtirazın Kabulü**
   * Araştırma "Uygundur" kararı alır
   * Varsa şartlar belirtilir
   * Normal takip prosedürü başlar
2. **İtirazın Kısmen Kabulü**
   * "Düzeltilmesi gerekir" kararına dönüştürülür
   * Spesifik düzeltmeler istenir
   * 6 ay süre verilir
3. **İtirazın Reddi**
   * İlk karar korunur
   * Detaylı gerekçe yazılır
   * Başka itiraz hakkı yoktur

**5. KARAR BİLDİRİMİ**

**5.1. Bildirim İçeriği**

**Karar yazısında yer alması gerekenler:**

* İtiraz değerlendirme süreci özeti
* Her itiraz noktasına verilen yanıt
* Nihai karar ve detaylı gerekçesi
* Varsa öneriler
* Başka etik kurula başvuru yapılabilir notu

**5.2. Bildirim Süresi**

* Kurul toplantısından sonra **5 iş günü** içinde
* EBYS üzerinden resmi yazı ile
* Başkan imzası ile

**6. ÖZEL DURUMLAR**

**6.1. Uzman Görüşü Alınması**

**Şu durumlarda dış uzman görüşü alınabilir:**

* Çok spesifik teknik konular
* Kurul içinde uzman bulunmaması
* Görüş ayrılıkları olması

**Uzman seçimi:**

* Konu ile ilgili uzmanlığı kanıtlanmış
* Çıkar çatışması bulunmayan
* Tercihen başka üniversiteden

**6.2. Araştırmacının Dinlenmesi**

**Davet prosedürü:**

* En az 7 gün önceden bildirim
* Sunum için 15 dakika süre
* Soru-cevap için 10 dakika
* İsteğe bağlı katılım

**7. BAŞKA ETİK KURULA BAŞVURU**

**7.1. Bildirim Yükümlülüğü**

İtirazın reddi durumunda:

* Araştırmacı başka bir etik kurula başvurabilir
* İlk "uygun değildir" kararını ekleme zorunluluğu
* İtiraz sürecinin sonucunu da ekleme

**7.2. Kurullar Arası İletişim**

* Talep halinde detaylı bilgi paylaşımı
* Gizlilik ilkelerine uygun olarak
* Sadece ilgili etik kurulla

**8. DOKÜMANTASYON VE ARŞİV**

**8.1. İtiraz Dosyası İçeriği**

* İlk başvuru dosyası
* İlk karar ve gerekçesi
* İtiraz dilekçesi ve ekleri
* Raportör değerlendirmeleri
* Uzman görüşleri (varsa)
* Toplantı tutanağı
* Nihai karar

**8.2. Saklama Süresi**

* Normal arşiv süresine **2 yıl ek**
* Toplam 7 yıl saklama
* Özel durumlar için süresiz saklama

**9. KALİTE KONTROL**

**9.1. İtiraz İstatistikleri**

**Yıllık olarak takip edilecek:**

* Toplam itiraz sayısı
* Kabul/red oranları
* Ortalama değerlendirme süresi
* İtiraz konuları analizi

**9.2. Süreç İyileştirme**

* İtiraz nedenleri analizi
* Sık itiraz edilen konularda eğitim
* Değerlendirme kriterlerinin güncellenmesi

**10. ŞİKAYET HAKKI**

**10.1. İtiraz Sürecine İlişkin Şikayet**

**Şikayet konuları:**

* Süreç işletilmesindeki aksaklıklar
* Tarafsızlık ihlalleri
* Süre aşımları

**Şikayet mercii:**

* Kanser Enstitüsü Müdürlüğü
* Etik Kurullar Değerlendirme Komisyonu

**İLETİŞİM BİLGİLERİ**

**İtiraz başvuruları için:**

* EBYS üzerinden
* Konu: "KENAREK İtiraz - [Protokol No]"

**Bilgi için:**

* E-posta: kenarek@hacettepe.edu.tr
* Telefon: 0312 305 2995

*Bu doküman Hacettepe Üniversitesi Kanser Enstitüsü Araştırma Etik Kurulu (KENAREK) tarafından hazırlanmıştır.*