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

**STANDART İŞLEYİŞ YÖNTEMLERİ (SİY)**

**SİY-01: BAŞVURU KABUL VE ÖN DEĞERLENDİRME**

**1. AMAÇ**

Etik kurul başvurularının standart bir şekilde alınması ve ön değerlendirmesinin yapılması

**2. KAPSAM**

(1) Hacettepe Üniversitesinde ya da Hacettepe Üniversitesi mensuplarınca yapılacak insanlarla veya insan biyolojik materyalleriyle veya insanlara ait verilerle yapılacak olan bir hekimin doğrudan müdahalesini gerektirmeyen ve Sağlık Bakanlığı mevzuatına tabi olmayan, birimin çalışma alanı ile ilgili araştırmalar bu Yönergenin kapsamındadır.

(2) Bu yönerge, 27/5/2023 tarihli ve 32203 sayılı Resmi Gazete’de yayımlanan Beşeri Tıbbi Ürünlerin Klinik Araştırmaları Hakkında Yönetmelik kapsamındaki ruhsat veya izin alınmış olsa dahi tüm beşeri tıbbi ürünlerin klinik araştırmalarını, beşeri tıbbi ürünler ile yapılan gözlemsel çalışmaları, Biyoyararlanım ve biyoeşdeğerlik çalışmalarını, 8/7/2022 tarihli ve 31890 sayılı Resmî Gazete’de yayımlanan Tıbbi Cihaz Klinik Araştırmaları Yönetmeliği kapsamındaki piyasa arz sonrası çalışmalarını ve tıbbi cihaz klinik araştırmalarını, Sağlık Hizmetleri Genel Müdürlüğünün 5/4/2018 tarihinde yayımladığı 2018/10 sayılı Genelge kapsamında yer alan kök hücreler ile yapılan klinik araştırmaları ve gerçekleştirecek gerçek veya tüzel kişileri kapsamaz.

**3. SORUMLULAR**

* Sekreterya
* KENAREK Başkanı
* KENAREK Başkan yardımcısı

**4. PROSEDÜR**

1. **Başvuru Kabulü (Sekreterya)**
   * EBYS üzerinden gelen başvuruların kontrolü
   * Protokol numarası verilmesi (KENAREK-2024-001 formatında)
   * Başvuru tarihinin kaydedilmesi
   * Evrak kontrol listesinin doldurulması
2. **Ön Değerlendirme (1-2 iş günü)**
   * Belge eksikliği kontrolü
   * Kapsam uygunluğu kontrolü
   * Eksiklik varsa araştırmacıya bildirimi
   * Eksiklik tamamlama süresi: 15 gün
3. **Raportöre Atama**
   * Başkan tarafından raportör ataması
   * Dosyanın raportör ve üye erişimine açılması

**SİY-02: ETİK DEĞERLENDİRME SÜRECİ**

**1. AMAÇ**

Araştırmaların etik açıdan değerlendirilmesinin standardizasyonu

**2. DEĞERLENDİRME KRİTERLERİ**

**A. Bilimsel Değerlendirme**

* Araştırma sorusunun netliği
* Metodolojinin uygunluğu
* Örneklem büyüklüğünün yeterliliği
* İstatistiksel plan uygunluğu
* Beklenen katkı

**B. Etik Değerlendirme**

* **Özerklik İlkesi**
  + Aydınlatılmış onam süreci
  + Gönüllü katılım
  + Çekilme hakkı
* **Yarar Sağlama İlkesi**
  + Risk-yarar dengesi
  + Toplumsal yarar
  + Bilimsel yarar
* **Zarar Vermeme İlkesi**
  + Risk minimizasyonu
  + Güvenlik önlemleri
  + Veri güvenliği
* **Adalet İlkesi**
  + Katılımcı seçiminde adalet
  + Yarar ve risklerin adil dağılımı

**3. DEĞERLENDİRME FORMU**

Her üye için standart değerlendirme formu (EK-7) kullanılır

**SİY-03: KURUL TOPLANTILARI**

**1. TOPLANTI ORGANİZASYONU**

**Toplantı Öncesi (1 hafta önce)**

* Gündem hazırlanması
* Dosyaların ortak erişim alanına yüklenmesi
* Toplantı davetinin gönderilmesi
* Mekan/online platform ayarlanması

**Toplantı Günü**

* Yoklama alınması
* Çoğunluk kontrolü
* Çıkar çatışması beyanları
* Gündem onayı

**Toplantı Sonrası (5 iş günü içinde)**

* Toplantı tutanağının hazırlanması
* Kararların yazılması
* EBYS üzerinden bildirimi
* Dosyaların arşivlenmesi

**2. KARAR ALMA SÜRECİ**

1. Raportör sunumları (5-10 dakika)
2. Üye görüşleri (10-15 dakika)
3. Gerekirse araştırmacı sunumu (10 dakika)
4. Tartışma (10-20 dakika)
5. Oylama
6. Karar kaydı

**SİY-04: ONAYLANMIŞ ARAŞTIRMALARIN İZLENMESİ**

**1. RUTIN İZLEME**

**Yıllık Gelişme Raporu**

* Raporun istenmesi (yıl dönümünden 1 ay önce)
* Rapor içeriği kontrolü
* Sapmaların değerlendirilmesi
* Gerekirse düzeltici önlem istemi

**Protokol Değişiklikleri**

* Majör değişiklikler: Kurul onayı gerekir
* Minör değişiklikler: Bildirim yeterli
* Değerlendirme süresi: 15 gün

**2. OLAY BİLDİRİMLERİ**

**Beklenmeyen Olaylar**

* 24 saat içinde bildirim
* Ön değerlendirme
* Gerekirse araştırmanın durdurulması
* Kurul değerlendirmesi

**Protokol Sapmaları**

* 15 gün içinde bildirim
* Sapma nedeninin değerlendirilmesi
* Düzeltici önlemler
* Takip planı

**SİY-05: BELGELENDİRME VE ARŞİV**

**1. BELGE YÖNETİMİ**

**Aktif Dosyalar**

* Güvenli dolaplarda saklama
* Erişim kontrolü

**Elektronik Belgeler**

* EBYS'de saklama (yazışmalar)
* Yedekleme (haftalık, elektronik dosyalar)

**2. ARŞİV SİSTEMİ**

**Arşivleme Süresi**

* Araştırma bitiminden itibaren 5 yıl
* Süresiz saklananlar: Politika belgeleri

**Arşiv Düzeni**

* Yıl bazında klasörleme
* Protokol numarasına göre sıralama
* Arşiv dizin oluşturma

**SİY-06: EĞİTİM VE KALİTE GÜVENCE**

**1. ÜYE EĞİTİMLERİ**

**Oryantasyon Eğitimi (Yeni üyeler)**

* Etik ilkeler
* Mevzuat
* Kurul işleyişi
* Vaka çalışmaları

**Sürekli Eğitim (Toplantılar Sırasında)**

* Güncel gelişmeler
* Mevzuat değişiklikleri
* Vaka tartışmaları
* Dış eğitimler

**2. KALİTE KONTROL**

**İç Denetim (Yılda 1 kez)**

* Süreç uygunluğu kontrolü
* Karar tutarlılığı analizi
* Süre analizleri
* İyileştirme önerileri

**Performans Göstergeleri**

* Ortalama değerlendirme süresi
* Toplantı katılım oranları
* Zamanında tamamlanan değerlendirmeler
* Araştırmacı memnuniyeti

**SİY-07: İTİRAZ VE ŞİKAYET YÖNETİMİ**

**1. İTİRAZ SÜRECİ**

**İtiraz Hakkı**

* "Uygun değildir" kararına karşı
* İtiraz formu doldurularak
* 30 gün içinde
* Bir kereye mahsus

**İtiraz Değerlendirmesi**

* Farklı raportör ataması
* Bağımsız değerlendirme
* Gerekirse dış uzman görüşü
* Nihai karar

**2. ŞİKAYET YÖNETİMİ**

**Şikayet Kanalları**

* Resmi dilekçe
* E-posta

**Şikayet Değerlendirmesi**

* 15 gün içinde yanıt
* Soruşturma (gerekirse)
* Düzeltici önlemler
* Geri bildirim

**SİY-08: ACİL DURUM PROSEDÜRLERİ**

**1. ACİL DEĞERLENDİRME**

**Acil Durum Tanımı**

* Pandemi araştırmaları
* Afet sonrası araştırmalar
* Kamu sağlığı acilleri
* Kurum dışı hibe başvuruları (TÜBİTAK, TÜSEB, AB, v.b.)

**Hızlandırılmış Değerlendirme**

* 48 saat içinde ön değerlendirme
* 7 gün içinde kurul kararı
* Online olağanüstü toplantı
* Sadeleştirilmiş dokümantasyon

**2. KRİZ YÖNETİMİ**

**Kriz Ekibi**

* Başkan
* Tüm üyeler (asil+yedek)
* Sekreter

**İletişim Protokolü**

* 7/24 erişilebilirlik
* WhatsApp grubu

**SİY-09: ÇIKAR ÇATIŞMASI YÖNETİMİ**

**1. ÇIKAR ÇATIŞMASI TANIMLARI**

**Doğrudan Çıkar Çatışması**

* Araştırmacı olarak yer alma
* Danışmanlık
* Birinci derece akrabalık

**Dolaylı Çıkar Çatışması**

* Aynı bölümden olma
* Yakın işbirliği
* Finansal ilişki

**2. YÖNETİM KURALLARI**

**Beyan Zorunluluğu**

* Her toplantı başında
* Sözlü/yazılı beyan
* Güncelleme yükümlülüğü

**Çıkar Çatışması Durumunda**

* Tartışmaya katılmama
* Oy kullanmama
* Toplantıdan ayrılma
* Tutanağa işleme

**SİY-10: ÖZEL GRUPLARIN KORUNMASI**

**1. HASSAS GRUPLAR**

**Çocuklar (18 yaş altı)**

* Ebeveyn onayı zorunluluğu
* Yaşa uygun bilgilendirme
* Çocuk psikiyatristi/pedagog görüşü
* Minimal risk prensibi

**Gebeler ve Emziren Anneler**

* Ek risk değerlendirmesi
* Obstetrik görüş
* Fetüs/bebek güvenliği önceliği

**Bilişsel Yetersizliği Olanlar**

* Yasal temsilci onayı
* Kapasite değerlendirmesi
* Bağımsız gözlemci

**2. KORUMA ÖNLEMLERİ**

**Ek Güvenceler**

* Sık izleme
* Anlık durdurma kriteri
* Güvenlik komitesi

**SİY-11: VERİ GÜVENLİĞİ VE KVKK UYUMU**

**1. KİŞİSEL VERİ YÖNETİMİ**

**Veri Minimizasyonu**

* Sadece gerekli veriler
* Anonimizasyon gerekliliği denetimi
* Kodlama sistemleri

**Veri Güvenliği**

* Şifreleme zorunluluğu
* Erişim kontrolü
* Transfer güvenliği
* İmha prosedürü

**2. KVKK UYUMLULUK**

**Aydınlatma Yükümlülüğü**

* Veri işleme amaçları
* Saklama süreleri
* Veri aktarımları
* Gönüllünün erişim hakları

**Rıza Yönetimi**

* Açık rıza alma (anonimize olmayanlar için)
* Rıza iptali prosedürü
* Kayıt tutma

**SİY-12: ULUSLARARASI İŞBİRLİĞİ**

**1. ULUSLARARASI ARAŞTIRMALAR**

**Ek Gereklilikler**

* Ülke etik kurul onayları
* Veri transfer anlaşmaları
* Sigorta gereklilikleri
* Kültürel hassasiyetler

**Dokümantasyon**

* Çeviri onaylı belgeler
* Apostil (gerekirse)
* Yerel düzenlemelere uyum

**2. VERİ VE MATERYAL TRANSFERİ**

**Veri Transferi**

* KVKK uyumu
* GDPR uyumu (AB ülkeleri)
* Güvenli transfer protokolleri

**Biyolojik Materyal Transferi**

* MTA hazırlanması
* Takip sistemi

**SİY-13: İÇ VE DIŞ DENETİM**

**1. İÇ DENETİM**

**Yıllık Öz Değerlendirme**

* SİY uyum kontrolü
* Süreç verimliliği
* Üye performansı
* Üye gizlilik beyanları (Ek-10)
* İyileştirme planı

**Dosya Denetimi**

* Rastgele %10 dosya
* Belge tamlığı
* Karar tutarlılığı
* Süre uygunluğu

**2. DIŞ DENETİM**

**Rektörlük Bildirimi**

* Yılda bir kez
* Rapor ve öneriler

**SİY-14: İLETİŞİM VE ŞEFFAFLIK**

**1. İÇ İLETİŞİM**

**Kurul İçi İletişim**

* Aylık bilgilendirme
* WhatsApp grubu
* E-posta listeleri
* Dosya paylaşım sistemi

**Kurum İçi İletişim**

* Web sitesi güncellemeleri
* Duyuru panoları
* Bilgilendirme toplantıları

**2. DIŞ İLETİŞİM**

**Araştırmacılarla İletişim**

* Başvuru rehberi
* SSS bölümü
* Eğitim seminerleri
* Danışma saatleri

**Kamuoyu Bilgilendirme**

* İstatistikler

**EKLER**

* EK-5: Anonimizasyon Protokolü
* EK-6: Toplantı Tutanak Şablonu
* EK-7: İtiraz Değerlendirme Formu
* EK-8: Yıllık Gelişme Raporu Şablonu
* EK-9: Proje Değerlendirme Formu
* EK-10: Üye Gizlilik Taahhütnamesi

**REVİZYON TAKİBİ**

| **Revizyon No** | **Tarih** | **Değişiklik Özeti** | **Onaylayan** |
| --- | --- | --- | --- |
| 01 | [07.07.2025] | İlk yayın | Enstitü Müdürü |
|  |  |  |  |

**DAĞITIM LİSTESİ**

* Kanser Enstitüsü Müdürlüğü
* Sekretarya
* Enstitü internet sayfası