

**YATAKLI TEDAVİ KURUMLARI DAİRESİ  
(KURULUŞ, GÖREV VE ÇALIŞMA ESASLARI) YASASI**

(19/2016 ve 2/2018 sayılı Değişiklik Yasasıyla değiştirilmiş ve birleştirilmiş  
şekliyle)

5'inci, 8'inci, ve 21'inci Maddeler Altında Tüzük

Kuzey Kıbrıs Türk Cumhuriyeti Bakanlar Kurulu, Yataklı Tedavi Kurumları Dairesi (Kuruluş, Görev ve Çalışma Esasları) Yasası'nın 5(9), 8 ve 21'inci maddelerinin kendisine verdiği yetkiye dayanarak aşağıdaki Tüzüğü yapar:

- |           |  |
|-----------|--|
| Kısa İsim | 1. Bu Tüzük, "Lefkoşa Dr. Burhan Nalbantoğlu Devlet Hastanesi Girişimsel Olmayan Klinik Araştırmalar Etik Kurul Çalışma Esasları Tüzüğü" olarak isimlendirilir.  |
| Tefsir    | 2. Bu Tüzük'te metin başka türlü gerektirmedikçe;<br>"Bakanlık", Kuzey Kıbrıs Türk Cumhuriyeti'nin sağlık işlerinden sorumlu Bakanlığını anlatır.<br>"Başkan", bu Tüzüğün 5'inci maddesi gereğince oluşturulan Etik Kurul'un başkanını anlatır.<br>"Başhekim", Lefkoşa Dr. Burhan Nalbantoğlu Devlet Hastanesi Başhekimi'ni anlatır.<br>"Etik Kurul", bu Tüzüğün 5'inci maddesi gereğince oluşturulan Kurul'u anlatır.<br>"Raportör", bu Tüzüğün 5'inci maddesi gereğince oluşturulan Kurul'un raportörünü anlatır.<br>"SCI (Science Citation Index)" ve "SCI - Expanded", bilimsel araştırma, makale ve sair yayınların akademik olarak kabul edilebilirlik kazanması için yayımlandığı dergi, kitap ve benzeri yayınların tasnif edildiği uluslararası akademik indeksleri anlatır.  |
| Amaç      | 3. Bu Tüzüğün amacı, kamu hastanelerinde ve kamu sağlık kuruluşlarında 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 Lefkoşa Dr. Burhan Nalbantoğlu Devlet Hastanesi bünyesinde, Girişimsel Olmayan Klinik Araştırmalar Etik Kurulu oluşturmak ve bu kurulun kuruluş ve çalışma esaslarını belirlemektir.

## Kapsam

4. Bu Tüzük, kamu hastaneleri ile kamu sağlık kuruluşlarında bu tüzüğün 3'üncü maddesi kuralları gereğince yapılacak çalışmalarda, 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 Kurulun kuruluş ve çalışma esaslarını, konuyla ilgili kurumsal ve bireysel sorumlulukları ve yükümlülükleri kapsar.

Etik Kurulun  
Oluşumu

5. (1) Lefkoşa Dr Burhan Nalbantoğlu Devlet Hastanesi bünyesinde girişimsel olmayan klinik araştırmaların izinlendirilmesi, yürütülmesi ve sonuçlarının değerlendirilmesi ile duyurulması hususlarında görev yapmak üzere Lefkoşa Dr. Burhan Nalbantoğlu Devlet Hastanesi Girişimsel Olmayan Klinik Araştırmalar Etik Kurul'u oluşturulur.
- (2) Etik Kurul, Lefkoşa Burhan Nalbantoğlu Devlet Hastanesi Yönetim Kurulu tarafından önerilen ve Başhekim tarafından atanan yedi üyeden oluşur.
- (3) Etik kurul üyelerinin 5'i SCI veya SCI expanded dergilerde en az 3 yayını (orijinal makale) olan kişilerden seçilir. Diğer iki üyeden birisi, Kıbrıs Türk Barolar Birliği'nin önereceği üç avukat arasından, bir diğeri de tabip veya dış tabibi olmayan kişiler arasından seçilir.
- (4) Üyeler kendi aralarından birisini başkan olarak seçer. Başkan tabip üyeler arasından belirlenir. Başkan, üyelerden birini raportör olarak görevlendirir. Başkanın olmadığı durumlarda en kıdemli üye Başkana vekalet eder.
- (5) Etik Kurul üyelerinin görev süresi iki yıldır, süresi biten üye tekrar atanabilir.
- (6) Bir takvim yılı içinde izinsiz olarak üst üste üç toplantıya katılmayan üyenin, üyeliği düşer ve yerine yeni üye, aynı usulle atanır.

Etik Kurulun  
Toplantıları

6. (1) Etik Kurul, Başkanın daveti üzerine, ayda en az bir kere ve en az beş üyenin katılımı ile toplanır.  
Ancak, Etik Kurul üyelerinin herhangi birinin yazılı çağrısı üzerine de Başkan Etik Kurulu toplantıya çağırır.



- (2) Etik Kurulun kararları, toplantıya katılan üyelerin çoğunluğunun oyları ile alınır, eşitlik durumunda Başkanın oyu iki oy sayılır.
- (3) Etik Kurul toplantılarında alınan kararlar, raportör tarafından karar defterine geçirilir ve kurulun başkanı ve tüm üyeleri tarafından imza edilir.
- (4) Toplantılarda olumsuz oy kullanan üyeler, karar defterine olumsuz oy verme gerekçelerine ilişkin izahatları kaydetme hakkına sahiptirler.
- (5) Etik Kurulu kararları gizli olup, öneriler hakkında öneri sahiplerinden başkalarına bilgi verilmez.

Etik Kurulun  
Çalışma Esasları

7. (1) Etik Kurul tarafından incelenmesi istenilen araştırma önerileri, sorumlu araştırmacının mensubu olduğu branşa ilişkin Hastane Klinik Şefliği; yan dal uzmanlığı olan dahiliye ve pediatri gibi bölümlerde ilgili branşın Sorumlusu veya uzmanı ve Lefkoşa Dr. Burhan Nalbantoğlu Devlet Hastanesi'nde görev yapanlar dışındaki sorumlu araştırmacıların araştırma önerileri ise Başhekim tarafından Etik Kurula iletilir.
- (2) Etik Kurula gelen araştırma önerileri, Kurulun ilk toplantısında değerlendirilmeye alınır. Etik Kurul, gerek gördüğü durumlarda incelemekte olduğu araştırma önerisini yapan araştırmacıları ya da konu ile ilgili uzmanları toplantılarına davet ederek görüş alabilir. Gerekirse, araştırma önerilerini bilimsel açıdan değerlendirmek üzere uygun veya gerekli görülecek uzmanlardan önceden konu hakkında görüş alınabilir.
- (3) Etik Kurul; her araştırma önerisi hakkında "uygundur" ya da "uygun değildir" olarak karar verir.  
Ancak, bu tüzüğün yürürlüğe girmesinden önce başlamış olan araştırmalar ve/veya çalışmalar hususunda Etik Kurul'dan uygunluk istenemez ve Etik Kurul bu araştırma ve/veya çalışmalar hususunda geriye dönük karar verme yetkisine sahip değildir.
- (4) Etik Kurul üyelerine ait araştırma önerileri görüşülürken, ilgili kurul üyesi görüşmelere katılamaz ve oy kullanamaz.
- (5) Düzeltmesi veya eksikliklerinin tamamlanması gerekli görülüp talep edilen araştırma önerileri, araştırmacılar tarafından düzeltilerek iki kopya olarak Etik Kurula verilir ve Etik Kurul tarafından yapılan ilk toplantıda yeniden değerlendirilmeye alınıp karara bağlanır ve karar, öneriyi veren araştırmacıya iletilmek üzere proje sorumlu araştırmacısına gönderilir.
- (6) Etik Kurul karar verirken konuyla ilgili tüm yasal düzenlemeleri, mesleki etik kodları, ulusal-uluslararası bildirme ve duyurular ile etik değer ve ilkeleri göz önünde bulundurur.
- (7) Araştırma önerilerinin incelenmesi ile ilgili işlemlerin

aksamadan yürütülmesinden raportör sorumludur.

Araştırma ve  
Çalışmaların  
İzlenmesi

8. (1) Etik Kurul tarafından uygun bulunan araştırmalar hakkında gerekli görüldüğünde gelişme raporu istenebilir. Bu raporların hazırlanmasından ve etik kurula ulaştırılmasından, sorumlu araştırmacı sorumludur.
- (2) Etik Kurul, bu raporları inceleyerek söz konusu araştırmanın araştırma önerisine uygun olarak yürütülüp yürütülmediğini inceler. Gerekirse, araştırmanın uygulanmasını izlemeye karar verebilir.
- (3) Etik Kurul, izleme sonucunda etik kurallara uymadığı tespit edilen araştırma ve/veya çalışmaları durdurur ve Başhekim eliyle, araştırma sorumlusu ile gerekli mercilere bu durumu bildirir.

Değerlendirmeye  
Alınacak  
Başvurular ve  
Başvurulara  
Eklenecek Belgeler

9. (1) Lefkeşa Burhan Nalbantoğlu Devlet Hastanesi'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 araştırmalar Etik Kurul'un uygunluğu alınmadan başlatılamaz ve yürütülemez. Bu fıkra kuralları kapsamına giren araştırmaların yapılabilmesi için sorumlu araştırmacı veya bunlardan en az biri kamu hastanelerinde veya kamu sağlık kuruluşlarında ilgili bölümde çalışan konuyla ilgili bir uzman hekim olmak zorundadır.
- (2) Etik Kurula yapılacak başvurularda kullanılacak formlar ve şair belgelerin içeriği ve şekilleri, Etik Kurul tarafından belirlenir. Bu bağlamda başvurularda istenecek belgeler şunlardır:
- (A) Başvurusu dilekçesi  
(B) Çalışmada yer alacak tüm araştırmacıların güncel kısa özgeçmişleri  
(C) Proje metni (*Gerekçe, yöntemler ve kaynaklar*)  
(Ç) Klinik şeflerinin veya bölüm sorumlularının ve gerekli görülmesi halinde konuyla ilgili başka bir

uzmanın deęerlendirmesi

(D) Hasta grubu ve kontrol grubundan temin edilen aydınlatılmış onam formu (alışmaya 18 yaş altı gönüllülerin alınması planlanıyorsa ocuk rıza formu ile veli/vasi onam formu da hazırlanmalıdır.)

(E) Araştırma bütçesi (yapılacak tüm harcamaları içeren ve kaynağı belirtilmiş olmalıdır.)

Etik Kurulun  
Sekreteryası

10. Etik Kurulun tüm sekreteryaya hizmetleri Bařhekimlik tarafından sağlanır ve yürütülür.  
Kurulun ihtiyaı olan büro ve kırtasiye malzemeleri Bařhekimlik tarafından sağlanır.

Yürütme Yetkisi

11. Bu Tüzük, Bakanlık tarafından yürütülür.

Yürürlüğe Giriř

12. Bu Tüzük, Resmi Gazete'de yayımlandığı tarihten başlayarak yürürlüğe girer.