**PROTOKOL**

***Deneysel/Klinik Araştırmalar***

1- Araştırmacı, Başkent Üniversitesi bünyesinde yapacağı araştırma ve çalışmalarda yürürlükteki hukuki mevzuatın yanı sıra Başkent Üniversitesi Araştırma Merkezi Kurallarına ve Başkent Üniversitesi Deneysel/Klinik Araştırma İlkelerine uymayı ve çıkacak uyuşmazlıklarda Başkent Üniversitesi Deneysel/Klinik Araştırma İlkeleri ile Araştırma Merkezi Kurallarının uygulanmasını beyan, taahhüt ve kabul eder.

2- Üniversite, araştırmacıya Başkent Üniversitesi bünyesinde yaptığı çalışmaların yürürlükteki hukuki mevzuat, Başkent Üniversitesi Deneysel/Klinik Araştırma İlkeleri ve Araştırma Merkezi kurallarına uygun olması koşullarıyla gerekli ortam ve imkanları sağlamayı, ayrıca çıkacak hukuki uyuşmazlıklarda Başkent Üniversitesi, Deneysel/Klinik Araştırma İlkeleri ve Araştırma Merkezi Kurallarının uygulanmasını beyan, taahhüt ve kabul eder.

3- Başkent Üniversitesi Deneysel/Klinik Araştırma İlkeleri ile Araştırma Merkezi Kuralları işbu protokolün ayrılmaz bir parçasıdır.

4- İşbu protokolden doğacak ihtilaflarda Ankara Mahkemeleri ve İcra Daireleri yetkilidir.

İşbu protokol taraflar arasında Ankara’da …../…./..…… tarihinde okunarak imza altına alınmıştır.

Proje Yürütücüsünün Dekan/Müdür

Adı ve Soyadı

**BAŞKENT ÜNİVERSİTESİ KLİNİK ARAŞTIRMA İLKELERİ**

Başkent Üniversitesi’nde yapılacak klinik araştırmalar için Başkent Üniversitesi Tıp ve Sağlık Bilimleri Araştırma Kurulu tarafından belirli düzenlemeler öngörülmüştür. Söz konusu düzenlemeler aşağıda özetlenmektedir ve her araştırmacının özenle ve dikkatle uyması gerekmektedir. İlaç kullanılmak suretiyle insanlar üzerinde yapılacak tıbbi araştırmalar ilgili yönetmelik hükümlerine tabidir.1

***Tanımlar***

**Denek:** Deneysel amaçla herhangi bir müdahaleye tabi tutulacak gönüllü, hasta, hasta olma olasılığı olan kişiler.

**Klinik araştırmacı:** Klinik araştırmaları yürüten veya klinik araştırmalara aktif olarak katılan, hastaya doğrudan girişim yetkisi olan uzman hekimler.

**Üniversite:** Başkent Üniversitesi

**Rektörlük:** Başkent Üniversitesi Rektörlüğü

**Araştırma Kurulu:** Başkent Üniversitesi Tıp ve Sağlık Bilimleri Araştırma Kurulu.

***İlkeler***

**Madde 1.** Başkent Üniversitesi’nde deneysel veya klinik herhangi bir şekildeki araştırmalar Araştırma Kurulu’nun onayı ile yapılabilir. Bunun için araştırmacıların ayrıntılı bir proje önerisiyle Tıp ve Sağlık Bilimleri Araştırma Kuruluna başvurması gerekmektedir. Bu proje önerisi:

1. Araştırmanın konusu ve amacını,
2. Araştırmanın süresini, katılacak hasta veya gönüllülerin tahmini katılım sürelerini,
3. İzlenecek prosedürlerin bir özeti (plasebo kullanımı da dahil) ve önerilen herhangi bir deneysel (ör. standart olmayan) prosedürün spesifik tanımını,
4. Araştırmanın deneğe oluşturabileceği önceden tahmin edilen risk ve rahatsızlıkların

(protokolde öngörülenler de dahil) tanımını,

1. Araştırmanın hastaya, kişiye veya diğerlerine sağlayabileceği olası yararların tanımlanmasını,
2. Varsa hasta için avantajlı olabilecek alternatif tedavi yöntemlerinin risk ve yararlarının tanımı ve açıklamasını içermelidir.

**Madde 2.** İnsan üzerinde yapılacak araştırmalarda;

1. Mutlaka tedavi amacı bulunmalıdır.
2. Uygulama yeterince denenmesine rağmen büyük ölçüde tehlike yaratacak özellikte ise, bu gibi deneylerin yapılabilmesinde hastaların kurtarılması için başka bir olanak bulunmaması hali aranacaktır.
3. Deneyin, örf adetlere aykırı olmaması, üzerinde deney yapılan kişinin rızasının alınması ve tıp mesleğini genel kabul görmüş kurallarına ve tıp biliminin mevcut durumuna göre planlanması gerekir.
4. Deneysel çalışmalar, insan sağlığının o günkü veriler ile korunamadığı durumlarda ve hatta bu durumda dahi deneysel çalışmanın ağır sonuçlar öngörmediği durumlarda insan üzerinde yapılmalıdır.
5. İlaçlarla tedavisi zorunlu olan hastalarda deneysel amaçlı plasebo tedavisi yapılmamalıdır.

---------------------------------------

Sağlık Bakanlığı tarafından 29 Ocak 1993 tarih ve 21480 sayılı Resmi Gazetede yayımlanan “İlaç Araştırmaları Hakkında Yönetmelik” Bölüm II, Madde 9 ve 10

**Madde 3.** Araştırmaya dahil edileceklerin onayının alınması.

1. Araştırmacı, araştırmaya dahil edilecek hasta veya kişilerin yazılı onayını almalıdır.
2. Çocuklar için böyle bir durumda anne ve baba veya velisi ya da varsa vasisi ve yasal kurumların yazılı onayı alınmalıdır.
3. Akli dengesi yerinde olmayanlar veya herhangi bir nedenle o sırada onayı alınamayacak durumda olan bireyler için anne ve baba veya velisi veya varsa vasisi ve yasal kurumların yazılı onayı alınmalıdır.
4. Alınacak bu onaylarda tedavi amaçlı deney ve araştırmanın bütün kapsamı ve olası risk ve sonuçları yer almalı, onayda özellikle uygulamanın tedavi amacıyla birlikte deney içinde yapıldığı açıklıkla belirtilmelidir.

**Madde 4.** Araştırmacı, araştırmaya katılacak hasta veya kişiyi tanımlayan kayıtların (yasal

gerekçeler olduğunda ilgili birimlere sunulabilir) korunmasını sağlamalıdır.

**Madde 5.** Araştırmacı gerektiğinde araştırmayı hangi aşamada olursa olsun derhal kesmelidir.

**Madde 6.** Özel bir tedavinin hasta veya kişiye (veya o sıradaki ya da ilerdeki hamilelik, embriyo veya fetusa), şiddeti ve boyutları önceden tahmin edilemeyen riskleri bildirilmelidir.

**Madde 7.** Projenin başlamasından önce veya yürütülmesi sırasında öngörülen değişiklikler olursa, bunlar önceden Araştırma Kurulu’na ve/veya ilgili kişilere (idareye ve hastanın kendisi veya velilerine) bildirilmelidir.

**Madde 8.** Araştırmaya başlamadan önce, katılacak her hasta veya gönüllü kişi araştırma konusunda ayrıntılı olarak bilgilendirilmelidir.

**Madde 9.** Hasta veya gönüllüye tıbbi durumu, alternatif tedaviler ve protokolün ayrıntılarıyla bütün bilgiler verilmelidir.

**Madde 10.** Her çeşit silah, mühimmat, sigara üretimi veya geliştirilmesi amacıyla klinik araştırma yapılamaz.

**Madde 11.** Kanserojen, toksik veya enfeksiyöz materyal ile çalışılırken birlikte çalışılacak kişiler olası risk ve önlemler konusunda önceden ayrıntılı ve yeterli düzeyde bilgilendirilmeli; iş arkadaşlarına ve diğer kişilere risk oluşturacak herhangi bir tutum ve davranışta bulunulmamalıdır.

**Madde 12.** Araştırmacı araştırmalar sırasında olası risklere karşı gönüllüler, kendisi ve çalışma arkadaşları açısından gerekli önlemleri almalıdır.

**Madde 13.** Araştırmanın her türlü hukuki ve mali sorumluluğu araştırmayı yapan ve destekleyen kişi, kurum ve kuruluşlara aittir.

**Madde 14.** Başkent Üniversitesi tarafından desteklenmeyen çalışmalarda, araştırmada

kullanılacak her türlü malzeme giderleri araştırmacı tarafından karşılanacaktır.

**Madde 15.** Başkent Üniversitesi tarafından herhangi bir şekilde desteklenen veya üniversitenin birimlerinde yapılan tüm çalışmalarda üçüncü şahıslara izinsiz bilgi ve /veya belge verilmemelidir. Bu tip çalışmalarda ortaya konulacak buluş ve yeniliklerle ilgili olarak;

1. Her türlü yayın ve bildirim hakkı Rektörlüğün yazılı iznini gerektirir.
2. Patent hakkı üniversiteye aittir.
3. Çalışmalar sonucunda ortaya çıkan buluş ve yenilikler ile ilgili olarak patent alınması gereken durumlarda, katkısı olan çalışmacılara katkıları dikkate alınmak suretiyle pay verilir. Payın veriliş şekli ve oranları Rektörlükçe belirlenir.
4. Yukarıdaki kurallar üniversiteyle ilişkisi kesilen araştırmacılar için de geçerlidir.