**Sakarya Üniversitesi Tıp Fakültesi**

**Girişimsel Olmayan Klinik Araştırmalar Etik Kurulu Başkanlığına**

Araştırma başvurusu dosyası kapsamında, aşağıda İlaç ve Eczacılık Genel Müdürlüğü yönetmeliğinin Klinik araştırmalarda gönüllü olurunun alınması (6. Maddesi) kapsamındaki şartların yerine getirildiğini beyan ederim.

 ……/……./

İmza

 Adı Soyadı

**Gönüllülerin Korunması**

**MADDE 6**- (a) Gönüllüler üzerinde yapılan araştırmalarda, Sağlık Bakanlığı tarafından hazırlanan, 19 Ağustos 2011 tarihli ve 28030 sayılı Resmi Gazete’ de yayınlanan “Klinik Araştırmalar Hakkında Yönetmelik” te geçen “Gönüllülerin korunmasıyla ilgili genel esaslar” dikkate alınır.

(b) Araştırma sonucunda elde edilecek bilgilerin yayımlanması durumunda gönüllünün kimlik bilgileri açıklanamaz,

(c) Şahıslardan elde edilecek her türlü numune ve sair veri şahsın veya yasal temsilcisinin izni olmadan kullanılamaz,

(d) Gönüllünün olur veremediği durumlarda yasal temsilcisi yetkilidir

(e Kan, idrar, doku, radyoloji görüntüleri ve benzeri materyalin toplanmış koleksiyonlarını klinik araştırma amacıyla kullanabilmek için her bir materyalin sahibinden veya yasal temsilcisinden imzalanmış olur alınır. Ancak materyallerin sahiplerine veya yasal temsilcilerine ulaşma olanağı kalmamış ise etik kurulun bu durumu tespit etmesi ve onayı halinde ilgili koleksiyon anonim olarak kabul edilir. Koleksiyondan elde edilecek veriler, materyal sahibinin kimlik bilgilerinin gizli kalması şartıyla, klinik araştırma amacıyla kullanılabilir. Bu bentte bahsedilen anonimleştirme işlemi Sağlık Bakanlığı tarafından yayınlanan Klinik Araştırmalar Hakkında Yönetmeliğin yayımlanmasından önce toplanmış materyal için geçerli olup, mevzuata göre Yönetmelik yürürlüğe girdikten sonra toplanacak materyal için uygulanmaz.

(f) Çocuklar, gebeler, lohusalar, emziren kadınlar ve kısıtlıların araştırmaya iştirakleri durumunda Klinik Araştırmalar Hakkında Yönetmeliğin ilgili maddeleri ile ulusal ve uluslararası diğer düzenlemelere uygun olarak araştırma planlanır ve yürütülür.