

 T.C. SAĞLIK BAKANLIĞI İZMİR İL SAĞLIK MÜDÜRLÜĞÜ	T.C. İZMİR VALİLİĞİ İL Sağlık Müdürlüğü	Kod	SHB-YNRG-01
		Yayın Tarihi	24.12.2025
	SAĞLIK HİZMETLERİ BAŞKANLIĞI SAĞLIK HİZMETLERİ BİRİMİ BİLİMSEL ARAŞTIRMA İZİN TALEPLERİNİ DEĞERLENDİRME KOMİSYONU YÖNERGESİ	Rev. No/Tarihi	00 /
		Sayfa	1 / 12

Amaç

Madde 1 –

(1) Bu Yönerge; İzmir İl Sağlık Müdürlüğü Sağlık Hizmetleri Başkanlığı'nın yetki ve sorumluluk alanında bulunan sağlık tesisleri ile bağlı kurum ve birimlerde yürütülmesi planlanan bilimsel araştırmaların izin taleplerinin; ulusal mevzuat, uluslararası kılavuzlar ve etik ilkeler çerçevesinde, kamu yararı ve hasta güvenliğinin gözetilmesi amacıyla değerlendirilmesini ve izin süreçlerinin düzenlenmesini amaçlar.

Dayanak

Madde 2 –

(1) Bu Yönerge; ulusal mevzuat, uluslararası sözleşmeler ve etik kılavuzlar çerçevesinde hazırlanmış olup aşağıda belirtilen düzenlemelere dayanır:

- 07/05/1987 tarihli ve 3359 sayılı **Sağlık Hizmetleri Temel Kanunu (Ek Madde 10)**,
- 11/04/1928 tarihli ve 1219 sayılı **Tababet ve Şuabatı San'atlarının Tarzı İcrasına Dair Kanun**,
- 24/03/2016 tarihli ve 6698 sayılı **Kişisel Verilerin Korunması Kanunu (KVKK)**,
- 21/12/2019 tarihli ve 30808 sayılı **Kişisel Sağlık Verileri Hakkında Yönetmelik**,
- 28/10/2017 tarih ve 30224 sayılı **Kişisel Verilerin Silinmesi, Yok Edilmesi veya Anonim Hale Getirilmesi Hakkında Yönetmelik**,
- 19/02/1960 tarihli ve 10436 sayılı **Tıbbi Deontoloji Tüzüğü**,
- 01/08/1998 tarihli ve 23420 sayılı **Hasta Hakları Yönetmeliği**,
- 11/06/2011 tarihli ve 27961 sayılı **Biyotıp Araştırmalarına İlişkin İnsan Hakları ve Biyotıp Sözleşmesine Ek Protokol**,
- 27/05/2023 tarihli ve 32203 sayılı **Beşeri Tıbbi Ürünlerin Klinik Araştırmaları Hakkında Yönetmelik**,
- 13/01/1983 tarihli ve 17927 sayılı Resmi Gazete'de yayımlanan **Yataklı Tedavi Kurumları İşletme Yönetmeliği**,
- d) 22/05/2014 tarihli ve 29007 sayılı Resmi Gazete'de yayımlanan **Sağlık Meslek Mensupları ile Sağlık Hizmetlerinde Çalışan Diğer Meslek Mensuplarının İş ve Görev Tanımlarına Dair Yönetmelik**
- 11/10/2011 tarihli ve 663 sayılı **Sağlık Bakanlığı ve Bağlı Kuruluşlarının Teşkilat ve Görevleri Hakkında Kanun Hükmünde Kararname (KHK)**,
- Dünya Tıp Birliği **Helsinki Bildirgesi**,
- Biyoloji ve Tıbbın Uygulanması Bakımından İnsan Hakları ve İnsan Haysiyetinin Korunması Sözleşmesi: **İnsan Hakları ve Biyotıp Sözleşmesi**,
- Biyotıp Araştırmalarına İlişkin İnsan Hakları ve Biyotıp Sözleşmesine Ek Protokol
- 10/09/2025 tarih ve E-24931227-000-287824885 sayılı **Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu görüş yazısı**
- Sağlık Bakanlığı tarafından yayımlanan güncel **Kılavuz, Genelge ve Talimatlar**.

HAZIRLAYAN	KONTROL EDEN	ONAYLAYAN
Birim Sorumlusu	Başkan Yardımcısı	Kalite Yönetim Temsilcisi

 T.C. SAĞLIK BAKANLIĞI İZMİR İL SAĞLIK MÜDÜRLÜĞÜ	T.C. İZMİR VALİLİĞİ İL Sağlık Müdürlüğü	Kod	SHB-YNRG-01
		Yayın Tarihi	24.12.2025
	SAĞLIK HİZMETLERİ BAŞKANLIĞI SAĞLIK HİZMETLERİ BİRİMİ BİLİMSEL ARAŞTIRMA İZİN TALEPLERİNİ DEĞERLENDİRME KOMİSYONU YÖNERGESİ	Rev. No/Tarihi	00 /
		Sayfa	2 / 12

Kapsam

Madde 3 –

- (1) Bu Yönerge, gönüllü üzerinde araştırmaya özgü müdahalesiz (deneysel veya girişimsel olmayan) bilimsel araştırma süreçlerinin izin ve değerlendirme süreçlerini düzenler.
- (2) Bu Yönerge hükümleri, Müdürlüğe bağlı İkinci ve Üçüncü Basamak Kamu Sağlık Kurum ve Kuruluşları ile Müdürlük bünyesindeki idari birimlerde yapılacak çalışmaları kapsar.
- (3) Yönerge kapsamında değerlendirilebilecek bilimsel araştırma türleri, bu türlere ait detaylı başvuru ve yürütme şartları, bu Yönergenin Madde 12'sinde belirtilmiştir.

Tanımlar

Madde 4 –

- (1) Bu Yönergede geçen;
- a) **Bakanlık:** Sağlık Bakanlığını,
- b) **Bilimsel araştırma:** Gönüllüler üzerinde veya sağlık hizmet sunum süreçlerinde yürütülen ve bilgi üretmeyi amaçlayan, verilerin sistematik, tekrarlanabilir ve şeffaf yöntemlerle toplandığı ve analiz edildiği her türlü müdahalesiz çalışmayı,
- c) **Bilgilendirilmiş gönüllü olur formu:** Araştırma hakkında ayrıntılı ve anlaşılır bilgiler verilerek alınan rızayı yazılı şekilde ispatlayan belgeyi,
- ç) **Çıkar çatışması:** Kişilerin görevlerini tarafsız ve objektif şekilde icra etmelerini etkileyen ya da etkiliyormuş gibi gözükten ve kendilerine, yakınlarına, arkadaşlarına ya da ilişkide bulunduğu kişi ya da kuruluşlara sağlanan her türlü menfaati ve onlarla ilgili mali ya da diğer yükümlülükleri ve benzeri şahsi çıkarlara sahip olmaları halini,
- d) **Destekleyici:** Araştırmanın başlatılmasından, yürütülmesinden veya finanse edilmesinden sorumlu olan kişi, kurum veya kuruluşu,
- e) **Etik kurul:** Gönüllülerin hakları, güvenliği ve esenliğinin korunması amacıyla, araştırmaya ilişkin başvuru dosyası ile çalışma yapılacak yerleri ve araştırmada yer alan kişi veya kuruluşları bilimsel ve etik açıdan değerlendirmek üzere kurulan ve Kurumca onaylanan bağımsız kurulları,
- f) **Gözlemsel çalışma:** Araştırmacının, çalışma grubuna dışarıdan herhangi bir etken madde veya yöntem uygulamadığı, sadece mevcut durumun veya rutin uygulamanın sonuçlarını izleyip kaydettiği çalışmaları,
- g) **Gönüllü:** Bu Yönerge hükümleri ve ilgili mevzuat uyarınca, bizzat kendisinin veya kanunî temsilcisinin yazılı oluru alınmak suretiyle araştırmaya iştirak edecek hasta veya sağlıklı kişiyi,
- ğ) **İnsan biyolojik materyali:** Araştırma veya rutin tanı/tedavi amacıyla insan vücudundan alınan; kan, idrar, tükürük, sürüntü örneği, doku parçası vb. her türlü biyolojik örneği,
- h) **İyi Klinik Uygulamaları:** Araştırmaların uluslararası bilimsel ve etik standartlarda yapılmasını sağlamak amacıyla araştırmanın tasarlanması, yürütülmesi, izlenmesi, bütçelendirilmesi, değerlendirilmesi ve raporlanması; gönüllünün tüm haklarının ve vücut bütünlüğünün korunması; araştırma verilerinin güvenilirliğinin sağlanması, gizliliğinin muhafaza edilmesi gibi konular hakkındaki düzenlemeleri kapsayan ve araştırmaya iştirak eden taraflarca uyulması gereken kuralları,

HAZIRLAYAN	KONTROL EDEN	ONAYLAYAN
Birim Sorumlusu	Başkan Yardımcısı	Kalite Yönetim Temsilcisi

 T.C. SAĞLIK BAKANLIĞI İZMİR İL SAĞLIK MÜDÜRLÜĞÜ	T.C. İZMİR VALİLİĞİ İL Sağlık Müdürlüğü	Kod	SHB-YNRG-01
		Yayın Tarihi	24.12.2025
	SAĞLIK HİZMETLERİ BAŞKANLIĞI SAĞLIK HİZMETLERİ BİRİMİ BİLİMSEL ARAŞTIRMA İZİN TALEPLERİNİ DEĞERLENDİRME KOMİSYONU YÖNERGESİ	Rev. No/Tarihi	00 /
		Sayfa	3 / 12

- Komisyon:** Bilimsel Araştırma İzin Taleplerini Değerlendirme Komisyonunu,
- Kurum/Hastane:** Araştırmanın yürütüleceği İl Sağlık Müdürlüğü Sağlık Hizmetleri Başkanlığı'nın yetki ve sorumluluk alanında bulunan sağlık tesislerini,
- Müdahale:** Alanında uzman, hekim ya da dış hekimi tarafından yapılan, insan sağlığının korunması veya yeniden kazandırılması amacıyla kişinin bedensel ve/veya ruhsal bütünlüğüne yönelik gerçekleştirilen her türlü fiziksel veya manipülatif önleyici, teşhis veya tedavi edici ürün uygulamasını, eylem veya prosesi,
- Retrospektif çalışma:** Verilerin, geriye yönelik olarak hasta dosyalarından elde edildiği çalışmaları,
- Rutin klinik uygulama:** Sağlık meslek mensubunun, ilgili mevzuatla belirlenmiş görev tanımı ve yetkisi dahilinde, hastanın teşhis, tedavi veya bakım sürecinde araştırmadan bağımsız olarak halihazırda uyguladığı veya uygulaması gereken standart prosedürleri (eğitim, bakım, egzersiz, beslenme programı, psikolojik destek vb.),
- Sağlık meslek mensubu:** 11/4/1928 tarihli ve 1219 sayılı Tababet ve Şuabatı San'atlarının Tarzı İcrasına Dair Kanun ile ilgili diğer mevzuat kapsamında meslek icra yetkisi tanınmış olan; hekim, diş hekimi, eczacı, hemşire, ebe, fizyoterapist, diyetisyen, psikolog, biyolog, çocuk gelişimcisi, sosyal çalışmacı ile aynı Kanunun ek 13'üncü maddesinde yer alan diğer sağlık ve yardımcı sağlık hizmetleri sınıfı personelini,
- Sorumlu araştırmacı:** Araştırmanın yürütülmesinden, verilerin güvenliğinden, etik ve bilimsel kurallara uygunluğundan sorumlu olan, uzmanlık veya doktora eğitimini tamamlamış veya tez aşamasındaki araştırmacıyı ,
- Tıbbi cihaz:** İnsanda kullanıldıklarında aslı fonksiyonunu farmakolojik, immünolojik veya metabolik etkiler ile sağlamayan fakat fonksiyonunu yerine getirirken bu etkiler tarafından desteklenebilen ve insan üzerinde;
 - Hastalığın tanısı, önlenmesi, izlenmesi, tedavisi veya hafifletilmesi,
 - Yaralanma veya sakatlığın tanısı, izlenmesi, tedavisi, hafifletilmesi veya
 - mağduriyetin giderilmesi,
 - Anatomik veya fizyolojik bir işlevin araştırılması, değiştirilmesi veya yerine başka bir şey konulması,
 - Doğum kontrolü amacıyla kullanılmak üzere imal edilmiş, tek başına veya birlikte kullanılabilen, imalatçısı tarafından özellikle tanı ve/veya tedavi amaçlı kullanılmak üzere imal edilmiş ve tıbbi cihazın amaçlanan işlevini yerine getirebilmesi için gerekli olan yazılımlar da dahil, her türlü araç, alet, teçhizat, yazılım, aksesuar veya diğer malzemeleri, ifade eder.

Komisyonun Yapısı

Madde 5 –

(1) İl Sağlık Müdürlüğü bünyesinde, Müdürlüğe sunulan bilimsel araştırma izin taleplerini mevzuata, etik ilkelere ve kamu yararına uygunluk açısından değerlendirmek üzere Bilimsel Araştırma İzin Taleplerini Değerlendirme Komisyonu kurulmuştur. Komisyon aşağıdaki üyelerden oluşur:

- İl Sağlık Müdürü Oluruya görevlendirilecek Başkan/Başkan Yardımcısı (Komisyon Başkanı),
- Ar-Ge biriminde en az 1 yıl çalışmış alanında yetkin hekim,
- Ar-Ge Birim sorumlusu,
- Sağlık Hizmetleri Birim sorumlusu,
- Gerektiğinde, konunun niteliğine göre tıbbın dahili, cerrahi veya temel bilimlerinden bir uzman hekim ya da hekim dışı sağlık çalışanlarını temsilen alanında uzman bir sağlık meslek mensubu (örneğin hemşire, ebe, diyetisyen, fizyoterapist vb.)

HAZIRLAYAN	KONTROL EDEN	ONAYLAYAN
Birim Sorumlusu	Başkan Yardımcısı	Kalite Yönetim Temsilcisi

 T.C. SAĞLIK BAKANLIĞI İZMİR İL SAĞLIK MÜDÜRLÜĞÜ	T.C. İZMİR VALİLİĞİ İl Sağlık Müdürlüğü	Kod	SHB-YNRG-01
		Yayın Tarihi	24.12.2025
	SAĞLIK HİZMETLERİ BAŞKANLIĞI SAĞLIK HİZMETLERİ BİRİMİ BİLİMSEL ARAŞTIRMA İZİN TALEPLERİNİ DEĞERLENDİRME KOMİSYONU YÖNERGESİ	Rev. No/Tarihi	00 /
		Sayfa	4 / 12

- e) Gerektiğinde, sağlık meslek grubu dışında kalan alanlarda uzmanlığı bulunan teknik veya akademik personel (örneğin hukukçu, bilişim uzmanı, biyomedikal mühendisi, tıbbi etik uzmanı vb.)

Komisyonun Tanımı ve Görevleri

Madde 6 –

(1)**Tanım:** İzmir İl Sağlık Müdürlüğü bünyesinde, Müdürlüğe sunulan bilimsel araştırma izin taleplerini mevzuata, etik ilkelere ve kamu yararına uygunluk açısından değerlendirmek üzere kurulan **Bilimsel Araştırma İzin Taleplerini Değerlendirme Komisyonu**, multidisipliner bir kuruldur.

(2) Komisyonun görevleri şunlardır:

- Bilimsel Araştırma İzin Taleplerinin Bakanlık mevzuatı ve etik ilkeler çerçevesinde uygunluğunu değerlendirmek,
- Etik Kurul onaylarının geçerliliğini ve uygunluğunu kontrol etmek,
- Bilimsel Araştırma İzin Taleplerinin Kamu hastanelerinde uygulanabilirliğini, kaynak kullanımını ve hasta hakları ile güvenliğini koruma boyutunu incelemek,
- Başvuru esnasında sunulan protokolünde etik açıdan riskli unsurların varlığını tespit etmek ve gerekirse düzeltme talep etmek,

Araştırmacıların ve Kurumların Sorumlulukları

Madde 7 –

(1) Araştırmacılar, yürüttükleri çalışmalar sırasında;

- Hasta mahremiyetini gözetmek,
- Kişisel verilerin korunmasına ilişkin mevzuata (KVKK ve ilgili ikincil düzenlemeler) tam uyum göstermek,
- Verilerin güvenliğini temin etmek, güvenli arşivleme esaslarına uymak ve sadece araştırma amacıyla kullanılmasını temin etmek,
- Araştırma sürecinde elde edilen bilgileri üçüncü kişilerle paylaşmamak,
- Bilimsel etik ilkeler çerçevesinde hareket etmek,
- Çalışmaya dahil edilen katılımcıların; bilgilendirilmiş onam hakkı, gönüllü katılım ve çekilme hakkı ile kişisel verilerinin gizliliğinin korunması haklarını gözetmek ve özellikle çocuklar, gebeler, ruhsal engelliler veya karar verme kapasitesi kısıtlı bireyler gibi özel korunma gerektiren gruplarda yapılacak araştırmalarda; yasal temsilci onayını almak, ayrıca çocuğun “rıza/katılım onayı” gibi ek etik şartları sağlamak ve özel koruyucu düzenlemelere riayet etmek hususlarında gerekli özeni göstermekle yükümlü olup; bu hususlara riayet edileceğine ilişkin taahhüdün, sorumlu araştırmacı ile başvuru sahibi tarafından yazılı olarak Komisyona verilmesi zorunludur.

HAZIRLAYAN	KONTROL EDEN	ONAYLAYAN
Birim Sorumlusu	Başkan Yardımcısı	Kalite Yönetim Temsilcisi

 T.C. SAĞLIK BAKANLIĞI İZMİR İL SAĞLIK MÜDÜRLÜĞÜ	T.C. İZMİR VALİLİĞİ İL Sağlık Müdürlüğü	Kod	SHB-YNRG-01
		Yayın Tarihi	24.12.2025
	SAĞLIK HİZMETLERİ BAŞKANLIĞI SAĞLIK HİZMETLERİ BİRİMİ BİLİMSEL ARAŞTIRMA İZİN TALEPLERİNİ DEĞERLENDİRME KOMİSYONU YÖNERGESİ	Rev. No/Tarihi	00 /
		Sayfa	5 / 12

(2) Araştırmanın yürütüleceği kurum bünyesinde;

- İlgili kliniğin sorumlu hekimi, araştırmaya konu olacak verilerin doğruluğu, uygunluğu ve hasta güvenliği açısından gözetim sorumluluğunu taşır.
- Kurumun bilgi işlem birimi, verilerin aktarımı sırasında güvenlik ve gizlilik tedbirlerini almakla yükümlüdür.
- Başhekim ve/veya ilgili başhekim yardımcısı, kurumun kaynaklarının ve hasta haklarının korunması hususunda denetim yetkisine sahiptir.
- Kurumlar, yalnızca ilgili mevzuata göre paylaşılmasına izin verilen verileri araştırmacılara sunmakla yükümlüdür; bu kapsam dışındaki verilerin paylaşımından doğacak hukuki sorumluluk kuruma aittir.

Bu yükümlülüklerin yerine getirilmesini teminen, Veri Güvenliği Taahhünamesinin ilgili yetkililer tarafından imzalanması zorunludur.

Müdürlüğümüze Bağlı İkinci ve Üçüncü Basamak Kamu Sağlık Kurum ve Kuruluşlarındaki Ar-Ge Birimlerinin Yetkileri ve Başvuru Süreci

Madde 8 –

(1) Hastane bünyesindeki Ar-Ge veya Eğitim birimleri; ilgili Etik Kurul onayı alınmış olması kaydıyla, aşağıdaki kriterleri sağlayan çalışmalar için Başhekim onayı ile doğrudan izin verebilir. Bu çalışmalar için ayrıca İl Sağlık Müdürlüğü Komisyon kararı aranmaz:

- Tek Merkezli Retrospektif Araştırmalar:** Kurum personeli tarafından yürütülen; yalnızca ilgili hastanenin kendi arşiv kayıtlarını, otomasyon verilerini veya mevcut hasta dosyalarını kapsayan; dış veri transferi gerektirmeyen ve tamamen geriye dönük tasarlanan müdahalesiz araştırmalar.
- Kurum İçi Anket Çalışmaları:** Hastanenin kendi çalışanlarına veya sağlık hizmetlerinden yararlanan gönüllülere uygulanan; KVKK kapsamında özel nitelikli kişisel veri işlemeye konu olmayan; kurumsal işleyiş veya kalite geliştirme süreçleriyle ilişkili standart anket ve ölçek uygulamaları.
- Kurum İçi Sorumlu Araştırmacı Tarafından Yürütülen Tezler:** Sorumlu araştırmacısı çalışmanın yürütüleceği hastanede görev yapan klinik personel tarafından yürütülen; lisans, yüksek lisans veya doktora düzeyindeki, yalnızca anket, gözlem veya müdahalesiz veri toplama içeren tez çalışmaları.

(2) Aşağıdaki özelliklere sahip çalışmaların değerlendirilmesi ve izin süreci münhasıran İl Sağlık Müdürlüğü Komisyonu yetkisindedir; hastane yönetimleri bu başvuruları doğrudan Müdürlüğe yönlendirir:

- Gözlemsel Çalışmalar:** Klinik sonuçların, hasta gruplarının veya sağlık göstergelerinin ileriye dönük takibini içeren tek veya çok merkezli müdahalesiz izlem çalışmaları.
- Kurum Dışı Sorumlu Araştırmacı Tarafından Yürütülen Tezler:** Sorumlu araştırmacısı ilgili kurum dışında (üniversite, vakıf üniversitesi, özel sektör, diğer kamu kurumları vb.) görev yapan; lisans, yüksek lisans veya doktora düzeyindeki tüm tez çalışmaları.
- Çok Merkezli Araştırmalar:** Birden fazla kurumun veya hastanenin veri paylaşımı, hasta takibi, anket uygulaması veya gözlem gerektiren süreçlerine dahil olduğu tüm araştırmalar.
- İnsan Biyolojik Materyali Kullanılan Araştırmalar:** İnsan biyolojik materyalleri (kan, tükürük, doku, sürüntü vb.) ile yapılan tüm laboratuvar çalışmaları.
- Dış Araştırmacı Başvuruları:** Araştırma ekibinde sorumlu araştırmacı veya yardımcı araştırmacılar arasında kurumda görev yapan hiçbir kişi bulunmayan; kamu dışı üniversiteler, vakıf üniversiteleri, özel sektör veya

HAZIRLAYAN	KONTROL EDEN	ONAYLAYAN
Birim Sorumlusu	Başkan Yardımcısı	Kalite Yönetim Temsilcisi

 T.C. SAĞLIK BAKANLIĞI İZMİR İL SAĞLIK MÜDÜRLÜĞÜ	T.C. İZMİR VALİLİĞİ İL Sağlık Müdürlüğü	Kod	SHB-YNRG-01
		Yayın Tarihi	24.12.2025
	SAĞLIK HİZMETLERİ BAŞKANLIĞI SAĞLIK HİZMETLERİ BİRİMİ BİLİMSEL ARAŞTIRMA İZİN TALEPLERİNİ DEĞERLENDİRME KOMİSYONU YÖNERGESİ	Rev. No/Tarihi	00 /
		Sayfa	6 / 12

bağımsız araştırmacılar tarafından yürütülmek istenen ve kurumda veri erişimi, gözlem veya örnek alımı talep edilen çalışmalar.

(3) Ar-Ge birimleri, kendi yetki alanında izin verilen ve reddedilen tüm başvuruları aylık olarak kayıt altına alır ve talep edilmesi hâlinde İl Sağlık Müdürlüğü'ne iletir.

(4) Araştırmanın kapsamı, risk düzeyi veya kurumun hukuki/etik/medya açısından sorumluluğu konusunda tereddüt bulunması hâlinde; Başhekimlik, izin verme yetkisini kullanmayarak dosyayı İl Sağlık Müdürlüğü Komisyonunun değerlendirmesine sevk edebilir.

Değerlendirme Kriterleri

Madde 9–

(1) Komisyon, araştırma başvurularını değerlendirirken aşağıdaki hususları göz önünde bulundurur:

- Risk–Fayda Dengesi:** Araştırmanın katılımcılar, kurumlar ve sağlık sistemi açısından oluşturabileceği potansiyel risklerin beklenen faydalar ile dengesi.
- Katılımcı Haklarının Korunması:** Bilgilendirilmiş onam sürecinin doğruluğu, gönüllülerin çalışmadan çekilme hakkı ve bu sürecin uygulanabilirliği.
- Çıkar Çatışmalarının Yönetimi:** Araştırmacıların veya kurumların mali ya da kişisel çıkarlarının çalışmayı etkilememesi ve çıkar çatışmalarının beyan edilmesi.
- Etik İlkelere Uyum:** Helsinki Bildirgesi, İyi Klinik Uygulamaları ve ilgili Bakanlık mevzuatı ile uyumluluk.
- Kullanılacak Cihaz ve Malzemelerin Güvenliği:** Araştırmada kullanılmış olan tıbbi cihazların Ürün Takip Sistemi (ÜTS) kaydının bulunması.
- Kurumsal Kaynak Kullanımı ve İş Yüğü:** Araştırmanın, kurumun normal işleyişini aksatacak, personele makul olmayan bir ek iş yükü getirecek veya kritik kaynakların (cihaz, laboratuvar sarfı, oda kullanımı vb.) kullanımını kısıtlayacak düzeyde olmaması.
- Veri Analizi ve Raporlama Şeffaflığı:** Araştırma sonuçlarının objektif, doğru ve eksiksiz biçimde raporlanması; yayın ve paylaşım politikasının açıklığı.
- Veri Güvenliği ve Anonimleştirme Protokolleri:** Araştırmada kullanılacak verilerin (özellikle biyolojik materyal ve dosya kayıtları) toplanması, saklanması ve işlenmesi sırasında Kişisel Verilerin Korunması Kanunu hükümlerine uygun, yeterli düzeyde anonimleştirme ve güvenlik prosedürlerinin tanımlanmış olması.
- Eğitim ve Bilgilendirme:** Araştırma ekibine ve katılımcılara gerekli eğitim ve bilgilendirmenin sağlanması.
- Sürdürülebilirlik ve Uygulanabilirlik:** Araştırma bulgularının klinik uygulamaya aktarılabilirliği ve gelecekteki sağlık hizmetlerine katkı potansiyeli.
- Çevresel ve Toplumsal Etki:** Araştırmanın çevreye ve topluma olası olumsuz etkilerinin bulunmaması veya en aza indirilmesi.

Komisyonun Sorumlulukları ve Sınırları

Madde 10 –

HAZIRLAYAN	KONTROL EDEN	ONAYLAYAN
Birim Sorumlusu	Başkan Yardımcısı	Kalite Yönetim Temsilcisi

 T.C. SAĞLIK BAKANLIĞI İZMİR İL SAĞLIK MÜDÜRLÜĞÜ	T.C. İZMİR VALİLİĞİ İL Sağlık Müdürlüğü	Kod	SHB-YNRG-01
		Yayın Tarihi	24.12.2025
	SAĞLIK HİZMETLERİ BAŞKANLIĞI SAĞLIK HİZMETLERİ BİRİMİ BİLİMSEL ARAŞTIRMA İZİN TALEPLERİNİ DEĞERLENDİRME KOMİSYONU YÖNERGESİ	Rev. No/Tarihi	00 /
		Sayfa	7 / 12

- (1) Komisyon, araştırma başvurularının Bakanlık mevzuatına ve etik kurallara uygunluğunu, yalnızca sunulan belgeler doğrultusunda inceleyerek değerlendirir.
- (2) Komisyon, araştırmanın bilimsel içeriğine doğrudan müdahale etmez; ancak bilimsel yöntemlerin geçerliliği ve güvenilirliği ile ilgili belgelerde şüphe duyduğu noktaları tespit edebilir ve ek bilgi talep edebilir.
- (3) Komisyon, başvuru sırasında sunulan belgelerden hareketle, sağlık hizmet sunumunu aksatacak, hasta güvenliğini tehlikeye atacak veya mevzuata aykırı olduğu açıkça görülen çalışmalara izin vermez. Komisyonun sorumluluğu yalnızca belge incelemesi ile sınırlıdır; araştırmanın yürütülmesinden veya uygulamadaki olası risklerle ilgili sorumluluğu bulunmamaktadır.
- (4) Araştırmacılardan başvuru formu veya ek belgelerde, müdürlükten beklentilerini (veri paylaşımı, teknik destek, saha kolaylıkları, yaygınlaştırma ve proje çıktılarının kurum içi kullanımı) açıkça belirtmeleri istenir. İl Sağlık Müdürlüğü, bu talepleri yalnızca mevzuat ve kaynak uygunluğu çerçevesinde değerlendirebilir ve gerekli gördüğü kısıtlamaları yazılı olarak bildirir.

Etik Kurul Kararı Zorunluluğu

Madde 11 –

- (1) Tüm araştırmalar için Etik Kurul kararı ibrazı zorunludur; ancak, belirtilen usule uygun şekilde alınmayan veya araştırma konusu ile yetkinliği arasında uyum bulunmayan Etik Kurul kararlarına dayalı başvurular işleme alınmaz. İl Sağlık Müdürlüğü, uygun görülmeyen Etik Kurul onaylarını kabul etmeme hakkını saklı tutar.
- (2) Araştırma için gerekli Etik Kurul onayı, yalnızca Sağlık Bakanlığı veya bağlı kurumlar tarafından yetkilendirilmiş Etik Kurullar ile Yükseköğretim Kurulu (YÖK) tarafından tanınan üniversitelerin senato kararıyla kurulmuş Etik Kurulları (yalnızca müdahalesiz araştırmalar için) tarafından verilebilir.
- (3) Ulusal düzeyde birden fazla merkezde yürütülecek müdahalesiz araştırmalarda, koordinatör merkezin yetkilendirilmiş Etik Kurulu'ndan alınan onay geçerli sayılır. Ancak araştırmanın yapılacağı her bir sağlık kurumu için ayrıca idari izin (İl Sağlık Müdürlüğü Komisyon kararı veya hastane Başhekimlik onayı) alınması zorunludur.
- (4) Uluslararası düzeyde yürütülecek araştırmalarda, Türkiye'de yürütülecek kısım için Türkiye Cumhuriyeti'nde yetkilendirilmiş bir Etik Kurul onayı alınması şarttır. Bu çalışmaların, Yönerge kapsamındaki müdahalesiz tanımına uyması esastır; Bakanlıkça ayrıca izin zorunluluğu getirilen uluslararası çalışmalar için ilgili Bakanlık Genel Müdürlüğü'nden izin alınması hususundaki mevzuat hükümleri saklıdır.
- (5) Etik Onay, **öncelikle; araştırmanın yürütüleceği kurumun Etik Kurulundan veya sorumlu araştırmacının asli görev yaptığı kurumun Etik Kurulundan** alınmalıdır. Bu kurumların **her ikisinde de Etik Kurul bulunmaması halinde**, onay, araştırmanın yapılacağı İl sınırları içindeki **yetkili bir Etik Kuruldan** alınmak zorundadır.
- (6) Çıkar çatışması şüphesi doğduğunda Komisyon, ilgili Etik Kuruldan ek açıklama veya teyit isteyebilir.
- (7) Etik Kurul kararında bulunması zorunlu bilgiler şunlardır:
- Kurulun adı,
 - Karar numarası,
 - Karar tarihi,
 - Sorumlu Araştırmacının adı,
 - Çalışmanın adı.
- (8) Etik Kurul karar yazıları mutlaka "Aslı Görülmüştür" onaylı olmalıdır.

HAZIRLAYAN	KONTROL EDEN	ONAYLAYAN
Birim Sorumlusu	Başkan Yardımcısı	Kalite Yönetim Temsilcisi

 T.C. SAĞLIK BAKANLIĞI İZMİR İL SAĞLIK MÜDÜRLÜĞÜ	T.C. İZMİR VALİLİĞİ İL Sağlık Müdürlüğü	Kod	SHB-YNRG-01
		Yayın Tarihi	24.12.2025
	SAĞLIK HİZMETLERİ BAŞKANLIĞI SAĞLIK HİZMETLERİ BİRİMİ BİLİMSEL ARAŞTIRMA İZİN TALEPLERİNİ DEĞERLENDİRME KOMİSYONU YÖNERGESİ	Rev. No/Tarihi	00 /
		Sayfa	8 / 12

Yönerge Kapsamında Değerlendirilen Araştırmalar ve Başvuru Şartları

Madde 12 –

(1) Bu Yönerge kapsamında izin verilebilecek çalışma türleri aşağıda belirtilmiştir:

a) Hekim ve Diş Hekimleri Tarafından Yürütülen Çalışmalar:

- İlaç ve Tıbbi Cihaz Kayıt Taramaları: Hekimin hastasına rutin tedavide reçete etmiş olduğu ilaçların veya kullandığı tıbbi cihazların verilerinin incelendiği; yalnızca retrospektif (geriye dönük) dosya taraması niteliğindeki çalışmalardır.
- Klinik ve Cerrahi Yöntem Araştırmaları: Rutin klinik uygulamalarda halihazırda kullanılan cerrahi tekniklerin, tanısal yöntemlerin, tedavi protokollerinin veya klinik takip süreçlerinin etkililiğini, güvenliğini, sonuçlarını veya uygulanma biçimlerini değerlendirmeye yönelik; verilerin geriye dönük veya prospektif (gözlemsel izlem) yöntemlerle toplandığı araştırmalardır.
- Bu çalışmalar yeni veya deneysel bir tıbbi ürün, tedavi protokolü, müdahaleli yöntem ya da cerrahi teknik uygulaması icermeyen klinik incelemeleri kapsar.

b) Hekim ve Diş Hekimi Dışı Sağlık Meslek Mensupları Tarafından Yürütülen Rutin Uygulama Araştırmaları: Hemşire, ebe, fizyoterapist, diyetisyen, psikolog ve diğer sağlık çalışanlarının; *Sağlık Meslek Mensupları ile Sağlık Hizmetlerinde Çalışan Diğer Meslek Mensuplarının İş ve Görev Tanımlarına Dair Yönetmelik* kapsamındaki yetkileri dahilinde yürüttükleri (rehabilitasyon, beslenme, bakım, eğitim vb.) rutin uygulamaların sonuçlarını değerlendirdikleri çalışmalardır.

c) Eğitim ve Farkındalık Çalışmaları: Hasta, hasta yakını, sağlık çalışanı veya topluma yönelik olarak bilgi düzeyini artırmayı, davranış değişikliği sağlamayı veya farkındalık oluşturmaya amaçlayan eğitim modellerinin (sözlü anlatım, broşür, video, seminer vb.) uygulandığı araştırmaları kapsar. Bu çalışmalar, yalnızca tıbbi veya klinik bakım süreçlerini doğrudan etkileyen müdahaleler icermeyen, rutin eğitim ve farkındalık uygulamalarını içerir; mevcut tedavi veya bakım süreçlerini değiştirmeyen ve doğrudan klinik karar veya tedavi uygulamasına yönlendirmeyen uygulamalar bu kapsamda değerlendirilir. Kullanılan eğitim materyalleri genel kabul görmüş tıbbi ve bilimsel doğrulara dayanmalı ve Komisyon tarafından onaylanmalıdır. Planlı olarak tedavi veya bakım süreçlerini değiştirmeyi amaçlayan deneysel eğitim müdahaleleri ve diğer tıbbi müdahaleler kapsam dışıdır.

ç) Anket ve Ölçek Çalışmaları: Katılımcıların tutum, davranış veya yaşam kalitesi düzeylerini belirlemek amacıyla; geçerli ve güvenilir ölçeklerin kullanıldığı çalışmalardır.

d) Sağlık Çalışanı Olmayan Araştırmacıların Çalışmaları: İnsan verisi veya sağlık çalışanları üzerinde veri toplayacak tüm çalışmalar için ilgili Etik Kurul onayı zorunludur. Araştırma, bir hekimin, hemşirenin veya yetkili sağlık profesyonelinin tanı veya tedavisini yürüttüğü hasta üzerinde yapılacaksa, ilgili sağlık profesyoneli araştırma ekibine dahil edilmelidir. Bu kapsamda ekibin rol ve yetkisi, yalnızca araştırma amacıyla ve etik ilkeler çerçevesinde sınırlandırılmış olmalıdır.

e) İnsan Biyolojik Materyali ile Yapılan İn-Vitro Çalışmalar:

- Arşiv Materyali: Tanı/tedavi sonrası laboratuvarda kalan atık numunelerle yapılan çalışmalar.
- Non-İnvaziv Numune: Tükürük, idrar, boğaz/burun sürüntüsü, saç gibi vücut bütünlüğünü bozmadan alınan örneklerle yapılan çalışmalar.

HAZIRLAYAN	KONTROL EDEN	ONAYLAYAN
Birim Sorumlusu	Başkan Yardımcısı	Kalite Yönetim Temsilcisi

 T.C. SAĞLIK BAKANLIĞI İZMİR İL SAĞLIK MÜDÜRLÜĞÜ	T.C. İZMİR VALİLİĞİ İL Sağlık Müdürlüğü	Kod	SHB-YNRG-01
		Yayın Tarihi	24.12.2025
	SAĞLIK HİZMETLERİ BAŞKANLIĞI SAĞLIK HİZMETLERİ BİRİMİ BİLİMSEL ARAŞTIRMA İZİN TALEPLERİNİ DEĞERLENDİRME KOMİSYONU YÖNERGESİ	Rev. No/Tarihi	00 /
		Sayfa	9 / 12

iii. Ek Numune: Rutin kan alımı sırasında, ek bir invaziv işlem (vücut bütünlüğünü bozan, dokuya veya organa doğrudan müdahaleyi gerektiren işlemler) yapılmaksızın (aynı damar yolundan) alınan fazladan numune ile yapılan çalışmalar.

(2) Aşağıda belirtilen ve ilgili Bakanlık Yönetmelikleri kapsamında özel izine, denetime veya ayrı bir resmi değerlendirme sürecine tabi olan araştırmalar İl Sağlık Müdürlüğü Komisyonu'nun yetki alanı dışındadır ve bu Yönerge kapsamında değerlendirilmez:

- İlaç Klinik Araştırmaları:** Faz I, Faz II, Faz III, Faz IV, adaptif tasarım çalışmaları, biyoyararlanım/biyoeşdeğerlilik (BE/BA) çalışmaları ve beşeri tıbbi ürünlerin gözlemsel çalışmaları.
- Tıbbi Cihaz Klinik Araştırmaları ve Performans Çalışmaları:** CE işareti almamış cihazlara yönelik klinik araştırmalar, performans değerlendirme çalışmaları ile piyasaya arz sonrası çalışmaları
- Kozmetik Ürün ve Hammaddelerine İlişkin Araştırmalar:** Kozmetik ürün veya hammaddelerinin etkinlik, güvenilirlik veya klinik değerlendirme çalışmaları.
- Sağlık Beyanı İçeren Ürün, Yöntem veya Uygulamalara Yönelik Çalışmalar:** Sağlık beyanı iddiası taşıyan ürünler, yöntemler, uygulamalar veya düşük riskli bilimsel çalışmalar kapsamında Bakanlık iznine tabi tüm araştırmalar.
- Sağlık Beyanı İçeren Ürün, Yöntem veya Uygulamalara Yönelik Çalışmalar:** Sağlık beyanı iddiası taşıyan ürünler, yöntemler, uygulamalar veya düşük riskli bilimsel çalışmalar kapsamında Bakanlık iznine tabi tüm araştırmalar.
- Geleneksel ve Tamamlayıcı Tıp (GETAT) Alanındaki Klinik Araştırmalar.**
- Gelişmiş Tedavi Tıbbi Ürünleri ve Genetik Araştırmalar:** Gen tedavisi, genetik modifikasyon, hücre/doku nakli veya canlı hücre/organ kullanımı gerektiren çalışmalar.

Başvuru Dosyasında Sunulması Zorunlu Belgeler

Madde 13 –

- Başvuru sahipleri, başvuru dosyasında belgelerini eksiksiz sunmakla yükümlüdür. Eksik belgelerle yapılan başvurular kabul edilmez.
- Doğrulanması yapılamayan veya geçerliliği şüpheli başvurular reddedilir.
- Başvuruda sunulması zorunlu belgeler şunlardır:
 - Bilimsel Araştırma İzin Taleplerini Değerlendirme Başvuru Formu
 - Etik Kurul Onay Belgesi
 - Ön İzin Formu (Araştırmanın yapılacağı kurumun yetkili amirinden alınmış onay)
 - Anket / Ölçek / Veri Toplama Formu / Bilimsel Araştırma Protokolü
 - Araştırmada kullanılacak ölçek/anket lisanslı veya telif hakkına tabi ise, ilgili kullanım hakkı/lisans belgesinin temini ile ilgili yasal/hukuki sorumluluğu araştırmacıya aittir. İl Sağlık Müdürlüğü'nün bu hususta herhangi bir sorumluluğu bulunmamaktadır.
 - Tıbbi cihazın CE (Conformité Européenne / Avrupa Birliği Uygunluk İşareti) işaretine sahip olması ve/veya ÜTS kaydı (Araştırma kapsamında kullanılacak ise)
 - Bakanlık Görüşü (Araştırma kapsamında gerekli ise)

HAZIRLAYAN	KONTROL EDEN	ONAYLAYAN
Birim Sorumlusu	Başkan Yardımcısı	Kalite Yönetim Temsilcisi

 T.C. SAĞLIK BAKANLIĞI İZMİR İL SAĞLIK MÜDÜRLÜĞÜ	T.C. İZMİR VALİLİĞİ İL Sağlık Müdürlüğü	Kod	SHB-YNRG-01
		Yayın Tarihi	24.12.2025
	SAĞLIK HİZMETLERİ BAŞKANLIĞI SAĞLIK HİZMETLERİ BİRİMİ BİLİMSEL ARAŞTIRMA İZİN TALEPLERİNİ DEĞERLENDİRME KOMİSYONU YÖNERGESİ	Rev. No/Tarihi	00 /
		Sayfa	10 / 12

- f) Bütçe Formu (Araştırma kapsamında gerekli ise)
g) Uzmanlık, Yüksek Lisans veya Doktora Tezini Belirtir Belge
ğ) Sorumlu / Yardımcı Araştırmacı / Koordinatör Özgeçmişleri
h) Veri Güvenliği Taahhütnamesi

Araştırma Ekibinin Yetkinliği ve Sorumlulukları

Madde 14 –

- (1) **Mesleki Yetkinlik Zorunluluğu:** Araştırma ekibinin, çalışmayı yürütmek için gerekli mesleki eğitim, deneyim ve uzmanlığa sahip olması zorunludur. Araştırmacılar, yürüttükleri araştırmanın kapsamı ile uyumlu **resmi meslek yetkinlik belgesi, uzmanlık diploması veya resmi sertifika/eğitim belgesine** sahip olmalıdır.
- (2) **Ekipteki Rol Dağılımı:** Her ekip üyesinin görev, yetki ve sorumlulukları başvuru formunda açıkça tanımlanmalı; araştırmanın hiçbir aşamasında yetkinlik dışı görev üstlenilmemelidir. Araştırma ekibinde herhangi bir değişiklik olması durumunda, bu değişiklikler ivedilikle resmi yazı yoluyla İl Sağlık Müdürlüğü'ne bildirilmelidir.
- (3) **Uyumsuzluk ve Çıkar Çatışması:** Araştırma konusu ile ekip üyelerinin uzmanlık alanı arasında bariz uyumsuzluk bulunması veya çıkar çatışması şüphesi doğması halinde; Komisyon ek bilgi ve belge talep eder, gerekli gördüğü takdirde Etik Kuruldan yeniden değerlendirme isteyebilir.
- (4) **Bakanlık Mevzuatına Uyum:** Araştırmacıların etik yükümlülüğü, gönüllülerin haklarını, güvenliğini ve esenliğini her şeyin üzerinde tutmakla sınırlıdır; bu husus, araştırma başvuru ve izin taleplerinin değerlendirilmesi sürecinde Komisyonca gözetilir.

Başvuruların Değerlendirilmesi ve Sonuçlandırılması

Madde 15 –

- (1) Komisyon tarafından incelenen dosyalarda eksiklik veya hatalı bilgi/belge tespit edilirse, sorumlu araştırmacıdan **bir defaya mahsus olmak üzere düzeltme** talep edilir.
- (2) Düzeltme talebinin sorumlu araştırmacıya resmi yazıyla bildirildiği tarihten itibaren **30 (otuz) gün** içinde eksikliklerin tamamlanması zorunludur. Süresi içinde düzeltme yapılmazsa başvuru işlemiden kaldırılır. Araştırmacı aynı çalışmayı yeniden başlatmak isterse, yeni başvuru dosyası hazırlayarak ilk başvuru süreci yeniden işletilir.
- (3) Başvurunun değerlendirilmesi sırasında, Komisyonun dış uzman görüşüne veya başka kurum/kuruluş görüşüne ihtiyaç duyması halinde azami süre **60 (altmış) gündür**; bu süre zarfında başvurunun safahatı ile ilgili bilgi yazılı olarak sorumlu araştırmacıya bildirilir.
- (4) Eksiklik bulunmayan veya düzeltilmiş olarak kabul edilen dosyalar hakkında alınan uygunluk/onay veya ret kararı, toplantı tarihinden itibaren en geç **30 (otuz) gün** içinde çalışmanın yapılacağı kurum/kuruluşa ve sorumlu araştırmacının bağlı olduğu kurum/kuruluşa resmi yazı ile (elektronik resmi yazışma sistemi üzerinden) bildirilir.
- (5) Araştırmacılar, yürütmekte oldukları araştırmanın planlanan süresinin tamamlanabilmesi için gerekçeli süre uzatma talebinde bulunabilir. Bu talep araştırma süreci boyunca **en fazla iki defa** yapılabilir ve her talep yazılı olarak Komisyona iletilir. Komisyon, gerekçeyi değerlendirerek talebi yazılı olarak yanıtılır.
- (6) Komisyon tarafından alınan onay veya ret yönündeki kararlar, Müdür veya Müdür tarafından yetkilendirilecek Makam **"OLUR"**una sunulurken kesinleştirilir.

HAZIRLAYAN	KONTROL EDEN	ONAYLAYAN
Birim Sorumlusu	Başkan Yardımcısı	Kalite Yönetim Temsilcisi

 T.C. SAĞLIK BAKANLIĞI İZMİR İL SAĞLIK MÜDÜRLÜĞÜ	T.C. İZMİR VALİLİĞİ İL Sağlık Müdürlüğü	Kod	SHB-YNRG-01
		Yayın Tarihi	24.12.2025
	SAĞLIK HİZMETLERİ BAŞKANLIĞI SAĞLIK HİZMETLERİ BİRİMİ BİLİMSEL ARAŞTIRMA İZİN TALEPLERİNİ DEĞERLENDİRME KOMİSYONU YÖNERGESİ	Rev. No/Tarihi	00 /
		Sayfa	11 / 12

(7) Araştırmalar tamamlandıktan sonra, sonucu hakkında en geç 1 (bir) yıl içinde araştırmacılar tarafından Müdürlüğümüze bildirim yapılır. Bu bildirimler, kurum bünyesinde oluşturulacak araştırma arşivinde kayıt altına alınarak izlenebilirliği ve kurumsal hafızanın sürdürülebilirliğinin sağlanması amacıyla elektronik depolama sistemi ile saklanır.

Yürürlük ve Yürütme

Madde 16 – Bu Yönerge, İzmir İl Sağlık Müdürlüğü Makamının onayıyla yürürlüğe girer.

Madde 17 – Bu Yönerge hükümlerini İzmir İl Sağlık Müdürü yürütür.

YÖNERGE EKLERİ

Ek-1: Araştırma Başvuru Formu: Araştırmanın amacı, kapsamı, yöntemi, çalışma planı, etik hususlar ve zaman çizelgesine ilişkin bilgileri içeren formdur. Araştırmacı tarafından eksiksiz doldurularak Komisyona sunulur.

Ek-2: Bilimsel Araştırma Belge Kontrol Formu: Araştırma başvurusunda sunulan belgelerin tamlık, doğruluk ve uygunluk yönünden Komisyon sekreteryası tarafından kontrol edilmesini sağlayan standart formdur.

Ek-3: Araştırmacı Özgeçmiş Formu: Araştırmacı(lar)ın akademik geçmişini, görev yerini, mesleki deneyimini, bilimsel çalışmalarını ve araştırmadaki görev tanımını gösteren standart özgeçmiş formudur.

Ek-4: Araştırma Bütçe Formu: Araştırma kapsamında kullanılacak ise; mali kaynakları, destekleyici kurum veya kuruluş bilgilerini, harcama kalemlerini ve olası çıkar çatışmalarına ilişkin beyanları içeren formdur.

Ek-5: Ön İzin Formu: İlgili sağlık tesisinin Ar-Ge birimlerine yapılacak başvuru ile Başhekim onaylı veya Ar-Ge birimi bulunmayan Kurumlarda sorumlu hekim onaylı olmalıdır. Her iki durumda da formun ıslak imzalı ya da karekodlu resmî belge niteliğinde olması gerekmektedir.

Ek-6: Bilimsel Araştırma Protokolü: Kurum ile Araştırmacı arasında imzalanan; karşılıklı hak, yükümlülük, fikri mülkiyet, ticari kullanım ve rücu şartlarını güvence altına alan çift taraflı sözleşmedir.

Ek-7: Veri Güvenliği Taahhütnamesi: Araştırmacı(lar) tarafından imzalanan, araştırma süresince elde edilen kişisel verilerin gizliliğinin korunacağını, verilerin güvenli biçimde işleneceğini ve yalnızca araştırma amaçlı kullanılacağını taahhüt eden belgedir.

Ek-8: Komisyon Üye Listesi: Komisyon Başkanı ve üyelerinin adı, unvanı, görev yeri ve iletişim bilgilerini içeren form örneğidir. Gerek görülmesi halinde, özel uzmanlık gerektiren konularda Komisyona danışmanlık yapmak üzere kompedan üye görevlendirilebilir.

Ek-9: Komisyon Formları:

HAZIRLAYAN	KONTROL EDEN	ONAYLAYAN
Birim Sorumlusu	Başkan Yardımcısı	Kalite Yönetim Temsilcisi

 T.C. SAĞLIK BAKANLIĞI İZMİR İL SAĞLIK MÜDÜRLÜĞÜ	T.C. İZMİR VALİLİĞİ İL Sağlık Müdürlüğü	Kod	SHB-YNRG-01
		Yayın Tarihi	24.12.2025
	SAĞLIK HİZMETLERİ BAŞKANLIĞI SAĞLIK HİZMETLERİ BİRİMİ BİLİMSEL ARAŞTIRMA İZİN TALEPLERİNİ DEĞERLENDİRME KOMİSYONU YÖNERGESİ	Rev. No/Tarihi	00 /
		Sayfa	12 / 12

9/A) Bilimsel Araştırma İzin Rapor Formu: Komisyon tarafından incelenen araştırma dosyasına ilişkin değerlendirme sonuçlarını, eksiklik veya düzeltme taleplerini, uygunluk durumunu ve varsa önerileri içeren standart rapor formudur.

9/B) Komisyon Karar Formu: Araştırma başvurusuna ilişkin Komisyonun nihai kararını (kabul/ret), karar tarihini, toplantı bilgilerini, üyelerin imzalarını ve Müdürlük makamı veya yetkilendirilmiş Makam tarafından verilen Olur'u içeren resmi formdur.

HAZIRLAYAN	KONTROL EDEN	ONAYLAYAN
Birim Sorumlusu	Başkan Yardımcısı	Kalite Yönetim Temsilcisi

SAĞLIK HİZMETLERİ BAŞKANLIĞI
SAĞLIK HİZMETLERİ BİRİMİ
BİLİMSEL ARAŞTIRMA İZİN TALEPLERİNİ
DEĞERLENDİRME BAŞVURU FORMU
EK-1

BAŞVURU FORMUNUN DOLDURULMASI ESNASINDA
DİKKAT EDİLECEK HUSUSLAR

1. Bu form, İzmir İl Sağlık Müdürlüğü Sağlık Hizmetleri Başkanlığı'nın yetki ve sorumluluk alanında bulunan sağlık tesisleri ile bağlı kurum ve birimlerde yürütülmesi planlanan bilimsel çalışmalar için doldurulmalıdır.
2. Başvurunun yapılmış olması, araştırmaya başlamak için tek başına yeterli değildir. Araştırmaya başlanabilmesi için, başvurunun Komisyon tarafından uygun bulunarak **resmî onay verilmiş** olması gerekmektedir..
3. Araştırmaya onay verilmesi durumunda **verilen onay sadece ilgili talep için geçerlidir**. Bu sebeple araştırmada elde edilen veriler başka bir çalışma için kullanılamaz, kullanılmak istenmesi durumunda tekrar izin onayı için başvuru yapılması gerekmektedir.
4. Araştırma için verilen onay, araştırmacının başka bir dönemde tekrarlanması için geçerli değildir. Araştırmacının **tekrarlanmak istenmesi durumunda, izin onayı için yeniden başvuru** yapılması gerekmektedir.
5. Başvuru formu, bilgisayar ortamında doldurulmalı; el yazısı ile doldurulmuş formlar kabul edilmeyecektir. Doldurulan formun çıktısı alınarak **ıslak imzalı şekilde sorumlu araştırmacı veya yardımcı araştırmacılar tarafından şahsen ya da posta yoluyla** İl Sağlık Müdürlüğü'ne fiziksel olarak ulaştırılması gerekmektedir. Faks yada e-mail ile gönderilecek talepler dikkate alınmayacaktır.
6. Başvuruda belirtilen **e-posta adresi mutlaka kurumsal e-posta olmalıdır**. Bu uygulama, iletişim ve veri güvenliği açısından büyük önem taşımaktadır. Kurumsal e-posta adresleri, başvuru sahibinin kurumuyla resmi bağlantısını doğrulamak ve veri güvenliği standartlarına uygun iletişimi sağlamak amacıyla zorunludur.
7. **Araştırmacının başlığı ile içeriği** birbiriyle uyumlu olmalıdır. Türkçe karşılığı bulunan yabancı kelimelerin başlıkta kullanılmamasına özen gösterilmelidir.
8. Başvuru formunun ayrıntılı ve eksiksiz doldurulması, **her sayfasının imzalanması**, ilgili belgelerin eklenmesi başvuru talebinin değerlendirilmesinde büyük önem arz etmektedir.

SAĞLIK HİZMETLERİ BAŞKANLIĞI
SAĞLIK HİZMETLERİ BİRİMİ
BİLİMSEL ARAŞTIRMA İZİN TALEPLERİNİ
DEĞERLENDİRME BAŞVURU FORMU
EK-1

A. ARAŞTIRMA

A.1	Araştırmanın başlığı: (Araştırmanın Başlığı yazılmalıdır.)
A.2	Araştırmanın statüsü: (Aşağıdaki kutucuklardan uygun olanı/olanları işaretleyiniz.)
A.2.1	Yüksek lisans Tezi
A.2.2	Doktora Tezi
A.2.3	Uzmanlık Tezi
A.2.4	Bireysel araştırma Projesi
A.2.5	Sağlık Taraması
A.2.6	Kurumsal Araştırma Projesi
A.2.7	Ödev Niteliğinde Çalışma (Bu kapsama, lisans eğitimi sırasında herhangi bir ders dahilinde, öğrenciyi değerlendirmek veya araştırma tasarımı ve uygulamasını öğrenciye öğretmek amacı ile yapılan invaziv girişim içermeyen çalışmalar girmektedir. Bu kapsama giren çalışmalarda etik kurul onay belgesi, izin onayını değerlendiren merciinin talebi doğrultusunda ibraz edilecektir).
A.2.8	Diğer ise, lütfen belirtiniz.

B. ARAŞTIRMACILAR

B.1	Sorumlu Araştırmacı (Birden çok araştırmacı olması durumunda her bir araştırmacı için bu bölümü tekrar doldurunuz.)
B.1.1	Adı Soyadı:
B.1.2	Unvan:
B.1.3	Uzmanlık alanı:
B.1.4	İş adresi / Kurumu:
B.1.5	E-posta adresi:
B.1.6	Telefon numarası:
B.1.7	Faks numarası:
B.2	Yardımcı Araştırmacı (Birden çok araştırmacı olması durumunda her bir araştırmacı için bu bölümü tekrar doldurunuz).
B.2.1	Adı Soyadı:
B.2.2	Unvan:
B.2.3	Uzmanlık alanı:
B.2.4	Araştırmadaki Rolü:
B.2.5	İş adresi / Kurumu:
B.2.6	E-posta adresi:

SAĞLIK HİZMETLERİ BAŞKANLIĞI
SAĞLIK HİZMETLERİ BİRİMİ
BİLİMSEL ARAŞTIRMA İZİN TALEPLERİNİ
DEĞERLENDİRME BAŞVURU FORMU
EK-1

B.2.7	Telefon numarası:
B.2.8	Faks numarası:
B.3	Koordinatör (Çok merkezli araştırmalar için doldurulacaktır. Birden çok koordinatör olması durumunda bu bölümü tekrar doldurunuz).
B.3.1	Adı Soyadı:
B.3.2	Unvan:
B.3.3	Uzmanlık alanı:
B.3.4	İş adresi:
B.3.5	E-posta adresi / Kurumu
B.3.6	Telefon numarası:
B.3.7	Faks numarası:

C. ARAŞTIRMA KAPSAMI

C.1	Amaç/Kapsam:
C.2	Genel bilgiler:
	Araştırmanın zaman yönelimi: Prospektif Retrospektif
C.3	Araştırmanın türü: Gözlemsel Tanımlayıcı (Örn. anket çalışması, dosya tarama) Analitik Kesitsel Olgu-Kontrol Kohort Deneyssel Randomize Kontrollü Yarı deneyssel Diğer
C.4	Araştırmanın yapılacağı yer / yerler : Tek Merkezli Çok Merkezli (Kurum isimleri ve varsa Koordinatör Merkez açıkça belirtilmelidir.)
C.5	Araştırmanın Evreni / Örneklemi: (Araştırmaya dahil edilecek popülasyonun; kimlerden oluştuğu, yaş aralıkları, cinsiyet ve sayısı gibi tanımlayıcı özellikleri yazılacaktır)
C.5.1	Araştırmaya dahil edilme kriterleri:

T.C.
İZMİR VALİLİĞİ
İL Sağlık Müdürlüğü
SAĞLIK HİZMETLERİ BAŞKANLIĞI
SAĞLIK HİZMETLERİ BİRİMİ
BİLİMSEL ARAŞTIRMA İZİN TALEPLERİNİ
DEĞERLENDİRME BAŞVURU FORMU
EK-1

			
C.5.2	Araştırmaya dahil edilmeme kriterleri:		
C.5.3	Gönüllü yaş aralığı: ≤17 yaş 18 yaş ve üzeri		
C.6	Hipotez(ler):		
C.7	Veri toplama yöntemi: (Verilerin kimler tarafından, hangi yöntemlerle (ölçek, anket, numune alma, kayıtlı bilgilerden yararlanma vb.), nerede ve nasıl elde edilmesinin planlandığına ilişkin bilgiler yazılmalıdır.)		
C.7.1	VERİLERİN TÜRÜ VE KAPSAMI: (Araştırma kapsamında toplanacak verilerin türü işaretlenmelidir. Katılımcıların kimlik bilgileri, sağlık bilgileri, sosyo-demografik verileri veya diğer bilgiler toplanacaksa uygun kutucuk seçilmeli ve gerekiyorsa "Diğer" kısmında veri türü belirtilmelidir.)		
	Kimlik Bilgileri (örn. ad-soyad, T.C. kimlik no, iletişim bilgileri) Sağlık Bilgileri (örn. tanı, tedavi, laboratuvar sonuçları) Sosyo-demografik Veriler (örn. yaş, cinsiyet, medeni durum, eğitim düzeyi) Diğer: (Varsa belirtiniz).....	Evet Evet Evet	Hayır Hayır Hayır
C.7.2	VERİLERİN TOPLANMA YÖNTEMİ: (Verilerin hangi araçlar kullanılarak, kimler tarafından, nerede ve nasıl toplanacağı ayrıntılı şekilde açıklanmalıdır. Anket, görüşme, klinik kayıt, elektronik sistem gibi araçlar seçilmeli; eğer farklı bir yöntem varsa "Diğer" seçeneğiyle belirtilmelidir.) Veri toplama aracı: Anket Görüşme: Yüz yüze Telefon Online (Zoom, Skype vb.) Klinik kayıt Elektronik sistem (örn. HBYS, e-Nabız, HSYS) Diğer..... Veri toplama tarih aralığı: Başlangıç: ____ / ____ / ____ Bitiş: ____ / ____ / ____ Verilerin ait olduğu tarih aralığı(Retrospektif Çalışmalar İçin): ____ / ____ / ____ – ____ / ____ / ____ Veri kaynağı: Birinci Basamak Sağlık Kuruluşu Hastane		

SAĞLIK HİZMETLERİ BAŞKANLIĞI
SAĞLIK HİZMETLERİ BİRİMİ
BİLİMSEL ARAŞTIRMA İZİN TALEPLERİNİ
DEĞERLENDİRME BAŞVURU FORMU
EK-1

	İL Sağlık Müdürlüğü/.....Başkanlığı Sağlık Bakanlığı/.....Genel Müdürlüğü Diğer..... Verilerin Toplanmasından Sorumlu Kişiler: Sorumlu araştırmacı Yardımcı araştırmacı(lar) Sağlık personeli Eğitim almış anketör Diğer:											
C.7.4	Verilerin Anonimleştirilmesi / Kimlik Bilgilerinin Korunması: (Kişisel verilerin kimlik bilgileriyle ilişkilendirilmeden, anonim veya kodlanmış biçimde nasıl işleneceği ayrıntılı olarak açıklanmalıdır. Anonimleştirme süreci; verilerin toplanması, kaydedilmesi, analiz edilmesi ve paylaşılması aşamalarında uygulanacak yöntemleri kapsamalıdır. Kodlama yapılacaksa, kod çözme anahtarının kimde tutulacağı ve erişim yetkilerinin nasıl belirleneceği belirtilmelidir.)											
C.7.3	VERİLERİN SAKLANMASI VE GÜVENLİK TEDBİRLERİ: (Toplanan verilerin güvenliği nasıl sağlanacağı açıklanmalıdır. Fiziksel olarak nasıl saklanacağı (örneğin kilitli dolap), dijital ortamda nasıl korunacağı (örneğin şifreli bilgisayar), kimlerin bu verilere erişebileceği ve bu kişilerin nasıl yetkilendirileceği net bir şekilde belirtilmelidir.) <table><tr><td>Fiziksel ortamda: Kilitli dolapta saklanacaktır.</td><td>Evet</td><td>Hayır</td></tr><tr><td>Dijital ortamda: Şifreli bilgisayar, USB veya sunucuda tutulacaktır.</td><td>Evet</td><td>Hayır</td></tr><tr><td>Erişim yetkileri yazılı olarak belirlenecek ve kayıt altına alınacaktır.</td><td>Evet</td><td>Hayır</td></tr></table>			Fiziksel ortamda: Kilitli dolapta saklanacaktır.	Evet	Hayır	Dijital ortamda: Şifreli bilgisayar, USB veya sunucuda tutulacaktır.	Evet	Hayır	Erişim yetkileri yazılı olarak belirlenecek ve kayıt altına alınacaktır.	Evet	Hayır
Fiziksel ortamda: Kilitli dolapta saklanacaktır.	Evet	Hayır										
Dijital ortamda: Şifreli bilgisayar, USB veya sunucuda tutulacaktır.	Evet	Hayır										
Erişim yetkileri yazılı olarak belirlenecek ve kayıt altına alınacaktır.	Evet	Hayır										
C.8	Araştırmanın kısıtlılıkları (Sınırlılıkları):											
C.9	Araştırmanın yapılacağı tarih aralığı: (Araştırmanın başlama tarihi, başvurunun İL Sağlık Müdürlüğü'ne ulaştığı tarihten en az 1 ay sonrası olacak şekilde belirtilmelidir. Geriye dönük tarihler içeren başvurular değerlendirmeye alınmayacaktır.)											
C.10	Araştırmada invaziv girişim yapılacak mı?	Evet	Hayır									
C.10.1	Yanıtınız evet ise, yapılacak olan invaziv girişim hakkında bilgi veriniz?											
C.11	Araştırmada tıbbi bir durum veya hastalık araştırılacak mı?	Evet	Hayır									

SAĞLIK HİZMETLERİ BAŞKANLIĞI
SAĞLIK HİZMETLERİ BİRİMİ
BİLİMSEL ARAŞTIRMA İZİN TALEPLERİNİ
DEĞERLENDİRME BAŞVURU FORMU
EK-1

C.11.1	Yanıtınız evet ise, araştırılan tıbbi durum/durumlar veya hastalık/hastalıklar hakkında kısa bilgi veriniz.		
C.12	Araştırmanın Özellikleri:		
C.12.1	Araştırma katılımcıların fiziksel ve ruhsal sağlıklarını herhangi bir şekilde sıkıntıya sokacak sorular içeriyor mu?	Evet	Hayır
C.12.1.1	Yanıtınız evet ise, lütfen açıklayınız.		
C.12.2	Gönüllü katılımını olumsuz yönde etkileyecek herhangi bir durum var mı?	Evet	Hayır
C.12.2.1	Yanıtınız evet ise, lütfen açıklayınız.		
C.12.3	Araştırmanın aşağıda belirtilen alanlarda varsa yararlarını yazınız?		
C.12.3.1	Araştırmanın bireysel yararı:		
C.12.3.2	Araştırmanın kurumsal yararı:		
C.12.3.3	Araştırmanın toplumsal yararı:		
C.12.3.4	Araştırmanın bilimsel yararı:		
C.12.4	Araştırmanın destekleyicisi var mı?	Evet	Hayır
C.12.4.1	Yanıtınız evet ise lütfen destekleyici kişi / kurum / kuruluşları belirtiniz.		
C.13	Araştırma kapsamında Müdürlüğümüzden talebiniz var mı? (Bu alanda, araştırma kapsamında personel desteği, hastalara anket uygulama ve duyuru-reklam gibi medya desteği vb. talep edilip edilmediği belirtilecektir).	Evet	Hayır
C.13.1	Yanıtınız evet ise lütfen talebinizi ayrıntılı olarak belirtiniz.		

Ç. İLGİLİ BELGELER

(Bu bölümde belirtilen belgelerin başvuru formu ekinde sunulması zorunludur, eksik belgeli başvurular değerlendirmeye alınmayacaktır.)

Ç.1	ANKET / ÖLÇEK/ VERİ TOPLAMA FORMU/ ARAŞTIRMA PROTOKOLÜ Anketin / Ölçeğin geçerliliği/güvenilirliği ile ilgili olarak, anket hazırlanmasında yararlanılan kaynaklar belirtilmelidir. Ayrıca, her sayfasında sorumlu araştırmacının ıslak imzası olan bir
-----	---

SAĞLIK HİZMETLERİ BAŞKANLIĞI
SAĞLIK HİZMETLERİ BİRİMİ
BİLİMSEL ARAŞTIRMA İZİN TALEPLERİNİ
DEĞERLENDİRME BAŞVURU FORMU
EK-1

	örneği başvuru formuna eklenmelidir. Araştırmaya ilişkin katılımcılara yönelik aydınlatılmış onam formu örneği de bulunmalıdır. Bununla birlikte, araştırmada kullanılacak olan ve fikrî mülkiyet hakkı bireysel kişi ya da kurumlara ait olan, kullanımı izne tabi ölçekler için ilgili kişi ya da kuruluştan alınmış kullanım izin belgesi başvuru dosyasına eklenmelidir. Bu izin, yazılı belge şeklinde olabileceği gibi, ilgili kişi veya kurumdan alınmış onaylayıcı e-posta çıktısı şeklinde de kabul edilmektedir.
Ç.2	ETİK KURUL ONAY BELGESİ Araştırmanın, etik kurul onayı verme yetkisine haiz bir kuruldan alınmış onay belgesi. (Belgenin Karekodlu/e-imzalı doğrulanabilir veya Aslı Gibidir Onaylı Islak İmzalı Sureti)
Ç.3	ÖN İZİN FORMU Araştırmanın yürütüleceği bir veya birden fazla sağlık tesisinden temin edilecek ön izin formları, başvuruya eklenmelidir. Ön izin formu; ilgili sağlık tesisinin Ar-Ge birimlerine yapılacak başvuru ile başhekim onaylı veya Ar-Ge birimi bulunmayan Kurumlarda sorumlu hekim onaylı olmalıdır. Her iki durumda da formun ıslak imzalı ya da karekodlu resmî belge niteliğinde olması gerekmektedir.
Ç.4	VERİ GÜVENLİĞİ TAAHHÜTNAMESİ Araştırma kapsamında elde edilecek kişisel verilerin gizliliğinin ve güvenliğinin 6698 sayılı KVKK ve ilgili mevzuat hükümlerine uygun şekilde korunacağını, verilerin yalnızca araştırma amacıyla kullanılacağını, yetkisiz erişimin önleneyeceğini ve gerekli teknik-idari tedbirlerin alınacağını belirten, sorumlu ve yardımcı araştırmacılar tarafından imzalanmış taahhütname başvuru dosyasına eklenmelidir.
Ç.5	UZMANLIK, YÜKSEK LİSANS VEYA DOKTORA TEZİNİ BELİRTİR BELGE Araştırma uzmanlık tezi ise ilgili anabilim dalı başkanlığı veya klinik şefliğince onaylanan ıslak imzalı ya da karekodlu doğrulanabilir belgenin bir örneği eklenmelidir. Araştırmanın yüksek lisans veya doktora tezi olması durumunda ise tez'e ilişkin ilgili enstitü yönetim kurul onayının bir örneği eklenmelidir.
Ç.6	SORUMLU / YARDIMCI ARAŞTIRMACI / KOORDİNATÖR ÖZ GEÇMİŞLERİ Sayfaları toplam sayfa sayısı üzerinden numaralandırılmış, adı ve soyadı ile ünvanı el yazısı ile yazılmış, tarihli ve yaş imzalı olmalıdır.
Ç.7	BÜTÇE FORMU (Araştırma Kapsamında Gerekli ise) Araştırma kapsamında dış kaynaklı bir destek (hibe, fon, proje bütçesi vb.) söz konusu ise veya herhangi bir şekilde finansal harcama planlanıyorsa, bütçe formu başvuruya eklenmelidir. Bu formda gider kalemleri (personel, malzeme, seyahat, hizmet alımı vb.) açık şekilde belirtilmeli ve toplam bütçe tutarı ile finansman kaynağı varsa destekleyici bilgisi sunulmalıdır. Bütçe desteği olmayan araştırmalar için bu formun sunulması zorunlu değildir, ancak bu durum başvuru formunda açık şekilde belirtilmelidir.
Ç.8	TIBBİ CİHAZ BİLGİLERİ (Araştırma Kapsamında Kullanılacak ise) Araştırmada kullanılacak tıbbi cihazların içeriği ve ÜTS kayıt bilgileri başvuru formuna eklenmelidir.
Ç.9	BAKANLIK GÖRÜŞÜ (Araştırma Kapsamında Gerekli ise) Araştırma konusu, Sağlık Bakanlığı'na bağlı kurum ve kuruluşların merkez düzeyindeki yetki ve sorumluluk alanına giriyorsa ya da bakanlık düzeyinde veri erişimi, kurumlar arası iş birliği veya özel izne tabi işlemleri içeriyorsa, ilgili bakanlık biriminden alınmış Bakanlık Görüşü/İzni başvuru dosyasına eklenmelidir.

SAĞLIK HİZMETLERİ BAŞKANLIĞI
SAĞLIK HİZMETLERİ BİRİMİ
BİLİMSEL ARAŞTIRMA İZİN TALEPLERİNİ
DEĞERLENDİRME BAŞVURU FORMU
EK-1

	Araştırma klinik araştırma niteliğindeyse, ayrıca Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu (TİTCK) tarafından verilen onay/izin belgesi de temin edilmelidir. Klinik araştırmalar TİTCK mevzuatına tabi olup, etik kurul onayı tek başına yeterli değildir. Araştırma çok uluslu bir çalışma niteliğinde ise ve elde edilen verilerin yurt dışına aktarımı söz konusuysa, 6698 sayılı Kişisel Verilerin Korunması Kanunu (KVKK) ve ilgili ikincil mevzuat kapsamında, Sağlık Bakanlığı ilgili Genel Müdürlüğünden ayrıca veri aktarım izni alınması gerekmektedir. Bu izin, kişisel sağlık verilerinin korunması ve uluslararası veri transferinde kamu yararının gözetilmesi amacıyla zorunludur.
--	--

D. BAŞVURU SAHİBİNİN İMZASI

D.1	İş bu başvuru formu ile kendim/başvuru sahibi adına Araştırma yürütücüsü olarak aşağıda belirtilen hususlara uyacağımı, bu yükümlülüklerin araştırma süresince ve sonrasında geçerli olacağını kabul ve taahhüt ederim. 1. Bu taahhütnamede belirtilen tüm ulusal mevzuat, yasal düzenlemeler ve özellikle 6698 sayılı Kişisel Verilerin Korunması Kanunu kapsamında veri güvenliği ve kişisel sağlık verilerinin korunmasına ilişkin ilkelere uygun hareket edeceğimi, 2. Veri Koruma Protokolü hazırlayarak, bu protokolde belirtilen tüm kural ve ilkelere uyacağımı, Kurumun Veri Sorumlusu olarak belirlenen tüzel kişiliğin talimatlarına riayet edeceğimi, 3. Veri minimizasyonu ilkesine bağlı kalacağımı, araştırma amacı için kesinlikle gerekli olmayan kişisel veriyi işlemeyeceğimi, 4. Etik Kurul izni ve ilgili katılımcılardan alınan açık rıza koşullarını sağlayacağımı ve bu izin/rıza belgelerini olası denetimler için güvenli bir şekilde saklayacağımı, 5. Kişisel sağlık verilerinin, doğrudan ya da dolaylı olarak, hiçbir şekilde üçüncü kişi veya kuruluşlarla paylaşılmayacağını veya satılmayacağını, 6. Fiziksel ve dijital ortamda veri gizliliğini ve güvenliğini (şifreleme, erişim kısıtlamaları vb.) sağlayacağımı, araştırma ekibi dışındaki kişilerin verilere erişimini kesin olarak engelleyeceğimi, 7. Veri işleme süreçlerinde yetkili kişilerin ve sorumlulukların yazılı hale getirileceğini ve yalnızca bu kişilerle sınırlı kalacağını, 8. Araştırma tamamlandığında veya herhangi bir nedenle sonlandırıldığında, kişisel verileri ilgili mevzuat ve etik kurul kararları doğrultusunda silineceğini, yok edileceğini veya anonimleştirileceğini, kişisel verilerin gizliliğine ilişkin yükümlülüğün süresiz olarak devam edeceğini, 9. Herhangi bir veri güvenliği ihlali durumunda gecikmeksizin (en geç 72 saat içinde) İl Sağlık Müdürlüğü'ne ve ilgili Etik Kurula bilgi verileceğini. 10. Elde edilen verilerin, doğrudan ya da dolaylı olarak, hiçbir şekilde ticari amaçla kullanılamayacağını, satılamayacağını, pazarlanamayacağını veya hizmet/ürün geliştirme amacıyla üçüncü kişi veya kuruluşlara aktarılamayacağını, 11. Verilerin, onaylanmış araştırma konusu dışında başka bir amaçla kullanılmayacağını, 12. Katılımcıların mahremiyetine, onuruna ve kişilik haklarına azami özen gösterileceğini, 13. Araştırma süresi boyunca ortaya çıkan ve gönüllülerin hakları, güvenliği veya refahını olumsuz etkileme potansiyeli olan tüm beklenmedik durumları (istenmeyen olaylar) gecikmeksizin Etik Kurula ve İl Sağlık Müdürlüğüne bildireceğimi.
------------	---

SAĞLIK HİZMETLERİ BAŞKANLIĞI
SAĞLIK HİZMETLERİ BİRİMİ
BİLİMSEL ARAŞTIRMA İZİN TALEPLERİNİ
DEĞERLENDİRME BAŞVURU FORMU
EK-1

	14. Araştırma için tahsis edilen tüm kaynakları (personel, bütçe, cihaz vb.) yalnızca onaylanmış araştırma protokolü ve bütçe formu doğrultusunda kullanacağımı, etik veya yasal olmayan herhangi bir finansal işlem yapmayacağımı. 15. Başvuruda belirtilen tüm bilgilerin doğru ve eksiksiz olduğunu, araştırma süresi boyunca protokole, konuyla ilgili tüm mevzuat düzenlemelerine, etik değer ve ilkelere uyulacağını, 16. Önerilen araştırmanın gerçekleştirilebilir nitelikte olduğunu ve kurumun normal işleyişini aksatmayacağını, 17. Araştırma süresi boyunca veya sonrasında İl Sağlık Müdürlüğü ve/veya Etik Kurul tarafından yapılacak denetimlere (izleme/monitorizasyon) tam iş birliği sağlayacağımı ve gerekli tüm bilgi/belgeyi sunacağımı, 18. Araştırma sona erdikten sonra, 1 (bir) yıllık süre içerisinde (veya Etik Kurulun belirlediği süre içinde) sonuç raporunun bir kopyasını İzmir İl Sağlık Müdürlüğü'ne sunacağımı, 19. Araştırmanın yürütülmesi, veri güvenliği ihlali veya mevzuata aykırılık nedeniyle doğabilecek tüm hukuki, idari ve cezai sorumluluğun tarafıma ait olacağını. Kabul ve taahhüt ederim.
D.2	Başvuru sahibi (Sorumlu Araştırmacı / Koordinatör Tarafından Islak İmza ile İmzalanacaktır).
	Adı Soyadı Görevi Tarih İmza
Başvuru Sahibi	
Sorumlu Araştırmacı	
Koordinatör (Çok Merkezli Araştırma İse)	

T.C.
İZMİR VALİLİĞİ
İL Sağlık Müdürlüğü
SAĞLIK HİZMETLERİ BAŞKANLIĞI
SAĞLIK HİZMETLERİ BİRİMİ
BİLİMSEL ARAŞTIRMA BELGE KONTROL FORMU
EK-2

KARAR NO:
BAŞVURU SAHİBİ:
SORUMLU ARAŞTIRMACI:
ARAŞTIRMANIN YAPILACAĞI KURUMLAR:
ARAŞTIRMANIN ADI:
BAŞVURU TARİHİ:

NO	BELGELER	VAR	YOK	GEREKMİYOR
1	Bilimsel Araştırma Başvuru Formu			
2	Anket /Ölçek Formu Örnekleri			
3	Etik Kurul Kararı			
4	Ön İzin Formu			
5	Bilimsel Araştırma Protokolü			
6	Veri Güvenliği Taahhütnamesi			
7	Bilgilendirilmiş Gönüllü Olur Formu			
8	Uzmanlık, Yüksek Lisans veya Doktora Tezini Belirten Belge			
9	Sorumlu / Yardımcı Araştırmacı Kısa Özgeçmişleri			
10	Bütçe Form Örneği			
11	Bakanlık Görüşü			
	Değerlendirme: Uygun ☐ Revizyon ☐ Uygun Değil ☐			

DEĞERLENDİREN KİŞİNİN ADI SOYADI:
İMZA:

T.C.
İZMİR VALİLİĞİ
İL Sağlık Müdürlüğü
SAĞLIK HİZMETLERİ BAŞKANLIĞI
SAĞLIK HİZMETLERİ BİRİMİ
ARAŞTIRMACI ÖZGEÇMİŞ FORMU
EK-3

A. KİŞİSEL BİLGİLER

Bu bölümde belirtilen tüm iletişim bilgilerinin güncel ve ulaşılabilir olması gerekmektedir.

Adı Soyadı	
Akademik unvan/pozisyon	
Görev yeri	
Telefon numarası	
E-posta adresi	

B. EĞİTİM BİLGİLERİ

*Bu bölümde mezun olunan üniversite ve sonrasındaki eğitim bilgilerinizi yazınız.
Derece bölümü Uzmanlık, Doktora, Yüksek Lisans vb. şekilde belirtilmelidir.*

Yıl	Bölüm	Kurum	Derece

C. İŞ TECRÜBESİNE AİT BİLGİLER

Bu güne kadar çalıştığınız kurum/kuruluşları tarih sırasına göre yazınız.

Tarih Aralığı	Kurum	Görev

D. BİLİMSEL ARAŞTIRMALARLA İLGİLİ GENEL BİLGİLER

Bu bölümdeki bilgileri tarih sırasına göre yazınız.

1. İyi Klinik Uygulamaları (İKU) ve Bilimsel Araştırma konularında alınan eğitim/sertifika bilgileri: <i>Aldığınız eğitime dair bir sertifika varsa lütfen bir kopyasını ekleyiniz.</i>	
Eğitim/sertifika adı ve eğitim yeri	Tarih

T.C.
İZMİR VALİLİĞİ
İL Sağlık Müdürlüğü
SAĞLIK HİZMETLERİ BAŞKANLIĞI
SAĞLIK HİZMETLERİ BİRİMİ
ARAŞTIRMACI ÖZGEÇMİŞ FORMU
EK-3

2. Görev alınan Bilimsel Araştırma bilgileri: <i>Görev olarak Sorumlu Araştırmacı, Yardımcı Araştırmacı, Koordinatör, Saha Görevlisi, İzleyici(Monitör), Eczacı vb. olarak belirtilmelidir.</i> <i>Bu bölümdeki bilgileri tarih sırasına göre yazınız.</i>		
Bilimsel Araştırma	Tarih Aralığı	Görev

E. ÖZGEÇMİŞ SAHİBİNİN İMZASI

Yukarıda beyan ettiğim bilgilerin doğru ve güncel olduğunu kabul ve beyan ederim.

Ad Soyadı	
Tarih (gün/ay/yıl olarak)	
İmza	

SAĞLIK HİZMETLERİ BAŞKANLIĞI
SAĞLIK HİZMETLERİ BİRİMİ
ARAŞTIRMA BÜTÇE FORMU
EK-4

A. ARAŞTIRMA BİLGİLERİ

Destekleyicinin ve varsa yasal temsilcisinin adını ve iletişim bilgilerini (adres, telefon, e-posta) yazınız.

Destekleyici			
Yasal Temsilci			
Araştırmanın açık adı			
TİTCK kodu		Protokol kodu	

B. GÖNÜLLÜ ÖDEMELERİ

Gönüllülere ödeme yapılacak ise detaylı olarak açıklayınız ve araştırma boyunca bir gönüllüye ödenmesi planlanan maksimum ödeme miktarını belirtiniz:

--

C. BÜTÇE KAYNAĞI

Bütçe kaynağı birden fazla ise (TÜBİTAK, TÜSEB veya BAP desteği, ilaç ve cihaz hibesi, araştırmacının kendisi gibi) her birini işaretleyiniz ve açıklayınız:	
Araştırmacının kendisi	☐
Finanse eden kurum/kuruluş TÜBİTAK, TÜSEB, Üniversite (BAP), Endüstri vb.	☐
Hibe/destek sağlayan kurum/kuruluş İlaç, malzeme ve cihaz hibeleri vb.	☐

SAĞLIK HİZMETLERİ BAŞKANLIĞI
SAĞLIK HİZMETLERİ BİRİMİ
ARAŞTIRMA BÜTÇE FORMU
EK-4

Açıklayınız:	
Bütçe kaynağı henüz onaylanmadıysa (örneğin, TÜBİTAK, TÜSEB veya BAP proje desteği henüz onaylanmadı veya destek için başvurulmadıysa) araştırmanın finansmanı için planı belirtiniz:	
Açıklayınız:	

D. BÜTÇE BEYANI

Uluslararası araştırmalarda sadece Türkiye için ayrılan bütçe rakamını belirtiniz.

Bu form, araştırma bütçe formunu imzalamaya yetkili kişiler tarafından imzalanmalıdır. Müşterek imza atılan durumlarda ilgili bölüm artırılabilir.

Araştırmacı tarafından başlatılan araştırmalarda bu form araştırmacı tarafından imzalanmalıdır.

Bir gönüllü için ayrılan toplam miktar değil tüm araştırma boyunca ülkemiz için ayrılan araştırmacı ödemeleri, merkez ödemeleri ve operasyonel giderlerin de dâhil olduğu toplam miktarın belirtilmesi gerekmektedir.

Sadece toplam bütçe rakamı yazılmalıdır. Herhangi bir hesaplama (gönüllü sayısı, merkez üzerinden hesaplama gibi) yapılarak rakam belirtilmemelidir.

Araştırmanın ülkemiz için ayrılan <u>toplam</u> bütçesini belirtiniz (Türk Lirası cinsinden)	
--	--

İş bu bütçe formuyla;

- Formda belirtilen bilgilerin doğru olduğunu,
- İlgili mevzuat uyarınca araştırmanın her türlü mali sorumluluğunun üstlenildiğini, kabul, beyan ve taahhüt ederim.

Adı soyadı		
Telefon numarası		
E-posta adresi		
Tarih (gün/ay/yıl olarak)		
İmza		

T.C.
İZMİR VALİLİĞİ
İL Sağlık Müdürlüğü

SAĞLIK HİZMETLERİ BAŞKANLIĞI
SAĞLIK HİZMETLERİ BİRİMİ
ARAŞTIRMA BÜTÇE FORMU
EK-4

SAĞLIK HİZMETLERİ BAŞKANLIĞI
SAĞLIK HİZMETLERİ BİRİMİ
BİLİMSEL ARAŞTIRMA ÖN İZİN/İZİN BELGESİ FORMU
EK-5

.....HASTANESİ BAŞHEKİMLİĞİ'NE

Araştırmamı Kurumunuzda yapabilmem için gerekli ön iznin / iznin verilmesi hususunda, gereğini arz ederim.

Ad Soyad
Tarih
İmza

Araştırmanın;

Adı:	
Amacı:	
Yöntemi:	
Uygulanacağı Yerler:	
Varsa Destekleyen (Hibe destek, fon vb) Kurum/kuruluş Adı:	
Başlama Tarihi ve Süresi:	İzinlerin alınması sonrası öngörülen süre: [..] ay (Örn. 6 ay)
Tez Çalışması ise Danışman Öğretim Üyesi Ad Soyadı:	

SAĞLIK HİZMETLERİ BAŞKANLIĞI
SAĞLIK HİZMETLERİ BİRİMİ
BİLİMSEL ARAŞTIRMA ÖN İZİN/İZİN BELGESİ FORMU
EK-5

Klinik / Birim Program Yöneticisi*

İmza

.... / ... / 201...

Klinik / Birim İdari Sorumlusu*

İmza

.... / ... / 201...

Bakım Hizmetleri Müdürü**

İmza

..... / ... / 201...

Eğitim Ar-Ge'den Sorumlu

Başhekim Yardımcısı

İmza

..... / ... / 201...

BAŞHEKİM

İmza

..... / ... / 201...

Not: *Eğitim Araştırma Hastaneleri dışındaki Devlet Hastanelerinde Bakım Hizmetleri Müdürü ve Hastane Yöneticisinin onaylaması yeterlidir.

**Sadece Hemşirelik araştırmalarında ayrıca Bakım Hizmetleri Müdürüne onaylatılması gereklidir.

SAĞLIK HİZMETLERİ BAŞKANLIĞI
SAĞLIK HİZMETLERİ BİRİMİ
BİLİMSEL ARAŞTIRMA PROTOKOLÜ
EK-6

AMAÇ

Madde 1.

Bu protokolün amacı, Kurum ile araştırmacı arasında, İl Sağlık Müdürlüğü Bilimsel Araştırma Çalışmaları Değerlendirme Komisyonu Yönergesi kapsamında yürütülecek bilimsel araştırmalar/tezler süresince; karşılıklı hak ve yükümlülüklerin, veri mahremiyetinin ve Kurumun menfaatlerinin korunmasını sağlamaktır.

KAPSAM

Madde 2.

Bu protokol, Komisyon veya Kurum Başhekimliği tarafından bilimsel araştırma izni verilen tüm araştırmalar için geçerli olup, Kurum ile Sorumlu Araştırmacı arasında araştırmanın yürütülmesine ilişkin esas ve usulleri kapsar.

DAYANAK

Madde 3.

Bu protokol; 3359 Sayılı Sağlık Hizmetleri Temel Kanunu, 663 sayılı Sağlık Bakanlığı ve Bağlı Kuruluşlarının Teşkilat ve Görevleri Hakkında Kanun Hükmünde Kararname, 6698 Sayılı Kişisel Verilerin Korunması Kanunu (KVKK), Yataklı Tedavi Kurumları İşletme Yönetmeliği, İl Sağlık Müdürlüğü Bilimsel Araştırma Çalışmaları Değerlendirme Komisyonu Yönergesi ve ilgili tüm ulusal mevzuat hükümlerine dayanır.

TARAFLAR

Madde 4

Bu protokolün tarafları;

- a) İl Sağlık Müdürlüğüne bağlı

(..... Hastanesi)

Adres:

Tel: +90 (232)

Fax :+90 (232)

Web adresi:

- b) İlgili Araştırmacı Ad

Soyad:

Tel:

e-mail:

Adres:

Araştırma konusu:

Araştırma alt başlığı:

Çalıştığı klinik/birim:

TANIMLAR

Madde 5.

Bu protokolde geçen;

Müdürlük: İzmir İl Sağlık Müdürlüğünü,

Kurum: Araştırmanın yürütüleceği sağlık tesisini,

SAĞLIK HİZMETLERİ BAŞKANLIĞI
SAĞLIK HİZMETLERİ BİRİMİ
BİLİMSEL ARAŞTIRMA PROTOKOLÜ
EK-6

Komisyon: İl Sağlık Müdürlüğü Bilimsel Araştırma Çalışmaları Değerlendirme Komisyonunu,
Araştırmacı: Komisyon tarafından araştırma izni verilen Sorumlu Araştırmacı ve ekibini ifade eder.

YÜKÜMLÜLÜKLER

Madde 6.

Kurumun Yükümlülükleri:

- (1) Komisyon tarafından verilen izin sonucunu, araştırmacıya resmi yazı ile bildirir.
- (2) Araştırmacıya, Kurumun belirlediği **güvenlik prosedürleri, belirlenmiş zaman dilimi ve Kurum personelinin denetimi altında** bilimsel araştırma izni kapsamına giren bilgilere ve/veya tesislere erişimini sağlar.
- (3) Fevkalade hallerdeki ek süre taleplerini Komisyon veya Kurum Başhekimliği tarafından değerlendirerek araştırmacıya bilgi verir.
- (4) Araştırmacının ilgili bilgilere ulaşması konusunda, **Kurum tarafından** herhangi bir ad altında ücret talep edilmeyecektir. (Ancak, Kurum dışı kaynaklardan sağlanan araştırma bütçeleri bu hükümden istisnadır.)

Bilimsel Araştırmacının Yükümlülükleri:

- (1) Çalışmasını, Komisyonca onaylanan protokol ve izin süresi içerisinde tamamlamakla yükümlüdür. Çalışma bitmeden, süresi dolacaksa Kurum kanalıyla ek süre talebinde bulunur. **İstenmeyen ve olağanüstü haller sebebiyle araştırmanın süresi içerisinde bitirilememesi halinde, çalışma süresi bitmeden kurumu kanalıyla ek süre talebinde bulunur.**
- (2) Çalışmanın yürütüleceği Kurumun iç düzen kurallarına, mesai saatlerine ve Kurum personelinin talimatlarına riayet eder.
- (3) Bilimsel araştırma izni kapsamı dışında hiçbir veriyi toplayamaz, talep edemez veya erişemez. **Verileri toplamadan önce, gönüllü ya da gönüllünün yasal temsilcinin yazılı onayını alır. Kurumun uygun bulmadığı verileri yayımlayamaz.**
- (4) Çalışma süresince erişilen kurumsal ve kişisel her türlü bilgiyi, anket sonuçlarını ve çalışma neticesini, izin verilen çalışma kapsamı dışında kullanamaz, yayımlayamaz ve 3. şahıslarla paylaşamaz. Kişisel Verilerin Korunması Kanunu kapsamında tüm yükümlülükleri yerine getirir.
- (5) Araştırma sona erdikten sonra, 1 (bir) aylık süre içerisinde (veya Etik Kurulun belirlediği süre içinde) sonuç raporunun bir kopyasını Kuruma sunar ve Kurumun talep etmesi durumunda çalışmanın sunumunu yapar.
- (6) Kurumun uygun bulmadığı, veri güvenliğini ihlal eden veya Kurum itibarını zedeleyecek nitelikteki verileri/bulguları yayımlayamaz.
- (7) Yayın Atfı: Çalışmaya ait tüm yayımlarda, Kurumun adı ve unvanı açıkça belirtilmelidir.

YÜRÜTME VE ÇEŞİTLİ HÜKÜMLER

Madde 7.

Araştırma sonucunda bir buluş, patent veya mali gelir getirecek bir inovasyon ortaya çıkması halinde, bu konuları kapsayacak şekilde Kurum ile Fikri ve Sınai Mülkiyet Mevzuatı çerçevesinde yeni bir protokol düzenlenmelidir. Araştırma kapsamında, Kurumun veri ve imkanları kullanılarak geliştirilen mobil uygulama, yazılım, algoritma, veri tabanı veya benzeri her türlü dijital araç, Kurumun bilgisi ve yazılı onayı olmaksızın üçüncü kişilere satılamaz, kiraya verilemez veya lisanslanamaz; uygulama içine reklam alınamaz veya herhangi bir ticari amaçla kullanılamaz.

Madde 8.

Araştırmanın yürütülmesinden, veri güvenliği ihlalinin veya mevzuata aykırılık nedeniyle doğabilecek tüm

SAĞLIK HİZMETLERİ BAŞKANLIĞI
SAĞLIK HİZMETLERİ BİRİMİ
BİLİMSEL ARAŞTIRMA PROTOKOLÜ
EK-6

hukuki, idari ve cezai sorumluluğun Sorumlu Araştırmacıya ait olduğu, Veri Güvenliği Taahhütnamesi ile peşinen kabul edilmiştir. Bilimsel araştırmacının kastı ve/veya ağır ihmali sebebiyle, kişisel verilerin ihlali sonucu kurum aleyhine açılan dava neticesinde tazminat ödenmesi halinde, Kurumun Araştırmacıya rücu davası açma hakkı saklıdır.

Madde 9.

Bu protokolün tarafları, yükümlülüklerini ve yetkilerini hiçbir ad altında başka bir gerçek ya da tüzel kişiye devredemez. Tarafların, bu protokolde belirtilen yükümlülüklerini ihlal etmesi halinde karşı taraf, protokolü tek taraflı feshetme hakkına sahiptir. Bu fesih sebebiyle herhangi bir tazminat hakkı doğmaz.

Madde 10.

Bu protokol araştırmanın yapılacağı tarih aralığını kapsayan **1 yıl süre** ile geçerli olup, ek süre taleplerini değerlendirme yetkisi Başvuru İnceleme Komisyonuna aittir. Ek süre talepleri ilk komisyon toplantısında öncelikle değerlendirilir.

Madde 11.

Bu protokolün uygulanmasından kaynaklanan yazışma ve arşiv hizmetleri, K u r u m u n Ar-Ge Birimi tarafından yürütülür.

Madde 12.

Bilimsel araştırmacının kastı ve/veya her türlü ihmali sebebiyle, kişisel verilerin ihlali sonucu Kurum aleyhine açılan dava neticesinde tazminat ödenmesi halinde, Kurumun rücu davası açma hakkı saklıdır.

Madde 13.

İş bu protokol, bilimsel araştırmacının kastı veya ağır ihmali suretiyle, Kurum ve kişisel verilerin ihlali sebebiyle sona ermesi halinde, bu durum aynı kişinin daha sonraki başvurularında dikkate alınır. Kurum başka bir gerekçe göstermeye gerek kalmaksızın, başvuruyu reddedebilir.

Madde 14.

Kişisel verilerin korunmasına ilişkin Türk Ceza Kanunu hükümleri saklıdır.

Madde 15.

Bu protokolde yer almayan hususlar, öncelikle ilgili mevzuata göre; Mevzuatta hüküm bulunmaması halinde işin özelliğine uygun düştüğü ölçüde diğer hükümlerin kıyasen uygulanması; her halükarda taraflar arasında iyi niyet, karşılıklı anlayış ve uzlaşma kuralları çerçevesinde çözümlenir.

..... Araştırmacı

İmza

.../.../.....

Hastane Yöneticisi

İmza-Kaşe

.../.../.....

SAĞLIK HİZMETLERİ BAŞKANLIĞI
SAĞLIK HİZMETLERİ BİRİMİ
BİLİMSEL ARAŞTIRMA VERİ GÜVENLİĞİ
TAAHHÜTNAME FORMU
EK-7

İzmir İl Sağlık Müdürlüğü Ar-Ge ve Sağlık İnovasyonu Birimi bünyesinde faaliyet gösteren Bilimsel Araştırmaları Değerlendirme Komisyonu tarafından izin verilen bilimsel araştırmalar kapsamında elde edilecek her türlü kişisel ve sağlık verisine ilişkin veri güvenliği, gizliliği ve veri koruma ilkelerini içeren bu taahhütname, araştırma yürütücüsü/yürütücüleri tarafından imzalanarak geçerlilik kazanır.

1. TAAHHÜT SAHİBİNİN BİLGİLERİ	
Araştırma Başlığı:	
Araştırmanın Yürütüleceği Kurum:	
Kurum Protokol No (varsa):	

2. YASAL DAYANAKLAR

Bu taahhütname aşağıdaki yasal düzenlemeler esas alınarak hazırlanmıştır:

- 6698 sayılı Kişisel Verilerin Korunması Kanunu
- 3359 sayılı Sağlık Hizmetleri Temel Kanunu
- 1219 sayılı Tababet ve Şuabatı San'atlarının Tarzı İcrasına Dair Kanun
- 1593 sayılı Umumi Hıfzıssıhha Kanunu
- Klinik Araştırmalar Hakkında Yönetmelik
- Sağlık Bakanlığı Sağlık Verilerinin Toplanması ve Kullanılmasına İlişkin Usul ve Esaslar Hakkında Yönerge
- Sağlık Bilgi Sistemleri Genelgesi ve ilgili diğer ikincil mevzuat
- Kişisel Sağlık Verileri Hakkında Yönetmelik
- Sağlık Bakanlığı tarafından yürürlüğe konulmuş ve konulacak olan tüm ilgili yönetmelik, yönerge, genelge ve kılavuzlar

3. TAAHHÜTLER

a) Araştırmacı ve Başvuru Sahibinin Taahhütleri:

1. Araştırmaya konu olacak tüm kişisel ve sağlık verilerinin gizliliğini ve mahremiyetini korumak, yalnızca araştırma amacıyla kullanmak.
2. Verileri üçüncü kişilerle paylaşmamak; araştırma ekibi dışında hiçbir kurum, kişi veya kuruluş ile bilgi paylaşımında bulunmamak.
3. Verileri ticari amaçla kullanmamak veya herhangi bir ticari üçüncü tarafa aktarmamak.
4. Kişisel verilerin korunmasına ilişkin mevzuat (KVKK ve ilgili ikincil düzenlemeler) ile bilimsel etik ilkelerine tam uyum sağlamak.
5. Verilerin güvenliğini sağlamak, yetkisiz erişime karşı tüm teknik ve idari tedbirleri almak.
6. Araştırma sürecinde elde edilen bilgileri değiştirmemek, tahrif etmemek ve yalnızca onaylanan protokol çerçevesinde analiz etmek.
7. Çalışmaya dahil edilen katılımcıların haklarını korumak, bilgilendirilmiş onam sürecini eksiksiz yürütmek.
8. Araştırmanın tüm aşamalarında hasta güvenliğini ön planda tutmak.
9. Araştırmanın sonuçlarını rapor, makale veya sunum halinde yayımlarken katılımcıların kimlik bilgilerini ifşa etmemek.

SAĞLIK HİZMETLERİ BAŞKANLIĞI
SAĞLIK HİZMETLERİ BİRİMİ
BİLİMSEL ARAŞTIRMA VERİ GÜVENLİĞİ
TAAHHÜTNAME FORMU
EK-7

10. Elde edilen verileri araştırma sona erdikten sonra mevzuata uygun şekilde saklamak veya imha etmek.
11. Araştırma sırasında ortaya çıkabilecek herhangi bir veri ihlali veya güvenlik sorununu derhal kurum yetkililerine bildirmek.

b)Kurum Yetkililerinin Taahhütleri:

12. İlgili kliniğin sorumlu hekimi, verilerin doğruluğu, uygunluğu ve hasta güvenliği açısından gözetim sorumluluğunu kabul eder.
13. Kurumun bilgi işlem birimi, verilerin aktarımı ve saklanması sırasında güvenlik ve gizlilik tedbirlerini alacağını taahhüt eder.
14. Başhekim ve/veya başhekim yardımcısı, kurum kaynaklarının ve hasta haklarının korunması hususunda denetim yetkisini kullanacağını ve yalnızca mevzuata uygun verilerin araştırmacılara sunulacağını teyit eder.

Kurumlar, yalnızca ilgili mevzuata göre paylaşılmasına izin verilen verileri araştırmacılara sunmakla yükümlüdür; bu kapsam dışındaki veri paylaşımından doğacak hukuki sorumluluk kuruma aittir.

4. Onay ve İmzalar

Aşağıda imzası bulunan kişiler, yukarıdaki tüm yükümlülükleri ve sorumlulukları kabul ettiklerini beyan ederler:

Yetkili Adı Soyadı	Görevi	İmza	Tarih
.....	Sorumlu Araştırmacı		
.....	Başvuru Sahibi		
.....	Klinik Sorumlu Hekimi		
.....	Bilgi İşlem Birimi Sorumlusu		
.....	Başhekim / Başhekim Yrd.		

SAĞLIK HİZMETLERİ BAŞKANLIĞI
SAĞLIK HİZMETLERİ BİRİMİ
BİLİMSEL ARAŞTIRMA İZİN TALEPLERİNİ
DEĞERLENDİRME KOMİSYON FORMU
EK-8

BİLİMSEL ARAŞTIRMA İZİN TALEPLERİNİ DEĞERLENDİRME KOMİSYONU ÜYE LİSTESİ					
KOMİSYON GÖREVİ	ADI	SOYADI	UNVANI	KURUMU / BİRİMİ	E-POSTA ADRESİ
ASİL ÜYELER					
Başkan					
Üye					
Üye					
Üye					
Üye					
Üye					
YEDEK ÜYELER					
Başkan (Yedek)					
Üye (Yedek)					
Üye (Yedek)					
Üye (Yedek)					
Üye (Yedek)					
KOMPEDAN ÜYELER (gerek görüldüğünde davet edilir)					
Üye (İlgili uzmanlık alanı)					
Üye (İlgili uzmanlık alanı)					
Üye (İlgili uzmanlık alanı)					
Üye (İlgili uzmanlık alanı)					

 T.C. SAĞLIK BAKANLIĞI İZMİR İL SAĞLIK MÜDÜRLÜĞÜ	T.C. İZMİR VALİLİĞİ İL SAĞLIK MÜDÜRLÜĞÜ SAĞLIK HİZMETLERİ BAŞKANLIĞI SAĞLIK HİZMETLERİ BİRİMİ BİLİMSEL ARAŞTIRMA İZİN RAPOR FORMU EK-9/A	<i>Kod</i>	SHB-FR-09
		<i>Yayın Tarihi</i>	08.08.2023
		<i>Rev. No/ Tarihi</i>	02/24.12.2025
		<i>Sayfa</i>	1
BİRİM: Sağlık Hizmetleri Birimi (Araştırma-Geliştirme ve Sağlık İnovasyonu)			
Başvuru Kayıt No/Tarih:			
Başvuru Yapan:			
Çalışmanın Adı:			
Çalışma Süresi:			
Çalışmanın Yapılacağı Kurum:			
Sorumlu Araştırmacı:			
Sonuç: UYGUN ☐ REVİZYON ☐ UYGUN DEĞİL ☐			
Komisyon Başkanı:			
Üyeler:			
Komisyon Toplanma Tarihi			

SAĞLIK HİZMETLERİ BAŞKANLIĞI
SAĞLIK HİZMETLERİ BİRİMİ
ARAŞTIRMA İZİN TALEPLERİNİ DEĞERLENDİRME
KOMİSYONU KARAR FORMU
EK-9/B

KARAR NO	BAŞVURU TARİH ve SAYISI	DEĞERLENDİRME TARİHİ	KARAR

Açıklama:

Sorumlu Araştırmacı tarafından kurulumuza sunulan isimli araştırma başvuru dosyası ve ilgili ekleri incelenmiş olup, izin talebi değerlendirilerek, komisyon üyelerince oy birliği ile " " kararı verilmiştir.

Komisyon Başkanı

Üye

Üye

Üye

Üye

ONAY