



**2025 YILI
ANKARA MEDİPOL ÜNİVERSİTESİ
GİRİŞİMSEL OLMAYAN KLİNİK ARAŞTIRMALAR
ETİK KURULU
BİRİM İÇ DEĞERLENDİRME RAPORU (BİDR)**

27.02.2025

İÇİNDEKİLER

ÖZET	2
BİDR'İN HAZIRLANMASINA KATKISI OLANLAR	2
BİRİM HAKKINDA BİLGİLER	
1. İletişim Bilgileri	2
2. Tarihsel Gelişimi	3
A. LİDERLİK, YÖNETİŞİM VE KALİTE	4
B. ARAŞTIRMA VE GELİŞTİRME	7

ÖZET

Ankara Medipol Üniversitesi Girişimsel Olmayan Klinik Araştırmalar Etik Kurulu'nun 2025 yılında gerçekleştirmiş olduğu faaliyetlerin sunulduğu bu rapor Üniversitemiz tarafından Yükseköğretim Kalite Kuruluna sunulacak olan Kurum İç Değerlendirme Raporuna (KİDR) kaynak olmak üzere hazırlanmıştır. Raporda birimimiz hakkında kısa bir bilgi verildikten sonra; Liderlik, Yönetim ve Kalite ve Araştırma ve Geliştirme konuları kılavuz rehberliğinde irdelenmiş ve kurulumuzun ayrıntılı bir tablosu ortaya konulmaya çalışılmıştır. Bu rapor kurulumuz tarafından hazırlanmış ilk rapor olması nedeniyle de önem taşımaktadır.

Raporun hazırlanmasında Etik Kurul Başkanımız Prof. Dr. Ceren GÖKMENOĞLU başkanlığında tüm etik kurul üyelerimiz ve kurul sekreterimiz görev almıştır. Rapor hazırlanmadan önce Ankara Medipol Üniversitesi Kalite Ofisi tarafından ayrıntılı bir bilgilendirme yapılmış ve bu bilgilendirme birim kalite sorumlusu aracılığıyla çalışma grubu ile paylaşılmıştır. Grup üyeleri BİDR şablonundaki tüm tabloları inceleyip değerlendirdikten sonra kurulumuz için geçerli olan konular göz önüne alınarak raporun hazırlanmasına başlanmıştır.

Birimimiz 2025 yılı değerlendirme raporuna göre iyileştirme yapılabilecek uygulamalar ve alınabilecek önlemler belirlenmiştir

BİDR'nin Hazırlanmasında Katkısı Olanlar

Prof. Dr. Ceren GÖKMENOĞLU (Başkan)

Doç. Dr. Halil İbrahim BULGUROĞLU

Doç. Dr. Zeliha GÜNEY

Doç. Dr. Zilan BAZANCİR APAYDIN

Dr. Öğr. Üyesi Gökçe ÇALIŞKAN

Dr. Öğr. Üyesi Göksemin Fatma ŞENGÜL

Dr. Öğr. Üyesi Marve MOHAMED

Mehmet Can KOÇ

BİRİM HAKKINDA BİLGİLER

1. İletişim Bilgileri

Prof. Dr. Ceren GÖKMENOĞLU

Girişimsel Olmayan Klinik Araştırmalar Etik Kurulu Başkanı

ceren.gokmenoglu@ankaramedipol.edu.tr

Mehmet Can KOÇ

Girişimsel Olmayan Klinik Araştırmalar Etik Kurulu Sekreteri

girisimselolmayanetik@ankaramedipol.edu.tr

Ankara Medipol Üniversitesi Anafartalar Kampüsü

Eti Mah. Celal Bayar Bulvarı No:88/1, 06570 Çankaya/ANKARA

Tel: 4442010

Fax: 0312 920 10 06

2. Tarihsel Gelişimi

Ankara Medipol Üniversitesi Girişimsel Olmayan Klinik Araştırmalar Etik Kurulu, 23 Aralık 2019 tarihinde, üniversite bünyesinde yürütülen girişimsel olmayan klinik araştırmaların etik ilkelere uygunluğunu değerlendirmek ve bilimsel araştırma süreçlerinde insan haklarını, güvenliğini ve mahremiyetini korumak amacıyla kurulmuştur.

Kurulun oluşturulmasındaki temel amaç; gözlemsel çalışmalar, anket araştırmaları, dosya taramaları, retrospektif analizler ve benzeri girişimsel olmayan araştırmaların ulusal ve uluslararası etik standartlara uygun şekilde yürütülmesini sağlamaktır. Bu doğrultuda kurul, araştırma başvurularını bilimsel yeterlilik, etik uygunluk ve mevzuata uygunluk açısından değerlendirmektedir.

Kuruluşundan itibaren kurul; üniversitenin araştırma vizyonuna katkı sağlayarak akademik üretkenliği desteklemekte, araştırmacılara rehberlik etmekte ve etik farkındalığın kurumsal kültürün ayrılmaz bir parçası haline gelmesine katkıda bulunmaktadır.

Ankara Medipol Üniversitesi bünyesinde faaliyet gösteren kurul, çalışmalarını ilgili ulusal mevzuat ve yükseköğretim kurumları için belirlenmiş etik düzenlemeler çerçevesinde sürdürmektedir. Kurul, şeffaflık, tarafsızlık ve bağımsızlık ilkeleri doğrultusunda karar almakta; araştırma süreçlerinde katılımcı haklarının korunmasını temel öncelik olarak benimsemektedir.

Bugün itibarıyla Girişimsel Olmayan Klinik Araştırmalar Etik Kurulu, üniversitenin bilimsel gelişimine katkı sunan ve etik araştırma kültürünü güçlendiren önemli akademik yapılarından biri olarak faaliyetlerini sürdürmektedir.

A. LİDERLİK, YÖNETİŞİM VE KALİTE

A.1. Liderlik ve Kalite Güvencesi

A.1.4. İç kalite güvencesi mekanizmaları

Girişimsel Olmayan Klinik Araştırmalar Etik Kurulu'nun (GOKAEK) iç kalite güvencesi faaliyetleri, Yükseköğretim Kalite Güvencesi Yönetmeliği ve ilgili mevzuat hükümleri doğrultusunda yürütülmektedir. Bu kapsamda etik kurulun görev alanına ilişkin kurul yapısı oluşturulmuş, çalışma usul ve esasları belirlenmiş ve kalite güvencesi yaklaşımı kurumsal kalite yönetim sistemi ile uyumlu şekilde yapılandırılmıştır [1_OD2].

Etik kurul üyelerinin ve kurul sekreterinin görev, yetki ve sorumlulukları hazırlanırken; etik kurulu başkanının görev, yetki ve sorumlulukları belirlenip Kalite Bilgi Yönetim Sistemi'nde yayınlamıştır [2_OD2]. Kurul toplantıları düzenli olarak gerçekleştirilmekte, başvurulara ilişkin değerlendirmeler, alınan kararlar ve revizyon talepleri kayıt altına alınarak izlenmektedir [3_OD2]. Gelen her evrak etiketlenerek evrak kayıt defterine işlenmektedir. Kayıtlar aynı zamanda bilgisayar üzerinden de kaydedilmektedir.

İç kalite güvencesi kapsamında etik kurul uygulamaları takvim yılı temelinde yürütülmekte; başvuru ve karar süreçlerinin tutarlı, şeffaf ve izlenebilir şekilde işletilmesine önem verilmektedir. Mevzuat değişiklikleri ve kurumsal düzenlemeler doğrultusunda etik kurul uygulamaları güncellenmektedir. Bu kapsamda Etik Kurul mevcut tüm formların yeniden değerlendirilmesine karar vermiştir [4_OD2]. 2025 yılı aralık ayı toplantısında ise güncellenen evraklar değerlendirilerek yeni evrakların web sayfasına yüklenerek yeni yıl ile bu formların kullanılmasına karar verilmiştir [5_OD2]. Ayrıca tüm evraklar QDMS'e de yüklenmiştir [6_OD3].

Etik kurul üyelerinin karar süreçlerine yardımcı olması amacıyla bir rehber hazırlanmıştır. Kurul üyelerinin değerlendirmelerinde bireysel farklılıklar olmaması amacıyla Etik Kurul Üyeleri için Başvuru Değerlendirme Formu oluşturulmuş, tüm başvurular bu form aracılığıyla değerlendirilmektedir. [7_OD3]. Bunun yanı sıra Etik Kurul Üyeleri'nin başvurularda en sık karşılaştığı problemler görüşülmüş ve kurul üyeleri arasında revizyon isteklerinde meydana gelecek farklılıkların önüne geçmek amacıyla bir yardım dokümanı hazırlanmış, revizyon metinleri standartlaştırılmıştır [8_OD3].

Tüm etik kurul başvuru değerlendirme sonuçları EBYS üzerinden araştırmacılara bildirilmektedir [9_OD3].

Olgunluk Düzeyi (3-4): İç kalite güvencesi sistemi birim genelinde tanımlanmış olup, süreçler şeffaf ve bütüncül bir yaklaşımla yürütülmektedir.

Kanıtlar:

[1](2)A.1.4. girişimsel_olmayan_etik_kurul_yonergesi_

[2](2)A.1.4. etik_kurul_baskani_gorev_yetki_sorumluluk

[3](2)A.1.4. evrak_kayit_defteri

[4](2)A.1.4. formlarin_guncellenme_karari

[5](2)A.1.4. guncellenen_formlarin_kabulu_sisteme yuklenme_karari

[6](3)A.1.4. qdms_basvuruda_kullanilacak_formlar

[7](3)A.1.4. basvuru_degerlendirme_formu

[8](3)A.1.4. standart_yanit_metinleri

[9](3)A.1.4. etik_kurul_sonuc_bildirim_ebys

A.3. Yönetim Sistemleri

A.3.4. Süreç yönetimi

Etik kurul çalışma usul ve esasları, etik kurul yapısı ile etik kurul süreçlerinde etik kurul başkanı, üyeleri ve sekreteryasına ait görev, yetki ve sorumluluklar yazılı olarak belirlenmiştir [1_OD2].

Başvuru süreçleri standartlaştırılmış formlar ve yürürlükte olan yönerge kapsamında yürütülmekte, başvuruların değerlendirilmesinde şeffaflık, izlenebilirlik, gizlilik ve hesap verebilirlik ilkeleri esas alınmaktadır [2_OD2], [3_OD2]. Girişimsel Olmayan Klinik Araştırmalar Etik Kurulu'nun tüm faaliyetlerine ilişkin süreçler; başvuru kabulü, ön inceleme, etik değerlendirme, karar oluşturma, karar bildirimleri, arşivleme, itirazların değerlendirilmesi ve izleme faaliyetlerini kapsayacak şekilde yönergede açıkça tanımlanmıştır [1_OD2], [4_OD2], [5_OD2], [6_OD2].

Süreç yönetiminin daha sistematik ve izlenebilir hâle getirilmesi amacıyla etik kurul iş akışlarına ilişkin başvuru, değerlendirme, revizyon ve karar süreç kartlarının oluşturulma çalışmaları devam etmektedir. Bu çalışmalar, 2026 yılı Birim İçi Değerlendirme Raporu'na girdi sağlayacak biçimde planlanmakta olup, süreçlerin etkin biçimde izlenmesini destekleyecek kurumsal bir yapının oluşturulması hedeflenmektedir [7_OD2].

Mevcut durumda etik kurulun işleyişi, üniversitenin Girişimsel Olmayan Klinik Araştırmalar Etik Kurulu Yönergesi [8_OD2] ile ulusal ve uluslararası mevzuat, yönetmelik, kılavuz ve bildirge hükümleri çerçevesinde yürütülmektedir [9_OD3], [10_OD3], [11_OD3]. Kurulun Rektörlüğe bağlı yapısı doğrultusunda süreçler ilgili üst yönetim mekanizmalarıyla uyumlu şekilde işletilmektedir.

Olgunluk Düzeyi (3): Kurumun genelinde tanımlı süreçler yönetilmektedir.

Kanıtlar:

[1](2) A.3.4. girişimsel_olmayan_etik_kurul_yonergesi

[2](2) A.3.4. basvuru_formu

[3](2) A.3.4 ornek_revizyon_formu

[4](2) A.3.4. karar_raporu_ornegi

[5](2) A.3.4. karar_bildirim_yazisi_ornegi

[6](2) A.3.4. izleme_faaliyeti_taahhutnamesi

[7](3) A.3.4. girişimsel_olmayan_etik_kurul_ornek_surec_karti_(taslak)

[8](2) A.3.4. girişimsel_olmayan_etik_kurul_yonergesi

[9](3) A.3.4. ornek_ulusal_yonetmelik_saglik_bakanligi_klinik_arastirmalar_yonetmeligi

[10](3) A.3.4. helsinki_bildirgesi_turkce

[11](3) A.3.4. iyi_klinik_uygulamalar_kilavuzu

C. ARAŞTIRMA VE GELİŞTİRME

C.1. Araştırma Süreçlerinin Yönetimi ve Araştırma Kaynakları

C.1.1. Araştırma süreçlerinin yönetimi

Ankara Medipol Üniversitesi Girişimsel Olmayan Klinik Araştırmalar Etik Kurulu, araştırma süreçlerinin etik, bilimsel ve mevzuata uygun yürütülmesini sağlamak üzere tanımlı iş akışlarına sahiptir. Süreçler başvuru kabulü, ön inceleme, kurul değerlendirme, karar bildirimi ve sonuç raporu takibini kapsayacak şekilde yapılandırılmıştır.

Kurul üyeleri etik değerlendirme konusunda deneyimli akademisyenlerden oluşmaktadır. Değerlendirme kriterleri Helsinki Bildirgesi ve İyi Klinik Uygulamaları rehberleri esas alınarak standartlaştırılmış olup başvuru sahiplerinin bilimsel yeterlilik ve etik uygunluk açısından yönlendirilmesine katkı sağlanmaktadır [1_OD3], [2_OD3].

Kurul, tamamen dijital başvuru sistemine geçişi hedeflemekle birlikte, araştırmacıların uyum sürecini kolaylaştırmak amacıyla revizyon dosyalarının e-posta yoluyla da iletilmesi talep edilmektedir. Bu hibrit yapı, geçiş sürecinde sürekliliği güvence altına almaktadır [3_OD3].

2019-2025 yılları arasında devam eden süreç 2025 yılının ikinci yarısından itibaren yeniden gözden geçirilerek uygulamada iyileştirmeler yapılmasına karar verilmiştir [4_OD2]. Sonrasında etik kurul başvurularında kullanılan formlar güncellenerek kurulun onayının ardından kullanımlarına geçilmiştir [5_OD4].

Kurul toplantıları düzenli takvim doğrultusunda yürütülmekte, başvurular önceden belirlenen kurallar çerçevesinde değerlendirmeye alınmaktadır. Değerlendirme ölçütleri yazılı ve standarttır. Araştırma tamamlandığında sonuç raporu sunma zorunluluğu bulunmaktadır [6_OD3]. Bu yapı, süreçlerin yalnızca karar aşamasında değil, araştırma süreci boyunca izlendiğini göstermektedir.

Sağlık Bilimleri Girişimsel Olmayan Etik Kurulu'nun faaliyet performansı; yıllık başvuru sayısı, değerlendirme süresi, zamanında sonuçlandırılan başvuruların oranı ve karar türleri gibi göstergeler aracılığıyla izlenmektedir [7_OD3].

Olgunluk düzeyi (3): Kurumun genelinde araştırma süreçlerin yönetimi ve organizasyonel yapısı kurumsal tercihler yönünde uygulanmaktadır.

Kanıtlar:

[1](3) C.1.1. helsinki_bildirgesi

[2](3) C.1.1. iyi_klinik_uygulamalar_kilavuzu

[3](2) C.1.1. evraklarin_e_posta_yoluyla_talebi

[4](3) C.1.1. formlarin_guncellenme_karari

[5](3) C.1.1. guncellenen_formlari_kabulu_sisteme_yuklenme_karari

[6](3) C.1.1. sonuc_raporu_taahhutnamesi

[7](3) C.1.1. 2025_etik_kurul_sayisal_verileri