**T.C.**

**İSTANBUL ATLAS ÜNİVERSİTESİ**

**GİRİŞİMSEL OLMAYAN BİLİMSEL ARAŞTIRMALAR ETİK KURULU**

**İŞLEYİŞ YÖNERGESİ**

**BİRİNCİ BÖLÜM**

**Amaç, Kapsam, Dayanak Ve Tanımlar**

**Amaç**

**MADDE 1 –** (1)Bu yönergenin amacı, İstanbul Atlas Üniversitesi Bilimsel Araştırmalar Etik Kuruluna sunulan ve aşağıda kapsamı belirtilmiş olan araştırmalarda bilimsel ve etik standartların sağlanmasına ve gönüllü haklarının korunmasına dair usul ve esasları gözeterek, etik ilke ve kurallar doğrultusunda incelemek, görüş bildirmek, izlemek, sonlandırmak, karar vermek ve gerektiğinde yeni ilke ve kurallar oluşturmak üzere kurulan İstanbul Atlas Üniversitesi Girişimsel Olmayan Bilimsel Araştırmalar Etik Kurulunun kuruluş, çalışma usul ve esaslarını belirlemektir.

**Kapsam**

**MADDE 2 –** (1) Bu yönerge, sağlıklı veya hasta gönüllüler üzerinde yapılacak olan ve aşağıda tanımlanan araştırma konularını kapsamaktadır.

1. Gözlemsel ilaç, biyolojik ve tıbbi ürünler ile tıbbi cihaz klinik çalışmaları dışında kalan tüm gözlemsel çalışmalar,
2. Anket çalışmaları,
3. Dosya ve görüntü kayıtları gibi retrospektif arşiv taramaları,
4. Kan, idrar, doku, radyolojik görüntü gibi biyokimya, mikrobiyoloji, patoloji ve radyoloji koleksiyon materyalleriyle veya rutin muayene, tetkik, tahlil ve tedavi işlemleri sırasında elde edilmiş materyallerle yapılacak araştırmalar,
5. Hücre veya doku kültürü çalışmaları,
6. Gen tedavisi klinik araştırmaları dışında kalan ve tanımlamaya yönelik olan genetik materyalle yapılacak çalışmalar,
7. Beslenme ile ilgili araştırmalar
8. Hemşirelik, Beslenme ve Diyetetik, Çocuk Gelişimi, Dil ve Konuşma Terapisi, Fizyoterapi ve Rehabilitasyon, Ergoterapi, Odyoloji, Sağlık Yönetimi, Sosyal hizmetler alanlarındaki girişimsel olmayan faaliyetlerin sınırları içerisinde yapılacak araştırmalar
9. Antropometrik ölçümlere dayalı yapılacak çalışmalar,
10. Egzersiz gibi vücut fizyolojisi ile ilgili araştırmalar,
11. Yaşam alışkanlıklarının değerlendirilmesi araştırmaları gibi insana bir hekimin doğrudan müdahalesini gerektirmeden yapılacak araştırmalar,
12. Vücut dışında kullanılan tıbbi tanı cihazları ile yapılan performans değerlendirme çalışmaları.

**Dayanaklar**

**MADDE 3** – (1) Bu Yönerge aşağıda ayrıntıları verilen ulusal ve uluslararası mevzuat hükümlerine dayanılarak hazırlanmıştır.

1. 19 Şubat 1960 tarih ve 10436 sayılı Resmi Gazetede yayınlanan Tıbbi Deontoloji Tüzüğü,
2. 06 Kasım 1981 tarihli 17506 sayılı Resmi Gazetede yayınlanan Yükseköğretim Kanunu’nun ilgili maddesi,
3. 15 Mayıs 1987 tarihli ve 19461 sayılı Resmi Gazetede yayımlanan Sağlık Hizmetleri Temel Kanunu’nun Ek 10 (6/4/2011-6225/8 md.) maddesi,
4. 01 Ağustos 1998 tarih ve 23420 sayılı Resmi Gazetede yayınlanan Hasta Hakları Yönetmeliği,
5. 01 Şubat1999 tarihinde yayınlanan Türk Tabipler Birliği Hekimlik Meslek Etiği Kuralları,
6. 12 Kasım 2004 tarih ve 25611 sayılı Resmi Gazetede yayınlanan Türk Ceza Kanunu,
7. 13 Nisan 2013 tarih ve 28617 sayılı Resmi Gazetede yayınlanan Klinik Araştırmalar Hakkında Yönetmelik,
8. Sağlık Bakanlığı İlaç ve Eczacılık Genel Müdürlüğü sitesinde bulunan güncel İyi Klinik Uygulamaları Kılavuzu ve İyi Laboratuvar Uygulamaları Kılavuzu,
9. Dünya Sağlık Örgütü’nün 2011 yılı insanların katıldığı sağlık araştırmalarında etik değerlendirme kuralları raporu (World Health Organisation 2011: Standards and operational guidance for ethics review of health-related research with human participants),
10. 25 Haziran 2014 tarih ve 29041 sayılı Resmi Gazetede yayınlanan Klinik Araştırmalar Hakkında Yönetmelikte Değişiklik Yapılmasına Dair Yönetmelik,
11. Dünya Tıp Birliği Helsinki Bildirgesi.

**Tanımlar**

**MADDE 4** – (1) Bu Yönergede geçen;

1. Bakanlık: T.C. Sağlık Bakanlığını,
2. Başkan: İstanbul Atlas Üniversitesi Girişimsel Olmayan Bilimsel Araştırmalar Etik Kurulu Başkanını,
3. Etik Kurul: İstanbul Atlas Üniversitesi Girişimsel Olmayan Bilimsel Araştırmalar Etik Kurulunu,
4. Üye: İstanbul Atlas Üniversitesi Girişimsel Olmayan Bilimsel Araştırmalar Etik Kurulu üyesini
5. Raportör: İstanbul Atlas Üniversitesi Girişimsel Olmayan Bilimsel Araştırmalar Etik Kurulu raportörünü,
6. Sekretarya: İstanbul Atlas Üniversitesi Girişimsel Olmayan Bilimsel Araştırmalar Etik Kurulu sekretaryasını,
7. Sorumlu araştırmacı: Araştırmanın yürütülmesinden sorumlu olan kişiyi,
8. Destekleyici: Bir araştırmanın finanse edilmesinden sorumlu olan kişi, kurum veya kuruluşları,
9. Rektör: İstanbul Atlas Üniversitesi Rektörünü,

ifade eder.

**İKİNCİ BÖLÜM**

**Etik Kurulun Kurulması, Çalışma Usul ve Esasları**

**Etik Kurulun Kurulması**

**MADDE 5 –** (1) Etik Kurul, Üniversite Senatosu tarafından önerilen ve Rektör tarafından atanan doktora veya tıpta uzmanlığını tamamlamış en az yedi en çok dokuz üyeden oluşur. Etik Kurul üyelerinin görev süresi dört yıldır, süresi biten üye tekrar atanabilir. Rektörün görev süresi sona erdiğinde Etik Kurul üyelerinin de görevi sona erer. Bir takvim yılı içinde izinsiz olarak üst üste üç toplantıya katılmayan üyenin, üyeliği düşer ve yerine yeni üye, aynı usulle atanır.

(2) Üyeler kendi aralarından bir üyeyi başkan olarak seçer. Başkan, üyelerden birini başkan yardımcısı ve bir üyeyi de raportör olarak görevlendirir. Başkanın olmadığı durumlarda başkan yardımcısı başkana vekalet eder. Başkanın herhangi bir nedenle başkanlıktan ayrılması durumunda Etik Kurul üyeleri, yapacakları ilk toplantıda kendi aralarından bir üyeyi başkan olarak seçer.

**Etik Kurulun Çalışma Usul ve Esasları**

**MADDE 6 –** (1)Etik Kurul, Başkanın daveti üzerine, ayda en az bir kere ve üye tam sayısının en az üçte ikisinin katılımı ile toplanır, kararlar katılan üye sayısının çoğunluğunun oyları ile alınır, eşitlik durumunda Başkanın oyu iki oy sayılır.

(2) Etik Kurul Üyelerinin bir araya gelemediği özel durumlarda veya ivedi karar verilmesi gereken durumlarda, başkanın çağrısı üzerine toplanacak olan Etik Kurul toplantısı uzaktan erişimli olarak gerçekleştirilebilir ve bu toplantı kayıtları tutanak altına alınarak saklanır.

**MADDE 7 –** (1)Etik Kurul tarafından incelenmesi istenilen Etik Kurul başvuru dosyası sorumlu araştırmacı tarafından Etik Kurula iletilir. Etik Kurula sunulan başvuru dosyaları ilk toplantıda değerlendirilmeye alınır. Etik Kurul, gerekli gördüğü durumlarda sorumlu araştırmacı ya da konu ile ilgili uzmanları toplantılarına davet ederek görüş alabilir. Gerekirse, araştırma önerilerini bilimsel açıdan değerlendirmek üzere önceden bu uzmanlara gönderebilir.

(2) Etik Kurul, başvuruyu değerlendirdiğinde “etik yönden uygundur” ya da “etik yönden uygun değildir” şeklinde görüş bildirir. Etik Kurulun görüşü, toplantıdan sonraki 10 (on) gün içerisinde sorumlu araştırmacıya ya da başvuru sahibine yazılı olarak iletilir. Etik yönden uygun bulunmayan başvurularda gerekçe belirtilmesi zorunludur.

(3) Etik Kurul, başvuru tarihinden önce başlamış veya tamamlanmış araştırmaları gündemine almaz. Bu durum, Etik Kurulun görüşünü belirtmesinden sonra fark edilmiş ise, Etik Kurulun kararı iptal edilir ve iptal gerekçesi hem sorumlu araştırmacı hem de ilgili kurum amirine yazıyla bildirilir.

(4) Etik Kurul üyesi/üyelerine ait araştırma başvurularının görüşülmesi durumunda, ilgili üye/üyeler bu görüşmelere katılamaz ve oy kullanamaz; ancak Etik Kurulu gerektiğinde bu üyenin/üyelerin bilgisine başvurabilir.

(5) Etik Kurul, değerlendirdiği başvurular için bir kereliğine eksiklik belirtebilir ve/veya düzeltme isteyebilir. Düzeltme ve/veya eksiklik için başvuru sahibi tarafından gönderilen cevabi yazı, Etik Kurul tarafından yapılacak ilk toplantıda görüşülür. Düzeltme ve/veya eksiklik için Etik Kuruluna altmış takvim günü içerisinde bir dönüş yapılmamış ise başvuru geri çekilmiş sayılır.

(6) Etik Kurula sunulan başvuru dosyaları ve Etik Kurul kararları gizli olup, yetkili makamlar ve başvuru sahiplerinden başkasına bilgi verilmez.

(7) Etik Kurulun olumlu görüş verdiği bir araştırmanın onayından sonra, çalışmanın etik ilkelere uygun bir şekilde yürütülmediği saptanırsa, bu durum araştırmacıların bağlı olduğu kurumun yöneticilerine yazılı olarak bildirilir ve araştırmanın durdurulması istenir. Etik Kurul, durumu ilk toplantısında gündemine alır ve kararı iptal edebilir.

(8) Etik Kurul tarafından uygun bulunan araştırmalar hakkında gerekli görüldüğünde gelişme raporu istenebilir. Bu raporların hazırlanmasından ve Rektörlüğe ulaştırılmasından, sorumlu araştırmacı sorumludur.

(9) Etik Kurul karar verirken konuyla ilgili tüm yasal düzenlemeleri, mesleki etiği, ulusal ve uluslararası bildirge ve duyurular ile etik değer ve ilkeleri göz önünde bulundurur.

(10) Etik Kurul hizmetlerinin yürütülebilmesi için gizlilik esaslarına uygun fiziki ortam, en az bir sekreter, toplantı odası, arşiv yeri, araç ve gereç ihtiyacı Rektörlük tarafından sağlanır.

(11) Büro hizmetlerinin ve araştırma önerilerinin incelenmesi ile ilgili işlemlerin aksamadan yürütülmesinden raportör sorumludur.

(12)Başvuru işlemlerinin aksamadan yürütülmesinden sekretarya sorumludur.

(13) Kurum dışı başvurulardan, kurumun göstereceği bir hesaba Üniversite yönetim kurulu tarafından belirlenen miktarda kırtasiye ve posta giderleri için ücret yatırması istenebilir.

(14) Etik Kurul, kurum dışı tüm yazışmalarını Rektörlük aracılığıyla yapar.

**Dosya Üzerinden İnceleme**

**MADDE 8** – (1) Etik Kurul, etik onay başvurularında, başvuru dosyasını aşağıdaki ilkeler ışığında değerlendirir:

a) Sekretarya ilk incelemeyi dosya üzerinde şekil yönünden yapar. Başvuru dosyasında eksiklik/düzeltme belirlenmişse, bir kereliğine belirlenen süre içerisinde başvuru sahibinden dosyanın tamamlanmasını ister. 10 (on) gün içerisinde tamamlanmayan dosyalar geri çekilmiş sayılır, işlemden kaldırılır.

b) Başkan, hakkında inceleme karan verdiği her dosya için üyelerden birini görevlendirir. Üye, geçerli ve haklı nedenlerini yazılı olarak Etik Kurula bildirmek kaydıyla görevden çekilme hakkına sahiptir.

c) Görevli Etik Kurul üyesi, incelemesini Etik Kurul çalışma takviminde belirtilen süre içerisinde tamamlayarak görüşlerini Etik Kurul toplantısında sunar. Toplantıda, incelenen durum, ilgili bilgi, belge ve kanıtlar eşliğinde değerlendirilir ve karara bağlanır.

d) Etik Kurul raportörü ilgili durumda Üniversite içinden veya dışından dosyaya ilişkin yazılı bilgi alabilir, ilgili kişileri dinlemek üzere davet edebilir, konu ile ilgili uzmanların görüşlerine başvurabilir bu kişileri toplantıya davet edebilir.

e) Sözlü sunum yapacak kişiler, Etik Kurulun uygun gördüğü tarihte dinlenmek üzere davet edilir. Davet edildikleri toplantıya mazeret bildirmeksizin katılmayan ya da 15 (on beş) gün içinde yazılı görüş bildirmeyen kişiler bu haktan vazgeçmiş sayılır. Bu durumda, Etik Kurul ilgili dosyadaki bilgi ve kanıtlara dayanarak değerlendirme yapar ve görüş bildirir.

f) Alınan karar etik yargıların gerekçeleri ile, rapor halinde düzenlenerek, toplantıya katılan üyelerin tamamı tarafından imzalanır. Üyeler çekimser oy kullanamaz. Karara karşı oy kullanan üyeler gerekçeli kararlarını rapora ekler.

g) Etik Kurul, üye/üyelerine ait başvuru dosyalarının görüşülmesi sırasında o gündem maddesi görüşülürken ilgili üye/üyeler görüşmelere ve oylamaya katılamaz.

**ÜÇÜNCÜ BÖLÜM
Çeşitli ve Son Hükümler**

**MADDE 9 –** (1)Etik kurul araştırma ile ilgili belgelerin tamamını ileri bir tarihte sorumlu araştırmacıdan isteyebilir. Bu nedenle ilgili belgelerin sorumlu araştırmacı tarafından en az 5 (beş) yıl süre ile saklanması zorunludur.

(2) Etik kuruluna yapılan başvurulara ait belgeler 5 (beş) yıl süre ile arşivde saklanır. 5 (beş) yılın sonunda bu belgeler bir tutanakla imha edilir.

(3) Etik Kurul onayı alındıktan sonra araştırmalarda yapılan herhangi bir değişikliğin Etik Kurula bildirilmesi gerekir.

(4) Araştırmacılardan biri ya da birkaçı araştırmadan ayrılırsa ya da yeni araştırmacılar çalışmaya dahil olursa ayrılan kişinin ve/veya yeni katılan kişilerin yazılı imzalı onaylarının Etik Kurula bildirilmesi gereklidir.

**DÖRDÜNCÜ BÖLÜM**

**Yürürlük ve Yürütme**

**Yürürlük**

**MADDE 10 –** (1) Bu Yönerge Üniversite Senatosu tarafından kabul edildiği tarihte yürürlüğe girer.

**Yürütme**

**MADDE 11 –** (1) Bu Yönerge hükümleri Rektör tarafından yürütülür.