



İSTANBUL ATLAS ÜNİVERSİTESİ GİRİŞİMSSEL OLMAYAN BİLİMSEL ARAŞTIRMALAR ETİK KURULU HAKKINDA YÖNERGE

BİRİNCİ BÖLÜM

Amaç, Kapsam, Dayanak ve Tanımlar

Amaç

Madde 1- (1) Bu Yönergenin amacı İstanbul Atlas Üniversitesi'nde yapılacak tüm gözlemsel çalışmaları; anket çalışmaları; dosya ve görüntü kayıtları gibi retrospektif arşiv taramaları; 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 araştırmaları; hücre veya doku kültürü çalışmaları; gen tedavisi klinik araştırmaları dışında kalan ve tanımlamaya yönelik olan genetik materyalle yapılacak çalışmaları; hemşirelik faaliyetlerinin sınırları içerisinde yapılacak araştırmaları; gıda katkı maddeleriyle yapılacak diyet çalışmalarını; egzersiz gibi vücut fizyolojisi ile ilgili yapılacak araştırmaları; antropometrik ölçümlere dayalı yapılacak çalışmaları; yaşam alışkanlıklarının değerlendirilmesi araştırmaları gibi insana bir hekimin doğrudan müdahalesini gerektirmeden yapılacak tüm araştırmaları etik ilke ve kurallar doğrultusunda incelemek, görüş bildirmek, izlemek, sonlandırmak, karar vermek, gerektiğinde yeni ilke ve kurallar oluşturmak üzere İstanbul Atlas Üniversitesi bünyesinde kurulan "*Girişimsel Olmayan Bilimsel Araştırmalar Etik Kurulu*"nun kuruluş ve çalışma esaslarını belirlemektir.

Kapsam

Madde 2- (1) Bu Yönerge, İstanbul Atlas Üniversitesi Girişimsel Olmayan Bilimsel Araştırmalar Etik Kurulu'nun kurulması ve çalışma usul ve esaslarını kapsar. Bu yönerge; madde 1'deki araştırmalar esas alınmak suretiyle hasta ve gönüllü bireylerin sahip olduğu hakların korunması ile ilgili mevzuatı, uygulanacak kuralları ve temel ilkeleri, araştırmaların etik yönden izin ve onay başvurularının incelenmesi, değerlendirilmesi, karara bağlanması ve izlenmesi ile ilgili yöntem ve ilkeleri ve Etik Kurul'un kuruluş ve çalışma esaslarını, konuyla ilgili kurumsal ve bireysel sorumlulukları ve yükümlülüklerini kapsamaktadır.

Dayanaklar

Madde 3- (1) Bu Yönerge yürürlükte olan ilgili mevzuat hükümlerine dayanılarak düzenlenmiştir.

Tanımlar

Madde 4 - (1) Bu Yönergede geçen;

- Bakanlık : T.C. Sağlık Bakanlığını,
- Başkan : İstanbul Atlas Üniversitesi Girişimsel Olmayan Bilimsel Araştırmalar Etik Kurulu Başkanını,
- Etik Kurul : İstanbul Atlas Üniversitesi Girişimsel Olmayan Bilimsel Araştırmalar Etik Kurulunu,
- Raportör : İstanbul Atlas Üniversitesi Girişimsel Olmayan Bilimsel Araştırmalar Etik Kurulu Raportörünü,
- Sorumlu araştırmacı: Araştırmanın yürütülmesinden sorumlu olan kişiyi,
- Rektör : İstanbul Atlas Üniversitesi Rektörünü,

İfade 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 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 birisini başkan olarak seçer. Başkan, üyelere birini raportör olarak görevlendirir. Başkanın olmadığı durumlarda en kıdemli öğretim üyesi Başkana vekâlet eder. Başkanın herhangi bir nedenle başkanlıktan ayrılması durumunda Etik Kurul üyeleri, yapacakları ilk toplantıda kendi aralarından birini 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.

Madde 7- (1) Etik Kurul tarafından incelenmesi istenilen etik kurul başvuru dosyası sorumlu araştırmacının mensubu olduğu birim başkanlığı tarafından Etik Kurula iletilir. Etik Kurula gelen araştırma önerileri ilk toplantıda değerlendirilmeye alınır. Etik Kurul, gerek gördüğü durumlarda incelemekte olduğu araştırma önerisini yapan araştırmacıları ya da konu ile ilgili uzmanları toplantılarına davet ederek görüş alabilir. Gerekirse, araştırma önerilerini bilimsel açıdan değerlendirmek üzere önceden bu uzmanlara gönderebilir.

(2) Etik Kurulu, başvuruyu değerlendirdiğinde “etik yönden uygundur” ya da “etik yönden uygun değildir” şeklinde görüş bildirir. Etik Kurulu’nun görüşü, toplantıdan sonraki bir hafta içerisinde başvuru sahibine yazılı olarak iletilir. Etik yönden uygun bulunmayan başvurularda gerekçe belirtilmesi zorunludur.

(3) Etik Kurulu, başvuru tarihinden önce başlamış veya tamamlanmış araştırmaları gündemine almaz. Bu durum Etik Kurulunun görüşünü belirtmesinden sonra fark edilmiş ise, Etik Kurulun kararı iptal edilir ve durumdan başvuru sahibi yazıyla bilgilendirilir.

(4) Etik Kurulu 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 Kurulu, değerlendirdiği başvurular için bir kereliğine eksiklik belirtebilir ve/veya düzeltme isteyebilir. Düzeltme ve/veya eksiklik için başvuru sahibi tarafından gönderilen cevabi yazı, Etik Kurulu 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 Kuruluna sunulan araştırma dosyaları ve Etik Kurulu kararları gizli olup, yetkili makamlar ve başvuru sahiplerinden başkasına bilgi verilmez.

(7) Etik Kurulunun olumlu görüş verdiği bir araştırmacının etik ilkelere uygun bir şekilde yapılmadığı tespit edilirse, Etik Kurulu ve araştırmacıların bağlı olduğu kurumun amiri durum hakkında bilgilendirilir, araştırma hâlâ devam ediyorsa durdurulur. Etik Kurulu, 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.

Dosya Üzerinden İnceleme

Madde 8- (1) Etik Kurul, etik onay başvurularında, başvuru dosyasını aşağıdaki ilkeler ışığında değerlendirir:

a) Etik kurul ilk incelemeyi dosya üzerinde şekil yönünden yapar. Başvuru dosyasında eksiklik/düzeltilme belirlenmişse, bir kereliğine belirlenen süre içerisinde başvuru sahibinden dosyanın tamamlanmasını ister. 3 (üç) ay içerisinde tamamlanmayan dosyaları geri çekilmiş sayılır, işlemden kaldırılır.

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

c) Görevli etik kurul üyesi incelemesini en fazla bir ay içerisinde tamamlayarak görüşlerini bir sonraki Etik kurul toplantısında sunar. Toplantıda, incelenen durum, ilgili bilgi, belge ve kanıtlar eşliğinde değerlendirilir ve karara bağlanır.

ç) Etik kurul, gerektiğinde ilgili kişilerden yazılı ya da sözlü bilgi alır.

d) Sözlü sunum yapacak kişiler, Etik kurulun uygun gördüğü tarihte dinlenmek üzere davet edilir. Davet edildikleri toplantıya mazeret bildirmeksizin katılmayan ya da 15 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.

e) 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.

f) Alınan karar etik yargıların gerekçeleri ile birlikte, 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.

Araştırmaya katılacak Gönüllülerin Korunması ve Olurunun alınması ile İlgili Genel Esaslar

Madde 9- (1) Araştırmanın; gebeler, lohusalar, emziren kadınlar, fetüs/bebek ve çocuklar, yoğun bakımdaki ve bilinci kapalı kişiler ve kısıtlılar üzerinde bilinen herhangi bir riskinin olmadığı hususunda genel tıbbi bir kanaatin bulunması gerekir.

(2) Araştırmaya katılım gönüllülük esasına dayanır. Gönüllünün olur veremediği durumlarda yasal temsilcisi yetkilidir.

(3) Araştırmaya katılmak üzere gönüllü olan kişi veya yasal temsilcisi, araştırmacı tarafından araştırmaya başlamadan önce anlayabileceği şekilde; araştırmanın amacı, metodolojisi, beklenen yararları, öngörülebilir riskleri, zorlukları ve araştırmadan istediği anda çekilme hakkına sahip olduğu konusunda bilgilendirilir ve yazılı oluru alınır. Yazılı oluru "Bilgilendirilmiş Gönüllü Olur Formu" denir.

(4) Araştırma çocuklar üzerinde yapılacaksa, çocuk kendisine verilen bilgi hakkında değerlendirme yapabilecek kapasitede ise araştırma ile ilgili gerekli bilgiler çocuğa uygun bir şekilde anlatılır.

(5) Yoğun bakımdaki bilinci kapalı kişilerin, kısıtlı kişilerin varsa yasal temsilcileri yoksa yakınları bilgilendirildikten sonra yazılı oluru alınır.

(6) Araştırmada veri, anket ile elde ediliyorsa anketin başına açıklama yazısı yazılması yeterlidir.

(7) Araştırmada gönüllülerden elde edilecek her türlü veri, gönüllünün veya yasal temsilcisinin izni olmadan kullanılamaz.

(8) Gönüllüler, gerekçeli veya gerekçesiz olarak, istediği zaman araştırmadan ayrılabilir ve bundan sonraki mevcut haklarından herhangi bir kayba uğratılamaz.

(9) Araştırmadan elde edilen bilgiler yayımlanırken gönüllünün kimlik bilgileri gizli tutulur.

(10) Gönüllülerin araştırmaya katılımıyla ortaya çıkacak masraflar gönüllüye ya da bağlı olduğu sosyal güvenlik kurumlarına ödenmez, araştırma bütçesinden karşılanır.

(11) Araştırmaya katılım ile ortaya çıkacak zorunlu masrafların karşılanması dışında herhangi bir ikna edici teşvik ve/veya mali teklifte bulunulamaz.

(12) Araştırmaya katılan gönüllüden Bilgilendirilmiş Gönüllü olur Formu'nun alınmış olması, gönüllünün araştırmadan dolayı uğradığı zararların karşılanmasına ilişkin hakkını ortadan kaldırmaz.

Madde 10- (1) Etik Kurul hizmetlerinin yürütülebilmesi için gizlilik esaslarına uygun fiziki ortam, personel, araç ve gereç ihtiyacı Rektörlük tarafından sağlanır.

(2) Başvuru işlemlerinin aksamadan yürütülmesinden sekreteryaya sorumludur. Kurum dışı yazışmalarda Rektörlüğün bilgisi ve onayı gerekir.

(3) Kurum dışı başvurulardan, Rektörlük önerisi ile Üniversite Mütevelli Heyeti tarafından belirlenen miktarda başvuru ücreti alınır.

Zaman Aşımı

Madde 11- (1) İntihal ve sahtecilik şeklindeki etik ihlallerinde inceleme başlatılması herhangi bir süre sınırlamasına tabi değildir.

(2) İntihal ve sahtecilik şeklindeki etik ihlallerin dışındaki ihlallerde eylemin gerçekleştiği tarihten itibaren on yıl geçtikten sonra etik inceleme yapılamaz.

(3) İntihal ve sahtecilik haricindeki diğer etik ihlallerinde, etik ihlal teşkil eden eylemin öğrenildiği tarihten itibaren iki yıl içinde etik inceleme başlatılmaması halinde etik ihlal iddiası incelenemez.

ÜÇÜNCÜ BÖLÜM

Çeşitli ve Son Hükümler

Madde 12- (1) Araştırma ile ilgili kayıtların tamamı araştırmacı tarafından araştırmanın tamamlanmasından sonra en az 5 (beş) yıl süre ile saklanır.

(2) Etik kurul onayı alındıktan sonra araştırmalarda yapılan herhangi bir değişikliğin Etik Kurula bildirilmesi gerekir.

Hüküm Bulunmayan Haller

Madde12- (1) İşbu Yönergede hüküm bulunmayan hallerde, ilgili diğer mevzuat hükümleri ve Senato kararları uygulanır.

Yürürlük

Madde 12- (1) Bu Yönerge Üniversite Senatosu tarafından kabul edildiği tarihte yürürlüğe girer.

Yürütme

Madde 13- (1) Bu Yönerge hükümleri Rektör tarafından yürütülür.