

T.C.
BİRÜNİ ÜNİVERSİTESİ
GİRİŞİMSEL OLMAYAN ARAŞTIRMALAR
ETİK KURULU YÖNERGESİ

BİRİNCİ BÖLÜM
Amaç, Kapsam, Dayanak ve Tanımlar

Amaç

Madde 1 - (1) Bu Yönergenin amacı; Etik izin için Üniversite içinden veya dışından yapılacak olan Araştırmalar Hakkında Yönetmelik kapsamı dışında kalan çalışmalar için talep edilen etik izin başvurularını etik ilke ve kurallar doğrultusunda incelemek ve görüş bildirmek üzere oluşturulan Biruni Üniversitesi Girişimsel Olmayan Araştırmalar Etik Kurulu'nun çalışma usul ve esaslarını düzenlemektir.

Kapsam

Madde 2 - (1) Bu Yönerge, Biruni Üniversitesi Girişimsel Olmayan Araştırmalar Etik Kurulu'nun kurulması, çalışma usul ve esaslarını,
(2) Etik Kurulun yapısını, görevlerini ve çalışma biçimini,
(3) Etik Kurula başvuru ve değerlendirme süreçlerini,
(4) Araştırmaya katılacak gönüllülerin korunması ve olurunun alınması ile ilgili genel esasları,
(5) Bilimsel araştırma ve yayın etiğine aykırı eylemleri kapsar.

Dayanak

Madde 3 - Bu yönerge, Senato'nun, Üniversite'nin eğitim- öğretim, bilimsel araştırma ve yayın faaliyetlerinin esasları hakkında karar alma görevini düzenleyen, 2547 sayılı Kanununun 14. Maddesine ve Yükseköğretim Kurulu Genel Kurulu'nun 29.08.2012 tarih ve 2012.18.946 sayılı kararı ile yürürlüğe giren "Yükseköğretim Kurulu Bilimsel Araştırma ve Yayın Etiği Yönergesi" ne dayanılarak hazırlanmıştır.

Tanımlar

Madde 4 - (1) Bu Yönergede geçen;
a) Araştırma planı: Araştırmanın amacını, tasarımı, metodolojisini, uygulanacak istatistiksel yöntemleri ve araştırmaya ait düzenlemeleri detaylı olarak tanımlayan belgeyi,
b) Bilgilendirilmiş gönüllü olur formu: Araştırmaya katılacak gönüllüye veya gerekli durumlarda yasal temsilcisine, araştırmaya ait her türlü bilgi, uygulama ve riskin insan sağlığı açısından önemi hakkında bilgi verildikten sonra, gönüllünün araştırmaya katılmaya karar verdiğini gösteren imzalı yazılı belgeyi,
c) Etik İlke ve Değerler: Ulusal ve uluslararası nitelikteki etik ilke ve değerleri,
ç) Etik İhlal: Etik ilke ve kurallara uymayan kasıtlı eylemleri,
d) Etik Kurul: Biruni Üniversitesi Girişimsel Olmayan Araştırmalar Etik Kurulu'nu,
e) Etik Özensizlik: Etik ilke ve kurallara uymada özensizlik, dikkatsizlik, bilgisizlik ve deneyimsizliğe dayalı, kasıtlı olmayan uygulamaları,

- f) Girişimsel Olmayan Araştırma: Tüm gözlemsel çalışmalar, anket çalışmaları, mülakat, odak grup çalışmaları, dosya ve görüntü kayıtları gibi retrospektif arşiv taramaları, kan, idrar, doku, genetik materyal ve radyolojik görüntü gibi koleksiyon materyaliyle veya rutin muayene, tetkik ve tedavi işlemleri sırasında elde edilmiş materyallerle yapılacak araştırmalar, hücre/doku kültürü çalışmaları, gen tedavisi klinik araştırmaları dışında kalan ve tanımlamaya yönelik olarak genetik materyalle yapılacak araştırmaları, hemşirelik faaliyetlerini kapsayan araştırmaları, gıda katkı maddeleriyle yapılacak diyet çalışmaları, egzersiz gibi vücut fizyolojisi ile ilgili araştırmaları, verilen sağlık eğitiminin sonuçlarını ölçen araştırmalar, antropometrik ölçümlere dayalı yapılan çalışmalar, vücut dışında kullanılan (in vitro) tıbbi tanı cihazları ile yapılan performans değerlendirme çalışmaları, nörolojik ölçümler ve yaşam alışkanlıklarının değerlendirilmesi gibi insana hekimin doğrudan müdahalesinin bulunmadığı araştırmaların tamamını,
- g) Gönüllü: Kendisinin veya yasal temsilcisinin yazılı oluru alınarak araştırmaya katılan hasta veya sağlıklı kişileri,
- h) Rektör: Biruni Üniversitesi Rektörünü,
- ı) Senato: Biruni Üniversitesi Senatosunu,
- i) Sorumlu Araştırmacı: Araştırmanın yürütülmesinden sorumlu olan kişiyi
- j) Üniversite: Biruni Üniversitesini, ifade eder.

İKİNCİ BÖLÜM

Etik Kurulun Yapısı ve Çalışma Esasları

Etik Kurulun Yapısı, Üyelerin Nitelikleri ve Görev Süresi

Madde 5- (1) Etik Kurul; üyelerinin çoğunluğu doktora ya da tıpta uzmanlık seviyesinde eğitilmiş olacak şekilde Sağlık Bilimleri, Fen ve Mühendislik Bilimleri (varsa) ve Sosyal ve Beşeri Bilimlerin (varsa) her birinden en az birer üye olmak üzere, senato tarafından seçilen 7 (yedi) öğretim üyesinden oluşur. Disiplin cezası almış ya da hakkında etik ihlal veya etik özensizlik kararı verilmiş öğretim elemanları Etik Kurul üyesi olamaz.

(2) Etik Kurul üyelerinin görev süresi 3 (üç) yıldır. Görev süresi biten üye ve başkan bir dönem daha seçilebilir. Görev süresi dolmadan boşalan üyelik görevini, yerine geçtiği kişinin süresini tamamlamak üzere, aynı bilim alanında seçilen üye üstlenir.

(3) Etik Kurul, ilk toplantısını Rektörün önerisi ile Senato tarafından onaylanmış etik kurul başkanı başkanlığında yapar. Etik Kurul başkanı üyeler arasından bir başkan yardımcısı ve bir raportör seçer. Başkanın yokluğunda Etik kurula Başkan Yardımcısı başkanlık yapar.

(4) Etik Kurul üyeliği;

- Bir takvim yılı içinde, izinsiz ve/veya mazeretsiz olarak üç toplantıya katılmama,
- Altı ay ve daha fazla süreli yurt dışında görevli, izinli olma,
- Altı aydan uzun süreli sağlık raporu alma,
- Etik Kurul üyeliği sırasında adli ve/veya idari soruşturma neticesinde etik davranış ilkelerine aykırı davrandığı tespit edilme,
- Etik Kurul üyeliğinden çekilme,
- Kurul üyeliğinin sona ermesi,
- Üniversiteden ayrılma durumlarında, sona erer.