

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 “Klinik 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 kurulmasını, 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 yürürlükte olan ilgili mevzuat hükümlerine dayanılarak düzenlenmiştir.

Tanımlar

Madde 4 - (1) Bu Yönergede geçen;

- Araştırma Planı: Araştırmanın amacını, tasarımını, metodolojisini, uygulanacak istatistiksel yöntemleri ve araştırmaya ait düzenlemeleri detaylı olarak tanımlayan belgeyi,
- 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,
- Etik İlke ve Değerler: Ulusal ve uluslararası nitelikteki etik ilke ve değerleri,
- Etik İhlal: Etik ilke ve kurallara uymayan kasıtlı eylemleri,
- Etik Kurul: Biruni Üniversitesi Girişimsel Olmayan Araştırmalar Etik Kurulu’nu,
- Etik Özensizlik: Etik ilke ve kurallara uymada özensizlik, dikkatsizlik, bilgisizlik ve deneyimsizliğe dayalı, kasıtlı olmayan uygulamaları,
- 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 çalışmalarını, 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 eğitimli olacak şekilde Üniversitenin öğretim üyeleri arasından olmak üzere, senato tarafından seçilen 7 (yedi) öğretim üyesinden oluşur. Etik Kurul Belgesi olanlar tercih edilirler. 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 tekrar seçilebilir. Görev süresi dolmadan ayrılan üyenin görevini, yerine süreyi tamamlamak üzere seçilen üye üstlenir.

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

(4) Etik Kurul üyelięi;

a) Bir takvim yılı içinde, izinsiz ve/veya mazeretsiz olarak üç toplantıya katılmama,

b) Altı ay ve daha fazla süreli yurt dışında görevli, izinli olma,

c) Altı aydan uzun süreli sağlık raporu alma,

ç) Etik Kurul üyeliği sırasında adli ve/veya idari soruşturma neticesinde etik davranış ilkelerine aykırı davrandığı tespit edilme,

d) Etik Kurul üyelięinden çekilme,

e) Kurul üyelięinin sona ermesi,

f) Üniversiteden ayrılma durumlarında,

sona erer.

(5) Etik Kurul üyeliğinden çekilme veya üyeliğin düşmesi Rektör onayının ilgiliye tebliği ile yürürlüğe girer.

Etik Kurulun Görev ve Yetkileri

Madde 6 - (1) Biruni Üniversitesi bünyesinde gerçekleştirilen her türlü bilimsel araştırma ve projenin etik yönden değerlendirilmesini yapmak.

(2) Yönerge kapsamına giren her türlü etik sorunun tanımlanması ve çözümüne yönelik çalışmalar yapmak, yaptırmak, karar almak, görüş bildirmek.

(3) Etik kurallara aykırılığa yönelik somut iddiaları incelemek ve sonuca bağlamak.

(4) Somut olayların incelenmesi için komisyonlar kurmak, uzman görüşüne başvurmak.

Etik Kurul Çalışma Usul ve Esasları

Madde 7 - (1) Etik Kurul, başkanın gündemli çağrısı üzerine toplanır. Toplantı için salt çoğunluğun sağlanmış olması gerekir. Toplantı günü, saati ve gündemi toplantı öncesi üyelere bildirilir. Gerekli durumlarda toplantı sırasında üyelere ek gündem verilebilir.

Madde 8 - (1) Etik Kurula başvurular, web sayfasında belirtilen gerekli evraklar ile etik kurul sekreterliğine şahsen ya da posta yoluyla yapılır. Başvurularda elektronik ortamdaki “Başvuru Formu” kullanılmalıdır. Başvuruların kabulü ve değerlendirmeye alınma yetkisi etik kurula aittir.

(2) Etik Kurula gelen başvurular, ilk toplantıda gündeme alınır.

(3) Başvuru koşullarına uygun olmayan evrak değerlendirmeye alınmaz.

(4) Daha önce Etik Kurul tarafından incelenip karara bağlanmış bir başvurunun yeni kanıtlar sunulmaksızın tekrar edilmesi durumunda başvuru değerlendirmeye alınmaz.

(5) Etik Kurulda, kurula başvuru tarihinden önce başlamış veya tamamlanmış araştırmalar gündeme alınmaz.

(6) Başvuru dosyasında etik ihlal yada özensizlik tespit edildiğinde etik kurul, ilgilinin savunma hakkından vazgeçtiği durumlar dışında, savunma almaksızın ilgili hakkında etik ihlal/etik özensizlik kararı veremez.

(7) Etik Kurul, araştırmalar hakkındaki bilimsel ve etik görüşünü başvuru tarihinden itibaren en geç 2 (iki) ay içinde başvuru sahibine bildirir.

(8) Etik Kurul değerlendirmelerini hukuk-etik çerçevesinde yapar.

(9) Etik Kurul kararını toplantıya katılanların salt çoğunluğuyla verir. Oyların eşitliği durumunda başkanın oyu yönünde karar verilir.

(10) Etik Kurul, başvurunun değerlendirilmesi sonucunda “etik yönden uygundur” ya da “etik yönden uygun değildir” şeklinde görüş bildirir.

(11) Etik Kurul başvuru hakkında görüş oluştururken;

a) Araştırmadan beklenen yarar, zarar ve risklerin analizini,

b) Araştırmanın bilimsel dayanağı olup olmadığını,

c) Başvuru dosyasının usulüne uygun düzenlenip düzenlenmediğini,

ç) Gönüllü olurlarının alınma yöntemini,

d) Olur veremeyen kısıtlı kişiler ile çocuklar üzerinde yapılacak araştırmalara ait gerekçenin yeterliliğini, değerlendirir.

(12) Etik Kurul kararları gizli olup, yetkili makamlar ve başvuru sahiplerinden başkaları ile paylaşamaz.

(13) Etik Kurul, inceleme ve değerlendirmeleri sırasında başka kuruluşlarla yapması gereken yazışmaları Rektörlük aracılığıyla yapar.

(14) Etik Kurulun olumlu görüş verdiği bir araştırmanın etik ilkelere uygun bir şekilde yapılmadığı tespit edilirse, durumu ilk toplantısında gündemine alır kararı değerlendirir ve iptal eder. Sonucu araştırmacıya varsa bağlı olduğu kuruma bildirir.

(15) Kurulun doğrudan cezai yaptırım yetkisi yoktur.

Madde 9 - (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, kurumun göstereceği bir hesaba Üniversite Yönetim Kurulu tarafından belirlenen miktarda kırtasiye ve posta giderleri için ücret yatırması istenebilir.

Etik Kurul Başvurularının Değerlendirilmesi

Madde 10 - (1) Yargı organlarınca incelenmekte olan veya karara bağlanmış bulunan

uyuşmazlıklarla disiplin ve ceza soruşturması devam eden ya da sonuçlanmış olan uyuşmazlıklar hakkında Etik Kurula başvuru yapılamaz.

(2) Etik Kurul tarafından incelenmekte olan uyuşmazlığın taraflarca yargıya intikal ettirilmesi halinde, taraflar bu durumu Etik Kurula bildirmekle yükümlüdür.

(3) Etik Kurula başvuran araştırmacı/araştırmacılar bu araştırma ile ilgili olarak daha önce başka bir etik kurula başvuruda bulunmadıklarını yazılı olarak beyan ederler.

Dosya Üzerinden İnceleme

Madde 11- (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 dosyalar geri çekilmiş sayılır, işleminden kaldırılır.

b) Başkan, hakkında inceleme kararı verdiği her dosya için üyelerden birinin görevlendirir. Üye, geçerli ve haklı nedenlerini yazılı olarak Etik Kurula bildirmek kaydıyla bu 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 12- (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 vermediği 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 olura "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 ödetilmez, 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.

Zaman Aşımı

Madde 13- (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 14- (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.

DÖRDÜNCÜ BÖLÜM

Yürürlük ve Yürütme

Yürürlük

Madde 15 - Bu Yönerge, Biruni Üniversitesi Senatosu tarafından kabul edildiği tarihte yürürlüğe girer.

Yürütme

Madde 16 - Bu Yönerge, Biruni Üniversitesi Rektörü tarafından yürütülür.