

BAHÇEŞEHİR ÜNİVERSİTESİ
GİRİŞİMSEL OLMAYAN ÇALIŞMALAR

ETİK KURULU YÖNERGESİ

BİRİNCİ BÖLÜM

Başlangıç Hükümleri

Amaç

MADDE 1 - (1) Bu Yönergenin amacı; Bahçeşehir Üniversitesi bünyesinde kurulacak olan girişimsel olmayan klinik araştırmaları bilimsel ve etik yönden değerlendirmek, çalışma usul ve esaslarını belirlemek, gönüllülerin hak ve özgürlüklerini korumaktır.

Kapsam

MADDE 2 - (1) Bu Yönerge, Bahçeşehir Üniversitesi Girişimsel Olmayan Klinik Araştırmalar Etik Kurulu'nun kurulması ve çalışma usûl ve esaslarını kapsar.

Dayanak

MADDE 3 - (1) Bu Yönerge Beşeri Tıbbi Ürünlerin Klinik Araştırmaları Hakkında Yönetmelik hükümlerine dayanılarak hazırlanmıştır.

Tanımlar

MADDE 4 - (1) Bu Yönergede geçen;

a) Etik Kurulu: Bahçeşehir Üniversitesi Girişimsel Olmayan Klinik Araştırmalar Etik Kurulu'nu,

b) Girişimsel olmayan klinik araştırmalar: İlaç gözlemsel çalışmaları dışında kalan bir dizi metodolojiyi içerir. Bu metotlar arasında anket çalışmaları, dosya ve görüntü kayıtları gibi retrospektif arşiv taramaları, biyokimya, mikrobiyoloji, patoloji ve radyoloji koleksiyon materyalleriyle yapılan çalışmalar, rutin muayene, tetkik, tahlil ve tedavi işlemleri sırasında elde edilen materyallerle yapılan araştırmalar ve hücre veya doku kültürü çalışmaları bulunur. Ayrıca, gen tedavisi klinik araştırmaları dışında kalan genetik materyalle yapılan tanımlayıcı araştırmalar, hemşirelik faaliyetlerinin sınırları içinde yapılan araştırmalar, gıda katkı maddeleriyle yapılan diyet çalışmaları, vücut fizyolojisi ile ilgili araştırmalar, antropometrik ölçümlere dayalı çalışmalar ve yaşam alışkanlıklarının değerlendirilmesi araştırmaları gibi insan müdahalesini gerektirmeyen çalışmaları içerir.

c) Rektör: Bahçeşehir Üniversitesi Rektörünü,

ç) Sorumlu Araştırmacı: Araştırmanın yürütülmesinden sorumlu olan, uzmanlık veya

doktora eğitimini tamamlamış kişiyi ifade eder.

İKİNCİ BÖLÜM

Etik Kurulu'nun Kurulması, Çalışma Usul ve Esasları

Etik Kurulu'nun Kurulması

MADDE 5 - (1) Etik Kurulu, Üniversite Senatosu tarafından önerilen ve Rektör tarafından atanan, doktora veya uzmanlığını tamamlamış en az yedi, en çok on iki üyeden oluşur.

Etik Kurulu'nun Çalışma Usûl ve Esasları

MADDE 6 - (1) Etik Kurulu üyelerinin görev süresi dört yıldır. Görev süresi biten üye tekrar atanabilir. Rektörün görev süresi sona erdiğinde Etik Kurulu üyelerinin de görevi sona erer.

(2) Üyeler, Etik Kurulu'nun ilk toplantısında kendi aralarından bir başkan seçer. Başkan, üyeler arasından birini raportör olarak görevlendirir. Başkanın olmadığı durumlarda en kıdemli üye Başkan yardımcısı olarak başkana vekâlet eder. Başkanın herhangi bir sebeple başkanlıktan ayrılması durumunda Etik Kurulu üyeleri, yapacakları ilk toplantıda kendi aralarından bir başkan seçer.

(3) Bir takvim yılı içerisinde mazeretsiz olarak üst üste beş toplantıya katılmayan üyenin üyeliği kendiliğinden düşer ve yerine yeni üye, bu maddenin 1'inci fıkrasına göre dört yıllığına atanır.

(4) Etik Kurulu, ihtiyaç oldukça, başkanın daveti üzerine en az beş üye ile toplanır. Kararlar katılan üye sayısının çoğunluğu ile alınır, eşitlik durumunda Başkanın oyu iki oy sayılır.

(5) Toplantı gündeminde en fazla 8 dosya görüşülebilir. Bu sayı tamamlandığında gelen başvurular diğer toplantıya devredilir.

(6) Etik kurul toplantıları her ayın 1. ve 3. Çarşamba günlerine denk gelecek şekilde ayda 2 kere olarak planlanmaktadır. Toplantılar Başkan'ın takdirine bağlı olarak yüz yüze şekilde gerçekleştirilebileceği gibi online olarak da gerçekleştirilebilir. Bu hususta her toplantıda Başkan, bir sonraki toplantının ne şekilde yapılacağına ayrıca karar verir.

MADDE 7 - (1) Kurum içinden yapılacak başvurular, sorumlu araştırmacı tarafından

doğrudan Etik Kurulu'na yapılır.

(2) Etik Kurulu'na gelen başvurular, ilk toplantıda gündeme alınır.

(3) Etik Kurulu, gerek gördüğü durumlarda başvuru sahibinin/sahiplerinin ya da konu ile ilgili uzman/uzmanların yazılı ya da sözlü bilgilerine başvurabilir; bu kişileri toplantıya davet edebilir.

(4) 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.

(5) Etik Kurulu, başvuru tarihinden önce başlamış veya tamamlanmış çalışmalarını gündemine almaz. Bu çalışmalar toplantı gündeminde fark edilirse tartışmasız red edilir.

(6) 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.

(7) Etik Kurulu, değerlendirdiği başvurular için eksiklik belirtebilir ve/veya düzeltme isteyebilir. Majör Düzeltme ve/veya eksiklik için başvuru sahibi tarafından gönderilen cevâbî yazı, Etik Kurulu tarafından yapılacak ilk toplantıda görüşülür. Düzeltme ve/veya eksiklik için Etik Kurulu'na doksan takvim günü içerisinde bir dönüş yapılmamış ise başvuru geri çekilmiş sayılır.

(8) Etik Kurulu karar verirken konuyla ilgili tüm yasal düzenlemeleri ve etik ilkeleri göz önünde bulundurur.

(9) Etik Kuruluna sunulan araştırma dosyaları ve Etik Kurulu kararları gizli olup, yetkili makamlar ve başvuru sahiplerinden başkasına bilgi verilmez.

(10) Etik Kurulu'nun olumlu görüş verdiği bir araştırmanın 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.

MADDE 8 - (1) Etik Kurulu'nun yazışmalarını ve arşiv işlerini yürütmek üzere kurul sekreteri, toplantı odası ve arşiv yeri ile Etik Kurulu'nun ihtiyacı olan büro ve kırtasiye malzemeleri ve yazışma giderleri Rektörlük tarafından temin edilir.

MADDE 9 - (1) Etik kuruluna yapılan başvurulara ait belgeler üç yıl süre ile arşivde saklanır. Üç yılın sonunda bu belgeler bir tutanakla imha edilir.

ÜÇÜNCÜ BÖLÜM

Çeşitli ve Son Hükümler

Yürürlük

MADDE 10 - (1) Bu Yönerge Üniversite Senatosu'nun kabul ettiği tarihte yürürlüğe girer.

Yürütme

MADDE 11 - (1) Bu Yönerge hükümlerini Rektör yürütür.