

T.C. Haliç Üniversitesi

Girişimsel Olmayan Araştırmalar Etik Kurul Yönergesi

Amaç

Madde 1 – (1) Bu Yönerge; Haliç Üniversitesi bünyesinde kurulan Girişimsel Olmayan Araştırmalar Etik Kurulunun oluşumunu, görevlerini ve çalışma esaslarını belirlemek amacıyla düzenlemiştir.

Kapsam

Madde 2 – (a) Bu Yönerge, Haliç Üniversitesi bünyesinde gerçekleştirilen her türlü bilimsel araştırma ve etkinliği ile ilgili her türlü sorunların değerlendirilmesini kapsar.

(b) Bu Yönerge Girişimsel Olmayan Araştırmalar Etik Kuruluna başvuran ve / veya Haliç Üniversitesi bünyesinde yapılacak girişimsel olmayan araştırma kapsamındaki “anket ve gözlem çalışmaları; dosya ve görüntü kayıtları gibi retrospektif arşiv taramaları; kan idrar, doku, radyolojik görüntü gibi biyokimya, mikrobiyoloji, patoloji ve radyoloji koleksiyon materyalleriyle ya da rutin işlemler 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 işlevlerinin sınırları içerisinde yapılacak araştırmaları; gıda katkı maddeleriyle yapılacak diyet çalışmalarını, egzersiz gibi vücut fizyolojisi ile ilgili araştırmaları, antropometrik ölçümlere dayalı yapılan çalışmalar ve yaşam alışkanlıklarının değerlendirilmesi araştırmaları gibi insana bir hekimin doğrudan müdahalesini gerektirmeden yapılacak olan” araştırmaların tüm aşamalarını etik ilke ve kurallar doğrultusunda inceleme ve görüş bildirme işlemlerini kapsar.

Dayanak

Madde 3 – Bu Yönerge; senatonun, üniversitenin eğitim-öğretim, bilimsel araştırma ve yayın faaliyetlerinin esasları hakkında karar alma görevini düzenleyen 2547 sayılı Yüksek Öğretim Kanunu'nun Kurumlar İçi Bilimsel Denetimi ile ilgili maddesine göre hazırlanmıştır. Haliç Üniversitesi Girişimsel Olmayan Araştırmalar Etik Kurulu, Sağlık Bakanlığı İlaç Eczacılık Genel Müdürlüğü tarafından 10 Aralık 2010 tarihinde yayımlanan İyi Klinik Uygulamaları Kılavuzu'na uygun olarak çalışır.

Kuruluş

Madde 4- Haliç Üniversitesi Girişimsel Olmayan Araştırmalar Etik Kurulu Üniversite Senatosu tarafından seçilen ve Rektör tarafından atanan tam zamanlı sekiz öğretim üyesinden ve bir avukattan oluşur.

Tanımlar

Madde 5-Bu Yönergede yer verilen terimlerden;

- a) Üniversite: Haliç Üniversitesi'ni,
- b) Rektörlük: Haliç Üniversitesi Rektörlüğü'nü,
- c) Senato: Haliç Üniversitesi Senatosu'nu,
- ç) Birim: Haliç Üniversitesi'ne bağlı tüm akademik ve idari birimleri,
- d) Mensup: Haliç Üniversitesi akademik ve idari personeli ile öğrencilerini,
- e) Etik Kurul: Haliç Üniversitesi Girişimsel Olmayan Araştırmalar Etik Kurulunu,

- f) Başkan: Haliç Üniversitesi Girişimsel Olmayan Araştırmalar Etik Kurul Başkanını
g) Üye: Haliç Üniversitesi Girişimsel Olmayan Araştırmalar Etik Kurul Üyesini,
h) Sekreteryası: Haliç Üniversitesi Girişimsel Olmayan Araştırmalar Etik Kurul Sekreteryasını ifade eder.

Etik Kurulun Oluşumu

Madde 7- Etik Kurul; Sekiz üyeden az olmamak üzere, Rektör'ün önerisi ile Senato tarafından seçilen öğretim üyelerinden oluşur.

Üyelerin Görev Süreleri

Madde 8- (a) Etik Kurul Üyelerinin görev süresi üç yıldır.

(b) Görev süresi dolan üye, iki dönem daha seçilebilir. Görev süresi dolmadan, Rektörün önerisi ile kurul üyelerinin yerine Senato kararı ile başka öğretim üyeleri seçilebilir.

Üyeliğini Sona Erdiren Haller

Madde 9 – (a) Etik Kurul Üyelerinin süreleri dolmadan, herhangi bir nedenle görevlerine son verilemez.

(b) Etik Kurul üyeliği yalnızca şu hallerde sona erer:

- Görev süresinin tamamlanması,
- Yazılı istifa beyanı,
- Yurt dışı görevi, sağlık sorunu gibi gerekçelerle kesintisiz bir şekilde altı ayı aşan bir süreyle Etik Kurul toplantılarına katılmayacağını anlaşılmaması,
- Bir takvim yılı içinde mazeretsiz olarak üç toplantıya katılmama,
- Etik kurallara aykırı davranıldığına sabit olması.

Etik Kurulun Yapısı

Madde 10 – (a) Etik Kurul ilk toplantısını en kıdemli öğretim üyesinin başkanlığında yapar ve üyeleri arasından üç yıllık süre için bir başkan, bir başkan yardımcısı ve bir yazman seçer. Etik Kurul başkanlığı görevi sadece bir dönem yürütülebilir.

(b) Başkanın yokluğunda, başkan yardımcısı Etik Kurula başkanlık eder. Herhangi bir nedenle üye sıfatını kaybeden başkanın görevini, yeni başkanın seçileceği ilk Kurul toplantısına kadar başkan yardımcısı yürütür.

Etik Kurul Sekreteryası

Madde 11 – Etik Kurulun sekreteryası hizmetlerini yerine getirmek üzere gerekli personel, mekan, araç ve gereç ihtiyacı Rektörlük tarafından karşılanır.

Etik Kurulun Görev ve Yetkileri

Madde 12 – (a) Etik Kurul, işbu Yönergenin uygulanmasını sağlamaya yönelik olarak her türlü çalışmayı yürütmekle görevli olup, bu amaçla her türlü kararı alma hak ve yetkisine de sahiptir.

(b) Bu çerçevede Etik Kurulun başlıca görev ve yetkileri şunlardır:

- Haliç Üniversitesi bünyesinde gerçekleştirilen her türlü bilimsel araştırma ve projenin etik yönden değerlendirilmesini yapmak
- Yönerge kapsamına giren her türlü etik sorunun tanımlanması ve çözümüne yönelik çalışmalar yapmak veya yaptırmak, karar almak, görüş bildirmek.
- Etik kurallara aykırılığa yönelik somut iddiaları incelemek ve bir sonuca bağlamak.
- Somut olayların incelenmesi için komisyonlar kurmak, uzman görüşüne başvurmak.

Başvuru Konusu ve Şekli

Madde 13 – (a) Yönerge kapsamında, Etik Kurula yapılacak başvurular Sekretarya aracılığıyla yazılı olarak yapılır. Başvuranın kimlik bilgileri Etik Kurul üyeleri dışında gizli tutulur.

(b) Etik ilkelere aykırılık iddiasına konu olan bir davranış nedeniyle başlatılan bir yargılama veya yürütülen bir disiplin soruşturması, Etik Kurulun inceleme ve karar verme yetkisini ortadan kaldırmaz. Bununla birlikte Etik Kurul yapacağı incelemeyi, yargılama veya soruşturmanın sonuçlanmasına kadar erteleyebilir.

(c) Daha önce Etik Kurul tarafından incelenip karara bağlanmış bir başvuru konusunda yeni kanıtlar gösterilmedikçe bir daha başvuru ve inceleme yapılamaz.

Başvuru Usulü

Madde 14 – (a) Başvurular başvuruyu yapan kişinin adı, soyadı, yerleşim yeri, iş adresi, -varsa- diğer iletişim bilgileri, T.C. kimlik numarası ve imzası bulunan dilekçe ile yapılır. Anılan bilgileri içermeyen, sahte kimlik bilgileri ile yapılan başvurular incelenmeye alınmaz.

(b) Bilimsel bir araştırma ve projenin etik yönden değerlendirilmesi ile ilgili başvurular, dilekçe ile birlikte Etik Kurul Başvuru Formu ile yapılır.

(c) Etik ilkelere aykırılık iddiasına konu olan bir davranış nedeniyle başlatılan bir yargılama veya yürütülen bir disiplin soruşturması ile ilgili başvurularda, dilekçede, etik ilkeye aykırı davranış iddiasına ilişkin bilgiler açık ve ayrıntılı olarak belirtilir; iddia, kişi, zaman ve yer belirtilerek somutlaştırılır. Elde bulundurulan her türlü belge dilekçeye eklenir; tanık ve diğer delillere işaret edilir.

Başvuruların Kabulü ve İncelenmesi

Madde 15 – (a) Başvurunun etik kurul kayıtlarına geçtiği tarih, başvuru tarihi olarak kabul edilir.

(b) Başkan yapılan tüm başvuruları, değerlendirilmek üzere Etik Kurulun yapacağı ilk toplantının gündemine alır.

(c) Yapılan başvuruların usul bakımından kabulü ve değerlendirmeye alınması yetkisi Etik Kurula aittir. Usulüne uygun olmadığı için incelemeye alınmayan başvurular, başvuru sahibine yazılı olarak bildirilir.

(d) Etik Kurul incelemesini en geç üç ay içerisinde tamamlar ve raporunu hazırlar. Bu süre, başvurunun kayda alındığı tarihte başlar. Gerek görülmesi halinde Etik Kurul bu süreyi bir defaya mahsus olmak üzere üç aya kadar uzatabileceği gibi, bazı başvuruların incelenmesini üç ay süreyle erteleyebilir.

Re'sen İnceleme

Madde 16 –Etik Kurul, herhangi bir şekilde bilgi sahibi olduğu ve görev alanı içerisinde bulunan bir etik ihlaline yönelik re'sen inceleme de başlatabilir.

Raportör

Madde 17 – (a)Etik Kurul, hakkında inceleme kararı verdiği her dosya için üyeler arasından bir raportör görevlendirir.

(b) Belirli bir dosyanın etik açıdan incelenmesiyle görevlendirilen raportör, gerekçelerini yazılı olarak bildirmek suretiyle bu görevden çekilebilir.

(c) Raportör, Sekreteryaya aracılığıyla Haliç Üniversitesi mensuplarından dosyayla ilgili doğrudan yazılı bilgi alabilir. Bu bilgi ve belgeler Etik Kurul inceleme dosyasında saklanır.

(d) Raportör, bir ay içerisinde incelemesini tamamlayarak, yorum ve önerisini de içeren yazılı raporunu Etik Kurula sunar.

Dosya Üzerinden İnceleme

Madde 18 – (a) Kurul ilke olarak tüm değerlendirmelerini dosya üzerinden yapar. Bununla birlikte ihtiyaç duyduğunda ilgili kişilerden yazılı ya da sözlü bilgi alabilir. Etik ihlali gerekçesine dayalı olarak hakkında başvuruda bulunulan kişiye, yazılı olarak konuyla ilgili açıklama yapma hakkı tanınır. Açıklama hakkının kendisine bildirildiği tarihten itibaren iki hafta içinde geçerli bir mazereti olmaksızın yanıt vermeyen kişi, açıklama hakkından feragat etmiş sayılır. Bu durumda Etik Kurul mevcut bilgi ve belgelere dayalı olarak değerlendirme yapar.

(b) Etik Kurul ayrıca gerekli gördüğü durumlarda ilgili kişileri toplantıda dinlemek üzere davet de edebilir. Kişilerin bu daveti kabul etmesi durumunda yapılan oturumda yalnız davetlilere yönelik sorular sorulur ve yanıtlar kaydedilir

(c) Etik Kurul, faaliyetinde tamamen bağımsız olup, yapılan başvuruları yalnızca etik ilkelere uygunluk açısından inceler ve karara bağlar.

Toplantı ve Karar Alma Usulü

Madde 19 – (a) Etik Kurul, olağan gündemini görüşmek üzere ayda en az bir defa ve üye tam sayısının en az üçte ikisinin katılımı ile toplanır. Kurul gerektiğinde, başkanın çağrısı üzerine olağanüstü olarak da toplanabilir.

(b) Üyeler, kendilerinin bir biçimde ilgili buldukları başvurulara ilişkin müzakerelere katılamaz ve oy kullanmazlar.

(c) Toplantı kapalı usulde yapılır. Üyeler, inceleme konusu dosyaların içeriğini Kurul toplantısı dışında başkaları ile tartışamaz ve dosyaların içeriği hakkında bilgi veremez.

(d) Kararlar katılan üye sayısının çoğunluğunun oyları ile alınır, eşitlik durumunda Başkanın oyu iki oy sayılır. Oylamada hiç bir üye çekimser oy kullanamaz.

(e) Alınan karar gerekçeleri ile birlikte yazılarak, toplantıya katılan üyelerin tamamı tarafından imzalanır. Kararlar “uygundur” ya da “uygun değildir” olarak alınır. Karşı oy kullanan üyeler, yazılı muhalefet gerekçelerini karara ekleyebilirler.

Kararlar Üzerine Yapılacak İşlem

Madde 20 – Etik Kurul’un kararları tespit niteliğindedir. Kararlar hakkında her türlü açıklama Etik Kurul Başkanlığı tarafından yapılır.

Gizlilik ve Saklama

Madde 21 – (a) Etik Kurulda yapılan tüm incelemelerde gizlilik esastır. Kurula sunulan dosyalardaki belgelerin gizliliğinin ve güvenliğinin korunmasından Sekreteryaya sorumludur.

(b) Etik Kurulun inceleme dosyası, içindeki tüm belgeler ve yazışma örnekleri ile birlikte süresiz saklanır.

(b) Etik Kurulun inceleme dosyası, içindeki tüm belgeler ve yazışma örnekleri ile birlikte araştırmanın sona ermesinden itibaren iki yıl saklanır.

Yazışmalar

Madde 22 –Etik Kurul, inceleme ve değerlendirmeleri sırasında başka kurum ve kuruluşlarla yapması gereken tüm yazışmaları, doğrudan Sekreteryaya aracılığıyla yapar.

Yürürlük

Madde 23: Bu yönerge Haliç Üniversitesi Senatosunun 10.04.2014 tarihli ve 03-03 sayılı kararıyla kabul edilerek, bu tarihte yürürlüğe girmiştir.

Haliç Üniversitesi Senatosunun 12.03.2015 tarihli ve 06-08 sayılı kararıyla değişiklik yapılmıştır.

Yürütme

Madde 24: Bu Yönerge, Haliç Üniversitesi Rektörü tarafından yürütülür.