

T.C.
İSTANBUL YENİ YÜZYIL ÜNİVERSİTESİ

FEN VE TIBBİ MÜDAHALE GEREKTİRMEYEN SAĞLIK BİLİMLERİ
ARAŞTIRMALARI ETİK KURUL YÖNERGESİ

Amaç

Madde 1. (1) Bu Yönergenin amacı, İstanbul Yeni Yüzyıl Üniversitesi Fakülte, Enstitü, Yüksekokul, Meslek Yüksekokulları ve Araştırma Uygulama Merkezlerinde, gerek birimlerinde gerekse birimlerin dışında yürütülecek her türlü araştırmanın, mevzuat ve etik ilkeler açısından değerlendirmesini yapacak işbu kurulun işleyiş, değerlendirme ve yürütme esaslarını belirlemektir.

Kapsam

Madde 2. (1) Üniversitemiz öğretim elemanlarının ve öğrencilerinin içinde yer aldığı önlisans, lisans projeleri ile lisansüstü tez çalışmalarını kapsayan her türlü anket, test, ölçek, mülakat, gözlem, resim, çizim, video film ve ses kaydı niteliğindeki veri toplama yöntemleriyle yapılan bilimsel araştırmalar ile tıbbi müdahale gerektirmeyen tüm gözlemsel çalışmalar, dosya ve görüntü kayıtları gibi retrospektif arşiv taramaları, rutin muayene, tetkik, tahlil ve tedavi işlemleri sırasında elde edilmiş olmak kaydıyla radyolojik görüntü, biyokimyasal, mikrobiyolojik ve patolojik incelemeler için alınan kan, idrar, gaita, doku gibi örnekler veya materyal ile yapılacak araştırmalar, gen tedavisi klinik araştırmaları dışında kalan genetik materyal ile tanımlamaya yönelik olarak yapılacak hücre veya doku kültürü çalışmaları, hemşirelik faaliyetleri sınırları içerisinde yapılacak araştırmalar gıda katkı maddeleriyle yapılacak diyet çalışmaları, egzersiz gibi vücut fizyolojisi ile ilgili araştırmaları, antropometrik ölçümlere dayalı yapılan çalışmaları ve yaşam alışkanlıklarının değerlendirilmesi gibi insana bir hekimin doğrudan müdahalesinin gerekmediği araştırmaların tamamı bu etik kurul kapsamında değerlendirilir.

Dayanak

Madde 3. (1) Bu Yönerge, 2547 sayılı Yükseköğretim Kanununun 14. ve 42. maddelerine dayanılarak hazırlanmıştır.

Tanımlar

Madde 4. (1) Bu yönergede adı geçen;

- a) Üniversite: İstanbul Yeni Yüzyıl Üniversitesi’ni,
- b) Rektörlük: İstanbul Yeni Yüzyıl Üniversitesi Rektörlüğü’nü,
- c) Rektör: İstanbul Yeni Yüzyıl Üniversitesi Rektörünü,
- ç) Senato: İstanbul Yeni Yüzyıl Üniversitesi Senatosu’nu
- d) Birim: İstanbul Yeni Yüzyıl Üniversitesi’ne bağlı tüm akademik ve idari birimleri,
- e) Mensup: İstanbul Yeni Yüzyıl Üniversitesi akademik ve idari personeli ile öğrencilerini,

- f) Etik Kurul: İstanbul Yeni Yüzyıl Üniversitesi Fen ve Tıbbi Müdahale Gerektirmeyen Sağlık Bilimleri Araştırmaları Etik Kurulunu,
- g) Başkan: İstanbul Yeni Yüzyıl Üniversitesi Fen ve Tıbbi Müdahale Gerektirmeyen Sağlık Bilimleri Araştırmaları Etik Kurul başkanını,
- ğ) Üye: İstanbul Yeni Yüzyıl Üniversitesi Fen ve Tıbbi Müdahale Gerektirmeyen Sağlık Bilimleri Araştırmaları Etik Kurul üyesini,
- h) 1) Bilim Alanı: Fen ve Tıbbi Müdahale Gerektirmeyen Sağlık Bilimlerini ifade eder.

Etik Kurul Kurulması ve Yapısı

Madde 5. (1) Etik Kurulu, sağlık bilimleri ve fen bilimleri alanında görev yapan profesör unvanına sahip öğretim üyeleri arasından üç yıllık süreyle rektör tarafından seçilen en az 7 (yedi) en fazla 9 (dokuz) üyeden oluşur. Süresi dolan üyeler aynı usul ile tekrar görevlendirilebilir.

(2) Etik Kurul üyeleri etik ihlal ve özensizlik nedenleriyle idari veya adli bir ceza almamış olmalıdır.

(3) Mazeretsiz üst üste 3 toplantıya gelmeyen üye istifa etmiş sayılır. Zamanı dolan üyelerin veya 6 aydan uzun süreli görevlendirilenlerin yerine ya da çeşitli nedenlerden dolayı boşalan üyeliklere yeni üyeler atanır. Yeni atanan üye, yerine geldiği üyenin kalan süresini tamamlar.

(4) Etik kurul başkanı Rektör tarafından seçilir. Etik kurul başkanı kurul üyeleri arasından bir kişiyi başkan yardımcısı olarak seçer. Başkanın görevinin sona ermesiyle birlikte başkan yardımcılığı görevi de sona erer.

Kurulun Sekreteryası

Madde 6. (1) Etik kurul sekreteryası Genel Sekreterlik tarafından görevlendirilen bir memur ile yürütülür.

Kurulun Görevleri

Madde 7. (1) Kurulun başlıca görevleri aşağıdaki gibidir.

- a) Yönerge kapsamına giren her türlü etik sorunun tanımlanması ve çözümüne yönelik çalışmalar yapmak veya yaptırmak, karar almak, görüş bildirmek.
- b) Gerekli gördüğü durumlarda ilgili kişileri dinlemek üzere davet etmek.
- c) Yapılacak çalışmalar için gerekli form ve belgeleri hazırlayarak etik onayı vermek.
- ç) Kurulun faaliyetleri ile ilgili değerlendirmeler yaparak Rektörlüğe sunmak

Etik Kurulun Çalışma Usul ve Esasları

Madde 8. (1) Etik Kurul başvuru ve taleplere bağlı olarak ayda en az bir kez ve üye tam sayısının en az üçte ikisinin katılımı ile toplanır, kararlar katılan üye sayısının çoğunluğunun oyları ile alınır. Toplantı başkanın talep ettiği tarihlerde yapılır.

(2) Etik Kurulun bir protokol defteri ve bir karar defteri olur. Protokol defterine tüm başvurular ve ilgili yazışmalar, karar defterine ise toplantı kararları yazılır.

(3) Etik Kurula yapılan yazılı müracaat sonrası tüm yazışmalar gizli ibaresiyle yapılmak zorundadır. Kurulda görüşülen tüm konularda gizlilik esastır.

(4) Etik Kurul; başvuruları etik açıdan inceler ve karar verir. Yapılacak çalışmalar, etik kurul onayından sonra başlatılır. Etik Kurul üyelerine ait araştırma önerileri görüşülürken, ilgili kurul üyesi görüşmelere katılamaz ve oy kullanamaz.

(5) Düzeltilmesi veya eksikliklerinin tamamlanması gereken araştırma önerileri araştırmacılar tarafından düzeltilerek iki kopya olarak Etik Kurula verilir ve Etik Kurul tarafından yapılan ilk toplantıda yeniden değerlendirilmeye alınır.

(6) Etik Kurul, gerekli gördüğü hallerde bağımsız uzman görüşlerinden yararlanabileceği gibi, uzmanlardan oluşan alt komisyonlar da kurabilir. Görüşüne başvuru uzmanlar ya da oluşturulan komisyonlar, ilgili dosya hakkında hazırladıkları raporu öngörülen sürede Etik Kurula sunar.

Etik Kurula Başvuru

Madde 9. (1) Yönerge kapsamında yer alan etik onayı gerektiren çalışmalar için sorumlu araştırmacı başvuru formunu doldurarak etik kurula başvurur.

(2) Başvuruda aşağıda belirtilen tüm bilgiler CD ile birlikte araştırma başvuru dosyasında araştırmacı tarafından kurula sunulur.

- a) Araştırmanın amacı, gerekçesi, yöntemi, aydınlatılmış onam formu, çalışmaya katılacak insanlarda aranacak özellikler, kullanılacak tüm teknik yöntemleri içeren ayrıntılı araştırma önerisi.
- b) Çalışmanın bütçesi varsa, bütçe ve olası finans kaynakları.
- c) Destekleyici varsa, destekleyici bilgilerini içeren yazı.
- ç) Veri toplama araçları için bilgilendirme formu.
- d) Reşit ve ehil olmayan denekler için “veli onay formu”.
- e) Deneysel araştırmalar için uygulama etkinlik ve araçları,
- f) Gerektiğinde imzalı gizlilik taahhüt formu,
- g) Kurulun gerekli gördüğü diğer belgeler.

Başvuruların Değerlendirilmesi

Madde 10. (1) Başkan, sekreteryaya tarafından biçimsel olarak ön incelemesi yapılan tüm başvuruları, değerlendirilmek üzere Kurulun yapacağı ilk toplantının gündemine alır. Usulüne uygun olmadığı için inceleme veya değerlendirmeye alınmayan başvurular, başvuru sahibine yazılı olarak ya da e-posta ile bildirilir.

(2) Değerlendirmenin sonucu, başvurunun görüşülerek karara bağlandığı toplantıdan sonra en geç 7 (yedi) gün içerisinde, sorumlu araştırmacıya yazılı olarak bildirilir. Ancak Kurul, bu süreyi, gerekçe göstermek şartıyla, 2 aya kadar uzatabilir.

(3) Birimler ve Rektörlük de gerekli gördüğü durumlarda, değerlendirilmesi için Kurula dosya gönderebilir.

(4) Kurul, yapılan başvuruları yalnızca bilimsel çalışma veya araştırma etik ilkelerine uygunluk açısından inceler ve karara bağlar. Diğer bilimsel ölçütler değerlendirme kapsamında değildir ve bunlara dayanarak karar veremez.

(5) Kurul, herhangi bir şekilde kendisine ulaşan etik ihlaline yönelik bir olayla ilgili dosyayı Rektörlük onayı ile re'sen inceleme başlatılması için İstanbul Yeni Yüzyıl Üniversitesi Bilimsel Araştırma ve Yayın Etik Kuruluna yönlendirir.

Kararlar Üzerine Yapılacak İşlem

Madde 11. (1) Kurul kararları durum tespiti niteliğindedir. Kararlar üzerinde işlem yapma yetkisi Rektörlüğe aittir.

(2) Etik Kurulu kararlarına veya bu yöndeki uygulamalara karşı Rektörlüğe itirazda bulunulabilir. Söz konusu itirazlar, kararın ya da uygulamanın taraflara bildirilmesini izleyen 20 gün içinde yapılır. Rektörlük, gerekçeleri uygun bulunan veya yeni kanıtlar içeren itirazları yeniden incelenmek üzere Etik Kurulu'na gönderir. Etik Kurulu'nun yeniden değerlendirme sonucunda alacağı karar nihaidir.

Gizlilik ve Saklama

Madde 12. (1) Kurulda yapılan tüm incelemelerde gizlilik esastır. Kurula sunulan dosyalardaki belgelerin gizliliğinin ve güvenliğinin sağlanmasından Kurul sorumludur.

(2) Etik Kurul protokol defterini ve karar defterini en az 5 (beş) yıl arşivde saklar. Ayrıca, kurulun onaylanmış çalışma yönergesi, üyelerin görevlendirme yazılarının birer örneği, etik kurul üyelerinin özgeçmişleri, etik kurul toplantı davet yazıları, başvuranların sunduğu tüm materyalin örneği, etik kurulun ilgili taraflar ile yaptığı yazışmalar, başvuranlara gönderilen kararların örneği başvuru dosyası ile birlikte arşivde 5 (beş) yıl saklanır.

Yazışmalar

Madde 13. (1) Kurul, inceleme ve değerlendirmeleri sırasında başka kurum ve kuruluşlarla yapması gereken tüm yazışmaları, Rektörlük aracılığıyla yapar.

Çeşitli ve Son Hükümler

Madde 14. (1) Bu Yönergede hüküm bulunmayan hallerde ilgili diğer mevzuat hükümleri uygulanır.

Yürürlük

Madde 15. (1) Bu Yönerge İstanbul Yeni Yüzyıl Üniversitesi Senatosunda kabul edildiği tarihte yürürlüğe girer.

Yürütme

Madde 16. (1) Bu Yönerge hükümlerini İstanbul Yeni Yüzyıl Üniversitesi Rektörü yürütür.

Yönergenin Kabul Edildiği Senato'nun	
Tarihi	Sayısı
20/03/2024	2024/03