

BEZMİALEM VAKIF ÜNİVERSİTESİ
BİLİMSEL ARAŞTIRMALAR ETİK KURULU YÖNERGESİ
BİRİNCİ BÖLÜM

Amaç, Kapsam, Dayanak ve Tanımlar

Amaç

MADDE 1 – (1) Bu yönergenin amacı; Bezmialem Vakıf Üniversitesi Bilimsel Araştırmalar Etik Kurulunun kuruluşunu, görevlerini, çalışma usul ve esaslarını düzenlemektir.

Kapsam

MADDE 2 – (1) Bu usul ve esaslar; Bezmialem Vakıf Üniversitesi Bilimsel Araştırmalar Etik Kurulu amacına, faaliyetlerine, yönetimine, kurul sekreteryasının görevlerine ve çalışma esas ve usullerine ilişkin hükümleri ile Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu’nun 27.05.2023 tarihli ve 32203 Sayılı Resmî Gazete yayımlanan Beşerî ve Tıbbi Ürünlerin Klinik Araştırmaları Hakkında Yönetmeliğinin 61. Maddesi ile Kozmetik Ürün veya Hammaddelerinin Etkinlik ve Güvenlik Çalışmaları ile Klinik Araştırmaları Hakkında Yönetmeliğinin 20. Maddesi kapsamı dışında kalan çalışmaları kapsar,

Dayanak

MADDE 3 – (1) Bu Yönerge, aşağıda detayları verilen ulusal ve uluslararası mevzuat ve anlaşmalar gereği belirlenen genel esaslar dikkate alınarak hazırlanmıştır.

- a) İyi Klinik Uygulamaları (IKU) Kılavuzu ve bununla ilgili Avrupa Birliği Direktifleri,
- b) Dünya Tıp Birliği Helsinki Bildirgesi,
- c) Biyoloji ve Tıbbın uygulanması bakımından İnsan Hakları ve İnsan Haysiyetinin Korunması Sözleşmesi ve İnsan Hakları ve Biyotıp Sözleşmesinin onaylanmasının uygun bulunduğu kanun,
- d) 6698 sayılı Kişisel Verilerin Korunması Kanunu,
- e) Hasta Hakları Yönetmeliği,
- f) Türk Ceza Kanunu- Madde 90 (12 Ekim 2004 tarihli 25611 sayılı Resmî Gazetede yayınlanan)
- g) Sağlık Hizmetleri Temel Kanunu (15 Mayıs 1987 tarihli 19461 sayılı Resmî Gazetede yayınlanan)
- h) Yükseköğretim Kanunu (06 Kasım 1981 tarihli 17506 sayılı Resmî Gazetede yayınlanan)

Tanımlar

MADDE 4 – (1) Bu usul ve esaslarda geçen;

- a) Bakanlık: T.C. Sağlık Bakanlığını,
- b) Üniversite: Bezmialem Vakıf Üniversitesini,
- c) Rektör: Bezmialem Vakıf Üniversitesi Rektörünü,
- d) Senato: Bezmialem Vakıf Üniversitesi Senatosunu,
- e) Kurul: Bezmialem Vakıf Üniversitesi Bilimsel Araştırmalar Etik Kurulunu,
- f) Başkan: Bezmialem Vakıf Üniversitesi Bilimsel Araştırmalar Etik Kurulu Başkanını,
- g) Başkan Yardımcısı: Bezmialem Vakıf Üniversitesi Bilimsel Araştırmalar Etik Kurulu Başkan Yardımcısını,

- h) Raportör: Bezmialem Vakıf Üniversitesi Bilimsel Araştırmalar Etik Kurulu Raportörünü,
- i) Sekreteryası: Bezmialem Vakıf Üniversitesi Bilimsel Araştırmalar Etik Kurulu sekreteryasını,
- j) Başvuru belgeleri: Bezmialem Vakıf Üniversitesi Bilimsel Araştırmalar Etik Kurulu web sitesinde yer alan başvuru belgelerini,
- k) Bilgilendirilmiş Gönüllü Olur Formu: Araştırmaya katılacak gönüllü veya gerekli durumlarda yasal temsilcisine, araştırmaya ait her türlü bilgi, uygulama ve riskin insan sağlığı açısından önemi hakkında bilgi verildikten sonra, gönüllünün tamamen serbest iradesi ile araştırmaya katılma kararı verdiğini gösteren, taraflarca imzalanmış ve tarih düşülmüş yazılı belgeyi,
- l) Gönüllü: Kendisinin veya yasal temsilcisinin yazılı oluru alınarak araştırmaya katılan hasta veya sağlıklı kişileri,
- m) Sorumlu araştırmacı: Araştırma konusu ile ilgili dalda uzmanlık veya doktora eğitimini tamamlamış ve araştırmanın yürütülmesinde sorumlu olan kişiyi,

İKİNCİ BÖLÜM

Etik Kurulun Oluşumu, Çalışma Esasları, Görevleri ve Araştırmanın İzlenmesi

Etik Kurulun Oluşumu

MADDE 5 – (1) Etik Kurul, Üniversite Senatosu tarafından önerilen ve Rektör tarafından atanan en az dokuz üyeden oluşur. Etik Kurul üyelerinin görev süresi dört yıldır, süresi biten üye tekrar atanabilir. Bir takvim yılı içinde mazeretsiz olarak üst üste üç aralıklı beş toplantıya katılmayan üyenin üyeliği düşer ve yerine yeni üye, aynı usulle atanır.

(2) Üyeler kendi aralarında bir Başkan ve Başkan Yardımcısı seçer. Başkan üyelerden birini raportör olarak görevlendirir. Başkan Etik Kurulu temsil eder, başkan olmadığında kendisini Başkan Yardımcısı temsil eder.

Etik Kurulun Toplantı Usulü ve Karar Alması

MADDE 6 – (1) Etik Kurul, Başkanın daveti üzerine, ayda en az bir kere ve üye tam sayısının en az üçte ikisinin katılımı ile toplanır. Kararlar toplantıya katılan üye sayısının salt çoğunluğunun oyları ile alınır, eşitlik durumunda Başkanın oyu iki oy sayılır.

Etik Kurulun Çalışma Esasları

MADDE 7 – (1) Etik Kurula gelen araştırma önerileri ilk toplantıda değerlendirmeye alınır. Etik Kurul, gerek gördüğü durumlarda incelemekte olduğu araştırma önerisini yapan araştırmacıları ya da konu ile ilgili uzmanları toplantılarına davet ederek görüş alabilir. Gerekirse, araştırma önerilerini bilimsel açıdan değerlendirmek üzere önceden ilgili uzmanlara gönderebilir.

(2) 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.

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

(4) Etik Kurul karar verirken konuyla ilgili tüm yasal düzenlemeleri, mesleki etik kodları, Ulusal-Uluslararası bildirge ve duyurular ile etik değer ve ilkeleri göz önünde bulundurur.

Etik Kurulun Görevleri

MADDE 8 – (1) Bezmialem Vakıf Üniversitesi Bilimsel Araştırmalar Etik Kurulu, aşağıda belirtilen araştırmalar ile ilgili başvuruları değerlendirir:

(2) Üniversite içi ve Üniversite dışı insana ait materyal ve verilerle yapılacak olan,

- Hekimin doğrudan müdahalesini gerektirmeyen, hasta veya sağlıklı insan katılımcıları içeren ve sosyal bilim metodolojisiyle yürütülen beslenme ve diyetetik, fizyoterapi ve rehabilitasyon, hemşirelik, odyoloji, ergoterapi ve sağlık yönetimi gibi disiplinlere ait anket, görüşme, odak grubu, gözlem gibi girişimsel olmayan yöntemlerle veri toplayarak yürütülen tüm çalışmalar;
- Dosya ve görüntü kayıtları gibi retrospektif arşiv taramaları,
- Sağlıkla ilgili anket ve benzeri bilgi toplama araçları ile yapılan araştırmalar,
- Elektronik ortamda test, mülakat, ses/video kaydı ile toplanan verilerin kullanılacağı araştırmalar,
- Biyolojik ve tıbbi ürünler veya tıbbi cihaz klinik çalışmaları dışında kalan tüm gözlemsel çalışmalar (tanımlayıcı, kesitsel, olgu-kontrol, kohort),
- Kan, idrar, doku, radyolojik görüntü gibi biyokimya, mikrobiyoloji, patoloji ve radyoloji koleksiyon materyalleriyle veya rutin muayene, tetkik, tahlil ve tedavi işlemleri sırasında elde edilmiş materyallerle yapılacak araştırmalar,
- Primer hücre kültürü çalışmaları dışında kalan hücre veya doku kültürü çalışmaları,
- Gen tedavisi dışında kalan tanımlamaya yönelik genetik materyalle yapılacak çalışmalar,
- Antropometrik ölçümlere dayalı yapılan araştırmalar,
- Beslenme gibi alışkanlıkların değerlendirilmesi çalışmaları,
- Gıda takviyeleri ile yapılacak tüm çalışmalar,
- Vücut dışında kullanılan (in vitro) tıbbi tanı cihazları ile yapılan performans değerlendirme çalışmaları,

Araştırmaların İzlenmesi

MADDE 9 – (1) Etik Kurul tarafından uygun bulunan araştırmalar hakkında gerekli görüldüğünde gelişme raporu istenebilir. Bu raporların hazırlanmasından sorumlu araştırmacı sorumludur.

(2) Etik Kurul, bu raporları inceleyerek söz konusu araştırmanın kurallara uygun olarak yürütülüp yürütülmediğini inceler.

(3) Etik Kurul, incelemeler sonucunda etik kurallara uymadığı anlaşılan araştırmaların durdurulmasını ve ilgili birimlere bilgi verilmesini sağlar.

Kurum Dışı Başvurular

MADDE 10 – (1) Kurum dışı başvurularda, kurumun göstereceği bir hesaba değerlendirme giderleri için bir ücret yatırılır. Ücretin miktarı Üniversite Yönetim Kurulu tarafından belirlenir.

ÜÇÜNCÜ BÖLÜM

Çeşitli ve Son Hükümler

Kurul Sekreterliği

MADDE 11 – (1) Web sayfasında yayımlanan Etik Kurul takvimine göre başvuru dönemleri açılarak, Bezmialem Vakıf Üniversitesi Bilimsel Araştırmalar Etik Kurulu web sitesinde yayımlanan son evrak teslim tarihine kadar başvuru dosyaları kabul edilir, Dosya içeriği kontrol edilerek uygun koşulları sağlamayan dosyalar kabul edilmez ve dosya yürütücülerine bilgi verilir.

(2) Kurul Başkanının belirlediği hakemlere göre dosya dağıtımları yapılarak Etik Kurul takviminde ilan edilen toplantı gününde dosyalar değerlendirilir. Kurul üyeleri tarafından onay kararı alınan proje başvuruları için Kurul Başkanın e-imzası ile sorumlu araştırmacıya EBYS üzerinden karar yazısı yazılır.

(3) Kurul üyeleri tarafından onay kararı verilmeyen ve revizyonu istenen projeler, e-posta ile proje yürütücülerine bildirilir ve revizyonların tamamlanarak 15 gün içerisinde Sekreteryaya teslim edilmesi talep edilir. Sekreteryaya teslim edilen revizyonlar incelenerek bir sonraki toplantı gündemine dahil edilir. Kurul üyeleri tarafından onay kararı verilen projeler için, sorumlu araştırmacıya EBYS üzerinden karar yazısı yazılır.

(4) Sekreteryaya 15 gün içerisinde, geçerli bir neden olmaksızın iletilmeyen revizyon dosyaları hakkında Sekreteryaya tarafından dosya kapatma yazısı düzenlenerek ilgili araştırmacıya iletilir.

(5) Etik Kurulun her türlü yazışma işleri, yapılan başvuruların teslim alınması, Araştırmacıların bilgilendirilmesi, Etik Kurulun toplantı gündeminin ve kararların yazılması, üyelere ve araştırmacılara bildirilmesi, belgelerin arşivlenmesi ve her türlü yazışma Etik Kurul Sekreterliği tarafından yürütülür.

(6) Etik kurul üyelerinin ve sekreterliğinin, araştırma ile ilgili olarak kendilerine ulaşan her türlü belge ve bilgiyi açıklamaları yasaktır. Bu belge ve bilgiler ancak hukuken yetkili kişilerin veya mercilerin talebi halinde yetkili kişilere sunulur.

(7) Etik Kurulun hizmetlerinin yürütülmesi için gizlilik esaslarına uygun fiziki ortam, arşiv birimi ve bilişim malzemeleri Rektörlük tarafından sağlanır.

Dosya Değerlendirme Süreçleri

MADDE 12 – (1) Başvurular, Bilimsel Araştırmalar Etik Kurul Kontrol Listesinde yer alan sıraya göre hazırlanmalı ve tek PDF dosyası şeklinde etikkurul@bezmialem.edu.tr adresine çevrim içi olarak gönderilmelidir.

(2) Çalışmaların toplantı gündemine alınabilmesi için başvuruların, web sitesinde yayımlanan güncel takvimde belirtilen son evrak teslim tarihinde saat 17.00'ye kadar Sekreteryaya teslim edilmesi gerekmektedir.

(3) Belgeler Times New Roman karakteri ile 12 punto ve 1,5 satır aralığı şeklinde yazılmalıdır.

(4) Toplantı gündeminde görüşülen dosyalar 45 gün içerisinde sonuçlandırılmaktadır. Kurul üyeleri tarafından revizyon yapılması uygun görülen ilgili kısımlar, Sekreteryaya aracılığıyla başvuruda bulunan araştırmacıya e-posta yoluyla iletilmektedir. Revizyonlar, dosyada ilgili kısımların düzeltilip sarı renkle belirtilmesi sonrasında, 15 gün içerisinde tekrar Sekreteryaya teslim edilmelidir. Onaylanan çalışmaların karar yazıları, 1 ay içerisinde e-imzalı olarak EBYS üzerinden sorumlu araştırmacıya iletilmektedir .

Sorumluluklar

MADDE 13 – (1) Araştırma ile ilgili kayıtların tamamı sorumlu araştırmacı tarafından düzenli olarak tutulur ve araştırmanın tamamlanmasından sonra en az 5 yıl süre ile saklanır.

(2) Araştırma ile ilgili belgelerin gizliliği esastır. Bu belgeler ancak hukuken yetkili kişilerin veya mercilerin talebi halinde yetkili kişilere sunulur.

(3) Eğer araştırma, herhangi bir nedenle sorumlu araştırmacıdan başka bir araştırmacıya devredilirse, etik kurula bilgi verilmesi gerekmektedir. Etik kurul, devrin uygunluğunu değerlendirdikten sonra onay verebilir. Ancak, araştırmanın devredilmesi durumunda, veri ve belgelerin tamamının saklanmasıdan yeni sorumlu araştırmacı sorumlu olacaktır.

(4) Araştırmaya katılan gönüllülerden bilgilendirilmiş gönüllü olur formunun alınmış olması, gönüllünün araştırmadan dolayı uğradığı zararın tazminine ilişkin hakkını ortadan kaldırmaz.

(5) Etik Kurul onayı alındıktan sonra, araştırmalarda yapılan herhangi bir değişiklik, Etik Kurula bildirilmelidir.

(6) Araştırmacılarından biri veya birkaçı araştırmadan ayrılırsa ya da yeni araştırmacılar çalışmaya dahil olursa, ayrılan kişilerin ve/veya yeni katılan kişilerin yazılı ve imzalı onaylarının etik kurula bildirilmesi gerekmektedir.

Hüküm Bulunmayan Haller

MADDE 14 – (1) Bu Yönerge ile düzenlenmeyen haller için ilgili mevzuat hükümleri uygulanır.

Yürürlükten Kalkan Mevzuat

MADDE 15 – (1) Bu Yönergenin Senatoda kabul edilmesi ile Senatonun 24.03.2016 tarih ve 5212 sayılı kararı ile kabul edilen “Bezmialem Vakıf Üniversitesi Girişimsel Olmayan Etik Kurul Yönergesi” yürürlükten kalkar. Yürürlükten kalkacak olan “Bezmialem Vakıf Üniversitesi Girişimsel Olmayan Etik Kurulu yönergesine” göre atanan Etik Kurul üyelerinin üyelikleri sona erer.

(2) Bezmialem Vakıf Üniversitesi Girişimsel Olmayan Etik Kurulu tarafından incelemesi devam eden başvurular, Bezmialem Vakıf Üniversitesi Bilimsel Araştırmalar Etik Kuruluna devredilir.

Yürürlük

MADDE 17 – (1) Bu Yönerge Bezmialem Vakıf Üniversitesi Senatosunun 12.03.2025 tarihli ve 07 sayılı toplantısında kabul edilerek yürürlüğe girmiştir.

Yürütme

MADDE 18 – (1) Bu yönerge hükümleri Rektör tarafından yürütülür.