**T.C.**
**İstanbul Medipol Üniversitesi**

# Girişimsel Olmayan Klinik Araştırmalar Etik Kurulu Hakkında Yönerge*

## BİRİNCİ BÖLÜM

## Amaç, Kapsam, Dayanak ve Tanımlar

### Amaç

**Madde 1 -** (1) Bu Yönergenin amacı; girişimsel olmayan klinik araştırmaları bilimsel ve etik yönden değerlendirmek amacıyla İstanbul Medipol Üniversitesi bünyesinde kurulacak olan Girişimsel Olmayan Klinik Araştırmalar Etik Kurulu'nun çalışma usûl ve esaslarını belirlemektir.

### Kapsam

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

### Dayanak

**Madde 3 -** (1) Bu Yönerge Sağlık Bakanlığı'nın 13 Nisan 2013 tarihli ve 28617 sayılı Resmî Gazetede yayınlanan Klinik Araştırmalar Hakkında Yönetmelik hükümlerine dayanılarak hazırlanmıştır.

### Tanımlar

**Madde 4 -** (1) Bu Yönergede geçen;

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

b) Girişimsel olmayan klinik araştırma: Tüm gözlemsel çalışmalar, anket çalışmaları, dosya ve görüntü kayıtları gibi retrospektif arşiv taramaları, 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 ile hücre veya doku kültürü çalışmaları; gen tedavisi klinik araştırmaları dışında kalan ve tanımlamaya yönelik olarak genetik materyalle yapılacak araştırmalar, hemşirelik faaliyetlerinin sınırları içerisinde yapılacak araştırmalar, gıda katkı maddeleriyle yapılacak diyet çalışmaları, egzersiz gibi vücut fizyolojisi ile ilgili araştırmalar, antropometrik ölçümlere dayalı yapılan çalışmalar ve yaşam alışkanlıklarının değerlendirilmesi araştırmaları gibi insana bir hekimin doğrudan müdahalesini gerektirmeden yapılacak tüm araştırmaları,

c) Rektör: İstanbul Medipol Üniversitesi Rektörünü,

ç) Sorumlu Araştırmacı: Araştırmanın yürütülmesinden sorumlu olan, uzmanlık veya doktora eğitimini tamamlamış kişiyi, ifâde eder.

## İKİNCİ BÖLÜM

### Etik Kurulu'nun Kurulması, Çalışma Usûl 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 beş, en çok yedi 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 birini başkan olarak seçer. Başkan, üyelerden birini raportör olarak görevlendirir. Başkanın olmadığı durumlarda en kıdemli öğretim üyesi Başkana vekâlet eder. Başkanın herhangi bir sebeple başkanlıktan ayrılması durumunda Etik Kurulu üyeleri, yapacakları ilk toplantıda kendi aralarından birini başkan olarak seçer.

(3) Bir takvim yılı içerisinde mazeretsiz olarak üst üste üç 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 dört üye ile toplanır. Kararlar katılan üye sayısının çoğunluğu ile alınır, eşitlik durumunda Başkanın oyu iki oy sayılır.

**Madde 7 -** (1) Kurum içinden yapılacak başvurular, sorumlu araştırmacı tarafından doğrudan Etik Kurulu'na yapılır. Kurum dışından yapılacak başvurular için önce Rektörlüğe müracaat edilir; Rektörlüğün bilgisi ve onayı ile bu başvurular Etik Kurulu'na iletilir.

(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 araştırmaları gündemine almaz. Bu durum Etik Kurulu'nun görüşünü belirtmesinden sonra fark edilmiş ise, Etik Kurulu'nun kararı iptal edilir ve durumdan hem başvuru sahibi hem de başvuru sahibinin kurum amiri yazıyla bilgilendirilir.

(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 bir kereliğine eksiklik belirtebilir ve/veya düzeltme isteyebilir. 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 bir sekreter, toplantı odası ve arşiv yeri ile Etik Kurulu'nun ihtiyacı olan büro ve kırtasiye malzemeleri ve yazışma giderleri Rektörlük tarafından temin edilir.

(2) Büro hizmetlerinin ve başvuruların gündeme alınması ile ilgili işlemlerin aksamadan yürütülmesinden raportör sorumludur. Etik Kurulu, tüm yazışmalarını raportör aracılığıyla yapar. Kurum dışı yazışmalarda Rektörlüğün bilgisi ve onayı gerekir.

(3) Kurum dışı başvurularda, kurumun göstereceği bir hesaba kırtasiye ve posta giderleri için ücret yatırılır. Ücretin miktarı Senato tarafından her yıl ayrıca belirlenir; bir belirleme yapılmadığı takdirde o güne kadar yürürlükte olan miktar geçerlidir.

## ÜÇÜNCÜ BÖLÜM

**Çeşitli ve Son Hükümler Yürürlük**

**Madde 9 -** (1) Bu Yönerge Üniversite Senatosu'nun kabul ettiği tarihte yürürlüğe girer.

**Yürütme**

**Madde 10 -** (1) Bu Yönerge hükümlerini Rektör yürütür.

* Üniversite Senatosu'nun 14/01/2014 tarih 2014-1/2 sayılı kararıyla kabul edildi.