

BİRÜNİ ÜNİVERSİTESİ
BİLİMSEL ARAŞTIRMALAR ETİK KURUL YÖNERGESİ

BİRİNCİ BÖLÜM
Amaç, Kapsam, Dayanak ve Tanımlar

Amaç

MADDE 1 - (1) Bu Yönergenin amacı; etik izin için Üniversite içinden veya dışından yapılacak olan 23 Mayıs 2023 tarihinde 32203 sayılı Resmi Gazete’de yayınlanan “Beşeri Tıbbi Ürünlerin Klinik Araştırmaları Hakkında Yönetmelik” kapsamı dışında kalan çalışmalar için talep edilen etik izin başvurularını, etik ilke ve kurallar doğrultusunda incelemek, görüş bildirmek ve önerilerde bulunmak üzere oluşturulan Biruni Üniversitesi Bilimsel Araştırmalar Etik Kurulu’nun çalışma usul ve esaslarını düzenlemektir.

Kapsam

MADDE 2 - (1) Bu Yönerge, Biruni Üniversitesi Bilimsel Araştırmalar Etik Kurulu’nun kurulmasını, çalışma usul ve esaslarını, etik kurulun yapısını, görevlerini ve çalışma biçimini, etik kurula başvuru ve değerlendirme süreçlerini, araştırmaya katılacak gönüllülerin korunması ve olurunun alınması ile ilgili genel esasları,

(2) Biruni Üniversitesi mensuplarının veya Üniversite dışından araştırmacıların, her türlü bilimsel araştırmaya konu olan inceleme ve alan çalışmalarının; temel sağlık, güvenlik, insan hakları, hukuk ilkeleri ve evrensel etik ilkeler açısından değerlendirilmesine ilişkin süreç ve ilkeleri kapsar.

Dayanaklar

MADDE 3- (1) Bu Yönerge ilgili mevzuat hükümlerine dayanılarak hazırlanmıştır.

Tanımlar

MADDE 4 - (1) Bu Yönergede geçen;

- Araştırma Planı:** Araştırmanın bilimsel dayanağını, amacını, tasarımını, yöntemini, uygulanacak istatistiksel yöntemleri ve araştırmaya ait düzenlemeleri detaylı olarak tanımlayan belgeyi,
- Bilgilendirilmiş Gönüllü Olur Formu (BGOF):** Araştırmaya katılacak gönüllüye veya gerekli durumlarda yasal temsilcisine, araştırmaya ait her türlü bilgi, uygulama ve riskin insan sağlığı açısından önemi hakkında bilgi verildikten sonra, gönüllünün araştırmaya katılmaya karar verdiğini gösteren imzalı yazılı belgeyi,
- Etik İlke ve Değerler:** Ulusal ve uluslararası nitelikteki etik ilke ve değerleri,
- Etik İhlal:** Etik ilke ve kurallara uymayan kasıtlı eylemleri,
- Kurul:** Biruni Üniversitesi Bilimsel Araştırmalar Etik Kurulu’nu,
- Başkan:** Biruni Üniversitesi Bilimsel Araştırmalar Etik Kurulu Başkanı’nı,
- Raportör:** Biruni Üniversitesi Bilimsel Araştırmalar Etik Kurulu Raportörünü,
- Etik Özensizlik:** Etik ilke ve kurallara uymada özensizlik, dikkatsizlik, bilgisizlik ve deneyimsizliğe dayalı, kasıtlı olmayan uygulamaları,
- Bilimsel Araştırma:** Müdahale gerektirmeyen tüm gözlemsel çalışmalar (ilaç ve tıbbi cihaz hariç), anket ve ölçek çalışmaları, mülakat, odak grup çalışmaları, dosya ve görüntü kayıtlarından elde edilen retrospektif arşiv taramaları, kan, idrar, doku, genetik materyal ve radyolojik görüntü gibi koleksiyon materyaliyle yapılan çalışmalar, tetkik ve tedavi işlemleri sırasında elde edilmiş materyallerle yapılacak araştırmalar, hücre/doku kültürü (in

vitro) çalışmaları, gen tedavisi klinik araştırmaları dışında kalan ve tanımlamaya yönelik olarak genetik materyalle yapılacak araştırmaları, verilen bir eğitimin sonuçlarını ölçen araştırmalar; yaşam alışkanlıkları, epidemiyolojik araştırmaları,

- j) Kapsam Dışı Çalışmalar: Sağlık Bakanlığı izni gerektiren ve Resmî Gazete’de yayımlanmış bulunan 27/05/2023 tarih ve 32203 sayılı Beşeri Tıbbi Ürünlerin Klinik Araştırmaları Hakkında Yönetmelik, 02/05/2013 tarih ve 28635 sayılı Takviye Edici Gıda Yönetmeliği, 06/09/2014 tarih ve 29111 sayılı Tıbbi Cihaz Klinik Araştırmaları Yönetmeliği, 27/10/2014 tarih ve 29158 sayılı Geleneksel ve Tamamlayıcı Tıp Uygulamaları Yönetmeliği, 20/09/2015 tarih ve 29481 sayılı Kozmetik Ürün veya Hammaddelerinin Klinik Araştırmaları Hakkında Yönetmelik kapsamlarına giren ve hasta ve/veya sağlıklı gönüllü bireyler üzerinde yapılacak olan;
- i. Ruhsat veya izin alınmış olsa dahi, insanlar üzerinde ilaç ve terkipleriyle yapılacak ilaç klinik araştırmaları,
 - ii. Gözlemsel ilaç ve tıbbi cihaz çalışmaları,
 - iii. İlaç Dışı Müdahale çalışmaları,
 - iv. Biyoyararlanım ve biyoeşdeğerlik çalışmaları,
 - v. Bitkisel ürünlerle yapılan klinik araştırmalar,
 - vi. Biyolojik ürünlerle yapılan klinik araştırmalar (Biyolojik Tıbbi Ürün: Etkin madde veya maddeleri biyolojik bir kaynaktan üretilen ya da biyolojik bir kaynaktan saflaştırılan, kalitesi, imalat süreci ve kontrolleri fizikokimyasal ve biyolojik testler ile birlikte gösterilen beşeri tıbbi üründür.),
 - vii. İleri tıbbi tedavi ürünleri ile yapılan klinik araştırmaları,
 - viii. Gen tedavisi klinik araştırmaları,
 - ix. Geleneksel ve tamamlayıcı tıp uygulamaları,
 - x. Gıda takviye ürünleri ile yapılan klinik araştırmaları,
 - xi. Kozmetik ürünler ve hammaddeleri klinik araştırmaları,
 - xii. Tüm tıbbi cihaz klinik araştırmaları,
 - xiii. İnsanlar üzerinde yapılacak kök hücre nakli, organ ve doku nakli araştırmaları,
 - xiv. Cerrahi araştırmaları,
- k) Gönüllü: Kendisinin veya yasal temsilcisinin yazılı oluru alınarak araştırmaya katılan hasta veya sağlıklı kişileri,
- l) Rektör: Biruni Üniversitesi Rektörünü,
- m) Senato: Biruni Üniversitesi Senatosunu,
- n) Sorumlu Araştırmacı: Araştırmanın yürütülmesinden sorumlu olan kişiyi,
- o) Üniversite: Biruni Üniversitesini ifade eder.

İKİNCİ BÖLÜM

Etik Kurulun Yapısı ve Çalışma Esasları

Etik Kurulun Yapısı, Üyelerin Nitelikleri ve Görev Süresi

MADDE 5- (1) Etik Kurul; üyelerinin çoğunluğu doktora ya da tıpta uzmanlık seviyesinde Üniversitenin öğretim üyeleri arasından olmak üzere, senato tarafından seçilen 9 (dokuz) asil, 6 (altı) yedek öğretim üyesinden oluşur. Disiplin cezası almış ya da hakkında etik ihlal veya etik özensizlik kararı verilmiş öğretim elemanları Etik Kurul üyesi olamaz.

(2) Etik Kurul üyelerinin görev süresi 2 (iki) yıldır. Görev süresi biten üye ve başkan tekrar seçilebilir. Görev süresi dolmadan ayrılan üyenin görevini, yerine süreyi tamamlamak üzere seçilen üye üstlenir.

- (3) Etik Kurul, ilk toplantısını Rektörün önerisi ile Senato tarafından onaylanmış etik kurul başkanı ile yapar. Etik Kurul Başkanı üyeler arasından bir başkan yardımcısı ve bir Raportör seçer. Başkanın yokluğunda etik kurula başkan yardımcısı başkanlık yapar.
- (4) Etik Kurul üyeliği;
- a) Bir takvim yılı içinde, izinsiz ve/veya mazeretsiz olarak üç toplantıya veya arka arkaya iki toplantıya katılmama,
- b) Altı ay ve daha fazla süreli yurt dışında görevli, izinli olma,
- c) Altı aydan uzun süreli sağlık raporu alma,
- d) Kurul üyeliği sırasında adli ve/veya idari soruşturma neticesinde etik davranış ilkelerine aykırı davrandığı tespit edilme,
- e) Kurul üyeliğinden çekilme,
- f) Kurul üyeliğinin sona ermesi,
- g) Üniversiteden ayrılma durumlarında, sona erer.
- (5) Kurul üyeliğinden çekilme veya üyeliğin düşmesi Rektör onayının ilgiliye tebliği ile yürürlüğe girer.

Etik Kurulun Görev ve Yetkileri

- MADDE 6 - (1)** Biruni Üniversitesi bünyesinde ya da dışında gerçekleştirilen her türlü bilimsel araştırma ve projenin etik yönden değerlendirilmesini yapmak.
- (2) Yönerge kapsamına giren her türlü etik sorunu tanımlama ve çözümüne yönelik çalışmalar yapmak, yaptırmak, karar almak, görüş bildirmek, öneriler sunmak.
- (3) Etik kurallara aykırılığa yönelik somut iddiaları incelemek ve sonuca bağlamak.
- (4) Somut olayların incelenmesi için komisyonlar kurmak, uzman görüşüne başvurmak.

Etik Kurul Çalışma Usul ve Esasları

- MADDE 7 - (1)** Etik Kurul, başkanın gündemli çağrısı üzerine toplanır. Toplantı için salt çoğunluğun sağlanmış olması gerekir. Toplantı günü, saati ve gündemi toplantı öncesi üyelere bildirilir. Gerekli durumlarda toplantı sırasında üyelere ek gündem verilebilir.
- (2) Etik Kurula başvurular, web sayfasında belirtilen gerekli evraklar tüm araştırmacılar tarafından mavi tükenmez kalemle ıslak imzalı şekilde hazırlandıktan ve tek bir PDF dosyası olarak tarandıktan sonra etikkurul@biruni.edu.tr adresine e-posta yoluyla yapılır. Başvurularda elektronik ortamdaki "Başvuru Formu" kullanılır. Başvuruların kabulü ve değerlendirmeye alınma yetkisi etik kurula aittir.
- (3) Etik Kurula gelen başvurular, ilk toplantıda gündeme alınır.
- (4) Başvuru koşullarına uygun olmayan evrak değerlendirmeye alınmaz.
- (5) Daha önce Etik Kurul tarafından incelenip karara bağlanmış bir başvurunun yeni kanıtlar sunulmaksızın tekrar edilmesi durumunda başvuru değerlendirmeye alınmaz.
- (6) Etik Kurulda, kurula başvuru tarihinden önce başlamış veya tamamlanmış araştırmalar gündeme alınmaz.
- (7) Başvuru dosyasında etik ihlal ya da özensizlik tespit edildiğinde etik kurul, ilgilinin savunma hakkından vazgeçtiği durumlar dışında, savunma almaksızın ilgili hakkında etik ihlal/etik özensizlik kararı veremez.
- (8) Etik Kurul, araştırmalar hakkındaki bilimsel ve etik görüşünü başvuru tarihinden itibaren en geç 2 (iki) ay içinde başvuru sahibine bildirir.
- (9) Etik Kurulun, araştırma başvurusunu değerlendirme sürecinde öncelikle dikkate aldığı konular aşağıdaki şekildedir;
- a) Araştırma ile ilgili verilen bilgilerin uygunluğu, projenin usulüne uygun hazırlanıp hazırlanmadığı,
- b) Araştırmayı yapacak sorumlu araştırmacı ve ekibinin araştırmanın içeriğine uygunluğu,

- c) Araştırmanın yapılacağı birimin ya da yerlerin standartlara uygunluğu,
 - d) Araştırmanın gerekçesi ve amacı,
 - e) Araştırmadan beklenen yarar ve risklerin analizi,
 - f) Araştırmanın orijinal olup olmadığı, bilimsel verimliliği,
 - g) Araştırma konusunun yeterli literatür bilgisiyle desteklenip desteklenmediği,
 - h) Gönüllü hakları, güvenliği, onuru ve sağlığının korunması
 - i) BGOF örneğinin, tasarlanan araştırma yönünden içeriğinin yeterliliği ve uygunluğu,
 - j) Olur veremeyen kısıtlı kişiler ve çocuklar üzerinde yapılacak araştırmalara ait gerekçenin yeterliliği,
 - k) Çalışmada maddi kaynak gerekli olduğunda, kaynağın sorgulanması ve etik kurallara uygunluğu,
 - l) Sağlık güvencesi veren sosyal güvenlik kuruluşlarının ve döner sermayelerin finans kaynağı olarak kullanılıp kullanılmadığı.
- (10) Etik Kurul kararını toplantıya katılanların salt çoğunluğuyla verir. Oyların eşitliği durumunda başkanın oyu yönünde karar verilir.
- (11) Etik Kurul, başvurunun değerlendirilmesi sonucunda “etik yönden uygundur” ya da “etik yönden uygun değildir” şeklinde görüş bildirir.
- (12) Etik Kurul kararları gizli olup, yetkili makamlar ve başvuru sahiplerinden başkaları ile paylaşılabilir.
- (13) Etik Kurulun olumlu görüş verdiği bir araştırmanın etik ilkelere uygun bir şekilde yapılmadığı tespit edilirse, durumu ilk toplantısında gündemine alır kararı değerlendirir ve iptal eder. Sonucu araştırmacıya varsa bağlı olduğu kuruma bildirir.
- (14) Kurulun doğrudan cezai yaptırım yetkisi yoktur.
- (15) Etik Kurul hizmetlerinin yürütülebilmesi için gizlilik esaslarına uygun fiziki ortam, personel, araç ve gereç ihtiyacı Rektörlük tarafından sağlanır.
- (16) Başvuru işlemlerinin aksamadan yürütülmesinden etik kurul sekreteryası sorumludur. Kurum dışı yazışmalarda Rektörlüğün bilgisi ve onayı gerekir.
- (17) Kurum dışı başvurulardan, kurumun göstereceği bir hesaba Üniversite Yönetim Kurulu tarafından belirlenen miktarda kırtasiye ve posta giderleri için ücret yatırması istenebilir.

Etik Kurul Başvurularının Değerlendirilmesi

MADDE 8 - (1) Yargı organlarınca incelenmekte olan veya karara bağlanmış bulunan uyuşmazlıklarla disiplin ve ceza soruşturması devam eden ya da sonuçlanmış olan uyuşmazlıklar hakkında Etik Kurula başvuru yapılamaz.

(2) Etik Kurul tarafından incelenmekte olan uyuşmazlığın taraflarca yargıya intikal ettirilmesi halinde, taraflar bu durumu Etik Kurula bildirmekle yükümlüdür.

(3) Etik Kurula başvuran araştırmacı/araştırmacılar bu araştırma ile ilgili olarak daha önce başka bir etik kurula başvuruda bulunmadıklarını yazılı olarak beyan ederler.

Dosya Üzerinden İnceleme

MADDE 9- (1) Etik Kurul, etik onay başvurularında, başvuru dosyasını aşağıdaki ilkeler ışığında değerlendirir:

a) Etik Kurul ilk incelemeyi dosya üzerinde şekil yönünden yapar. Başvuru dosyasında eksiklik/düzeltilme belirlenmişse, bir kereye mahsus belirlenen süre içerisinde başvuru sahibinden dosyanın tamamlanmasını ister. En fazla 2 (iki) ay içerisinde tamamlanmayan dosyalar geri çekilmiş sayılır, işlemde kaldırılır.

b) Tüm başvuru dosyaları tüm etik kurul üyelerine gönderilir ve ardından yapılacak etik kurul toplantısında dosyalar üzerindeki görüşlerini hem sözlü hem de yazılı bildirmeleri istenir.

c) Bu toplantıda, başvurularda incelenen durum, ilgili bilgi, belge ve kanıtlar eşliğinde değerlendirilir ve karara bağlanır.

- d)** Etik kurul, gerektiğinde sorumlu araştırmacıdan yazılı ya da sözlü bilgi alır.
- e)** Sorumlu araştırmacı veya sorumlu araştırmacı tarafından belirlenen diğer araştırmacı, sözlü sunum yapmak üzere Etik Kurulun uygun gördüğü tarihte dinlenmek üzere sekreteryaya tarafından davet edilebilir. Davet edildikleri toplantıya mazeret bildirmeksizin katılmayan ya da 15 gün içinde yazılı görüş bildirmeyen kişiler bu haktan vazgeçmiş sayılır. Bu durumda, Etik Kurul ilgili dosyadaki bilgi ve kanıtlara dayanarak değerlendirme yapar ve görüş bildirir.
- f)** Etik Kurul Başkanı, gerektiğinde araştırma başvurusunu aydınlatmak amacıyla her durumda Üniversite içinden veya dışından dosyaya ilişkin yazılı görüş alabilir, ilgili kişileri toplantıda dinlemek üzere davet edebilir.
- g)** Alınan karar etik yargıların gerekçeleri ile birlikte, rapor halinde düzenlenerek, toplantıya katılan üyelerin tamamı tarafından imzalanır. Üyeler çekimser oy kullanamaz. Karara karşı oy kullanan üyeler gerekçeli kararlarını rapora ekler.
- h)** Etik Kurul, üye/üyelerine ait başvuru dosyalarının görüşülmesi sırasında o gündem maddesi görüşülürken ilgili üye/üyeler görüşmelere ve oylamaya katılamaz.

Araştırmaya katılacak Gönüllülerin Korunması ve Olurunun alınması ile İlgili Genel Esaslar

MADDE 10- (1) Başvuru kapsamındaki araştırmanın; fetüs/bebek ve çocuklar, yoğun bakımdaki ve bilinci kapalı kişiler ve karar verme yetisi olmayan (zihinsel engeli olan) kişiler ve örselenebilir gruplar üzerinde bilinen herhangi bir riskinin olmadığı hususunda genel bir kanaatin bulunması gerekir.

(2) Başvuru kapsamındaki araştırmaya katılım gönüllülük esasına dayanır. Gönüllünün olur vermediği durumlarda sadece yasal temsilcisi yetkilidir.

(3) Başvuru kapsamındaki araştırmaya katılmak üzere gönüllü olan kişi veya yasal temsilcisi, araştırmacı tarafından araştırmaya başlamadan önce anlayabileceği şekilde; araştırmanın amacı, yöntemi, beklenen yararları, öngörülebilir riskleri, zorlukları ve araştırmadan istediği anda çekilme hakkına sahip olduğu konusunda bilgilendirilir ve yazılı oluru alınır.

(4) Başvuru kapsamındaki araştırma çocuklar üzerinde yapılacaksa, çocuk kendisine verilen bilgi hakkında değerlendirme yapabilecek kapasitede ise araştırma ile ilgili gerekli bilgiler çocuğa uygun bir şekilde anlatılır.

(5) Yoğun bakımdaki bilinci kapalı kişilerin, kısıtlı kişilerin varsa yasal temsilcileri yoksa yakınları bilgilendirildikten sonra yazılı oluru alınır.

(6) Başvuru kapsamındaki araştırmada veri, anket ile elde ediliyorsa anketin başına açıklama yazısı yazılması yeterlidir.

(7) Başvuru kapsamındaki araştırmada gönüllülerden elde edilecek her türlü veri, gönüllünün veya yasal temsilcisinin izni olmadan kullanılamaz.

(8) Gönüllüler, gerekçeli veya gerekçesiz olarak, istediği zaman araştırmadan ayrılabilir ve bundan sonraki mevcut haklarından herhangi bir kayba uğratılamaz.

(9) Başvuru kapsamındaki araştırmadan elde edilen bilgiler yayımlanırken gönüllünün kimlik bilgileri gizli tutulur.

(10) Gönüllülerin araştırmaya katılımıyla ortaya çıkacak masraflar gönüllüye ya da bağlı olduğu sosyal güvenlik kurumlarına ödetilmez, araştırma bütçesinden karşılanır.

(11) Başvuru kapsamındaki araştırmaya katılım ile ortaya çıkacak zorunlu masrafların karşılanması dışında herhangi bir ikna edici teşvik ve/veya mali teklifte bulunulamaz.

(12) Başvuru kapsamındaki araştırmaya katılan gönüllüden Bilgilendirilmiş Gönüllü Olur Formu'nun alınmış olması, gönüllünün araştırmadan dolayı uğradığı zararların karşılanmasına ilişkin hakkını ortadan kaldırmaz.

Zaman Aşımı

MADDE 11- (1) İntihal ve sahtecilik şeklindeki etik ihlallerinde inceleme başlatılması herhangi bir süre sınırlamasına tabi değildir.

(2) İntihal ve sahtecilik şeklindeki etik ihlallerin dışındaki ihlallerde eylemin gerçekleştiği tarihten itibaren on yıl geçtikten sonra etik inceleme yapılamaz.

(3) İntihal ve sahtecilik haricindeki diğer etik ihlallerinde, etik ihlal teşkil eden eylemin öğrenildiği tarihten itibaren iki yıl içinde etik inceleme başlatılmaması halinde etik ihlal iddiası incelenemez.

ÜÇÜNCÜ BÖLÜM Çeşitli ve Son Hükümler

MADDE 12- (1) Araştırma ile ilgili kayıtların tamamı araştırmacı tarafından araştırmanın tamamlanmasından sonra en az 5 (beş) yıl süre ile saklanır.

(2) Etik Kurul onayı alındıktan sonra araştırmalarda yapılan herhangi bir değişikliğin Etik Kurula bildirilmesi gerekir.

DÖRDÜNCÜ BÖLÜM Yürürlük ve Yürütme

Yürürlük

MADDE 13 - Bu Yönerge, Biruni Üniversitesi Senatosu tarafından kabul edildiği tarihte yürürlüğe girer.

Yürütme

MADDE 14 - Bu Yönerge, Biruni Üniversitesi Rektörü tarafından yürütülür.