

**TC BEZMİALEM VAKIF ÜNİVERSİTESİ**  
**GİRİŞİMSSEL OLMAYAN ARAŞTIRMALAR ETİK KURULUNUN**  
**ÇALIŞMA ESASLARI HAKKINDA YÖNERGE**

**Amaç**

**Madde 1-** (1)Bu Yönergenin amacı; Bezmialem Vakıf Üniversitesi'nde yapılacak tüm ilaç dışı gözlemsel çalışmalar, metodolojik 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 olan genetik materyalle yapılacak çalışmalar, tüm sağlık bilimleri alanında yapılacak araştırmalar ve sağlık alanını ilgilendiren diğer bilim alanlarındaki çalışmalar, 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 doğrudan müdahale gerektirmeden yapılacak tüm araştırmaları etik ilke ve kurallar doğrultusunda incelemek, görüş bildirmek, izlemek, sonlandırmak, karar vermek, gerektiğinde yeni ilke ve kurallar oluşturmak üzere kurulan Girişimsel Olmayan Araştırmalar Etik Kurulu'nun kuruluş ve çalışma esaslarını belirlemektir.

**Kapsam**

**Madde 2-** (1)Bu Yönerge, Bezmialem Vakıf Üniversitesi'nde gerçekleştirilecek 1 inci madde kapsamındaki araştırmalarda, hasta ve gönüllü bireylerin sahip olduğu hakların korunması ile ilgili mevzuatı, uyulacak kuralları ve temel ilkeleri, araştırmaların etik yönden izin ve onay başvurularının incelenmesi, değerlendirilmesi, karara bağlanması ve izlenmesi ile ilgili yöntem ve ilkeleri, Etik Kurulunun kuruluş ve çalışma esaslarını, konuyla ilgili kurumsal ve bireysel sorumlulukları ve yükümlülükleri kapsar.

**Dayanaklar**

**Madde 3-** (1)Bu Yönerge;01 Ağustos 1998 tarih ve 23420 sayılı Resmi Gazetede yayınlanan Hasta Hakları Yönetmeliği, Sağlık Bakanlığı'nın 13 Nisan 2013 tarih ve 28617 sayılı Resmi Gazetede yayınlanan Klinik Araştırmalar Hakkında Yönetmeliği ve 15 Şubat 2014 tarihli ve 28914 sayılı Resmi Gazetede yayınlanan Çevre ve Orman Bakanlığının hazırladığı Hayvan Deneyleti Etik Kurullarının Çalışma Usul ve Esaslarına Dair Yönetmelik dayanak alınarak hazırlanmıştır.

**Tanımlar:**

**Madde 4-** (1)Bu Yönergede geçen;

- a) Bakanlık : T.C. Sağlık Bakanlığını,
- b) Başkan : Bezmialem Vakıf Üniversitesi Girişimsel Olmayan Araştırmalar Etik Kurulu Başkanını,
- c) Etik Kurul : Bezmialem Vakıf Üniversitesi Girişimsel Olmayan Araştırmalar Etik Kurulunu,
- ç) Girişimsel olmayan araştırma : İş bu yönergenin 1. maddesinde tanımlanan araştırmalardır.

**Etik Kurulunun 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 izinsiz olarak üst üste üç toplantıya katılmayan üyenin, üyeliği düşer ve yerine yeni üye, aynı usulle atanır.

(2)Üyeler kendi aralarından birisini başkan olarak seçer. Başkan, üyelerden birini raportör olarak görevlendirir. Başkanın olmadığı durumlarda en kıdemli öğretim üyesi Başkana vekalet eder.

**Etik Kurulunun 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 katılan üye sayısının çoğunluğunun oyları ile alınır, eşitlik durumunda Başkanın oyu iki oy sayılır.

## **Etik Değerlendirme Kurulunun alışma Esasları**

**Madde 7-** (1)Etik Kurula gelen araştırma önerileri ilk toplantıda değerlendirilmeye 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 alışmalar, 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 verilir ve Etik Kurul tarafından yapılan ilk toplantıda yeniden değerlendirilmeye alınır.

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

## **Araştırmaların İzlenmesi**

**Madde 8-** (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 yürütölüp yürütölmediğini inceler.

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

## **Kurum Dışı Başvurular**

**Madde 9-** (1) Kurum dışı başvurularda, kurumun göstereceği bir hesaba, değerlendirme giderleri için bir ücret yatırılır. Ücretin miktarı her yıl Bezmialem Vakıf Üniversitesi Senato'su tarafından belirlenir.

## **Yürürlük**

**Madde 10-**(1) Bu Yönerge Üniversite Senatosu tarafından kabul edildiği tarihte yürürlüğe girer.

## **Yürütme**

**Madde 11-**(1) Bu Yönerge hükümleri Rektör tarafından yürütölür.