

Başvuru Yapılabilecek Çalışmalar

- a) Tüm gözlemsel çalışmalar,
- b) Anket çalışmaları,
- c) Dosya ve görüntü kayıtlarını içeren retrospektif arşiv taramaları,
- ç) 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,
- d) Gen tedavisi klinik araştırmaları dışında kalan genetik materyal ile tanımlamaya yönelik olarak yapılacak hücre veya doku kültürü çalışmaları,
- e) Hemşirelik faaliyetleri sınırları içerisinde yapılacak araştırmalar,
- f) Gıda katkı maddeleriyle yapılacak diyet çalışmaları, egzersiz gibi vücut fizyolojisi ile ilgili araştırmalar,
- g) Antropometrik ölçüm temelli yapılan çalışmalar,
- ğ) Yaşam alışkanlıklarının değerlendirilmesi çalışmaları.

İ.Ü.K.E. KAPSAM DIŞI ETİK KURULU
Kurulun Toplanması, Çalışma Usul ve Esasları

Kurulun toplanması

MADDE 8 – (1) Kurul, Başkanın daveti ile ayda en az bir kere üye tam sayısının en az üçte ikisinin katılımı ile toplanır.

(2) Kararlar toplantıya katılan üyelerin salt çoğunluğuyla alınır, eşitlik durumunda Başkanın oyu yönünde karar alınmış sayılır.

(3) Kurul üyelerine ait başvurular görüşülürken, ilgili kurul üyesi oturumun bu bölümüne katılmaz ve başvurusu ile ilgili oy kullanamaz.

Kurulun çalışma usulü

MADDE 9 – (1) Kurul başvurusu sorumlu araştırmacı veya araştırmada görev alan bir araştırmacı tarafından Kurul sekreterliğine EK-1'deki başvuru formu ile yapılır. Başvuru formuna EK-2'deki Taahhütnameler eklenir. Ayrıca EK-3'deki formlar doldurularak dosyaya konulur. Kurul sekreteri tarafından, EK-4'deki Kontrol Listesi kriterlerine uygunluk bakımından ön incelemesi yapılan ve uygun görülen başvurular değerlendirilmek üzere kabul edilir.

(2) Kurul sekreteri, kabul edilen başvuruları takip eden ilk Kurul toplantısında görüşülmek üzere toplantıdan en az 1 hafta önce tüm üyelere ön değerlendirme yapmak üzere elektronik posta ile ulaştırır.

(3) Başvurular, başvuru sırasına göre ilk toplantıda Kurul tarafından değerlendirilmeye alınır.

Değerlendirme esasları

MADDE 10 - (1) Kurul, başvuruları; bilimsel içerik ve etik kurallar, hasta ve toplum yararı, araştırmacının mali desteğinin araştırmacının konusundan bağımsız kaynaklardan temin edilip edilmediği, ulusal ve uluslararası sözleşme hükümlerine aykırı uygulamalar içerip içermediği, gönüllülerin hak ve menfaatlerini gözetip gözetmediği esasları ve ayrıca Kurulun belirleyerek ilan ettiği diğer esaslar bakımından değerlendirir.

(2) Kurulun değerlendirmede uygun olduğuna karar verdiği başvuruların uygunluk kararı aynı oturumda yazılır ve başvuru sahibine Kurul sekreterliği tarafından bildirilir.

(3) Kurul değerlendirmesinde düzeltme veya eksik tamamlama gerektiren başvurular, sorumlu araştırmacıya Kurul sekreterliği tarafından bildirilir. Düzeltilen veya eksiği tamamlanan başvurular ilk Kurul oturumunda yeniden değerlendirilmeye alınır. Gerekli düzeltme işlemleri 2 ay içinde yapılmayan başvurular reddedilmiş kabul edilir. Bu şekilde red edilen araştırmaların değerlendirilmesi için yeni başvuru yapılması gerekir.

(4) Bu maddenin 1. fıkrasında belirtilen esaslara uygun olmayan başvurular reddedilir.

(5) Kurul gerek gördüğü durumlarda incelemekte olduğu başvurunun sorumlu araştırmacısını ya da konu ile ilgili uzmanları toplantılarına davet ederek bilgi alabilir. Gerektiğinde Kurul, araştırma önerilerini bilimsel açıdan değerlendirmek üzere konu ile ilgili uzmanlara gönderebilir.

(6) Kurula başvurudan önce uygulamaya konulmuş veya sonlandırılmış çalışmalar değerlendirmeye alınmaz ve hiçbir şekilde Kurul izni verilmez.

(7) Kurul gerektiğinde onay verdiği araştırmaları izler ve gelişme raporu isteyebilir. Bu raporların Kurula ulaştırılmasından, sorumlu araştırmacı sorumludur. Kurul Başkanı gelişme raporlarını inceleyerek söz konusu araştırmacının orijinal başvuruya uygun olarak yürütülüp yürütülmediğini inceler. Başkan gerek gördüğünde, araştırmacının uygulanmasını gözleme kararı alınmasını Kurula tavsiye edebilir. Gözleme süreci Kurulca belirlenecek esaslar çerçevesinde yürür. Başkan, gelişme raporu incelemesi sonucunda etik kurallara uymadığını saptadığı araştırmaların sonlandırılması ve ilgili birimlere bilgi verilmesi için durumu Kurul gündemine getirir.

(8) Kurul, çalışmalarını ve başvuru sahipleriyle ilgili yazışmalarını bağımsız olarak yürütür ve tüm yazışmalarını Rektörlük aracılığıyla yapar.

İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ KARDİYOLOJİ ENSTİTÜSÜ KAPSAM DIŞI ETİK KURUL

Sorumluluk

MADDE 11 - (1) Bu Yönerge ile belirlenen kurallar ve Kurul görüşmelerinin gizliliğini ihlal edenlerden; kamu görevlisi olanların haklarında gerekli hukuki işlemlerinin yürütülmesi için bağılı buldukları idarelere; kamu görevlisi olmayanların ise bağılı oldukları meslek örgütlerine veya adli makamlara durumları bildirilerek haklarında gerekli işlemlerin yapılması sağlanır.

(2) Bu maddenin 1. fıkrası kapsamındaki fiilleri işleyenlerin Kurul üyeliklerinin sona erdirilmesi Rektörlüğe önerilir.

(3) Bu maddenin Kurul üyelerinden biri hakkında uygulanması halinde Kurul, bu üyenin katılımı olmadan toplanır ve karar alır.