

# İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ KARDİYOLOJİ ENSTİTÜSÜ KAPSAM DIŞI ETİK KURULU YÖNERGESİ

## BİRİNCİ BÖLÜM

### Amaç, Kapsam, Dayanak ve Tanımlar

#### Amaç

**MADDE 1- (1)**İstanbul Üniversitesi bünyesinde kurulan İstanbul Üniversitesi Kardiyoloji Enstitüsü Kapsam Dışı Etik Kurulu'nun oluşumu, görevleri ile çalışma esas ve usullerini belirlemektir.

#### Kapsam

**MADDE 2 – (1)**İstanbul Üniversitesi bünyesinde kurulan İstanbul Üniversitesi Kardiyoloji Enstitüsü Kapsam Dışı Etik Kurulu'nun oluşumu, görevleri ile çalışma esas ve usullerini kapsar.

#### Dayanak

**MADDE 3 – (1)**Bu Yönerge;2547 sayılı Yüksek Öğretim Kanunu, 1262 sayılı İspençiyari ve Tıbbi Müstahzarlar Kanunu,3359 sayılı Sağlık Hizmetleri Temel Kanunu, Tıbbi Deontoloji Tüzüğü, Hasta Hakları Yönetmeliği, İlaç ve Biyolojik Ürünlerin Klinik Araştırmaları Hakkında Yönetmelik,TC. Sağlık Bakanlığı İyi Klinik Uygulamaları Kılavuzu ve İyi Laboratuvar Uygulamaları Kılavuzunadayanır.

#### Tanımlar

**MADDE 4 – (1)** Bu Yönergede geçen;

- a) Başkan: İstanbul Üniversitesi Kardiyoloji Enstitüsü Kapsam Dışı Etik Kurulu Başkanı'nı,
  - b) Kurul: İ.Ü. Kardiyoloji Enstitüsü Kapsam Dışı Etik Kurulu'nu,
  - c) Raportör: İstanbul Üniversitesi Kardiyoloji Enstitüsü Kapsam Dışı Etik Kurulu Raportörü'nü,
  - ç) Rektör: İstanbul Üniversitesi Rektörü'nü,
  - d) Rektörlük: İstanbul Üniversitesi Rektörlüğü'nü,
  - e) Üniversite: İstanbul Üniversitesi'ni
- ifade eder.

## İKİNCİ BÖLÜM

### Kurulun Amacı, Oluşumu, Görev ve Yetkileri

#### Kurulunamacı

**MADDE 5 – (1)**Kurulun amaçları, İstanbul il sınırları dahilindeolmak kaydıyla, bir hekimin insana doğrudan müdahalesini gerektirmeyen bütün sağlık araştırma başvurularını ilgili mevzuat ve etik ilke ve kurallar doğrultusunda değerlendirmek, koşulları taşımayan

başvuruları reddetmek, uygun başvurulara izin vermek, onaylanan başvuruları izlemek ve koşullara uygun davranılmadığı tespit edilenleri sonlandırmaktır.

### **Kurulun oluşumu**

**MADDE 6 – (1)**Kurul, Rektör tarafından Üniversite içinden görevlendirilen yedi üye ile yine Rektör tarafından belirlenen bir sivil ve bir hukukçu üye olmak üzere toplam dokuz kişiden oluşur.

**(2)** Kurul üyelerinin görev süresi iki yıldır, süresi biten üye aynı usulle tekrar görevlendirilebilir. Herhangi bir sebeple boşalan kurul üyeliğine seçilecek olanların görev süresi iki yıldır.

**(3)** Kurul ilk toplantısını en yaşlı Üniversite mensubu üyenin başkanlığında yapar. Üyeler kendi aralarından bir başkan ve bir başkan yardımcısı seçer. Başkan, Kurulun temsili, hizmetlerinin ve başvuruların incelenmesi ile ilgili işlemlerin aksamadan yürütülmesinden sorumludur.

**(4)** Bir takvim yılı içinde mazeretsiz olarak üst üste üç toplantıya veya aralıklı olarak beş toplantıya katılmayan üyelerin, üyeliği kendiliğinden düşer. Haklı nedenlerle 6 aydan uzun süre toplantılara katılmayan üyenin etik kurul üyeliği sona erer.

**(5)** Kurulun yazışma ve arşiv işlerini yürütmek üzere en geç bir hafta içinde İÜ Kardiyoloji Enstitüsü personeli arasından Enstitü Müdürü tarafından bir sekreter görevlendirilir.

**(6)** Kurulun ihtiyacı olan büro ve kırtasiye malzemeleri Rektörlük tarafından sağlanır.

### **Kurulun görevleri ve yetkileri**

**MADDE 7 – (1)** Kurul, aşağıdaki konularda yürütülen araştırma başvurularını değerlendirir:

- 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.

## **ÜÇÜNCÜ BÖLÜM**

### **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)** Kararlartoplantıya 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 uygunlukbakımından 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 içerikve etik kurallar, hasta ve toplum yararı, araştırmanın mali desteğinin araştırmanın 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 veyasonlandırılmış 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 araştırmanın orijinal başvuruya uygun olarak yürütölüp yürütölmediğini inceler. Başkan gerek gördüğünde, araştırmanın uygulanmasını gözleme kararı alınmasını Kurula tavsiye edebilir. Gözleme süreci Kurulca belirlenecek esaslar çerçevesinde yürür. Başkan, gelişme raporu incelemesi sonucunda etik kurallara uymadığınısaptadığı araştırmaların sonlandırılması ve ilgili birimlere bilgi verilmesi için durumuKurul gündemine getirir.

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

### **Sorumluluk**

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

**(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.

### **Yürürlük**

**MADDE 12 –(1)** Bu Yönerge İstanbul Üniversitesi Senatosu tarafından kabul edildiği tarihte yürürlüğe girer.

### **Yürütme**

**MADDE 13 –(1)** Bu Yönetmelik hükümlerini İstanbul Üniversitesi Rektörü yürütür.

### **EKLER:**

**EK-1:** Başvuru Formu

**EK-2a:** Aynı Anda Birden Fazla Merkeze Başvuru Yapılmadığı ve Reddedilmediğine Dair Taahhütname

**EK-2b:** Araştırma Projesinin Daha Önce Yapılmadığı ya da Bitirilmemiş bir Proje Olmadığına Dair Taahhütname

**EK-2c:** Hasta Bilgilerinin Gizli Tutulacağına Dair Taahhütname

**EK-2d:** İyi Klinik Uygulamalar Kılavuzunun Araştırmacılar Tarafından Okunduğuna Dair Taahhütname

**EK-3a:** Gönüllü Onam Formu

**EK-3b:** Bilgilendirilmiş Onam Formu

**EK-3c:** Bütçe Formu

**EK-4:** Kontrol Listesi