

İSTİNYE ÜNİVERSİTESİ
SENATO TOPLANTISI

TOPLANTI TARİHİ	TOPLANTI SAAT	OTURUM NO
18/01/2023	14.00	09

İSTİNYE ÜNİVERSİTESİ ETİK KURULLAR YÖNERGESİ

BİRİNCİ BÖLÜM

Amaç, Kapsam, Dayanak, Tanımlar

Amaç

Madde 1- Bu yönerge, İstinye Üniversitesi'nde ve/veya İstinye Üniversitesi mensuplarınca veya Üniversite dışından araştırmacılar tarafından gerçekleştirilecek tüm araştırmaların, evrensel etik ilkeler çerçevesinde tasarımı, yürütülmesi, kayıtlarının tutulması, rapor edilmesi ve ilişkili diğer konularda bilimsel ve etik standartların sağlanması ve araştırma süreçlerinde gönüllülerin haklarının korunmasına hizmet etmek, insan araştırmalarında mükemmelliğe ulaşmak için; eğitim, inceleme ve izleme yoluyla tüm araştırmacılara zamanında ve kaliteli destek ve rehberlik hizmeti sunmak amacıyla hazırlanmıştır.

Kapsam

Madde 2- Bu yönerge; İstinye Üniversitesi'nde yapılacak ve/veya İstinye Üniversitesi mensuplarının veya Üniversite dışından araştırmacıların, her türlü bilimsel araştırmaya konu olan insanlarla veya insanlar üzerinde yapacakları deney, inceleme, alan çalışmalarının; temel sağlık, güvenlik, insan hakları, hukuk ilkeleri ve evrensel etik ilkeler açısından değerlendirilmesine ilişkin süreç ve ilkeleri kapsar.

Dayanak

Madde 3 –(1)Bu yönetmelik, 2547 sayılı Yükseköğretim Öğretim Kanunu'nun 14 ve 42 nci Maddeleri, Yükseköğretim Kurumları Bilimsel Araştırma ve Yayın Etiği Yönergesi,7/5/1987 tarihli ve 3359 sayılı Sağlık Hizmetleri Temel Kanunu'nun Ek-10 uncu maddesi ile (Değişik ibare:RG-6/7/2022-31888) 4 sayılı Bakanlıklara Bağlı, İlgili, İlişkili Kurum ve Kuruluşlar ile Diğer Kurum ve Kuruluşların Teşkilatı Hakkında Cumhurbaşkanlığı Kararnamesininin 508 inci ve 796 ncı maddelerine dayanılarak ve Avrupa Birliği'nin ilaçlarla ilgili mevzuatının İyi Klinik Uygulamaları hakkındaki 2001/20/EC ve 2005/28/EC sayılı direktiflerine paralel olarak hazırlanmıştır.

(2) Üniversite Senatosu tarafından kuruluşu onaylanan etik kurullar kendi çalışma alanlarının gerektirdiği her türlü ulusal ve uluslararası mevzuatı çalışmalarında dikkate almakla yükümlüdürler.

Tanımlar

Madde 4-(1) Bu yönergede geçen;

a) **Açık Rıza:** Belirli bir konuya ilişkin, bilgilendirilmeye dayanan özgür irade açıklamasını,

b) **Başkan:** İlgili Etik Kurulu Başkanı'nı,

- c) **Başkan Yardımcısı:** Başkanın kendisine yardımcı olmak üzere görevlendirdiği Kurul üyesini,
- ç) **Birim:** Enstitü, Fakülte, Yüksekokul, Meslek Yüksekokulu ve Merkezleri,
- d) **Danışman:** Bir araştırmanın bilimsel sorumluluğunda payı olan ve araştırmanın yürütülmesinde görev alan öğretim elemanını,
- e) **Kişisel Verilerin İşlenmesi:** Kişisel verilerin tamamen veya kısmen otomatik olan ya da herhangi bir veri kayıt sisteminin parçası olmak kaydıyla otomatik olmayan yollarla elde edilmesi, kaydedilmesi, depolanması, muhafaza edilmesi, değiştirilmesi, yeniden düzenlenmesi, açıklanması, aktarılması, devralınması, elde edilebilir hâle getirilmesi, sınıflandırılması ya da kullanılmasının engellenmesi gibi veriler üzerinde gerçekleştirilen her türlü işlemi (Örneğin, kişisel verilerin sadece bir hard diskte, CD’de, sunucuda depolanması, anılan verilerle başkaca hiçbir işlem yapılmasa da bir veri işleme faaliyetidir),
- f) **Kişisel Sağlık Verisi:** Kişinin fiziksel ve ruhsal sağlığına ilişkin her türlü veri ile kişiye sunulan sağlık hizmeti ile ilgili bilgileri (Örneğin; her türlü tahlil sonucu, kişinin geçirdiği hastalıklar, kullandığı ilaçlar gibi veriler kişisel sağlık verileridir. Sağlık ve cinsel hayata ilişkin kişisel veriler ancak kamu sağlığının korunması, koruyucu hekimlik, tıbbî teşhis, tedavi ve bakım hizmetlerinin yürütülmesi, sağlık hizmetleri ile finansmanının planlanması ve yönetimi amacıyla, sır saklama yükümlülüğü altında bulunan kişiler veya yetkili kurum ve kuruluşlar tarafından ilgilinin açık rızası aranmaksızın islenebilir. Bütün durumlarda, özel nitelikli kişisel verilerin islenmesinde, ayrıca Kurul tarafından belirlenen yeterli önlemlerin alınması şarttır.),
- g) **Kurul:** İstinye Üniversitesi İlgili Etik Kurulu’nu,
- h) **Raportör:** Başkan tarafından konunun ön incelemesi için havale edildiği ve araştırmayı etik açıdan değerlendirmekle yükümlü Kurul üyesi veya Alan Uzmanını,
- ı) **Rektör:** İstinye Üniversitesi Rektörünü,
- i) **Rektörlük:** İstinye Üniversitesi Rektörlüğü’nü,
- j) **Sekretarya:** Etik Kurul Sekreteryasını,
- k) **Sorumlu Araştırmacı:** Başvurusu yapılan araştırmanın etik, bilimsel, teknik, idari mali ve hukuki her türlü sorumluluğunu taşıyan araştırmacıyı,
- l) **Üniversite:** İstinye Üniversitesi’ni,
- m) **Üye:** Etik Kurulu üyesi’ni ifade eder.
- (2) Klinik Araştırmalar Etik Kurulu; “İlaç ve Biyolojik Ürünlerin Klinik Araştırmaları Hakkında Yönetmelik” ile “İlaç ve Biyolojik Ürünlerin Klinik Araştırmaları Hakkında Yönetmelik” ve uymakla yükümlü olduğu diğer mevzuattaki ki tanımları da çalışmalarında dikkate almakla yükümlüdür.

İKİNCİ BÖLÜM

Etik İlkeler, Bilimsel Araştırma ve Yayın Etiğine Aykırı Eylemler

Etik ilkeler

Madde 5 – (1) Yükseköğretim Kurulu tarafından yayımlanan “Yükseköğretim Kurumları Etik Davranış İlkeleri”nin üçüncü bölümünde yer verilen “Bilimsel Araştırma, Yayın ve Değerlendirme Etiği” adı altındaki konular çalışmalarda dikkate alınmalıdır.

(2) Üniversite’nin her türlü araştırmalardaki etik anlayışının temelinde evrensel ahlak ilkelerine bağlılık; doğruluk, özeleştir, objektiflik, tarafsızlık, açıklık, bilimsel kuşuculuk, eleştirel bakış, yeni kavramlara açıklık, bilimsel araştırma disiplinini korumak, özgün ve yenilikçilik gibi nitelikler ve ilkeler yer alır.

(3) Etik kurulların alanlarına dahil olan her çeşit bilimsel araştırma, yayın ve akademik etkinliklerin planlanması, yürütülmesi, sunulması, değerlendirilmesi ve yayınlanmasında aşağıdaki temel ilke ve standartlara uygun davranılması esastır.

a) İnsana saygı, insan hak ve özgürlüklerine saygı temel bir ilkedir.

b) Dil, ırk, renk, cinsiyet, siyasi düşünce, felsefi inanç, din, mezhep ve benzeri özellikleri nedeniyle insanlar arasında ayırım yapılmaz.

c) Üniversite’nin özgür araştırma merkezi olduğu hiçbir zaman gözardı edilemez.

d) Sorumlu araştırmacılar, tutum ve davranışlarında, görevli oldukları alanlarda bilimsel verilere riayet ederek, Üniversite’nin saygınlığını zedelemeye özen gösterirler.

e) Üniversite’nin kurumsal hak ve özgürlükleri ihlal edilemez.

f) Sorumlu araştırmacılar, Üniversite’nin olanaklarını kişisel çıkarları için kullanamazlar.

(4) Kişisel Verilerin Kullanılması:

a) 7 Nisan 2016 tarih ve 29677 sayılı Resmî Gazetede yayımlanarak yürürlüğe giren 6698 sayılı kanuna göre, kişiye “ait” veriler herhangi bir amaç için izin alınmadan kullanılamaz. Buna kimlik bilgileri ve sağlık verileri yanında tanıtım ve pazarlama faaliyetleri için elde edilen veriler de dahildir. Veri işleme kapsamına giren eylemler sınırlı sayıda olmayıp, kişisel verilerin ilk defa elde edilmesinden başlayarak veriler üzerinde gerçekleştirilen tüm işlem türlerini içerir.

b) Kanununun 28nci maddesinde, hangi hallerde Kanun hükümlerinin tamamen ya da kısmen uygulanmayacağı belirtilmektedir. Kişisel verilerin, bilimsel amaçlarla işlenmesi Kanun tarafından belirtilen tam istisna hallerinden biridir. Ancak, veri işlenmesinin millî savunma, güvenlik, kamu güvenliği ve düzeni, ekonomik güvenlik, özel hayatın gizliliği veya kişilik hakları ihlaline yol açmayacağı güvence altına alınmalıdır.

c) Araştırmalarda gönüllülerin açık kimliklerinin gizleniyor olması tek başına bu kanunun ihlal edilmediği anlamına da gelmeyebilir. Kişilik hakları ihlalini önlemek gayesiyle araştırmalarda önceden izin alınmış olması önem taşımaktadır.

ç) Araştırmacıların gönüllülerin açık rıza (onam)'larını aldıklarını belgelendirmesi gereklidir. Onam sözlü ya da yazılı olabilir. Battaniye izin olarak da adlandırılan açık uçlu rızaların hukuki bir geçerliliği yoktur. Rızaya konu olan verinin dar kapsamlı ve belirli bir konuya spesifik olması, rıza sahibinin konu hakkında yeterince bilgilendirilmiş olması ve herhangi bir baskı altında kalmadan özgür irade ile rıza vermesi temel ilkelerdir.

d) Açık rızanın üç unsuru bulunmaktadır:

-Belirli bir konuya ilişkin olması: Veri işlemek üzere verilen rızanın geçerli olması için rızanın belirli bir konuya ilişkin ve o konu ile sınırlı olması gerekir. Buna göre genel bir irade açıklaması ile "kişisel verilerimin işlenmesini kabul ediyorum" şeklinde açık uçlu ve belirsiz bir rıza tek başına Kanun bağlamında açık rıza olarak kabul edilemez. Diğer bir ifade ile battaniye rızalar hukuken geçersizdir.

-Rızanın bilgilendirmeye dayanması: Açık rıza bir irade beyanı olup, kişinin özgür bir şekilde rıza gösterebilmesi için neye rıza gösterdiğini bilmesi gerekir. Bu kapsamda, kişiye yapılacak bilgilendirme, mutlaka verinin işlenmesinden önce yapılmalı ve veri işleme ile ilgili bütün konularda açık ve anlaşılır bir biçimde gerçekleştirilmelidir. Bilgilendirme yapılırken elde edilecek kişisel verilerin hangi amaçlarla kullanılacağı açıkça belirtilmeli, kişinin anlamayacağı terimler ya da yazılı bilgilendirme yapıldığında okumakta güçlük çekeceği oranda küçük puntolar kullanılmamalıdır.

-Özgür iradeyle açıklanması: Kişinin irade beyanı olan rıza, kişinin yaptığı davranışın bilincinde ve kendi kararı olması halinde geçerlilik kazanacaktır. Cebir, tehdit, hata ve hile gibi iradeyi sakatlayan hallerde kişinin özgür biçimde karar vermesi mümkün değildir. Örneğin, işçiye rıza göstermeme imkânının etkin bir biçimde sunulmadığı veya rıza göstermemenin işçi açısından muhtemel bir olumsuzluk doğuracağı durumlarda, rızanın özgür iradeyle dayandığı kabul edilemez.

e) Açık rızanın özgür irade ile açıklanması gerektiğinden, ilgili kişinin açık rızasının alınması, bir ürün veya hizmetin sunulmasının ya da ürün veya hizmetten yararlandırılmasının ön şartı olarak ileri sürülmemelidir. Örneğin, bir hizmetten yararlanılmasının üyelik şartına bağlandığı yerlerde, üye olmak isteyen ilgili kişinin parmak izinin alınması ve işlenmesinin üyelik sözleşmesinin kurulması için zorunluluk olarak öngörülmesi hukuka aykırı olacaktır. Çünkü bu şekilde alınan açık rıza özgür irade ile açık rıza verilmesi ilkesine ve ölçülülük ilkesine aykırı olacaktır.

f) Özel nitelikli kişisel veriler öğrenilmesi halinde ilgili kişiler hakkında ayrımcılık yapılmasına veya mağduriyete neden olabilecek nitelikteki verilerdir. Bu nedenle, diğer kişisel verilere göre çok daha sıkı şekilde korunmaları gerekmektedir.

g) Etik Kurullara başvuru sırasında aşağıda yer verilen soruların açık ve net olarak cevaplanması gereklidir:

-Araştırma kapsamında hangi bilgiler (veriler) işlenecektir?

-Kişisel verilerin işlenmesinin millî savunma, güvenlik, kamu güvenliği ve düzeni, ekonomik güvenlik, özel hayatın gizliliği veya kişilik hakları ihlaline yol açma olasılığı var mıdır? Bu gibi durumların engellenmesi için araştırmacılar ne gibi önlemler almıştır?

-Gönüllülerin açık rızasının alınması gerekli midir? Rıza alınabilmesi için gereken önlemler alınmış mıdır?

-Araştırmanın veri sorumlusu ve veri işleyenleri kimlerdir?

Bilimsel Araştırma ve Yayın Etiğine Aykırı Eylemler

Madde 6 - (1) Bilimsel araştırma ve yayın etiğine aykırı eylemler aşağıda belirtilmiştir.

- a) **İntihal:** Başkalarının özgün fikirlerini, metotlarını, verilerini veya eserlerini bilimsel kurallara uygun biçimde atıf yapmadan kısmen veya tamamen kendi eseri gibi göstermek,
- b) **Sahtecilik:** Bilimsel araştırmalarda gerçekte var olmayan veya tahrif edilmiş verileri kullanmak,
- c) **Çarpıtma:** Araştırma kayıtları veya elde edilen verileri tahrif etmek, araştırmada kullanılmayan cihaz veya materyalleri kullanılmış gibi göstermek, destek alınan kişi ve kuruluşların çıkarları doğrultusunda araştırma sonuçlarını tahrif etmek veya şekillendirmek,
- ç) **Tekrar yayım:** Mükerrer yayınlarını akademik atama ve yükselmelerde ayrı yayımlanmış gibi sunmak
- d) **Dilimleme (salamizasyon):** Bir araştırmanın sonuçlarını, araştırmanın bütünlüğünü bozacak şekilde ve uygun olmayan biçimde parçalara ayırıp birden fazla sayıda yayımlayarak bu yayınları akademik atama ve yükselmelerde ayrı yayınlar olarak sunmak,
- e) **Haksız yazarlık:** Aktif katkısı olmayan kişileri yazarlar arasına dâhil etmek veya olan kişileri dâhil etmemek, yazar sıralamasını gereksiz ve uygun olmayan bir biçimde değiştirmek, aktif katkısı olanların isimlerini sonraki baskılarda eserden çıkartmak, aktif katkısı olmadığı halde nüfuzunu kullanarak ismini yazarlar arasına dâhil ettirmek,

(2) Diğer etik ihlal türleri;

- a) Destek alınarak yürütülen araştırmalar sonucu yapılan yayınlarda destek veren kişi, kurum veya kuruluşlar ile bunların katkılarını belirtmekten imtina etmek,
- b) Henüz sunulmamış veya savunularak kabul edilmemiş tez veya çalışmaları, sahibinin izni olmadan kaynak olarak kullanmak,
- c) İnsan üzerinde yapılan araştırmalarda etik kurallara uymamak, yayınlarda hasta haklarına saygı göstermemek,
- ç) İnsanlarla ilgili biyomedikal araştırmalarda ve diğer klinik araştırmalarda ilgili mevzuat hükümlerine aykırı davranmak,
- d) İncelemek üzere görevlendirildiği bir eserde yer alan bilgileri eser sahibinin açık izni olmaksızın yayımlanmadan önce başkalarıyla paylaşmak,
- e) Bilimsel araştırma için sağlanan veya ayrılan kaynakları, mekânları, imkânları ve cihazları amaç dışı kullanmak,
- f) Dayanaksız, yersiz ve kasıtlı olarak etik ihlal istinadında bulunmak,
- g) Bilimsel bir çalışma kapsamında yapılan anket ve tutum araştırmalarında katılımcıların açık rızasını almadan ya da araştırma bir kurumda yapılacaksa ayrıca kurumun iznini almadan elde edilen verileri yayımlamak,
- ğ) Araştırma ve deneylerde, hayvan sağlığına ve ekolojik dengeye zarar vermek,

h) Araştırma ve deneylerde, çalışmalara başlamadan önce gereken izinleri yetkili birimlerden yazılı olarak almamak.

Bilimsel Araştırma ve Yayın Etiğine Aykırı Olarak Değerlendirilemeyecek Haller

Madde 7 - (1) Bir başkasının özgün üslup ve ifadesinin aynen kullanmamak şartıyla, anonim bilgilerin, bilim alanlarının temel bilgilerinin, matematik teoremleri ve ispatları gibi önermelerin çalışmalarda kullanılması etik ihlal olarak değerlendirilemez.

Etik Kurul'da Öğrenci Çalışmalarının Değerlendirilmesi

Madde 8-(1) Öğrencilerin eğitim -öğretim faaliyetleri kapsamında yaptıkları araştırma faaliyetlerinin etik kurul onayı gerektirip gerektirmediğini değerlendirmenin ilk yolu bu faaliyetlerin niteliğine bakmaktır. Aşağıdaki durumlar kesinlikle başvurunun gerekli olduğu ve araştırmaya başlamadan önce etik kurul onayı almayı gerektiren araştırma faaliyetleridir:

a) Lisans eğitimi bitirme projeleri/lisans tezleri

b) Lisansüstü eğitimin bir parçası olarak hazırlanan ve yayım için gönderilecek makaleler

c) Yüksek lisans tez/proje ve Doktora tezi

(2) Yukarıda belirtilen durumların dışında Kurul onayına ihtiyaç ancak "ilgili alandaki bilgi birikimine katkıda bulunmak ve genellenebilir bilgiyi daha da geliştirmek üzere tasarlanmış, araştırma / geliştirme, ölçme ve değerlendirmeyi içeren sistematik bir inceleme" olması halinde mümkün olabilecektir.

(3) Lisans ve lisansüstü düzeyde araştırma dersleri ve sınıf projeleri kapsamında yürütülen araştırma faaliyetleri genel olarak "araştırma" tanımına uymadığı ve daha ziyade öğrencilere bir araştırmanın adımlarıyla ilgili bilgi ve becerileri kazandırmayı hedeflediğinden etik kurul değerlendirmesi gerektirmez.

ÜÇÜNCÜ BÖLÜM

Etik Kurulların Kuruluşu, Yapısı, Görevleri ve Çalışma Usul ve Esasları

Kurulların Kuruluşu

Madde 9- (1) Üniversite, bilimsel araştırma ve yayın etiği kurulları; sosyal ve beşeri bilimler, sağlık bilimleri ile fen ve mühendislik bilimleri alanlarında oluşturulur.

(2) Kurulların oluşumu ile ilgili olarak yürürlükte olan bir mevzuat varsa mevzuat hükümleri esas alınır.

(2) Gerekli görülmesi halinde çalışmaların verimliliğini sağlamak amacıyla farklı bilim alanları için farklı bilimsel araştırma ve yayın etiği kurulları oluşturulabilir.

(3) Etik kurul oluşumu için ihtiyacın oluşması halinde öncelikle ilgili Birim tarafından kuruluş gerekçesini de ihtiva eden rapor hazırlanır ve Rektörlüğe sunulur. Bu raporda;

-Etik Kurulun Adı ve Çalışma Alanı

-Kuruluş Gerekçesi ve Dayandırıldığı Mevzuat

-Kuruluş Yapısı ve Üyelerin Özellikleri

-Çalışma Şekli vb konulara yer verilir.

(4) Rektörlükçe ön inceleme sonucu uygun bulunması halinde Senato gündemine alınır. Bu konuda ilgili Birim tarafından Senato üyeleri toplantı öncesi ve toplantı sırasında bilgilendirilir.

(5) Etik Kurulun oluşumu Senato tarafından uygun bulunması halinde Rektörlükçe kuruluş onay yazısı hazırlanarak Üniversiteye duyurulur. Teklifte bulunan birim tarafından eğer dayanak oluşturan mevzuatta farklı bir üye yapısı belirtilmemiş ise bu yönergede yer verilen esaslara göre üye yapısı belirlenir ve görevlendirme için Rektörlüğe öneride bulunulur. Görevlendirmenin yayımı ile Etik kurul teşkil edilmiş olur ve çalışmalarına başlar.

Kurulun Yapısı

Madde 10- (1) Klinik Araştırmalar Etik Kurul yapısı, başkan ve üyelerin seçimi, üyelerin görev süreleri vb konularda “İlaç ve Biyolojik Ürünlerin Klinik Araştırmaları Hakkında Yönetmelik dikkate alınır.

(2)Diğer etik kurullar, kuruluşuna esas teşkil mevzuatta farklı bir tercih olmaması halinde ilgili bilim alanlarında görev yapan profesör unvanına sahip öğretim üyeleri arasından iki yıllık süreyle Rektör tarafından seçilen yedişer üyeden oluşur. Üniversite bünyesinde yukarıdaki koşulları sağlayacak yeterli sayıda profesör unvanına sahip öğretim üyesinin bulunmaması durumunda farklı akademik unvanlara sahip yedi üyeden oluşan Etik Kurul oluşturabilir. Üye seçiminde Etik Kurulun yapısına göre ilgili akademik birimin temsiliyetine dikkat edilir.

(3) Etik Kurul Başkanları, Rektör tarafından seçilir. Etik Kurul Başkanı, kurul üyeleri arasından bir üyeyi başkan yardımcısı olarak seçer ve ilk kurul toplantısında açıklar. Başkan bu görevlendirmeyi yazılı olarak yapar, üyelere ve Rektörlüğe bilgi verir. Başkan'ın görevinin sona ermesiyle birlikte başkan yardımcılığı görevi de sona erer.

(4) Kurul üyelerinin görev süresi 2 (iki) yıldır. Görev süresi dolan üye, yeniden seçilebilir. Görev süresi dolmadan boşalan üyelik için kalan süreyi tamamlamak üzere aynı usulle yeniden görevlendirme yapılır. Bu üyeler, yerine görevlendirildikleri üyenin normal görev süresi sonuna kadar görev yapar.

(5) Kurul üyeleri hakkında etik ihlalinde bulduklarına dair kesinleşmiş bir adli veya idari karar bulunmamalıdır.

(6) Etik kurallarına aykırı eylemi tespit edilen etik kurulu üyesinin görevi, rektörün bu konudaki kararının kendisine tebliği ile sona erer.

(7) Görev süresi biten bir üye aynı usulle yeniden görevlendirilebilir. Mazeretsiz olarak üst üste üç toplantıya veya aralıklı olarak beş toplantıya katılmayan veya en az altı ay süreyle izinli olan üyenin, üyeliği kendiliğinden sona erer. Herhangi bir nedenle boşalan üyelik için, aynı usulle yeni üye görevlendirilir.

(8) Başkanın yokluğunda, başkan yardımcısı Kurula başkanlık eder. Herhangi bir nedenle üyelikten ayrılan veya görevini ifa edemeyen başkanın yerine başkan yardımcısı vekalet eder. Vekalet süresinin altı aydan uzun olması/olacağıının anlaşılması halinde Rektör tarafından yeni bir başkan seçilir. Yeni atanan Başkan'ın görev süresi iki yıldır.

(9) Kurul üyeleri ve sekreter göreve başlamadan önce gizlilik sözleşmesi imzalar ve bu sözleşmeler Kurul Sekreteryasında muhafaza edilir. (Ek-1 :Gizlilik Sözleşmesi).Klinik Etik Kurul üyeleri ve sekreterleri ise

ilgili mevzuatlarında yer alan gizlilik sözleşmesi ve çıkar çatışması taahhütnamesini imzalayarak görevlerine başlarlar.

(10) Üyeler başka bir etik kurulunda görev yapamazlar.

(11) Kurul üyeliğinden çekilme ve üyeliğin düşmesi, Rektör onayının ilgiliye tebliği ile yürürlüğe girer.

(12) Kurul sekreteryaya işleri Etik Kurulları Sekreterliğince yürütülür. Sekreteryaya; gizlilik ilkelerine uyarak; başvuruların alınması, araştırmacıların bilgilendirilmesi, yazışmaların yapılması, başvuru formlarının düzenlenmesi, web sayfasının güncelliği, toplantıların organize edilmesi, yıl sonu faaliyet raporu hazırlanması, süreç ile ilgili önerilerde bulunmak ve Başkan tarafından verilecek diğer görevleri yerine getirir.

(13) Gerektiğinde Üniversite Hukuk Müşavirliğinden destek alınabilir.

(14) Kurula ait her türlü bilgi ve belge Sekreteryaya tarafından gizlilik ilkelerine uyularak muhafaza edilir. Arşivleme işleminde mevzuata uygun hareket edilir. Arşiv odasının dış güvenliği Genel Sekreterlikçe sağlanır.

Kurulun Görevleri

Madde 11 - (1) Kurul'un görevleri şunlardır:

a) Etik kurul; Madde 5,6,7,8'de belirtilen esasları ve görev alanı ile ilgili mevzuatı dikkate alarak görev yapar.

b) Üniversite bünyesinde yürütülmekte olan eğitim-öğretim, yayın, araştırma gibi akademik/bilimsel faaliyetlerin etik ilke ve kurallar ile temel insan haklarına uygun bir şekilde yürütülebilmesi için gerekli çalışmalar yapar ve ilkeleri belirler.

c) Başvuru usul ve esaslarını geliştirir ve kurula yapılan başvuruları uygunluk açısından değerlendirir.

ç) Başvurusu kabul edilen bilimsel araştırma ve çalışmalara ait örneklem, anket, test, ölçek, mülakat, gözlem, resim, çizim, video film, ses kaydı ve benzeri veri toplanmasında kullanılan her türlü yazılı, sözlü, sesli veya görüntülü ölçüm araçlarını ve içeriğini, onam formlarının uygunluğunu etik açıdan değerlendirir.

d) Değerlendirme sonucu uygun görülen bilimsel araştırma ve çalışmalara evrensel bilim etiğine uygunluğunu gösteren Etik Kurul Onay Belgesi tanzim eder.

e) Kurula üniversite dışından yapılacak başvurular değerlendirmeye alınabilir. Bir başka üniversiteden başvuru yapılmış ise ilgili üniversitenin etik kurulunun faaliyette bulunmaması dikkate alınır ve başvuruda belgelendirilmesi istenilir. Yapısında Etik Kurul bulunmayan kurum ve kuruluşlardan bireysel veya kurumsal araştırmalar için başvuru kabul edilebilir

f) Üniversite içinde/dışında araştırma/proje kapsamında uygulanacak her türlü anket, görüşme vb. için önce Rektörlüğe ilgili akademik birim tarafından yazılı başvuru yapılır. Rektörlük tarafında yazının Kurula sevk edilmesi halinde konu Kurul gündemine alınır.

g) Üniversite dışından, üniversite içinde yapılacak araştırmalar içinde öncelikle Kurul onayı alınması gereklidir.

h) Akademik, araştırma ve yayın etiği konularında muhtemel etik dışı eylemleri ortadan kaldırmak için, gerektiğinde ilgili birim ya da kurum ve kuruluşlar ile iş birliği yaparak eğitici faaliyet düzenlenmesini sağlamak için Rektör'e önerilerde bulunur.

Başvuruların Şekli

Madde 12-(1) Başvuruda kullanılacak form, belgeler ve başvuru şekli Kurul tarafından belirlenerek Kurul web sayfasında yayımlanır. Ayrıca iş akış şeması da hazırlanır ve Kurul web sayfasında yayımlanır.

(2) İnsan katılımcılarla veya insan üzerinde yapılacak yüz yüze veya bilgisayar ortamında gerçekleştirilecek her türlü anket, test, ölçek, mülakat, gözlem, resim, çizim, video film ve ses kaydı niteliğindeki veri toplama yöntemleriyle yapılan bilimsel araştırma ve çalışmaların etik açıdan değerlendirilebilmesi için, sorumlu araştırmacının Kurula önceden başvuru yapması gerekir.

(3) Etik kurula başvuru yapıldığında aynı konuda diğer bir etik kurula başvuru yapılmaması esastır. Bu maksatla başvuru sırasında, başvuru yapılmadığına dair imzalı dilekçe verilir veya başvuru formunda ifade edilerek imzalanır.

(4) Başvuru dosyasında yer alması gereken asgari bilgi ve belgeler;

a) Araştırmanın amacı, gerekçesi, yöntemi, evren ve örneklem tespiti, çalışmaya katılacak insanlarda aranacak özellikler, kişi başına uygulama süresinin yeterliliği, kullanılacak tüm teknik yöntemleri içeren ayrıntılı proje,

b) Çalışmanın varsa bütçesi, finansal kaynaklar

c) Destekleyici olması durumunda destekleyici ile ilgili bilgi ve belgeler

ç) Anketler için bilgilendirme formu

d) Reşit ve ehil olmayan denekler için vasi onay formu

e) İmzalı gizlilik taahhüt formu

f) Risk yönetimi

(5) Kurula başvuru, sorumlu araştırmacı tarafından yapılır.

(6) Uluslararası öğrenciler; lisans bitirme projeleri, lisansüstü eğitim tezleri/projeleri vb. için çalışmalarını İngilizce dilinde yapmışlarsa başvurularını bu dilde yapabilirler. Ancak, başvuru için temel teşkil eden başvuru belgeleri Türkçe olarak hazırlanmalıdır. Hangi belgelerin Türkçe olarak hazırlanacağı kurul web sayfasında açıklanır.

Başvurunun Yapılması

Madde 13- (1) Kurul, Üniversite web sayfasında yıllık çalışma takvimini yayımlar ve çalışmalarını bu takvime uygun olarak yürütür. Çalışma takvimi, Üniversitenin akademik çalışma takvimine uygun olarak düzenlenir. Çalışma takvimin hazırlanmasında ayda en az bir toplantının yapılması dikkate alınır. Klinik Araştırmaları Etik Kurulu toplantıları 15 günde bir yapılır.

(2) Takvimde Kurul'a müracaatın son günü açık bir şekilde belirtilir. Toplantı gününden beş iş günü öncesi mesai saati bitimine kadar eksiksiz teslim edilen dosyalar ilk Kurul toplantısı gündemine alınır. Başvuru süresini geçirmiş olan başvurular kabul edilmez.

(3) Daha önce Etik Kurul tarafından incelenip karara bağlanmış bir başvuru konusunda yeni kanıtlar gösterilmedikçe bir daha başvuru ve inceleme yapılmaz.

(4) Etik ilkelere aykırılık iddiasına konu olan bir davranış nedeniyle başlatılan bir yargılama veya yürütülen bir disiplin soruşturması, Etik Kurulun inceleme ve karar verme yetkisini ortadan kaldırmaz. Bununla birlikte Etik Kurul yapacağı incelemeyi, yargılama veya soruşturmanın sonuçlanmasına kadar erteleyebilir.

(5) Araştırma başvuruları internet üzerinden ("online" olarak), posta yoluyla ya da elden Sekreteryaya yapılabilir. İnternet üzerinden yapılan başvurularda, diğer formlarla birlikte, sorumlu araştırmacının ve varsa danışmanın elektronik imzalarının olduğu başvuru formunun (ya da başvuru formunun imzalanmış ve taranmış kopyasının) Sekreteryaya iletilmesi gerekmektedir. Başvuru dosyasında bulunması gereken dokümanlara kurul web sayfalarından erişilebilir.

(6) Gerçek ve tüzel kişiler Etik Kurula başvuruda bulunabilirler. Başvuruyu yapan gerçek kişiler dilekçesinde, başvuruyu yapan kişinin adı, soyadı, TC Kimlik numarası, yerleşim yeri, iş adresi, diğer iletişim bilgileri ve imzası veya e imza bulunur. Başvuruyu yapan tüzel kişilerde ise; tüzel kişiliğe sahip kurumun adı, Kurumu temsil eden yöneticinin ya da temsilcinin adı soyadı (TC Kimlik numarasıyla) ve imzası, merkezi ya da şube işyeri adresi, diğer iletişim bilgileri bulunur. Anılan bilgileri içermeyen, başvurular kabul edilmez.

(7) Dilekçe'nin anlaşılır ve okunaklı olması gereklidir. Başvurunun Etik Kurul kayıtlarına geçtiği tarih, başvuru tarihi olarak kabul edilir.

(8) Başvuranın kimlik bilgileri Etik Kurul üyeleri dışında gizli tutulur.

(9) Başvurular, başvuru sırası dikkate alınarak Sekreteryaya tarafından kontrol listesine göre biçimsel ön incelemeye tabi tutulur. Eksik tespiti halinde tamamlanması için dosya başvuru sahibine eksilik belirtilerek iade edilir. Yazılım veya elektronik ortamda eksiliklerin ne veya neler olduğu açıklanır. Eksilikler tamamlanmadan dosyalar kabul edilmez..

(10) Değerlendirme dosya üzerinden yapılır ancak gerek görüldüğünde sorumlu araştırmacıdan sözlü veya yazılı bilgi alınabilir.

(11) Ön inceleme sonucunda uygun bulunan dosyalar kayıt altına alınır ve gizliyi sağlanır. Başvurudan önce uygulamaya konulmuş çalışmalar değerlendirmeye alınmaz. Başvuruların tamamlanmasından sonra Sekreteryaya, başvuruları bir liste halinde Başkan'ın onayına sunar. Başkan, kurul gündemine alınacak dosyaları değerlendirerek, üyelerin dosya inceleme görev sayılarını ve gelen dosyanın uzmanlık alanını dikkate alarak görevlendirme yapar. Gündemi belirleyerek duyurulması için Sekreteryaya gönderir.

(11) Eğer başvuru bir çalışmada ki etik ilkeye aykırı davranış iddiasına ilişkin ise bilgiler açık ve ayrıntılı, kişi, yer ve zaman somutlaştırılarak belirtilir. Başvuran tarafından iddiayla ilgili elde bulundurulmuş her türlü belge dilekçeye eklenir, tanık ve diğer delillere işaret edilir.

(12) Başkan yapılan tüm başvuruları, değerlendirilmek üzere Etik Kurulun yapacağı ilk toplantının gündemine alır. Rektörlük ve birimler de, somut bazı olayların ve akademik ve idari projelerin değerlendirilmesi için Etik Kurula dosya gönderebilir.

(13) TÜBİTAK ve benzeri kamu kurumlarına ve özel hukuk tüzel kişiliklerine veya bu nitelikteki uluslararası kamu kurumlarına ve özel hukuk tüzel kişiliklerine sunulacak tez önerisi, proje önerisi ve benzeri idari ve akademik konularda etik kurul onayı için Üniversiteden yapılan başvuruları kabul eder, inceler ve onaya engel bir etik ihlal yoksa onay verir.

(14) Yapılan başvuruların usul bakımından kabulü ve değerlendirmeye alınması yetkisi münhasıran Etik Kurula aittir. Usulüne uygun olmadığı için incelenmeye alınmayan başvurular, başvuru sahibine yazılı olarak bildirilir.

Raportöre Tevdi

Madde 14- (1) Başkan, uygun olarak değerlendirilen her dosya için üyeler arasından bir raportör görevlendirir.

(2) Belirli bir dosyanın etik açıdan incelenmesiyle görevlendirilen raportör, gerekçelerini yazılı olarak bildirmek suretiyle bu görevden çekilebilir.

(3) Raportör, Sekreteryaya aracılığıyla İstinye Üniversitesi mensuplarından dosyayla ilgili doğrudan yazılı bilgi ve belge alabilir. Bu bilgi ve belgeler Etik Kurul ilgili inceleme dosyasında saklanır.

(4) Başvurular, çalışmanın amacı, yöntemi, yararları ve olası riskleri, etik ihlalleri, çalışma izinlerinin mevcudiyetini, bütçesini göz önünde bulundurarak değerlendirilir. Değerlendirmede aşağıda yer verilen konular dikkate alınır;

a) Araştırmanın bilimsel ilkelere uygunluğunu,

b) Araştırmanın etik ilke ve kurallar ile temel insan haklarına uygunluğunu,

c) Araştırma konusunun yeterli literatür bilgisi ile desteklenip desteklenmediğini,

ç) Araştırmayı yapacak sorumlu araştırmacı ve yardımcılarının yeterliliğini,

d) Araştırma yapılacak birimin araştırma için uygunluğunu,

e) Araştırma için gerekli izinlerin alınmasını,

f) Araştırmanın amaç ve gerekçesinin uygunluğunu,

g) Araştırmanın metodolojisinin uygunluğunu,

h) Araştırmada kullanılacak veri toplama araçlarının uygunluğunu,

ı) İnsanı ilgilendiren çalışmalarda gönüllülerin hakları, şahsi bilgilerinin güvenliği ile onur ve sağlıklarının korunması,

i) Bilgilendirilmiş gönüllü onam formunun tasarlanan araştırma yönünden içeriğinin yeterliliği ve uygunluğu,

(5) Araştırmaya ait başvuruların usulüne uygun olarak yapılması, başvuruda bulunması gereken bilgi ve belgelerde eksiklik bulunmaması hâlinde başvurunun etik kurul tarafından on iki iş günü içinde, Kurum tarafından yirmi iki iş günü içinde incelenmesi esastır.

(6) Raportör, oniki iş gün içerisinde incelemesini tamamlayarak, yorum ve önerisini de içeren yazılı raporunu toplantıdan en geç bir iş günü öncesi Kurul üyelerine elektronik ortamda iletir. Süre bir defaya mahsus olmak üzere en çok onbeş gün uzatılabilir. Rapor içeriği Etik Kurullar tarafından belirlenir.

Kurulun Çalışma Usul ve Esasları

Madde 15 - (1) Kurul, Başkan tarafından onaylanan gündem ile çalışma takviminde belirtilen yer, gün ve saate üye sayısının salt çoğunluğu ile toplanır. Toplantı bilgileri Sekreteryaya tarafından duyurulur. Kurul, gerektiğinde başkanın çağrısı ile olağanüstü de toplanabilir. Toplantı, yüz yüze yapılabileceği gibi online’de gerçekleştirilebilir.

(2) Toplantı, kapalı usulde yapılır. Üyeler, inceleme konusu dosyanın içeriğini Kurul toplantısı dışında başkalarıyla tartışamaz ve dosyaların içeriği hakkında bilgi veremez.

(3) Raportör, toplantıda Kurula söz konusu başvuru ile ilgili bilgi verir. Kurulun incelediği dosya ile ilgili oluşan görüş, gerekçesiyle birlikte kesin rapora dönüştürülür. Kurul kararı kesin rapora dönüştükten sonra Raportör’ün görevi sona erer.

(4) Kurul, kendisine yapılan başvuruları en geç 45 gün içerisinde karara bağlar.

(5) Kurul tarafından düzeltilmesi ya da eksikliklerinin tamamlanmasına karar verilen başvurular, araştırmacılar tarafından düzeltilerek tekrar Kurula başvurusu yapılabilir ve bu başvuru, yapılan ilk toplantıda dosya ile ilgili rapor hazırlayan Raportörün görüşü dikkate alınarak yeniden değerlendirilir.

(6) Gerek görülen hallerde Kurul dışından uzmanların ya da danışmanların görüşüne başvurabilir. Bu kişiler, toplantıya davet edilebilecekleri gibi yazılı görüşleri de alınabilir. Uzman veya danışmanların Kurulda oy hakları yoktur.

(7) Aşağıdaki kişiler bu düzenleme kapsamında yapılan incelemelerde bilirkişi ve uzman olarak görevlendirilemez. Bu durumda ilgili üye için Kurul toplantısında devamsızlık söz konusu edilmez.

a) İlgilinin lisansüstü tez danışmanları ve doçentlik jürilerinde görev almış öğretim üyeleri,

b) İlgilinin kendi üniversitesinde görev yapan öğretim üyeleri,

c) İlgilinin eşi ve üçüncü dereceye kadar (üçüncü derece dâhil) kan veya sıhrî hısımları,

ç) İlgili ile aralarında husumet bulunan kişiler.

(8) İlgilinin çalıştığı bilim alanında öğretim üyesi bulunmaması halinde, en yakın bilim alanında çalışan öğretim üyeleri arasından Raportör görevlendirilebilir. Ayrıca etik ihlal iddiasının hukuki anlam ve kapsamına ilişkin olarak bir hukukçu raportörün görevlendirilmesi Rektörlükten talep edilebilir. Birden fazla Raportör atanması halinde her raportör ayrı rapor tanzim eder.

(9) Kurul, dosya ile ilgili kararını aldıktan sonra, sorumlu araştırmacı dosyasının sonuç kararını Kurul sekreteryasından alır.

(10) Kendisiyle ilgili araştırmanın görüşülmesi ve oylanması sırasında ilgili Kurul üyesi toplantıya katılamaz.

(11) Kararlar, toplantıya katılanların salt çoğunluğu ile alınır. Oylamada çekimser oy kullanılamaz. Oy eşitliği halinde başkanın oyu yönünde karar verilmiş kabul edilir. Oylamada hiçbir üye ihtirazi kayıtla oy veya çekimser oy kullanamaz. Profesör öğretim üyeleri hakkında verilecek etik ihlali kararlarında Etik

Kurulun doçent öğretim üyeleri oy kullanamazlar. Bu durumda Etik Kurulun profesör öğretim üyelerinin tam sayısının üçte ikisinin aynı yöndeki oyu esas alınır.

(12) Alınan karar gerekçeleri ile birlikte yazılarak, toplantıya katılan üyelerin tamamı tarafından imzalanır. Karşı oy kullanan üyeler, yazılı muhalefet gerekçelerini kararlara ekleyebilirler.

(13) Raportörler çalışmalarında aşağıda yer verilen ilkelere dikkat ederler:

- a) Bağımsız ve tarafsız davranır,
- b) Dürüst davranmak, doğruyu söylemek, gizlilik ilkesine riayet etmede hassasiyet gösterir,
- c) Eşitlik ilkesine uygun hareket eder,
- ç) Ön yargılı davranmaz, tutarlı hareket eder, bilimsel değerlendirmelerde tanımlayıcı, net ve açık olur,
- d) Kendine verilen değerlendirme süresine uyar; değerlendirme süreçlerinde sadece eleştiri yapmaz, yapıcı geri bildirim ve önerilerde bulunur,
- e) Görevini esinlenmeler, fikir hırsızlıkları yaparak kötüye kullanmaz; haksız çıkar sağlamaz,
- f) Bilimsel gereklilikler dışında bir makalenin yayınıni engellemez ya da geciktirmez,
- g) Belirlemelerinde bilimsel gereklerin dışına çıkamaz.

(14) Değerlendirme sonucunda “Uygun”, “Düzeltilmesi Gerekir”, “Görevsizdir”, ya da “Uygun Değildir” şeklinde karar verilir. Başvurusuna “Düzeltilmesi Gerekir”, ya da “Uygun Değildir” kararı verilen sorumlu araştırmacı, gerekli düzeltmeleri yaparak veya eksiklikleri gidererek tekrar Kurula başvuru yapabilir.

(15) Kurul toplantısında alınan tüm kararlar karar defterine yazılır. Başvuru hakkında olumsuz karar verilmesi durumunda gerekçesi karar defterine yazılır. Araştırmanın düzeltilmesi ya da yeniden düzenlenmesinden sonra tekrar başvurulması yönünde tavsiye kararı alınmışsa, talep edilen düzeltmeler ve düzenlemeler açık bir şekilde belirtilir.

(16) 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 inceleyebilir. Başkan gerek gördüğünde, araştırmanın uygulanmasını gözleme kararı alınmasını Kurula tavsiye edebilir. Gözlem 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 getirebilir.

(17) Başvuruda onay aldıktan sonra ölçme araçlarında (anket, test, ölçek, mülakat, gözlem, resim, çizim, video film, ses kaydı ve benzeri) yapılacak değişiklikler tekrar Kurulun onayına sunulmalıdır. Kurul onayına sunulmadan yapılan tüm değişikliklerin yasal ve idarî sorumluluğu araştırmacılara aittir.

(18) Araştırmacılar, elektronik ortamda değerlendirme sonucunun uygun görüldüğü bilgisi kendisine bildirilmeden, araştırmanın veri toplama aşamasına başlayamazlar.

(19) Toplanan verinin doğruluğundan, gizliliğinden ve veri güvenliğinden araştırmacılar sorumludur.

(20) Etik Kurul ilke olarak tüm değerlendirmelerini dosya üzerinden yapar. Bununla birlikte ihtiyaç duyduğunda ilgili kişilerden ve kurumlardan yazılı ya da sözlü bilgi alabilir. Etik ihlali gerekçesine dayalı olarak hakkında başvuruda bulunan kişiye, yazılı olarak konuyla ilgili açıklama yapma hakkı tanınır. Açıklama hakkının kendisine bildirildiği tarihten itibaren 15 gün içerisinde hukuken geçerli bir mazereti

olmaksızın yanıt vermeyen kişi, açıklama hakkından feragat etmiş sayılır. Bu durumda Etik Kurul dosyadaki mevcut bilgi ve belgelere dayalı olarak değerlendirme yapar.

Etik İhlal İddiaları

Madde 16 – (1) Üniversiteye ulaşan etik ihlal iddiaları içerik itibari ile uygun Kurul'da incelenir.

(2) Söz konusu iddialar ile ilgili tüm bilgi ve belgeler Kurula iletilir.

(3) Üniversiteye gönderilen ve etik ihlal iddiası içeren şikâyet ve ihbar dilekçelerinde, kişilerin doçentlik başvuru sürecinin devam ettiğinin de belirtilmesi halinde hakkında etik ihlal iddiası bulunan kişinin devam eden bir doçentlik başvurusunun bulunup bulunmadığı hususu üniversite tarafından derhal Üniversitelerarası Kurul Başkanlığından sorulur. Üniversitelerarası Kurul Başkanlığınca devam eden doçentlik başvurusunun bulunduğu bildirilmesi halinde iddialar ile ilgili tüm bilgi ve belgeler Üniversitelerarası Kurul Başkanlığına gönderilir.

(4) Etik ihlali iddiası sebebiyle hakkında inceleme başlatılan kişilerden iddialara ilişkin olarak gerekli bilgi ve belgelerle birlikte yazılı savunmaları istenir. İlgili kişiler, savunma talep yazısının kendilerine ulaştığı tarihten itibaren on beş gün içerisinde savunmalarını vermedikleri takdirde, bu durumun savunma istem yazısında belirtilmesi koşuluyla kurul, diğer bilgi ve kanıtlara dayalı olarak karar verebilir.

(5) Hakkında inceleme başlatılanlar, yazılı savunmalarını sunmak üzere iddiaları içeren evrakların bir örneğinin kendilerine verilmesini talep etmeleri halinde, kurulca savunma istenmesi yönünde bir karar alınmaksızın da doğrudan yazılı savunmalarını sunabilirler. Ancak bu halde bu kişilerden yeniden yazılı savunma istenmeden de incelemeye devam edilebilmesi için, iddiaları içeren evrakın teslimine ilişkin tutanakta, teslim tarihinden itibaren on beş gün içerisinde savunmasını vermedikleri takdirde diğer bilgi ve kanıtlara dayalı olarak karar verileceğinin açıkça belirtilmesi şarttır. Gerekli görülen hallerde savunma sözlü olarak da alınabilir.

(6) Alınacak kararlar, Kurulda tartışmaya açıldıktan sonra oylanır ve kurul üyelerince imzalanır. Karara muhalif kalan üye karşı oy gerekçesini yazmak zorundadır.

(7) Alınan nihai kararlar inceleme raporu niteliğindedir. Rektörlükle ilgili konular rektör onayına sunulur

(8) Kurul üyeleri, uzman ve bilirkişiler yaptıkları incelemeyle ilgili edindikleri bilgi ve belgeleri açıklayamazlar.

(9) İnceleme sürecinde diğer kurum ve kuruluşlarla her türlü yazışmalar Rektörlük aracılığıyla yapılır.

(10) Daha önce incelenen ve esası hakkında bir karar verilen eserlere ilişkin aynı iddialarla yapılan başvurularda yeniden bir inceleme yapılamaz. Bu halde eserlerin ve eserlere ilişkin iddiaların tamamen aynı olduğunun ilgili bilimsel araştırma ve yayın etiği kurullarınca tespit edilmesi şarttır.

(11) Yapılan inceleme sonucunda alınacak kararlar gizlilik ilkesine riayet edilmek suretiyle uygun bir şekilde dosyalanıp saklanır.

(12) İnceleme sonucunda yapılacak işlemler:

a) Bilimsel araştırma ve yayın etiğine aykırı eylemlerde bulunduğu tespit edilen kişiler hakkında ilgili mevzuat uyarınca gerekli disiplin işlemleri ile diğer idari, hukuki ve cezai işlemler Üniversite tarafından yapılır.

b) Etiğe aykırı eyleme konu olan eserle daha önce akademik unvan elde edilmiş ise kişi hakkında yapılan işlemler sonucunda alınan etik ihlal kararı sebebiyle bu unvanın geri alınıp alınmayacağı hususu da Üniversite tarafından değerlendirilir.

c) Etiğe aykırı eylemlerin gerçekleşmesi halinde asıl müellif, zarar gören veya hakları olumsuz etkilenen kişi ve kuruluşların rıza göstermesi ilgililerin sorumluluğunu ortadan kaldırmaz.

ç) Bilimsel araştırma ve yayın etiğine aykırı bir eylemin tespit edilmesi halinde üniversite tarafından ilgili yayının ortak yazarlarının görev yaptıkları kamu kurumuna da bilgi verilir.

d) Etik ihlal kararları en geç bir ay içerisinde Yükseköğretim Kurulu Başkanlığına bildirilir.

Kararlar Üzerine Yapılacak İşlem

Madde 17- (1) Etik Kurulun kararları tespit niteliğindedir. Etiğe aykırı eylemi kanıtlanan kişiler hakkında gerekli disiplin soruşturmasının başlatılması amacıyla ilgili Rektörlüğe bilgi verilir. Kararlar hakkında her türlü açıklama Rektörlük tarafından yapılır.

(2) İntihal ve haksız yazarlık eylemlerinin gerçekleşmesi hallerinde asıl müellifin rıza göstermesi ilgilileri sorumluluktan kurtarmaz.

Gizlilik ve Saklama

Madde 18- (1) Etik Kurulda yapılan tüm incelemelerde gizlilik esastır. Kurula sunulan dosyalardaki belgelerin gizliliğinin ve güvenliğinin korunmasından Sekreteryaya sorumludur.

(2) Etik Kurulun inceleme dosyası, içindeki tüm belgeler ve yazışma örnekleri ile birlikte süresiz saklanır. Etik kurulun tüm arşivi güvenli bir biçimde dijital ortama aktarılır.

Yazışmalar

Madde 19- Etik Kurul inceleme ve değerlendirmeleri sırasında başka kurum ve kuruluşlarla yapması gereken tüm yazışmaları Sekreteryaya aracılığıyla ve Başkan'ın bilgi/onayı ile yapılır.

DÖRDÜNCÜ BÖLÜM

Zamanaşımı, Sorumluluk, Uydurma Etik İhlal İsnadı ve Yaptırımlar

Zamanaşımı

Madde 20- (1) İntihal ve sahtecilik şeklindeki etik ihlallerinde inceleme başlatılması herhangi bir süre sınırlamasına tabi değildir. Ancak bunların haricindeki etik ihlallerinde eylemin gerçekleştiği tarihten itibaren on yıl geçtikten sonra etik inceleme yapılamaz.

(2) 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.

Sorumluluk

Madde 21- Etik Kurulun olumlu veya olumsuz görüşüne karşın yasal sorumluluk, araştırmayı yapan araştırmacılara aittir. Etik Kurul Kararları tespit niteliğindedir. Hiçbir zaman yasal bağlayıcılık gücü yoktur. Kurul ve üyeleri, vermiş olduğu kararlardan dolayı herhangi bir cezai, hukuki, mali ve tıbbi sorumluluk altına girmez.

Uydurma Etik İhlal İsnadı

Madde 22- Etik Kurul, kendisine yapılan ihbar ve şikâyetin; ilgiliyi mağdur etmek amacıyla ve uydurma bir etik ihlal isnadı ve benzeri davranışlarla gerçekleştirildiğini saptarsa kendisi bir inceleme başlatır ve ayrıca bu durumda Türk Ceza Kanunu kapsamında açıkça suç tanımları içerisinde olduğu anlaşılan bireylerin isim ve davranışlarını gereği yapılmak üzere Rektörlük Makamına bildirir.

Yaptırımlar

Madde 23- Etik Kurulun önerisi ile Etik Kurulu tarafından etiğe aykırı davranışta bulunduğu tespit edilen Üniversite mensuplarına, Etik Kurulun önerisi ve Üniversite Yönetim Kurulu'nun kararı ile aşağıdaki yaptırımlar uygulanır.

(1) Etiğe aykırı davranışı kanıtlanan araştırmacıların yürütmekte oldukları araştırma ve projeler iptal edilir veya araştırma ve proje başvuruları işleme alınmaz.

(2) Etiğe aykırı davranışı kanıtlanan ve Üniversite fonlarına destek başvurusu yapmış olan kişilere, karar tarihinden başlayarak Etik Kurul'un önerisiyle en fazla beş yıl herhangi bir destek verilmez.

(3) Etiğe aykırı davranışı kanıtlanan kişiler Etik Kurul'un önerisiyle en fazla beş yıl, Üniversite kitap ve dergilerinde yayın, Üniversite tarafından düzenlenen veya desteklenen toplantılarda sunum yapamazlar.

(4) İstinye Üniversitesi dergilerinde yayımlanmış makalelerden yayın etiğine aykırı hususlar içerdiği kanıtlananlar geri çekilmiş sayılır ve bu husus dergide gerekçesi ile birlikte yayımlanır.

(5) Tespit edilen etik ihlalleri ve bunların niteliği, etiğe aykırı davranışı kanıtlanan araştırmacı/yazar/destek başvurusu sahiplerinin birim, kurum veya kuruluşlarına Rektörlük tarafından yazılı olarak bildirilir.

(6) Tespit edilen yayın etiği ihlalleri ve bunların niteliği, ilgili dergilere Rektörlük tarafından yazılı olarak bildirilir.

(7) Etik ihlali yaptığı kanıtlanan kişilere, idari görev verilmemesi Rektörlük makamına tavsiye edilir.

BEŞİNCİ BÖLÜM

Koordinasyon, Yürürlük ve Yürütme

Koordinasyon

Madde 25-(1) Kurul Başkanları 2 ayda bir toplanarak etik kurul çalışmalarını değerlendirirler, öneri ve alınması gereken önlemlere karar verirler. Toplantı sonucu alınan karar veya kararlar Rektörlüğe sunulması ve onayı gerekiyorsa üst yazı ile sunulur.

(2) Kurul Başkanları koordinasyon toplantısını, her ay sıra ile bir Başkan yönetir. Sekreteryaya, bu toplantıların Sekreteryaya işlerini yürütür. Toplantıları koordine eder. Toplantı sonuç raporunu hazırlar, katılımcılara imzalatır. Rektörlüğe yazılması gereken yazı olursa o toplantıya başkanlık eden Etik Kurul Başkanı imzalar.

Kurul İçi Çalışmalar

Madde 26-(1) Her bir etik kurul bu yönergede yer almayan ve/veya kendi çalışma alanlarına özgü konular için kendi "Kurul İçi Çalışma Esasları" nı hazırlayabilirler. Bu esasların Kurul üyeleri tarafından onaylanması gerekir.

Yürürlük

Madde 27- (1) Bu yönerge hükümleri, Senato tarafından kabul edildikten sonra yürürlüğe girer.

Yürürlükten Kalkma

Madde 28-(1) Bu yönergenin yürürlüğe girmesi ile;

- a) İstinye Üniversitesi Sosyal ve Beşeri Bilimler Araştırmaları Etik Kurulu Yönergesi,
- b) İstinye Üniversitesi İnsan Araştırmaları Etik Kurul Yönergesi,
- c) İstinye Üniversitesi Klinik Araştırmalar Etik Kurulu İşleyiş Yönergesi yürürlükten kalkacaktır.

Yürütme

Madde 34- (1) Bu yönerge hükümlerini İstinye Üniversitesi Rektörü yürütür.

Eki

Ek-1 :Etik Kurul Üyeleri Gizlilik Sözleşmesi