

T.C.
MALTEPE ÜNİVERSİTESİ GİRİŞİMSSEL OLMAYAN BİLİMSEL ARAŞTIRMALAR
ETİK KURULU YÖNERGESİ

Amaç

Madde 1 – Bu Yönergenin amacı, üniversitelerin mensupları ile akademik ve idari birimlerinin girişimsel olmayan bilimsel araştırmalarının etik ilke ve kurallara uygunluğunu değerlendirmek; T.C. Maltepe Üniversitesi Etik Kurulunun yapısını, görevlerini ve uygulama esaslarını düzenlemektir.

Yasal Dayanak

Madde 2 – Bu Yönerge, 6/11/1981 tarih ve 17506 sayılı *Resmi Gazete*’de yayımlanarak yürürlüğe giren 2547 Sayılı Yükseköğretim Kanunu’nun 42. maddesi ile Yükseköğretim Kurulu tarafından kabul edilen 29.08.2012 tarih ve 2012.18.946 sayılı kararla yürürlüğe giren “Yükseköğretim Kurumları Bilimsel Araştırma ve Yayın Etiği Yönergesi”ne dayanılarak hazırlanmıştır. Ayrıca, başta İnsan Hakları Evrensel Bildirgesi olmak üzere; genel olarak bilim etiğine ilişkin konularda, T.C. Anayasası’nın 90. maddesi uyarınca Türkiye Büyük Millet Meclisi tarafından onaylanarak usulüne uygun olarak yürürlüğe konulmuş tüm uluslararası anlaşmalar, bu Yönergenin hukuki dayanağının evrensel boyutunu oluşturmaktadır.

Tanımlar

Madde 3 – Bu Yönergede geçen;

- 1) **Etik İhlali:** Akademik ve bilimsel bir kurumun görev, yetki ve sorumlulukları çerçevesinde bilimsel araştırma ve bilimsel yayın etik ilke ve kurallara uymayan durumları,
- 2) **Etik İlke ve Kurallar:** Ulusal ve uluslararası anlayış ve bildirgeler çerçevesinde yer alan etik ilke ve kuralları,
- 3) **Etik Kurulu:** T.C. Maltepe Üniversitesi Etik Kurulunu,
- 4) **Girişimsel Olmayan Klinik Araştırma:** Üniversitelerde yapılacak ilaç dışı gözlemsel çalışmalar, klinik 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, hemşirelik faaliyetlerinin sınırları içerisinde yapılacak araştırmaları, diyet çalışmaları, egzersiz gibi vücut fizyolojisi ile ilgili araştırmaları, antropometrik ölçümlere dayalı yapılan çalışmaları ve yaşam alışkanlıklarının değerlendirilmesi araştırmaları gibi insana bir hekimin doğrudan müdahalesini gerektirmeden yapılacak tüm araştırmaları,
- 5) **Hayvan Deneyi:** Hayvanlar üzerinde gerçekleştirilen kontrollü bilimsel araştırmaları;
- 6) **İnsan ve Toplum Bilim Araştırmaları:** İnsan üzerinde beden bütünlüğüne müdahale içermeyen gözlemsel ve betimsel nitelikte ölçek çalışmaları, anketleri, dosya taramaları, sistem model geliştirme çalışmaları, veri kaynakları taraması, web üzerinden yapılan anketler gibi çalışmaları,
- 7) **Klinik Araştırma:** Üniversitelerde, tıbbi veya biyolojik bilgilerimizin geliştirilmesi adına insanlar üzerinde uygulanan sistematik biyomedikal araştırmaları,
- 8) **Rektör:** T.C. Maltepe Üniversitesi Rektörünü,
- 9) **Senato:** T.C. Maltepe Üniversitesi Senatosunu,
- 10) **Üniversite:** Türkiye Cumhuriyeti sınırları içerisinde kurulu üniversiteleri;
- 11) **Üniversite Birimleri:** Üniversitelere bağlı enstitüleri, fakülteleri, yüksekokulları, araştırma ve uygulama merkezlerini, idari birimleri, sosyal, kültürel ve sportif merkezleri ve öteki birimleri,
- 12) **Üniversite Mensupları:** Üniversitelerde ve bağlı birimlerde tam ve yarı zamanlı çalışmakta olan akademik ve idari personel ile öğrencileri, İfade eder.

Kapsam

Madde 4 – Bu Yönerge;

- 1) Üniversite mensuplarınca yapılan girişimsel olmayan klinik, insan ve toplum bilimleri araştırmaları ile her türlü bilimsel araştırma ve çalışmalarla üniversiteye bağlı birimlerde yürütülen bilimsel araştırma ve geliştirme projeleri, üniversite bünyesinde gerçekleştirilen bilimsel toplantı ve sanatsal etkinliklerle ilgili araştırma etiği konularını,
 - 2) Üniversite mensuplarınca yürütülecek her türlü gözlemsel çalışmalar, anket çalışmaları, dosya ve görüntü kayıtları gibi retrospektif arşiv taramalarını,
 - 3) 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 araştırmalarını,
 - 4) Gen tedavisi klinik araştırmaları dışında kalan ve tanımlamaya yönelik olan genetik materyalle yapılacak çalışmaları,
 - 5) Hemşirelik faaliyetlerinin sınırları içerisinde yapılacak araştırmaları,
 - 6) Sorun çıktığı takdirde, üniversite mensubu olarak, yurtiçi ve yurtdışı dergilerde, her çeşit basın-yayın organında yayımlanan yayınlarla ilgili yayın etiği konularını;
 - 7) Etik Kurulun yapısı, görevleri ve çalışma biçimini,
 - 8) Etik Kuruluna başvuru ve etik değerlendirme süreçlerine ilişkin konuları,
 - 9) Hayvan deneylerini ilgilendiren konularda T.C. Maltepe Üniversitesi Hayvan Deneyleri Yerel Etik Kurulu'nun yetkili olduğunu,
- Kapsar.

T.C. Maltepe Üniversitesi Temel Etik İlke ve Değerleri

Madde 5 – T.C. Maltepe Üniversitesi, üniversite yaşamının ve akademik faaliyetin evrensel etik ilkelerini benimser. Bu bağlamda, dürüstlük, insan onuruna, emeğine ve özerkliğine saygı, adalet, akademik özgürlük, sorumluluk, güven, güvenilirlik, doğruluk, nesnellik, açıklık, özeleştir, koruma, çevreye, doğaya ve canlı haklarına duyarlılık bu ilkelerin temelini oluşturur. Bu ilkelerin, bilim, sanat, araştırma, yayın, eğitim-öğretim, hizmet konularında, toplum ve paydaşlarla ilişkilerde tüm üniversite mensuplarınca sahiplenilerek yüceltileceği öngörülür. Söz konusu temel etik ilkeler, üniversite mensuplarının eylemlerinin etik bakışla değerlendirilmesinde esas ölçütü oluşturur.

Buna ek olarak; bilimsel araştırmada bilimsel disipline bağlılık, objektiflik, geçerlilik, yaşama saygı, zarar vermeme, olası zarar ve riskler konusunda tüm ilgilileri bilgilendirme, araştırmalara özgür irade ile katılma, akademik özgürlük, insana ve topluma sorumluluk gibi etik ilkelere uyum esastır.

Etik Kurulunun Yapısı

Madde 6 –

- 1) Etik Kurulu; Senatonun önerisiyle, Rektör tarafından görevlendirilen biri başkan olmak üzere, farklı disiplinleri temsil eden en az yedi (7) üyeden oluşur. Kurul üyeleri arasından bir kişi başkan yardımcısı olarak seçilir. Başkanın görevinin sona ermesiyle birlikte başkan yardımcılığı görevi de sona erer.
- 2) Etik Kurulu üyelerinin görev süresi iki (2) yıldır. Görev süresi biten bir üye yeniden görevlendirilebilir. Bir takvim yılı içinde, izinsiz ve mazeretsiz olarak üst üste üç toplantıya katılmayan, en az altı ay süreyle izinli olan veya üniversiteden ayrılan üyenin üyeliği kendiliğinden düşer ve yerine aynı nitelikte bir başkası Rektör tarafından görevlendirilir. Kurul üyeliğinden çekilme ve üyeliğin düşmesi Rektör onayının ilgiliye tebliği ile yürürlüğe girer.

Etik Kurulunun Görev ve Sorumlulukları

Madde 7 – Etik Kurulu;

- 1) Bilimsel araştırma ve yayınlar konusunda olası etik sorunlara dair, etik davranış ilkeleri ve kuralları doğrultusunda, kanıta dayalı değerlendirme yapma ve görüş bildirme;
- 2) Üniversite mensuplarınca yapılması planlanan ve başlanmadan önce Etik Kurul onayına

sunulan girişimsel olmayan klinik ve insan ve toplum bilimleri araştırmalarıyla her türlü bilimsel araştırma ve çalışmalar, üniversiteye bağlı birimlerde yürütülen bilimsel araştırma ve geliştirme projelerini araştırma etiği, etik davranış ilkeleri ve kuralları doğrultusunda değerlendirme;

- 3) Gerektiğinde yeni ilke ve kurallar oluşturma;
- 4) Etik ilke ve kuralların uygulanma yöntemlerini belirleme;
- 5) Hakkında değerlendirme yaptığı, karar aldığı ve görüş oluşturduğu etik konular ve sorunlarda tam bir gizlilik içinde çalışma görev ve yetkisine; Sahiptir.

Etik Kurulunun Çalışma Biçimi

Madde 8 –

- 1) Kurulca incelenecek konular ve değerlendirilecek dosyalar, Etik Kuruluna Rektörlük tarafından havale edilir. Etkin bir Etik Kurulu bulunmayan üniversitelerden yapılan başvurular da Kurula havale edilebilir.
- 2) Yapılması planlanan girişimsel olmayan klinik ve insan ve toplum bilimleri araştırmalarıyla her türlü bilimsel araştırma ve çalışmalar, üniversiteye bağlı birimlerde yürütülen bilimsel araştırma ve geliştirme projelerine başlamadan önce Etik Kurulunun onayına sunulur. Belirtilen araştırmalara, çalışmalara ve projelere ancak Etik Kurulunun onayı alındıktan sonra başlanır. Başvuruların kabulü ve değerlendirilmeye alınma yetkisi Etik Kuruluna aittir.
- 3) Etik Kurulu, başkanın çağrısı üzerine gündemini görüşmek üzere ayda en az bir (1) kez toplanır. Gerektiğinde başkanın çağrısı ve/veya üyelerin talepleri üzerine toplantılar yapılabilir.
- 4) Etik Kurul, üye tam sayısının salt çoğunluğuyla toplanır ve karar alır. Başkanın katılmadığı toplantılarda başkan yardımcısı, bilimsel araştırma ve yayın etiği kurulları toplantılarına başkanlık eder. Kurul değerlendirmelerini dosya üzerinden yapar, gerektiğinde alanında uzman kişilerden yazılı ya da sözlü bilgi alır. Bu Yönerge kapsamında olup Etik Kurulunun onayı alınmadan veri toplanmaya başlanan başvurular değerlendirmeye alınmaz.
- 5) Tez çalışmaları ve projelerle ilgili olarak Rektörlüğe sunulan gerekli dokümanlar, Etik Kurulu tarafından en geç otuz (30) işgünü içinde karara bağlanır. Gereklik halinde, başvuru dosyaları üyelerden oluşturulan alt kurul tarafından incelenir, sonuçlar diğer üyelerle paylaşılır ve karara bağlanır.
- 6) Hakkında etik ihlali başvurusu bulunan kişilere Etik Kurulu önünde savunmalarını yapma hakkı tanınır; istemeleri halinde bu savunma yazılı da olabilir. Savunma hakkının kendilerine bildirildiği tarihten itibaren on beş (15) gün içinde yanıt vermeyen kişiler savunma haklarından feragat etmiş sayılırlar. Bu durumda Etik Kurulu eldeki diğer bilgi ve kanıtlara dayalı olarak değerlendirme yapar ve Rektörlüğe görüş bildirir. Etik Kurulu gerektiğinde, konu ile ilgili başka uzmanları da görüşlerine başvurmak üzere toplantılarına davet edebilir ya da uzmanlardan oluşan bir alt kurul oluşturabilir. Bu uzmanlar ya da alt kurul, Etik Kurulu tarafından kendilerine havale edilen dosya üzerindeki çalışmalarını belirlenen süre içinde tamamlayarak hazırladıkları raporu Etik Kurulunda görüşülmek üzere başkanlığa sunarlar. Başvuru dosyası hakkındaki alt kurul raporları, Etik Kurulu toplantısında tartışmaya açılır. Tartışma sonucunda katılanların salt çoğunluğu ile Kurul görüşüne esas olacak karar alınır. Alınan karar etik yargıların gerekçeleri ile birlikte, nihai rapor halinde düzenlenerek, toplantıya katılan üyelerin tamamı tarafından imzalanır. Karara karşı oy kullanan üyeler gerekçeli kararlarını nihai rapora eklerler.
- 7) Etik Kurulu inceleme ve değerlendirmeleri sırasında başka kurum ve kuruluşlarla yapması gereken yazışmaları Rektörlük aracılığıyla yapar.
- 8) Etik Kurulu görüş ve öneri niteliğindeki raporunu Rektöre sunar.
- 9) Etik Kurulunun inceleme ölçütleri ve önerileri uluslararası sözleşme ve bildirgelere, Madde 5'te belirtilenler dahil yerleşik etik ilke ve değerlere dayanır. Ulusal ya da uluslararası metinlerde düzenlenmemiş bir etik sorunla karşılaşıldığında, Etik Kurulu bunu bir ilkeye ya da kurala bağlayabilir.
- 10) Bir Etik Kurulu üyesi, kendisinin de içinde olduğu bir araştırma dosyası görüşürken oturum salonunda bulunamaz.
- 11) Etik Kuruluna gönderilmiş tüm belgeler ve dosyalar ile inceleme ve değerlendirme

- sürecindeki tüm yazışmaların birer örneği, ilgili yönetmeliklerin öngördüğü sürece saklanır.
- 12)** Etik Kurulunca yapılan inceleme ve araştırmalar disiplin soruşturmasına engel teşkil etmez.
- 13)** Bir Etik Kurulu üyesi, hakkında etik ihlal iddiası bulunan kişinin, eşi ve üçüncü dereceye kadar (üçüncü derece dahil) kan veya sıhrî hısmı ise ya da hakkında etik ihlal iddiası bulunan kişi ile aralarında husumet bulunuyorsa, ilgili dosya görüşülürken oturum salonunda bulunamaz.
- 14)** Gizli yazışmalar da dahil olmak üzere yazışmalar Rektörce görevlendirilen akademik ya da idari, bir personel tarafından yapılır ve tüm dokümanlar Rektörlükte saklanır.

Yürürlük

Madde 9 –

- (1)** Bu Yönerge, Senatonun kabul tarihinden itibaren yürürlüğe girer.

Yürütme

Madde 10 –

- (1)** Bu Yönerge, Rektör tarafından yürütülür.

(2)

Yönergenin Kabul Edildiği SENATO	
Tarihi	Toplantı Sayısı/Karar Sayısı
28.11.2023	15/14
15.05.2026	06/03