

(21.03.2017 gün ve 04 sayılı Senato Kararı)
(15.05.2018 gün ve 06 sayılı nv.Yön.Kur.Kar.)

ATILIM ÜNİVERSİTESİ İNSAN ARAŞTIRMALARI ETİK KURUL YÖNERGESİ

BİRİNCİ BÖLÜM Amaç, Kapsam, Dayanak, Tanımlar

Amaç

MADDE 1-(1) Bu Yönergenin amacı, Atılım Üniversitesi İnsan Araştırmaları Etik Kurulunun oluşturulma ve çalışma biçimini düzenlemektir.

Kapsam

MADDE 2-(1) Bu Yönerge, Atılım Üniversitesi İnsan Araştırmaları Etik Kurulunun görev, yetki ve sorumluluklarına ilişkin hükümleri kapsar.

Dayanak

MADDE 3-(1) Bu Yönerge 2547 Sayılı Yükseköğretim Kanununun 14. maddesine dayanılarak hazırlanmıştır.

Tanımlar

MADDE 4-(1) Yönergede geçen

Etik Kurul: Atılım Üniversitesi İnsan Araştırmaları Etik Kurulunu,

Rektör: Atılım Üniversitesi Rektörünü,

Senato: Atılım Üniversitesi Senatosunu,

Uzman: Etik Kuruluna başvurulan araştırmaların değerlendirilmesinde görüşlerinden yararlanılacak olan ve ilgili alanlarda uzmanlaşmış, niversite içinden veya dışından bilim insanlarını,

Üniversite: Atılım niversitesini,

ye: Atılım Üniversitesi İnsan Araştırmaları Etik Kurulu üyesini,

ifade eder.

İKİNCİ BÖLÜM yeler, Kurul Çalışma Usulü

Üyeler

MADDE 5-

(1) Etik Kurul, niversite'deki ğretim yeleri arasından Rektör tarafından görevlendirilen 7 asıl üyeden oluşur. Kurulda hukuk, mühendislik, psikoloji, sosyal bilimler ve sağlık bilimleri alanlarının her birinden en az bir temsilci bulunur. Üyeler kendi aralarında bir başkan seçer.

(2) yelerin görev süresi 2 yıldır. Görev süresi dolan bir ye yeniden kurula seçilebilir. Kurul toplantısına yılda 3 defa geçerli mazereti olmaksızın katılmayan üyenin, yelięi düşer. Üyeler bir ay önceden yazılı olarak bildirmek koşuluyla istifa edebilirler. Geçerli mazeret bulunması halinde süre koşulu aranmaz. Bořalan yelik bu maddenin 1. fıkrası hükümlerine uygun bir Őekilde 15 gün içerisinde doldurulur.

Kurul çalışma usulü

MADDE 6-

(1) Etik Kurul en geç 2 hafta içerisinde başvuru dosyalarını inceler. Toplantı günü, saati ve gündemi toplantıdan en az bir hafta önce üyelere başkan tarafından duyurulur ve gündemde görüşülecek konuların dokümanları üyelere iletilir. Toplantılar, en az 4 üyenin katılımıyla yapılır. Kurul kararının geçerli olması için en az 4 üyenin olumlu görüşü gereklidir.

(2) Etik Kurul, gerekli gördüğü durumlarda kurul dışından uzmanların görüşüne başvurabilir. Uzman, toplantıya davet edilebilir veya yazılı görüşü alınabilir. Uzmanın oy hakkı yoktur.

ÜÇÜNCÜ BÖLÜM

Kurula Başvuru, Değerlendirme

Kurula başvuru

MADDE 7-

(1) (15.05.2018 gün ve 06 sayılı Sen.Kar.) İnsan katılımcılarla yapılacak bir deney, inceleme ve alan çalışmasının etik açıdan değerlendirilebilmesi için araştırmanın bilimsel, idari ve etik sorumluluğunu üstlenen araştırmacı tarafından kurum içinde önce Etik Kurula başvuru yapılır. Etik Kurul tarafından uygun görülmesi halinde ayrıca uygulamanın yapılacağı birim sorumlusuna başvuru yapılır. Birim sorumlusunun da uygun görmesi halinde uygulamaya başlanır.

(2) Sorumlu araştırmacı tarafından aşağıda belirtilen belgeler elektronik ortamda ve 2 adet basılı kopya ile Etik Kurula sunulur.

- Çalışmanın adı, niteliği, araştırmacıları, sorumlu araştırmacının haberleşme bilgileri (adres, telefon, faks, e-posta, GSM vb.) ve tarih içeren başvuru yazısı.
- Araştırmanın amacı, gerekçesi, yöntem ve çalışmaya katılacak insanlarda aranacak özellikleri içeren ayrıntılı proje bilgisi bulunan araştırma dosyası.

Değerlendirme

MADDE 8-

(1) Etik Kurul, değerlendirmesini dosya üzerinde yapar. Gereğinde sorumlu araştırmacıdan sözlü veya yazılı bilgi alır.

(2) Etik kurula başvurular Helsinki bildirgesi, dünya hekimler birliğinin ilke bildirgeleri, insan hakları evrensel bildirgesi, dünya sağlık örgütünün biyomedikal araştırmaları değerlendiren etik komiteler için uygulama kuralları, hasta hakları yönetmeliği ile T.C. vatandaşlarının haklarına ilişkin yasalar, tüzükler, yönetmelikler, yönergeler, yargı organlarının karar ve içtihatları çerçevesinde değerlendirilir.

(3) Etik kurul, yapılan başvuruya değerlendirme sonucunda “Uygun”, “Düzeltilmesi Gerekir”, ya da “Uygun Değildir” şeklinde karar verir. Başvurusuna “Düzeltilmesi Gerekir” veya “Uygun Değildir” kararı alan sorumlu araştırmacı düzeltmeleri yaparak ve eksiklikleri giderek yeniden Etik Kurula başvuru yapabilir.

(4) Etik kurulun kararı sorumlu araştırmacıya yazılı olarak bildirilir. Bu evrakta şunlar bulunmalıdır.

- Etik kurulun adı
- Etik kurul üyelerinin isimleri
- Toplantı tarihi
- Araştırmanın adı
- Sorumlu araştırmacının ismi

DÖRDÜNCÜ BÖLÜM

Çeşitli Hükümler

Arşiv

MADDE 9- (1) Etik Kurul, başvuruda verilen belgeleri, alınan kararı ve yazışmaları 5 yıl arşivde saklar.

Yürürlükten kaldırılan yönerge

MADDE 10-(1) Bu yönergenin yürürlüğe girmesiyle 14.07.2009 gün ve 07 sayılı Senato Kararı ile Kabul edilen Atılım Üniversitesi İnsan Araştırmaları Etik Kurul Yönergesi yürürlükten kaldırılmıştır.

Yürürlük

MADDE 11-(1) Bu Yönerge Senatoda Kabul edildiği tarihten itibaren yürürlüğe girer.

Yürütme

MADDE 12-(1) Bu Yönerge hükümlerini Atılım Üniversitesi Rektörü yürütür.