

(21.03.2017 gün ve 04 sayılı Senato Kar.)  
(15.05.2018 gün ve 06 sayılı Senato Kar.)  
(21.06.2023 gün ve 07 sayılı Senato Kar.)

## ATILIM ÜNİVERSİTESİ İNSAN ARAŞTIRMALARI ETİK KURUL YÖNERGESİ

### BİRİNCİ BÖLÜM Amaç, Kapsam, Dayanak, Tanımlar

#### Amaç

**MADDE 1-(1)** Bu Yönergenin amacı, Atılım Üniversitesi çalışanlarının ya da öğrencilerinin sorumlu araştırmacı olarak araştırmada yer alması koşulu ile yapılan ve insan katılımcılardan veri elde etmeyi gerektiren klinik olmayan araştırmaların (anket ve saha çalışmaları, mülakat, inceleme vb.) öngörülebilecek etik bir probleme izin vermeyecek şekilde tasarlanıp tasarlanmadığını değerlendirmek üzere oluşturulmuş olan Atılım Üniversitesi **İnsan Araştırmaları Etik Kurulu'nun**(İAEK) çalışma esaslarını ve yöntemini belirlemektir.

#### Kapsam

**MADDE 2-(1)** Bu yönerge; Girişimsel ya da Girişimsel Olmayan Klinik Araştırmalar , “İlaç ve Biyolojik Ürünlerin Klinik Araştırmaları Hakkında Yönetmeliği”, “Tıbbi Cihaz Klinik Araştırmalar Yönetmeliği”, “Kozmetik Yönetmeliği”, “Geleneksel ve Tamamlayıcı Tıp Uygulamaları Yönetmeliği” kapsamı dışında kalan her türlü gözlemsel çalışmalar, anket ve saha çalışmaları, mülakat, inceleme vb. yapılacak tüm araştırmalarda Atılım Üniversitesi İnsan Araştırmaları Etik Kurulu'na yapılacak başvuruları kapsar.

#### Dayanak

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

#### Tanımlar

**MADDE 4-(1)** Yönergede geçen

**İnsan Araştırmaları Etik Kurul (İAEK):** Atılım Üniversitesi İnsan Araştırmaları Etik Kurulunu,

**Rektör:** Atılım Üniversitesi Rektörünü,

**Senato:** Atılım Üniversitesi Senatosunu,

**Başkan;** Atılım Üniversitesi İnsan Araştırmaları Etik Kurulu Başkanını,

**Üye;** Atılım Üniversitesi İnsan Araştırmaları Etik Kurulu Üyesini,

**Sekretarya;** Atılım Üniversitesi İnsan Araştırmaları Etik Kurulu Sekreteryasını

**Uzman:** İAEK'ya başvuru yapılan araştırmaların değerlendirilmesinde görüşlerinden yararlanılacak olan ve ilgili alanlarda uzmanlaşmış, Üniversite içinden veya dışından bilim insanlarını,

**Sorumlu Araştırmacı;** Başvurusu yapılan araştırmanın etik, bilimsel, teknik, idari, mali ve hukuki her türlü sorumluluğunu taşıyan araştırmacıyı,

**Üniversite:** Atılım Üniversitesini,

**Üye:** Atılım Üniversitesi İnsan Araştırmaları Etik Kurulu üyesini,

**Katılımcı:** İnsan araştırmasına her türlü veri sağlayan kişiyi,

**İnsan Araştırmaları;** İnsanlardan farklı teknik, yol ve yöntemlerle veri toplamayı gerektiren çalışmaları, ifade eder.

## İKİNCİ BÖLÜM

### İnsan Araştırmaları Etik Kurulunun Oluşturulması, Yapısı ve Çalışma Usulü

#### Üyeler

##### MADDE 5-

(1) İAEK, Üniversite'deki öğretim üyeleri arasından Rektör tarafından görevlendirilen 7 asıl üyeden oluşur. Kurulda tüm disiplinleri kapsayacak şekilde bir dağılım olmasına özen gösterilir. Üyeler kendi aralarında bir başkan seçer.

(2) Üyelerin görev süresi 2 yıldır. Görev süresi dolan bir üye yeniden kurula seçilebilir. Kurul toplantısına yılda 3 defa geçerli mazereti olmaksızın katılmayan üyenin, üyeliği düşer. Üyeler bir ay önceden yazılı olarak bildirmek koşuluyla istifa edebilirler. Geçerli mazeret bulunması halinde süre koşulu aranmaz. Boşalan üyelik bu maddenin 1. fıkrası hükümlerine uygun bir şekilde 15 gün içerisinde doldurulur.

#### Kurul çalışma usulü

##### MADDE 6-

1-İAEK, başvuru olması durumunda ayda en az bir kez olağan olarak toplanır.

2-Toplantı günü, saati ve gündemi üyelere Başkan tarafından bildirilir.

3-İAEK olağan toplantılarının dışında başvuru yoğunluğu ya da acil bir inceleme nedeniyle Başkan tarafından olağanüstü toplantıya çağırılabilir.

4-Toplantı ve kararlarda salt çoğunluk aranır.

5-İAEK üyeleri, İAEK'e yapılan başvurular ve bunlarla ilgili bilgiler ile toplantılardaki tartışmaların gizli tutulmasının gerekliliği konusunda bilgilendirilir.

6-İAEK, gerekli gördüğü durumlarda kurul dışından uzmanların görüşüne başvurabilir, alt komisyonlar oluşturabilir. Uzman, toplantıya davet edilebilir veya yazılı görüşü alınabilir. Uzmanın oy hakkı yoktur.

## ÜÇÜNCÜ BÖLÜM

### İnsan Araştırmaları Etik Kurula Başvuru, Değerlendirme

#### Kurula başvuru

##### MADDE 7-

(1) İnsan katılımcılarla Madde 2 kapsamında yapılacak olan araştırma için sorumlu araştırmacı tarafından İAEK'e başvuru yapılır.

İAEK başvuruyu içerik açısından değerlendirir. Araştırmanın yürütüleceği kurum/kuruluştan gerekli izinlerin alınması sorumlu araştırmacıya aittir. İAEK'in araştırmaya etik onay vermesi araştırmanın ilgili kurum/kuruluştaki yürütüleceğine onay verilmesi anlamına gelmez. Etik kurula başvurular her ayın 15. gününe kadar yapılır. Başvuru esnasında gerekli olan tüm belgeler sunulmak zorundadır. Eksik belge olması durumunda başvuru değerlendirmeye alınmaz. Başvuru dosyasında eksiklik tespit edilen ve eksikliği tamamlanmayan müracatlar ile ayın 15 inden sonra yapılan müracatlar bir sonraki ay değerlendirmeye alınır.

(2) Sorumlu araştırmacı tarafından aşağıda belirtilen belgeler elektronik ortamda doldurulur ayrıca 1 adet basılı kopya ( tek yüzü basılı ve her sayfası imzalı şekilde ) İAEK'e sunulur.

a) Çalışmanın adı, niteliği, araştırmacıları, sorumlu araştırmacının haberleşme bilgileri (adres, telefon, faks, e-posta, GSM vb.) ve tarih içeren başvuru yazısı.

b) Araştırmanın amacı, gerekçesi, yöntemi, araştırma evreni ve örnekleme ile çalışmada yer alacak katılımcılara ait özellikleri içeren ayrıntılı araştırma bilgisinin yer aldığı dosya.

## **Değerlendirme**

### **MADDE 8-**

- (1) İAEK, değerlendirmesini dosya üzerinden yapar. Gereğinde sorumlu araştırmacıdan sözlü veya yazılı bilgi alır.
- (2) İAEK, 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 gidererek yeniden İAEK’e başvuru yapabilir.
- (3) İAEK’in kararı sorumlu araştırmacıya/talebin geldiği birime yazılı olarak bildirilir.
- (4) İAEK üyesinin bu kurula araştırma etik onayı için başvuru yapması durumunda bu kurul üyesi başvurunun değerlendirildiği toplantıya katılmaz.

## **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 Atılım Üniversitesi tarafından daha önce kabul edilen Atılım Üniversitesi İnsan Araştırmaları Etik Kurul Yönergesi yürürlükten kalkar.

#### **Yürürlük**

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

#### **Yürütme**

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