

ATILIM ÜNİVERSİTESİ REKTÖRLÜĞÜ İNSAN ARAŞTIRMALARI ETİK KURUL YÖNERGESİ

BİRİNCİ BÖLÜM Amaç, Kasam, Tanımlar, Kuruluş

Amaç

Madde 1- (1)Bu yönerge, Atılım Üniversitesi İnsan Araştırmaları Etik Kurulu'nun oluşturulma ve çalışma biçimini düzenler.

Tanımlar

Madde 2- (1)Bu yönergede geçen Etik Kurul, Atılım Üniversitesi İnsan Araştırmaları Etik Kurulu'nu ifade eder.

Kuruluş

Madde 3- (1)Etik Kurul, Atılım Üniversitesi Senatosu tarafından insanlarla yapılacak deney, inceleme ve alan çalışmalarının evrensel bilim ahlakına uygunluğunu değerlendirmek amacıyla kurulmuştur. Hayvan deneyleri ve ilaç araştırmaları bu kapsamda değerlendirilemez.

İKİNCİ BÖLÜM Üyeler, Kurum Çalışma Biçimi, Kurula Başvuru, Değerlendirme

Üyeler

Madde 4- (1)Etik Kurul, Üniversitedeki öğretim üyeleri arasından Rektör tarafından görevlendirilen toplam 5 üyeden oluşur. Üyeler kendi aralarında bir başkan seçer.

Madde 5- (1)Üyelerin görev süresi 2 yıldır. Görev süresi dolan bir üye yeniden kurula seçilebilir.Etik 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 4. madde hükümlerine uygun bir şekilde 15 gün içerisinde doldurulur.

Kurum Çalışma Biçimi

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 dökümanları üyelere iletilir. Toplantılar, en az 3 üyenin katılımıyla yapılır. Kurul kararının geçerli olması için toplam 3 üyenin imzası gereklidir.

Madde 7- (1)Etik Kurul, gerekli gördüğü durumlarda kurul dışından uzmanların görüşüne başvurabilir. Uzman, toplantıya davet edilebilir veya yazılı görüşü alınabilir. Uzmanın oy hakkı yoktur.

14.07.2009 tarihli ve 07 Sayılı Senato Toplantısında görüşülerek kabul edilmiştir.

Kurula Başvuru

Madde 8- (1) İnsan katılımcılarla yapılacak bir deney, inceleme ve alan çalışmasının etik açıdan değerlendirilebilmesi için, araştırmacının bilimsel, idari ve etik sorumluluğunu üstlenen araştırmacı tarafından etik kurula başvuru yapılır.

Madde 9- (1) Sorumlu araştırmacı tarafından aşağıda belirtilen belgeler 2 adet basılı kopya ile birlikte elektronik ortamda bir kopyası Etik kurula sunulur.

- a) Başvuru yazısı. Çalışmanın adı, niteliği, araştırmacıları, sorumlu araştırmacının haberleşme bilgileri (adres, telefon, faks, e-posta, GSM vb.) ve tarih içerir.
- b) Araştırma dosyası. Araştırmanın amacı, gerekçesi, yöntem ve çalışmaya katılacak insanlarda aranacak özellikler içeren ayrıntılı proje bilgisi bulunur.

Değerlendirme

Madde 10- (1) Etik kurul, değerlendirmesini dosya üzerinde yapar. Gereğinde sorumlu araştırmacıdan sözlü veya yazılı bilgi alır.

Madde 11- (1) 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.

Madde 12- (1) 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.

Madde 13- (1) Etik kurulun kararı sorumlu araştırmacıya yazılı olarak bildirilir. Bu evrakta şunlar bulunmalıdır.

- a) Etik kurulun adı
- b) Etik kurul üyelerinin isimleri
- c) Toplantı tarihi
- d) Araştırmanın adı
- e) Sorumlu araştırmacının ismi

ÜÇÜNCÜ BÖLÜM

Çeşitli Hükümler

Arşiv

Madde 14- (1) Etik kurul, başvuruda verilen belgeleri, alınan kararı ve yazışmaları 5 yıl arşivde saklar.

Madde 15- (1) Bu yönerge Atılım Üniversitesi Senatosunun kararı ve Rektörün onayı ile yürürlüğe girer.

Madde 16- (1) Yönerge hükümlerini Atılım Üniversitesi Rektörü yürütür.

14.07.2009 tarihli ve 07 Sayılı Senato Toplantısında görüşülerek kabul edilmiştir.