



## ETİK KURULU ÇALIŞMA YÖNERGESİ

### BÖLÜM 1 Amaç ve Tanımlar

**Madde 1:** Bu yönergenin amacı Özyeğin Üniversitesi İnsan Araştırmaları Etik Kurulunun oluşturulma ve çalışma yöntemini belirlemektir.

**Madde 2:** Bu yönergede:

- a) Üniversite:** Özyeğin Üniversitesi
- b) Etik Kurul:** Özyeğin Üniversitesi İnsan Hakları ve Araştırmaları Etik Kurulunu
- c) Rektör:** Özyeğin Üniversitesi Rektörünü
- d) Sorumlu araştırmacı:** Bir araştırmacının etik, bilimsel, teknik, idari, mail ve hukuki her türlü sorumluluğunu taşıyan öğretim üyesi araştırmacıyı
- e) Yardımcı araştırmacı:** Bir araştırmacının bilimsel sorumluluğunda payı olan ve araştırmacının yürütülmesinde görev alan araştırmacıyı ifade eder.
- f) Gönüllü (Katılımcı):** Araştırma hakkında ayrıntılı olarak bilgilendirilmiş ve hiçbir ikna, baskı ve zorlama altında kalmaksızın araştırmaya gönüllülükle katılmayı kabul etmiş olan hasta ya da sağlıklı kişidir.
- g) Etik Kurul:** Özyeğin Üniversitesinin birimlerinde, insanlar üzerinde yapılan araştırmalardan herhangi birini gerçekleştirmeyi amaçlayan proje başvurularının yüksek bilim ve etik standartlara uygun olarak tasarlanması, yürütülmesi, sonlandırılması ve yayınlanması yönünde amaçlarını araştırma etiği açısından değerlendiren bir kuruldur.

### BÖLÜM 2 Etik Kurulun Amacı, Oluşturulması ve Yapısı

**Madde 3:** Etik kurul insanlarla veya insanlar üzerinde yapılacak deney, inceleme ve alan çalışmalarını sağlık, güvenlik, insan hakları, mevcut mevzuat hükümleri, hukukun genel ilkeleri ve etik açıdan değerlendirmek amacıyla oluşturulur.

**Madde 4:** Etik Kurul; üniversitenin çeşitli ilgili bölümlerinden seçilecek üç üyeden oluşur. Seçilen ve belirlenen 3 üye rektör tarafından etik kurul üyesi olarak görevlendirilir ve görevlendirme üyelere resmi yazı ile bildirilir. Üyelerin özgeçmişleri, kabul yazıları ve gizlilik taahhütleri onay için T.C. Sağlık Bakanlığına gönderilir.

**Madde 5:**

- a) Üyelerin görev süresi 2 yıldır.
- b) Süresi dolan üyeler tekrar görevlendirilebilir.
- c) Etik kurul toplantısına yılda 2 defa geçerli mazereti olmaksızın katılmayan üyenin üyeliği düşer.
- d) Üyeler bir ay önceden yazılı olarak bildirmek koşuluyla istifa edebilirler. Geçerli mazeret bulunması halinde süre koşulu aranmaz.
- e) Boşalan üyelik 4. madde hükümleri uyarınca bir ay içerisinde doldurulur.

**Madde 6:** Etik kurul 2 aydan bir (tekli aylarda) toplanır. Toplantı günü, saati ve gündemi toplantıdan en az bir hafta önce üyelere başkan tarafından yazılı olarak bildirilir. Gündemde görüşülecek konuların dokümanları (araştırma ise araştırma dosyasının örnekleri) üyelere iletilir.

Etik kurul olağan toplantıların dışında, başvuru yoğunluğu ya da acil bir iş nedeniyle başkan tarafından olağanüstü toplantıya çağrılabilir. Toplantılar en az 2 üyenin katılımıyla yapılır. Toplantı kararlarında salt çoğunluk aranır.

**Madde 7:** Etik kurul üyeliğine atananlar isim ve uzmanlıklarının ilgili birimlere duyurulmasını kabul etmiş sayılırlar. Etik kurul üyeleri ve varsa idari personeli etik kurula yapılan başvurular ve bunlarla ilgili bilgiler ile toplantılardaki tartışmaların gizli tutulmasının gerekliliği konusunda bilgilendirilir ve sözlü/yazılı taahhütleri anılır.

**Madde 8:** Etik kurulun bir protokol defteri ve bir karar defteri olur ve defterler rektörlükçe mühürlenir. Her sayfa numaralandırılır ve kaç sayfa olduğu son sayfada belirtilerek imzalanır. Protokol defterine tüm başvurular ve (açıklama kısmında) başvurular ile ilgili yazışmalar, karar defterine de toplantılarda alınan tüm kararlar yazılır.

**Madde 9:** Etik kurula yapılan başvuruların değerlendirilmesinde, kurul tarafından gerek görülürse, kurul dışından kişilerin görüşüne başvurulabilir. Bu kişiler toplantıya davet edilebilecekleri gibi, yazılı olarak da görüşleri alınabilir. Etik kurul tarafından danışman olarak belirlenen bir kişi, başkan tarafından gün ve saat belirtilerek ve çağrı nedeninin dokümanları gönderilerek yazılı olarak toplantıya davet edilir, ya da görüşüne başvurulma nedeni belirtilip dokümanlar gönderilerek yazılı görüşü istenir. Danışmanın etik kurulda oy hakkı yoktur.

### **BÖLÜM 3**

#### **Başvuru**

**Madde 10:** İnsan katılımcılarla veya insan üzerinde yapılacak bir deney, inceleme ve alan çalışmasının etik açıdan değerlendirilebilmesi için, araştırmanın bilimsel, idari ve etik sorumluluğunu üstlenen araştırmacı tarafından etik kurula başvuru yapılır.

**Madde 11:** Başvuruda aşağıda belirtilen belgeler sunulur.

a) Başvuru formu (Form A). Sorumlu araştırmacı tarafından etik kurula yazılır. Çalışmanın adı, niteliği, araştırmacıları, sorumlu araştırmacının haberleşme bilgileri (adres, telefon, faks, e-posta, GSM vb.) ve tarih içerir.

b) Araştırma dosyası ( Katılımcı çağrı materyalleri, Bilgilendirme ve gönüllü katılım formu, Kullanılan bütün anket, test, mülakat enstrumanları, Çalışma sonrası bilgilendirme, brifing protokolü, İlgili diğer kuruluşların onay belgeleri)

Başvuru sırasında başvuru etik kurul protokol defterine işlenir ve başvuru yazısının üst kısmına başvuru tarihi ile protokol numarası yazılır. Protokol numaraları her yılın başında birden başlatılır. Deftere başvuru tarihi, sorumlu araştırmacının adı ve çalıştığı birim ile araştırmacının adı yazılır.

Eksik başvurularda etik kurul sekreteryası ile iletişim kurulur.

Değerlendirmenin sonucu, başvurunun kabul edildiği toplantıdan en geç 15 gün sonrasına kadar, sorumlu araştırmacıya yazılı olarak bildirilir.

Kurul, araştırma projesinde, formlarda ya da başka bir belgede değişiklik yapılmasını talep ederse, husus sorumlu araştırmacının başvuru yazısında vermiş olduğu adrese bildirilir.

**Madde 12:** Araştırmacının etik ile ilgili özeti ve aşağıda belirtilen tüm bilgiler araştırma dosyasında araştırmacı tarafından sunulur.

a) Araştırmacının amacı, gerekçesi, yöntemi, çalışmaya katılacak insanlarda aranacak özellikler, kullanılacak biyolojik, psikolojik ve teknik vb tüm yöntemleri içeren ayrıntılı proje.

b) Çalışmanın bütçesi varsa, bütçe ve olası parasal kaynaklar.

c) Destekleyici varsa, destekleyici bilgilerini içeren yazı.

## **BÖLÜM 4**

### **Değerlendirme ve Karar**

**Madde 13:** Etik kurula başvurular Helsinki bildirgesi, insan hakları evrensel bildirgesi ile TC vatandaşlarının haklarına ilişkin yasalar, tüzükler, yönetmelikler, yönergeler, yüksek yargı organlarının karar ve içtihatları ile hukukun ve ahlakın genel ilkeleri çerçevesinde değerlendirilir.

**Madde 14:** Gerekli belgeleri tam olan başvurular değerlendirmeye alınır. Karar alınırken, toplantı odasında kurul üyelerinden başkası bulunamaz. Kurul üyelerinden biri sorumlu ya da yardımcı araştırmacı ise ya da çalışma ile bağlantısı olduğu düşünülüyorsa, araştırmacının görüşüleceği kurul toplantısından önce üyeler bu konuda bilgilendirilir. O araştırma dosyasının görüşülmesi, tartışılması ve karara bağlanması esnasında, araştırmacıyla ilişkisi olan kurul üyesi toplantı odasından çıkar ve oy hakkı yoktur. Tüm bu işlemler karar defterine yazılır.

**Madde 15:** Etik kurul toplantısında alınan tüm kararlar karar defterine yazılır. Başvuru hakkında olumsuz karar verilmesi durumunda gerekçeleri de yazılır. Araştırmanın düzeltilmesi ya da yeniden düzenlenmesinden sonra tekrar başvurulması tavsiye kararı alınmışsa, talep edilen düzeltmeler ve öneriler net olarak belirtilir.

**Madde 16:** Etik kurul kararı sorumlu araştırmacıya kararın verildiği toplantıdan itibaren 15 gün içinde yazılı olarak bildirilir. Bu yazılı bildirimde şunlar bulunmalıdır:

- a) Etik kurulun adı
- b) Toplantı tarihi
- c) Araştırmanın protokol numarası ve tam adı
- d) Kurul üyelerinde birinin araştırmayla ilişkisi varsa, toplantının araştırmanın görüşüldüğü ve karar verildiği kısmına bu üyenin katılmadığına ilişkin bilgi.
- e) Başvuru belgelerini tümünün incelendiği belirtilerek uygun bulunduğu ya da gerekçeleri belirtilerek uygun bulunmadığı, ya da düzeltme veya yeniden düzenleme yapılarak tekrar başvuru isteniyorsa, öneriler ve istenen düzeltmeler.
- f) Etik kurul üyelerini isim ve unvanları.

## **BÖLÜM 5** **İzleme ve Arşiv**

**Madde 17:** Araştırma süresince öngörülmemiş olan bir etik sakınca ortaya çıkarsa, bu durum etik kurula bildirilmelidir. Kurul gerek duyarsa bir araştırmayı izlemeye alır.

**Madde 18:** Etik kurul protokol defteriyle karar defterini en az 5 yıl arşivde saklar. Ayrıca, kurulun onaylanmış çalışma yönergesi, üyelerin görevlendirme yazılarının birer örneği, etik kurul üyelerinin özgeçmişleri, etik kurul toplantılarının daveti, başvuranların sunduğu tüm materyalin örneği, etik kurulun ilgili taraflarla yaptığı yazışmalar, başvuranlara gönderilen kararların örneği başvuru dosyasıyla birlikte arşivde 3 yıl saklanır.

## **BÖLÜM 6** **Yürürlük ve Yürütme**

**Madde 19:** Bu yönerge Özyeğin Üniversitesi Senatosunun kararı ve Rektörün onayıyla yürürlüğe girer.

**Madde 20:** Yönerge hükümlerini Özyeğin Üniversitesi Rektörü yürütür.