

TOBB Ekonomi ve Teknoloji Üniversitesi
İnsan Araştırmaları Değerlendirme Kurulu Yönergesi

BİRİNCİ BÖLÜM
AMAÇ, KAPSAM, DAYANAK

Amaç

Madde 1 - (1) Bu yönergenin amacı, TOBB Ekonomi ve Teknoloji Üniversitesi (TOBB ETÜ) İnsan Araştırmaları Değerlendirme Kurulunun oluşturulması ile, çalışma usul ve esaslarının belirlenmesidir.

Kapsam

Madde 2 - (1) Bu yönerge, TOBB ETÜ’de görevli akademik personel ve öğrencilerin insanlarla veya insanlar üzerinde yapacakları klinik dışı ve girişimsel olmayan deney, inceleme ve alan çalışmaları ile, diğer kurum ve kişilerin TOBB ETÜ’de yapacakları aynı kapsamdaki çalışmalara ilişkin başvuruların İnsan Araştırmaları Değerlendirme Kurulu tarafından incelenmesi ve onaylanması işlemlerini kapsar.

Dayanak

Madde 3 - (1) Bu yönergenin dayanağı, uluslararası ve ulusal hukuk normları ile ahlakın genel ilkeleridir.

Tanımlar

Madde 4 - (1) Aşağıdaki ifadelerde;

- a) **Üniversite:** TOBB Ekonomi ve Teknoloji Üniversitesini,
- b) **Kurul:** İnsan Araştırmaları Değerlendirme Kurulunu,
- c) **Araştırma:** İnsanlarla veya insanlar üzerinde yapılan klinik dışı ve girişimsel olmayan deney, inceleme ve alan çalışmalarını,
- ç) **Yürütücü:** Araştırmanın etik, bilimsel, teknik, idari, mali ve hukuki her türlü sorumluluğunu taşıyan kişiyi,
- d) **Araştırmacı:** Bir araştırmanın bilimsel sorumluluğunda payı olan ve araştırmanın yürütülmesinde görev alan kişiyi, ifade eder.

İKİNCİ BÖLÜM
İNSAN ARAŞTIRMALARI DEĞERLENDİRME KURULU

Kurulun amacı

Madde 5 - (1) Kurul, akademik personel ve öğrenciler tarafından; insanlarla veya insanlar üzerinde yapılacak deney, inceleme ve alan çalışmalarını sağlık, güvenlik, hukukun genel ilkeleri, insan hakları, mevcut mevzuat hükümleri ve etik açıdan değerlendirerek, uygun bulunan başvurular için onay belgesi düzenler.

(2) Kurul ilaç araştırmaları başvurularını değerlendirmez.

Kurulun oluşturulması ve yapısı

Madde 6 - (1) Kurul Senatonun, Üniversite öğretim üyeleri arasından belirleyeceği beş kişiden oluşur. Belirlenen üyelere görevlendirme resmi yazı ile bildirilir.

(2) Kurul üyelerinin görev süresi 3 yıldır; süresi dolan üyeler tekrar görevlendirilebilir.

(3) Kurul toplantısına üst üste üç defa geçerli mazereti olmaksızın katılmayan üyenin üyeliği düşer.

(4) Herhangi bir nedenle boşalan üyelik için ilk Senato toplantısında atama yapılır.

(5) Kurul üyeleri ilk toplantıda kendi aralarından bir başkan seçer.

(6) Kurulun sekreteryaya görevini yürütmek üzere Rektörlük tarafından bir idari personel atanır.

Kurulun çalışma esasları

Madde 7 - (1) Kurul, başkanın çağrısı üzerine ve yılda asgari iki defa toplanır.

(2) Toplantılar en az üç üyenin katılımıyla yapılır. Toplantı kararlarında üye sayısının salt çoğunluğu aranır.

(3) Kurul üyeleri, sekreter ve toplantıya katılan diğer kişiler, Kurula yapılan başvurular ve bunlarla ilgili bilgiler ile toplantılardaki tartışmaların gizli tutulmasının gerekliliği konusunda bilgilendirilir ve taahhütleri alınır.

(4) Kurul tarafından kayıt ve karar defterleri tutulur. Defterlerin her sayfası numaralandırılır ve kaç sayfa olduğu son sayfada belirtilerek imzalanır.

(5) Kayıt defterine tüm başvurular ve ilgili yazışmalar kayıt edilir; karar defterine de toplantılarda alınan tüm kararlar yapıştırılır. Başvuru yazısının üst kısmına başvuru tarihi ile kayıt numarası yazılır. Kayıt numaraları her yılın başında birden başlatılır. Deftere başvuru tarihi, yürütücünün adı ve çalıştığı birim ile araştırmanın adı yazılır.

ÜÇÜNCÜ BÖLÜM BAŞVURULAR

Başvuruların şekli

Madde 8 - (1) Başvuru aşağıdaki şekilde yapılır:

a) Başvuru yazısı ve varsa ekleri yürütücü tarafından kurula sunulur.

b) Yürütücünün öğretim elemanı statüsünde olmaması durumunda ilgili Bölüm, bölüm olmayan fakültelerde Fakülte tarafından belirlenen bir akademik danışmanın onayı ile yürütücünün başvurusu işleme alınır.

c) Başvuru formunun bir adet basılı kopyası ve elektronik ortamda bir kopyası kurul sekreteryasına iletilir.

(2) Başvuru formunda aşağıdaki hususlara yer verilir:

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

b) Araştırmanın özeti,

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

Başvuru formunun ekleri

Madde 9 - (1) Aşağıda belirtilen tüm bilgi ve belgeler başvuru formuna eklenir:

a) Varsa, araştırmaya Üniversite dışından kaynak sağlayan kurumun yazısı,

b) Aydınlatılmış onam formu.

DÖRDÜNCÜ BÖLÜM DEĞERLENDİRME VE KARAR SÜRECİ

Değerlendirme

Madde 10 - (1) Kurula yapılan başvurular, Dünya Hekimler Birliğinin ilke bildireleri, İnsan Hakları Evrensel Bildirgesi, Dünya Sağlık Örgütünün biyomedikal araştırmaları değerlendiren etik komiteler için uygulama kuralları, Hasta Hakları Yönetmeliği, hukukun ve ahlakın genel ilkeleri ve diğer mevzuat hükümleri dikkate alınarak değerlendirilir.

(2) Kurul, başvuruların değerlendirilmesi sırasında gerekli gördüğü takdirde, başvuruyla çıkar ilişkisi olmayan, kurul dışından uzman kişilerin görüşlerini alabilir. Bu kişi veya kişiler, başkan tarafından gün ve saat belirtilerek ve çağrı nedenine ilişkin dokümanlar gönderilerek açıklama yapmak üzere toplantıya davet edilir ya da yazılı görüşleri istenir.

(3) Kurul, değerlendirme sürecinde, başvuru formunda ya da başka bir belgede değişiklik yapılmasını talep edebilir, ilave bilgi ve belge isteyebilir.

(4) Kurulda karar alınırken, toplantı odasında kurul üyelerinden başkası bulunamaz. Kurul üyelerinden birinin yürütücü ya da araştırmacı olması ya da çalışma ile bağlantısı olduğunun düşünülmesi durumunda, araştırmacının görüşüleceği kurul toplantısından önce üyeler bu konuda bilgilendirilir. O araştırma dosyasının görüşülmesi, tartışılması ve karara bağlanması sırasında, araştırmayla ilişkisi olan kurul üyesi toplantı odasından çıkar ve oy kullanamaz. Tüm bu işlemler karara yazılır.

Kararların yazılması

Madde 11 - (1) Kurul toplantısında alınan tüm kararlar karar defterine yapıştırılır. Başvuru hakkında olumsuz karar verilmesi durumunda gerekçeleri de karara yazılır. Araştırmanın düzeltilmesi ya da yeniden düzenlenmesinden sonra tekrar başvurulmasına ilişkin tavsiye kararı alınmışsa, talep edilen düzeltmeler ve öneriler net olarak belirtilir.

Kararın bildirilmesi

Madde 12 - (1) Kurul, nihai kararını veya bu yönergenin 10 uncu maddesinin üçüncü fıkrasında belirtildiği üzere değişiklik veya ilave bilgi talebini yürütücüye kararın verildiği toplantıdan itibaren 15 gün içinde yazılı olarak bildirir. Bu yazılı bildirimde aşağıdaki bilgiler yer alır:

- a) Toplantı tarihi,
- b) Araştırmanın kayıt numarası ve tam adı,
- c) Kurul üyelerinden birinin araştırmayla ilişkisi varsa, toplantının araştırmanın görüşüldüğü ve karar verildiği kısmına bu üyenin katılmadığına ilişkin bilgi,
- ç) Başvuru belgelerinin tümünün incelendiği hususu; uygun bulunup bulunmadığı, uygun bulunmadığı takdirde buna ilişkin gerekçeler.

BEŞİNCİ BÖLÜM ÇEŞİTLİ HÜKÜMLER

Hukuka veya ahlaka aykırı bir durumun belirlenmesi

Madde 13 - (1) Yürütücü veya araştırmadan herhangi bir şekilde etkilenen kişiler tarafından, araştırma süresince öngörülmemiş olan bir hukuka veya ahlaka aykırı bir durumun ortaya çıktığının belirlenmesi halinde durum Kurula bildirilir. Kurul hukuka veya ahlaka aykırılık iddiasını incelemeye değer gördüğü takdirde araştırmayı izlemeye alır. Bu iddia hakkında yeterli delil bulunduğu dair kanaat getirildiği takdirde Kurul araştırmanın durdurulmasına karar verebilir.

Arşivleme

Madde 14 - (1) Kurul aşağıda belirtilen belgeleri beş yıl süreyle saklar:

- a) Kayıt defteri,
- b) Karar defteri,
- c) Bütün başvurulara ait dosyalar,
- ç) Kurulun ilgili taraflarla yaptığı yazışmalar.

Yürürlük

Madde 15 - (1) Bu yönerge TOBB Ekonomi ve Teknoloji Üniversitesi Senatosunun onayıyla yürürlüğe girer.

Yürütme

Madde 16 - (1) Bu yönerge hükümlerini TOBB Ekonomi ve Teknoloji Üniversitesi Rektörü yürütür.