

TED ÜNİVERSİTESİ

İNSAN ARAŞTIRMALARI ETİK KURULU (İAEK) YÖNERGESİ

Amaç ve Kapsam

Bu yönerge, TED Üniversitesi'nde araştırmaların, veri toplama, veri analizi ve rapor edilmesi gibi tüm aşamalarıyla evrensel etik ilkelere uygun bir şekilde gerçekleştirilmesini ve katılımcıların temel haklarının ve psikolojik ve fiziksel sağlıklarının korunmasını sağlamak amacıyla kurulmakta olan TEDU İnsan Araştırmaları Etik Kurulunun (İAEK) yapısını, görevlerini ve çalışma yöntem ve ilkelerini belirlemek amacıyla hazırlanmıştır.

Dayanaklar

1. İşbu yönerge; Yükseköğretim Genel Kurulunun 29.08.2012 tarih ve 2012.18.946 sayılı kararıyla yürürlüğe konan Yükseköğretim Kurulu Bilimsel Araştırma ve Yayın Etiği yönergesine dayanarak 2547 sayılı Yükseköğretim Kanununun 14. maddesi gereğince TED Üniversitesi Senato'sunun kararı doğrultusunda hazırlanmıştır.
2. İnsan Araştırmaları Etik Kurulu yönergesi ulusal (YÖK, Sağlık Bakanlığı, Türk Psikologlar Derneği Etik Rehberi) ve uluslararası (WHO, the World Medical Association Declaration of Helsinki, the International Ethical Guidelines for Biomedical Research Involving Human Subjects) güncel etik ve yasal düzenlemeler gözetilerek biçimlendirilmiştir.

İnsan Araştırmaları Etik Kurulunun (İAEK) Oluşumu

3. İAEK, farklı fakülte ve enstitüleri temsil etmek üzere dekanlar tarafından önerilen ve Üniversite Senatosu tarafından belirlenerek Rektör tarafından görevlendirilen 8 öğretim üyesinden oluşur. Rektörlükçe yapılan görevlendirmeler üyelere resmi yazıyla bildirilir.
4. İAEK ilk toplantısını kıdemli üye başkanlığında yapar ve üç yıl için kendi başkanını ve raportör olarak üyelere birini seçer. Kurul başkanı raportörlük görevini de üstlenebilir.
5. İAEK'e Hukuk Müşavirliği'nden bir temsilcinin danışmanlık hizmeti sunması tercih edilir.
6. Üyelerin görev süresi 3 yıldır. Süresi biten üye en fazla iki ardışık dönem olmak üzere tekrar görevlendirilebilir.
7. İAEK toplantılarına yılda iki kez mazeretsiz olarak katılmayan üyenin üyeliği sona erer. Ayrıca üyelik, istifa, sağlık sorunu veya yurt dışı görev gibi nedenlerle sona erebilir.
8. Boşalan üyelik için Madde 3'teki yol izlenerek yeni üye görevlendirilir.

İAEK'in Çalışma Esasları

Başvuru

9. İAEK'e başvurular en geç her ayın ikinci haftasının son iş günü mesai saati bitimine kadar kabul edilir. Başvurular EBYS üzerinden İAEK'e yapılır ve başvurunun bir adet basılı kopyası rektörlük İAEK sekreteryasına teslim edilir.
10. İAEK'e başvuru için Kurulun internet sayfasında yer alan tüm formların doldurulması ve/veya hazırlanması ve "İnsan Araştırmaları Etik Kurulu Başvuru Kontrol Listesi" dikkate alınarak belgelerin eksiksiz sağlanmış olması gerekir.

Değerlendirme ve Karar

11. İAEK her ayın son haftası olağan olarak toplanır. Belirtilen başvuru süresi içinde başvuru olmaması durumunda etik kurul toplanmaz. Kurul gerektiğinde başkanın daveti üzerine olağanüstü olarak ve salt çoğunlukla toplanabilir.
12. İAEK en az 5 üyenin katılımıyla toplanır. Kararlar üye tam sayısının salt çoğunluğuyla (5 üye) alınır. Üyeler çekimser oy kullanamaz. Eşitlik durumunda Başkanın oyu iki sayılır.
13. İAEK'e gelen başvurular başkan (olmadığı durumda raportör) tarafından kurul üyelerine iletilir öncelikle elektronik ortamda görüşler alınır ve gerekli görülen durumlarda başvuru sahibinden yazılı ya da sözel ek bilgi istenebilir.
14. Başvurunun değerlendirilmesi sırasında İAEK, gerek görürse kurul dışından uzman kişilerin görüşüne başvurabilir. Başvuru belgeleri bu danışmana gönderilerek yazılı görüşü istenir. Ancak bu kişinin oy hakkı bulunmaz.
15. İAEK başvuru hakkındaki kararını uygundur, uygun değildir ya da revizyon (düzeltme) gerekir şeklinde verir. Kararda toplantıya katılan tüm üyelerin imzası bulunur. Ret oyu kullanan üyeler gerekçelerini karara ekleyebilir. Başvuru hakkındaki uygun değildir ve düzeltme gerekir kararları için "İnsan Araştırmaları Etik Kurul Başvuru ve Değerlendirme Ölçütleri El Kitabı" dikkate alınarak ret gerekçesi ya da istenen düzeltmeler yazılı olarak kararla birlikte başvuru sahibine iletilir.
16. İAEK, TEDÜ çalışanlarıyla olan yazışmalarını EBYS üzerinden diğer tüm yazışmaları ise Rektörlük aracılığıyla yapar.
17. İAEK, değerlendirme sonucunu toplantı tarihinden sonraki en geç 10 gün içinde başvuru sahibine yazılı olarak bildirir.
18. İAEK kararlarına itirazlar ancak başvuru sahibi tarafından karar tarihini izleyen ilk 10 iş günü içerisinde yapılabilir. İtiraz ayrıntılı gerekçesiyle birlikte yazılı olarak Etik Kurula

sunulur. İAEK, yapılan itirazı, kendisine bildirildiği tarihten itibaren 10 iş günü içerisinde değerlendirir ve son kararını belirler. Bu son karar hiç bir şekilde itiraza açık değildir.

19. İAEK, değerlendirdiği projelerin içeriği ya da yöntemi konusunda öneri sunmakla yetkili ve/veya yükümlü değildir.
20. İAEK toplantıları ve kararları gizli olup, başvuru sonucu ve içeriği hakkında başvuru sahiplerinden başkalarına bilgi verilmez. İAEK üyeleri proje toplantıları dışında, başvuru içeriğiyle ilgili olarak kurulun diğer üyeleriyle, başvuru sahibiyle veya diğer üçüncü kişilerle hiç bir koşulda iletişim kurmaz ve/veya fikir alışverişinde bulunmaz.
21. İAEK, aşağıdaki durumlarda toplantı yapmadan sadece elektronik ortamda bilgi alışverişinde bulunarak değerlendirme yapabilir ve karar alabilir. Üyelerden birinin bu inceleme sonunda toplantı talep etmesi durumunda toplantı yapılır.
 - a) Araştırma TEDU kapsamında yetişkin katılımcıları kapsıyorsa
 - b) Araştırma sadece anonim bir anket ya da bilgisayar ortamında tepki vermeyi gerektiren bir uygulama içeriyorsa
 - c) Etik Kurul onay belgesinin TEDÜ dışında bir kuruma araştırma başvurusu amacıyla kullanılması gerekmiyorsa
22. Başvuru, İAEK üyelerinden birine aitse veya olası bir kişisel çıkar ilişkisi varsa bu üye, ilgili araştırmanın görüşüldüğü toplantıya durumunu belirterek katılmaz
23. İAEK başvuruları ve toplantı kararları ve ilgili yazışmalar en az 4 yıl süreyle saklanır.

Yaptırımlar

24. İAEK'in "Uygundur" görüşü alınmadan araştırmaya başlanmaz.
25. "Uygun Değildir" görüşü verilen, İAEK onayı alınmadan yapılan/başlatılan veya süreç içinde değiştirilen araştırmalarda veya araştırmaların yayını aşamasında doğan etik, yasal ve idari sorunlarda tüm sorumluluk araştırmayı yapan araştırmacıya aittir.
26. İAEK, 19. Madde kapsamına giren durumlar için araştırmacıların en az üç yıl üniversite araştırma fonu tarafından desteklenmemesi ya da verilmiş olan her türlü araştırma desteğinin çekilmesi konusunda Rektörlüğe öneride bulunabilir. Bu durum, TED Üniversitesi Rektörlüğü tarafından, varsa araştırmayı destekleyen kuruma veya kurumlara yazılı olarak bildirilir.