

ORTA DOĞU TEKNİK ÜNİVERSİTESİ

İNSAN ARAŞTIRMALARI ETİK KURULU ÇALIŞMA YÖNERGESİ

BÖLÜM 1

AMAÇ, KAPSAM ve DAYANAK:

Amaç

Madde 1 – Bu yönergenin amacı; Orta Teknik Üniversitesi bünyesinde ve/veya dışında yapılan ve insan katılımcılardan veri elde etmeyi gerektiren araştırmaların (anket çalışmaları, laboratuvar deneyleri, alan deneyleri, mülakat, inceleme vb.) öngörülebilecek etik bir probleme izin vermeyecek şekilde tasarlanıp tasarlanmadığını değerlendirmek üzere oluşturulmuş olan Orta Doğu Teknik Üniversitesi **İnsan Araştırmaları Etik Kurulunun** (İAEK) çalışma esaslarını ve yöntemini belirlemektir.

Kapsam

Madde 2 – Bu yönerge; Orta Doğu Teknik Üniversitesi mensuplarının veya Üniversite dışından araştırmacıların, her türlü bilimsel araştırmaya konu olan insanlarla veya insanlar üzerinde yapacakları deney, inceleme, alan çalışmalarının; temel sağlık, güvenlik, insan hakları, hukuk ilkeleri ve evrensel etik ilkeler açısından değerlendirilmesine ilişkin süreç ve ilkeleri kapsar.

Dayanak

Madde 3 – Yükseköğretim Kurulu Genel Kurulu'nun 29.08.2012 tarihli toplantısında alınan 2012.18.946 sayılı kararı ile yürürlüğe giren Yükseköğretim Kurulu Bilimsel Araştırma ve Yayın Etiği Yönergesi ve 2547 sayılı Yükseköğretim Öğretim Kanunu'nun 14. ve 42. maddelerine dayanılarak hazırlanmıştır.

TANIMLAR:

Madde 4 – Bu yönergede,

- Üniversite; Orta Doğu Teknik Üniversitesi,
- Uygulamalı Etik Araştırma Merkezi (UEAM); Orta Doğu Teknik Üniversitesi Uygulamalı Etik Araştırma Merkezini,
- Rektör; Orta Doğu Teknik Üniversitesi Rektörünü,
- İnsan Araştırmaları Etik Kurulu (İAEK); ODTÜ İnsan Araştırmaları Etik Kurulunu,
- İnsan Araştırmaları; insanlardan farklı teknik, yol ve yöntemlerle veri toplamayı gerektiren çalışmaları,
- Hakem; İnsan Araştırmaları Etik Kurulu tarafından seçilmiş olan, kendisine gönderilen insan araştırmalarını etik açıdan değerlendirmekle yükümlü öğretim üyesini,
- Sorumlu Araştırmacı; Başvurusu yapılan araştırmacının etik, bilimsel, teknik, idari mali ve hukuki her türlü sorumluluğunu taşıyan araştırmacısı,
- Danışman; Bir araştırmacının bilimsel sorumluluğunda payı olan ve araştırmacının yürütülmesinde görev alan öğretim elemanını,

- i) Başkan; Orta Doğu Teknik Üniversitesi İnsan Araştırmaları Etik Kurulu Başkanını,
 - j) Üye; Orta Doğu Teknik Üniversitesi İnsan Araştırmaları Etik Kurulu Üyesini,
 - k) Sekreteryaya; Orta Doğu Teknik Üniversitesi İnsan Araştırmaları Etik Kurulu Sekreteryasını
- ifade eder.

BÖLÜM 2

İNSAN ARAŞTIRMALARI ETİK KURULUNUN OLUŞTURULMASI, YAPISI ve ÇALIŞMA ŞEKLİ:

Madde 5 – Yedi asıl ve iki yedek üyeden oluşan İAEK üyeleri Rektör tarafından görevlendirilir ve görevlendirme üyelere resmi yazı ile bildirilir.

Madde 6 – Tamamı öğretim üyelerinden oluşan İAEK üyelerinin seçiminde, Üniversite içi temsiliyet ve ağırlıklı olarak insan araştırmaları yapan disiplinlerin/bölmelerin temsiliyeti gözetilir.

Madde 7 – İAEK üyelerinin görev süresi 3 yıldır. Görev süresi dolan üye, bir dönem daha görevlendirilebilir. Görev süresi dolmadan boşalan üyelik görevini, yerine geçtiği kişinin süresini tamamlamak üzere, yedek üye, yedek üye bulunmadığı zaman görevlendirilecek yeni üye üstlenir.

Madde 8 – İAE Üyeliği yalnızca aşağıdaki durumlarda sona erer, bunların dışında herhangi bir nedenle İAEK üyelerinin görevlerine son verilemez:

- a. Görev süresinin tamamlanması,
- b. Yurt dışı görev, sağlık sorunu gibi gerekçelerle kesintisiz bir şekilde altı ayı aşan bir süreyle İnsan Araştırmaları Etik Kurul toplantılarına katılamayacağına anlaşılması,
- c. Bir takvim yılı içinde mazeretsiz olarak toplam üç toplantıya katılamaması,
- d. Etik ihlalinde bulunduğu dair adli veya idari karar veya tespit bulunması.

Üyeler, bir ay önceden yazılı olarak bildirmek koşuluyla istifa edebilirler. Geçerli mazeret bulunması halinde süre koşulu aranmaz.

Madde 9 – İAEK, Başkanın gündemli çağırısı üzerine ayda bir kez toplanır. Toplantı günü saati ve gündemi toplantıdan önce üyelere yazılı olarak bildirilir. Gerekli durumlarda toplantı başlangıcında gündeme ek madde eklenebilir. İAEK gerektiğinde Başkanının çağırısı ile olağanüstü toplanabilir. Toplantı kararlarında salt çoğunluk aranır.

BÖLÜM 3

İNSAN ARAŞTIRMALARI ETİK KURULUNUN GÖREVİ:

Madde 10 – İAEK'nin temel görevleri;

- a. Üniversite içinden veya dışından araştırmacılar tarafından değerlendirilmek üzere gönderilen araştırmaların (anket çalışmaları, laboratuvar deneyleri, alan deneyleri, mülakat, inceleme vb.) etik açıdan öngörülebilecek bir probleme izin vermeyecek bir şekilde tasarlanıp tasarlanmadığına değerlendirmek, değerlendirilmesini sağlamak,
- b. İnsan araştırmalarının etik açıdan değerlendirilmesi sürecinde hakem olarak görev yapacak öğretim elemanlarını seçmek, hakemlere oryantasyon vermek/bilgilendirme yapmak,
- c. Durum değerlendirmesi ve bilgi paylaşım amacı ile hakemlerle periyodik toplantılar yapmak,

- d. İnsan araştırmaları etik değerlendirme sürecine yönelik Üniversite içinde farkındalık yaratmak, İAEK değerlendirme sürecine yönelik yapılan düzenleme ve değişiklikler konusunda Üniversite içinde duyuru ve bilgilendirmeler yapmak,
- e. Üniversiteye yeni katılan potansiyel araştırmacılara, İAEK sürecine yönelik bilgilendirmeler yapmak, var olan oryantasyon programlarına (ör. AGEP, İGEP gibi) bu konuda destek sağlamaktır.

BÖLÜM 4

İNSAN ARAŞTIRMALARI ETİK KURULU BAŞVURULARI ve DEğERLENDİRME SÜRECİ:

Madde 11 – Üniversite mensuplarınca yapılacak olan ve insandan veri toplamayı gerektiren tüm çalışmalar/araştırmalar için İAEK değerlendirme sürecinden geçmek üzere başvuru yapılması gerekir. Üniversite dışından araştırmacılar tarafından yapılan başvurular, başvuru yapan araştırmacının bağlı olduğu kurumda İAEK muadili bir yapının ve/veya değerlendirme sürecinin olmaması durumunda kabul edilir.

Madde 12 – Araştırma başvuruları İAEK’ye internet üzerinden (“online” olarak), posta yoluyla ya da elden yapılabilir. İnternet üzerinden yapılan başvurularda, diğer formlarla birlikte, sorumlu araştırmacının ve varsa danışmanın elektronik imzalarının olduğu başvuru formunun (ya da başvuru formunun imzalanmış ve taranmış kopyasının) Sekretaryaya iletilmesi gerekmektedir. Başvuru dosyasında bulunması gereken dokümanlara (Başvuru Formu, Gönüllü Katılım Formu, Veli Onay Formu –varsa-, Katılım Sonrası Bilgi Formu, kullanılacak yazılı veri toplama araçlarının birer örneği ve Başvuru Kontrol listesi) UEAM ve/veya İAEK web sayfalarından (ueam@metu.edu.tr) erişilebilir.

Madde 13 – İAEK yapılan başvuruları ön değerlendirmeye tabi tutar, ön değerlendirmeyi geçen başvurular en az bir hakeme elektronik ortamda gönderilir. Eksik başvurular hakkında sorumlu araştırmacıya sekretarya tarafından bilgi verilir. Eksiklikler tamamlanmadan başvuru dosyası değerlendirme sürecine alınmaz.

Madde 14 – Hakem değerlendirmelerinin tamamlanmasından sonra İAEK onayına sunulan başvuruların sonucu Sekretarya aracılığı ile başvuru sahibi araştırmacıya iletilir.

Madde 15 – İAEK’ye yapılan başvurular 6 hafta içinde sonuçlandırılır.

BÖLÜM 5

İZLEME ve ARŐİV:

Madde 16 - İnsan Araştırmaları Etik Kurulu başvuruları ve onayları en az 5 yıl süre ile arşivde saklanır. Ayrıca İAEK’nin onaylanmış *Çalışma Yönergesi*, üyelerinin görevlendirme yazılarının birer örneği, İnsan Araştırmaları Kurul Üyelerinin özgeçmişleri ve diğer tüm yazışmalar İnsan Araştırmaları Sekretaryası tarafından dosyalanır.

BÖLÜM 5

YÜRÜRLÜK ve YÜRÜTME:

Madde 17 - Bu yönerge Orta Doğu Teknik Üniversitesi Senatosunun kararıyla yürürlüğe girer.

Madde 18 - Bu esaslar Orta Doğu Teknik Üniversitesi Rektörü tarafından yürütülür.