

İSTANBUL TEKNİK ÜNİVERSİTESİ

SAĞLIK VE MÜHENDİSLİK BİLİMLERİ İNSAN ARAŞTIRMALARI ETİK KURULU SOSYAL VE BEŞERİ BİLİMLER İNSAN ARAŞTIRMALARI İ ETİK KURULU ÇALIŞMA YÖNERGESİ

BÖLÜM 1

Amaç, Tanımlar ve Yasal Dayanak

Madde 1:

Bu yönergenin amacı İTÜ bünyesinde, İTÜ Senatosu'nun 04.12.2014 günlü 605 sayılı toplantısında oluşturulan etik kurullarının çalışma yöntemini belirlemektir.

Bu yönerge, 2547 sayılı Yüksek Öğretim Kanunu'nun 4. Maddesinin (c) bendinde belirlenen genel görev uyarınca ve 12. maddenin (ı) bendine ve Sağlık Bakanlığı'nın..... dayanılarak hazırlanmıştır.

Madde 2:

Bu yönergede:

- a) Üniversite : İstanbul Teknik Üniversitesi, kısaca "İTÜ" olarak anılacaktır.
- b) Etik Kurul : İstanbul Teknik Üniversitesi "Sağlık ve Mühendislik Bilimleri İnsan deneyleri" ile "Sosyal ve Beşeri Bilimler İnsan Deneyleri" etik kurullarını
- c) Rektör : İstanbul Teknik Üniversitesi Rektörünü
- d) Sorumlu araştırmacı : Bir araştırmacının etik, bilimsel, teknik, idari, mali ve hukuki her türlü sorumluluğunu taşıyan öğretim üyesi araştırmacıyı
- e) Yardımcı araştırmacı : Bir araştırmacının bilimsel sorumluluğunda payı olan ve araştırmacının yürütülmesinde görev alan araştırmacıyı
- f) Katılımcı : İnsan araştırmasına veri sağlayan kişiyi ifade eder .

BÖLÜM 2

Etik Kurullarının oluşturulması, amaçları ve çalışmaları

- (1) Madde 3: (1)İTÜ Etik Kurulları İTÜ Senatosu kararıyla oluşturulur .
- (2) İTÜ İnsan araştırmaları etik kurulları SB-INAREK, SM-INAREK olmak üzere iki ayrı kuruldandır.
- (3) SM-INAREK Üyeleri bir tıp doktoru, bir hukukçu üye, Tıbbi Biyoloji / Moleküler Biyoloji ve Genetik konusunda insan araştırmaları ile çalışan 2 dış üye, İTÜ Moleküler Biyoloji ve Genetik bölümünde insan araştırmaları üzerinde çalışan en az 2 öğretim üyesi, İTÜ Gıda Mühendisliği Bölümünden 1 üye, İTÜ Makina Mühendisliği Bölümünden bir öğretim üyesi, Elektrik Elektronik veya Bilgisayar Mühendisliği Bölümünden 1 öğretim üyesi, İnşaat Fakültesi veya Mimarlık Fakültesinde bir öğretim üyesi görev alır.

- (4) Etik Kurul üyelerinin görev süresi bu yönetmelik yürürlüğe girdikten itibaren 3 yıldır ve görev süreleri uzatılabilir.
- (5) Komisyon vasıtasıyla kurum hafızasının sürdürülebilirliği için üyelerin en az yarısının önceki görev süresindeki komisyondan seçilmesi gerekmektedir. Komisyon Başkanı rektör tarafından atanır. Komisyon oy çokluğu ile karar alır.
- (6) 1 yılı içinde geçerli mazeret bildirmeksizin 3 toplantıya katılamayan üyenin komisyon üyeliği düşer.

Madde 4:

Etik kurulları insanlardan veri ve örnek toplamayı gerektiren, anket, inceleme, alan çalışması ve deney içeren araştırmaların, kişi hak ve özgürlüklerine saygılı, evrensel etik ilkelere ve yasalara uygun bir şekilde gerçekleştirilmesini sağlamak için görev yaparlar. Bu nedenle incelenecek araştırmaların, evrensel araştırma etiği çerçevesinde, katılımcıların fiziksel ve ruhsal sağlığını olumsuz etkilemeden gerçekleştirilmesini sağlamak hedef alınmıştır.

Madde 5:

- a) Etik kurulları ayda bir kez olağan olarak toplanır .
- b) Toplantı günü, saati ve gündemi üyelere başkan tarafından bildirilir .
- c) Etik kurulları olağan toplantılarının dışında başvuru yoğunluğu ya da acil bir inceleme nedeniyle başkan tarafından olağanüstü toplantıya çağırılabilir .
- d) Toplantı ve kararlarda salt çoğunluk aranır .

Madde 6 :

Etik kurul üyeleri ve kurullarda görev yapan İTÜ çalışanı, etik kurula yapılan başvurular ve bunlarla ilgili bilgiler ile toplantılardaki tartışmaların gizli tutulmasının gerekliliği konusunda bilgilendirilir.

Madde 7 :

Etik kurullara yapılan başvuruların değerlendirilmesinde, kurullar tarafından gerek görülürse, sorumlu araştırmacı ya da kurul dışından kişilerin görüşüne başvurulabilir. Bu kişiler toplantıya davet edilebilecekleri gibi, yazılı olarak da görüşleri alınabilir. Etik kurullar 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 oy hakkı yoktur.

BÖLÜM 3

Başvuru

Madde 8 :

İnsandan alınacak örnek ve/veya insan katılımcı ile yapılacak deney, gözlem anket, alan çalışması vb. araştırma yöntemleriyle gerçekleştirilecek bir çalışmanın -etik açıdan değerlendirilebilmesi için, araştırmacının bilimsel, idari ve etik sorumluluğunu üstlenen sorumlu araştırmacı tarafından, öncelikle

araştırma konusuna göre başvuracağı Etik Kurul belirlenerek ilgili kurula başvuru yapılır. Başvuruların, projenin başlangıç tarihinden en az iki hafta önce Etik Kurullara yapılması gerekmektedir.

Madde 9:

Başvuruda sorumlu araştırmacı tarafından aşağıda belirtilen belgeler sunulur.

a) Başvuru formu. Sorumlu araştırmacı tarafından etik kurula yazılır. Çalışmanın adı, amacı, kapsamı, gerekçesi, ayrıntılı yöntemi, literatür özeti araştırmacıları, sorumlu araştırmacının her türlü iletişim bilgileri ve tarihi içerir.

b) Araştırma dosyasının 2 adet basılı ve bütün sayfaları imzalı kopyası ile elektronik ortamda kopyası; araştırma projesinin etik kurulda değerlendirilebilmesi için, etik kurul toplantısından en geç 2 hafta öncesine kadar kurul başkanına teslimi gerekir.

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 ya da düzeltme yapılmasını talep ederse, bu husus sorumlu araştırmacının başvuru formunda vermiş olduğu e-posta adresine bildirilir.

Madde 10 :

Araştırmanın etik ile ilgili özeti ve aşağıda belirtilen tüm bilgiler, araştırma dosyasında sorumlu araştırmacı tarafından sunulur.

a) Araştırmanın gerekçesi, amacı, kapsamı ve kullanılacak yöntemi(örneklem yöntemi, örneğin kapsamı, veri toplama tekniği, veri toplama aracı vb. ile ilgili detaylı bilgi) içeren ayrıntılı proje.

c) Destekleyici kurum veya kişi varsa, buna dair yazı.

d) Bilgilendirme ve bilgilendirilmiş katılımcıların "olur" formu.

e) Sorumlu araştırmacı ve yardımcı araştırmacılar tarafından imzalanmış taahhütname.

f) Araştırmacıların özgeçmişleri ve yayın listeleri.

BÖLÜM 4

Katılımcıların Temel Hakları

Madde 11 :

- Araştırmacıların kim olduğunu bilme hakkı
- Araştırmanın kapsamını ve yapılaş amacını bilme hakkı
- Araştırmanın potansiyel yararları ve olası riskler konusunda bilgi edinme hakkı
- Katılımın kapsamı hakkında (katılımcıdan ne yapması ve katılımın ne kadar sürmesi beklenmekte) bilgi edinme hakkı
- Katılımın gönüllülük esasına dayalı olduğunu bilme hakkı
- İsteddiği zaman, istediği aşamada, herhangi bir yaptırımla karşılaşmaksızın araştırmaya katılımdan vazgeçebileceğini bilme hakkı
- Sağlayacağı bilgilerin gizliliğinin ne oranda ve nasıl korunacağını bilme hakkı
- Elde edilen verilerin nasıl kullanılacağını bilme hakkı
- Araştırmaya yönelik sorularını ve daha fazla bilgi edinme talebini kime yönlendirebileceğini bilme hakkı
- Elde edilen sonuçları bilme/bilmeme hakkı

BÖLÜM 5

Araştırmacıların Temel Sorumlulukları

Madde 12 :

- Araştırmalarını, katılımcılara minimum (günlük yaşamda normal olarak karşılaşılabilecek) risklerin üzerinde herhangi bir rahatsızlık vermeyecek şekilde tasarlamak.
- Araştırma öncesi, katılımcıları araştırmanın amacı, kapsamı, bilginin nasıl kullanılacağı ve gizliliğin nasıl korunacağı konularında bilgilendirmek.
- Hiçbir koşulda, araştırmaya katılımı zorunlu kılmamak; katılımın gönüllü olmasını sağlamak ve bu konuda katılımcıları çok net bir şekilde bilgilendirmek.
- Yukarıdaki bilgilerin sağlanması sonrası, katılımcıların katılım için onaylarını yazılı olarak almak.
- Elde edilen verilerin, katılımcılara iletiildiği şekliyle kullanılması için gerekli önlemleri almak; bilgilerin amaç dışında kullanımını önlemek.
- Yetişkin ya da yetkin olmayan (bebekler, çocuklar ve zihinsel engelli katılımcılar gibi) katılımcılardan bilgi toplanmasının gerekli olduğu durumlarda, katılımcıların veli / vasi veya ebeveynlerinin onayını yazılı olarak almak.
- Araştırmanın amacının başlangıç safhasında tamamıyla açıklanmamasını gerektiren bir durumda, araştırma sonrası, katılımcıları amaç konusunda hem yazılı hem de sözlü olarak ayrıntılı bir şekilde bilgilendirmek; başlangıçta amacın tamamıyla paylaşılmamasının nedenlerini katılımcılara aktarmak, katılımcıların bu konuya yönelik sorularını cevaplamak.
- Veri toplama, analiz ya da rapor edilme sürecinde öngörülemeyen ya da kontrol edilemeyen nedenlerle, duygusal ya da fiziksel olarak zarar gören katılımcılara karşı sorumlu olmak.

BÖLÜM 6

Etik Kurullarının dikkate alacağı ihlal halleri

Madde 13:

- Katılımın gönüllülük esasına dayanmaması
- Reşit veya yetkin olmayan kişilerin, veli – vasi /ebeveyn onayı ve izini olmadan çalışmada yer alması
- Çalışmanın amacının saklanması ya da katılımcıların amaç konusunda eksik/yanlış bilgilendirilmesi
- Katılımcıların fiziksel ve/veya ruhsal sağlıklarını tehdit edici durumlara maruz bırakılması
- Katılımcının istediği zaman ayrılabilceği mesajının verilmemesi
- Katılım sonunda çok kapsamlı bilgilendirmelerin yapılmaması ve benzeri haller
- Araştırmada verilerin anonim kullanımı ve verilerin proje dışında paylaşılmayacağına dair taahhüt olmaması

BÖLÜM 7

Değerlendirme ve Karar

Madde 14 :

Etik kurullara başvurular Helsinki bildirgesi, Dünya Hekimler Birliği'nin İlke Bildirgeleri, İnsan Hakları Evrensel Bildirgesi, Dünya Sağlık Örgütü'nün biyomedikal araştırmaları değerlendiren etik komiteler için uygulama kuralları, Hasta Hakları Yönetmeliği, TMMOB mesleki davranış ilkeleri ve Dünya Mühendisler Birliği etik ilkeleri ile TC vatandaşlarının haklarına ilişkin yasalar, tüzükler, yönetmelikler, yönergeler, yüksek yargı organlarının karar ve içtihatları ile hukukun ve ahlakın genel ilkeleri çerçevesinde değerlendirilir.

Madde 15:

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, araştırmayla ilişkisi olan kurul üyesi toplantı odasından çıkar ve oy hakkı yoktur.

Madde 16 :

Etik kurul toplantısında alınan tüm kararlar ve bu kararlara ilişkin işlem dosyası kurul başkanları tarafından arşivlenir. Bu belgeler 3(üç) yıl süre ile saklanır. Başvuru hakkında olumsuz karar verilmesi durumunda gerekçeleri de yazılır. Araştırmacının düzeltilmesi ya da yeniden düzenlenmesinden sonra tekrar başvurulması tavsiye kararı alınmışsa, talep edilen düzeltmeler ve öneriler net olarak belirtilir.

Madde 17:

Etik Kurulu onayı, başvuru içeriği değişmediği sürece, başvuruda belirtilen araştırmacının başlangıç tarihinden itibaren geçerlidir.

Anket, test ve ölçeklerin değiştirilmesi, yeni ilaveler yapılması, proje bilgi formunda değişiklik yapılması, kısaca içeriğinin değişmesi ve araştırmacının başlığının değiştirilmesi durumlarında, verilen onay geçersizdir. Bu durumlarda, onay için tekrar başvuru yapılmalıdır.

BÖLÜM 8

Yürürlük ve Yürütme

Madde 18:

Bu yönerge ; İstanbul Teknik Üniversitesi Senatosu'nun kabul kararından itibaren yürürlüğe girer.

Madde 19:

Yönerge hükümlerini İTÜ Rektörü yürütür.