

BOĞAZİÇİ ÜNİVERSİTESİ
FEN BİLİMLERİ ve MÜHENDİSLİK ALANLARI
İNSAN ARAŞTIRMALARI ETİK KURULU
ÇALIŞMA YÖNERGESİ

BÖLÜM 1
Amaç ve Tanımlar

Madde 1: Bu yönergenin amacı Boğaziçi Üniversitesi Fen Bilimleri ve Mühendislik Alanları İnsan Araştırmaları Etik Kurulunun oluşturulma ve çalışma yöntemini belirlemektir.

Madde 2: Bu yönergede:

- a) **Üniversite:** Boğaziçi Üniversitesini
- b) **Etik Kurul:** Boğaziçi Üniversitesi Fen Bilimleri ve Mühendislik Alanları İnsan Araştırmaları Etik Kurulunu
- c) **Rektör:** Boğaziçi Üniversitesi Rektörünü
- d) **Sorumlu araştırmacı:** Bir araştırmacının etik, bilimsel, teknik, idari, mali ve hukuki her türlü sorumluluğunu taşıyan öğretim üyesi/görevlisi araştırmacıyı
- e) **Yardımcı araştırmacı:** Bir araştırmacının bilimsel sorumluluğunda payı olan ve araştırmacının yürütülmesinde görev alan araştırmacıyı ifade eder.

BÖLÜM 2
Etik Kurulun Oluşturulması ve Yapısı

Madde 3: Bu yönerge, Yükseköğretim Kurulu Genel Kurulunun 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 Kanununun 14. Ve 42. Maddelerine dayanılarak hazırlanmıştır.

Madde 4: 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 üniversite senatosu tarafından oluşturulan bir kuruldur.

Etik Kurul ilaç araştırmaları başvurularını değerlendiremez.

Madde 5:

Etik Kurul, Senato tarafından belirlenen 5 üyeden oluşur. Üyelerden üçü Üniversite içindeki ilgili fen ve mühendislik dallarındaki akademik birimler içinden, biri Üniversite içindeki sosyal ve beşeri bilimler alanları ile ilgili birimlerden, biri ise başka bir üniversitedeki fen ve mühendislik dallarındaki akademik birimlerden seçilir. Tüm başvurular Akademik İşlerden Sorumlu Rektör Yardımcılığı sekreterliği aracılığıyla kurula yönlendirilir.

Seçilen ve belirlenen üyeler Rektör tarafından Etik Kurul üyesi olarak görevlendirilir ve görevlendirme üyelere resmi yazı ile bildirilir.

Madde 6:

- a) Üyelerin görev süresi 3 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 5. madde hükümleri uyarınca bir ay içerisinde doldurulur.
- f) Etik Kurul üyeleri ilk toplantıda bir başkan seçer.

Madde 7: Etik Kurul ayda bir kez toplanır. Toplantı günü, saati ve gündemi üyelere başkan aracılığı ile yazılı olarak bildirilir. Gündemde görüşülecek konuların dokümanları üyelere iletilir.

Etik Kurul olağan toplantıların dışında, başvuru yoğunluğu ya da acil bir konu nedeniyle komisyon başkanı tarafından olağanüstü toplantıya çağrılabilir. Toplantılar salt çoğunluğun katılımıyla yapılır. Toplantı kararlarında komisyon üye sayısının salt çoğunluğu aranır.

Madde 8: 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 alınır.

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.

BÖLÜM3 **ETİK KURULUN GÖREVLERİ**

Madde 10:

1. Üniversite içinden 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 tasarlanmadığını değerlendirmek.
2. Üniversite içinde, insan araştırmaları etik değerlendirme sürecine yönelik farkındalık yaratmak, düzenleme ve değişiklikler konusunda Üniversite içinde duyuru ve bilgilendirme yapmak.

BÖLÜM4 **Başvuru**

Madde 11: 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 başvuru yapılır.

Madde 12: Başvuruda aşağıda belirtilen belgeler sunulur.

- a) Başvuru yazısı. 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}** Araştırmanın amacı, gerekçesi, yöntemi, çalışmaya katılacak insanlarda aranacak özellikler, kullanılacak biyolojik, psikolojik ve teknik vb tüm yöntemleri içeren ayrıntılı proje.
- c}** Araştırmanın etik ile ilgili özeti ve aşağıda belirtilen tüm bilgiler araştırma dosyasında araştırmacı tarafından sunulur.
- d}** Araştırma dosyasının 1 adet basılı kopyası ile elektronik ortamda bir kopyası.
- e}** Çalışmanın bütçesi varsa, bütçe ve olası parasal kaynaklar.
- f}** Destekleyici varsa, destekleyici bilgilerini içeren yazı.
- g}** Bilgilendirme ve bilgilendirilmiş olur formu.

Madde 13:

- a) Araştırma projesinin Etik Kurulda değerlendirilebilmesi için, başvurunun Etik Kurul toplantısından 7 gün öncesine kadar yapılması gerekir.
- b) Değerlendirmenin sonucu, başvurunun kabul edildiği toplantıdan en geç 15 gün sonrasına kadar, sorumlu araştırmacıya yazılı olarak bildirilir.
- c) Kurul, araştırma projesinde, formlarda ya da başka bir belgede değişiklik yapılmasını talep ederse, husus sorumlu araştırmacının başvuru yazısında vermiş olduğu adrese bildirilir.

BÖLÜM 5

Değerlendirme ve Karar

Madde 14: Etik Kurula başvurular Helsinki bildirgesi, dünya hekimler birliğinin ilke bildireleri, insan hakları evrensel bildirgesi, dünya sağlık örgütünün biyomedikal araştırmaları değerlendiren etik komiteler için uygulama kuralları, hasta hakları yönetmeliği 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. Tüm bu işlemler toplantı karar tutanağında belirtilir.

Madde 16: Etik kurul toplantısında alınan tüm kararlar karar tutanağına yazılır. 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 kurul kararı sorumlu araştırmacıya kararın verildiği toplantıdan itibaren 15 gün içinde Akademik İşlerden Sorumlu Rektör Yardımcılığı sekreterliği tarafından yazılı olarak bildirilir. Bu yazılı bildirimde şunlar bulunur:

- a) Etik Kurulun adı
- b}** Toplantı tarihi
- c}** Araştırmanın tam adı
- d) Kurul üyelerinden birinin araştırmayla ilişkisi varsa, toplantının araştırmacının görüşüldüğü ve karar verildiği kısmına bu üyenin katılmadığına ilişkin bilgi.

- e) Başvuru belgelerinin tümü incelenerek, 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 üyelerinin isim ve unvanları.

BÖLÜM 6

İzleme ve Arşiv

Madde 18: Etik Kurul kararları en az 6 yıl Etik Kurul arşivlerinde saklanır. Ayrıca, Etik 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 4 yıl saklanır.

BÖLÜM 7

Yürürlük ve Yürütme

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

Madde 20: Yönerge hükümlerini Boğaziçi Üniversitesi Rektörü yürütür.