T.C.

SELÇUK ÜNİVERSİTESİ

KULU SAĞLIK BİLİMLERİ FAKÜLTESİ

BİLİMSEL ARAŞTIRMALAR ETİK KURULU

YÖNERGESİ

BİRİNCİ BÖLÜM

Amaç, Kapsam, Dayanak ve Tanımlar

Amaç

MADDE 1- (1) Bu Yönergenin amacı; Selçuk Üniversitesi Kulu Sağlık Bilimleri Fakültesi, Akşehir Kadir Yallagöz Sağlık Yüksekokulu ve Sağlık Hizmetleri Meslek Yüksekokuluna bağlı bölümlerde görev yapan ve doktora eğitimini tamamlamış öğretim elemanlarının yürütücüsü olduğu veya araştırmacı olarak yer aldığı, klinik çalışmalar kapsamı dışında kalan tez ve araştırma projeleri ile Selçuk Üniversitesi Kulu Sağlık Bilimleri Fakültesi ve Akşehir Kadir Yallagöz Sağlık Yüksekokuluna bağlı bölümlerde lisansüstü eğitim yapan öğrencilerin tez projeleri ve söz konusu akademik birimlerin kadrolarında görevli olup başka üniversite veya bölümlerde lisansüstü eğitim yapan akademik personelin tez projelerinin tasarımı, yürütülmesi, kayıtların tutulması, karara bağlanması, gönüllü haklarının korunması adına ulusal ve uluslararası etik ve bilimsel standartların sağlanması, başvurusu onaylanan çalışmaların izlenmesi ve Etik Kurulun görev, yetki, sorumluluk ve çalışma usul ve esaslarını belirlemektir.

Kapsam

MADDE 2- (1) Bu Yönerge, Madde 1'de belirtilen araştırmacılar tarafından yürütülecek ve bu Yönergede belirlenen Etik Kurul görev alanı içinde kalan tez ve bilimsel araştırma projelerini kapsar.

(2) Bu Yönerge kapsamında değerlendirilebilecek araştırmalar; klinik araştırma mevzuatı kapsamı dışında kalmak, katılımcıya araştırma amacıyla tıbbi müdahale uygulanmasını

gerektirmemek ve ilgili mevzuat uyarınca başka bir Etik Kurulun görev alanına girmemek kaydıyla aşağıdakileri içerir:

a) Gözlemsel çalışmalar; insan katılımcılarla yüz yüze veya bilgisayar ortamında gerçekleştirilen anket, test, ölçek, mülâkat, görüşme ve odak grup çalışmaları ile resim, çizim, video ve ses kaydı gibi veri toplama yöntemleriyle yürütülen araştırmalar ve nitel araştırmalar.

b) Dosya ve görüntü kayıtları gibi retrospektif arşiv taramaları; araştırma amacıyla yeni biyolojik örnek alınmasını gerektirmeksizin, daha önce rutin muayene, tetkik, tahlil veya tedavi işlemleri sırasında elde edilmiş ya da mevcut koleksiyonlarda bulunan kan, idrar, doku ve radyolojik görüntüler gibi biyokimya, mikrobiyoloji, patoloji ve radyoloji materyalleriyle yapılacak araştırmalar ile bu materyallerden elde edilmiş hücre veya doku kültürü çalışmaları.

c) Gen tedavisi klinik araştırmaları dışında kalan, tanımlamaya yönelik ve girişimsel olmayan genetik araştırmalar.

ç) Hemşirelik Yönetmeliğinde tanımlanan hemşirelerin görev, yetki ve sorumluluklarına dayalı eğitim ve uygulamalar ile diyetisyen, fizyoterapist ve bu yönergenin 1 inci maddesinde belirtilen akademik birimler bünyesinde mevcut veya ileride açılabilecek diğer sağlık mesleklerine ait bölümlerin mesleki görev, yetki ve sorumlulukları kapsamında yürütülen; katılımcının doku veya vücut bütünlüğünü bozmayan ve tıbbi müdahale niteliği taşımayan eğitim ve uygulama temelli araştırmalar.

d) Rutin beslenme araştırmaları ve yaşam alışkanlıklarının değerlendirilmesine yönelik çalışmalar, egzersiz ve vücut fizyolojisinin girişimsel olmayan yöntemlerle değerlendirilmesine ilişkin araştırmalar, antropometrik ölçümlere dayalı çalışmalar ve verilen sağlık eğitiminin sonuçlarını ölçen araştırmalar gibi insana bir hekimin doğrudan müdahalesini gerektirmeden yapılacak araştırmalar.

Dayanak

MADDE 3- (1) Bu Yönerge; 2547 sayılı Yükseköğretim Kanunu, 6698 sayılı Kişisel Verilerin Korunması Kanunu ve ilgili mevzuat, Yükseköğretim Kurulu (YÖK) Genel Kurulunun 10.11.2016 tarihli ve 2016.23.497 sayılı kararıyla yürürlüğe giren Yükseköğretim Kurumları Bilimsel Araştırma ve Yayın Etiği Yönergesi ve sonraki

değişiklikleri ile Selçuk Üniversitesi Bilimsel Araştırma ve Yayın Etiği Yönergesine dayanılarak hazırlanmıştır.

Tanımlar

MADDE 4- (1) Bu Yönergede geçen;

a) Açık Rıza Formu: 6698 sayılı Kişisel Verilerin Korunması Kanunu kapsamında, ilgili kişinin belirli bir konuya ilişkin, bilgilendirilmeye dayanan ve özgür iradesiyle açıkladığı rızayı kayıt altına alan formu,

b) Araştırmacı: Yürütücü tarafından araştırma ekibinde yer verilen öğretim üyeleri ve öğretim elemanları, lisans ve lisansüstü öğrenim görmekte olan öğrenciler ve uzmanlığı nedeniyle araştırmada görev verilen kişileri,

c) Aydınlatılmış Onam Formu: Araştırmaya katılacak gönüllüye veya gerekli durumlarda yasal temsilcisine, araştırmaya ait her türlü bilgi, uygulama ve riskin insan sağlığı açısından önemi hakkında bilgi verildikten sonra, gönüllünün tamamen serbest iradesi ile araştırmaya katılmaya karar verdiğini gösteren, taraflarca imzalanmış ve tarih düşülmüş yazılı belgeyi veya gönüllünün ya da yasal temsilcisinin okuma-yazması yoksa ya da gönüllü görme engelliyse araştırmadan bağımsız en az bir tanığın huzurunda ve tanığın imzası alınmak suretiyle gönüllünün onamını gösteren yazılı belgeyi,

ç) Başkan: Bilimsel Araştırmalar Etik Kurulu Başkanını,

d) Başkan Yardımcısı: Bilimsel Araştırmalar Etik Kurulu Başkan Yardımcısını,

e) Bilimsel Araştırma: Bu Yönerge kapsamında Etik Kurulun bilimsel ve etik yönden değerlendirmesine tabi olan bilimsel araştırma ve tez çalışmalarını,

f) Etik Kurul: Bu Yönerge kapsamında kalan araştırmaları bilimsel ve etik yönden değerlendirmek üzere oluşturulan Selçuk Üniversitesi Kulu Sağlık Bilimleri Fakültesi Bilimsel Araştırmalar Etik Kurulunu,

g) Fakülte Dekanlığı: Selçuk Üniversitesi Kulu Sağlık Bilimleri Fakültesi Dekanlığını,

ğ) Fakülte Yönetim Kurulu: Selçuk Üniversitesi Kulu Sağlık Bilimleri Fakültesi Yönetim Kurulunu,

h) KVKK Aydınlatma Metni: 6698 sayılı Kişisel Verilerin Korunması Kanununun 10 uncu maddesi kapsamında, kişisel verilerin işlenmesine ilişkin olarak veri sorumlusu veya yetkilendirdiği kişi tarafından ilgili kişiyi bilgilendirmek amacıyla hazırlanan metni,

ı) Yürütücü: Bir araştırmanın etik, bilimsel, teknik, idari, mali ve hukuki her türlü sorumluluğunu taşıyan, ilgili araştırmayı Etik Kurula teklif eden, araştırma konusu ile ilgili dalda doktora eğitimini tamamlamış kişiyi, tez çalışmalarında ise tez danışmanını ifade eder.

Etik Kurulun görev alanı dışında kalan araştırmalar

MADDE 5- (1) Aşağıdaki araştırmalar Etik Kurulun görev alanı dışındadır:

a) Beşerî Tıbbi Ürünlerin Klinik Araştırmaları Hakkında Yönetmelik kapsamındaki klinik araştırmalar.

b) Tıbbi Cihaz Klinik Araştırmaları Yönetmeliği kapsamındaki klinik araştırmalar.

c) Kozmetik Ürünler Yönetmeliği kapsamında etik kurul değerlendirmesi gerektiren klinik araştırmalar.

ç) Gen tedavisi klinik araştırmaları.

d) İlgili mevzuat uyarınca başka bir Etik Kurulun değerlendirme veya iznine tabi araştırmalar.

e) Araştırma amacıyla katılımcıdan kan, doku veya diğer biyolojik materyal alınmasını, gıda katkı maddesi uygulanmasını ya da girişimsel işlem yapılmasını içeren ve ilgili mevzuat uyarınca klinik araştırma veya tıbbi müdahale niteliği taşıyan araştırmalar.

İKİNCİ BÖLÜM

Etik Kurulun Kuruluş Esasları ve Üyeleri, Görev, Yetki ve Sorumlulukları

Etik kurulun kuruluş esasları ve üyeleri

MADDE 6- (1) Etik Kurul, fakülte bünyesindeki farklı bölümlerin temsiline özen gösterilerek, öğretim üyeleri veya doktora eğitimini tamamlamış öğretim elemanları arasından seçilen toplam yedi üyeden oluşur. Üyeler Fakülte Yönetim Kurulu tarafından belirlenir.

(2) Üyeler, Fakülte Yönetim Kurulu tarafından iki yıl süreyle görevlendirilir. Görev süresi biten bir üye yeniden görevlendirilebilir; ancak bir üye üst üste iki dönemden fazla Etik Kurulda görev alamaz.

(3) Kurul üyeliğinden çekilme, Fakülte Yönetim Kurulunun kararıyla yürürlüğe girer. Görevinden ayrılan üyenin yerine, kalan süreyi tamamlamak üzere aynı usulle yeni üye belirlenir.

(4) Bir takvim yılında izinsiz ve mazeretsiz olarak üst üste üç toplantıya katılmayan üyenin devamsızlığı, sekretaryanın toplantı kayıtları esas alınarak Başkan tarafından tespit edilir ve Fakülte Yönetim Kuruluna bildirilir. Üyeliğin düşmesine Fakülte Yönetim Kurulu karar verir. Üyeliği düşen üyenin yerine, kalan süreyi tamamlamak üzere aynı usulle yeni üye belirlenir.

(5) Etik Kurul üyesi kendi çalışmasının değerlendirildiği toplantıda görüşme ve oylamaya katılamaz ve Etik Kurul kararını imzalayamaz.

(6) İlk toplantıda üyeler arasından bir Başkan, bir Başkan Yardımcısı ve iki raportör seçilir. Başkanın toplantıya katılamadığı durumlarda Başkan Yardımcısı toplantıya başkanlık eder.

Gizlilik, ilk toplantı ve duyurular

MADDE 7- (1) Etik Kurul üyeleri, sekretarya personeli, raportörler, dışarıdan davet edilen uzmanlar ve toplantılara katılan diğer kişiler gizlilik sözleşmesi imzalar. Gizlilik ve sır saklama yükümlülüğü, üyelik, görev veya katılım sona erdikten sonra da devam eder.

(2) Etik Kurul, üyelerin atanmasını takiben 15 gün içerisinde ilk toplantıyı yapar; başvuru dosyasının hazırlanmasında kullanılacak yöntem ve belgeler ile sonucun bildirilmesi için uygun formatı belirleyip hazırlayarak gerekli duyuruları yapar.

(3) Toplantı günleri sekretarya tarafından önceden Etik Kurul üyelerine ve araştırmacılara fakülte web sitesi üzerinden duyurulur.

Başvurunun değerlendirmeye alınması

MADDE 8- (1) Etik Kurula başvurudan önce uygulamaya konmuş çalışmalar değerlendirmeye alınmaz ve geçmişe yönelik olarak hiçbir şekilde Etik Kurul izni verilmez.

(2) Başvuruların değerlendirmeye alınabilmesi için ilgili başvuru formlarının eksiksiz doldurulması ve istenen bilgi ve belgelerin tam olarak sunulması zorunludur.

Başvuru şekli

MADDE 9- (1) Araştırma başvuruları çevrimiçi sistem üzerinden ve ıslak imzalı olarak yapılır.

(2) Düzeltme talep edilen başvurularda başvuru formlarının düzeltilmiş nihai hâli, yapılan düzeltmeler işaretli olarak gösterilecek şekilde Etik Kurul Sekretaryasına çevrimiçi sistem üzerinden ve ıslak imzalı olarak iletilir.

(3) Başvuru için gereken belge ve formlara fakültenin web sitesi üzerinden erişilebilir.

Uzman görüşü

MADDE 10- (1) Araştırma projesinin değerlendirilmesinde farklı bilim dallarının görüşüne ihtiyaç duyulması durumunda Etik Kurul, ilgili birimin öğretim üyelerinden birini danışman olarak toplantıya davet edebilir.

(2) Etik Kurul gerekli görürse araştırma önerilerini bilimsel açıdan değerlendirilmek üzere önceden ilgili uzmanlara gönderebilir.

ÜÇÜNCÜ BÖLÜM

Değerlendirme ve Karar, Etik Kurul Sekretaryası

Değerlendirme ve karar

MADDE 11- (1) Başvuru dosyasının toplantı gündemine alınabilmesi için ilan edilen toplantı tarihinden en az yedi (7) iş günü önce Etik Kurul Sekretaryasına çevrimiçi sistem üzerinden ve ıslak imzalı olarak teslim edilmesi gerekir.

(2) Acil araştırma dosyaları Başkanın teklifi ve Etik Kurulun kararıyla Etik Kurul gündemine alınabilir.

(3) Toplantı günleri ve başvuru dosyalarının son teslim tarihleri, Temmuz ve Ağustos aylarındaki çalışma düzeni de açıkça gösterilecek şekilde, her akademik yılın başında yıllık çalışma takvimi olarak fakültenin web sitesinde ilan edilir.

Toplantı ve karar yeter sayısı

MADDE 12- (1) Etik Kurul üye tam sayısının üçte iki çoğunluğu ile toplanır ve toplantıya katılan üye sayısının salt çoğunluğu ile karar verir. Eşitlik durumunda Başkanın oyu belirleyici olur.

Çıkar çatışması ve toplantıya katılmama

MADDE 13- (1) Araştırmanın destekleyicisi ile ilişkisi olan veya incelenen araştırmada görevi bulunan Etik Kurul üyesi veya üyeleri, bu araştırmanın Etik Kuruldaki görüşmelerine ve oylamasına katılamaz ve Etik Kurul kararını imzalayamaz.

Değerlendirme ölçütleri

MADDE 14- (1) Etik Kurul başvuruları incelerken aşağıdaki hususları değerlendirir:

a) Araştırmayı yapacak yürütücü ve yardımcı araştırmacıların uygunluğu ile araştırmanın yapılacağı birimin araştırma için uygunluğu.

b) Araştırma konusunun yeterli literatür bilgisi ile desteklenip desteklenmediği, çalışmanın gerekçesi ve amacı, planlamanın uygunluğu ve çalışma grubunun oluşturulması.

c) Gönüllülerin haklarının, güvenliğinin, onurunun ve sağlığının korunması ile aydınlatılmış onam formunun tasarlanan araştırma yönünden içeriğinin yeterliliği ve uygunluğu.

ç) Anket veya görüşme yöntemiyle yapılan çalışmalarda anket veya görüşme formlarının projeye eklenmiş olması.

d) Herhangi bir kurum veya kuruluştan izin alınması gereken çalışmalarda, araştırmanın yapılacağı kurumdan alınacak onay yazısının veya onay alınacağına dair imzalı taahhütnamenin Etik Kurul Başvuru Formu ile birlikte sunulması ve izin sürecinin projenin yöntem bölümünde açıkça belirtilmesi.

e) Araştırmacılar tarafından imzalanmış çıkar ilişkisi olmadığına dair beyannamenin bulunması ve sağlık güvencesi veren sosyal güvenlik kuruluşları ile döner sermayelerin finans kaynağı olarak kullanılıp kullanılmadığı.

f) Katılımcılardan kişisel veri veya özel nitelikli kişisel veri toplanan araştırmalarda; özellikle ses ve video kayıtları, anket verileri ve arşiv kayıtlarının işlenmesinde, 6698 sayılı Kişisel Verilerin Korunması Kanunu ve ilgili mevzuat uyarınca KVKK Aydınlatma Metni ile Açık Rıza Formunun başvuru dosyasına eklenmiş olması ve kişisel verilerin işlenmesi, saklanması, erişimi ve güvenliğine ilişkin esasların araştırma protokolünde açıklanması.

Kararın oluşturulması ve bildirilmesi

MADDE 15- (1) Etik Kurul, onay için başvurusu yapılan araştırma veya tez projelerinin etik standartlara uygunluğunu; çalışmanın amaç ve gerekçesini, yöntemini, yararları ile zararlarını, olası tehlikelerini ve bütçesini göz önünde tutarak değerlendirir ve uygun bulması hâlinde çalışmanın yapılabilirliğini gösteren onay verir.

(2) Etik Kurul kararları oybirliği veya oy çokluğu ile alınır. Karşı oyların gerekçesi karar metnine yazılır.

(3) Karar metninde üyelerin ıslak imzaları bulunur.

(4) Karar metni Türkçe ve İngilizce olarak raportörler tarafından hazırlanır; Başkan ve Başkan Yardımcısının kontrolünden sonra araştırmacılara bildirilmek üzere Etik Kurul Sekretaryasına iletilir.

Karar süreleri ve düzeltmeler

MADDE 16- (1) Etik Kurul, düzeltme gerektirmeyen başvuruları yıllık çalışma takvimine göre gündeme alındıkları toplantıda değerlendirerek sonuçlandırır ve kararını yazılı olarak bildirir.

(2) Etik Kurul, araştırma ile ilgili eksik veya hatalı bulduğu hususları yürütücüye yazılı olarak bildirir.

(3) İstenen düzeltme veya bilgilerin Etik Kurula sunulmasından sonra başvuru, yıllık çalışma takvimine göre gündeme alınabileceği ilk toplantıda değerlendirilir ve karar yürütücüye yazılı olarak bildirilir.

(4) Etik Kurul tarafından reddedilen araştırmalara ilişkin karar, gerekçesiyle birlikte yazılı olarak bildirilir.

Etik kurul sekretaryası

MADDE 17- (1) Etik Kurul sekretaryası, Fakülte Dekanlığı tarafından görevlendirilen personel tarafından yürütülür.

(2) Etik Kurula yapılacak başvuruların teslim alınması, araştırmacıların bilgilendirilmesi, gerekli durumlarda Etik Kurul tarafından istenen düzeltme veya bilgilerin araştırmacılardan teslim alınması, belgelerin arşivlenmesi, gerekli yazışmaların yapılması, başvuru formlarının düzenlenmesi, toplantıların organize edilmesi ve benzeri görevler sekretarya tarafından yürütülür.

(3) Başkan, sekretaryanın çalışmasını koordine eder.

DÖRDÜNCÜ BÖLÜM

Bağlayıcılık ve Yükümlülükler

Bağlayıcılık ve yükümlülükler

MADDE 18- (1) Etik Kurulun olumlu veya olumsuz kararına karşılık mali ve yasal sorumluluk tamamen araştırmayı yapan araştırmacılara aittir.

(2) Etik Kurul kararları danışma niteliğindedir ve yasal bağlayıcılık gücü yoktur.

Çalışmaların izlenmesi

MADDE 19- (1) Etik Kurul gerekli gördüğü durumda sürmekte olan çalışmalar için araştırma yerinde incelemede bulunabilir, araştırma hakkında sözlü veya yazılı bilgi isteyebilir, gerekçesini belirterek uygulama veya araştırmanın durdurulmasını isteyebilir ve onayını geri çekebilir.

(2) Durdurulan araştırmanın yeniden başlamasının söz konusu olması hâlinde, durdurmayı gerektiren nedenlerin ortadan kaldırılıp kaldırılmadığı Etik Kurul tarafından yeniden değerlendirilerek karara bağlanır.

(3) Etik Kurul gerekli gördüğü durumlarda araştırmacıları dinlemek ve bilgi almak için toplantıya davet edebilir veya araştırma ile ilgili olarak üyeler dışındaki uzman kişilerin görüşüne başvurabilir.

(4) Etik Kurul toplantıları sırasında yapılan görüş alışverişi, tartışma ve itirazlar gizlidir.

Yayın etiği yükümlülükleri

MADDE 20- (1) Bilimsel araştırmaların yayına hazırlanması ve yayımlanmasında yayın etiği ilke ve kurallarına uyulur. Yazar sıralaması, araştırmacıların çalışmaya fiilî ve fikrî katkıları gözetilerek belirlenir.

(2) Araştırmacıların yayın etiği ilke ve kurallarına ve proje üzerinde belirttikleri vaatlere uygun davranmaması hâlinde, araştırmacının etiğe aykırı davranışı ilgili araştırmacının bağlı bulunduğu akademik birimin yönetimine ve Kulu Sağlık Bilimleri Fakültesi Dekanlığına bildirilir.

Onaysız veya olumsuz görüş verilen araştırmalar

MADDE 21- (1) Olumsuz görüş verilen veya Etik Kurul onayı alınmadan yapılan araştırmaların etik, yasal ve idari sorumluluğu tamamen araştırmayı yapan yürütücüye aittir.

Yıllık çalışma takvimi

MADDE 22- (1) Etik Kurul her ay en az bir kez toplanır. Etik Kurulun Temmuz ve Ağustos aylarında toplanıp toplanmayacağı, her akademik yılın başında ilan edilen yıllık çalışma takviminde belirlenir.

(2) Temmuz ve Ağustos aylarında olağan toplantı planlanmaması hâlinde, bu dönemde teslim edilen başvurular, Madde 11'deki başvuru süresi gözetilerek takip eden ilk olağan toplantının gündemine alınır.

(3) Başkan, gerekli gördüğü hâllerde Temmuz ve Ağustos aylarında Etik Kurulu toplantıya çağırabilir.

BEŞİNCİ BÖLÜM

Son Hükümler

Yürürlük

MADDE 23- (1) Bu Yönerge Selçuk Üniversitesi Senatosunda onaylandıktan sonra yürürlüğe girer.

Yürütme

MADDE 24- (1) Yönerge hükümlerini Kulu Sağlık Bilimleri Fakültesi Dekanı yürütür.