

MUĞLA SITKI KOÇMAN ÜNİVERSİTESİ İNSAN ARAŞTIRMALARI ETİK KURULU YÖNERGESİ

BİRİNCİ BÖLÜM

Amaç, Kapsam, Dayanak ve Tanımlar

Amaç

MADDE 1- (1) Bu Yönergenin amacı; kurum içi veya kurum dışı yapılacak olan başvurular ile aşağıda kapsamı belirtilmiş olan, insana bir hekimin doğrudan müdahalesini gerektirmeden gönüllü bireyler üzerinde/hakkında yapılacak tüm araştırmaları etik ilke ve kurallar doğrultusunda incelemek, görüş bildirmek, izlemek, sonlandırmak, karar vermek, gerektiğinde yeni ilke ve kurallar oluşturmak üzere Muğla Sıtkı Koçman Üniversitesi bünyesindeki İnsan Araştırmaları Etik Kurulu'nun kuruluş, çalışma usul ve esaslarını belirlemektir.

Kapsam

MADDE 2- (1) Bu Yönerge, sağlıklı veya hasta gönüllüler üzerinde yapılacak olan ve aşağıda tanımlanan;

- a) Tüm gözlemsel çalışmaları,
- b) Anket çalışmalarını,
- c) Dosya ve görüntü kayıtları gibi retrospektif arşiv taramaları,
- ç) Kan, idrar, doku, radyolojik görüntü gibi biyokimya, mikrobiyoloji, patoloji, radyoloji vb. koleksiyon materyalleriyle veya rutin muayene, tetkik, tahlil ve tedavi işlemleri sırasında elde edilmiş materyallerle yapılacak araştırmaları,
- d) Hücre veya doku kültürü çalışmalarını,
- e) Gen tedavisi klinik araştırmaları dışında kalan ve tanımlamaya yönelik olan genetik materyalle yapılacak çalışmaları,
- f) Hemşirelik faaliyetlerinin sınırları içerisinde yapılacak araştırmaları,
- g) Gıda katkı maddeleriyle yapılacak diyet çalışmalarını,
- ğ) Egzersiz gibi vücut fizyolojisi ile ilgili araştırmaları,
- h) Antropometrik ölçümlere dayalı yapılan çalışmaları,
- ı) Yaşam alışkanlıklarının değerlendirilmesi araştırmalarını,
- i) Klinik Araştırmalar Hakkında Yönetmelik kapsamına girmeyen diğer tüm araştırmaları kapsar.

Dayanak

MADDE 3- (1) Bu Yönerge; 2547 sayılı Yükseköğretim Kanunu'nun 14 üncü maddesine dayanılarak hazırlanmıştır.

Tanımlar

- MADDE 4-** (1) Bu Yönergede geçen;
- a) Araştırma ekibi: Sorumlu araştırmacı ve diğer araştırmacıları,
 - b) Etik Kurul: Muğla Sıtkı Koçman Üniversitesi İnsan Araştırmaları Etik Kurulunu,
 - c) Etik Kurul Sekreteryası: Etik Kurulun yazışmalarını yürütmekle ve belgelerini saklamakla yükümlü sekreteryayı,
 - ç) Rektör: Muğla Sıtkı Koçman Üniversitesi Rektörünü,

- d) Senato: Muğla Sıtkı Koçman Üniversitesi Senatosunu,
e) Sorumlu Araştırmacı: Başvurusu yapılan araştırmanın etik, bilimsel, teknik, idari mali ve hukuki her türlü sorumluluğunu taşıyan araştırmacıyı,
f) Üniversite: Muğla Sıtkı Koçman Üniversitesini ifade eder.

İKİNCİ BÖLÜM

Etik Kurulun Yapısı, Toplantı Usul ve Esasları

Etik Kurulun yapısı

MADDE 5- (1) Etik Kurul, gönüllü insanlar üzerinde/hakkında yapılacak araştırmaların evrensel bilim ahlakına uygunluğunu değerlendirmek amacıyla, Üniversitedeki profesör unvanına sahip öğretim üyeleri arasından iki yıllık süreyle Rektör tarafından seçilerek görevlendirilen yedi üyeden oluşur.

(2) Belirlenen kurul üyeleri hakkında etik ihlalinde bulduklarına dair kesinleşmiş bir adli veya idari karar bulunmamalıdır.

(3) Etik kurallara aykırı eylemi tespit edilen üyenin görevi, Rektörün bu konudaki kararının kendisine tebliği ile sona erer.

(4) Üyeler bir ay önceden yazılı olarak bildirmek koşuluyla istifa edebilirler, ancak geçerli mazeret bulunması halinde süre koşulu aranmaz.

(5) Görev süresi biten bir üye aynı usulle yeniden seçilebilir. Etik Kurul toplantılarına izinsiz ve özürsüz olarak, yılda üst üste üç kez katılmayan veya en az altı ay süreyle izinli olan üyenin, üyeliği kendiliğinden sona erer. Herhangi bir nedenle boşalan üyelik, bu maddenin birinci fıkrası hükümleri uyarınca en geç bir ay içerisinde doldurulur.

(6) Etik Kurul başkanı Rektör tarafından seçilir. Kurul başkanı, üyeler arasından bir kişiyi başkan yardımcısı olarak seçer. Başkanın görevinin sona ermesiyle birlikte başkan yardımcılığı görevi de sona erer.

(7) Etik Kurulun sekretarya görevi Üniversite Hukuk Müşavirliği tarafından yürütülür.

Etik Kurulun toplantı usul ve esasları

MADDE 6- (1) Etik Kurul, ayda en az bir kere ve üye tam sayısının salt çoğunluğu ile toplanır ve karar alır. Başkanın katılmadığı toplantılarda, başkan yardımcısı toplantıya başkanlık eder.

(2) Etik Kurul üyeleri aşağıdaki durumlarda toplantılara katılamaz:

a) Araştırma ekibinin lisansüstü tez danışmanlığını yürütmüş ve doçentlik jürilerinde görev almış üyeler,

b) Araştırma ekibinin ortak çalışma yaptığı üyeler,

c) Araştırma ekibinde kendisi, eşi ve üçüncü dereceye kadar (üçüncü derece dâhil) kan veya sıhrî hısımları bulunan üyeler,

ç) Araştırma ekibi ile aralarında husumet ve çıkar ilişkisi bulunan üyeler.

ÜÇÜNCÜ BÖLÜM

Etik Kurula Başvuru ve Kurulun Çalışma Esasları

Başvuru

MADDE 7- (1) Etik Kurul tarafından incelenmesi istenilen araştırma önerilerinin başvurusu, araştırmanın bilimsel, idari ve etik sorumluluğunu üstlenen sorumlu araştırmacılar tarafından elektronik ortamda yapılır. Başvurularda “Etik Kurul Başvuru Formu”nun

doldurularak, gerekli belgelerle birlikte bir başvuru yazısıyla sisteme yüklenmesi gerekmektedir.

(2) Etik Kurul Başvuru Formu şu bilgileri içerecek şekilde hazırlanmış olmalıdır:

a) Çalışmanın adı, niteliği, araştırmacıları, sorumlu araştırmacı ve iletişim bilgileri,

b) Araştırmanın amacı, literatür bilgisi ile destekli gerekçesi, üzerinde çalışılacak malzeme veya örneklemin nitelikleri, kullanılacak yöntem ve teknikleri içeren tüm bilgiler ve açıklamalar,

c) Araştırmaya ilişkin etik taahhütname,

ç) Varsa, destekleyici kurum veya kuruluşlar,

d) Varsa, çalışmanın bütçesi ve parasal kaynakları,

e) Çalışmanın örneklemini oluşturan yetişkin katılımcılar için aydınlatılmış onam formu, çocuklar için çocuk rıza formu ve ebeveyn bilgilendirilmiş gönüllü olur formu,

f) Araştırmacıların özgeçmişleri,

g) Çalışmanın yapılacağı kurum ve kuruluşlara ait izin yazıları veya izin başvuru yazıları.

Ön inceleme ve değerlendirme

MADDE 8- (1) Etik Kurul Başkanı, başvuruyu şartlar ve istenen belgeler açısından ön incelemeye tabi tutar. Eksik başvurular hakkında sorumlu araştırmacıya bilgi verilir. Ön incelemesi tamamlanan ve başvurusu uygun olan dosyalar ıslak imzalı ve tüm sayfaları paraflanmış olarak sorumlu araştırmacılar tarafından elden veya posta yoluyla Etik Kurul Sekreteryasına teslim edilir.

(2) Etik Kurul, gerek gördüğü durumlarda değerlendirilmekte olan araştırma önerisini yapan araştırmacıları ya da konu ile ilgili uzmanları toplantılarına davet ederek görüş alabilir. Gerekirse, araştırma önerilerini etik ilke ve kurallar açısından değerlendirmek üzere uzmanlara gönderebilir. Uzmanların Etik Kurulda oy hakları yoktur.

(3) Etik Kurul; başvurular hakkında “uygundur” ya da “uygun değildir” şeklinde karar verir. Başvurudan önce uygulamaya konmuş çalışmalar değerlendirmeye alınmaz ve geçmişe yönelik olarak hiçbir şekilde Etik Kurul izni verilmez.

(4) Düzeltilmesi veya eksikliklerinin tamamlanması gereken başvurular düzeltilerek, sorumlu araştırmacı tarafından elektronik ortamda yeniden sisteme kaydedilir, dosyalar ıslak imzalı ve tüm sayfaları paraflanmış olarak Etik Kurul Sekreteryasına teslim edilir ve Etik Kurul tarafından ilk toplantıda yeniden değerlendirmeye alınır.

(5) Etik Kurula gönderilen araştırma önerileri eksiklikleri tamamlandıktan sonra ilk toplantıda karara bağlanır ve karar sorumlu araştırmacıya teslim edilir.

(6) Etik Kurul karar verirken konuyla ilgili tüm yasal düzenlemeleri, mesleki etik kodları, ulusal-uluslararası bildirge ve duyurular ile etik değer ve ilkeleri göz önünde bulundurur.

Araştırmaların izlenmesi

MADDE 9- (1) Etik Kurul tarafından uygun bulunan araştırmalar hakkında gerekli görüldüğünde çalışmanın etik ilke ve kurallar açısından başvuruya uygun yürütüldüğüne ilişkin rapor istenebilir. Bu raporların hazırlanmasından ve Etik Kurul Sekreteryasına ulaştırılmasından, sorumlu araştırmacı sorumludur.

(2) Etik Kurul, araştırmanın orijinal araştırma önerisine uygun olarak yürütülüp yürütülmediğini inceler. Etik Kurul incelemeler sonucunda etik ilke ve kurallara uymadığı anlaşılan araştırmaların durdurulması ve ilgili birimlere bilgi verilmesi önerisini Rektörlüğe iletir.

DÖRDÜNCÜ BÖLÜM

Çeşitli ve Diğer Hükümler

Gizlilik

MADDE 10- (1) Etik Kurul kararları genel düzenlemeler dışında gizli olup, Etik Kurulun tespitleri hakkında bu Yönergede belirtilen kişi ve kuruluşlar ile başvuru sahibinden başkasına bilgi verilmez.

Yürürlük

MADDE 11- (1) Bu Yönerge Muğla Sıtkı Koçman Üniversite Senatosu tarafından kabul edildiği tarihten itibaren yürürlüğe girer.

Yürütme

MADDE 12- (1) Bu Yönerge, Muğla Sıtkı Koçman Üniversitesi Rektörü tarafından yürütülür.