

MUĞLA SITKI KOÇMAN ÜNİVERSİTESİ
BİLİMSEL ARAŞTIRMALAR ETİK KURULLARI YÖNERGESİ

BİRİNCİ BÖLÜM
Başlangıç Hükümleri

Amaç

MADDE 1- (1) Bu Yönergenin amacı; Muğla Sıtkı Koçman Üniversitesi Tıp ve Sağlık, Sosyal ve Beşerî Bilimler ile Eğitim Bilimleri Araştırmaları Etik Kurullarının oluşturulma ve çalışma yöntemini belirlemektir.

Kapsam

MADDE 2- (1) Bu Yönerge; Muğla Sıtkı Koçman Üniversitesi Tıp ve Sağlık, Sosyal ve Beşerî Bilimler ile Eğitim Bilimleri Araştırmaları Etik Kurullarının çalışma usul ve esaslarını kapsar.

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

a) Basılı veya elektronik dosya ve görüntü kayıtları kullanılarak yapılan arşiv taramaları ve retrospektif çalışmaları,

b) Basılı veya elektronik ortamda anket ve benzeri bilgi toplama araçları kullanılarak yapılan sağlıkla ilgili araştırmalar ile elektronik ortamda yapılan değerlendirme (test yanıtları, ses, video vb.) araştırmalarını,

c) Tanımlayıcı, kesitsel, olgu-kontrol, kohort araştırmalarını içeren tüm ilaç dışı gözlemsel çalışmaları,

ç) Kan, idrar, doku, radyolojik görüntü gibi biyokimya, mikrobiyoloji, patoloji vb. koleksiyon materyalleriyle veya rutin muayene, tetkik, tahlil ve tedavi işlemleri sonucunda elde edilmiş materyallerle yapılacak araştırmaları,

d) Klinik araştırmalar dışında kalan in-vitro hücre veya doku kültürü çalışmaları,

e) Klinik araştırmalar dışında kalan vücut fizyolojisi (egzersiz vb.) ile ilgili çalışmaları,

f) Gen tedavisi dışında kalan ve tanımlamaya yönelik genetik materyallerle yapılan çalışmaları,

g) Antropometrik ölçümlere dayalı yapılan çalışmaları,

ğ) Beslenme gibi yaşam alışkanlıklarının değerlendirilmesi ile ilgili çalışmaları,

h) Hasta ve hasta yakınlarında farkındalık ve tutum değişikliklerini değerlendirmek amacıyla yapılan müdahale (eğitim veya benzeri) çalışmalarını,

ı) Sağlık Bakanlığı mevzuatına tabi olmayan sağlıklı veya hasta gönüllüler ile yürütülen çalışmalar ile Hayvan Deneyleri Etik Kurullarının Çalışma Usul ve Esaslarına Dair Yönetmelik ve Yükseköğretim Kurumları Bilimsel Araştırma ve Yayın Etiği Yönergesi hükümleri kapsamı dışında kalan bilimsel çalışmaları 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) Etik Kurul Sekreteryası: Etik Kurulların yazışmalarını yürütmekle ve belgelerini saklamakla yükümlü sekreteryayı,
- b) Etik Kurul: Muğla Sıtkı Koçman Üniversitesi Tıp ve Sağlık, Sosyal ve Beşerî Bilimler ile Eğitim Bilimleri Araştırmaları Etik Kurullarını,
- c) Katılımcı: Araştırma örnekleminde yer alan kişileri,
- ç) Rektör: Muğla Sıtkı Koçman Üniversitesi Rektörünü,
- d) Senato: Muğla Sıtkı Koçman Üniversitesi Senatosunu,
- e) Sorumlu Araştırmacı: Başvurusu yapılan araştırmacının etik, bilimsel, teknik, idari mali ve hukuki her türlü sorumluluğunu taşıyan araştırmacıyı,
- f) Üniversite: Muğla Sıtkı Koçman Üniversitesini,
- g) Yardımcı Araştırmacı: Bir araştırmacının bilimsel sorumluluğunda payı olan ve araştırmacının yürütülmesinde görev alan araştırmacıyı ifade eder.

İKİNCİ BÖLÜM

Etik Kurulların Amacı, Yapısı, Görevleri ve Çalışma Biçimi

Etik Kurulların amacı

MADDE 5- (1) Etik Kurulların amacı; katılımcıların araştırma öncesinde, esnasında ve sonrasında haklarının korunması, zarar görmelerinin önlenmesi, bilgilendirilmiş olarak onamlarının alınmasını sağlamak üzere, katılımcılar üzerinde yürütülecek bilimsel araştırmalar ile tarihi eserler ve kültür varlıkları üzerinde yapılacak her türlü bilimsel araştırma ve çalışmaları, çevre, çevrede yaşayan bitki ve hayvanların korunmasının yanı sıra halkın güvenliğini ve sağlığını da göz önünde tutarak etik yönden değerlendirmek ve çalışmanın etik açıdan uygun olup olmadığı konusunda karar vermektir.

Etik Kurulların yapısı

MADDE 6- (1) Etik Kurullar; Tıp ve Sağlık Bilimleri, Sosyal ve Beşerî Bilimler ile Eğitim Bilimleri alanlarında olmak üzere üç ayrı kurul olarak oluşturulur.

(2) Etik Kurullar, Üniversitedeki doçent veya profesör unvanına sahip öğretim üyeleri arasından iki yıllık süreyle Rektör tarafından seçilerek görevlendirilen en az yedi üyeden oluşur. Tıp ve Sağlık Bilimleri Etik Kurulunda uzmanlık alanı nedeniyle zorunlu hallerde doktor öğretim üyesi unvanına sahip öğretim üyeleri de kurulda yer alabilir. Ayrıca bu Kurulda asgari üyeler arasında hukuk fakültesi mezunu bir üye, sağlık alanından kurum dışı uzman bir üye, sağlık meslek mensubu olmayan bir üye ve varsa tıp etiği veya deontoloji alanında doktora yapmış veya uzmanlığını almış kişi olmalıdır.

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

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

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

(6) Etik Kurul başkanları Rektör tarafından seçilir. Her kurul başkanı, kendi üyeleri arasından bir kişiyi başkan yardımcısı olarak seçer. Başkanların görevinin sona ermesiyle birlikte başkan yardımcılığı görevi de sona erer.

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

Etik Kurulların görevleri

MADDE 7- (1) Etik Kurulların görevleri şunlardır:

- a) Kurula yapılan başvuruları ön incelemeden geçirerek uygun olanları kabul etmek,
- b) Başvurusu kabul edilen bilimsel araştırma ve çalışmalara ait anket, test, ölçek, mülakat, görüntü, dosya tarama, gözlem, resim, çizim, video film, ses kaydı ve benzeri veri toplanmasında kullanılan her türlü yazılı, sözlü, sesli veya görüntülü ölçüm araçlarını ve içeriğini, giyilebilir akıllı cihazların kullanımını etik açıdan değerlendirmek,
- c) Sunulan bilimsel çalışmanın etik açıdan uygun olup olmadığı konusunda karar vermek.
- ç) Değerlendirme için ihtiyaç duyulması halinde alanları ile ilgili formlarda değişiklik önerisinde bulunmak,

Etik Kurulların çalışma biçimi

MADDE 8- (1) Etik Kurullar, akademik takvim içerisinde ayda en az bir kez olmak üzere üye tam sayısının salt çoğunluğu ile toplanır ve katılanların salt çoğunluğu ile karar alır. Oylamada çekimser oy kullanılamaz. Oy eşitliği halinde başkanın oyu yönünde karar verilmiş kabul edilir. Etik Kurullar kayıt altına alınmak şartıyla, gerektiğinde uzaktan video konferans yöntemi ile toplanabilir.

(2) Üyeler inceleme konusu dosyanın içeriğini Etik Kurul toplantısı dışında başkalarıyla tartışamaz ve dosyaların içeriği hakkında bilgi veremez.

(3) Etik Kurul tarafından düzeltilmesi ya da eksikliklerinin tamamlanmasına karar verilen araştırma önerilerinin, araştırmacılar tarafından düzeltilerek tekrar Etik Kurula başvurusu yapılabilir ve bu başvuru, yapılan ilk toplantıda yeniden değerlendirilir.

(4) Gerek görülen hallerde, Etik Kurul dışından uzmanların ya da danışmanların görüşlerine başvurulabilir.

(5) Etik Kurullar, yapılan başvuruları en geç bir ay içerisinde karara bağlar.

(6) Etik Kurul üyeleri aşağıdaki durumlarla ilgili başvurularda değerlendirme sürecinde yer alamaz ve oy kullanamaz:

- a) Başvuru yapan kişinin/Etik Kurul üyesinin gerekçeli beyanı üzerine çıkar çatışması veya çıkar çakışması bulunan Etik Kurul üyesi/üyeleri değerlendirme sürecine katılamaz.
- b) Araştırma ekibinde kendisi, eşi ve birinci derece yakınları bulunan Etik Kurul üyesi/üyeleri değerlendirme sürecinde yer alamaz.

ÜÇÜNCÜ BÖLÜM

Başvuru

Başvuru

MADDE 9- (1) Veri toplamayı gerektiren bilimsel araştırmalar için araştırmacının talebi doğrultusunda Etik Kurul değerlendirme sürecinden geçmek üzere başvuru yapılır. Üniversite dışından araştırmacılar tarafından yapılan başvurular, başvuru yapan araştırmacının bağlı olduğu kurumda Etik Kurulun olmaması durumunda kabul edilir. Etik Kurul tarafından incelenmesi istenilen araştırma önerilerinin başvurusu, araştırmanın bilimsel, idari ve etik sorumluluğunu üstlenen sorumlu araştırmacılar tarafından elektronik ortamda yapılır. Başvurular, ilgili Etik Kurul tarafından hazırlanan başvuru formu doldurularak gerekli belgelerle birlikte bir başvuru dilekçesiyle sisteme yüklenir.

(2) Başvuruda sorumlu araştırmacı tarafından aşağıda belirtilen belgeler sunulur:

a) Başvuru Dilekçesi: Sorumlu araştırmacı tarafından yazılır ve imzalanarak sisteme yüklenir.

b) Başvuru Formu: Başvuru formu araştırma önerisi için gerekli olan ekleriyle birlikte eksiksiz bir biçimde doldurulur ve bütün araştırmacılar tarafından imzalanır.

c) Onam Formları: Araştırma verileri doğrudan katılımcılardan toplanacaksa yetişkin katılımcılar için Aydınlatılmış Onam Formu, çocuklar için Çocuk Rıza Formu ve Ebeveyn Bilgilendirilmiş Gönüllü Olur Formu eklenir.

ç) Araştırmacıların Özgeçmişleri: Araştırmacılar tarafından akademik özgeçmişleri sisteme yüklenir.

(3) Eksik belge ile yapılan başvurular kabul edilmez.

Ön inceleme ve değerlendirme

MADDE 10- (1) Etik Kurul Sekreteryası, başvuruyu istenen belgeler açısından ön incelemeye tabi tutar. Eksik başvurular hakkında sorumlu araştırmacıya bilgi verilir. Ön incelemesi tamamlanan ve başvurusu uygun olan dosyalar sorumlu araştırmacılar tarafından elektronik olarak Etik Kurul Sekreteryasına gönderilir.

(2) Etik Kurul, gerek gördüğü durumlarda değerlendirilmekte olan araştırma önerisini yapan araştırmacılarından ya da konu ile ilgili uzmanlardan görüş alabilir. Gerekirse, araştırma önerilerini etik ilke ve kurallar açısından değerlendirmek üzere uzmanlara gönderebilir.

(3) Etik Kurul; başvurular hakkında “Uygundur” ya da “Uygun Değildir” şeklinde karar verir.

(4) Başvurudan önce uygulamaya konmuş çalışmalar değerlendirmeye alınmaz ve geçmişe dönük olarak hiçbir şekilde Etik Kurul izni verilmez.

(5) Etik Kurul tarafından önerilen düzeltmeler; sorumlu araştırmacı tarafından en geç iki ay içinde yapılarak, elektronik ortamda Etik Kurul Sekreteryasına gönderilir ve Etik Kurul tarafından ilk toplantıda yeniden değerlendirmeye alınır. En geç iki ay içinde düzeltme ya da eksiklikleri tamamlanmayan çalışmaların başvurusu geri çekilmiş sayılır.

(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.

DÖRDÜNCÜ BÖLÜM

Katılımcıların ve Araştırmacıların Temel Hak ve Sorumlulukları

Katılımcıların temel hakları

MADDE 11- (1) Araştırmaya katılan katılımcılar aşağıdaki haklara sahiptir:

- Araştırma ekibinin kim/kimlerden oluştuğunu bilme hakkı,
- Araştırmanın kapsamını ve yapılaş amacını bilme hakkı,
- Araştırmanın potansiyel yararları ve olası riskleri 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,
- İstediği 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 veya sonuçlarına yönelik soruları ile daha fazla bilgi edinme talebini kime iletebileceğini bilme hakkı.

Araştırmacıların temel sorumlulukları

MADDE 12- (1) Sorumlu/yardımcı araştırmacılar araştırma kapsamında aşağıdaki sorumlulukları üstlenir:

- Araştırmalarını, katılımcılara minimum risklerin (günlük yaşamda normal olarak karşılaşılabilecek) üzerinde herhangi bir rahatsızlık vermeyecek şekilde tasarlamak,
- Araştırma öncesi, katılımcıları araştırmanın amacı, kapsamı, bilginin nasıl kullanılacağı ve gizliliğinin nasıl korunacağı konularında bilgilendirmek,
- Hiçbir koşulda, araştırmaya katılımı zorunlu kılmamak; katılımın gönüllü olmasını sağlamak ve bu konuda katılımcıları açık bir şekilde bilgilendirmek,
- Yukarıdaki bilgilerin sağlanması sonrası, katılımcıların katılım için onaylarını almak,
- Elde edilen verilerin, katılımcılara iletildiği şekliyle kullanılması için gerekli önlemleri almak; bilgilerin amaç dışında kullanımını önlemek,
- 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.

BEŞİNCİ BÖLÜM

Çeşitli ve Son Hükümler

Gizlilik

MADDE 13- (1) Etik Kurulların kararları genel düzenlemeler dışında gizli olup, başvuru sahibinden başkasına bilgi verilmez.

Yürürlükten kaldırılan yönerge

MADDE 14- (1) 17.07.2020 tarihli ve 575/6 sayılı Senato Kararı ile kabul edilen Muğla Sıtkı Koçman Üniversitesi Bilimsel Araştırmalar Etik Kurulları Yönergesi yürürlükten kaldırılmıştır.

GEÇİCİ MADDE- (1) Bu Yönergenin yürürlüğe girmesini müteakip 17.09.2025 tarihinden itibaren Tıbbi Bilimler, Sağlık Bilimleri 1, Sağlık Bilimleri 2, Sosyal ve Beşerî Bilimler 1, Sosyal ve Beşerî Bilimler 2, Sosyal ve Beşerî Bilimler 3 ile Fen ve Mühendislik Bilimleri Araştırmaları Etik Kurullarına yeni başvuru kabul edilmez.

(2) Bu Yönerge ile oluşturulan Etik Kurullar, Yönergenin yürürlüğe girdiği tarihten itibaren en geç bir ay içinde oluşturulur.

(3) Bu Yönergenin yürürlüğe girdiği tarihten itibaren 17.07.2020 tarihli ve 575/6 sayılı Senato Kararı ile kabul edilen mülga Muğla Sıtkı Koçman Üniversitesi Etik Kurul Yönergesi kapsamında oluşturulan Tıbbi Bilimler, Sağlık Bilimleri 1, Sağlık Bilimleri 2, Sosyal ve Beşerî Bilimler 1, Sosyal ve Beşerî Bilimler 2, Sosyal ve Beşerî Bilimler 3 ile Fen ve Mühendislik Bilimleri Araştırmaları Etik Kurulları tarafından iş ve işlemlerine başlanmış olan başvurular incelenmeye devam eder ve karara bağlanır. Son başvurunun karara bağlanması ile her bir kurulun görevi kendiliğinden sona erer.

(4) 17.07.2020 tarihli ve 575/6 sayılı Senato Kararı ile kabul edilen mülga Muğla Sıtkı Koçman Üniversitesi Etik Kurul Yönergesi kapsamında oluşturulan Tıbbi Bilimler, Sağlık Bilimleri 1, Sağlık Bilimleri 2, Sosyal ve Beşerî Bilimler 1, Sosyal ve Beşerî Bilimler 2, Sosyal ve Beşerî Bilimler 3 ile Fen ve Mühendislik Bilimleri Araştırmaları Etik Kurul üyelerinin görev süreleri ayrıca Rektör onayına gerek kalmaksızın bu Yönerge yürürlüğe girmeden önce başlamış oldukları iş ve işlemler sonuçlandırılıncaya kadar uzatılmış sayılır. Emeklilik, istifa vb. nedenlerle üyeliğin sona ermesi halinde bu üyenin yerine diğer üyelerin görev süresiyle sınırlı olmak kaydıyla Rektör tarafından yeni bir üye seçilerek görevlendirilir.

Yürürlük

MADDE 15- (1) Bu Yönerge hükümleri Muğla Sıtkı Koçman Üniversite Senatosu tarafından kabul edildiği tarihten itibaren yürürlüğe girer.

Yürütme

MADDE 16- (1) Bu Yönerge hükümleri Muğla Sıtkı Koçman Üniversitesi Rektörü tarafından yürütülür.

Yönergenin Kabul Edildiği Senato Kararının	
Tarihi	Sayısı
11/09/2025	711/3