

MUĞLA SITKI KOÇMAN ÜNİVERSİTESİ
BİLİMSEL ARAŞTIRMALAR ETİK KURULLARI YÖNERGESİ

BİRİNCİ BÖLÜM

Amaç, Kapsam, Dayanak ve Tanımlar

Amaç

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

Kapsam

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

(2) Bu Yönerge; İlaç ve Biyolojik Ürünlerin Klinik Araştırmaları Hakkında Yönetmelik, Tıbbi Cihaz Klinik Araştırmaları Yönetmeliği, Kozmetik Yönetmeliği, Geleneksel ve Tamamlayıcı Tıp Uygulamaları Yönetmeliği, Geleneksel ve Tamamlayıcı Tıp Uygulamalarının Klinik Araştırmaları Hakkındaki Yönetmelik, Hayvan Deneyleti 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: Muğla Sıtkı Koçman Üniversitesi Sağlık Bilimleri, Sosyal ve Beşeri Bilimler ile Fen ve Mühendislik Bilimleri Araştırmaları Etik Kurullarını,
- b) Etik Kurul Sekreteryası: Etik Kurulların yazışmalarını yürütmekle ve belgelerini saklamakla yükümlü sekreteryayı,
- 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 araştırmanın etik, bilimsel, teknik, idari mali ve hukuki her türlü sorumluluğunu taşıyan araştırmacıyı,
- f) Üniversite: Muğla Sıtkı Koçman Üniversitesini,
- g) Yardımcı Araştırmacı: Bir araştırmanın bilimsel sorumluluğunda payı olan ve araştırmanın 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 kùltür 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; Sağlık Bilimleri, Sosyal ve Beşeri Bilimler ile Fen ve Mühendislik 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.

(3) Belirlenen kurul üyeleri hakkında etik ihlalinde bulduklarına 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 sekreteryaya 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 başkanlarıyla 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 başvurabilir.

(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, 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 Kurulun eksik görülen kısımların tamamlanmasını istemesi durumunda başvuru düzenlenerek sorumlu araştırmacı tarafından elektronik ortamda yeniden sisteme kaydedilerek Etik Kurul Sekreteryasına gönderilir ve Etik Kurul tarafından ilk toplantıda yeniden değerlendirmeye alınır.

(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:

- a) Araştırma ekibinin kim/kimlerden oluştuğunu bilme hakkı,
- b) Araştırmanın kapsamını ve yapılaş amacını bilme hakkı,
- c) Araştırmanın potansiyel yararları ve olası riskleri konusunda bilgi edinme hakkı,
- ç) Katılımın kapsamı hakkında (katılımcıdan ne yapması ve katılımın ne kadar sürmesi beklenmekte) bilgi edinme hakkı,
- d) Katılımın gönüllülük esasına dayalı olduğunu bilme hakkı,
- e) İsteddiği zaman, istediği aşamada, herhangi bir yaptırımla karşılaşmaksızın araştırmaya katılımdan vazgeçebileceğini bilme hakkı,
- f) Sağlayacağı bilgilerin gizliliğinin ne oranda ve nasıl korunacağını bilme hakkı,
- g) Elde edilen verilerin nasıl kullanılacağını bilme hakkı,
- ğ) 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:

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

ALTINCI BÖLÜM

Çeşitli ve Diğer Hükümler

Gizlilik

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

Yürürlükten kaldırılan yönerge

MADDE 14- (1) 07/06/2017 tarihli ve 535/5 sayılı Senato Kararı ile kabul edilen Muğla Sıtkı Koçman Üniversitesi İnsan Araştırmaları Etik Kurulu Yönergesi yürürlükten kaldırılmıştır.

GEÇİCİ MADDE- (1) Bu Yönergenin yürürlüğe girdiği tarihten itibaren Muğla Sıtkı Koçman Üniversitesi İnsan Araştırmaları Etik Kurulu üyelerinin görevleri sona erer.

(2) Bu Yönergede düzenlenen Etik Kurullar, Yönergenin yürürlüğe girdiği tarihten itibaren en geç bir ay içinde oluşturulur.

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.

EK: Başvuru Formu (3 adet)