

T.C.
ÇANAKKALE ONSEKİZ MART ÜNİVERSİTESİ
BİLİMSEL ARAŞTIRMA ETİK KURUL YÖNERGESİ

BİRİNCİ BÖLÜM

Amaç, Kapsam, Dayanak ve Tanımlar

Amaç

MADDE 1-(1) Bu Yönergenin amacı; Çanakkale Onsekiz Mart Üniversitesi öğretim elemanları ve lisansüstü eğitim enstitüsü öğrencileri tarafından yapılacak “insan ve hayvan üzerinde deney niteliği taşımayan” araştırmaları, etik ilke ve kurallar doğrultusunda incelemek ve görüş bildirmek üzere kurulan Çanakkale Onsekiz Mart Üniversitesi Bilimsel Araştırmalar Etik Kurulu’nun görev, yetki, sorumlulukları ile çalışma usul ve esaslarını belirlemektir.

Kapsam

MADDE 2 - (1) Bu Yönerge:

- a) Çanakkale Onsekiz Mart Üniversitesi öğretim elemanlarınca yapılacak olan “insan ve hayvan üzerinde deney niteliği taşımayan” ve Çanakkale Onsekiz Mart Üniversitesi’nde kurulmuş olan Etik Kurul’un görev kapsamı dışında kalan “gözlemsel nitelikte araştırmalar, niteliksel ve niceliksel çalışmalar, anket, ölçek çalışmaları, dosya ve arşiv taramaları, veri kaynakları taraması, sistem-model geliştirme vb. çalışmaları bu yönergenin kapsamındadır.
- b) Çanakkale Onsekiz Mart Üniversitesi öğretim elemanları ve öğrencilerinin “insan ve hayvan üzerinde deney niteliği taşımayan” gözlemsel nitelikte araştırmalar, niteliksel ve niceliksel çalışmalar, anket, ölçek çalışmaları, dosya ve arşiv taramaları, veri kaynakları taraması, sistem-model geliştirme vb. çalışmaları ile ekolojik çalışmalar konularında bilimsel araştırma etiğine uygunluk izinlerinin verilmesini kapsamaktadır.

İnsana doğrudan müdahale gerektiren; biyoyararlanım ve biyoeşdeğerlik çalışmaları dâhil ruhsat veya izin alınmış olsa dahi insanlar üzerinde yapılacak olan ilaç, tıbbi ve biyolojik ürünler ile bitkisel ürünlerin klinik araştırmaları, gözlemsel ilaç çalışmaları, kozmetik ürün ve hammaddeleri ile yapılacak klinik araştırmalar, kök hücre klinik araştırmalar, tıbbi cihaz klinik araştırmaları Sağlık Bakanlığı veya bağlı kuruluşlarından izin alınarak, klinik araştırmalar Etik Kurulu’nun onayı ile yapılabileceğinden bu yönergenin kapsamı dışındadır.

Dayanak

MADDE 3 - (1) Bu Yönerge, 2547 sayılı Yükseköğretim Kanunu'nun 14. ve 42. maddeleri ile Yükseköğretim Kurumları Bilimsel Araştırma ve Yayın Etiği Yönergesi hükümlerine dayanarak hazırlanmıştır.

Tanımlar

MADDE 4 - (1) Bu Yönerge 'de geçen;

- a) Başkan: Çanakkale Onsekiz Mart Üniversitesi Bilimsel Araştırma Etiği Kurulu Başkanı'nı,
- b) Başkan yardımcısı: Başkanın kendisine yardımcı olmak üzere görevlendirdiği Etik Kurul Üyesi'ni,
- c) Birim: Enstitü, Fakülte, Yüksekokul, Meslek Yüksekokulu ve Merkezleri,
- ç) Etik kurul: Çanakkale Onsekiz Mart Üniversitesi Bilimsel Araştırma Etiği Kurulu'nu
- d) Niceliksel çalışma: Belli bilimsel ölçme özelliklerine sahip ya da bu özelliklerin bizzat incelenmesine yönelik, katılımcıların görüşlerini/tutumlarını/durumlarını/kendi davranışlarına ilişkin değerlendirmelerini vb. yansıtabilecekleri, katılımcı tarafından yanıtlanan veya uygulamacı tarafından derecelendirilen ve daha çok da elde edilecek veriler üzerinde istatistiksel analizler yapılmasına elverişli ve “anket/ölçek/skala” olarak adlandırılan veri toplama araçlarının kullanıldığı çalışmaları ifade eder. Bireylerin; belirli bir konu, kişi, ürün vb. hakkında görüşlerini almak amacıyla yürütülen anket çalışmaları ile ölçek geliştirme, daha önce geliştirilmiş olan ölçeklerin geçerlilik-güvenilirlik çalışmaları da bu kapsamdadır.
- e) Niteliksel çalışma: Araştırılan konuyla ilgili betimsel gerçeklik sunmayı amaçlayan, bu kapsamda ayrıntılı ve derinlemesine veri toplayan, derinlemesine görüşme, odak grup görüşmesi, gözlem, doküman incelemesi

vb. yöntemler kullanan ve bu veriye dayalı özel analizlerle araştırma konusuyla ilgili olarak insanların ya da grupların deneyim, duygu ve algılarını ortaya koymayı amaçlayan çalışmaları ifade eder.

- f) Raportör: Başkan tarafından konunun ön incelemesi için havale ettiği Kurul Üyesi'ni,
- g) Rektör: Çanakkale Onsekiz Mart Üniversitesi Rektörünü,
- h) Rektörlük: Çanakkale Onsekiz Mart Üniversitesi Rektörlüğü'nü,
- ı) Sekretarya: Rektör tarafından görevlendirilen birimi,
- i) Sorumlu araştırmacı: Çanakkale Onsekiz Mart Üniversitesi Bilimsel Araştırma Etiği Kurulu'ndan etik onay almak için başvuran kişiyi,
- j) Üye: Çanakkale Onsekiz Mart Üniversitesi Bilimsel Araştırma Etiği Kurulu Üyesi'ni,
- k) Üniversite: Çanakkale Onsekiz Mart Üniversitesi'ni.

İKİNCİ BÖLÜM

Temel Etik İlkeler

MADDE 5- (1) Çanakkale Onsekiz Mart Üniversitesi'nin bilimsel araştırmalardaki etik anlayışının temelinde evrensel ahlak ilkelerine bağlılık; doğruluk, özeleştiri, objektiflik, tarafsızlık, açıklık, bilimsel kuşkuculuk, eleştirel bakış, yeni kavramlara açıklık, bilimsel araştırma disipliniyi korumak, özgünlük ve yenilikçilik yer alır.

(2) Bilimsel araştırma, yayın ve akademik etiğe ilişkin temel ilkeler, Yükseköğretim Kurulu Bilimsel Araştırma ve Yayın Etiği Yönergesi ile Çanakkale Onsekiz Mart Üniversitesi Etik İlkeleri ve Etik Komisyonu Başkanlığı'nca düzenlenmiş olup; bilimsel araştırmalar için de aynı temel ilkeler esastır.

ÜÇÜNCÜ BÖLÜM

Etik Kurul'un Amaçları, Görevleri, Yapısı ve Çalışma Biçimi

Etik Kurul'un Amacı

MADDE 6 - İnsan katılımcıların araştırma öncesinde, esnasında ve sonrasında haklarının korunması, zarar görmelerinin önlenmesi, bilgilendirilmiş olarak onaylarının alınmasını sağlamak üzere, insan katılımcıları üzerinde yürütülecek tüm anket ve ölçek çalışmaları, gözlem çalışmaları ve niteliksel çalışmaları, çevrenin korunmasını da göz önünde tutarak etik yönden değerlendirmek ve çalışmanın etik açıdan uygun olup olmadığı konusunda karar vermektir.

(1) Etik Kurul'un amacı insan katılımcıları üzerinde yürütülecek araştırma öncesinde, esnasında ve sonrasında çocukların ve yetişkinlerin hak ve özgürlüklerini korumak için;

(2) Araştırma, çocuk katılımcılar üzerinde yürütülüyorsa:

a. Çocuğun kişiliğinin, yeteneklerinin, bedensel, zihinsel, ruhsal, ahlaki ya da toplumsal gelişimiyle ilgili konularda;

b. Çocuğun anne-babasına, kültürel kimliğine, dil ve değerlerine, çocuğun yaşadığı veya geldiği ülkenin değerlerine ve kendisinininkinden farklı uygarlıklara saygının geliştirilmesiyle ilgili konularda;

(3) Yetişkin katılımcılar üzerinde yürütülüyorsa: İnsanın temel hak ve hürriyetleri ile insan onuru, fiziksel, zihinsel ve ruhsal sağlığının korunmasıyla ilgili konularda;

(4) Tarihi ve kültürel varlıklar üzerinde yürütülüyorsa: çevrenin ve eserin korunmasıyla ilgili konularda; etik yönden değerlendirmede bulunmak ve araştırmanın etik açıdan uygun olup olmadığı konusunda karar verip, görüş bildirmektir.

Etik Kurul'un Görevleri

MADDE 7 - (1) Etik Kurul'un görevleri şunlardır:

- a) Etik Kurul başvuru değerlendirmesi için standart formlar oluşturmak,
- b) Etik Kurul'a yapılan uygun başvuruları kabul etmek,
- c) Başvurusu kabul edilen bilimsel araştırma ve çalışmalara ait anket, test, ölçek, mülakat, gözlem, resim, çizim, video film, ses kaydı ve benzeri veri toplanmasında kullanılan her türlü yazılı, sözlü, sesli veya görüntülü ölçüm araçlarını ve içeriğini etik açıdan değerlendirmek,
- ç) Sorumlu araştırmacı tarafından başvurusu yapılan araştırma izninin etik açıdan uygun olup olmadığı konusunda karar vermek.

Etik Kurul'un Yapısı

MADDE 8 - (1) Etik Kurul, Rektör tarafından görevlendirilen biri başkan diğerleri ilgili bilim alanlarından olmak üzere en az 15 üyeden oluşur. Başkan Etik Kurul üyeleri arasından bir Başkan Yardımcısı seçer. Etik Kurul üyeleri sosyal ve eğitim bilimleri, fen ve mühendislik, tıp ve sağlık bilim alanları dikkate alınarak seçilir. Etik Kurul'un beş üyesi Sosyal ve Eğitim Bilimleri, dört üyesi Fen ve Mühendislik Bilimleri, beş üyesi Sağlık ve Tıp Bilimleri alanlarından seçilerek oluşturulur. İhtiyaç duyulması halinde Etik Kurul'un ve alt kurulların üye sayısı artırılabilir.

(2) Gerekli görülmesi halinde çalışmaların verimliliğini sağlamak amacıyla farklı bilim alanları için başka tarafından farklı alt kurullar oluşturulabilir.

(3) Etik Kurul Üyeleri'nin görev süresi üç yıldır. Süresi biten üye, Başkan'ın önerisiyle tekrar Rektör tarafından görevlendirilebilir.

(4) Etik ihlali nedeniyle hakkında mahkûmiyet kararı verilen veya disiplin cezası alan kişiler Etik Kurul'a üye olamaz.

(5) Etik kurallara aykırı eylemi tespit edilen Etik Kurul Üye'sinin görevi, Rektör oluru ile sona erer.

(6) Bir yıl içerisinde çağrılı olduğu Etik Kurul toplantılarına izinsiz ve mazeretsiz olarak üst üste üç toplantıya katılmayan veya en az altı ay süreyle izinli olan üyenin, üyeliği kendiliğinden sona erer. Herhangi bir nedenle görev süresi sona eren üye yerine, Rektör tarafından kalan süreyi tamamlamak üzere yeni bir üye görevlendirilir.

Çalışma biçimi

MADDE 9 - (1) Etik Kurul, Akademik takvim içerisinde her ay en az bir kere olmak üzere üye sayısının salt çoğunluğu ile toplanır ve katılan üyelerin salt çoğunluğu ile karar alır. Oylamada çekimser oy kullanılamaz. Oy eşitliği halinde başkanın oyu yönünde karar verilmiş kabul edilir.

(2) Başkanın katılmadığı toplantılarda başkan yardımcısı, Etik Kurul toplantılarına başkanlık eder.

(3) Etik Kurulu'na başvuru koşulları ve usulleri ile ilgili form ve kılavuzlar ilgili Etik Kurul tarafından hazırlanır ve Çanakkale Onsekiz Mart Üniversitesi'nin internet sayfasında Etik Kurul başvurusu sekmesinde araştırmacılara sunulur. Başvuruların değerlendirmeye alınabilmesi için ilgili başvuru formları ve istenen bilgi ve belgeler tam olarak doldurulmuş ve sunulmuş olmalıdır, eksik form, belge ya da bilgi olması durumunda başvuru kabul edilmez.

(4) İlan edilen toplantı gününden beş iş günü öncesi mesai saati bitimine kadar eksiksiz ve tam teslim edilen dosyalar ilk Etik Kurul toplantısı gündemine alınır.

(5) Başkan, Etik Kurul'a incelenme ve değerlendirilme için sunulan dosyalar için her bilim alanına özgü bilim alanlarını temsil eden üyeler arasından raportör görevlendirir. Etik Kurul başvurularının ön değerlendirmesi en az üç raportör üye ile gerçekleştirilir.

(6) Etik Kurul'a başvurular üzerine ilk inceleme raportör üye tarafından şekil yönünden yapılır. Şekil yönünden yapılan incelemede başvuru dosyasında eksiklik tespit edilir ise, 15 gün içinde tamamlanması için dosya başvuru sahibine iade edilir. İlgili kişiye gerekçe göstermesi durumunda dosyayı tamamlaması için bir defaya mahsus olmak üzere 10 gün ek süre verilir.

(7) Her bilim alanını temsil eden raportör üye, incelenmesi gereken başvuruları ilgili bilim alanlarındaki etik kurul üyelerine gönderir. Etik Kurul Üyeleri'nden gelen değerlendirmelere göre toplantı öncesinde her başvuru için ilgili bilim alanındaki raportör tarafından bir inceleme raporu düzenlenir. İnceleme raporu toplantıdan bir iş günü öncesi Etik Kurul Üyeleri'ne elektronik ortamda iletilir. Başkan ve Etik Kurul iletilen tüm başvuruları toplantı sırasında inceler.

(8) Etik Kurul'un sekretaryası Çanakkale Onsekiz Mart Üniversitesi Rektörlüğü tarafından görevlendirilen birim aracılığıyla yürütülür.

(9) Raportör, toplantıda Etik Kurul'a söz konusu başvurular ile ilgili bilgi verir. Etik Kurul'un incelediği başvuru dosyalarıyla ilgili oluşan görüş, gerekçesiyle birlikte kesin rapora dönüştürülür.

(10) Etik Kurul kararlarına itirazlar, Çanakkale Onsekiz Mart Üniversitesi Etik İlkeleri ve Etik Komisyonu Başkanlığı'na yapılır.

Gizlilik

MADDE 10- Toplantı, kapalı usulde yapılır. Üyeler, inceleme konusu dosyanın içeriğini Etik Kurul toplantısı dışında başkalarıyla paylaşamaz ve dosyaların içeriği hakkında bilgi veremez.

Görüş Alma

MADDE 11- (1) Gerek görülen hallerde Etik Kurul incelemekte olduğu araştırma önerisini yapan sorumlu araştırmacıların, kurum dışından uzmanların ya da danışmanların görüşüne başvurabilir. Bu kişiler, toplantıya davet edilebilecekleri gibi yazılı görüşleri de alınabilir. Sorumlu araştırmacıların, uzman veya danışmanların Etik Kurul'da oy hakları yoktur.

Toplantıya ve Karara Katılma Yasağı

MADDE 12- (1) Etik Kurul Üyeleri'nden herhangi birinin dahil olduğu araştırma önerileri görüşülürken, ilgili üye ya da üyeler görüşmelere katılamaz ve oy kullanamaz.

ÜÇÜNCÜ BÖLÜM

Etik Kurul'a Başvuru ve Değerlendirme

MADDE 13 - (1) İnsan katılımcılarla veya insan üzerinde yapılacak yüz yüze veya bilgisayar ortamında gerçekleştirilecek her türlü anket, test, ölçek, mülakat, gözlem, resim, çizim, video film ve ses kaydı niteliğindeki veri toplama yöntemleriyle yapılan bilimsel araştırma ve çalışmaların etik açıdan değerlendirilebilmesi için, tüm araştırmacıların çalışmaya başlamadan önce Etik Kurul'a belgeleriyle başvuru yapması gerekir.

(2) Etik Kurul'a başvuru, sorumlu araştırmacı tarafından yapılır. Başvuru dilekçesinde bütün araştırmacıların imzalı onayları alınır. Etik Kurul'un belirlediği belge ve formlar hazırlanarak, imzalı bir şekilde Üniversite Rektörlüğü tarafından görevlendirilen Etik Kurul sekretaryasına teslim edilir.

(3) Etik Kurul, başvurusu yapılan araştırma projelerini çalışmanın amacı, yöntemi, yararları ve olası tehlikelerini, bütçesini göz önünde bulundurarak etik açıdan değerlendirir. Değerlendirme sonucunda "Uygun", "Düzeltilmesi Gerekir", ya da "Uygun Değildir" şeklinde karar verir. Başvurusuna "Düzeltilmesi Gerekir" kararı verilen sorumlu araştırmacı, gerekli düzeltmeleri yaparak veya eksiklikleri gidererek tekrar Etik Kurul'a başvuru yapabilir.

(4) Etik Kurul tarafından düzeltilmesi ya da eksikliklerinin tamamlanmasına karar verilen başvuruların sorumlu araştırmacılar tarafından düzeltilerek tekrar başvurusu, yapılan ilk toplantıda yeniden değerlendirilir.

(5) Etik Kurul, kendisine yapılan başvuruları en geç iki ay içerisinde karara bağlar.

(6) Sorumlu araştırmacının başvuru dosyası ile ilgili hazırlanan rapor, toplantıya katılan Etik Kurul Üyeleri'nin tamamı tarafından imzalanır.

(7) Etik Kurul kararının "Uygun" olması durumunda imzalı etik onay belgesi Etik Kurul sekretaryasından alınır. Sonuç ayrıca sorumlu araştırmacıya elektronik ortamda bildirilir.

(8) Etik Kurul'un başvuruları değerlendirmesi sonucunda sorumlu araştırmacılara gönderilecek sonuç raporu en az iki nüsha olarak düzenlenir ve bir asıl nüshası sorumlu araştırmacıya verilir. Sonuç raporunda şu hususlar yer almalıdır:

1. Etik Kurulu'nun adı,
2. Toplantı tarihi,
3. Araştırmanın protokol numarası ve başvurusu yapılan araştırmanın tam adı,
4. Sorumlu araştırmacının adı ve soyadı
5. Araştırmaya taraf olması veya başka bir etik nedenle başvurunun değerlendirilmesi ve karara bağlanması çalışmalarına katılmayan üye varsa, buna ilişkin bilgi,
6. Araştırma projesinin bilimsel etik kurallarına uygun bulunup, bulunmadığına dair açıklama ve eğer uygun bulunmadıysa gerekçeler,
7. Varsa düzeltme önerileri,
8. Etik Kurulu Üyeleri'nin isim, soyisim, unvan ve imzaları
9. "Bilimsel araştırma etik kurallarına "uygundur" kararı verilmesi durumunda sonuç raporunda şerh veya ön koşul yer alamaz. Sadece "karşı oy" kullanan üyelerin sayısı ve isimleri belirtilir.

(9) Etik Kurul toplantısında alınan tüm kararlar ve gerekçeleri karar defterine yazılır. Araştırmanın düzeltilmesi ya da yeniden düzenlenmesinden sonra tekrar başvurulması yönünde düzeltme kararı alınmışsa, talep edilen düzeltmeler ve düzenlemeler açık bir şekilde belirtilir.

(10) Etik Kurul, gerektiğinde onay verdiği araştırmaları izler ve gelişme raporu isteyebilir. Bu raporların Etik Kurul'a ulaştırılmasından, sorumlu araştırmacı sorumludur. Başkan gelişme raporlarını inceleyerek söz konusu araştırmanın orijinal başvuruya uygun olarak yürütülüp yürütülmediğini inceler. Başkan gerek gördüğünde, araştırmanın uygulanmasının izleme kararını alınmasını Etik Kurul'a tavsiye edebilir. İzleme süreci Etik Kurul'ca belirlenecek esaslar çerçevesinde ilgili bilim alanındaki Etik Kurul Üyeleri tarafından yürütülür. Başkan, gelişme raporu incelemesi sonucunda etik kurallara uymadığını saptadığı araştırmaların sonlandırılması ve ilgili birimlere bilgi verilmesi için durumu Etik Kurul gündemine getirir.

(11) Çalışma onay aldıktan sonra ölçme araçlarında (anket, test, ölçek, mülakat, gözlem, resim, çizim, video film, ses kaydı ve benzeri) sorumlu araştırmacı tarafından yapılacak değişiklikler tekrar Etik Kurul'un onayına sunulmalıdır. Etik Kurul onayına sunulmadan yapılan tüm değişikliklerin yasal ve idari sorumluluğu araştırmacılara aittir.

(12) Araştırmacılar, değerlendirme sonucunun uygun görüldüğü kendilerine bildirilmeden araştırmanın veri toplama aşamasına başlayamaz.

(13) Toplanan verinin doğruluğundan, gizliliğinden ve veri güvenliğinden araştırmacılar sorumludur.

DÖRDÜNCÜ BÖLÜM

Çeşitli ve Son Hükümler

Personel ve malzeme ihtiyacının karşılanması

MADDE 14- Etik Kurul'un arşiv hizmetleri, ihtiyacı olan personel, büro ve kırtasiye malzemeleri Rektörlük tarafından sağlanır.

Sorumluluk

MADDE 15- Etik Kurul onayını almış da olsa bir araştırmanın her türlü hukuki, cezai ve mali sorumluluğu, araştırmayı yapan kişi, kurum ve kuruluş, destekleyici-araştırmacıya aittir.

Hüküm bulunmayan haller

MADDE 16 - (1) Bu Yönerge'de hüküm bulunmayan hallerde, ilgili diğer mevzuat hükümleri uygulanır.

Yürürlük

MADDE 17- (1) Bu Yönerge, Çanakkale Onsekiz Mart Üniversitesi Senatosu tarafından kabul edildiği tarihten itibaren yürürlüğe girer.

Yürütme

MADDE 18 - (1) Bu Yönerge hükümlerini, Çanakkale Onsekiz Mart Üniversitesi Rektörü yürütür.