

SİVAS CUMHURİYET ÜNİVERSİTESİ
BİLİMSEL ARAŞTIRMA ÖNERİSİ
ETİK DEĞERLENDİRME KURULLARI YÖNERGESİ

BİRİNCİ BÖLÜM

Amaç, Kapsam, Dayanak

Amaç

Madde 1- (1) Bu Yönerge, Sivas Cumhuriyet Üniversitesi bünyesinde oluşturulacak Bilimsel Araştırma Önerisi Etik Değerlendirme Kurulları'nın görev, yetki ve sorumlulukları ile çalışma usul ve esaslarını belirlemek amacıyla hazırlanmıştır.

Kapsam

Madde 2- (1) Bu Yönerge,

a) Sivas Cumhuriyet Üniversitesi mensubu olan ve olmayan araştırmacılar tarafından yapılması planlanan ve bireylerin; belirli bir konu, olay, durum, kişi, ürün vb. hakkında görüşlerini araştırmak amacıyla yürütülen (ölçme aracı geliştirme çalışmaları dâhil) yüz yüze veya bilgisayar ortamında gerçekleştirilecek her türlü anket, test, ölçek, mülakat, gözlem, resim, çizim, video film, ses kaydı ve benzer nitelikteki veri toplama yöntemleriyle yapılacak bilimsel araştırmalara ait önerilerin etik değerlendirme süreçlerini kapsar.

b) Bu Yönerge, “İlaç ve Biyolojik Ürünlerin Klinik Araştırmaları Hakkında Yönetmelik”, “Sivas Cumhuriyet Üniversitesi Girişimsel Olmayan Klinik Araştırmalar Etik Kurulu Yönergesi” ve “Sivas Cumhuriyet Üniversitesi Hayvan Deneyleri Yerel Etik Kurulu Yönergesi” yetkisinde olan hususları kapsamaz.

Dayanak

Madde 3- (1) Bu Yönerge 2547 sayılı Kanununun 14. ve 42. maddeleri ile Yükseköğretim Kurumları Bilimsel Araştırma ve Yayın Etiği Yönergesi'ne dayanılarak hazırlanmıştır.

Tanımlar

Madde 4- (1) Bu Yönergede geçen,

a) Birim: Bilimsel Araştırma Önerisi Etik Değerlendirme Kurulu'nun sekreteryasını yapan Müdürlüğü/Dekanlığı,

b) Kurul: Sivas Cumhuriyet Üniversitesi'nde ilgili alanlarda oluşturulan Bilimsel Araştırma Önerisi Etik Değerlendirme Kurullarını,

c) Rektör: Sivas Cumhuriyet Üniversitesi Rektörünü,

ç) Senato: Sivas Cumhuriyet Üniversitesi Senatosunu,

d) Sorumlu Araştırmacı/Yürütücü: Bir araştırmanın etik, bilimsel, teknik, idari, mali ve hukuki her türlü sorumluluğunu taşıyan kişiyi,

e) Uzman: Özel alan bilgi ve becerisine sahip olup ilgili Kurul tarafından görevlendirilen bir öğretim elemanı veya uzmanı,

f) Üniversite: Sivas Cumhuriyet Üniversitesini,
ifade eder.

İKİNCİ BÖLÜM

Bilimsel Araştırma Önerisi Etik Değerlendirme Kurullarının Oluşumu, Görevleri, Çalışma Usul ve Esasları

Madde 5- (1) Sivas Cumhuriyet Üniversitesi Bilimsel Araştırma Önerisi Etik Değerlendirme Kurulları, Sivas Cumhuriyet Üniversitesi'ndeki akademik alanlara yönelik olarak farklı bilim alanları için Üniversite Senatosu tarafından oluşturulur.

(2) Kurullar, 5 (beş), 7 (yedi) veya 9 (dokuz) üyeden oluşur ve Sivas Cumhuriyet Üniversitesi'nde ilgili alanlarda görev yapan öğretim üyeleri arasından Rektör tarafından iki yıllık süreyle görevlendirilirler.

(3) Kurul üyeleri hakkında etik ihlalinde bulduklarına dair kesinleşmiş adli veya idari karar bulunmamalıdır. Etik kurallarına aykırı eylemi tespit edilen bir kurul üyesinin görevi, Rektörlük tarafından bu konudaki kararının kendisine tebliği ile sona erer.

(4) Görev süresi biten bir kurul üyesi aynı usulle yeniden görevlendirilebilir. İzinsiz ve özürsüz olarak üst üste üç toplantıya katılmayan veya bir takvim yılı içinde toplam beş toplantıya katılmayan ya da en az altı ay süreyle izinli olan üyenin, üyeliği kendiliğinden sona erer. Herhangi bir nedenle boşalan üyelik için aynı usulle yeni üye görevlendirilir.

(5) Kurulların başkanları, üye tamsayısının salt çoğunluğu ile düzenlenecek olan ilk toplantıda kurul üyeleri tarafından seçilir. Her kurulun başkanı, kurul üyeleri arasından bir kişiyi başkan yardımcısı olarak seçer. Başkanın görevinin sona ermesiyle birlikte, başkan yardımcısının da görevi sona erer.

(6) Kurulların sekreteryası, Rektör'ün uygun göreceği Birimler tarafından yürütülür.

Kurulların görevleri

Madde 6 – (1) Bilimsel araştırma önerilerinin etik açıdan incelemesi için gerekli form ve belgeleri hazırlamak, bilimsel araştırmalara ait önerileri etik açıdan incelemek ve Kurul kararını sorumlu araştırmacıya bildirmek.

Kurulların toplantı usul ve esasları

Madde 7 - (1) Bilimsel Araştırma Önerisi Etik Değerlendirme Kurulları, üye tam sayısının salt çoğunluğuyla toplanır. Başkanın katılmadığı toplantılarda başkan yardımcısı, Kurul toplantılarına başkanlık eder.

(2) Kurul toplantılarında toplantıya katılanların oy çokluğu ile karar alınır. Oylamada çekimser oy kullanılmaz. Oy eşitliği halinde, başkanın oyu yönünde karar verilmiş kabul edilir.

(3) Kurul üyelerinden herhangi birinin dâhil olduğu başvurular görüşülürken ilgili üye ya da üyeler görüşmelere katılamaz ve oy kullanamaz.

(4) Kurul, başvuruları değerlendirme çerçevesinde gerek duyduğunda, sorumlu araştırmacıları kendi başvurularının görüşülme süresiyle sınırlı olarak ek bilgi vermek ve soruları cevaplamak üzere Kurul toplantısına katılmaya davet edebilir.

Kurullara başvuru ve kurulların çalışma esasları

Madde 8 - (1) Bilimsel çalışmalara ait önerilerin etik değerlendirmesi için yapılacak başvurularda kullanılacak belgeler, başvuru kabul edilecek dönemler, başvuru tarihleri ve başvuru şekli, ilgili Kurullar tarafından belirlenerek duyurulur.

(2) Kurullar, bilimsel araştırma önerisi başvurusu kabul ettikleri dönemlerde, etik değerlendirme başvurularını en geç aylık periyotlarla kabul eder ve inceler. Başvuru yoğunluğuna göre, Kurullar her başvuru döneminde incelenecek azami başvuru sayısı veya araştırmacı bazında yapılabilecek azami başvuru sayısı hakkında üst sınırlar belirleyebilir.

(3) Kurullar, Sivas Cumhuriyet Üniversitesi dışından yapılacak başvurular için ayrıca başvuru dönemlerine ait azami başvuru sayısı sınırı ve bu başvurulara ilişkin başvuru ilkeleri belirleyebilir.

(4) Kurullar, çalışmalarını bizzat yürütür. Ancak gerektiğinde alanında uzman bilirkişilerden de görüş alabilir.

(5) Kurullara yapılan başvuruların değerlendirilebilmesi için, sorumlu araştırmacının çalışmasına ait veri toplama süreci başlamadan önce ilgili kurula başvuru yapmış olması gerekir. Çalışmasına ait veri toplama süreci, ilgili kurulun değerlendirme yapacağı başvuru dönemi içinde başlayan çalışmalar, incelemeye alınmaz.

(6) Uluslararası resmi kuruluşlar ya da TÜBİTAK vb. ulusal resmi kurumların proje çağrılarına başvuru için gereken etik onay belgeleri hakkında, gerekçeli etik onay başvuru talebi ile birlikte gerekli diğer belgeler (proje çağrı metni ilan tarihi ve proje son başvuru tarihi) sunulduğu ve ilgili Kurul tarafından uygun görüldüğü durumlarda, bu başvurular süre veya kota sınırlamasına tabi tutulmaksızın devam eden dönemdeki Kurul inceleme sürecine dâhil edilebilir.

(7) Kurullara yapılan başvurularda, kullanılması planlanan veri toplama araçları (anket, ölçek, test, görüşme formu vb.) çalışmada uygulanacağı haliyle başvuru dosyasına eklenmelidir. Veri toplama araçlarının, ilgili çalışmaya yönelik bilgilendirme metni içermeden veya sadece başka kaynaklardan resim vb. olarak alıntılanarak sunulması kabul edilmez.

(8) Kurulların başvuruları incelerken dikkate alacağı etik onaya aykırı durumlar:

- a. Katılımcıların çalışma kapsamında fiziksel ve/veya ruhsal sağlıklarını tehdit edici durumlara maruz bırakılması,
- b. Reşit olmayan kişilerin, veli–vasi ve/veya kendi onayı olmadan çalışmada yer alması,
- c. Katılımcıların çalışmanın amacı konusunda kasıtlı olarak hatalı bilgilendirilmesi,
- d. Katılımcılara uygulanacak veri toplama araçlarının başlangıcında Katılımcı Bilgilendirme Formu yer almaması veya Katılımcı Bilgilendirme Formu'nda aşağıda tanımlanan eksik bilgilendirme durumlarından herhangi birinin tespit edilmesi:
 - i. Çalışmanın genel amacının veya başlığının belirtilmemesi,
 - ii. Çalışmaya katılımın gönüllülük esasına dayandığının belirtilmemesi,
 - iii. Katılımcının istemediği sorulara cevap vermeyebileceği ve çalışmadan istediği zaman ayrılabilceği bilgisinin verilmemesi,
 - iv. Toplanacak verilerin anonim kullanımı ve verilerin gizli tutulup, bilimsel çalışma dışında paylaşılmayacağına dair taahhütte bulunulmaması,
 - v. Çalışmaya katılımın ve veri toplama aracını cevaplandırmanın gerektirdiği ortalama sürenin belirtilmemesi,
 - vi. Katılımcıların çalışma hakkındaki olası soruları veya bilgi talepleri hakkında araştırmacı irtibat (ad-soyad, telefon, email adresi vb.) bilgilerinin sağlanmaması.
- e. Sivas Cumhuriyet Üniversitesi Bilimsel Araştırma ve Yayın Etiği Yönergesinin 5. Maddesi'nde Bilimsel Araştırma ve Yayın Etiğine Aykırı Eylemler olarak tanımlanan diğer durumlar.

Kurul incelemesi sonucunda yapılacak işlemler

Madde 9. (1) Kurullar, etik değerlendirme başvurusu yapılan araştırmaları amaçları, yararları, uygulanacak araştırma yöntemleri, kullanılacak veri toplama araçları ve katılımcılara uygulanacak süreçler açısından inceler ve değerlendirme sonucunda etik açıdan "Uygun" veya gerekleriyle birlikte etik açıdan "Uygun Değil" ya da "Etik Onayı Gerektirmemektedir" şeklinde karar alır.

(2) İlgili Kurul tarafından etik değerlendirme başvurusuna "Uygun Değil" kararı verilen araştırmacılar, gerekli düzeltmeleri yaparak veya eksiklikleri gidererek bir sonraki başvuru döneminde tekrar başvuru yapabilir.

(3) Araştırmacılar, Kurullara yaptıkları başvuru sonucunun "Uygun" olduğu bilgisi kendilerine bildirilmeden araştırmanın veri toplama sürecine başlayamazlar. Kurulların onayını almış olsa da bir araştırmanın her türlü hukuki, cezai ve mali sorumluluğu, sorumlu araştırmacı ve araştırma yürütücüsüne aittir.

(4) Başvuru sonucu "Uygun" bulunan bir çalışma içeriğinde (katılımcılarda, araştırma yöntemlerinde, ölçme araçlarında, araştırma yapılacak kurumlarda vb.) yapılacak değişiklikler, onay alınan Kurulun onayına tekrar sunulmalıdır. Kurul onayına sunulmadan yapılan tüm değişikliklerin yasal ve idarî sorumluluğu araştırmacılara aittir.

(5) Başvuru sonucu "Uygun" bulunan çalışmalar hakkında gerekli görüldüğünde, ilgili Kurullar tarafından gelişme raporu istenebilir. Bu raporların hazırlanmasından ve Kurullara ulaştırılmasından, Kurullara yapılan başvuru dosyasındaki araştırmacı sorumludur. İlgili Kurul, bu raporları inceleyerek, söz konusu araştırmanın orijinal araştırma önerisine uygun olarak yürütölüp yürütölmediğini inceler ve gerekirse, araştırmanın uygulanmasını gözlemeye karar verebilir. Bu inceleme sonucunda, ilgili Kurul tarafından gerekli görüldüğü takdirde, daha önce verilen "Uygun" kararını iptal edilebilir ve bu iptal kararını Sivas Cumhuriyet Üniversitesi Hukuk Müşavirliğine resmi yazı ile bildirilir.

DÖRDÜNCÜ BÖLÜM

Çeşitli ve Son Hükümler

Gizlilik

Madde 10 – (1) Bilimsel Araştırma Önerisi Etik Değerlendirme Kurulları kararları, genel düzenlemeler dışında gizlidir. Kurulların tespitleri hakkında bu Yönergede belirtilen kişi ve kuruluşlar ile başvuru sahiplerinden başkasına bilgi verilmez.

Yürürlük

Madde 11 - (1) Bu Yönerge, Senato tarafından kabul edildiği 04.01.2023 tarihi itibarıyla yürürlüğe girer.

Yürütme

Madde 12 - (1) Bu Yönerge hükümleri Rektör tarafından yürütölür.