

**TOKAT GAZİOSMANPAŞA ÜNİVERSİTESİ İNSAN ARAŞTIRMALARI ETİK
KURULLARI YÖNERGESİ
BİRİNCİ BÖLÜM**

Amaç, Kapsam, Dayanak ve Tanımlar

Amaç

MADDE 1- Bu yönergenin amacı, Tokat Gaziosmanpaşa Üniversitesi Sosyal, Beşeri ve İdari Bilimler Araştırmaları, Eğitim Bilimleri Araştırmaları, Sağlık ve Spor Bilimleri Araştırmaları ile Fen ve Mühendislik Bilimleri Araştırmaları etik kurullarının oluşturulmasına, görevlerine ve işleyişine ilişkin usul ve esasları belirlemektir.

Kapsam

MADDE 2- Bu yönerge, insanlara yönelik klinik araştırmalara ve hayvan deneylerine ilişkin izin ve uygulama çalışmalarıyla ilgili etik konular dışında;

- a) Sosyal, Beşeri ve İdari Bilimler Araştırmaları, Eğitim Bilimleri Araştırmaları, Sağlık ve Spor Bilimleri Araştırmaları ile Fen ve Mühendislik Bilimleri Araştırmaları etik kurullarının amacı, yapısı, görevleri, çalışma biçimlerine,
- b) Sosyal, Beşeri ve İdari Bilimler Araştırmaları, Eğitim Bilimleri Araştırmaları, Sağlık ve Spor Bilimleri Araştırmaları ile Fen ve Mühendislik Bilimleri Araştırmaları etik kurullarına başvuru ve değerlendirme süreçlerine ilişkin usul ve esasları,
- c) Tokat Gaziosmanpaşa Üniversitesi mensuplarının ve yükseköğretim kurumlarıyla ilişkisine bakılmaksızın araştırmacıların anket, görüşme, test, ölçek, gözlem, resim, çizim, rubrik, video film ve ses kaydı niteliğindeki veri toplama teknikleriyle gerçekleştirdikleri bilimsel araştırma, proje ve çalışmalara ilişkin araştırma etiği konularını kapsar.

Dayanak

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

Tanımlar

MADDE 4- Bu yönergede yer verilen terimlerden;

- a) Başkan: Sosyal, Beşeri ve İdari Bilimler Araştırmaları, Eğitim Bilimleri Araştırmaları, Sağlık ve Spor Bilimleri Araştırmaları ile Fen ve Mühendislik Bilimleri Araştırmaları etik kurullarının başkanlarını,
- b) Başkan Yardımcısı: Sosyal, Beşeri ve İdari Bilimler Araştırmaları, Eğitim Bilimleri Araştırmaları, Sağlık ve Spor Bilimleri Araştırmaları ile Fen ve Mühendislik Bilimleri Araştırmaları etik kurullarının başkan yardımcılarını,
- c) Başvuru Dilekçesi: Sorumlu araştırmacı tarafından yazılan ve imzalanarak sisteme yüklenen dilekçeyi,
- ç) Başvuru Formu: Tokat Gaziosmanpaşa Üniversitesi etik kurulları tarafından hazırlanan ve araştırmacılar tarafından doldurulacak olan başvuru formunu,
- d) Ebeveyn/Vasi onam formu: Reşit ve ehil olmayan katılımcılardan veri toplanması durumunda doldurulan formu,
- e) Etik Kurul: Tokat Gaziosmanpaşa Üniversitesi Sosyal, Beşeri ve İdari Bilimler Araştırmaları, Eğitim Bilimleri Araştırmaları, Sağlık ve Spor Bilimleri Araştırmaları ile Fen ve Mühendislik Bilimleri Araştırmaları etik kurullarını,
- f) Etik Kurul İzni Muafiyet Formu: İnsan katılımcılardan veri toplamayı gerektirmeyen (kavramsal/teorik çalışma, meta-analiz/sistematiik derleme çalışması, doküman analizi, vb.) bir

niteliğe sahip olan ve gözlem, anket, deney, ölçek, görüşme, test, vb. veri toplama araçlarının kullanılmadığı çalışmalarda doldurulan formu,

g) Gönüllü Katılım Formu: Katılımcıların araştırmaya dahil olduklarındaki haklarını ve sorumluluklarını içeren formu,

ğ) Raportör: Başvuruların konusuna göre başkan tarafından kurul üyeleri (gerektiği durumda alanında uzmanlar) arasından atanan ve kurula toplantılarda söz konusu başvuru ile ilgili bilgi veren üyeyi

h) Rektörlük: Tokat Gaziosmanpaşa Üniversitesi Rektörlüğü'nü,

ı) Rektör Yardımcısı: Etik kurulların bağlı bulunduğu rektör yardımcısını,

i) Sekreteryaya: Etik kurulların yazışmalarını yürütmekle ve belgelerini saklamakla yükümlü olan personeli

j) Senato: Tokat Gaziosmanpaşa Üniversitesi Senatosu'nu,

k) Sorumlu Araştırmacı: Tokat Gaziosmanpaşa Üniversitesi'nde Sosyal, Beşeri ve İdari Bilimler, Eğitim Bilimleri, Sağlık ve Spor Bilimleri ile Fen ve Mühendislik Bilimleri alanlarında araştırma yürütmeyi planlayan, araştırma konusuyla ilgili uzmanlık dalında eğitimini tamamlamış ya da sürdürmekte olan, araştırmacının etik, bilimsel, teknik, idari, mali ve hukuki açılardan sorumluluğunu taşıyan akademik personeli, araştırmacıyı ya da lisans/lisansüstü öğrencisini,

l) Tez önerisi: Yüksek lisans ve doktora tez çalışmalarında öğrencinin yapacağı tez çalışmasını ana hatlarıyla tanımladığı dokümanı,

m) Taahhütname: Araştırmacıların başvuru esnasında ve çalışma süresince sorumluluklarını içeren belgeyi,

n) Uzman: Özel alan bilgi ve becerisine sahip olup, kurul tarafından görevlendirilen bir öğretim elemanı veya uzmanı,

o) Üniversite: Tokat Gaziosmanpaşa Üniversitesi'ni,

ö) Üye: Tokat Gaziosmanpaşa Üniversitesi Sosyal, Beşeri ve İdari Bilimler Araştırmaları, Eğitim Bilimleri Araştırmaları, Sağlık ve Spor Bilimleri Araştırmaları ile Fen ve Mühendislik Bilimleri Araştırmaları etik kurullarında görev alan üyeleri,

p) Veri toplama aracı: Etik kurul başvurusu yapılırken araştırmada kullanılacak veri toplama aracının/araçlarının (anket, görüşme formu, gözlem formu, ölçek, test, envanter, rubrik, vb.) son halini, ifade eder.

İKİNCİ BÖLÜM

Etik Kurulların Amacı, Yapısı, Görevleri ve Çalışma Biçimi

Etik Kurulların amacı

MADDE 5- (1) İnsanlar üzerinde gerçekleştirilecek bilimsel araştırmalarda etik ilkelerin gözetilmesini sağlamak ve araştırmaların ulusal ve uluslararası etik standartlara uygunluğunu değerlendirmek,

(2) İnsan katılımcılar üzerinde yürütülen araştırmalarda araştırma öncesinde, esnasında ve sonrasında katılımcıların hak ve özgürlüklerini korumak, zarar görmelerini önlemek, reşit ya da ehil olmayan katılımcıların vasilerinden/ebeveynlerinden onamlarının alınmasını sağlamak,

(3) Çocuklar üzerinde yürütülen araştırmalarda;

a) Çocuğun kişiliğinin, yeteneklerinin, bedensel, zihinsel, ruhsal, ahlaki ya da toplumsal gelişimiyle ilgili konular ile

b) Çocuğun anne-babasına, kültürel kimliğine, dil ve değerlerine, çocuğun yaşadığı veya geldiği ülkenin değerlerine ve farklı uygarlıklara karşı saygının geliştirilmesiyle ilgili konuları etik açıdan değerlendirmek

(4) Tarihi ve kültürel varlıkları konu edinen çalışmalarda çevrenin ve eserin korunmasıyla ilgili konuları etik açıdan değerlendirmek

Etik kurulların yapısı

MADDE 6- (1) Etik Kurullar; Sosyal, Beşeri ve İdari Bilimler, Eğitim Bilimleri, Sağlık ve Spor Bilimleri ile Fen ve Mühendislik Bilimleri alanlarında olmak üzere dört ayrı kuruldur. Etik kurulların çalışma verimliliğini artırmak için gerekli görülmesi halinde farklı bilim dalları için ayrı etik kurullar oluşturulabilir.

(2) Kurul, ilgili bilim alanlarında görev yapan öğretim üyeleri arasından iki yıllık süreyle rektör tarafından görevlendirilen en az beş üyeden oluşur.

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

(4) Etik kurallarına aykırı eylemi tespit edilen kurul üyesinin görevi, rektörün bu konudaki kararının kendisine tebliği ile sona erer.

(5) Görev süresi sona eren üye, aynı usulle yeniden seçilebilir. Bir yıl içerisinde çağrılı olduğu etik kurul toplantılarına izinsiz ve mazeretsiz olarak üst üste üç toplantıya katılmayan veya yurt dışı görevi ve sağlık problemleri nedeniyle kesintisiz bir şekilde en az altı ay süreyle izinli olan üyenin, üyeliği kendiliğinden sona erer. Herhangi bir nedenle boşalan üyelik için, bu maddenin ikinci fıkrası uyarınca aynı usulle en geç bir ay içerisinde yeni üye seçilir.

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

(7) Etik kurulların sekretarya görevi Genel Sekreterlik tarafından yürütülür.

Etik kurulların görevleri

MADDE 7- (1) Etik kurulların görevleri şunlardır:

a) Başvuru ve değerlendirme için standart formlar oluşturmak ve ihtiyaç olması halinde ilgili formlarda değişiklik önerisinde bulunmak, başvuruda kullanılacak formları ve başvuru şeklini araştırmacılara duyurmak,

b) Kurula yapılan başvuruları ön incelemeden geçirerek uygun başvuruları kabul etmek,

c) Başvurusu kabul edilen araştırmalara ait anket, görüşme formu, gözlem formu, ölçek, test, envanter, rubrik, çizim, resim, ses ve görüntü kaydı ve benzeri ölçüm araçlarını ve araştırma yöntemiyle ilgili hususları etik açıdan değerlendirmek,

ç) Araştırma başvurusunun etik açıdan uygun olup olmadığı konusunda karar vermek,

d) Akademik yayın etiği ve araştırma konularında muhtemel etik dışı eylemleri ortadan kaldırmak için, ilgili birim ya da kurum ve kuruluşlar ile iş birliği yaparak eğitici faaliyetler düzenlenmesini sağlamak üzere rektöre önerilerde bulunmak.

Etik kurulların çalışma biçimi

MADDE 8- (1) Etik kurullar, her ay en az bir kere olmak üzere başkanın çağrısı üzerine üye tam sayısının salt çoğunluğu ile toplanır ve katılanların salt çoğunluğu ile karar alır. Başkanın katılmadığı toplantılarda başkan yardımcısı, etik kurul toplantılarına başkanlık eder. Oylamada çekimser oy kullanılamaz. Oy eşitliği halinde başkanın oyu yönünde karar verilmiş kabul edilir. Başkan gerekli gördüğü durumlarda etik kurulu olağanüstü toplantıya çağırabilir.

(2) Etik kurul başkanları yapılan başvuruları inceler, başvuru konusuna göre her başvuru için kurul üyeleri içerisinde bir raporör görevlendirir. Raporör, toplantı öncesi bir inceleme raporu düzenler. Toplantıdan en geç bir iş günü öncesi kurul üyelerine elektronik ortamda iletir. Raporör, toplantıda kurula söz konusu başvuru ile ilgili bilgi verir. Kurulun incelediği dosya ile ilgili oluşan görüş doğrultusunda gerekçesiyle birlikte kesin rapora dönüştürülür ve kurul üyeleri tarafından imzalanır.

(3) Kurul, kendisine yapılan başvuruları en geç üç ay içerisinde karara bağlar.

(4) Etik kurul onayının ardından başvuru formundaki araştırma sürecinde (içerik, veri toplama araçları, katılımcılar, araştırma ekibi, vb.) yapılan değişiklikler için etik kurullara yeniden başvuru yapılması gerekir. Kurul onayına sunulmadan yapılan tüm değişikliklerin yasal ve idari sorumluluğu araştırmacılara aittir.

(5) Üyeler inceleme konusu araştırmaların içeriğini etik kurul toplantısı dışında başkalarıyla tartışamaz ve dosyaların içeriği hakkında bilgi veremez.

(6) Etik kurullar değerlendirme süreçlerini bizzat yürütür. Bununla birlikte gerek görülen hallerde etik kurul üyeleri dışından uzmanlar raportör olarak atanabilir.

(7) Etik kurul üyelerinden herhangi birinin bulunduğu araştırma başvurularında etik kurul üyesi değerlendirme sürecinde yer alamaz. Kendisiyle ilgili gündem maddelerine ilişkin müzakerelere katılamaz ve oy kullanamaz.

(8) Bir başvurunun hangi etik kurul tarafından değerlendirileceği konusunda oluşabilecek uyuşmazlıklar, etik kurulların bağlı bulunduğu rektör yardımcısı başkanlığında etik kurul başkanları ile yapılacak toplantıda karara bağlanır. Toplantıda kararlar oy çokluğuyla alınır. Oylarda eşitlik olması halinde başkanın oyu yönünde karar verilir.

(9) Etik kurul kararlarına itiraz mümkün olup itirazlar etik kurullara yapılır.

ÜÇÜNCÜ BÖLÜM

Etik Kurullara Başvuru ve Değerlendirme

Başvuru

MADDE 9- (1) İnsan katılımcılardan farklı veri toplama teknikleriyle (anket, görüşme, deney, test, ölçek, rubrik, vb.) veri toplamayı gerektiren bilimsel araştırmalar için sorumlu araştırmacının talebi doğrultusunda etik kurul değerlendirme sürecinden geçmek üzere başvuru yapılır. Araştırmacılar insan katılımcılardan veri toplamayı gerektirmeyen (kavramsal/teorik çalışma, meta-analiz/sistematik derleme çalışması, doküman analizi, vb.) bir niteliğe sahip ve gözlem, anket, deney, ölçek, görüşme, test, vb. veri toplama araçları kullanılmayacağı çalışmalarda “etik kurul muafiyet izni” için de başvuru yapar. Üniversite dışından araştırmacılar tarafından yapılan başvurularda araştırmacının ya da araştırmacılarından birinin Tokat ilinde ikamet etme koşulu aranır.

(2) Başvuruda sorumlu araştırmacı tarafından etik kurulların talep ettiği aşağıdaki başvuru evrakları hazırlanarak kurullara sunulur:

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

b) Başvuru formu: Başvuru formu eksiksiz bir biçimde doldurulur ve bütün araştırmacılar tarafından imzalanır.

c) Veri toplama aracı: Araştırmada kullanılacak veri toplama aracının/araçlarının (anket, görüşme formu, gözlem formu, ölçek, test, envanter, rubrik, vb.) son hali başvuruya eklenmelidir.

ç) Taahhütname: Araştırmada yer alan bütün araştırmacılar tarafından imzalanır.

d) Diğer belgeler: Başvurunun türüne ve araştırma yöntemine bağlı olarak etik kurullar tarafından talep edilen belgeler (gönüllü katılım formu, ebeveyn/vasi onam formu, tez önerisi, tez önerisine ilişkin enstitü yönetim kurulu kararı, etik kurul izni muafiyet formu, vb.) başvuruya eklenir.

(3) Eksik belge ile yapılan başvurular kabul edilmez.

İnceleme ve değerlendirme

MADDE 10- (1) Eksik belgesinin olmadığı tespit edilen araştırma başvuruları başkan tarafından raportöre yönlendirilerek değerlendirme süreci başlatılır.

2) Raportör değerlendirme için gönderilen araştırma başvurularının amacını, yöntemini, yararlarını ve olası tehlikelerini 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 kurula başvuru yapabilir.

(3) Etik kurul, araştırma projesinde değişiklik yapılmasını talep ederse, istenilen değişiklikleri sorumlu araştırmacıya elektronik ortamda bildirir. 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.

(4) Etik kurul kararı başvuru yapan sorumlu araştırmacıya elektronik ortamda bildirilir.

(5) Etik kurul, gerektiğinde onay verdiği araştırmaları izler ve gelişme raporu isteyebilir. Bu raporların etik kurula ulaştırılmasından, sorumlu araştırmacı sorumludur. Etik kurul başkanı gelişme raporlarını inceleyerek söz konusu araştırmacının orijinal başvuruya uygun olarak yürütülüp yürütülmediğini inceler. Başkan gerek gördüğünde, araştırmacının uygulanmasını gözleme kararı alınmasını kurula tavsiye edebilir. Gözlem süreci etik kurullarca belirlenecek esaslar çerçevesinde yürür. Başkan, gelişme raporu incelemesi sonucunda etik kurallara uymadığını saptadığı araştırmaların sonlandırılması ve ilgili birimlere bilgi verilmesi için durumu kurul gündemine getirir.

(6) Araştırmacılar, elektronik ortamda değerlendirme sonucunun uygun görüldüğü kendisine bildirilmeden araştırmacının veri toplama aşamasına başlayamaz.

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

Sekreterya

MADDE 11- (1) Etik kurulların yazışmalarını ve arşiv işlerini yürütmek üzere bir sekreter, toplantı odası ve arşiv yeri ile ihtiyaç duyulan büro ve kırtasiye malzemeleri ve yazışma giderleri Rektörlük tarafından temin edilir.

(2) Büro hizmetlerinin ve başvuruların gündeme alınması ile ilgili işlemlerin aksamadan yürütülmesinden sekreterya hizmetini yürüten personel sorumludur. Etik kurullar, tüm yazışmalarını sekreterya aracılığıyla yapar. Kurum dışı yazışmalarda Rektörlüğün bilgisi ve onayı gerekir.

DÖRDÜNCÜ BÖLÜM

Katılımcıların Temel Hakları ve Araştırmacıların Temel Sorumlulukları

Katılımcıların temel hakları

MADDE 12- (1) Araştırmaya katılan katılımcılar aşağıdaki haklara sahiptir:

- Araştırma ekibinin kim/kimlerden oluştuğunu bilme hakkı,
- Araştırmacının kapsamını ve yapılaş amacını bilme hakkı,
- Araştırmacının 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 13- (1) Sorumlu/yardımcı araştırmacılar araştırma sürecinde aşağıdaki sorumlulukları üstlenir:

- a) İnsan katılımcılar üzerinde anket, gözlem, görüşme, deney, test, vb. araçlarla insanlar yapılacak araştırmalarda mevcut yönerge ilkeleri, hukukun genel ilkeleri, insan hakları ve bilimsel etik ilkeleri çerçevesinde hareket etmek,
- b) Araştırmalarını, katılımcılara minimum (günlük yaşamda normal olarak karşılaşılabilecek) risklerin üzerinde herhangi bir rahatsızlık vermeyecek şekilde tasarlamak,
- c) Etik kurul başvuru formunda doğru ve eksiksiz bilgi sunmak,
- ç) Araştırmayı başvuru formunda taahhüt edilen şekilde yürütmek,
- d) Araştırmayı etik kurul başvurusu öncesi yapmamak ve yayınlamamak,
- e) Araştırma öncesi, katılımcıları araştırmanın amacı, kapsamı, bilginin nasıl kullanılacağı ve gizliliğin nasıl korunacağı konularında bilgilendirmek,
- f) Hiçbir koşulda, araştırmaya katılımı zorunlu kılmamak; katılımın gönüllü olmasını sağlamak ve bu konuda katılımcıları açık bir şekilde bilgilendirmek,
- g) Katılımcıların katılım için onaylarını almak,
- ğ) Araştırmada ulaşılan verileri araştırma amaçları dışında kullanmamak,
- h) Etik kurulun araştırmayı izlemeyi gerekli görmesi halinde gerekli bilgilendirmeyi yapmak ve istenilen bilgi ve belgeleri sunmak,
- i) Araştırmada kullanılacak veri toplama aracının fikri mülkiyet haklarından kaynaklanan etik kurallara uymak,
- ı) Araştırma sırasında beklenmedik bir olay ya da durumla karşılaşıldığında etik kurulu haberdar etmek,
- j) 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

Son Hükümler

Hüküm Bulunmayan Haller

MADDE 14- Bu Yönergede hüküm bulunmayan hallerde, ilgili diğer mevzuat hükümleri uygulanır.

Yasaklar ve Yaptırım

MADDE 15- Olumsuz görüş verilen, kurulların onayı ya da ilgili kurumun izni alınmadan yapılan araştırmaların yasal ve idari sorumluluğu, araştırmayı yapan sorumlu araştırmacıya aittir.

Yürürlük

MADDE 16- Bu Yönerge, Tokat Gaziosmanpaşa Üniversitesi Senatosu'nda kabul edildiği tarihten itibaren yürürlüğe girer.

Yürütme

MADDE 17- Bu Yönerge, Tokat Gaziosmanpaşa Üniversitesi Rektörü tarafından yürütülür.