

T.C.

OSMANİYE KORKUT ATA ÜNİVERSİTESİ

SAĞLIK BİLİMLERİ ARAŞTIRMA ETİK KURULU ÇALIŞMA YÖNERGESİ

BİRİNCİ BÖLÜM

Amaç, Kapsam, Dayanak ve Tanımlar

Amaç

MADDE 1 – (1) Bu Yönergenin amacı, Osmaniye Korkut Ata Üniversitesi Sağlık Bilimleri Araştırma Etik Kurulunun oluşumunu, görevlerini, çalışma usul ve esaslarını düzenlemektir.

Kapsam

MADDE 2 – (1) Bu Yönerge

a) Osmaniye Korkut Ata Üniversitesi mensupları ve öğrencileri ile araştırma örneklem alanı Osmaniye İl sınırları içerisinde olan Üniversite dışı araştırmacıların; Sağlık Bilimleri alanında insanlarla, insan biyolojik materyalleriyle veya insanlara ait verilerle yapılacak olan bir hekimin doğrudan müdahalesini gerektirmeyen, Sağlık Bakanlığı mevzuatına tabi olmayan özel yasal düzenlemeyle araştırma etiği yönünden denetimi belirli bir etik kurula bırakılmamış her türlü bilimsel araştırma ile ilgili araştırma etiği konularını (Klinik Araştırmalar Hakkında Yönetmelik ve Hayvan Deneyleri Etik Kurullarının Çalışma Usul ve Esaslarına Dair Yönetmelik kapsamı dışında kalan),

b) Osmaniye Korkut Ata Üniversitesi Sağlık Bilimleri Araştırma Etik Kurulunun çalışma usul ve esaslarını kapsamaktadır.

c) Sağlık Bakanlığı izni gerektiren ve Resmî Gazetede yayımlanmış bulunan 13.04.2013 tarih ve 28617 sayılı İlaç ve Biyolojik Ürünlerin Klinik Araştırmaları Hakkındaki Yönetmelik, 02.05.2013 tarih ve 28635 sayılı Takviye Edici Gıda Yönetmeliği, 06.09.2014 tarih ve 29111 sayılı Tıbbi Cihaz Klinik Araştırmaları Yönetmeliği, 27.10.2014 tarih ve 29158 sayılı Geleneksel ve Tamamlayıcı Tıp Uygulamaları Yönetmeliği, 20.09.2015 tarih ve 29481 sayılı Kozmetik Ürün veya Hammaddelerinin Klinik Araştırmaları Hakkındaki Yönetmelik kapsamlarına giren ve hasta veya sağlıklı gönüllü bireyler üzerinde yapılacak olan;

1) Ruhsat veya izin alınmış olsa dahi, insanlar üzerinde ilaç ve terkipleriyle yapılacak ilaç klinik araştırmaları,

2) Gözlemsel ilaç çalışmaları,

3) Biyoyararlanım ve biyoeşdeğerlik çalışmaları,

4) Bitkisel ürünlerle yapılan klinik araştırmaları,

5) Biyolojik ürünlerle yapılan klinik araştırmaları,

6) İleri tıbbi tedavi ürünleri ile yapılan klinik araştırmaları,

7) Gen tedavisi klinik araştırmaları,



- 8) Geleneksel ve tamamlayıcı tıp uygulamaları,
- 9) Gıda takviye ürünleri ile yapılan klinik araştırmaları,
- 10) Kozmetik ürünler ve hammaddeleri klinik araştırmaları,
- 11) Tüm tıbbi cihaz klinik araştırmaları,
- 12) İnsanlar üzerinde yapılacak kök hücre nakli, organ ve doku nakli araştırmaları,
- 13) Cerrahi araştırmaları,
- 14) İnsanlarda denenmesi söz konusu olabilecek diğer tüm madde ve ürünlerle yapılacak araştırmalar gibi ilaç ve ilaç-dışı klinik çalışmaları kapsamamaktadır.

Dayanak

MADDE 3 – (1) Bu Yönerge, 2547 sayılı Yükseköğretim Kanununun 14. maddesi ile Yükseköğretim Kurumları Bilimsel Araştırma ve Yayın Etiği Yönergesi hükümlerine dayanarak hazırlanmıştır.

Yönerge Resmî Gazete 19.2.1960 tarih ve 10436 sayılı Tıbbi Deontoloji Tüzüğü, 1987 tarih ve 3359 sayılı Sağlık Hizmetleri Temel Kanunu, Resmî Gazete 01.8.1998 tarih ve 23420 sayılı Hasta Hakları Yönetmeliği, 01.02.1999 tarihli Türk Tabipler Birliği Hekimlik Meslek Etiği Kuralları, 5237 sayılı Türk Ceza Kanunu, Yükseköğretim Kurulunun 29.08.2012 tarihli Bilimsel Araştırma ve Yayın Etiği Yönergesi, Resmî Gazete 13.04. 2013 tarih ve 28617 sayılı İlaç ve Biyolojik Ürünlerin Klinik Araştırmaları Hakkında Yönetmelik, Avrupa Konseyi Biyoloji ve Tıbbin Uygulanması Bakımından İnsan Hakları ve İnsan Haysiyetinin Korunması Sözleşmesi, Güncel İyi Klinik Uygulamaları Kılavuzu ve İyi Laboratuvar Uygulamaları Kılavuzu, Dünya Tıp Birliği Helsinki Bildirgesi dikkate alınarak hazırlanmıştır.

Tanımlar

MADDE 4 – (1) Bu Yönergede geçen

- a) Bakanlık: T.C. Sağlık Bakanlığını,
- b) Başkan: Osmaniye Korkut Ata Üniversitesi Sağlık Bilimleri Araştırma Etik Kurulu Başkanını,
- c) Başkan Yardımcısı: Başkanın kendisine yardımcı olmak üzere görevlendirdiği Kurul üyelerini,
- ç) Birim: Osmaniye Korkut Ata Üniversitesine bağlı Enstitü, Fakülte, Yüksekokul, Meslek Yüksekokulu, Araştırma ve Uygulama Merkezleri ile Rektörlüğe bağlı birimleri,
- d) Enstitü: Osmaniye Korkut Ata Üniversitesi Lisansüstü Eğitim Enstitüsünü,
- e) Kurul: Osmaniye Korkut Ata Üniversitesi Sağlık Bilimleri Araştırma Etik Kurulunu,
- f) Raportör: Başkan tarafından ihtiyaç halinde araştırmaların ön incelemesi için görevlendirilen Kurul üyesini,
- g) Rektör: Osmaniye Korkut Ata Üniversitesi Rektörünü,



- ğ) Rektörlük: Osmaniye Korkut Ata Üniversitesi Rektörlüğünü,
- h) Senato: Osmaniye Korkut Ata Üniversitesi Senatosunu,
- ı) Sorumlu Araştırmacı: Başvurusu yapılan araştırmacının etik, bilimsel, teknik, idari, mali ve hukuki her türlü sorumluluğunu taşıyan araştırmacıyı,
- i) Uzman: Kurul tarafından Üniversite içinden veya dışından görevlendirilen belirli bir alanda bilgi ve beceriye sahip öğretim elemanı veya kişiyi,
- j) Üniversite: Osmaniye Korkut Ata Üniversitesini,
- k) Üniversite Yönetim Kurulu: Osmaniye Korkut Ata Üniversitesi Yönetim Kurulunu,
- l) Üye: Osmaniye Korkut Ata Sağlık Bilimleri Araştırma Etik Kurulu üyesini ifade eder.

İKİNCİ BÖLÜM

Kurulun Amaçları, Görevleri, Yapısı ve Çalışma Biçimi

Kurulun Amaçları

MADDE 5 – (1) İnsan katılımcıların araştırma öncesinde, esnasında ve sonrasında haklarının korunması, zarar görmelerinin önlenmesi ve bilgilendirilmiş onamlarının alınmasını sağlamak üzere katılımcılar üzerinde Sağlık Bilimleri alanında yürütülecek araştırmaları etik yönden değerlendirmek ve araştırmacının etik açıdan uygun olup olmadığına karar vermektir.

Kurulun Görevleri

MADDE 6 – (1) Kurulun görevleri:

- a) Değerlendirme için standart formlar oluşturmak ve başvuru usulünü belirleyerek araştırmacılara duyurmak,
- b) Sağlık bilimleri alanında aşağıda belirtilen konularda yürütülen araştırma başvurularını değerlendirmek:
- 1) Girişimsel olmayan klinik araştırmalarda insana bir hekimin doğrudan müdahalesini gerektirmeyen tüm gözlemsel çalışmalar, insan araştırmaları, test, ölçek, mülakat ve/veya anket çalışmaları,
 - 2) Dosya ve görüntü kayıtları gibi retrospektif arşiv taramaları,
 - 3) Rutin muayene, tetkik, tahlil ve tedavi işlemleri sırasında elde edilmiş olmak kaydıyla radyolojik görüntü, biyokimyasal, mikrobiyolojik ve patolojik incelemeler için alınan kan, idrar, gaita, doku gibi örnekler veya materyal ile yapılacak araştırmalar,
 - 4) Beslenme ve Diyetetik, Çocuk Gelişimi, Ebelik, Fizyoterapi ve Rehabilitasyon, Gerontoloji, Hemşirelik, Sağlık Yönetimi ve Sosyal Hizmet girişimleri sınırları içerisinde yapılacak araştırmalar,
 - 5) Diyet çalışmaları, egzersiz ve gibi vücut fizyolojisi ile ilgili araştırmalar,
 - 6) Antropometrik ölçümlere dayalı yapılan araştırmalar,
 - 7) Yaşam alışkanlıklarının değerlendirilmesi araştırmaları.



Kurulun Yapısı

MADDE 7 – (1) Kurul, Sağlık Bilimleri alanındaki  ğretim  yeleri arasından biri başkan olmak üzere en az 7 üyeden oluşur. Başkan ve  yeler Rektör tarafından görevlendirilir. Başkan, Kurul  yeleri arasından en çok iki kişiyi Başkan Yardımcısı olarak seçer.

(2) Kurul  yelerinin görev süresi üç yıldır. S resi biten  ye tekrar görevlendirilebilir.

(3) Etik ihlali nedeniyle hakkında kesinleşmiş adli veya idari karar bulunan kişiler Kurula  ye olamaz. Etik kurallarına aykırı eylemi tespit edilen Kurul  yesinin görevi, Rektörün bu konudaki kararının kendisine tebliğı ile sona erer.

(4) Bir yıl içerisinde çağrılı olduğı Kurul toplantılarından mazeretsiz olarak üst üste üç veya takvim yılı içinde toplam dört toplantıya katılmayan üyenin görev süresi sona erer. Görev süresi sona eren  ye yerine, Rektör tarafından kalan süreyi tamamlamak üzere yeni bir  ye görevlendirilir.

(5) Kurulun sekreteryası Enstitü bünyesinde yürütülür.

Çalışma Esasları

MADDE 8 – (1) Kurul, her ay en az bir kere olmak üzere  ye sayısının salt  oğunluğı ile toplanır ve toplantıya katılanların salt  oğunluğı ile karar alır. Oylamada çekimser oy kullanılamaz. Oy e itliğı halinde başkanın oyu yönünde karar verilmiş kabul edilir. Başkanın katılmadığı toplantılarda Başkan Yardımcısı toplantıya başkanlık eder.

(2) Kararlar toplantıya katılan üyelerin tamamı tarafından imzalanır. Karşı oy kullanan üyeler, gerekçelerini karara eklerler.

(3) Toplantı kapalı usulde yapılır. Üyeler, başvuru dosyasının içeriğini Kurul toplantısı dışında başkalarıyla tartı amaz ve dosyaların içeriğı hakkında bilgi veremez.

(4) İlan edilen toplantı gününden 5 i  günü öncesi mesai saati bitimine kadar sekreteryaya eksiksiz teslim edilen başvurular ilk Kurul toplantısı gündemine alınır.

(5) Başkan, gerekli durumlarda başvuru konusuna göre Raportör görevlendirir. Raportör, toplantı öncesi söz konusu başvuru ile ilgili Kurula bilgi verir.

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

(7) Gerek görülen hallerde Kurul dışından Uzmanların g r  ne başvurabilir. Bu kişiler, toplantıya davet edilebilecekleri gibi yazılı görüşleri de alınabilir. Uzmanların Kurulda oy hakları yoktur.

(8) Kurul  yeleri; görev aldığı araştırmaların, ikinci derece d hil kan ve kayın hısımlarının araştırmalarının görüşülmesi ve oylanması sırasında toplantıya katılamaz. Bu durumda ilgili  ye için Kurul toplantısında devamsızlık söz konusu edilmez.

(9) Gerektiğinde, başvuru hakkında bilgi almak amacıyla başvuru sahibi veya araştırmacı Etik Kurul toplantısına davet edilir.

ÜÇÜNCÜ BÖLÜM

Kurula Başvuru ve Değerlendirme



MADDE 9 – (1) İnsan katılımcılarla yüz yüze veya bilgisayar ortamında gerçekleştirilecek, anket, test, ölçek, mülakat, gözlem, resim, çizim, video ve ses kaydı gibi veri toplama yöntemleriyle yürütülecek bilimsel araştırmaların etik açıdan değerlendirilebilmesi için, araştırmacıların çalışmaya başlamadan önce Kurula başvuru yapması gerekir. Etik Kurul, yaptığı incelemede belirtilen hususlara ek olarak aşağıdaki maddeleri de göz önünde bulundurur:

a) Sunulan bilginin yeterliliği ve bu bilginin araştırma/çalışma sırasında ortaya çıkan etik sorulara yanıt verebilirliği,

b) Araştırmanın/çalışmanın hedeflerine ilişkin olarak araştırma protokolünün/planının ve veri toplama formlarının uygunluğu,

c) İstatistiksel analiz ve bilimsel etkililik ile sağlam sonuçlara ulaşma potansiyeli ve gönüllü veya diğer kişiler için beklenen faydalar karşısında öngörülebilir risklerin kabul edilebilirliği,

ç) Sorumlu araştırmacı ve araştırma ekibindeki diğer araştırmacıların, niteliklerine ve deneyimlerinin sunulan araştırma/çalışma için uygunluğu,

d) Araştırmanın yapılacağı birimin araştırma için uygunluğu,

e) Araştırma konusunun yeterli literatür bilgisi ile desteklenip desteklenmediği,

f) Çalışmanın gerekçe ve amacı,

g) Gönüllülerin güvenlik, onur, sağlık ve haklarının korunması,

h) Bilgilendirilmiş Gönüllü Onam Formunun tasarlanan araştırma yönünden içeriğinin yeterliliği ve uygunluğu,

ı) Sağlık güvencesi veren sosyal güvenlik kuruluşlarının ve döner sermayelerin finans kaynağı olarak kullanılıp kullanılmadığı,

i) Dünya Tıp Birliği Helsinki Bildirgesine (2013) uygunluğu.

(2) Kurula başvuru sorumlu araştırmacı tarafından yapılır. Başvuru formunda bütün araştırmacıların ıslak imzalı onayları alınır. Kurulun belirlediği belge ve formlar hazırlanarak Kurul sekretaryasına teslim edilir.

(3) Kurul her araştırma önerisini inceleyerek “uygundur”, “düzeltilmesi gerekir” veya “uygun değildir” şeklinde karar verir. “Düzeltilmesi gerekir” ve “uygun değildir” kararları gerekçeli olarak alınır.

(4) Kurul üyeleri oylarını “kabul” ya da “red” olarak kullanır; “çekimser” oy kullanılamaz. Red oyu veren üye/üyeler gerekçelerini yazılı olarak bildirir. Kararlar oy çokluğuyla alınır ve eşitlik durumunda Başkanın oyu iki oy sayılır. Alınan kararlar Başkanın imzası ile başvuruyu yapan diğer araştırmacılara iletmek üzere sorumlu araştırmacıya gönderilir.

(5) Başvurudan önce uygulamaya konulup verisi toplanmaya başlanmış çalışmalar değerlendirmeye alınmaz. Geçmişe yönelik olarak hiçbir şekilde Etik Kurul onayı verilmez.

(6) Her bir Etik Kurul toplantısı gündeminde, sorumlu araştırmacıya ait en fazla 2 adet çalışma değerlendirmeye alınır. İki den fazla etik kurul başvurusu olması halinde, iki başvuru dışındaki çalışmalar araştırmacıya iade edilir.



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

(8) Kurulun uygun kararı vermiş olduğu araştırmalarda yasal sorumluluk araştırmacılara aittir. Kurul vermiş olduğu kararlardan dolayı cezai, hukuki ve tıbbi sorumluluk altına girmez.

MADDE 10 – (1) Yeniden değerlendirme kapsamına alınan çalışmalarla ilgili olarak;

a) Başvurusuna “düzeltmesi gerekir” kararı verilen sorumlu araştırmacı, gerekli düzeltmeleri yaparak veya eksiklikleri gidererek kararın kendisine tebliğinden itibaren 30 gün içinde tekrar Kurula başvuru yapabilir. Süresinde yapılmayan başvurular değerlendirilmeye alınmaz.

b) Yeniden değerlendirme için gönderilen dilekçe ve ekleri, Kurula teslim tarihinden sonraki ilk toplantıda gündeme alınır ve alınan nihai karar sorumlu araştırmaya bildirilir.

c) Düzeltme önerilerini karşılamadığı tespit edilen araştırma önerileri için “uygun değildir” kararı verilir.

MADDE 11– (1) Osmaniye Korkut Ata Üniversitesi mensupları ve öğrencilerinin sorumlu araştırmacı olarak kurula yapacakları başvurular için herhangi bir ücret alınmaz.

(2) Üniversite mensupları ve öğrencileri dışındaki araştırmacıların Kurula yapacakları başvuru ücretlerini Üniversite Yönetim Kurulu belirler.

DÖRDÜNCÜ BÖLÜM

Çeşitli ve Son Hükümler

Hüküm Bulunmayan Haller

MADDE 12 – (1) Bu Yönergede hüküm bulunmayan hallerde ilgili diğer mevzuat hükümleri uygulanır.

Yürürlük

MADDE 13 – (1) Bu Yönerge, Osmaniye Korkut Ata Üniversitesi Senatosu’nun 22.10.2025 tarihli ve **2025/21-7 sayılı kararı** ile yürürlüğe girer.

Yürütme

MADDE 14 – (1) Bu Yönerge hükümleri, Osmaniye Korkut Ata Üniversitesi Rektörü tarafından yürütülür.

