

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 (Klinik Araştırmalar Hakkında Yönetmelik ve Hayvan Deneyleri Etik Kurullarının Çalışma Usul ve Esaslarına Dair Yönetmelik kapsamı dışında kalan) her türlü bilimsel araştırma ile ilgili araştırma etiği konularını,
- b) Osmaniye Korkut Ata Üniversitesi Sağlık Bilimleri Araştırma Etik Kurulunun çalışma usul ve esaslarını kapsar.

Dayanak

MADDE 3 - (1) Bu Yönerge, 2547 sayılı Yükseköğretim Kanunu ile Yükseköğretim Kurumları Bilimsel Araştırma ve Yayın Etiği Yönergesi hükümlerine dayanarak 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 araştırmanın 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 Amacı

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

Kurulun Görevleri

MADDE 6 - (1) Kurulun görevleri:

- a) Değerlendirme için standart formlar oluşturmak ve başvuru usulünü belirleyerek araştırmacılara duyurmak,
- b) Kurula yapılan uygun başvuruları kabul etmek,
- c) Başvurusu kabul edilen bilimsel araştırmalara ait anket, test, ölçek, mülakat, gözlem, resim, çizim, video film, ses kaydı, arşiv taramaları ve benzeri veri toplanmasında kullanılan her türlü yazılı, sözlü, sesli veya görüntülü ölçüm araçlarını ve içeriğini etik açıdan değerlendirmek ve karar vermek,
- ç) Sağlık Bilimleri alanında yapılacak her türlü girişimsel olmayan araştırmalara ait başvuruları etik açıdan değerlendirmek ve karar vermek.

Kurulun Yapısı

MADDE 7 - (1) Kurul, Sağlık Bilimleri alanındaki öğretim üyeleri arasından biri başkan olmak üzere en az yedi üyeden oluşur. Başkan ve üyeler Rektör tarafından görevlendirilir. Başkan, Kurul üyeleri arasından en çok iki kişiyi Başkan Yardımcısı olarak seçer.

(2) Kurul üyelerinin görev süresi üç yıldır. Süresi biten üye, tekrar görevlendirilebilir.

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

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

(5) Kurulun sekreteryası Enstitü bünyesinde yürütülür.

Çalışma Biçimi

MADDE 8 - (1) Kurul, her ay en az bir kere olmak üzere üye sayısının salt çoğunluğu ile toplanır ve toplantıya katılanların salt çoğunluğu ile karar alır. Oylamada çekimser oy kullanılamaz. Oy eşitliği 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 tartışamaz ve dosyaların içeriği hakkında bilgi veremez.

(4) İlan edilen toplantı gününden 5 iş 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 görüşüne başvurulabilir. Bu kişiler, toplantıya davet edilebilecekleri gibi yazılı görüşleri de alınabilir. Uzmanların Kurulda oy hakları yoktur.

(8) Kurul üyeleri; görev aldığı araştırmaların, ikinci derece dahil kan ve kayın hısımlarının araştırmalarının görüşülmesi ve oylanması sırasında toplantıya katılamaz. Bu durumda ilgili üye için Kurul toplantısında devamsızlık söz konusu edilmez.

ÜÇÜNCÜ BÖLÜM

Kurula Başvuru ve Değerlendirme Başvuru ve Değerlendirme

MADDE 9 - (1) İnsan katılımcılarla 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 yapılacak bilimsel araştırmaların etik açıdan değerlendirilebilmesi için, araştırmacıların çalışmaya başlamadan önce Kurula başvuru yapması gerekir.

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

(3) Kurul; başvurusu yapılan araştırmacının amacı, yöntemi, yararları ve olası tehlikelerini göz önünde bulundurarak sadece etik açıdan değerlendirir. Değerlendirme sonucunda "Uygun", "Düzeltilmesi Gerekir", "Görevsizlik" ya da "Uygun Değildir" şeklinde karar verir. Kurul kararı Sorumlu Araştırmacıya bildirilir. Başvurusuna "Düzeltilmesi 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.

(4) “Uygun değildir” kararı verilen araştırma önerileri için bir kereye mahsus olmak üzere sorumlu araştırmacı tarafından kararın tebliğinden itibaren 30 gün içinde Kurula itiraz dilekçesi verilebilir. Süresinde yapılmayan başvurular değerlendirilmeye alınmaz.

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

(6) Kurula başvurmadan önce uygulamaya konmuş araştırmalar değerlendirilmeye alınmaz ve geçmişe yönelik olarak hiçbir şekilde Kurul kararı alınmaz.

(7) Kurulun uygun kararı vermiş olduğu araştırmalarda yasal sorumluluk araştırmayı yapan kişilere aittir. Kurul vermiş olduğu kararlardan dolayı cezai, hukuki ve tıbbi sorumluluk altına girmez.

MADDE 10 - (1) Üniversite mensupları ve öğrencilerinin 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 11 - (1) Bu Yönergede hüküm bulunmayan hallerde, ilgili diğer mevzuat hükümleri uygulanır. **Yürürlük**

MADDE 12 - (1) Bu Yönerge, Senato tarafından kabul edildiği tarihte yürürlüğe girer.

Yürütme

MADDE 13 - (1) Bu Yönerge hükümlerini, Rektör yürütür.