

**SAĞLIK VE MÜHENDİSLİK BİLİMLERİ ETİK KURULU ile
SOSYAL VE BEŞERİ BİLİMLER ETİK KURULU
ÇALIŞMA YÖNERGESİ**

BİRİNCİ BÖLÜM

Amaç, Tanımlar ve Yasal Dayanak

Amaç

MADDE 1- (1) Bu Yönergenin amacı, Üniversite bünyesinde, Üniversite Senatosu'nun 23.03.2020 günlü, 21 sayılı toplantısında oluşturulan Etik Kurullarının çalışma yöntemini belirlemektir.

Dayanak

MADDE 2- (1) Bu Yönerge, 2547 sayılı Yüksek Öğretim Kanunu'nun 4.maddesinin (c) bendinde belirlenen genel görev uyarınca ve 12.maddenin (1) bendine dayanılarak hazırlanmıştır.

Tanımlar

MADDE 3: Bu Yönergede geçen:

- a) Üniversite: OSTİM Teknik Üniversitesi'ni (kısaca "Üniversite" olarak anılacaktır.),
- b) Etik Kurul: OSTİM Teknik Üniversitesi "Sağlık ve Mühendislik Bilimleri" ile "Sosyal ve Beşerî Bilimler" Etik Kurullarını,
- c) Rektör: OSTİM Teknik Üniversitesi Rektörünü,
- ç) Sorumlu araştırmacı: Bir araştırmanın etik, bilimsel, teknik, idari, mali ve hukuki her türlü sorumluluğunu taşıyan öğretim üyesi veya lisansüstü bir programda aktif öğrenci olan araştırmacıyı,
- d) Yardımcı araştırmacı: Bir araştırmanın bilimsel sorumluluğunda payı olan ve araştırmanın yürütülmesinde görev alan araştırmacıyı,
- e) Katılımcı: İnsan araştırmalarına veri sağlayan kişiyi,
- f) Araştırma: İnsanlardan örnek ve biyolojik veri toplamayı gerektiren deney ve inceleme ile anket, görüşme, çalıştay, alan çalışması vb. yolla veri toplamayı gerektiren çalışmaları ifade eder .

İKİNCİ BÖLÜM

Etik kurullarının kurulması, amaçları ve çalışmaları

Etik kurulların kurulması

MADDE 4- (1) Üniversite Etik Kurulları; Sağlık ve Mühendislik Bilimleri Etik Kurulu ve Sosyal ve Beşerî Bilimler Etik Kurulu olmak üzere iki ayrı kuruldan oluşur.

(2) Sağlık ve Mühendislik Bilimleri Etik Kurulu; 1 (bir) tıp doktoru, 1 (bir) hukukçu üye, Üniversite Mühendislik Fakültesi'nden 3 (üç) öğretim üyesi, Mimarlık ve Tasarım Fakültesi'nden 1 (bir) öğretim üyesi ve Meslek Yüksekokulu'ndan 1 (bir) öğretim üyesinden oluşur.

(3) Sosyal ve Beşerî Bilimler Etik Kurulu 1 (bir) hukukçu üye, İktisadi ve İdari Bilimler Fakültesi'nden 2 (iki) öğretim üyesi, Mimarlık ve Tasarım Fakültesi'nden 1 (bir) öğretim üyesi, Meslek Yüksekokulu'ndan 1 (bir) öğretim elemanından oluşur.

(4) Kurul Başkanları Üniversite Rektörü tarafından atanır. Etik Kurul başkan ve üyelerinin görev süresi 2 yıldır ve görev süreleri uzatılabilir. Görev süresi dolan üyeler yeniden görevlendirilebilir. Kurulun sekretaryasını yapmak üzere Üniversite'nin kadrolu idari personelleri arasından bir kişi görevlendirilir.

(5) 1 eğitim öğretim yılı içinde geçerli mazeret bildirmeksizin 3 toplantıya katılmayan üyenin üyeliği düşer.

Etik kurulların amaçları

MADDE 5- (1) Etik Kurulları insanlardan veri ve örnek toplamayı gerektiren, anket, inceleme, alan çalışması ve deney içeren araştırmaların, kişi hak ve özgürlüklerine saygılı, evrensel etik ilkelere ve yasalara uygun bir şekilde gerçekleştirilmesini sağlamak için görev yaparlar. Bu nedenle incelenecek araştırmaların, evrensel araştırma etiği çerçevesinde, katılımcıların fiziksel ve ruhsal sağlığını olumsuz etkilemeden gerçekleştirilmesini sağlamak hedef alınmıştır.

Toplantı usulü

MADDE 6- (1) Etik Kurulları ayda bir kez olağan olarak toplanır.

(2) Toplantı günü, saati ve gündemi üyelere Başkan tarafından bildirilir.

(3) Etik Kurulları olağan toplantılarının dışında başvuru yoğunluğu ya da acil bir inceleme nedeniyle Başkan tarafından olağanüstü toplantıya çağırılabilir.

(4) Toplantı ve kararlarda salt çoğunluk aranır.

Toplantı gizliliği

MADDE 7- (1) Etik Kurul üyeleri ve kurullarda görev yapan Üniversite çalışanı, Etik Kurula yapılan başvurular ve bunlarla ilgili bilgiler ile toplantılardaki tartışmaların gizli tutulmasının gerekliliği konusunda bilgilendirilir.

Etik kurulun çalışma usulü

MADDE 8- (1) Etik Kurullara yapılan başvuruların değerlendirilmesinde, kurullar tarafından gerek görülürse, sorumlu araştırmacı ya da kurul dışından kişilerin görüşüne başvurulabilir. Bu kişiler toplantıya davet edilebilecekleri gibi yazılı olarak da görüşleri alınabilir.

(2) Kurul dışından belirlenen bir kişi, Başkan tarafından gün ve saat belirtilerek ve çağrı nedeninin dokümanları gönderilerek yazılı olarak toplantıya davet edilir ya da görüşüne başvurulma nedeni belirtilip dokümanlar gönderilerek yazılı görüşü istenir. Görüşüne başvurulan kişinin toplantıya davet edilmesi halinde oy hakkı yoktur.

ÜÇÜNCÜ BÖLÜM

Başvuru

Başvuru

MADDE 9- (1) İnsandan alınacak örnek ve/veya insan katılımcı ile yapılacak deney, gözlem, anket, alan çalışması vb. araştırma yöntemleriyle gerçekleştirilecek bir çalışmanın etik açıdan değerlendirilebilmesi için, araştırmanın bilimsel, idari ve etik sorumluluğunu üstlenen sorumlu araştırmacı tarafından, öncelikle araştırma konusuna göre başvuracağı Etik Kurul belirlenerek ilgili kurula başvuru yapılır.

Başvuru esnasında sunulacak belgeler ile değerlendirme sonucu

MADDE 10- (1) Başvuruda Sorumlu araştırmacı tarafından aşağıda belirtilen belgeler sunulur:

a) Başvuru Formu: Sorumlu araştırmacı tarafından yazılır. Çalışmanın adı, amacı, kapsamı, gerekçesi, ayrıntılı yöntemi, literatür özeti, araştırmacıları, sorumlu araştırmacının her türlü iletişim bilgilerini ve tarihi içerir.

b) Araştırma dosyasının bütün sayfaları imzalı 2 adet basılı kopyası ile elektronik ortamda kopyasının; araştırma projesinin Etik Kurulda değerlendirilebilmesi için, Etik Kurul toplantısından en geç 2 hafta öncesine kadar Kurul sekretaryasına teslimi gerekir.

c) Araştırmanın etik ile ilgili özeti ve aşağıda belirtilen tüm bilgiler, araştırma dosyasında sorumlu araştırmacı tarafından sunulur:

1) Araştırmanın gerekçesi, amacı, kapsamı ve kullanılacak yöntemini (örnekleme yöntemi, örneğin kapsamı, veri toplama tekniği, veri toplama aracı vb. ile ilgili detaylı bilgi) içeren ayrıntılı proje,

2) Destekleyici kurum veya kişi varsa buna dair yazı,

- 3) Bilgilendirme ve bilgilendirilmiş katılımcıların “olur” formu,
- 4) Sorumlu araştırmacı ve yardımcı araştırmacılar tarafından imzalanmış taahhütname,
- 5) Araştırmacıların özgeçmişleri ve yayın listeleri.

Başvurunun değerlendirilmesi

MADDE 11- (1) Başvuruların, başvuru tarihinden sonra yapılacak ilk toplantıda gündeme alınıp değerlendirilmesi gerekmektedir.

(2) Kurul, araştırma projesinde, formlarda ya da başka bir belgede değişiklik ya da düzeltme yapılmasını talep ederse, bu husus sorumlu araştırmacının başvuru formunda vermiş olduğu e-posta adresine bildirilir.

(3) Değerlendirmenin sonucu; başvurunun değerlendirildiği toplantıdan sonra en geç 15 gün içinde, sorumlu araştırmacının bildirdiği elektronik posta adresine elektronik porta ile bildirilir.

DÖRDÜNCÜ BÖLÜM

Katılımcıların Temel Hakları

Katılımcıların temel hakları

MADDE 12- (1) Katılımcıların temel hakları şunlardır;

- a) Araştırmacıların kim olduğunu bilme hakkı,
- b) Araştırmanın kapsamını ve yapılış amacını bilme hakkı,
- c) Araştırmanın potansiyel yararları ve olası riskler konusunda bilgi edinme hakkı,
- ç) Katılımın kapsamı hakkında (katılımcıdan ne yapması ve katılımın ne kadar sürmesi beklenmekte) bilgi edinme hakkı,
- d) Katılımın gönüllülük esasına dayalı olduğunu bilme hakkı,
- e) İstediği zaman, istediği aşamada, herhangi bir yaptırımla karşılaşmaksızın araştırmaya katılmadan vazgeçebileceğini bilme hakkı,
- f) Sağlayacağı bilgilerin gizliliğinin ne oranda ve nasıl korunacağını bilme hakkı,
- g) Elde edilen verilerin nasıl kullanılacağını bilme hakkı,
- ğ) Araştırmaya yönelik sorularını ve daha fazla bilgi edinme talebini kime yönlendirebileceğini bilme hakkı,
- h) Elde edilen sonuçları bilme/bilmeme hakkı.

BEŞİNCİ BÖLÜM

Araştırmacıların Temel Sorumlulukları

Araştırmacıların temel sorumlulukları

MADDE 13- (1) Araştırmacıların temel sorumlulukları şunlardır;

- a) Araştırmalarını, katılımcılara minimum (günlük yaşamda normal olarak karşılaşılabilecek) risklerin üzerinde herhangi bir rahatsızlık vermeyecek şekilde tasarlamak,
- b) Araştırma öncesi, katılımcıları araştırmanın amacı, kapsamı, bilginin nasıl kullanılacağı ve gizliliğin nasıl korunacağı konularında bilgilendirmek,
- c) Hiçbir koşulda, araştırmaya katılımı zorunlu kılmamak; katılımın gönüllü olmasını sağlamak ve bu konuda katılımcıları çok net bir şekilde bilgilendirmek,
- ç) Yukarıdaki bilgilerin sağlanması sonrası, katılımcıların katılım için onaylarını yazılı olarak almak,
- d) Elde edilen verilerin, katılımcılara iletildiği şekliyle kullanılması için gerekli önlemleri almak; bilgilerin amaç dışında kullanımını önlemek,
- e) Yetişkin ya da yetkin olmayan (bebekler, çocuklar ve zihinsel engelli katılımcılar gibi) katılımcılardan bilgi toplanmasının gerekli olduğu durumlarda, katılımcıların veli/vasi veya ebeveynlerinin onayını yazılı olarak almak,
- f) 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,

g) Veri toplama, analiz ya da rapor edilme sürecinde öngörülemeyen ya da kontrol edilemeyen nedenlerle, duygusal ya da fiziksel olarak zarar gören katılımcılara karşı sorumlu olmak.

ALTINCI BÖLÜM

Etik Kurullarının dikkate alacağı ihlal halleri

İhlaller

MADDE 14 - (1) Etik kurulun dikkate alacağı ihlaller şunlardır;

- a) Katılımın gönüllülük esasına dayanmaması,
- b) Reşit veya yetkin olmayan kişilerin, veli–vasi/ebeveyn onayı ve izini olmadan çalışmada yer alması,
- c) Çalışmanın amacının saklanması ya da katılımcıların amaç konusunda eksik/yanlış bilgilendirilmesi,
- ç) Katılımcıların fiziksel ve/veya ruhsal sağlıklarını tehdit edici durumlara maruz bırakılması,
- d) Katılımcının istediği zaman ayrılacağı mesajının verilmemesi,
- e) Katılım sonunda çok kapsamlı bilgilendirmelerin yapılmaması ve benzeri haller,
- f) Araştırmada verilerin anonim kullanımı ve verilerin proje dışında paylaşılmayacağına dair taahhüt olmaması.

YEDİNCİ BÖLÜM

Değerlendirme ve Karar

Başvuruların değerlendirilmesi

MADDE 15 - (1) Etik Kurullara başvurular; Helsinki Bildirgesi, Dünya Hekimler Birliği'nin İlke Bildirgeleri, İnsan Hakları Evrensel Bildirgesi, Dünya Sağlık Örgütü'nün biyomedikal araştırmaları değerlendiren etik komiteler için uygulama kuralları, Hasta Hakları Yönetmeliği, TMMOB mesleki davranış ilkeleri ve Dünya Mühendisler Birliği etik ilkeleri ile insan haklarına ilişkin yasalar, tüzükler, yönetmelikler, yönergeler, yüksek yargı organlarının karar ve içtihatları ile hukukun ve ahlakın genel ilkeleri çerçevesinde değerlendirilir.

(2) Gerekli belgeleri tam olan başvurular değerlendirmeye alınır. Karar alınırken, toplantıda kurul üyelerinden başkası bulunamaz. Kurul üyelerinden biri sorumlu ya da yardımcı araştırmacı ise ya da çalışma ile bağlantısı olduğu düşünülüyorsa, araştırmanın görüşüleceği kurul toplantısından önce üyeler bu konuda bilgilendirilir. O araştırma dosyasının görüşülmesi, tartışılması ve karara bağlanması esnasında, araştırmayla ilişkisi olan kurul üyesi toplantıdan çıkar ve oy hakkı yoktur.

Değerlendirme tutanakları

MADDE 16 - (1) Etik Kurul toplantısında alınan tüm kararlar ve bu kararlara ilişkin işlem dosyası Kurul Başkanları tarafından arşivlenir. Bu belgeler 5 (beş) yıl süre ile saklanır. Başvuru hakkında olumsuz karar verilmesi durumunda gerekçeleri de yazılır. Araştırmanın düzeltilmesi ya da yeniden düzenlenmesinden sonra tekrar başvurulması tavsiye kararı alınmışsa, talep edilen düzeltmeler ve öneriler net olarak belirtilir.

Etik kurul onayı

MADDE 17 - (1) Etik Kurulu onayı, başvuru içeriği değişmediği sürece, başvuruda belirtilen araştırmanın başlangıç tarihinden/projenin başlangıç tarihinden itibaren geçerlidir.

(2) Anket, test ve ölçeklerin değiştirilmesi, yeni ilaveler yapılması, proje bilgi formunda değişiklik yapılması, kısaca içeriğinin değişmesi ve araştırmanın başlığının değiştirilmesi durumlarında, verilen onay geçersizdir. Bu durumlarda, onay için tekrar başvuru yapılmalıdır.

SEKİZİNCİ BÖLÜM **Yürürlük ve Yürütme**

Yürürlük

MADDE 18 - (1) Bu Yönerge, OSTİM Teknik Üniversitesi Senatosu'nun kabulü ve Mütvevelli Heyetin onayının ardından yürürlüğe girer.

Yürütme

MADDE 19 - (1) Yönerge hükümlerini OSTİM Teknik Üniversitesi Rektörü yürütür.

Yönergenin Kabul Edildiği Senato Toplantısının	
Tarihi	Sayısı
08/04/2020	22/5
Yönergenin Kabul Edildiği Mütvevelli Heyet Toplantısının	
Tarihi	Sayısı
18/06/2020	49/3