**(16/06/2015 tarih, 64 sayılı Senato toplantısının 17 nolu karar ekidir.) EK-13**

**KIRKLARELİ ÜNİVERSİTESİ**

**SAĞLIK BİLİMLERİ ENSTİTÜSÜ**

**ETİK KURUL YÖNERGESİ**

**Amaç**

**MADDE 1 -** (1)Bu yönerge, Kırklareli Üniversitesi Sağlık Bilimleri alanında yapılacak olan bilimsel araştırmalarda etik ilkelere uyulmasını sağlamak amacıyla kurulan Etik Kurulu’nun görevlerini ve çalışma biçimini düzenler.

**Kapsam**

**MADDE 2 -** (1)Bu yönerge, Kırklareli Üniversitesi Sağlık Bilimleri alanında girişimsel (invaziv) olmayan araştırmaları kapsar. Bu araştırmalar;

1. Anket çalışmaları,
2. Dosya ve görüntü kayıtları kullanılarak yapılan geçmişe yönelik (retrospektif) arşiv taramaları ve benzeri gözlemsel çalışmalar,
3. Kan, idrar, doku, görüntü gibi biyokimya, mikrobiyoloji, patoloji ve radyoloji koleksiyon materyalleriyle yapılacak çalışmalar,

ç) Rutin tetkik ve tedavi işlemleri sırasında elde edilmiş materyallerle yapılacak çalışmalar,

1. Hücre ve doku kültürü çalışmaları,
2. Hemşirelik faaliyetlerinin sınırları içerisinde yapılacak araştırmalar,
3. Egzersiz gibi vücut fizyolojisi ile ilgili araştırmalar,
4. Antropometrik ölçümlere dayalı olarak yapılan çalışmalar,

ğ) Yaşam alışkanlıklarını değerlendirme çalışmaları,

1. İnsana bir hekimin doğrudan müdahalesini gerektirmeden yapılacak tüm araştırmalardır.

**Dayanak**

**MADDE 3 -** (1)Sağlık Bilimleri Enstitüsü Etik Kurul Yönergesi 19.08.2011 tarih, 28030 sayılı Resmi Gazetede yayımlanan “Klinik Araştırmalar Hakkında Yönetmelik”, 09.12.2003 tarih, 25311 sayılı Resmi Gazetede yayımlanan Biyoloji ve Tıbbın Uygulanması Bakımından İnsan Hakları ve İnsan Haysiyetinin Korunması Sözleşmesi: İnsan Hakları ve Biyotıp Sözleşmesinin Onaylanmasının Uygun Bulunduğuna Dair Kanun hükümlerine dayanılarak hazırlanmıştır.

(2)Kurul kararlarında bağımsız olup çalışmalarında karar verirken, T.C. Anayasası, konu ile ilgili kanunlar, kanun hükmünde kararnameler, tüzükler, yönetmelikler, yönergeler, uluslararası antlaşmalar ve konu ile ilgili ulusal ve uluslararası etik değerleri dikkate alır. Bunlara uygunluğunu inceler.

**Tanımlar**

**MADDE 4 -** (1)Bu yönergede geçen sözcük ve deyimlerden;

 a) Üniversite: Kırklareli Üniversitesini,

 b) Rektör: Kırklareli Üniversitesi Rektörünü,

 c) Senato: Kırklareli Üniversitesi Senatosunu,

 ç) Birim: Sağlık Bilimleri alanında çalışma yapan Enstitü, Fakülte, Yüksekokul ve Araştırma Merkezlerini,

 d) Dönem: Üç Yıllık Görev Süresini,

 e) Etik Kurul: Sağlık Bilimleri Enstitüsü Etik Kurulunu,

 f) Başkan: Kırklareli Üniversitesi Sağlık Bilimleri Enstitü Etik Kurul Başkanını,

 g) Üye: Kırklareli Üniversitesi Sağlık Bilimleri Enstitüsü Etik Kurul Üyesini,

ifade eder.

**Etik Kurul Oluşumu**

**MADDE 5 -** (1)Kırklareli Üniversitesi Sağlık Bilimleri Etik Kurulu, biri Sağlık Bilimleri Enstitüsü Müdürü, diğerleri Enstitüye bağlı bilim / anabilim dalı öğretim üyeleri arasından senato tarafından üç yıllık süreyle seçilen 5 (beş) asil, 2 (iki) yedek üyeden oluşur. Yeterli sayı sağlanamazsa sağlık alanıyla ilgili ya da sağlık alanına yakın olan birimlerden üye seçilebilir.

(2)Sağlık Bilimleri Enstitüsü Müdürü, Sağlık Bilimleri Etik Kurulunun doğal üyesidir. Etik Kurul Üyeleri ilk toplantıda kendi aralarında bir başkan, bir başkan yardımcısı ve bir raportör seçer. Üç yıllık görev süresinin sonunda doğal üye dışındaki dört üye için Senatoda seçim yapılır. Her dönemin başlangıcında yapılacak ilk toplantıda Kurul üyeleri arasından bir başkan, bir başkan yardımcısı ve bir raportör seçilir. Daha önceki dönemlerde başkan, başkan yardımcılığı ve raportör olarak görev yapmış olan üyeler tekrar başkan, başkan yardımcısı ve raportör olarak seçilebilir. Görev dönemi sona ermeden herhangi bir nedenle görevden ayrılan üyenin yerine ilk yedek üye Etik Kurul tarafından göreve getirilir. Bu üye, yerine seçildiği üyenin kalan görev süresince görev yapar.

(3)Kurul Üyeliği şu durumlarda sona erer:

a) Kurul üyesinin görev süresinin tamamlanması,

 b) Kurul üyesinin yazılı istifa beyanı,

c) Kurul üyesinin kurul üyeliği ile bağdaşmayan tutum ve davranışlarda bulunması,

ç) Kurul üyesinin üniversiteden ayrılması,

d) Kurul üyesinin yasal bir nedenle (altı ay ve daha fazla süre için yurt dışında bulunması, raporlu olması vb.) altı aydan fazla kurul toplantılarına katılmaması,

e) Kurul üyesinin bir takvim yılı içinde izinsiz veya mazeretsiz olarak üst üste üç toplantıya katılmaması.

(4) Yukarıdaki nedenlerle görev süresi dolmadan boşalan Etik Kurul üyeliğine boşalan üyenin yerine ilk yedek üye getirilir.

**Etik Kurula Başvuru Şekli**

**MADDE 6 -** (1)Sağlık Bilimleri alanında yapılacak olan yüksek lisans ve doktora gibi tez çalışmalarında Etik Kurul onayı alınması zorunludur. Etik Kurul onayı için başvuru, tez danışmanı tarafından bağlı bulunduğu birim yönetimleri kanalıyla Sağlık Bilimleri Etik Kurul Başkanlığına yapılır.

(2)Çalışma Sorumlusu; bilimsel çalışmayı teklif eden, çalışmanın hazırlanmasından ve yürütülmesinden sorumlu olan, çalışmanın etik, bilimsel, teknik, idari, mali ve hukuki her türlü sorumluluğunu taşıyan, verilerin ve araştırma sonuçlarının düzenli bir şekilde toplanmasından, araştırma grubundaki araştırıcıların en az 5 yıl boyunca saklanmasından birinci derecede sorumlu olan öğretim elamanıdır.

(3) Başvurularda, Kurul tarafından istenilen belgelerin eksiksiz sunulması gerekir.

(4)Etik Kurula Müracaat Edenlerin Sorumluluğu;

Etik Kurula müracaat eden kişiler;

a) Dilekçelerinde veya başvuru formlarında verdikleri tüm bilgilerin doğruluğunu,

b) Etik Kurula müracaat eden başvuru sahipleri, çalışmalarını başvuru formunda belirtilen hususlara uygun şekilde yapmayı, Etik Kurulun çalışmalarını istemesi durumunda laboratuvarlarını ve çalışma düzenlerini Etik Kurul üyelerine açmayı,

c) Çalışma sorumlusu, araştırmanın tamamlanmasından sonra Etik Kurula yazılı olarak bilgi vermeyi, çalışma sonucunda yapılması düşünülen yayın veya sunumda yer alacak isimlerin sıralamasını Kurul Başkanlığına bildirmeyi

kabul etmiş sayılırlar.

**Etik Kurulun Çalışma Şekli**

**MADDE 7 -** (1)a)Etik Kurul, başkanın gündemli çağrısı üzerine salt çoğunlukla toplanır. Başkanın bulunmadığı oturumlarda Etik Kurulun başkanlığını, başkan yardımcısı yapar.

b)Toplantı kapalı usulde yapılır. Etik Kurul üyeleri, başvuru dosyalarının içeriğini Etik Kurul toplantısı dışında başkaları ile tartışmaz ve dosyaların içeriği hakkında bilgi vermez.

c)Etik Kurul üyeleri ile kurulun sekretaryasını yapanların gizliliğe riayet etme ve sır saklama yükümlülükleri vardır.

ç)Etik Kurula intikal eden konuda, daha önce bu işlemde taraf olan Etik Kurul üyesi varsa bu üye toplantının ilgili kısmına katılmaz.

 d)Kararlarda salt çoğunluk esas alınır. Oylamada hiçbir üye çekimser kalamaz. Oy eşitliği halinde başkanın oyu yönünde karar verilir.

 e)Çoğunluk kararında farklı oy kullanan üye/üyeler bunun gerekçelerini karar defterinde yazılı olarak belirtebilir.

f)Etik Kurul kararları gerektiği takdirde ilgili birimlere gönderilir, aksi takdirde arşivlenir.

 g)Etik Kurul Sekretaryası ilk incelemelerini şekil (usul) yönünden yapar.

ğ) Şekil yönünden incelemede başvuru dosyasında noksanlık saptanırsa, dosyanın tamamlanması istenir.

h)Şekil yönünden tam veya tamamlanmış olan başvuru dosyaları içerik (esas) yönünden incelenir ve karara bağlanır.

ı) Etik Kurul gerekirse çalışmalara dayanak oluşturmak amacıyla ilgili kişi, kurum ve kuruluşlardan görüş beyan edebilir.

i) Bilimsel çalışmalarda Etik Kurullardan onay almak isteyen başvuru sahiplerinin hazırladığı dosyalar Etik Kurul Başkanlığında görüşülür.

 j) Etik Kurulu bilimsel çalışmalarla ilgili yaptığı değerlendirme sonucunda **“Uygun”**, **“Düzeltilmesi Gerekir”** ya da **“Uygun Değildir”** şeklinde karar verir.

 k) Başvurusuna “Düzeltilmesi Gerekir” kararı verilen çalışma sorumlusu, kararın kendisine tebliğ edilmesinden itibaren **en geç 15 gün** içinde eksiklikleri gidererek ve düzeltmeleri yaparak yeniden Kurula başvurabilir. İlgili Kurul, yapacağı ilk toplantıda konuyu tekrar görüşerek karara bağlar.

 l) “Uygun Değildir” şeklinde verilen karara gerekçe eklenir.

 m) Başvurusuna “Uygun Değildir” şeklinde karar verilen çalışma sorumlusu, kararın kendisine tebliğ edilmesinden itibaren **en geç 15 gün** içinde karara itiraz edebilir veya “Uygun değildir” kararına gerekçe gösterilen eksiklikleri gidererek ve düzeltmeleri yaparak yeniden aynı Etik Kurula başvurabilir. İlgili Kurul yapacağı ilk toplantıda konuyu tekrar görüşerek karara bağlar.

n) İtirazı ya da yeniden başvurusu uygun görülmeyen çalışma sorumlusu, bu karara karşı itirazını, kararın kendisine tebliğ edilmesinden sonra başka bir Etik Kurul Başkanlığına başvuru yapabilir.

o) Etik Kuruldan izin ve onay alınmış araştırmalarda, çalışmaların yürütülmesi sırasında değişiklik yapılma gereksinimi doğduğunda, bu değişiklik için de izin ve onay alınmalıdır.

ö) Tez çalışması veya araştırma için izin ve onay başvuruları, ilgili Etik Kuruluna müracaat edildikten sonra **en geç 30 gün** içerisinde incelenir ve sonuçlandırılır. Yukarıda belirtilen 30 günlük süre Kurul kararı ile en çok bir kez uzatılabilir.

(2) Arşiv Zorunluluğu:

Etik Kurulun tüm kayıtları Etik Kurul karar tarihinden sonra 5 (beş) yıl süreyle Kurul Sekreterliği tarafından saklanır.

**Etik Kurulun Görevleri**

**MADDE 8 -** (1) a) Sağlık Bilimleri Etik Kurulu; bu yönergede tanımlanan yetki ve görevlere sahiptir. Ayrıca ulusal ve uluslararası mevzuat ve etik değerlere uygun yeni ilkeler de saptayabilir.

b) Etik ihlali ve bilimsel çalışmalarla ilgili başvurularda Kurul, başvuruyu konuyla ilgili mevzuat ve etik ilkelere uygunluğu açısından değerlendirir.

c) Yapılan araştırmanın bilimsel sorumluluğu araştırmacı/araştırmacılara aittir.

ç) Etik Kurul kararları tavsiye niteliğindedir.

(2) Etik Kurulun Görevleri:

a) Sağlık Bilimleri alanlarında yapılacak olan tez çalışmaları, bilimsel araştırma, yayın, eğitim-öğretim, sağlık hizmetleri uygulamaları gibi etkinliklerle, birimler ve kişiler arası ilişkilerde etik ilkelere uygunluk araştırılır.

b) Kurul, her türlü bilimsel, eğitsel, laboratuvar ve saha çalışmalarına ilişkin yapılan projeleri, ilgili ulusal ve/veya T.C. Hükümetince uygunluğu onaylanmış uluslararası yönetmelikler/hükümler ve etik ilkelere göre incelenir. Kurul gerek görürse konuyla ilgili uzmanların veya diğer Bilim Etik Kurullarının/Alt Kurulların görüşünü alır ve konuyu karara bağlar.

c) Yeni ve yerleşmemiş yöntem ve teknolojilerin uygulanmasında, bunların etik yönden uygunluğunu değerlendirir.

ç) Kurul, gerekli görürse araştırma yerinde incelemelerde bulunabilir ve yapılan işlemlerin etik kurallara uygunluğunu araştırır. Etik kurallara aykırı davranışlar görüldüğü takdirde, gerekçesini belirterek araştırmanın durdurulması için ilgili birim yöneticisine yazılı bilgi verir.

d) Kurul, yapılacak araştırmaların, insan ve hayvan sağlığı ile çevreyi korumak için saptanan standartlara uygunluğunu inceler.

e) Üniversite öğretim üye ve yardımcıların yaptığı çalışma ve yayınlardan etiğe aykırı olduğu ileri sürülen ve yayınlanan tarihten sonra 2 yıl içerisinde yapılan imzalı ve adresli şikâyetleri etik yönden değerlendirir. Değerlendirme sonucu, konuyla ilgili kişi ve kuruluşlara yazılı olarak bildirir. Başka kuruluşlarca yapılmış ya da yapılmakta olan inceleme ve soruşturmalar, bu esas kapsamında yapılacak etik ihlali incelemelerine engel oluşturmaz. Araştırmacıyla ilgili kasıtlı olarak asılsız ihbarda bulunan kişinin eylemi etiğe aykırı davranış olarak kabul edilir ve durum ilgili birim amirine yazılı olarak bildirilir.

f) Etik Kurulu, bilimsel etik, araştırma ve yayın etiği konularında tek başına veya diğer kurum ve kuruluşlar ile işbirliği yaparak eğitici faaliyetler düzenler.

g) Araştırma sonuçlarının kamuoyuna duyurulmasıyla ilgili usul ve esasları düzenler.

**Araştırmalarda Aranan Etik İlkeler**

**MADDE 9 -** (1)a) Bilimsel araştırmalarda konunun düşünülmesinden bitirilmesine ve yayınlanmasına kadar yüksek ahlak, dürüstlük ve açıklık ilkeleri uygulanmalıdır.

b) Araştırmacı/araştırmacılar, ortaya koyduğu bilgilerin kullanılmasından ve bu kullanımın doğrudan yada dolaylı sonuçlarından sorumludur.

c) Araştırmacı/araştırmacılar bilimselliği ve bilginin doğruluğunu garanti etmelidir. Gerekçeler açıkça ortaya konulmalıdır. Denek aydınlatılmalı ve oluru alınmalıdır.

ç) Veriler, sadece bilimsel yöntemlerle yürütülen gerçek deney ve gözlemlerden elde edilir. Verilerin değerlendirilmesinde, yorumların ve kuramsal sonuçların elde edilmesinde bilimsel yöntemler dışına çıkılmaz.

d) Araştırmacı/araştırmacılar akademik yaşamının bütün evrelerinde ve öğretim, yönetim ve akademik değerlendirmelere ilişkin görevlerde bilimsel liyakatı temel ölçüt olarak kabul eder, etik kurallarının dışına çıkmaz ve bu kuralların dışına çıkılmasına göz yummaz.

e) Araştırmacı/araştırmacılar, araştırmaya katılacak gönüllülerin hakları, güvenliği ve esenliğinin korunmasını sağlamalıdır. Araştırmanın mevzuata uygun şekilde yapılması ve takip edilmesini sağlamalıdırlar. Araştırmanın uygunluğu, araştırma yapılacak yerlerin yeterliliği ve gönüllülerin bilgilendirilmesinde kullanılacak yöntem ve belgeler ile bu kişilerden alınacak olurlar ve araştırmalarla ilgili diğer konular, bilimsel ve etik yönden uygun olmalıdır.

f) Araştırmaya iştirak etmek üzere gönüllü olmak isteyen kişi veya yasal temsilcisi, araştırmaya başlanılmadan önce; araştırmanın amacı, yöntemi, beklenen yararları, öngörülebilir riskleri, zorlukları, kişinin sağlığı ve şahsi özellikleri bakımından uygun olmayan yönleri, araştırmanın yapılacağı ve devam ettirileceği şartlar, hangi kişisel verilerin işleneceği, işlenme amaçları, bu verilerin hangi süreyle saklanacağı ve kimlere açıklanacağı, ilgilinin hakları konusunda ayrıntılı bir biçimde ve anlayabileceği şekilde bilgilendirilir.

g) Gönüllü, gerekçeli veya gerekçesiz olarak kendi rızasıyla istediği zaman araştırmadan ayrılabilir, kendisiyle ilgili tutulan kişisel veriler hakkında bilgi talep edebilir, bu verilerin silinmesi veya düzeltilmesini talep edebilir ve bundan dolayı sonraki tıbbi takibi ve tedavisi esnasında mevcut haklarından herhangi bir kayba uğratılamaz.

**Yönergede Yer Almayan Hususlar**

**MADDE 10 -** (1) Bu yönergede yer almayan hususlar hakkında ilgili yasa ve yönetmeliklerdeki hükümler uygulanır.

**Yürürlük**

**MADDE 11 -** (1) Bu yönerge hükümleri Senato tarafından kabul edildikten sonra yürürlüğe girer.

**Yürütme**

**MADDE 12 -** (1) Bu yönerge hükümleri Kırklareli Üniversitesi Sağlık Bilimleri Etik Kurul Başkanlığı tarafından yürütülür.