

T.C.
SELÇUK ÜNİVERSİTESİ ECZACILIK FAKÜLTESİ
BİLİMSEL ARAŞTIRMA ETİK KURUL YÖNERGESİ

BİRİNCİ BÖLÜM

Amaç, Kapsam, Dayanak, Tanımlar

Amaç

Madde 1- Bu yönergenin amacı; *S.Ü. Eczacılık Fakültesine bağlı Anabilim Dallarında görevli öğretim elemanlarının yürütücü/araştırmacı olarak yer aldığı klinik çalışmalar kapsamı dışında kalan tez, araştırma ve bitirme projelerinin* tasarımı, yürütülmesi, kayıtlarının tutulması, karara bağlanması, etik ve bilimsel standartların sağlanması, başvurusu onaylanan çalışmaların izlenmesi ile ilgili usul ve esasları belirlemektir.

Kapsam

Madde 2- Bu Yönerge;

- a) S.Ü. Eczacılık Fakültesi mensuplarınca yapılan/yürütülen klinik çalışmalar kapsamı dışında yer alan lisansüstü tezler ile araştırma ve bitirme projelerine ilişkin araştırma etiği konularını,
- b) Etik Kurulun yapısı, oluşumu, görev ve sorumluluklarını,
- c) Etik Kurulun çalışma usul ve esaslarını,
- ç) Etik Kurula yapılan başvuruların değerlendirme ve karar süreçlerine ilişkin konuları kapsar.

Dayanak

Madde 3- Bu Yönerge; 2547 sayılı Yükseköğretim Kanununun 42'nci ve 65'inci maddeleri ile Yükseköğretim Kurulu Genel Kurulunun 10.11.2016 tarihli toplantısında alınan 2016.23.497 sayılı kararı ile yürürlüğe giren "Yükseköğretim Kurulu Bilimsel Araştırma ve Yayın Etiği Yönergesi" ne dayanılarak hazırlanmıştır.

Tanımlar

Madde 4- (1) Bu Yönergede anılan;

- a) Başkan Yardımcısı: Bilimsel Araştırma Etik Kurulu Başkan Yardımcısını,
 - b) Başkan: Bilimsel Araştırma Etik Kurulu Başkanını,
 - c) Birim: Üniversiteye bağlı fakülte, enstitü, yüksekokul, meslek yüksekokulu ve araştırma merkezlerini ve kamu kurum kuruluşlarına bağlı tüm birimleri,
 - ç) Dekanlık: Eczacılık Fakültesi Dekanlığını,
 - d) Fakülte: Selçuk Üniversitesi Eczacılık Fakültesini,
 - e) Fakülte Yönetim Kurulu: Selçuk Üniversitesi Eczacılık Fakültesi Yönetim Kurulunu,
 - f) İlgili: Konuyla doğrudan ya da dolaylı ilintisi ve ilişkisi olan herkesi,
 - g) Etik Kurul: Eczacılık Fakültesi Bilimsel Araştırma Etik Kurulunu,
 - ğ) Raportör: Etik Kurul kararlarını kayıt altına almak ve rapor halinde sunmakla görevlendirilen kişiyi,
 - h) Rektörlük: Selçuk Üniversitesi Rektörlüğünü,
 - ı) Sekreteryaya: Bilimsel Araştırma Etik Kurulu Sekreteryasını,
 - i) Senato: Selçuk Üniversitesi Senatosunu,
 - j) Uzman: Belirli bir konuda ileri teknik ya da beceriye sahip kişiyi,
 - k) Üniversite: Selçuk Üniversitesini
- ifade eder.

İKİNCİ BÖLÜM

Etik Kurulun Yapısı, Görev ve Sorumlulukları

Madde 5- (1) Etik Kurul, Fakülte bünyesinde bulunan farklı anabilim dallarındaki öğretim üyeleri ve/veya doktora eğitimini tamamlamış öğretim elemanlarının yer aldığı üç asil ve üç yedek üyeden oluşur.

(2) Etik Kurulu oluşturan öğretim üyeleri/elemanları Fakülte Yönetim Kurulu tarafından iki yıl süre ile görev yapmak üzere seçilirler.

(3) Seçilen Kurul üyeleri hakkında etik ihlalinde bulduklarına dair kesinleşmiş bir adli veya idari karar ya da tespit bulunmamalıdır.

(4) Üniversitenin Fen/Sağlık/Sosyal ve Beşerî Bilimler Bilimsel Araştırma ve Yayın Etiği Kurullarında görevli olan üyelere Fakülte Etik Değerlendirme Kurullarında görev alamaz.

Madde 6- (1) İzinsiz ve özürsüz olarak üst üste üç toplantıya katılmayan veya en az altı ay süreyle izinli olan üyenin üyeliği kendiliğinden sona erer.

(2) Görev süresi dolan üye/üyeler Etik Kurulda yeniden görev alabilirler veya yerine/yerlerine yeni bir üye seçilebilir.

(3) İstifa, emeklilik, tayin vb. sebeplerle bir kişinin Kurul üyeliğinden çekilmesi ve/veya üyeliğinin düşmesi, Fakülte Yönetim Kurulu kararıyla gerçekleşir. Görevinden ayrılan üyenin yerine, kalan süreyi tamamlamak üzere yeni üye seçilir.

Madde 7- (1) Etik Kurul üyelerinden birisi Fakülte Yönetim Kurulu kararı ile başkan olarak atanır.

(2) Etik Kurul, üyeler arasında görev dağılımı yaparak Kurulun yapısını oluşturmak ve başvurularda izlenecek yöntem ve belgeleri belirlemek üzere üyelerin seçilmesini takiben 15 gün içinde ilk toplantısını yapar. Bu toplantıda başkan yardımcısı ve raportör seçimi yapılır.

(3) Üyeler Etik Kurula seçildikten sonra gizlilik sözleşmesi imzalarlar.

(4) Etik Kurul Sekreteryalığı Fakülte Dekanlığı tarafından belirlenen bir idari personel tarafından yürütülür.

Madde 8- Etik Kurul, yapılan başvuruları hızlı, yansız ve adil bir şekilde değerlendirmek ve Kuruldan çıkacak kararları başvuru sahibine bildirmekten sorumludur.

ÜÇÜNCÜ BÖLÜM

Değerlendirme ve Karar

Madde 9- Toplantı günleri ve başvuru dosyasının son teslim tarihi fakülteye ait web sitesinde her akademik yılın başında ilan edilir. Etik Kurula başvuru yapılırken, başvuru dosyasının eksiksiz bir şekilde hazırlanması ve toplantı gündemine alınabilmesi için toplantı tarihinden en az yedi (7) iş günü öncesi yürütücü tarafından Fakülte Dekanlığı evrak kayıt birimine teslim edilmesi gerekir. Toplantı tarihleri dışında başvuru olması durumunda, gerekli görülürse Kurul başkanının teklifi ve Fakülte Dekanının onayı ile Kurul tarafından başvuru değerlendirilebilir.

Madde 10- Başvuru dosyalarının teslim alınması, başvuru sahiplerinin bilgilendirilmesi, yazışmaların yapılması, belgelerin arşivlenmesi ve benzeri görevler Sekretarya tarafından gerçekleştirilir. Etik Kurul Başkanı Sekretaryanın çalışmasını koordine eder.

Madde 11- Kurul başvurulara ilişkin ilk incelemesini usul yönünden yapar. Başvuru dosyasında eksiklik tespit edilirse, Kurul tarafından belirlenecek bir süre zarfında başvuru sahibinden dosyanın eksiklerini tamamlaması istenir. Kurul, zamanında tamamlanmayan dosyalar ile görev alanına girmediği anlaşılan dosyaların (Görevsizlik) işlemden kaldırılmasına karar verebilir.

Madde 12- Etik Kurula başvurudan önce uygulamaya konmuş çalışmalar değerlendirmeye alınmaz ve geçmişe yönelik olarak hiçbir şekilde Etik Kurul izni verilmez.

Madde 13- Başvuruların değerlendirilmesinde farklı bilim dalının görüşüne ihtiyaç duyulması durumunda, Etik Kurul konuyla ilgili uzman bir kişiyi Kurul toplantısına davet ederek ve/veya toplantı öncesi başvuru dosyasını bu kişi/kişilere göndererek görüşlerini alabilir.

Madde 14- Etik Kurul üyeleri üye tam sayısının üçte iki çoğunluğu ile toplanır ve toplantıya katılan üye tam sayısının salt çoğunluğu ile karar alır. Oyların eşitliği durumunda Kurul başkanının oyu belirleyici olur. Kurul üyeleri çekimser oy kullanamaz.

Madde 15- Etik Kurul üyesi, yürütücü/araştırmacı olarak yer aldığı çalışmalarda ve/veya çalışmayı gerçekleştirecek araştırmacılarla herhangi bir çıkar ilişkisi bulunduğu durumlarda Etik Kuruldaki tartışmalara ve oylamalara katılamaz ve karar evraklarını imzalayamaz.

Madde 16- Etik Kurul, herhangi bir kurum veya kuruluştan izin alınmasını gerektiren çalışmalar için izin belgelerinin başvuru dosyasına eklenmesi ve izinle ilgili takip edilen süreçlerin projenin yöntem bölümünde açıkça belirtilmesi hususlarına dikkat eder.

Madde 17- Etik Kurul, bilimsel araştırma başvurularını incelerken araştırma yapılacak birimin, çalışma amacının, uygulanacak yöntemin, sunulan literatür bilgisinin ve bütçenin yeterliliğini ve uygunluğunu dikkate alarak değerlendirmede bulunur. Etik Kurul başvuru dosyalarını on gün içerisinde değerlendirir ve değerlendirme sonucunda "Uygun", "Düzeltilmesi Gerekir", "Görevsizlik" ya da "Uygun Değildir" şeklinde karar verir. Etik Kurul tarafından alınan kararlar başvuru sahibine ve Fakülte Dekanlığına elektronik ortamda bildirilir.

Madde 18- Etik kurul kararının "Uygun" olması durumunda ıslak imzalı Etik Kurul Onay Belgesi Fakülte Dekanlığından alınabilir. Araştırmacılar, başvurularına ilişkin değerlendirme sonucunun "Uygun" olduğu bilgisi kendilerine bildirilmeden, araştırmanın veri toplama aşamasına

başlayamazlar. Toplanan verinin doğruluğundan, gizliliğinden ve veri güvenliğinden araştırmacılar sorumludur.

Madde 19- Etik kurul tarafından "Düzeltilmesi Gerekir" kararı verilen başvuru dosyaları için, yürütücü gerekli düzeltmeleri yaparak veya eksiklikleri tamamlayarak yeniden Etik Kurula başvuru yapabilir.

Madde 20- Etik Kurul kararının "Uygun Değildir" olması durumunda yürütücü beş gün içerisinde Üniversitenin Sağlık Bilimleri Bilimsel Araştırma ve Yayın Etiği Kuruluna itiraz edebilir. Kurulca verilen karar kesindir.

Madde 21- Etik Kurul, gerektiğinde onay verdiği araştırmaları izler ve gelişme raporu isteyebilir. Bu raporların Kurula ulaştırılmasından bilimsel çalışmanın yürütücüsü sorumludur. Kurul gelişme raporlarını inceleyerek söz konusu araştırmacının orijinal başvuruya uygun olarak yürütülüp yürütülmediğini inceler.

Madde 22- Etik Kurulunun inceleme ve değerlendirme süreçleri genel düzenlemeler dışında gizlidir. Etik Kurul tarafından alınan kararlar hakkında bu Yönergede belirtilen kişi ve kuruluşlar ile başvuru sahibinden başkasına bilgi verilmez.

Madde 23- Etik Kurul kararlarının yer aldığı metinde üyelerin ıslak imzaları bulunmalıdır.

DÖRDÜNCÜ BÖLÜM

Bağlayıcılık ve Yükümlülükler

Madde 24- Etik Kurul kararları sadece danışma niteliğindedir. Etik Kurulun olumlu veya olumsuz kararına karşılık mali ve yasal sorumluluk, çalışmayı yapan araştırmacılara aittir. Etik Kurul ve üyeleri vermiş oldukları kararlardan dolayı herhangi bir cezai ve hukuki sorumluluk altına alınamazlar.

Madde 25- Etik Kurul toplantıları sırasında yapılan görüş alışverişi, tartışma ve itirazlar gizlilik niteliği taşımakta olup, Kurul üyeleri sahip oldukları her türlü bilgi için gizlilik ilkesine uymak zorundadırlar.

Madde 26- Etik Kurul izni/onayı almış bilimsel çalışmaların devamı sürecinde yapılacak herhangi bir değişiklik (numune sayısı, numune analizi vb. değişiklikler, uygulanacak yöntem ve araştırma tekniklerindeki değişiklikler, kurum izin değişiklikleri, araştırmacının feragati veya eklenmesi vb.)

bir dilekçe ile Etik Kurulun bilgisine ve onayına sunulmalıdır. Etik Kurul, söz konusu değişikliğin uygun olup/olmadığına karar verir.

Madde 27- Etik Kurul tarafından onaylanmayan veya Etik Kurul onayı için herhangi bir başvuru yapılmaksızın gerçekleştirilen bilimsel araştırmaların etik, yasal ve idari sorumluluğu tamamen araştırmacılara aittir.

Madde 28- Bu yönerge Selçuk Üniversitesi Senatosunda onaylandıktan sonra yürürlüğe girer.

Madde 29- Yönerge hükümlerini Selçuk Üniversitesi Eczacılık Fakültesi Dekanı yürütür.

Not: İş Bu Yönerge geçmişte Selçuk Üniversitesi Senatosu'nun 01.08.2023 tarih ve 2023/91 sayılı kararı ile yürürlüğe girmiştir.