

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

BİRİNCİ BÖLÜM

Amaç, Kapsam, Dayanak, Tanımlar

Amaç

MADDE 1- (1) Bu yönergenin amacı; Selçuk Üniversitesi Hemşirelik Fakültesine bağlı Anabilim Dallarında görevli öğretim elemanlarının yürütücü/araştırmacı olarak yer aldığı, klinik çalışmalar kapsamı dışında kalan tez ve araştırma projelerinin tasarımı, yürütülmesi, kayıtların tutulması, karara bağlanması, gönüllü haklarının korunması adına ulusal ve uluslararası etik ve bilimsel standartların sağlanması, başvurusu onaylanan çalışmaların izlenmesi ve Hemşirelik Fakültesi Bilimsel Araştırma Etik Kurul'unun görev, yetki, sorumluluk ve çalışma usul ve esaslarını belirlemektir.

Kapsam

MADDE 2- (1) Bu yönerge;

Tüm gözlemsel çalışmalar,

İnsan katılımcılarla veya insan üzerinde yapılacak yüz yüze veya bilgisayar ortamında gerçekleştirilecek her türlü anket, test, ölçek, mülâkat, gözlem, resim, çizim, video film ve ses kaydı niteliğindeki veri toplama yöntemleriyle yapılan bilimsel araştırma ve çalışmaları,

Görüşme ve odak grup çalışmaları,

Dosya ve görüntü kayıtları gibi retrospektif arşiv taramaları,

Tetkik, tahlil ve tedavi işlemleri sırasında elde edilmiş materyallerle (kan, idrar, doku radyolojik görüntü gibi biyokimya, mikrobiyoloji, patoloji ve radyoloji koleksiyon materyalleriyle veya rutin muayene) yapılacak araştırmalar,

Hemşirelik yönetmeliğindeki hemşirenin görev ve yetkilerine dayalı girişimlerle (eğitim ve uygulama) yapılacak araştırmalar,

Antropometrik ölçümlere dayalı çalışmalar,

Yaşam alışkanlıklarının değerlendirilmesi araştırmaları gibi, insana bir hekimin doğrudan müdahalesini gerektirmeden yapılacak tüm araştırmalar.

Yaşam kalitesini etkileyen faktörleri etkileyen faktörleri irdeleyen araştırmaların değerlendirme ve karar süreçlerine ilişkin konuları kapsar.

Dayanak

MADDE 3- (1) T.C. Sağlık Bakanlığı İyi Klinik Uygulamaları Kılavuzu, Dünya Tabipleri Birliği Helsinki Bildirgesi, Yükseköğretim Kurulu Genel Kurul'unun 10.11.2016 tarih ve 2016.23.497 sayılı kararı ile yürürlüğe giren Yükseköğretim Kurumları Bilimsel Araştırma ve Yayın Etiği Yönergesi ve T.C. Selçuk Üniversitesi Bilimsel Araştırma ve Yayın Etiği Yönergesi' ne dayanarak hazırlanmıştır.

Tanımlar

MADDE 4- (1) Bu yönergede belirtilen;

Araştırmacı: Bir araştırmanın etik, bilimsel, teknik, idari, mali ve hukuki her türlü sorumluluğunu taşıyan araştırma konusu ile ilgili dalda uzmanlık veya doktora eğitimini tamamlamış kişiyi

Başkan: Bilimsel Araştırma Etik Kurulu Başkanını,

Başkan Yardımcısı: Bilimsel Araştırma Etik Kurulu Başkan Yardımcısını

Dekan: Selçuk Üniversitesi Hemşirelik Fakültesi Dekanını,

Etik Kurul: Hemşirelik Fakültesi Bilimsel Araştırma Etik Kurul'unu

Fakülte Yönetim Kurulu: Selçuk Üniversitesi Hemşirelik Fakültesi Fakülte Yönetim Kurulu'nu tanımlar.

İKİNCİ BÖLÜM

Etik Kurulun Yapısı, Görev ve Sorumlulukları

MADDE 5-

- (1) Etik kurul, Fakülte bünyesinde bulunan öğretim üyelerinin yer aldığı üç asıl ve üç yedek üyeden meydana gelir.
- (2) Etik Kurulu üyeleri Fakülte Yönetim Kurulu tarafından iki yıl için seçilir.
- (3) Süresi dolan üyelerin yeniden seçilebilmeleri mümkündür.
- (4) Etik Kurul üyelerinden birisi Fakülte Yönetim Kurulu kararı ile başkan olarak atanır.
- (5) 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. Bir takvim yılında izinsiz ve mazeretsiz olarak üst üste üç toplantıya katılmayan üyenin, üyeliği düşer ve yerine aynı yolla yenisi seçilir.

- (6) Etik kurul üyesi kendi çalışmasının değerlendirdiği toplantıda kurulun bir üyesi olarak yer alamaz.
- (7) Kurul üyeliğinden çekilme ve üyeliğin düşmesi Fakülte Yönetim Kurulu onayıyla yürürlüğe girer.
- (8) Üyeler atandıktan sonra gizlilik sözleşmesi imzalar.
- (9) Yıllık Etik Kurul Toplantı tarihleri sekreteryaya tarafından, önceden kurul üyeleri ve araştırmacılara Hemşirelik Fakültesi web sayfasında duyurulur.
- (10) Etik Kurul Sekreterliği Fakülte Dekanlığı tarafından belirlenen bir idari personel tarafından yürütülür.
- (11) Kurul sekreteryası, başvurulara ilişkin evrakların kontrolünü sağlayarak eksiksiz teslim alınmasını, araştırmacıların bilgilendirilmesi, belgelerin arşivlenmesi, yazışmaların yapılması, başvuru formlarının düzenlenmesi, toplantıların organize edilmesi ve benzeri görevler sekreteryaya tarafından yürütülür. Etik kurul sekreteryasında görev alan personel, kendilerine ulaşan her türlü bilgi için gizlilik ilkesine uymak zorundadır.
- (12) Etik Kurul Başkanı Sekreteryanın çalışmasını koordine eder.
- (13) Etik Kurula başvurudan önce uygulamaya konmuş çalışmalar değerlendirmeye alınmaz ve geçmişe yönelik olarak hiçbir şekilde Etik Kurul izni verilmez.

ÜÇÜNCÜ BÖLÜM

Değerlendirme ve Karar

MADDE 6-

- (1) 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 başvuru tarihlerinde etik kurul sekreterliğine teslim edilir.
- (2) Toplantı tarihleri dışında başvuru olması durumunda, gerekli görülürse Etik Kurul başkanının teklifi ve üyelerin onayı ile yeni başvuru değerlendirilebilir.
- (3) 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.

- (4) 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.
- (5) Etik Kurul üyesi, yürütücü/araştırmacı olarak yer aldığı çalışmalarda Etik Kuruldaki tartışmalara ve oylamalara katılamaz ve karar evraklarını imzalayamaz.
- (6) Etik Kurul, herhangi bir kurum veya kuruluştan izin alınmasını gerektiren çalışmalar için izin alınacağını beyan edilmesi, izin ile ilgili bilgilerin yöntem bölümünde etik beyan başlığında bildirilmesi zorunludur. İzinlerin alınmasından ve belgelerin saklanmasından araştırmacılar sorumludur.
- (7) Kurul başvurulara ilişkin ilk incelemesini usul yönünden yapar. Başvuru dosyasında eksik veya yetersiz bulunan başvurular ilgili toplantı gündeminden çıkarılır ve “görevsizlik” kararı verilir.
- (8) Etik kurul kararları oybirliği veya oy çokluğu ile karar altına alınır. Karar metninde üyelerin ıslak imzaları bulunur. Karşı oyların gerekçesi, karar metnine yazılır. Karar metni Türkçe ve İngilizce olarak verilir.
- (9) Etik kurul, düzeltme gerektirmeyen başvuruları sonuçlandırır ve kararı en geç toplantı tarihinden sonra 10 iş günü içinde yazılı olarak bildirir. Etik kurul, araştırma ile ilgili eksik ve/veya hatalı bulduğu konuları araştırmacıya yazılı olarak bildirir.
- (10) Etik Kurul, bilimsel araştırma başvurularını incelerken çalışma amacının, uygulanacak yöntemin, veri toplama araçlarının, olası tehlikelerinin ve yararlarının, bütçesinin uygunluğunu dikkate alarak değerlendirmede bulunur. Etik Kurul başvuru dosyalarını toplantı tarihinden itibaren on gün içerisinde değerlendirir. Değerlendirme sonucunda "Uygun", "Düzeltilmesi Gerekir", "Görevsizlik" ya da "Uygun Değildir" şeklinde karar verir.
- (11) Etik kurul kararının "Uygun" olması durumunda ıslak imzalı Etik Kurul Onay Belgesi Etik Kurul sekreterliğinden alınır. Araştırmacılar, başvurularına ilişkin değerlendirme sonucunun "Uygun" olduğu bilgisi kendilerine bildirilmeden, araştırmanın veri toplama aşamasına başlayamaz. Toplanan verinin doğruluğundan, gizliliğinden ve veri güvenliğinden araştırmacılar sorumludur.
- (12) Etik kurul tarafından "Düzeltilmesi Gerekir" kararı verilen başvuru dosyaları elektronik ortamda araştırmacıya bildirilir. Araştırmacı, gerekli düzeltmeleri yaparak

veya eksiklikleri tamamlayarak 10 iş günü içerisinde düzeltme bilgisini renkli yazımda göstererek elektronik ortamdan etik kurula bildirir.

- (13) Etik Kurul kararının "Uygun Değildir" olması durumunda yürütücü beş gün içerisinde Selçuk Üniversitesi Sağlık Bilimleri Bilimsel Araştırma ve Yayın Etiği Kuruluna itiraz edebilir. Üniversitenin Sağlık Bilimleri Bilimsel Araştırma ve Yayın Etiği Kurulu tarafından alınan karar ilgili Etik Kurul ve araştırmacılar için bağlayıcıdır.
- (14) 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 araştırmanın orijinal başvuruya uygun olarak yürütülüp yürütülmediğini inceler.
- (15) Etik Kurulun, 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.

DÖRDÜNCÜ BÖLÜM

Bağlayıcılık ve Yükümlülükler

MADDE 7-

- (1) 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.
- (2) 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.
- (3) Çalışma onay aldıktan sonra yapılacak değişiklikler (kurum izin değişiklikleri, araştırmacının feragati veya eklenmesi vb.) tekrar Etik Kurul'un onayına sunulmalıdır. Etik Kurul onayına sunulmadan yapılan tüm değişikliklerin yasal ve idarî sorumluluğu araştırmacılara aittir.
- (4) Bu yönerge Selçuk Üniversitesi Senatosunda onaylandıktan sonra yürürlüğe girer.
- (5) Yönerge hükümlerini Selçuk Üniversitesi Rektörü adına Hemşirelik Fakültesi Dekanı yürütür.