MUNZUR ÜNİVERSİTESİ GİRİŞİMSEL OLMAYAN İNSAN ARAŞTIRMALARI ETİK KURULU YÖNERGESİ

AMAÇ, KAPSAM ve DAYANAK:

Amaç

Madde 1 – Bu yönergenin amacı; Munzur Üniversitesi bünyesinde ve/veya dışında yapılan ve insan katılımcılardan veri elde etmeyi gerektiren araştırmaların (anket çalışmaları, laboratuvar deneyleri, alan deneyleri, mülakat, inceleme vb.) öngörülebilecek etik bir probleme izin vermeyecek şekilde tasarlanıp tasarlanmadığını değerlendirmek üzere oluşturulmuş olan Munzur Üniversitesi Girişimsel Olmayan İnsan Araştırmaları Etik Kurulunun çalışma esaslarını ve yöntemini belirlemektir.

Kapsam

Madde 2 – Bu yönerge; Munzur Üniversitesi mensuplarının veya Üniversite dışından araştırmacıların, her türlü bilimsel araştırmaya konu olan insanlarla veya insanlar üzerinde yapacakları deney, inceleme, alan çalışmalarının; temel sağlık, güvenlik, insan hakları, hukuk ilkeleri ve evrensel etik ilkeler açısından değerlendirilmesine ilişkin süreç ve ilkeleri kapsar.

Dayanak

Madde 3 – Yükseköğretim Kurulu Genel Kurulu'nun 29.08.2012 tarihli toplantısında alınan 2012.18.946 sayılı kararı ile yürürlüğe giren Yükseköğretim Kurulu Bilimsel Araştırma ve Yayın Etiği Yönergesi ve 2547 sayılı Yükseköğretim Öğretim Kanunu'nun 14. ve 42. maddelerine dayanılarak hazırlanmıştır.

TANIMLAR:

Madde 4 – Bu yönergede,

a) Üniversite; Munzur Üniversitesini,
b) Rektör; Munzur Üniversitesi Rektörünü,
c) İnsan Araştırmaları Etik Kurulu; Munzur Üniversitesi Girişimsel Olmayan İnsan Araştırmaları Etik Kurulunu,
d) İnsan Araştırmaları; İnsanlardan farklı teknik, yol ve yöntemlerle veri toplamayı gerektiren çalışmaları,

e) Sorumlu Araştırmacı; Başvurusu yapılan araştırmanın etik, bilimsel, teknik, idari mali ve hukuki her türlü sorumluluğunu taşıyan araştırmacıyı,
f) Danışman; Bir araştırmanın bilimsel sorumluluğunda payı olan ve araştırmanın yürütülmesinde görev alan öğretim elemanını,
g) Başkan; Munzur Üniversitesi Girişimsel Olmayan İnsan Araştırmaları Etik Kurulu Başkanını,
h) Üye; Munzur Üniversitesi Girişimsel Olmayan İnsan Araştırmaları Etik Kurulu Üyesini,
i) Sekretarya; Munzur Üniversitesi Girişimsel Olmayan İnsan Araştırmaları Etik Kurulu Sekretaryasını ifade eder.

İNSAN ARAŞTIRMALARI ETİK KURULUNUN OLUŞTURULMASI, YAPISI ve ÇALIŞMA ŞEKLİ:

Madde 5 Dokuz üyeden oluşan İnsan Araştırmaları Etik Kurulu üyeleri Rektör tarafından görevlendirilir ve görevlendirme üyelere resmi yazı ile bildirilir.

Madde 6 – Tamamı öğretim üyelerinden oluşan İnsan Araştırmaları Etik Kurulu üyelerinin seçiminde, Üniversite içi temsiliyet ve ağırlıklı olarak insan araştırmaları yapan disiplinlerin/bölümlerin temsiliyeti gözetilir.

Madde 7 – İnsan Araştırmaları Etik Kurulu üyelerinin görev süresi 3 yıldır. Görev süresi dolan üye, bir dönem daha görevlendirilebilir. Görev süresi dolmadan boşalan üyelik için usulüne göre yeniden görevlendirme yapılır.

Madde 8 – İnsan Araştırmaları Etik Kurulu üyeliği yalnızca aşağıdaki durumlarda sona erer, bunların dışında herhangi bir nedenle İnsan Araştırmaları Etik Kurulu üyelerinin görevlerine son verilemez:

a. Görev süresinin tamamlanması,
b. Yurt dışı görev, sağlık sorunu gibi gerekçelerle kesintisiz bir şekilde altı ayı aşan bir süreyle

   İnsan Araştırmaları Etik Kurul toplantılarına katılamayacağının anlaşılması,
c. Bir takvim yılı içinde mazeretsiz olarak toplam üç toplantıya katılamaması,
d. Etik ihlalinde bulunduğuna dair adli veya idari karar veya tespit bulunması.

Üyeler, bir ay önceden yazılı olarak bildirmek koşuluyla istifa edebilirler. Geçerli mazeret bulunması halinde süre koşulu aranmaz.

Madde 9 – İnsan Araştırmaları Etik Kurulu, Başkanın gündemli çağırısı üzerine toplanır. Toplantı günü saati ve gündemi toplantıdan önce üyelere yazılı olarak bildirilir. Gerekli

durumlarda toplantı başlangıcında gündeme ek madde eklenebilir. Toplantı kararlarında salt çoğunluk aranır.

İNSAN ARAŞTIRMALARI ETİK KURULUNUN GÖREVİ:

Madde 10 – İnsan Araştırmaları Etik Kurulu'nun temel görevleri;

a. Üniversite içinden veya dışından araştırmacılar tarafından değerlendirilmek üzere gönderilen araştırmaların (anket çalışmaları, laboratuvar deneyleri, alan deneyleri, mülakat, inceleme vb.) etik açıdan öngörülebilecek bir probleme izin vermeyecek bir şekilde tasarlanıp tasarlanmadığını değerlendirmek, değerlendirilmesini sağlamak,
b. İnsan araştırmaları etik değerlendirme sürecine yönelik Üniversite içinde farkındalık yaratmak, İnsan Araştırmaları Etik Kurulu değerlendirme sürecine yönelik yapılan düzenleme ve değişiklikler konusunda Üniversite içinde duyuru ve bilgilendirmeler yapmaktır.

İNSAN ARAŞTIRMALARI ETİK KURULU BAŞVURU ve DEĞERLENDİRME SÜRECİ:

Madde 11 – Üniversite mensuplarınca yapılacak olan ve insandan veri toplamayı gerektiren tüm çalışmalar/araştırmalar için İnsan Araştırmaları Etik Kurulu değerlendirme sürecinden geçmek üzere başvuru yapılması gerekir. Üniversite dışından araştırmacılar tarafından yapılan başvurular, başvuru yapan araştırmacının bağlı olduğu kurumda İnsan Araştırmaları Etik Kurulu muadili bir yapının ve/veya değerlendirme sürecinin olmaması durumunda kabul edilir.

Madde 12 – Araştırma başvuruları İnsan Araştırmaları Etik Kurulu'na internet üzerinden ("online" olarak), posta yoluyla ya da elden yapılabilir. İnternet üzerinden yapılan başvurularda, diğer formlarla birlikte, sorumlu araştırmacının ve varsa danışmanın elektronik imzalarının olduğu başvuru formunun (ya da başvuru formunun imzalanmış ve taranmış kopyasının) Sekretaryaya iletilmesi gerekmektedir. Başvuru dosyasında bulunması gereken dokümanlara (Başvuru Formu, Gönüllü Katılım Formu, Veli Onay Formu –varsa-, Katılım Sonrası Bilgi Formu, kullanılacak yazılı veri toplama araçlarının birer örneği ve Başvuru Kontrol listesi) Munzur Üniversitesi'nin ilgili web sayfasından erişilebilir.

Madde 13 – İnsan Araştırmaları Etik Kurulu sekreteryası yapılan başvuruları ön değerlendirmeye tabi tutar, ön değerlendirmeyi geçen başvurular elektronik ortamda kurula gönderilir. Eksik başvurular hakkında sorumlu araştırmacıya sekretarya tarafından bilgi verilir. Eksiklikler tamamlanmadan başvuru dosyası değerlendirme sürecine alınmaz.

Madde 14- Değerlendirmelerin tamamlanmasından sonra İnsan Araştırmaları Etik Kurulu onayına sunulan başvuruların sonucu Sekretarya aracılığı ile başvuru sahibi araştırmacıya iletilir.

Madde 15 – İnsan Araştırmaları Etik Kurulu'na yapılan başvurular 4 hafta içinde sonuçlandırılır.

<u>İNSAN ARAŞTIRMALARI ETİK KURULUNUN GÖREV VE SORUMLULUKLARI:</u>

Madde 16 – Kurul gerekli gördüğü takdirde üniversitemiz akademik personelinden alanıyla ilgili uzman görüşü alabilir. Kurulun temel görevi, İAEK'ye yapılan başvuruları incelerken katılımcıların hak ve özgürlüklerinin kısıtlanmadan, günlük yaşamda karşılaşılması muhtemel risklerin (asgari risklerin) ötesinde bir riske maruz bırakılmadan, araştırmanın katılımcı mahremiyetine ve kişisel bütünlüklerine saygılı bir şekilde gerçekleştirilip gerçekleştirilemeyeceğini değerlendirmektir.

Madde 17- Kurul üyeleri, insan katılımcılara araştırma öncesi verilmesi gereken Gönüllü Katılım Formunda (Çalışma Öncesi Bilgilendirme Formunda) gerekli tüm bilgilerin yer aldığından emin olmalıdır. Bu bilgiler arasında mutlaka bulunması gerekenler;

- **a.** Araştırmanın amacı
- **b.** Araştırmanın kimler tarafından yapıldığı ve bu kişilerin erişim bilgileri
- **c.** Verinin nasıl toplanacağı ve veri toplamanın ne kadar zaman alacağı
- **d.** Katılımcıdan yapması beklenenler (örn., anket doldurma, bilgisayarda uyarıcılara tepki verme, çalıştay grubuna katılma gibi)
- **e.** Elde edilen bilgilerin nasıl/ne amaçla (örn. Bilimsel yayın amaçlı) kullanılacağı
- **f.** Katılımcı kimlik ve kurum bilgilerinin gizlilik (anonim olması) esasına dayalı olacağı veya kimlik/kurum bilgisinin gerekli olduğu durumlarda bu bilginin araştırmacılar tarafından nasıl kullanılacağı ve korunacağı
- **g.** Gönüllü katılım formlarında toplanan kimlik bilgilerinin verilerle eşleştirilerek kullanılmayacağı
- **h.** Katılımın gönüllülük esasına dayalı olduğu
- **i.** Katılımcıların istedikleri zaman çalışmaya katılımdan vazgeçme özgürlüğünün bulunduğu

bilgileridir.

Madde 18- Kurul üyeleri, ebeveyn/vasi onayı gerektiren çalışmalarda (bebeklerden, okul öncesi çocuklardan, ilköğretim ve lise öğrencilerinden veya zihinsel engelli bireylerden veri

toplamayı gerektiren çalışmalarda) başvuru dosyasında olması gereken Ebeveyn/Vasi Onay Formunda gerekli tüm bilgilerin yer aldığından emin olmalıdır. Bu bilgiler arasında mutlaka bulunması gerekenler;

j. Araştırmanın amacı

k. Kimler tarafından yapıldığı ve bu kişilerin erişim bilgileri

l. Verinin nasıl toplanacağı ve veri toplamanın ne kadar zaman alacağı

m. Bu süreçte veri sağlayacak çocuktan/kişiden ne beklendiği

n. Katılımın tamamen gönüllülük esasına dayalı olduğu ve katılımcıların istedikleri zaman çalışmaya katılımdan vazgeçme özgürlüğünün bulunduğu bilgileridir.

Madde 19- Çalışmanın doğası gereği çalışma öncesi katılım formunda araştırmanın amacı tamamen paylaşılıyor ise katılım sonrası bilgi formuna ihtiyaç yoktur. Ancak, araştırma amacının kısmen saklandığı ve/ya aldatma içeren çalışmalarda katılım sonrası bilgilendirme formu gerekmektedir.

Madde 20- Kurul üyeleri, Katılım Sonrası Bilgilendirme Formunda gerekli tüm bilgilerin yer aldığından emin olmalıdır. Katılım Sonrası Bilgilendirme Formu, çalışmanın amacının kısmen ya da tamamen gizlendiği deneysel ve deneysel olmayan çalışmalarda daha yüksek bir önem taşımaktadır. Bu durumlarda, Katılım Sonrası Bilgilendirme Formunda;

o. Çalışmanın asıl amacı

p. Bilgi saklama durumu ya da aldatma söz konusu olduysa bunun ayrıntılı gerekçeleri

q. Katılımcıların bir sorununun ya da sorusunun olup olmadığı, varsa bunu araştırmacıya ve/ya Munzur Üniversitesi İAEK'ye iletebilecekleri

r. Araştırmacının ve Munzur Üniversitesi İAEK'nun erişim bilgileri (ueam@munzur.edu.tr)

yer almalıdır.

Madde 21 - Kurul üyeleri, çalışmada kullanılan yöntemlerin (ör., katılımcılara verilen yönergelerin, anket çalışmalarında kullanılan ölçek maddelerinin, deneysel çalışmalarda yapılan manipülasyonların ve mülakatlarda sorulan soruların), katılımcılar için günlük yaşamda karşılaşılması olağan olan asgari risk ve rahatsızlıklardan daha fazla risk ve rahatsızlık içermediklerinden emin olmalıdır.

Madde 22- Kurul üyeleri, olası bir menfaat çatışması içerebilecek başvuruların (ör., tez öğrencilerinin ya da kişisel hayatta yakın ilişki içinde bulundukları kişilerin başvurularının) değerlendirilmesinden çekilmelidir.

Madde 23- Değerlendirilen çalışmada kullanılan veri toplama araçları arasında standart ölçekler, ölçüm araçları varsa, Kurul üyeleri geribildirimlerinde bu ölçeklerin bütünselliğini bozmayacak öneriler yapmaya çalışmalıdır. Diğer bir deyişle, zorunlu olunmadıkça ve etik açıdan bir tehdit söz konusu olmadığı sürece, madde içeriklerine veya formata yönelik önerilerden kaçınılmalıdır.

Madde 24- Kurul üyeleri, özellikle revizyon ya da ret kararı verdikleri başvurular için, kararlarının gerekçesini içeren ayrıntılı yazılı geribildirim vermelidir.

Madde 25- Kurul üyeleri değerlendirmelerini, başvurunun ellerine geçmesinden sonra en geç iki hafta içinde tamamlamalıdır. Bu süre içinde değerlendirmesini tamamlayamayacağını düşünen Kurul üyeleri durumu İAEK sekretaryasına iletmelidir.

Madde 26- Kendini olası bir menfaat çatışması içinde bulan veya söz konusu araştırma prosedürünü etik açıdan etkin şekilde değerlendiremeyeceğini hisseden bir Kurul üyesi, değerlendirme sürecinde yer almaz ve oy kullanamaz.

İZLEME ve ARŞİV:

Madde 27 - İnsan Araştırmaları Etik Kurulu başvuruları ve onayları en az 5 yıl süre ile arşivde saklanır. Ayrıca İnsan Araştırmaları Etik Kurulu'nun onaylanmış *Çalışma Yönergesi*, üyelerinin görevlendirme yazılarının birer örneği, İnsan Araştırmaları Kurul Üyelerinin özgeçmişleri ve diğer tüm yazışmalar İnsan Araştırmaları Sekretaryası tarafından dosyalanır.

YÜRÜRLÜK ve YÜRÜTME:

Madde 28 - Bu yönerge Munzur Üniversitesi Senatosunun kararıyla yürürlüğe girer.

Madde 29 - Bu esaslar Munzur Üniversitesi Rektörü tarafından yürütülür.