

**Kabulü: 30/0472024 tarih ve 2024/59 sayılı Senato Kararı**

## **YÜKSEK İHTİSAS ÜNİVERSİTESİ**

### **SOSYAL VE BEŞERİ BİLİMLER ARAŞTIRMA ETİK KURULU YÖNERGESİ**

#### **BİRİNCİ BÖLÜM**

##### **Başlangıç Hükümleri**

###### **Amaç**

**MADDE 1-** (1) Bu Yönergenin Amacı; Yüksek İhtisas Üniversitesi Sosyal ve Beşerî Bilimler Araştırmaları Etik Kurulunun oluşumunu, görevlerini, çalışma usul ve esaslarını düzenlemektir.

###### **Kapsam**

**MADDE 2-** (1) Sosyal ve beşerî bilimler alanında nicel ya da nitel araştırma desenine sahip, yüz yüze, çevrimiçi, telefon ya da bilgisayar ortamında uygulanan her türlü soru kâğıdı, görüşme kılavuzu veya anket ve ölçek yoluyla yapılan veri toplama faaliyetleri ile tıbbi olmayan gözlem, dosya ya da veri kaynakları taraması veya ikincil veri kaynakları ile yapılan araştırmalar/çalışmalar bu Yönergenin kapsamındadır.

(2) Üniversite yönetimi tarafından talep edilecek olan sosyal ve beşerî bilimler alanındaki etik konulardaki danışmanlık faaliyetleri de bu Yönerge kapsamında yer almaktadır.

(3) Aşağıda belirtilen araştırmalar/çalışmalar bu kurulun görev kapsamı dışında kalmaktadır:

- Hasta örneklemi üzerindeki nicel ya da nitel araştırma desenine sahip araştırmalar/çalışmalar,
- Tüm tıbbi gözlemsel araştırmalar/çalışmalar,
- Uluslararası Hastalık Sınıflandırmasında (International Classification of Diseases (ICD)) yer alan hastalık kodlarına uygun olarak tanı almış hastalarla yapılacak deneysel araştırmalar/çalışmalar,
- Tıbbi dosya ve görüntü kayıtları gibi retrospektif arşiv taraması şeklinde yapılan araştırmalar/çalışmalar,
- Kan, idrar, doku, radyolojik görüntü gibi biyokimya, mikrobiyoloji, patoloji ve radyoloji koleksiyon materyalleriyle veya rutin muayene, tetkik, tahlil ve tedavi işlemleri sırasında elde edilmiş materyallerle yapılacak araştırmalar ile hücre veya doku kültürü araştırmaları/çalışmaları,
- Gen tedavisi klinik araştırmaları dışında kalan ve tanımlamaya yönelik olarak genetik materyaller üzerinde yapılacak araştırmalar/çalışmalar.

###### **Dayanak**

**MADDE 3-** (1) Bu Yönerge, 2547 sayılı Yükseköğretim Kanununun 14. maddesi hükmüne dayanılarak hazırlanmıştır.

## **Tanımlar**

**MADDE 4-** (1) Bu Yönergede geçen;

- a) **Üniversite:** Yüksek İhtisas Üniversitesini
- b) **Rektör:** Yüksek İhtisas Üniversitesi Rektörünü
- c) **Yönetim Kurulu:** Yüksek İhtisas Üniversitesi Yönetim Kurulunu
- ç) **Senato:** Yüksek İhtisas Üniversitesi Senatosunu
- d) **Başkan:** Yüksek İhtisas Üniversitesi Sosyal ve Beşerî Bilimler Araştırmaları Etik Kurulu Başkanını,
- e) **Etik Kurul:** Yüksek İhtisas Üniversitesi Sosyal ve Beşerî Bilimler Araştırmaları Etik Kurulunu,
- f) **Raportör:** Yüksek İhtisas Üniversitesi Sosyal ve Beşerî Bilimler Araştırmaları Etik Kurulu Raportörünü,
- g) **EBYS:** Yüksek İhtisas Üniversitesi Elektronik Belge Yönetim Sistemini,
- ğ) **Nicel Araştırma:** Soru kâğıdı veya anket yoluyla yüz yüze, çevrimiçi, telefon ya da bilgisayar aracılığı ile toplanan sayısal olarak ölçülebilen verileri inceleyen ve olgular arasındaki ilişkilerini ortaya koymayı amaçlayan betimsel, karşılaştırmalı, ilişkiyel tarama ya da ikincil veri analizleri gibi desenleri içeren sosyal ve beşerî bilimlere ilişkin araştırmaları,
- h) **Nitel Araştırma:** Görüşme kılavuzu yoluyla yüz yüze, çevrimiçi, telefon ya da bilgisayar aracılığı ile toplanan sözel verileri inceleyen ve mekanizmaları anlamayı amaçlayan derinlemesine görüşme, odak grup çalışması, gözlem ya da içerik analizi gibi desenleri içeren sosyal ve beşerî bilimlere ilişkin araştırmaları,

ifade eder.

## **İKİNCİ BÖLÜM**

### **Etik Kurulun Oluşumu, Görevleri ve Çalışma Esasları**

#### **Etik Kurulun Oluşumu**

**MADDE 5-** (1) Etik Kurul, sosyal ve beşerî bilimler alanında görev yapan öğretim üyeleri arasından Senato tarafından belirlenen ve Rektör tarafından görevlendirilen, biri başkan olmak üzere en az yedi en çok 11 üyeden oluşur.

(2) Üyelerin görev süresi üç yıldır. Süresi biten üye tekrar atanabilir. Bir takvim yılı içinde mazeretsiz olarak üst üste üç toplantıya katılmayan üyenin, üyeliği düşer ve yerine yeni üye, aynı usulle atanır.

(3) Başkan, üyelerden birini raportör olarak görevlendirir. Başkanın mazereti nedeniyle katılmadığı toplantılara kurul üyeleri arasından en kıdemli öğretim üyesi başkanlık yapar.

### **Etik Kurulun Görevleri**

**MADDE 6-** (1) Sosyal ve beşerî bilimler alanında yapılacak olan araştırmaları etik ilke ve kurallar doğrultusunda incelemek, karar vermek, görüş bildirmek, izlemek ve sonlandırmak, gerektiğinde yeni ilke ve kurallar oluşturmaktır.

### **Toplantı ve Karar Usul ve Esasları**

**MADDE 7-** (1) Etik Kurul, Başkanın daveti üzerine her ayın son haftasının Salı günleri üye sayısının salt çoğunluğu ile toplanır.

(2) Etik Kurul her araştırma önerisini inceleyerek, “Uygundur”, “Düzeltilmesi gerekir” veya “Uygun değildir” şeklinde karar verir. “Düzeltilmesi gerekir” ve “Uygun değildir” şeklinde gerekçeli kararlar alınır.

(3) Oylar “kabul” ya da “ret” olarak kullanılır; “çekimser” oy kullanılamaz. Ret oyu veren üye/üyeler gerekçelerini yazılı olarak bildirirler.

(4) Kararlar oy çokluğuyla alınır ve eşitlik durumunda Başkanın oyu iki oy sayılır.

(5) Alınan kararlar Başkanın imzası ile EBYS üzerinden başvuruyu yapan sorumlu araştırmacıya gönderilir.

(6) Etik Kurul üyelerinin yürütücü/araştırmacı/danışman olduğu araştırma önerileri görüşülürken, ilgili üye görüşmelere katılamaz ve oy kullanamaz.

### **Etik Kurulun Çalışma Esasları**

**MADDE 8-** (1) Araştırma önerileri, Etik Kurul web sayfasında ilan edilen güncel kurallara uygun olarak doldurulmuş Başvuru Formu ve ekleriyle birlikte sorumlu araştırmacı tarafından resmi yazı ile EBYS aracılığı ile Etik Kurula gönderilir.

(2) Araştırma önerileri Etik Kurula teslim tarihi itibarıyla geliş sırasına göre gündeme alınır.

(3) Başvurudan önce uygulamaya konulmuş çalışmalara geçmişe yönelik olarak Etik Kurul onayı verilmez.

(5) Etik Kurul gerek gördüğü durumlarda incelemekte olduğu araştırma önerisinde bulunan araştırmacıları ya da konu ile ilgili uzmanları toplantılara davet edebilir veya yazılı görüş alabilir.

(6) Kararlar, en fazla bir ay içinde alınır.

(7) Etik Kurul, araştırma başvurularını bilimsel ve etik yönden değerlendirir ve karar verir.

(8) Etik Kurula yapılan başvurular, alınan kararlar ve başvuru dosyasının içeriği yasal gereklilikler haricinde gizli tutulur.

(9) Etik Kurul karar verirken konu ile ilgili tüm yasal düzenlemeleri, mesleki etik kodları, ulusal ve uluslararası etik değerleri ve ilkeleri göz önünde bulundurur.

(10) Etik Kurulun hazırladığı yıllık faaliyet raporu, takip eden yılın Ocak ayı içinde Rektörlüğe sunulur.

### **Yeniden Değerlendirme**

**MADDE 9-** (1) Etik Kurul tarafından “Uygun değildir” kararı verilen araştırma önerileri için bir kereye mahsus olmak üzere sorumlu araştırmacı tarafından kararın tebliğinden itibaren 30 gün içinde gerekçeli itiraz yapılabilir.

(2) Etik Kurul tarafından “Düzeltilmesi gerekir” kararı verilen araştırma önerileri ile ilgili olarak sorumlu araştırmacı tarafından hazırlanan düzeltme önerisi EBYS üzerinden Etik Kurula iletilir.

(3) Yeniden değerlendirme için gönderilen düzeltme önerisi Etik Kurula ulaştıktan sonraki ilk toplantıda gündeme alınır ve alınan son karar EBYS üzerinden sorumlu araştırmacıya bildirilir.

(4) Düzeltme önerisinin yeterli bulunmadığı araştırma önerileri için ikinci ve son kez “Düzeltilmesi gerekir” kararı verilebilir.

(5) İkinci ve son kez “Düzeltilmesi gerekir” kararı verilen araştırma önerileri düzeltme önerilerini karşılamazsa “Uygun değildir” kararı verilir.

(6) “Düzeltilmesi gerekir” kararı verilen araştırma önerileri sorumlu araştırmacı tarafından en geç üç ay içerisinde yanıtlanmalıdır. Bu süre sonunda sorumlu araştırmacı tarafından düzeltilmeyen araştırma başvurularına “Uygun değildir” kararı verilir.

### **Araştırmaların İzlenmesi**

**MADDE 10-** (1) Etik Kurul, “uygun bulduğu” araştırmalar hakkında gerektiğinde gelişme raporu isteyebilir. Sorumlu araştırmacı, en geç bir ay içerisinde hazırladığı gelişme raporunu EBYS sistemi üzerinden Etik Kurula iletir.

(2) Etik Kurul, gelişme raporlarını inceleyerek araştırmanın orijinal araştırma önerisine uygun olarak yürütülüp yürütülmediğini inceler.

(3) Etik Kurul incelemeler sonucunda etik kurallara uymadığı anlaşılan araştırmaların durdurulmasını ve ilgili birimlere duyurulmasını Rektörlükten talep edebilir.

## ÜÇÜNCÜ BÖLÜM

### Çeşitli ve Son Hükümler

#### Diğer Hususlar

**MADDE 11-** (1) Etik Kurul izni olmadan araştırma protokolleri üzerinde değişiklik yapılamaz, araştırmacı çıkarılamaz, eklenemez.

(2) Etik Kurulun arşiv hizmetleri yürürlükteki mevzuata uygun olarak yürütülür.

(3) Araştırma amaçlı yurt içi ya da yurtdışı veri gönderimi yapılacak ise “Kişisel Verilerin Korunması Kanunu” gereğince “Veri Güvenliği Sözleşmesi” hazırlanmalıdır.

(4) Etik Kurulun yazışmalarını ve arşiv işlerini yürütmek üzere en az bir sekreter ile Etik Kurulun ihtiyacı olan büro ve kırtasiye malzemeleri Rektörlük tarafından sağlanır.

#### Hüküm Bulunmayan Haller

**MADDE 12-** (1) Bu Yönergede düzenlenmeyen haller için ilgili mevzuat hükümleri uygulanır.

#### Yürürlük

**MADDE 13-** (1) Bu Yönerge, Senato tarafından kabul edildiği tarihte yürürlüğe girer.

#### Yürütme

**Madde 14-** (1) Bu Yönerge hükümleri Rektör tarafından yürütülür.