

Kabulü: 24/04/2025 tarih ve 2025/06 sayılı Senato Kararı

## YÜKSEK İHTİSAS ÜNİVERSİTESİ SOSYAL VE BEŞERİ BİLİMLER ARAŞTIRMALARI 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) Yüksek İhtisas Üniversitesi mensuplarının Sosyal ve Beşerî Bilimler alanında nicel ya da nitel araştırma desenine sahip, her türlü araştırma/ çalışmaları bu Yönergenin kapsamındadır.

(2) Aşağıda belirtilen araştırmalar/ çalışmalar bu kurulun görev kapsamı dışındadır:

- 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 ve tanımlamaya yönelik olarak genetik materyaller üzerinde yapılacak araştırmalar/ çalışmalar,
- Kurulun kendi alanında olmadığını tespit ettiği araştırmalar/ çalışmalar.

##### Dayanak

Hazırlayan Etik Kurul Raportörü	Kontrol Eden Etik Kurul Başkanı	Onaylayan Kalite Koordinatörlüğü
------------------------------------	------------------------------------	-------------------------------------

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

### Tanımlar

**MADDE 4-** (1) Bu Yönergede geçen;

- Üniversite:** Yüksek İhtisas Üniversitesini,
- Rektör:** Yüksek İhtisas Üniversitesi Rektörünü,
- Yönetim Kurulu:** Yüksek İhtisas Üniversitesi Yönetim Kurulunu,
- Senato:** Yüksek İhtisas Üniversitesi Senatosunu,
- Etik Kurul:** Yüksek İhtisas Üniversitesi Sosyal ve Beşerî Bilimler Araştırmaları Etik Kurulunu,
- Başkan:** Yüksek İhtisas Üniversitesi Sosyal ve Beşerî Bilimler Araştırmaları Etik Kurulu Başkanını,
- Üye:** Yüksek İhtisas Üniversitesi Sosyal ve Beşerî Bilimler Araştırmaları Etik Kurulu Üyesini,
- Raportör:** Yüksek İhtisas Üniversitesi Sosyal ve Beşerî Bilimler Araştırmaları Etik Kurulu Raportörünü,
- EBYS:** Yüksek İhtisas Üniversitesi Elektronik Belge Yönetim Sistemini,
- Nicel Araştırma:** Soru kâğıdı veya anket yoluyla yüz yüze ya da çevrimiçi toplanan sayısal olarak ölçülebilen verileri inceleyen ve olgular arasındaki ilişkilerini ortaya koymayı amaçlayan betimsel, karşılaştırmalı, ilişkisel tarama ya da ikincil veri analizleri gibi desenleri içeren sosyal ve beşerî bilimlere ilişkin araştırmaları,
- 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,
- Sorumlu Araştırmacı:** Araştırma yürütmeyi planlayan, araştırmacının etik, bilimsel, teknik, idari, mali ve hukuki açılardan sorumluluğunu taşıyan öğretim elemanlarını,
- Araştırmacı:** Proje yürütücüsü tarafından proje ekibinde yer verilen öğretim elemanları, lisans ve lisansüstü öğrenim görmekte olan öğrenciler ve uzmanlığı nedeniyle projede görev verilen kişileri, ifade eder.

## İKİNCİ BÖLÜM

Hazırlayan Etik Kurul Raportörü	Kontrol Eden Etik Kurul Başkanı	Onaylayan Kalite Koordinatörlüğü
------------------------------------	------------------------------------	-------------------------------------

## Etik Kurulun Oluşumu, Görevleri ve Çalışma Esasları

### Etik Kurulun Oluşumu

**MADDE 5-** (1) Etik Kurul, sosyal ve beşeri bilimler ile sağlık ve fen bilimleri 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 Üyeler arasından en kıdemli öğretim üyesi başkanlık yapar.

(4) Üyelerce, Etik Kurul Gizlilik Sözleşmesi ve Taahhütname imzalanır. Sözleşme ve taahhütname Etik Kurul arşivinde ayrı bir dosya halinde 10 yıl süreyle muhafaza edilir.

### Etik Kurulun Görevleri ve Yetkileri

**MADDE 6-** (1) Etik Kurulun görevleri ve yetkileri aşağıda yer almaktadır.

- Yönerge kapsamında yapılacak başvurular için gerekli standart form ve belgeleri hazırlamak,
- Etik Kurula başvurusu yapılan ve kabul edilen bilimsel çalışmalara ait nitel veya nicel yöntemler kapsamında kullanılan her türlü yazılı, sözlü, sesli veya görüntülü ölçüm araçlarını ve içeriğini etik açıdan değerlendirmek, uygun bulunan çalışmalara Etik Kurul Onay Belgesi vermek,
- Gerekli hallerde alt komisyonlar oluşturmak, uzman veya bilirkişi görüşü talep etmek, gerekli yazışmaları yapmak ve bilgi istemek,
- Etik Kurul faaliyet raporlarını yıl sonunda Rektörlüğe sunmak.

### Etik Kurulun Çalışma Esasları

**MADDE 7-** (1) Araştırma önerileri, Etik Kurul web sayfasında ilan edilen güncel kurallara uygun olarak doldurulmuş ıslak imzalı Başvuru Formu ve ekleriyle birlikte Etik Kurul Sekreterine teslim

Hazırlayan Etik Kurul Raportörü	Kontrol Eden Etik Kurul Başkanı	Onaylayan Kalite Koordinatörlüğü
------------------------------------	------------------------------------	-------------------------------------

edilir; ayrıca Etik Kurul'a EBYS veya e-posta yoluyla da gönderilir.

(2) Araştırma önerileri, Etik Kurul Sekreterine teslim tarihi itibarıyla geliş sırasına göre gündeme alınır.

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

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

(5) Başvurular en geç iki ay içinde sonuçlandırılır.

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

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

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

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

**MADDE 8-** (1) Etik Kurul, başvuru halinde Başkanın daveti üzerine üye sayısının salt çoğunluğu ile toplanır.

(2) Etik Kurul eksik bilgi veya belge bulunmayan her araştırma önerisini inceleyerek, "Uygundur"; yazılı gerekçe belirterek "Düzeltilmesi gerekir" veya "Uygun değildir" şeklinde karar alır.

(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 veya e-posta yoluyla başvuruyu yapan sorumlu araştırmacıya gönderilir.

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

(7) "Uygundur" kararı verilen araştırma önerileri için etik onay beş yıl geçerlidir.

### 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

Hazırlayan Etik Kurul Raportörü	Kontrol Eden Etik Kurul Başkanı	Onaylayan Kalite Koordinatörlüğü
------------------------------------	------------------------------------	-------------------------------------

itiraz yapılabilir.

(2) Etik Kurul tarafından “Düzeltilmesi gerekir” kararı verilen araştırma önerileri ile ilgili olarak sorumlu araştırmacı tarafından hazırlanan düzeltilen araştırma önerisi EBYS veya e-posta yoluyla Etik Kurul Sekreterine iletilir.

(3) Yeniden değerlendirme için gönderilen düzeltilen araştırma önerisi Etik Kurula ulaştıktan sonraki ilk toplantıda gündeme alınır ve alınan son karar EBYS veya e-posta yoluyla 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 iki ay içerisinde yanıtlanmalıdır. Bu süre içinde düzeltmeler yapıp teslim edilmez ise başvuru geri çekilmiş sayılır.

### 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 veya e-posta yoluyla 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 araştırmalara ait Etik Kurul Onay Belgesini iptal eder ve Etik Kurul web sayfasında duyurur.

## ÜÇÜNCÜ BÖLÜM

Hazırlayan Etik Kurul Raportörü	Kontrol Eden Etik Kurul Başkanı	Onaylayan Kalite Koordinatörlüğü
------------------------------------	------------------------------------	-------------------------------------

## Çeşitli ve Son Hükümler

### Diğer Hususlar

**MADDE 11-** (1) Etik Kurul izni olmadan araştırma protokolleri üzerinde değişiklik yapılamaz, araştırmacı çıkarılamaz, eklenemez. Bu durumdaki araştırmaların Etik Kurul Onay Belgesi iptal edilir ve web sayfasında duyurulur.

(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.

<b>Hazırlayan</b> Etik Kurul Raportörü	<b>Kontrol Eden</b> Etik Kurul Başkanı	<b>Onaylayan</b> Kalite Koordinatörlüğü
---	---	--