

T.C.
KAYSERİ ÜNİVERSİTESİ
ETİK UYGUNLUK YÖNERGESİ

BİRİNCİ BÖLÜM
Amaç, Kapsam, Dayanak ve Tanımlar

Amaç

MADDE 1- (1) Bu yönergenin amacı, ilgili yasa ve idari düzenlemeler gereği Üniversitemizde kurulmuş olan Etik Kurulun görev kapsamı dışında kalan, Üniversitemizde ya da Üniversitemiz mensuplarınca yapılacak “Anket/ölçek (skala), ölçek geliştirme, tıbbi olmayan gözlem ve dosya ya da veri kaynakları taraması ile sistem – model geliştirme çalışması türündeki” araştırmaları etik ilke ve kurallar doğrultusunda inceleyerek görüş bildirmek üzere kurulan Kayseri Üniversitesi Etik Komisyonu’nun kuruluş ve çalışma esaslarını belirlemektir.

Kapsam

MADDE 2- (1) Üniversitemizde veya üniversitemiz mensuplarınca yapılacak olan gözlemsel ve betimsel nitelikte araştırmalar, anket, ölçek/skala çalışmaları, dosya taramaları, veri kaynakları taraması, sistem-model geliştirme çalışmaları ve Üniversite yönetimi tarafından danışmanlık istenen etik konular bu yönergenin kapsamındadır.

(2) Aşağıda belirtilen araştırma türleri ise bu Komisyonun görev alanına girmez:

- a) Tüm tıbbi gözlemsel çalışmalar,
- b) Hasta örneklemeleri üzerindeki anket çalışmaları,
- c) Hasta örneklemeleri üzerindeki deneysel çalışmalar,
- ç) Tıbbi dosya ve görüntü kayıtları gibi retrospektif arşiv taramaları,
- d) 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 çalışmaları,
- e) Gen tedavisi klinik araştırmaları dışında kalan ve tanımlamaya yönelik olarak genetik materyalle yapılacak araştırmalar.

Dayanak

MADDE 3- (1) Bu yönerge; 2547 sayılı Yükseköğretim Kanunu’nun 14. Maddesine dayanılarak hazırlanmıştır.

Tanımlar

MADDE 4- (1) Bu yönergede geçen;

- a) **Anket:** Bireylerin; belirli bir konu, kişi, ürün vb. hakkında görüşlerini almak amacıyla uygulanan veri toplama aracını,
- b) **Anket/Ölçek/Skala Çalışması:** Belli bilimsel ölçme özelliklerine sahip ya da bu özelliklerin bizzat incelenmesine yönelik, katılımcıların görüşlerini, tutumlarını, durumlarını, kendi davranışlarına ilişkin değerlendirmelerini vb. yansıtabilecekleri, katılımcı tarafından yanıtlanan veya uygulamacı tarafından derecelendirilen, daha çok da elde edilecek veriler üzerinde istatistiksel analizler yapılmasına elverişli, “anket / ölçek / skala” olarak adlandırılan veri toplama araçlarının kullanıldığı çalışmaları,
- c) **Deney:** Bir hipotezi test etmek, bir problemi ya da sorunu çözmek, bir olayı araştırmak veya bir uygulamanın etkin ya da güvenli olup olmadığını belirlemek amacıyla, kontrollü ortamlarda gerçekleştirilen her türlü gözlem ve ölçümü,

ç) Gözlemsel Çalışma: Bir olayın doğal seyrine müdahale edilmeden sadece rutin uygulamaların gözlenip kayıt altına alındığı, çalışmaya katılan gönüllülerin hangi gruba katılacağına ilişkin herhangi bir protokol içermeyen, veri elde etmek için hiçbir surette rutin uygulamalara ya da olayın doğal seyrine müdahale sayılabilecek ek bir izlem, test, tedavi ya da takip yöntemi kullanılmayan araştırmaları,

d) Komisyon: Kayseri Üniversitesi Etik Komisyonu'nu,

e) Ölçek / Skala: Bir özelliğin farklı derecelerini göstermek üzere belirli birimle derecelendirilmiş (bölmelenmiş), ölçme sonuçlarını gösteren sembol veya sayıların formal niteliklerini içeren ve bireyler tarafından cevaplanan ya da derecelendirilen ölçme aracını, ifade eder.

İKİNCİ BÖLÜM

Etik Komisyonu Çalışma Esasları

Komisyonun Oluşumu

MADDE 5- (1) Komisyon, Rektör tarafından görevlendirilen 7 üyeden oluşur. Üyelerin görev süresi 3 yıldır. Süresi biten üye tekrar görevlendirilebilir. Üyeler kendi aralarında bir başkan ve bir raportör seçerler.

Komisyonun Toplanması

MADDE 6- (1) Komisyon, Başkanın daveti üzerine ayda en az bir kere ve üye tam sayısının çoğunluğuyla toplanır, kararlar oy çokluğu ile alınır. Eşitlik durumunda Başkan'ın oyu iki (2) oy değerinde sayılır. Komisyon toplantılarına mazeretsiz olarak üst üste üç (3) kez katılmayan bir üyenin üyeliği kendiliğinden düşer ve yerine aynı usulle yeni bir üye atanır.

Başvuru ve Değerlendirme

MADDE 7- (1) Komisyon tarafından incelenmesi istenilen gerek kurumsal gerek bireysel araştırma önerileri Komisyon Başvuru Formu doldurulmuş olarak ve istenen eklerle birlikte Üniversitemiz dekanlıkları, enstitü, yüksekokul ve meslek yüksekokul müdürlükleri tarafından Rektörlük aracılığı ile Komisyona iletilir. Üniversite dışından gelen başvurular ise başvuru yapanın çalıştığı kurumun en üst yetkilisi tarafından Rektörlük makamına yapılır.

(2) Komisyona gelen araştırma önerileri ilk toplantıda başvuru sırasıyla değerlendirilmeye alınır. Komisyon, gerek gördüğü durumlarda incelemekte olduğu araştırma önerisini yapan araştırmacıları ya da konu ile ilgili uzmanları toplantılara davet ederek görüş alabilir. Gerekirse, araştırma önerilerini değerlendirmek üzere önceden bu uzmanlara da gönderebilir. Komisyon başvuru koşulları ve usulleri ile ilgili form ve kılavuzları hazırlar.

(3) Komisyon her araştırma önerisini Yükseköğretim Kurumları Bilimsel Araştırma ve Yayın Etiği Yönergesine uygun olarak inceleyerek hakkında "uygundur" ya da "uygun değildir" şeklinde tavsiye kararını Rektöre bildirir. Başvurudan önce uygulamaya konulmuş (veri toplama işlemleri başlatılmış) çalışmalar değerlendirilmeye alınmaz. Komisyon üyelerine ait araştırma önerileri görüşülürken, öneri sahibi üye görüşmelere katılamaz ve oy kullanamaz.

Düzeltilme Kararı ve Tekrar Başvuru

MADDE 8- (1) Komisyon tarafından düzeltilmesi veya eksikliklerinin tamamlanmasına karar verilen araştırma önerileri, araştırmacılar tarafından düzeltilerek Rektörlüğe tekrar başvuru yapılır ve Komisyonun sonraki ilk toplantısında yeniden değerlendirilir.

Personel ve Malzeme İhtiyacı

MADDE 9- (1) Komisyonun arşiv hizmetleri, ihtiyacı olan personel, büro ve kırtasiye malzemeleri Rektörlük tarafından sağlanır.

Yazışmalar

MADDE 10- (1) Komisyon tüm yazışmalarını Rektörlük aracılığı ile yapar.

Gizlilik

MADDE 11- (1) Komisyon kararları gizli olup, öneriler hakkında öneri sahiplerinden başkalarına bilgi verilmez.

Sorumluluk

MADDE 12- (1) Komisyonun onayını almış da olsa bir araştırmanın her türlü hukuki, cezai ve mali sorumluluğu, araştırmayı yapan kişi, kurum veya kuruluş, destekleyici - araştırmacıya aittir.

ÜÇÜNCÜ BÖLÜM

Çeşitli ve Son Hükümler

Hüküm Bulunmayan Haller

MADDE 13- (1) Bu Yönetmelikte hüküm bulunmayan hallerde, ilgili mevzuat hükümleri ile Senato kararları uygulanır.

Yürürlük

MADDE 14- (1) Bu Yönerge, Üniversite Senatosu tarafından kabul edildiği tarihte yürürlüğe girer.

Yürütme

MADDE 15- (1) Bu Yönerge hükümlerini Kayseri Üniversitesi Rektörü yürütür.