

**HACETTEPE ÜNİVERSİTESİ**  
**SOSYAL VE BEŞERİ BİLİMLER ARAŞTIRMA ETİK KURULU YÖNERGESİ**

**BİRİNCİ BÖLÜM**  
**Başlangıç Hükümleri**

**Amaç**

**MADDE 1-** (1) Bu Yönergenin amacı; Hacettepe Üniversitesi Sosyal ve Beşeri Bilimler Araştırmaları Etik Kurulunun oluşumunu, görevlerini, çalışma usul ve esaslarını düzenlemektir.

**Kapsam**

**MADDE 2-** (1) Hacettepe Üniversitesinde ya da Hacettepe Üniversitesi mensuplarınca sosyal ve beşeri bilimler alanında nicel ya da nitel araştırma desenine sahip, yüz yüze, çevrimiçi, telefon ya da bilgisayar ortamında uygulanan her türlü soru kağıdı, 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 beşeri bilimler alanındaki etik konulardaki danışmanlık faaliyetleri de bu Yönerge kapsamında yer almaktadır.

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

- a)Hasta örneklemeleri üzerindeki nicel ya da nitel araştırma desenine sahip araştırmalar/çalışmalar,
- b)Tüm tıbbi gözlemsel araştırmalar/çalışmalar,
- c)Uluslararası Hastalık Sınıflandırmasında (International Classification of Diseases (ICD)) yer alan hastalık kodlarına uygun olarak tanı almış hastalarla yapılacak deneysel araştırmalar/ çalışmalar,
- ç)Tıbbi dosya ve görüntü kayıtları gibi retrospektif arşiv taraması şeklinde yapılan araştırmalar/çalışmalar,
- 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 araştırmaları/çalışmaları,
- e)Gen tedavisi klinik araştırmaları dışında kalan ve tanımlamaya yönelik olarak genetik materyalle yapılacak araştırmalar/çalışmalar.

**Dayanak**

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

**Tanımlar**

**MADDE 4-** (1) Bu Yönergede geçen;

- a)Başkan: Hacettepe Üniversitesi Sosyal ve Beşeri Bilimler Araştırmaları Etik Kurulu Başkanını,
- b)EBYS: Hacettepe Üniversitesi Elektronik Belge Yönetim Sistemini,
- c)Etik Kurul: Hacettepe Üniversitesi Sosyal ve Beşeri Bilimler Araştırmaları Etik Kurulunu,
- ç)Nicel araştırma: Soru kağıdı 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, ilişkisel,

tarama ya da ikincil veri analizleri gibi desenleri içeren sosyal ve beşeri bilimlere ilişkin araştırmaları,

d)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 beşeri bilimlere ilişkin araştırmaları,

e)Raportör: Hacettepe Üniversitesi Sosyal ve Beşeri Bilimler Araştırmaları Etik Kurulu Raportörünü,

a)Rektör: Hacettepe Üniversitesi Rektörünü,

b)Senato: Hacettepe Üniversitesi Senatosunu ,

c)Üniversite: Hacettepe Üniversitesini,

ç)Üniversite Yönetimi: Hacettepe Üniversitesi Rektörlüğünü/Yönetim Kurulunu/Senatosunu,

ifade eder.

## İKİNCİ BÖLÜM

### Etik Kurulun Oluşumu, Görevleri ve Çalışma Esasları

#### Etik Kurulun oluşumu

**MADDE 5-** (1) Etik Kurul, sosyal ve beşeri bilimler alanında görev yapan öğretim üyeleri arasından Senato tarafından belirlenen ve Rektör tarafından görevlendirilen en az oniki üyeden oluşur.

(2)Üyelerin görev süresi dört 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)Etik Kurul üyeleri kendi aralarından bir Başkan seçer. Başkan, üyelerden birini raportör olarak görevlendirir. Başkanın mazereti nedeniyle katılmadığı toplantılara kurul üyeleri arasında yer alan en kıdemli öğretim üyesi başkanlık yapar.

#### Etik Kurulun görevleri

**MADDE 6-** (1) Üniversitede ya da Üniversite mensuplarınca sosyal ve beşeri 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 ikinci ve dördüncü 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” kararları gerekçeli olarak 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 diğer araştırmacılara iletmek üzere sorumlu araştırmacıya gönderilir.

(6)Etik Kurul üyelerinin yürütücü/araştırmacı/danışman olduğu araştırma önerileri ya da birinci derece kan/kayın hısımlarının 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 veya sorumlu araştırmacının görevli olduğu birimin en üst amiri tarafından resmi yazı ile EBYS aracılığı ile Etik Kurula gönderilir.

(2)Üniversite dışından gelen başvurular ise, başvuru yapan araştırmacının çalıştığı kurumun en üst yetkilisi tarafından Rektörlük Makamına yapılır. Bu başvurular, Rektörlük tarafından EBYS üzerinden Etik Kurula iletilir.

(3)Araştırma önerileri Etik Kurula teslim tarihi itibariyle geliş sırasına göre gündeme alınır.

(4)Başvurudan önce uygulamaya konulmuş, verisi toplanmaya başlanmış çalışmalar değerlendirmeye alınmaz. Geçmişe yönelik olarak hiçbir şekilde 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, bu maddenin 5 inci fıkrasındaki durumlar hariç olmak üzere, en fazla bir ay içinde alınır.

(7)Uygundur kararı verilen araştırma önerilerine ilk seferde en fazla üç yıl süreyle izin verilir. Süresi içerisinde tamamlanamayan araştırmalar için sorumlu araştırmacılar tarafından araştırmanın süresinin bitimine en geç bir ay kala gerekçeli süre uzatma dilekçesi verilir. Gerekçesi Etik Kurul tarafından kabul edilen araştırmalara birer yıl uzatma verilerek en fazla beş yıl süre için izin verilir.

(8)Etik Kurul, araştırma başvurularını bilimsel ve etik yönden değerlendirme ve karar verme hususlarında bağımsızdır.

(9)Etik Kurula yapılan başvurular ve alınan kararlar gizli olup başvuru dosyasının içeriği ve alınan kararlar hakkında, yasal gereklilikler hariç, başvuru yapanlar dışında hiç kimseye bilgi verilmez.

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

(11)Etik Kurul, kurum dışı başvurulara ilişkin yazışmaları Rektörlük aracılığıyla yapar.

(12)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 dilekçesi verilebilir.

(2)Etik Kurul tarafından “Düzeltilmesi gerekir” kararı verilen araştırma önerileri ile ilgili olarak sorumlu araştırmacı tarafından hazırlanmış cevap dilekçesi ve ekleri EBYS üzerinden Etik Kurula iletilir.

(3)Yeniden değerlendirme için gönderilen dilekçe ve ekleri Etik Kurula teslim tarihinden sonraki ilk toplantıda gündeme alınır ve alınan nihai karar EBYS üzerinden sorumlu araştırmaya bildirilir.

(4)Düzeltilme önerilerini karşılamadığı tespit edilen araştırma önerileri için ikinci ve son kez “Düzeltilmesi gerekir” kararı verilir.

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

(6)“Düzeltilmesi gerekir” kararı verilen araştırma önerilerine sorumlu araştırmacı tarafından en geç altı ay içerisinde cevap verilmesi gerekmektedir. Bu süre sonunda sorumlu araştırmacı tarafından cevaplanmayan araştırma başvurularına “uygun değildir” kararı verilir.

#### **Araştırmaların izlenmesi**

**MADDE 10-** (1) Etik Kurul, uygun bulduğu araştırmalar hakkında gerekli görölmesi halinde gelişme raporu isteyebilir. Sorumlu araştırmacı, gelişme raporunu usulüne uygun bir şekilde EBYS sistemi üzerinden Etik Kurula iletir.

(2)Etik Kurul, bu raporları inceleyerek söz konusu araştırmanın orijinal araştırma önerisine uygun olarak yürütölüp yürütölmediğini inceler.

(3)Etik Kurul incelemeler sonucunda etik kurallara uymadığı anlaşılan araştırmaların durdurulmasını ve ilgili birimlere bilgi verilmesini 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 yürütölür.

(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 iki 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.

#### **Yürürlükten kalkan mevzuat**

**MADDE 13-** (1) Bu Yönergenin Senatoda kabul edilmesi ile Senatonun 16.07.2014 tarih ve 2014-244 sayılı kararı ile kabul edilen Hacettepe Üniversitesi Etik Komisyonu Yönergesi yürürlükten kalkar.

**GEÇİCİ MADDE 1-** (1) Etik Kurulun kurulması ile birlikte Hacettepe Üniversitesi Etik Komisyonunun görevi sonra erer. Ancak, incelemesi devam eden başvurular Etik Kurula devredilir.

**GEÇİCİ MADDE 2-** (1) Etik Kurulun ilk başkanı, bu Yönergenin 5 inci maddesinin 2 nci fıkrasında tanımlanan süre için Senato tarafından seçilir.

#### **Yürürlük**

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

#### **Yürütme**

**MADDE 15-** (1) Bu Yönerge hükümleri Rektör tarafından yürütölür.