

HALIÇ ÜNİVERSİTESİ

GİRİŞİMSSEL OLMAYAN ARAŞTIRMALAR ETİK KURUL YÖNERGESİ

BİRİNCİ BÖLÜM

Amaç, Kapsam, Dayanak, Tanımlar

Amaç

Madde 1 – (1) Bu Yönergenin amacı; Haliç Üniversitesi bünyesinde kurulan Girişimsel Olmayan Araştırmalar Etik Kurulunun oluşumunu, görevlerini, çalışma usul ve esaslarını belirlemektir.

Kapsam

Madde 2 – (1) Bu Yönerge, Haliç Üniversitesi bünyesinde kurulan Girişimsel Olmayan Araştırmalar Etik Kurulu'nun oluşumunu, görevlerini, çalışma usul ve esaslarını kapsar.

Dayanak

Madde 3 – (1) Bu Yönerge; 2547 Sayılı Yükseköğretim Kanunu, Sağlık Hizmetleri Temel Kanunu, Türk Ceza Kanunu, 6698 Sayılı Kişisel Verilerin Korunması Kanunu, Biyoloji ve Tıbbın Uygulanması Bakımından İnsan Hakları ve İnsan Haysiyetinin Korunması Sözleşmesi ve İnsan Hakları ve Biyotıp Sözleşmesinin Onaylanmasının Uygun Bulunduğuna Dair Kanun, Hasta Hakları Yönetmeliği, Dünya Tıp Birliği Helsinki Bildirgesi ve İyi Klinik Uygulamaları (IKU) Kılavuzu ve bununla ilgili Avrupa Birliği Direktifleri'ne dayanılarak hazırlanmıştır.

Tanımlar

Madde 4 – (1) Bu Yönergede geçen;

- a) Başkan: Haliç Üniversitesi Girişimsel Olmayan Araştırmalar Etik Kurul Başkanı,
- b) Birim: Haliç Üniversitesi'ne bağlı tüm akademik ve idari birimlerini,
- c) Etik Kurul: Haliç Üniversitesi Girişimsel Olmayan Araştırmalar Etik Kurulunu,
- d) Mensup: Haliç Üniversitesi akademik ve idari personeli ile öğrencilerini,
- e) Rektörlük: Haliç Üniversitesi Rektörlüğü'nü,
- f) Sekreteryaya: Haliç Üniversitesi Girişimsel Olmayan Araştırmalar Etik Kurul Sekreteryasını,
- g) Senato: Haliç Üniversitesi Senatosu'nu,
- h) Üniversite: Haliç Üniversitesi'ni,
- i) Üye: Haliç Üniversitesi Girişimsel Olmayan Araştırmalar Etik Kurul Üyesini,

ifade eder.

İKİNCİ BÖLÜM

Etik Kurulun Oluşumu, Görevleri ve Yetkileri

Etik kurulun oluşumu

Madde 5 – (1) Etik Kurul; sekiz üyeden az olmamak üzere, Rektör'ün önerisi ile Senato tarafından seçilen öğretim elemanlarından oluşur.

(2) Etik Kurul Üyelerinin görev süresi üç yıldır. Görev süresi dolan üye, aynı usulle tekrar görevlendirilebilir.

(3) Etik ihlali nedeniyle hakkında mahkûmiyet kararı verilen veya disiplin cezası alan kişiler Kurula üye olamaz, üye iseler üyelikleri kendiliğinden sona erer.

(4) Etik Kurulun sekreteryaya hizmetlerini yerine getirmek üzere gerekli personel, mekan, araç ve gereç ihtiyacı Rektörlük tarafından karşılanır.

Madde 6– (1) Etik Kurul ilk toplantısını en kıdemli öğretim elemanının başkanlığında yapar ve üyeleri arasından üç yıllık süre için bir başkan, bir başkan yardımcısı ve bir raportör seçer. Görev süresi dolan başkan, başkan yardımcısı ve raportör aynı usulle tekrar seçilebilir.

(2) Başkanın mazereti nedeniyle toplantılara katılamadığı durumlarda, başkan yardımcısı

Etik Kurula başkanlık eder. Herhangi bir nedenle üye sıfatını kaybeden başkanın yerine, yeni başkanın seçileceği ilk Kurul toplantısına kadar başkan yardımcısı vekalet eder.

Üyeliği sona erdiren haller

Madde 7– (1) Etik Kurul üyeliği aşağıdaki haller nedeniyle sona eren üyenin yerine, kalan süreyi tamamlamak üzere, Rektörün önerisi ve Senato kararı ile başka öğretim üyesi seçilir.

- Yazılı istifa beyanı,
- Yurt dışı görevi veya sağlık sorunu gibi gerekçelerle kesintisiz bir şekilde altı ayı aşan bir süreyle Etik Kurul toplantılarına katılamayacağının anlaşılması,
- Bir takvim yılı içinde mazeretsiz olarak üç toplantıya katılmama,
- Etik kurallara aykırı davranıldığının sabit olması.

Etik kurulun görev ve yetkileri

Madde 8 – (1) Etik Kurul, işbu Yönergenin uygulanmasına yönelik olarak her türlü çalışmayı yürütmekle görevli olup, bu amaçla her türlü kararı alma hak ve yetkisine de sahiptir.

(2) Etik Kurul'un kararları tespit niteliğindedir. Kararlar hakkında her türlü açıklama Etik Kurul Başkanlığı tarafından yapılır.

(3) Bu çerçevede Etik Kurul'un başlıca görev ve yetkileri şunlardır:

- Yönerge kapsamına giren her türlü etik sorunu tanımlamak, çözümüne yönelik çalışmalar yapmak veya yaptırmak, karar almak, görüş bildirmek.
- Etik kurallara aykırılığa yönelik somut iddiaları incelemek ve bir sonuca bağlamak.
- Somut olayların incelenmesi için komisyonlar kurmak, uzman görüşüne başvurmak.
- Haliç Üniversitesi bünyesinde gerçekleştirilen aşağıdaki kapsamlara giren bilimsel araştırma ve projelerin, etik yönden değerlendirilmesini yapmak;
 - Tüm gözlemsel çalışmalar,
 - Anket çalışmaları,
 - Dosya ve görüntü kayıtlarını içeren retrospektif arşiv taramaları,
 - Rutin muayene, tetkik, tahlil ve tedavi işlemleri sırasında elde edilmiş olmak kaydıyla radyolojik görüntü, biyokimyasal, mikrobiyolojik ve patolojik incelemeler için alınan kan, idrar, gaita, doku gibi örnekler veya materyal ile yapılacak araştırmalar,
 - Gen tedavisi klinik araştırmaları dışında kalan genetik materyal ile tanımlamaya yönelik olarak yapılacak hücre veya doku kültürü çalışmaları,
 - Hemşirelik faaliyetleri sınırları içerisinde yapılacak araştırmalar,
 - Gıda katkı maddeleriyle yapılacak diyet çalışmaları, egzersiz gibi vücut fizyolojisi ile ilgili araştırmalar,
 - Antropometrik ölçüm temelli yapılan çalışmalar,
 - Yaşam alışkanlıklarının değerlendirilmesi çalışmaları.

ÜÇÜNCÜ BÖLÜM

Kurulun Toplanması, Çalışma Usul ve Esasları

Toplantı ve karar alma usulü

Madde 9 – (1) Etik Kurul, olağan gündemini görüşmek üzere ayda en az bir defa ve üye tam sayısının en az üçte ikisinin katılımı ile toplanır. Kurul, gerektiğinde Başkanın çağrısı üzerine olağanüstü olarak da toplanabilir.

(2) Her akademik dönem başında, Başkan tarafından belirlenen tarihte toplanılarak, toplantı takvimi oy çokluğu ile karara bağlanır.

(3) Üyeler, kendilerinin bir biçimde ilgili/iltisaklı bulundukları başvurulara ilişkin müzakerelere katılamazlar ve oy kullanamazlar.

(4) Toplantı kapalı usulde yapılır. Üyeler, inceleme konusu dosyaların içeriğini Kurul toplantısı dışında başkaları ile tartışamaz ve dosyaların içeriği hakkında bilgi veremez.

(5) Kararlar, katılan üyelerin çoğunluğunun oyları ile alınır. Eşitlik durumunda, Başkanın oyu iki oy sayılır. Oylamada hiçbir üye çekimser oy kullanamaz.

Başvuru usulü

Madde 10 – (1) Yönerge kapsamında, Etik Kurul’a, Sekreteryaya aracılığıyla yazılı olarak başvurular yapılır. Başvuranın kimlik bilgileri, Etik Kurul üyeleri dışında gizli tutulur.

(2) Etik ilkelere aykırılık iddiasına konu olan bir davranış nedeniyle başlatılan bir yargılama veya yürütülen bir disiplin soruşturması, Etik Kurul’un inceleme ve karar verme yetkisini ortadan kaldırmaz. Bununla birlikte Etik Kurul yapacağı incelemeyi, yargılama veya soruşturmanın sonuçlanmasına kadar erteleyebilir.

(3) Daha önce Etik Kurul tarafından incelenip karara bağlanmış bir başvuru konusunda, yeni kanıtlar gösterilmedikçe, yeni bir başvuru ve inceleme yapılamaz.

Madde 11 – (1) Başvurular, başvuruyu yapan kişinin; adı, soyadı, yerleşim yeri, iş adresi, diğer iletişim bilgileri, T.C. kimlik numarası ve imzası bulunan dilekçe ile yapılır. Anılan bilgileri içermeyen veya sahte kimlik bilgileriyle yapılan başvurular incelenmeye alınmaz.

(2) Bilimsel bir araştırma ve projenin etik yönden değerlendirilmesi ile ilgili başvurular, dilekçe (GOA.FR.001) ile yapılır (Ek.1). Dilekçe ekinde, Etik Kurul Başvuru Formu (GOA.FR.002) yer alır (Ek.2).

(3) Etik ilkelere aykırılık iddiasına konu olan bir davranış nedeniyle başlatılan bir yargılama veya yürütülen bir disiplin soruşturması ile ilgili başvurularda, dilekçede, etik ilkeye aykırı davranış iddiasına ilişkin bilgiler açık ve ayrıntılı olarak belirtilir. İddia; kişi, zaman ve yer belirtilerek somutlaştırılır. Elde bulunan her türlü belge dilekçeye eklenir, tanık ve diğer delillere işaret edilir.

Başvuruların kabulü ve incelenmesi

Madde 12 – (1) Başvurunun Etik Kurul kayıtlarına geçtiği tarih, başvuru tarihi olarak kabul edilir.

(2) Başvurular, sorumlu araştırmacı tarafından Kurul sekreterliğine, başvuru dosyası ile yapılır. Başvuru dosyasında, bütün araştırmacıların ıslak imzalı onayları alınır. Kurulun belirlediği belge ve formlar hazırlanarak, elektronik ortamda ve ıslak imzalı kopya şeklinde Kurul sekreteryasına teslim edilir. Kurul sekreteri tarafından, kontrol listesi (GOA.FR.003) kriterlerine uygunluk bakımından ön incelemesi yapılır (Ek.3). Uygun görülen başvurular, değerlendirilmek üzere kabul edilir.

(3) Kurul sekreteri, kabul edilen başvuruları; takip eden ilk Kurul toplantısında görüşülmek üzere, toplantıdan en az 1 (bir) hafta önce, tüm üyelere ön değerlendirme yapmak üzere elektronik posta ile ulaştırır.

(4) Başvurular, ilk toplantıda başvuru sırasına göre Kurul tarafından değerlendirilmeye alınır.

(5) Yapılan başvuruların usul bakımından kabulü ve değerlendirmeye alınması yetkisi Etik Kurul’a aittir. Usulüne uygun olmadığı için incelemeye alınmayan başvurular, başvuru sahibine yazılı olarak bildirilir.

(6) Etik Kurul, incelemesini en geç üç ay içerisinde tamamlar ve raporunu hazırlar. Bu süre, başvurunun kayda alındığı tarihte başlar. Gerek görülmesi halinde, Etik Kurul, bu süreyi bir defaya mahsus olmak üzere üç aya kadar uzatabileceği gibi, bazı başvuruların incelenmesini üç ay süreyle erteleyebilir.

Raportör

Madde 13 – (1) Etik Kurul, etik ilkelere aykırılık iddiasına konu olan bir davranış nedeniyle başlatılan bir yargılama veya yürütülen bir disiplin soruşturması ile ilgili başvurularda, hakkında inceleme kararı verdiği her dosya için üyeler arasından bir raportör görevlendirir.

(2) Belirli bir dosyanın etik açıdan incelenmesiyle görevlendirilen raportör, gerekçelerini yazılı olarak bildirmek suretiyle bu görevden çekilebilir.

(3) Raportör, Sekreteryaya aracılığıyla Haliç Üniversitesi mensuplarından dosyayla ilgili

doğrudan yazılı bilgi alabilir. Bu bilgi ve belgeler, Etik Kurul inceleme dosyasında saklanır.

(4) Raportör, bir ay içerisinde incelemesini tamamlayarak, yorum ve önerisini de içeren yazılı raporunu Etik Kurula sunar.

Dosya üzerinden inceleme

Madde 14 – (1) Kurul, ilke olarak tüm değerlendirmelerini dosya üzerinden yapar. Bununla birlikte ihtiyaç duyduğunda ilgili kişilerden yazılı ya da sözlü bilgi alabilir. Etik ihlali gerekçesine dayalı olarak hakkında başvuruda bulunulan kişiye, yazılı olarak konuyla ilgili açıklama yapma hakkı tanınır. Açıklama hakkının kendisine bildirildiği tarihten itibaren, iki hafta içinde geçerli bir mazereti olmaksızın yanıt vermeyen kişi, açıklama hakkından feragat etmiş sayılır. Bu durumda Etik Kurul, mevcut bilgi ve belgelere dayalı olarak değerlendirme yapar.

(2) Etik Kurul ayrıca gerekli gördüğü durumlarda, ilgili kişileri toplantıda dinlemek üzere davet edebilir. Kişilerin bu daveti kabul etmesi durumunda, yapılan oturumda yalnız davetlilere yönelik sorular sorulur ve yanıtlar kaydedilir.

(3) Etik Kurul, faaliyetinde tamamen bağımsız olup, yapılan başvuruları yalnızca etik ilkelere uygunluk açısından inceler ve karara bağlar.

Değerlendirme esasları

Madde 15 - (1) Kurul, başvuruları; bilimsel içerik ve etik kurallar, hasta ve toplum yararı, araştırmanın mali desteğinin araştırmanın konusundan bağımsız kaynaklardan temin edilip edilmediği, ulusal ve uluslararası sözleşme hükümlerine aykırı uygulamalar içerip içermediği, gönüllülerin hak ve menfaatlerini gözetip gözetmediği ve ayrıca Kurulun belirleyerek ilan ettiği diğer esaslar bakımından değerlendirir. Kurul, başvurusu yapılan araştırma projelerini; çalışmanın amacı, yöntemi, yararları ve olası tehlikelerini, bütçesini göz önünde bulundurarak etik açıdan değerlendirir. Değerlendirme Kriterleri Formu (GOA.FR.004) ile kayıt altına alınan değerlendirme sonucunda; “Uygun”, “Düzeltilmesi Gerekir”, “Görevsizlik” ya da “Uygun Değildir” şeklinde karar verir. “Düzeltilmesi Gerekir”, “Görevsizlik” ve “Uygun Değildir” kararları gerekçeli olarak alınır (Ek.4).

(2) Oylar “Kabul” ya da “Ret” olarak kullanılır, “Çekimser” oy kullanılamaz. Ret oyu veren üye/üyeler gerekçelerini yazılı olarak bildirirler.

(3) Kurulun değerlendirmede “Uygun” olduğuna karar verdiği başvuruların uygunluk kararı aynı oturumda yazılır ve başvuru sahibine, ıslak imzalı etik onay belgesi Kurul sekreterliği tarafından bildirilir.

(4) Kurul değerlendirmesinde “Düzeltilmesi Gerekir” kararı verilen düzeltme veya eksik olup tamamlama gerektiren başvurular, sorumlu araştırmacıya elektronik ortamda Kurul sekreterliği tarafından bildirilir. Düzeltilen veya eksikliği tamamlanan başvurular ilk Kurul oturumunda yeniden değerlendirilmeye alınır. Gerekli düzeltme işlemleri 2 (iki) ay içinde yapılmayan başvurular ret edilmiş kabul edilir. Bu şekilde ret edilen araştırmaların değerlendirilmesi için yeni başvuru yapılması gerekir. Düzeltme önerilerini karşılamadığı tespit edilen araştırma önerileri için ikinci ve son kez “Düzeltilmesi Gerekir” kararı verilir. İkinci ve son kez “Düzeltilmesi Gerekir” kararı verilen araştırma önerileri, düzeltme önerilerini karşılamazsa “Uygun Değildir” kararı verilir.

(5) Kurul, yalnızca bu Yönergenin 8’inci maddesinin üçüncü fıkrası kapsamı dışında kalan başvurular hakkında “Görevsizlik” kararı verir.

(6) Etik Kurul tarafından “Görevsizlik” ve “Uygun Değildir” kararı verilen araştırma önerileri için bir kereye mahsus olmak üzere, sorumlu araştırmacı tarafından kararın tebliğinden itibaren 30 (otuz) gün içinde gerekçeli itiraz dilekçesi verilebilir.

(7) Bu maddenin 1’inci fıkrasında belirtilen esaslara uygun olmayan başvurular reddedilir. Etik yönden uygun bulunmayan başvurularda gerekçe belirtilmesi zorunludur.

(8) Kurul, gerek gördüğü durumlarda incelemekte olduğu başvurunun sorumlu araştırmacısını ya da konu ile ilgili uzmanları toplantılarına davet ederek bilgi alabilir. Kurul, gerektiğinde araştırma önerilerini bilimsel açıdan değerlendirmek üzere konu ile ilgili uzmanlara gönderebilir. Gerek görülen hallerde Kurul dışından uzmanların ya da danışmanların görüşüne başvurabilir. Bu kişiler, toplantıya davet edilebilecekleri gibi yazılı görüşleri de alınabilir.

Uzman, raportör veya danışmanların Kurulda oy kullanma hakları yoktur.

(9) Kurul toplantısında alınan tüm kararlar ve gerekçeleri karar defterine yazılır. Araştırmanın düzeltilmesi ya da yeniden düzenlenmesinden sonra tekrar başvurulması yönünde düzeltme kararı alınmışsa, talep edilen düzeltmeler ve düzenlemeler açık bir şekilde belirtilir.

(10) Kurul, dosya ile ilgili kararını aldıktan sonra, sorumlu araştırmacı dosyasının sonuç kararını Kurul sekretaryasından alır. Sonuç, ayrıca sorumlu araştırmacıya elektronik ortamda bildirilir.

(11) Kurula başvurudan önce uygulamaya konulmuş veya sonlandırılmış çalışmalar değerlendirmeye alınmaz ve hiçbir şekilde Kurul izni verilmez.

(12) Dosya ile ilgili hazırlanan rapor, toplantıya katılan üyelerin tamamı tarafından imzalanır.

(13) Kurul, gerektiğinde onay verdiği araştırmaları izler ve gelişme raporu isteyebilir. Bu raporların Kurula ulaştırılmasından, sorumlu araştırmacı sorumludur. Kurul Başkanı, gelişme raporlarını inceleyerek söz konusu araştırmanın orijinal başvuruya uygun olarak yürütülüp yürütülmediğini inceler. Başkan gerek gördüğünde, araştırmanın uygulanmasını gözleme kararı alınmasını Kurula tavsiye edebilir. Gözleme süreci, Kurulca belirlenecek esaslar çerçevesinde yürütülür. Başkan, gelişme raporu incelemesi sonucunda, etik kurallara uyulmadığını saptadığı araştırmaların sonlandırılması ve ilgili birimlere bilgi verilmesi için durumu Kurul gündemine getirir.

DÖRDÜNCÜ BÖLÜM

Çeşitli ve Son Hükümler

Gizlilik ve saklama

Madde 16 – (1) Etik Kurulda yapılan tüm incelemelerde gizlilik esastır. Kurula sunulan dosyalardaki belgelerin gizliliğinin ve güvenliğinin korunmasından Sekretarya sorumludur.

(2) Etik Kurulun inceleme dosyası, içindeki tüm belgeler ve yazışma örnekleriyle birlikte, araştırmanın sona ermesinden itibaren beş yıl saklanır.

Yazışmalar

Madde 17 – (1) Etik Kurul, inceleme ve değerlendirmeleri sırasında başka kurum ve kuruluşlarla yapması gereken tüm yazışmaları, doğrudan Sekretarya aracılığıyla yapar.

Yürürlükten kaldırılan mevzuat

Madde 18- (1) Üniversite Senatosunun 10.04.2014 tarihli ve 03 sayılı kararı ile yürürlüğe giren “T.C. Haliç Üniversitesi Girişimsel Olmayan Araştırmalar Etik Kurul Yönergesi” yürürlükten kaldırılmıştır.

Yürürlük

Madde 19 - (1) Bu Yönerge, Üniversite Senatosu tarafından kabul edildiği tarihte yürürlüğe girer.

Yürütme

Madde 20 – (1) Bu Yönerge hükümleri Rektör tarafından yürütülür.



T.C.
HALIÇ ÜNİVERSİTESİ
GİRİŞİMSEL OLMAYAN
ARAŞTIRMALAR ETİK KURUL

DOKÜMAN NO:GOA.FR.001
İLK YAYIN TARİHİ:
REVİZYON NO:
REVİZYON TARİHİ:
SAYFA NO: 1 / 1

BAŞVURU DİLEKÇESİ

TARİH

HALIÇ ÜNİVERSİTESİ
GİRİŞİMSEL OLMAYAN ARAŞTIRMALAR ETİK KURULU BAŞKANLIĞI'NA

“.....”
.....” isimli/konulu çalışmamızın/tez önerisinin etik yönden değerlendirilmesi
için gereğini arz ederim.

Adı Soyadı
İmza

Tel:

Mail Adresi:

Adres:



T.C.
HALIÇ ÜNİVERSİTESİ
GİRİŞİMSSEL OLMAYAN
ARAŞTIRMALAR ETİK KURUL

DOKÜMAN NO:GOA.FR.002
İLK YAYIN TARİHİ:
REVİZYON NO:
REVİZYON TARİHİ:
SAYFA NO: 1 / 4

BAŞVURU FORMU

■ Araştırmanın Adı:

■ Araştırmanın Genel Niteliği

(Uygun kutucukları işaretleyiniz)

- | | |
|--------------------|--------------------------|
| Deneyisel | ☐ |
| Metodolojik | ☐ |
| Gözlemsel | ☐ |
| Tanımlayıcı | ☐ |
| Analitik | ☐ |
| Kesitsel | ☐ |
| Vaka-kontrol | ☐ |
| Kohort | ☐ |

Diğer:

- | | |
|--------------------|--------------------------|
| Sekonder analiz | ☐ |
| Meta-analizi | ☐ |
| Sistematik Derleme | ☐ |
| Retrospektif | ☐ |
| Prospektif | ☐ |

Tez Çalışması:

- | | |
|---------------------|--------------------------|
| Tıpta Uzmanlık Tezi | ☐ |
| Yüksek Lisans Tezi | ☐ |
| Doktora Tezi | ☐ |

Lisansüstü Eğitim Enstitüsü tarafından onaylanmıştır. Evet ☐ Hayır ☐

■ Araştırmacılar

Sorumlu Araştırmacı / Araştırmacılar;

Adı Soyadı:

Unvanı: ☐ Öğrenci ☐ Uzman ☐ Arş. Gör. ☐ Öğr. Gör. ☐ Dr. Öğr. Üye. ☐ Doç. ☐ Prof. Dr.

İletişim:

İmzası:



T.C.
HALİÇ ÜNİVERSİTESİ
GİRİŞİMSSEL OLMAYAN
ARAŞTIRMALAR ETİK KURUL

DOKÜMAN NO:GOA.FR.002
İLK YAYIN TARİHİ:
REVİZYON NO:
REVİZYON TARİHİ:
SAYFA NO: 2 / 4

BAŞVURU FORMU

Diğer Araştırmacı / Araştırmacılar;

Adı Soyadı:

Unvanı: ☐ Öğrenci ☐ Uzman ☐ Arş. Gör. ☐ Öğr. Gör. ☐ Dr. Öğr. Üye. ☐ Doç. ☐ Prof. Dr.

İletişim:

İmzası:

■Araştırmanın Özeti (250 kelime)

Özetin amacı okuyucuya çalışmanın tümü hakkında bilgi vermektir. Çalışmanın “niçin ve nasıl yapılacağı” (çalışmanın amacı, nerde yapılacağı, zamanı, evreni, örnekleme, veri toplama yöntemi, veri toplama araçları, verilerin değerlendirilmesinde kullanılacak istatistiksel analizler/testler) sorularını yanıtlamalıdır. Literatür bilgisi ve kaynakça yazılmamalıdır. Özet ara başlık kullanılmadan ve paragraf girintisi yapılmadan tek paragraf halinde hazırlanmalı, 250 kelimeyi geçmemelidir.

■Araştırmanın Gerekçesi ve Amacı :

Çalışmanın literatür dayanağı, çalışmanın gerekçesi ve çalışmanın amacının yer aldığı bu bölümde çalışmanın anlaşılabilirliğine fayda sağlayacak ayrıntılı, açıklayıcı bilimsel dayanağı yansıtan literatür bilgisi verilir. Literatür bilgisi belli bir düzen ve sistematik biçimde sunulmalı; gerektiğinde alt başlıklar da kullanılarak ayrıntılı bilgiler verilmelidir. Kullanılan literatür ve diğer kaynaklar kaynak listesinde yer almalıdır. Metin içinde ve kaynakça listesinde kaynaklar yazım kurallarına uygun olarak yazılmalıdır. Metin içinde kullanılan kaynaklar kaynakça listesinde mutlaka belirtilmelidir. Metin içinde belirtilmeyen kaynaklar kaynakça listesinde yer almamalıdır. Literatür dayanağından sonra gerekçe (niçin böyle bir çalışma yapılmasına ihtiyaç duyulmuştur. Bu çalışmanın sonunda sağlayacağı yararlar ne olacaktır) ve amaç yazılmaz.

■Kullanılacak Yöntem, Araçlar/Malzemeler

Bu bölümde çalışmanın evren ve örnekleme, örnekleme yöntemi, veri toplamada izlenecek yol/verilerin nasıl toplanacağı vb. yöntem/yöntemler, bu yöntemde kullanılan alet, malzeme, araç ve gözlem tekniklerinin açıklamaları, araştırmanın sınırlılıkları, planı ayrıntılı olarak verilmelidir.



T.C.
HALIÇ ÜNİVERSİTESİ
GİRİŞİMSSEL OLMAYAN
ARAŞTIRMALAR ETİK KURUL

DOKÜMAN NO:GOA.FR.002
İLK YAYIN TARİHİ:
REVİZYON NO:
REVİZYON TARİHİ:
SAYFA NO: 3 / 4

BAŞVURU FORMU

Çalışmanın yapılışı ve yazım sırasında uyulan diğer etik davranışlar hakkında da bilgi verilmelidir. Okuyucuya kolaylık sağlaması açısından gereç ve yöntem bölümü aşağıdaki alt başlıklar altında verilmelidir:

Çalışmanın Amacı ve Tipi: Bu bölümde sadece çalışmanın amacı ve tipi yer almalıdır.

Çalışmanın Yeri ve Zamanı: Çalışmanın yeri açık olarak yazılmalıdır. Çalışmanın başlangıç zamanı mutlaka etik kurul toplantı tarihinden sonraki tarihleri içermelidir.

Çalışmanın Evreni ve Örneklemi: Çalışmanın örneklem seçim yöntemi ve örneklem sayısının hangi kriterlere göre belirlendiği ve örneklem sayısı mutlaka belirtilmelidir. Örneklem seçiminde dahil etme ve dışlama kriterleri nelerdir mutlaka yazılmalıdır.

Veri Toplama Araçları: Çalışmada kullanılacak veri toplama araçları nelerdir. Kullanılacak araçlarla ilgili tanıtıcı bilgi verilmesi gereklidir. Veri toplamada ölçek kullanılacak ise; ölçeğin adı ve kısaltması, ölçeği geliştiren kişiler, ölçeğin Türkçe geçerlik ve güvenirliğini yapan kişiler, kaç maddeden oluşuyor, likert tipi, alt boyutları(alt ölçek) , ölçeğin kendisinin ve alt boyutlarının ne ölçtüğü mutlaka yazılmalıdır. Ölçekte ters ve düz olan ifadeler, puanlaması ve cronbach alfa katsayısı belirtilmelidir. Ayrıca hangi yaş grubu ve bireylerde çalışılmış yazılmalıdır. Ölçek tanıtımında kullanılan literatür bilgisi için mutlaka kaynak belirtilmeli ve kaynaklar da kaynakça listesine eklenmelidir.

Veri Toplama Yöntemi: Bu bölümde araştırmacıların örneklem grubundaki bireylerden veri toplama araçlarını kullanarak hangi yöntem/yöntemlerle veri topladığı yazılmalıdır. (Örn;Tedavi ve/veya egzersiz uygulama protokolü/ prosedürü, grup, tek tek, telefon, online, mektup, kendisi tarafından, yüz yüze görüşme, anket, kartopu, sözlü ve/veya yazılı bilgilendirme vs) Veri toplama araçları bu bölümde yazılmamalıdır. Veri toplama araçlarının kullanımında hangi yöntemlerin uygulanacağı yazılmalıdır.

Verilerin Değerlendirilmesi: Bu bölümde verilerin değerlendirilmesinde kullanılacak istatistik programının adı ve versiyonu, bu programda verilerin değerlendirilmesinde kullanılacak istatistiksel analizler(testler) çalışmanın soruları ya da hipotezi doğrultusunda açık olarak yazılacaktır.



T.C.
HALIÇ ÜNİVERSİTESİ
GİRİŞİMSSEL OLMAYAN
ARAŞTIRMALAR ETİK KURUL

DOKÜMAN NO:GOA.FR.002
İLK YAYIN TARİHİ:
REVİZYON NO:
REVİZYON TARİHİ:
SAYFA NO: 4 / 4

BAŞVURU FORMU

Belirlenen Çalışma Süresi: Çalışmanın yapılacağı tarih aralığı (Gün ay tarih) ve planlanan toplam süre (3ay, 1 yıl vs) yazılacaktır.

Araştırmanın Etiği: Çalışmanın yapılışı ve yazım sırasında uyulan diğer etik davranışlar hakkında da bilgi (kurum izni, ölçek izni vs) verilmelidir.

▪**Ekler:** Çalışmada kullanılacak anket/ölçek vb materyal **ekler** başlığı altında ayrı bir sayfada isimleri yazılarak verilmelidir. (Ek1: Kişisel bilgi formu, Ek 2:.....tükenmişlik ölçeği, Ek3:....Ağrı skalası vs)

▪**Kaynaklar**

Kaynaklar, konuyla ilgili doğrudan yararlanılan basılı materyal ya da diğer belgelerdir. Metin içinde kullanılan her kaynak mutlaka kaynaklar listesinde yer almalıdır. Bir kaynak yazar (lar)ın ad(lar)ı, yayın tarihi, yayının başlığı, yayın yeri ve yayımcı kurum bilgilerinden oluşur. Kullanılan tüm kaynaklar liste halinde verilmelidir (**Bakınız** kaynakça yazım kurallarına).

▪**EKLER (Kullanılacak form, ölçek, malzeme... vb .)**

Bu bölümde yer alacak her bir ek için uygun bir başlık seçilmeli ve her biri yeni bir sayfadan başlamalıdır. Sunuş sırasına göre Ek 1, Ek 2, Ek 3,.. şeklinde eksiksiz olarak sırasıyla verilmelidir.

NOT: HAZIRLANAN BAŞVURU FORMUNUN HER BİR SAYFASI ÇALIŞMADAKİ HER BİR ARAŞTIRMACI (TEZ ÇALIŞMASI İSE; TEZ ÖĞRENCİSİ VE TEZ DANIŞMANI, ÖZGÜN ARAŞTIRMA İSE: ÇALIŞMADAKİ SORUMLU ARAŞTIRMACI VE DİĞER ARAŞTIRMACILAR) TARAFINDAN AYRI AYRI İMZALANMALIDIR.



T.C.
HALIÇ ÜNİVERSİTESİ
GİRİŞİMSSEL OLMAYAN
ARAŞTIRMALAR ETİK KURUL

DOKÜMAN NO:GOA.FR.003
İLK YAYIN TARİHİ:
REVİZYON NO:
REVİZYON TARİHİ:
SAYFA NO: 1/ 1

BAŞVURU KONTROL LİSTESİ

GEREKLİ BELGELER	ONAM KUTUSU
Başvuru Dilekçesi (sorumlu araştırmacı veya tez danışmanı tarafından imzalı)	☐
Başvuru Formu (eksiksiz doldurulmuş ve tüm sayfaları araştırmacılar tarafından imzalanmış)	☐
Kullanılan ölçek, anket vb. formlar (tüm formlar eklenmelidir)	☐
Bilgilendirilmiş gönüllü olur formu (retrospektif çalışmalar hariç). Çalışma için özel hazırlanmış olmalı, birden fazla onam gerektiren araştırmalar için örneğin veli, çocuk gibi ayrı ayrı hazırlanmış olmalı).	☐
Ölçek veya telif izni gerektiren formların kullanımı için alınan izin yazısı (başvuruya eklenmiştir)	☐
Kurum izin belgesi (araştırmanın yapılacağı kurumdan onay yazısı)	☐
Çalışmanın Helsinki bildirgesi, İyi klinik uygulamalar (İKU) kılavuzu/ İyi laboratuvar uygulamalar (İLU) kılavuzuna uygun yürütüleceğine dair taahhütname (tüm araştırmacılar tarafından imzalanmış)	
Bütçe yazısı (bütçe var ise belirtilmeli)	☐
Özgeçmiş (YÖK formatlı güncel ve imzalı)	☐
E-mail aracılığı ile PDF dosyaları etik kurul sekreteryasına gönderilmesi	☐

İlgili kutucukları çarpı ile işaretleyiniz. Kontrol listesi eksik olan araştırmalar değerlendirmeye alınmayacaktır. Tüm evrakları eksiksiz teslim ettiğimi taahhüt ederim.

Araştırmacı:

İmza:



T.C.
HALIÇ ÜNİVERSİTESİ
GİRİŞİMSSEL OLMAYAN
ARAŞTIRMALAR ETİK KURUL

DOKÜMAN NO:GOA.FR.004
İLK YAYIN TARİHİ:
REVİZYON NO:
REVİZYON TARİHİ:
SAYFA NO: 1 / 2

DEĞERLENDİRME KRİTERLERİ

Araştırmanın Konusu:

	DEĞERLENDİRME KRİTERLERİ	UYGUN	UYGUN DEĞİL
1	ARAŞTIRMA SORUMLUSUNUN VE ARAŞTIRMACILARIN UYGUNLUĞU: Araştırmacıların niteliklerinin bu çalışma için uygun olup olmadığı değerlendirilir.	()	()
2	ÇALIŞMANIN BİLİMSEL GEÇERLİĞİ: Başvuru dosyasındaki çalışmanın amacı ve bilimsel dayanağının altında yer alan bilgilerin bilimsel uygunluğu değerlendirilir	()	()
3	ÇALIŞMA YÖNTEMLERİN UYGUNLUĞU: Çalışma yönteminin; tür, yürütülecek yer, süre, araç ve malzemeler, kullanılan kaynaklar yönünden öngörülen amaca uygun olup olmadığı ve veri toplama araçlarının içeriği ve uygulaması etik yönden ve gönüllülerin kişilik haklarına saygı açısından uygunluğu incelenir.	()	()
4	AYDINLATILMIŞ ONAM FORMUNUN UYGUNLUĞU: Dosyada yer alan aydınlatılmış onam formunun içeriğinin uygunluğuna bakılır.	()	()

SONUÇ KARAR :

UYGUN () DÜZELTİLMESİ GEREKİR ()* GÖREVSİZLİK ()* UYGUN DEĞİL ()*

* Sonuç kararı gerekçeleri açıklanmalıdır.



T.C.
HALIÇ ÜNİVERSİTESİ
GİRİŞİMSSEL OLMAYAN
ARAŞTIRMALAR ETİK KURUL

DOKÜMAN NO:GOA.FR.004
İLK YAYIN TARİHİ:
REVİZYON NO:
REVİZYON TARİHİ:
SAYFA NO: 2 / 2

DEĞERLENDİRME KRİTERLERİ

Araştırmanın Konusu:

GEREKÇELER