

ORDU ÜNİVERSİTESİ
GİRİŞİMSSEL OLMAYAN SPOR BİLİMLERİ ARAŞTIRMALARI ETİK KURULU
YÖNERGESİ

1. AMAÇ

Madde 1. Bu Yönergenin amacı; Sağlık Bakanlığı iznine gerek olmaksızın, Ordu Üniversitesi Etik Kurulu kararı /onayı ile yapılabilecek kurum içi veya kurum dışı “Girişimsel Olmayan Spor Bilimleri Klinik Araştırmaları” nda bilimsel ve etik standartların sağlanması, gönüllü haklarının korunması ve bu araştırmaları gerçekleştirecek kişilerle ilgili güncel Helsinki Bildirgesi, ilgili mevzuat ve iyi klinik uygulamaları ilkeleri ile ilgili uygulanacak usul ve esasları belirlemektir.

2. DAYANAK

Madde 2. Bu yönergede;

1. Helsinki Bildirgesinin son versiyonu,
2. Avrupa Birliği standartları ve İyi Klinik Uygulamaları (Uluslararası ICH-GCP) kılavuzu ve bununla ilgili 2001/20/EC ve 2005/28/EC sayılı Avrupa Birliği direktifleri,
3. Klinik Araştırmalar Hakkında Yönetmelik (19 Ağustos 2011 tarih ve 28030 sayılı Resmî Gazete) 2/12),
4. Biyoloji ve Tıbbın uygulanması bakımından İnsan hakları ve insan haysiyetinin korunması sözleşmesi ve İnsan Hakları ve Biyo-Sözleşmesinin onaylanmasının uygun bulunduğu dair kanun (9.12.2003 tarihli 25311 sayılı Resmî Gazete), etik kurulun çalışma esaslarının belirlenmesi için dayanak olarak alınmıştır.

3. KAPSAM

Madde 3.1. Bu Yönerge, hasta ve/veya sağlıklı gönüllü bireylerin katıldığı ve gönüllü bireylere araştırmacının doğrudan müdahalesini (medikal yada cerrahi) gerektirmeden yapılan ve “Girişimsel Olmayan Spor Bilimleri Klinik Araştırmaları” adı altında toplanan tüm araştırmaları, bu araştırmaları gerçekleştirecek kişileri, hasta ve gönüllü bireylerin sahip olduğu hakların korunması ile ilgili mevzuatı, uyulacak kuralları ve temel ilkeleri, araştırmaların etik yönden izin ve onay başvurularının incelenmesi, değerlendirilmesi, karara bağlanması ve izlenmesi ile ilgili yöntem ve ilkeleri, Etik Kurulun kuruluş ve çalışma esaslarını, konuyla ilgili kurumsal ve bireysel sorumlulukları ve yükümlülükleri kapsar.

Madde 3.2. “Girişimsel Olmayan Spor Bilimleri Araştırmaları” kapsamına giren araştırmalar şunlardır:

- a. Dosya ve görüntü kayıtları gibi, arşiv taramalarına dayanan spor bilimleri alanına giren tüm

- retrospektif çalışmalar,
- b. Spor ve sağlıkla ilgili anket, ölçek ve benzeri bilgi toplama araçları ile yapılan araştırmalar,
 - c. Bilgisayar ortamında test, mülakat, ses/video kaydı ile toplanan atletik performansla yönelik verilerin kullanılacağı araştırmalar,
 - d. Gözlemsel ilaç, biyolojik ve tıbbi ürünler veya tıbbi cihaz klinik çalışmaları dışında kalan tüm spor bilimleri alanındaki gözlemsel çalışmalar (tanımlayıcı, kesitsel, olgu-kontrol, kohort, metodolojik araştırmalar),
 - e. Tanımlamaya yönelik kan, idrar, doku, sa, tüy, tükürük, gaita ve radyolojik görüntü gibi biyokimya, mikrobiyoloji, patoloji ve radyoloji materyali ile yapılan spor bilimleri araştırmaları,
 - f. Egzersiz gibi, vücut fizyolojisi ile ilgili araştırmalar,
 - g. Gen tedavisi dışında kalan ve tanımlamaya yönelik genetik materyalle yapılacak spor genetiği araştırmaları,
 - h. Antropometrik ölçümlere dayalı yapılan araştırmalar,
 - i. Spor bilimleri alanını ilgilendiren diğer bilim alanlarında (disiplinler arası) yapılacak ve insana doğrudan müdahale gerektirmeyen tüm araştırmalar.
 - j.

4. TANIMLAR

Madde 4.1. Bu Yönergede geçen;

- a) Rektör: Ordu Üniversitesi Rektörünü,
- b) Başkan: Ordu Üniversitesi Girişimsel Olmayan Spor Bilimleri Araştırmaları Etik Kurulu Başkanını,
- c) Etik Kurul: Ordu Üniversitesi Girişimsel Olmayan Spor Bilimleri Araştırmaları Etik Kurulunu,
- ) Girişimsel Olmayan Spor Bilimleri Klinik Araştırma: İş bu yönergede tanımlanan tüm araştırmaları,
- d)ye: Ordu Üniversitesi Girişimsel Olmayan Spor Bilimleri Araştırmaları Kurul üyesini,
- e) Sekretery: Ordu Üniversitesi Girişimsel Olmayan Spor Bilimleri Araştırmaları Etik Kurulu yazışma ve koordinasyondan sorumlu olan kişiye,
- f) Raportör: Ordu Üniversitesi Girişimsel Olmayan Spor Bilimleri Araştırmaları Etik Kurulu Raportrn,
- g) Sorumlu araştırmacı: Araştırmanın yürütülmesinden sorumlu en az yüksek lisans derecesine sahip olan kişiye, ifade eder.

5. ETİK KURULU KURULUş ESASLARI VE ÜYELER

Madde 5.1. Etik kurullar, başvuruların tüm ön yargı ve etkilerden uzak, tarafsız, etik ve bilimsel olarak incelenmesini sağlayacak şekilde, ilgili mevzuat ve iyi klinik uygulamaları çerçevesinde oluşturulmalıdır.

Madde 5.2. Etik kurul rektörün ve senatonun onayıyla kurulur ve bu onay tarihi itibariyle faaliyetlerine başlar.

Madde 5.3. Etik kurul, üyelerinin çoğunluğu doktora derecesine sahip spor veya sağlık bilimleri alanında akademisyen olacak şekilde, en az beş ve en çok on beş üyeden oluşturulur.

Madde 5.4. Etik kurulu oluşturulacak öğretim üyeleri rektörün onayıyla atanır ve atanma tarihi itibari ile göreve başlar.

Madde 5.5. Etik kurul üyelerinin görev süresi iki yıl olup görev süresi dolan üyeler yeniden atanabilir.

Madde 5.6. Araştırma projesinin değerlendirilmesinde farklı bilim dallarının görüşüne ihtiyaç duyulması durumunda etik kurul ilgili bilim dallarında bulunan öğretim üyelerinden birini danışman olarak etik kurula davet edebilir.

Madde 5.7. Atamalar, etik kurulun bağımsızlığını zedelemeyecek biçimde, tarafsızlıkla yapılmalıdır.

Madde 5.8. Bir takvim yılında izinsiz ve mazeretsiz olarak üst üste üç toplantıya katılmayan üyenin üyeliği düşer ve yerine aynı nitelikte yeni bir üye seçilir. Kurul üyeliğinden çekilme ve üyeliğin düşmesi, rektörün onayıyla yürürlüğe girer. Görevinden ayrılan üyenin yerine kalan görev süresini tamamlamak üzere aynı yöntemle yeni bir üye seçilir.

6. ETİK KURULLARIN ÇALIŞMA USUL VE ESASLARI

Madde 6.1. Etik kurul, sunulan araştırmaların etik ve bilimsel gerekliliklerine ilişkin kapsamlı ve bağımsız inceleme sağlamak amacıyla yönerge esaslarına uymakla sorumludur.

Madde 6.2. Etik kurul ilgili mevzuat hükümlerine uygun olarak hareket etme sorumluluğunu taşımaktadır.

Madde 6.3. Etik kurul, araştırma başvurularını bilimsel ve etik yönden değerlendirme ve karar verme hususlarında bağımsızdır. Bu konuda hiçbir organ, makam, merci veya kişi etik kurullara emir ve talimat veremez.

Madde 6.4. Etik kurul üyeleri toplantı konularının gizliliğine riayet etmelidir.

Madde 6.4.1. Etik Kurula sunulan araştırma dosyaları ve Etik Kurul kararları gizli olup, yetkili makamlar ve başvuru sahiplerinden başkasına bilgi verilmez. Kurul üyeleri ve sekretarya gizliliğe riayet etme ve sır saklama konularından sorumludurlar ve bu husus taahhütname ile belgelenir. Kurul üyeleri ve sekretarya, başvuru dosyalarının içeriğini toplantı haricinde başka kişilerle tartışamaz ve içerik hakkında bilgi paylaşımında bulunamaz.

Madde 6.5. Etik kurul, yıllık takvimde ilan edilen tatil süreleri hariç, her ayın son cuma günü olmak üzere ayda bir kere üye tam sayısının üçte iki çoğunluğu ile toplanır ve katılımcı üye tam sayısının salt çoğunluğu ile karar verir.

Madde 6.5.1. Kararlar katılan üye sayısının çoğunluğunun oyları ile alınır, eşitlik durumunda Başkanın oyu iki oy sayılır. Çekimser oy kullanılamaz. Karar, toplantıya katılan üyelerce imzalanır.

Madde 6.5.2. Etik kurul, her toplantıda başvuru tarihi sırasına göre kurum içi lisansüstü tezler hariç en fazla 20 (yirmi) yeni başvuru dosyasını inceler. Ayrıca düzeltme istenen diğer başvuru dosyaları da toplantıda değerlendirilir.

Madde 6.5.3. Etik Kurul, gerekli gördüğü durumlarda, başvuru sahibi sorumlu araştırmacıyı araştırma dosyası hakkında bilgi almak amacıyla toplantıya davet edebilir.

Madde 6.5.4. Bir etik kurul toplantısı için, aynı araştırma ekibinden lisansüstü tezler hariç en fazla 2 (iki) araştırma dosyası kabul edilir. Etik kurul başkanı başvuru sayısında yoğunluk söz konusu olduğunda, aynı araştırma ekibinden sadece 1(bir) başvuru dosyası kabul edebilir.

Madde 6.6. Etik kurul sekreteri tarafından toplantı tarihinden en az üç gün önce tüm etik kurul üyeleri ile iletişime geçilir ve toplantıya katılım durumları ile ilgili bilgi alınır.

Madde 6.7. Başvuru belgelerini değerlendirmek ve başvuru hakkında diğer etik kurul üyelerine dosyadaki bilgileri özetleyip sunmak görevlerini yerine getirmek üzere etik kurul başkanı tarafından üyeler içerisinde bir raportör seçilir. Raportör atanmış olması, diğer etik kurul üyelerinin başvuruyu inceleme yükümlülüğünü ortadan kaldırmaz.

Madde 6.8. Etik Kurulu başvuru dosyası ile ilgili değerlendirme sonucunu başvuru dosyasının incelemeye alındığı toplantı tarihinden itibaren en fazla on beş gün içerisinde, başvuru sahibine bildirir.

Madde 6.9. Etik kurul, başvuru dosyalarını değerlendirme sürecinde araştırma ile ilgili ek bilgi ve açıklamalara ihtiyaç duyması halinde, kurula sunulması istenen tüm bilgi ve belgeler başvuru sahibine iletilir. İstenen bilgi ve belgeler etik kurula sunuluncaya kadar araştırma dosyasının değerlendirme süreci durdurulur.

Madde 6.10. Kurulda incelemeler bilgisayar ortamında, pdf formatındaki dosya üzerinden yapılır ve başvuruların değerlendirilmesi 2 (iki) ay içerisinde tamamlanır. Başvuru dosyasında herhangi bir eksiklik bulunması nedeniyle başvurunun geri çevrilmesi durumunda, bu süre sorumlu araştırmacıya bildirilen rapor tarihinden itibaren başlar.

Madde 6.11. Belirtilen süre içerisinde istenilen düzeltmeler yapılmaz ise dosya kapatılır. Sorumlu araştırmacı tekrar başvuru yapmak istediği takdirde, aynı içeriğe sahip çalışma için yeni bir dosya hazırlamalıdır. Bir başvuru dosyası için etik kurul tarafından en fazla 2 (iki) kez düzeltme istenir. Düzeltme istenen dosyalar kurulun bir sonraki toplantısının gündemine alınır. İstenen düzeltmeler yapılmadığı takdirde başvuru ret ile sonuçlanır. Başvurusu ret olan araştırmacı, aynı içeriğe sahip çalışmayla tekrar başvuru yapamaz.

Madde 6.12. Etik kurul, ilgili mevzuat kapsamında yer alan ve ilk kez değerlendirilen araştırmalar için verilen kararların örneklerini, mevzuata göre dosyalayarak arşivde saklar. Etik kurula yapılan başvuru dosyalarına ait belgeler 5 yıl süre ile arşivde saklanır. Beşinci yılın sonunda bu belgeler bir tutanakla imha edilir. Gereken durumlarda bu belgeler ilgili kurumlara resmi yoldan iletilir.

Madde 6.13. Etik Kurul, önceden ilan etmek koşulu ile yıl içerisinde 30 günlük veya daha azbir dönemi tatil ilan edebilir.

7. ETİK KURUL BAŞKANI, BAŞKAN YARDIMCISI, BİLDİRİMDEN SORUMLU ÜYE VE SEKRETERİN GÖREV VE SORUMLULUKLARI:

Madde 7.1. Etik kurul başkanı en az spor bilimleri alanında doktora derecesine sahip öğretim üyeleri arasından seçilmelidir. Tercihen etik kurul başkanının daha önce etik kurul üyeliği yapmış olması istenebilir.

Madde 7.2. Etik kurul başkanının görev ve sorumlulukları şunlardır:

Madde 7.2.1. Etik kurul toplantılarını yönetmek,

Madde 7.2.2. Etik kurul toplantılarında gündemin takibini sağlamak,

Madde 7.2.3. Etik kurulun etkin ve düzenli bir şekilde çalışmasını sağlamak,

Madde 7.2.4. Etik kurulun kurum içi ve kurum dışındaki temsiliyetini sağlamak,

Madde 7.2.5. Etik kurul sekreteryası işlemlerinin takibini ve düzenini sağlamak,

Madde 7.2.6. Etik kurulun yönetim ve işleyişine ilişkin diğer görevleri yerine getirmek.

Madde 7.2.7. Etik kurul üye değişiklik taleplerini kuruma bildirmek,

Madde 7.2.8. Etik kurul başkanı görevlerinin bir kısmını etik kurul başkan yardımcısına devredebilir.

Madde 7.3. Etik kurul başkan yardımcısının görev ve sorumlulukları şunlardır:

Madde 7.3.1. Etik kurul başkanının olmadığı durumlarda etik kurul başkanına vekâlet etmek,

Madde 7.3.2. Etik kurul başkanına toplantıların yönetimi konusunda yardım etmek,

Madde 7.3.3. Etik kurul başkanının devrettiği tüm görevleri yerine getirmek.

Madde 7.4. Bildirimlerden sorumlu üyenin görev ve sorumlulukları şunlardır:

Madde 7.4.1. Mevzuata göre bilgilendirmenin yeterli olduğu durumlarla ilgili yapılan başvuruları değerlendirmek,

Madde 7.4.2. Bilgilendirme başvurusuna ait kararları imzalamak.

Madde 7.5. Etik kurul sekreterinin görev ve sorumlulukları şunlardır:

Madde 7.5.1. Etik kurula sunulan başvuru dosyalarının, araştırmanın niteliğine göre sunulması gereken belgeler açısından eksiksiz olup olmadığını değerlendirmek,

Madde 7.5.2. Usulüne uygun yapılmayan başvuruları en geç üç iş günü içerisinde başvuru sahibine iade etmek,

Madde 7.5.3. İşleme alınan başvuru dosyalarını toplantı gündemine almak,

Madde 7.5.4. Toplantı gündemini hazırlamak ve etik kurul başkanına onaylatmak,

Madde 7.5.5. Toplantı programını tüm etik kurul üyelerine iletmek,

Madde 7.5.6. Gerekli durumlarda başvurunun belirlenen süreler içerisinde cevaplanmasını sağlamak amaçla planlı toplantılar dışında toplantı tarihi belirlemek,

Madde 7.5.7. Etik kurul üyelerini toplantıya davet etmek,

Madde 7.5.8. Dokümantasyon ve arşivleme işlemlerini gerçekleştirmek,

Madde 7.5.9. Etik kurul karar dokümanlarını hazırlamak, etik kurul toplantılarında alınan kararları kayıt altına almak ve kararlarda belirtilen bilgileri kontrol etmek,

Madde 7.5.10. Gerekli durumlarda etik kurul karar dokümanlarının örneklerine aslı gibidir onayı vermek,

Madde 7.5.11. Toplantı gündemini ve gündeme dahil edilen başvuru dosyalarını etik kurul üyelerine iletmek,

Madde 7.5.12. Etik kurul kararlarının uygun ve eksiksiz olarak kayıt altına alınmasını sağlamak,

Madde 7.5.13. Toplantı odasını hazırlamak.

8. ETİK KURULA YAPILACAK BAŞVURULAR VE BAŞVURULARIN İŞLEME ALINMA YÖNTEMİ

Madde 8.1. Etik kurul başvuru dosyaları, toplantıdan üç (3) iş günü öncesine kadar kabul edilir.

Madde 8.2. Usulüne uygun olarak yapılmış tüm başvurulara kayıt numarası verilir. Kayda alınan başvuru dosyaları etik kurul sekreteryası tarafından ön inceleme yapılmak üzere işleme alınır.

Madde 8.3. Başvuru dosyasının etik kurula sunulmasından itibaren üç (3) iş günü içerisinde gerekli ön inceleme yapılır.

Madde 8.4. İşleme alınan başvurular başvuru tarihine göre toplantı gündemine dahil edilir.

Madde 8.5. Başvuru dosyasının ön incelemesinde eksiklik tespit edilmesi durumunda, belirtilen süre içerisinde eksikliklerin giderilmesi, eksikliklerin giderilmemesi durumunda kurulun bir sonraki toplantısına başvuru yapılması için sorumlu araştırmacıyla iletişime geçilir.

Madde 8.6. Etik kurul başkanı, başvuru sayısının yirmiden fazla olması durumunda, toplantı gündemine alınamayan başvuruları, başvuru tarihi sıralamasına göre bir sonraki toplantının gündemine dahil eder. Planlı toplantı tarihinin ilgili başvuruları için azami değerlendirme süresini aşması durumunda, etik kurul başkanı yeni bir toplantı tarihi belirleyebilir.

Madde 8.7. Toplantı tarihleri resmî tatil günleri göz önüne alınarak, yönerge doğrultusunda belirlenir.

Madde 8.8. Etik kurul, başvuru dosyalarının kabulünü ve sorumlu araştırmacılar ile gerekli yazışmaları elektronik ortamda yapabilir. Bu kapsamda, elektronik başvuru ve değerlendirme sistemlerinin kullanılmasına karar verebilir.

Madde 8.9. Etik kurul faaliyetlerinin geçici olarak durdurulması veya kurum onayının iptal edilmesi gibi durumlarda, etik kurul değişikliğine gidilir. Yeni etik kurul, ilgili mevzuat hükümleri doğrultusunda belirlenir.

Madde 8.10. Etik kurul başkanı, gerekli gördüğü durumlarda planlanan toplantı takvimi dışında yıl içerisinde en fazla 2 (iki) kez kurulu toplantıya çağırabilir.

9. KURUM DIŞI BAŞVURULAR

Madde 9.1. Kurum dışı etik kurul başvurularında Rektörlük Makamı tarafından belirlenen miktarda başvuru ücreti talep edilir.

Madde 9.2. Başvuru sayısının yoğunluğuna göre, lisansüstü tezlere ve kurum içerisinde yapılan araştırmalara ait başvurulara öncelik verilir.

Madde 9.3. Çok merkezli çalışmalarda, çalışmanın yapıldığı merkezin/merkezlerin ilgili yöneticilerinden izin alınması zorunludur.

10. GÖZDEN GEÇİRME

Madde 10.1. İhtiyaç duyulması halinde ve güncel gelişmeler doğrultusunda “Etik Kurullarının Standart Çalışma Yöntemi Esasları” iki yılda bir gözden geçirilir ve gerektiğinde ilgili değişiklik yapılabilir.

11. YÜRÜRLÜK

Madde 11.1. Bu yönerge onaylandığı tarihten itibaren yürürlüğe girer.

Hüküm Bulunmayan Haller

Madde 12. Bu yönergede hüküm bulunmayan hallerde, ilgili mevzuat hükümleri uygulanır.

Yürütme

Madde 13. Bu yönergenin hükümleri Rektör tarafından yürütülür.