

T.C.

İĞDIR ÜNİVERSİTESİ

**SAĞLIK VE SPOR BİLİMLERİ ARAŞTIRMA VE YAYIN ETİĞİ
KURULU**

ÇALIŞMA ESAS VE USULLERİ

YENİDEN YAPILANDIRILMIŞ TEKLİF METNİ

Senato Karar Tarihi : .../.../.....

Senato Karar Sayısı :

İĞDIR – 2026

BİRİNCİ BÖLÜM

Başlangıç Hükümleri

Amaç

MADDE 1 –

(1) Bu Çalışma Esas ve Usullerinin amacı; Iğdır Üniversitesinde sağlık ve spor bilimleri alanında yürütülen bilimsel araştırma, çalışma, proje, yayın ve etkinliklerde uyulacak etik ilke ve kuralları; araştırma başlamadan önce yapılacak etik uygunluk değerlendirmesini; bilimsel araştırma ve yayın etiği ihlali iddialarının incelenmesini ve Iğdır Üniversitesi Sağlık ve Spor Bilimleri Araştırma ve Yayın Etiği Kurulunun oluşumu, görevleri, yetkileri ile çalışma esas ve usullerini düzenlemektir.

Kapsam

MADDE 2 –

(1) Bu Çalışma Esas ve Usulleri; Iğdır Üniversitesi mensuplarınca sağlık ve spor bilimleri alanında yürütülen veya Üniversiteyle kurumsal, bilimsel, veri kullanımı ya da uygulama yeri bakımından ilişkili olan ve insan veya hayvan üzerinde deney niteliği taşımayan bilimsel araştırma, çalışma, proje ve etkinliklerin etik ilke ve kurallar doğrultusunda incelenmesi, görüş bildirilmesi ve onaylanması süreçlerini kapsar.

(2) Bu Çalışma Esas ve Usulleri ayrıca sağlık ve spor bilimleri alanındaki araştırma ve yayınlara ilişkin intihal, sahtecilik, çarpıtma, tekrar yayım, dilimleme, haksız yazarlık ve diğer etik ihlal iddialarının incelenmesini kapsar.

(3) İlaç, tıbbi cihaz, biyoyararlanım ve biyoeşdeğerlik araştırmaları; yeni tanı veya tedavi yöntemleri; insan üzerinde deney niteliği taşıyan klinik araştırmalar; hayvan deneyleri ve özel mevzuatla başka bir etik kurulun görev alanına bırakılmış çalışmalar bu Kurulun araştırma öncesi etik uygunluk yetkisi dışındadır.

(4) Doçentlik başvuru süreci devam eden kişiler hakkındaki etik ihlal iddiaları ile başka bir kurulun görev alanına giren başvurular, ilgili mevzuat uyarınca yetkili kuruma gönderilir.

Dayanak

MADDE 3 –

(1) Bu Çalışma Esas ve Usulleri; 2547 sayılı Yükseköğretim Kanununun 14, 24, 42, 53 ve 65 inci maddeleri, Yükseköğretim Kurumları Bilimsel Araştırma ve Yayın Etiği Yönergesi, Iğdır Üniversitesi Bilimsel Araştırma ve Yayın Etiği Yönergesi, 6698 sayılı Kişisel Verilerin Korunması Kanunu, kişisel sağlık verileri, hasta hakları, klinik araştırmalar, tıbbi cihazlar, hayvan deneyleri ve arşiv hizmetlerine ilişkin yürürlükteki mevzuat ile Türkiye'nin taraf olduğu ilgili uluslararası sözleşmeler esas alınarak hazırlanmıştır.

(2) Özel mevzuat hükümleri saklıdır. Bu Çalışma Esas ve Usulleri, özel mevzuatla belirli bir kurulun veya yetkili makamın iznine bağlanan araştırmalar bakımından Kurula yetki vermez.

Tanımlar

MADDE 4 –

(1) Bu Çalışma Esas ve Usullerinde geçen;

a) Araştırma: Sağlık veya spor bilimleri alanında sistematik yöntemlerle bilgi üretmeyi amaçlayan bilimsel çalışmayı,

b) Araştırma sorumlusu: Araştırmanın bilimsel, etik ve idarî yürütülmesinden sorumlu araştırmacıyı,

c) Başkan: Iğdır Üniversitesi Sağlık ve Spor Bilimleri Araştırma ve Yayın Etiği Kurulu Başkanı,

- ç) Etik ihlal incelemesi: Bilimsel araştırma ve yayın etiğine aykırılık iddiası hakkında yürütülen, savunma ve delillerin değerlendirildiği inceleme sürecini,
- d) Etik uygunluk değerlendirmesi: Araştırmaya başlanmadan önce protokolün bilimsel gerekçe, yöntem, katılımcı hakları, risk-yarar dengesi, aydınlatılmış onam ve veri güvenliği yönlerinden incelenmesini,
- e) Prospektif çalışma: Araştırmacıların belirlenmiş bir katılımcı grubundan, olayların, maruziyetlerin, sağlık sonuçlarının veya hastalıkların gelecekte nasıl gelişeceğini incelemek amacıyla araştırma planının onaylanmasından sonra ileriye dönük ve zaman içinde veri topladığı gözlemsel araştırmayı,
- f) Retrospektif çalışma: Araştırma başvurusundan önce oluşmuş kayıt, belge, görüntü, numune veya veri setlerinin araştırma amacıyla incelendiği çalışmayı,
- g) Biyolojik materyal: İnsan vücudundan alınan veya ayrılan kan, serum, plazma, idrar, tükürük, saç, doku, hücre ve benzeri örnekleri,
- ğ) Tesadüfi bulgu: Araştırmanın temel amacı dışında ortaya çıkan ve katılımcının sağlığı veya güvenliği bakımından önem taşıyabilecek bulguyu,
- h) Hassas grup: Gönüllü karar verme veya zarar görme riski bakımından özel korunma gerektiren çocuklar, karar verme yeterliliği sınırlı kişiler, hastalar, engelliler, özgürlüğü kısıtlı kişiler ve ekonomik ya da hiyerarşik bağımlılığı bulunan diğer grupları,
- ı) Kurul: Iğdır Üniversitesi Sağlık ve Spor Bilimleri Araştırma ve Yayın Etiği Kurulunu,
- i) Rektör: Iğdır Üniversitesi Rektörünü,
- j) Senato: Iğdır Üniversitesi Senatosunu,
- k) Üniversite: Iğdır Üniversitesini ifade eder.

İKİNCİ BÖLÜM

Etik İlkeler ve Etiğe Aykırı Eylemler

Temel etik ilkeler

MADDE 5 –

- (1) Bilimsel araştırma, çalışma, yayın ve etkinliklerde bilimsel dürüstlük, nesnellik, açıklık, hesap verebilirlik, insan onuru, özerklik, adalet, yararlılık, zarar vermeme, mahremiyet ve kişisel verilerin korunması ilkelerine uyulur.
- (2) Veriler ve sonuçlar çarpıtılamaz; kullanılan görüş, yöntem, veri ve eserler eksiksiz ve doğru biçimde kaynak gösterilerek kullanılır. Finansman, katkı, çıkar çatışması ve araştırmacı rolleri açıkça beyan edilir.
- (3) Bilimsel amaç katılımcıların hak, güvenlik ve esenliğinden üstün tutulamaz. Araştırmaya katılım gönüllüdür; katılmama veya çekilme hiçbir hak kaybına yol açmaz.
- (4) Araştırmacılar, danışmanlığını yürüttükleri öğrencilerin araştırma ve yayın etiği ilkelerini öğrenmesini ve uygulamasını sağlar.

Bilimsel araştırma ve yayın etiğine aykırı temel eylemler

MADDE 6 –

- (1) Bilimsel araştırma ve yayın etiğine aykırı temel eylemler şunlardır:
 - a) İntihal: Başkalarının özgün fikirlerini, yöntemlerini, verilerini veya eserlerini bilimsel kurallara uygun atıf yapmadan kısmen veya tamamen kendi eseri gibi göstermek.
 - b) Sahtecilik: Bilimsel araştırmalarda gerçekte var olmayan veya tahrif edilmiş verileri kullanmak.
 - c) Çarpıtma: Araştırma kayıtlarını veya verileri tahrif etmek, kullanılmayan cihaz veya materyali kullanılmış gibi göstermek ya da araştırma sonuçlarını çıkarlar doğrultusunda değiştirmek.

- ç) Tekrar yayım: Mükerrer yayınları akademik atama ve yükselmelerde ayrı yayınlar olarak sunmak.
- d) Dilimleme: Bir araştırmanın sonuçlarını bütünlüğünü bozacak biçimde parçalara ayırarak ayrı yayınlar olarak sunmak.
- e) Haksız yazarlık: Katkısı olmayan kişiyi yazar göstermek, katkısı olanı dışlamak, yazar sırasını gerekçesiz değiştirmek veya nüfuz kullanarak yazarlık elde etmek.

Diğer etik ihlal türleri

MADDE 7 –

- (1) Aşağıdaki eylemler de bilimsel araştırma ve yayın etiği ihlali olarak değerlendirilir:
 - a) Araştırmaya destek veren kişi, kurum veya kuruluşlarla bunların katkılarını belirtmemek.
 - b) Henüz sunulmamış veya savunularak kabul edilmemiş tez ya da çalışmaları sahibinin izni olmadan kullanmak.
 - c) İnsan veya hayvan araştırmalarında etik kurallara, hasta haklarına veya ilgili özel mevzuata aykırı davranmak.
 - ç) İncelemek üzere edinilen yayımlanmamış bilgileri eser sahibinin açık izni olmadan paylaşmak.
 - d) Araştırma kaynaklarını, mekânlarını, imkânlarını veya cihazlarını amaç dışı kullanmak.
 - e) Dayanaksız, yersiz ve kasıtlı etik ihlal isnadında bulunmak.
 - f) Gerekli aydınlatılmış onamı, açık rızayı, kurum iznini veya yetkili kurul onayını almadan veri toplamak ya da yayımlamak.
 - g) Araştırma ve deneylerde insan, hayvan veya ekolojik denge bakımından gerekli koruma önlemlerini almamak.
 - ğ) Mevzuatın veya Türkiye'nin taraf olduğu uluslararası sözleşmelerin araştırmaya ilişkin hükümlerine aykırı davranmak.
 - h) Muhtemel zararlı uygulamalar konusunda ilgilileri bilgilendirme ve uyarma yükümlülüğüne uymamak.
 - ı) Başka kişi veya kurumlardan alınan veri ve bilgileri izin verilen amaç ve kapsam dışında kullanmak ya da gizliliğini korumamak.
 - i) Akademik atama ve yükseltmelerde bilimsel araştırma ve yayınlara ilişkin yanlış veya yanıltıcı beyanda bulunmak.
- (2) Bir başkasının özgün üslup ve ifadesi aynen kullanılmamak şartıyla anonim bilgiler, bilim alanlarının temel bilgileri ve genel kabul görmüş önermelerin kullanılması etik ihlal sayılmaz.

ÜÇÜNCÜ BÖLÜM

Araştırmaların Sınıflandırılması ve Görev Alanı

Araştırma öncesi değerlendirme kapsamı

MADDE 8 –

- (1) Kurul; anket, ölçek, görüşme, odak grup, gözlem, arşiv ve kayıt incelemesi, mevcut görüntü veya performans verilerinin analizi, rutin süreçte elde edilen ölçümlerin kullanılması ve insan üzerinde deney niteliği taşımayan benzeri sağlık ve spor bilimleri araştırmalarını etik yönden değerlendirir.
- (2) Araştırmanın adı veya araştırmacının beyanı tek başına belirleyici değildir. Katılımcıya yapılacak işlemin niteliği, risk düzeyi, veri türü ve özel mevzuat birlikte değerlendirilir.
- (3) Somut protokolün özellikleri saklı kalmak üzere aşağıdaki çalışmalar araştırma öncesi etik uygunluk kapsamında değerlendirilebilir:
 - a) Anket, ölçek, bireysel veya grup görüşmesi ve odak grup araştırmaları.

- b) Katılımcı veya katılımcı olmayan gözlem; taraftar davranışı, antrenörlük, liderlik, spor yönetimi ve örgütsel davranış araştırmaları.
 - c) Sporcu motivasyonu, bağlılığı, kaygısı, iyi oluşu veya tükenmişliğinin araştırmacı tarafından müdahale yapılmadan incelenmesi.
 - ç) Mevcut antrenman programı değiştirilmeden yapılan ölçümler ve rutin süreçte toplanmış verilerin analizi.
 - d) Spor kulübü ve federasyon kayıtları, mevcut müsabaka görüntüleri, maç ve performans kayıtlarının incelenmesi.
 - e) Anonimleştirilmiş veya kimliksizleştirilmiş ikincil veriler, retrospektif kayıtlar ve erişimi hukuka uygun kamuya açık verilerin analizi.
 - f) Doküman, mevzuat, politika ve federasyon statüsü incelemeleri ile sistematik derleme, meta-analiz ve bibliyometrik çalışmalar.
 - g) Araştırmacının tanı, tedavi veya rutin bakım sürecine müdahale etmediği; katılımcıların doğal seyir içinde belirli aralıklarla izlendiği prospektif gözlemsel kohort ve takip çalışmaları.
 - ğ) Rutin bakım sırasında daha önce elde edilmiş sağlık kayıtlarının, ölçümlerin, görüntülerin veya ortakalan örneklerin özel mevzuat ve veri koruma şartlarına uygun ikincil kullanımı.
- (4) Yalnızca kamuya açık ve gerçek kişilerle ilişkilendirilemeyen veri kullanan veya insan katılımcıyla doğrudan temas içermeyen çalışmalar için etik uygunluk kararı yerine görev alanı dışı yazısı düzenlenebilir. Dergi veya kurum talebi tek başına etik uygunluk kararı verilmesi için yeterli değildir.

Görev alanı dışında kalan araştırmalar

MADDE 9 –

(1) İlaç ve tıbbi cihaz klinik araştırmaları, biyoyararlanım ve biyoeşdeğerlik çalışmaları, yeni tanı veya tedavi yöntemleri, invaziv biyolojik örnek alma, insan üzerinde deney niteliği taşıyan uygulamalar, hayvan deneyleri ve özel mevzuatla başka kurula bırakılan çalışmalar Kurulun araştırma öncesi etik uygunluk görev alanı dışındadır.

(2) Kurul görev alanı dışındaki başvuruyu gerekçeli kararla yetkili kurula veya makama yönlendirir; başka bir kurul adına uygunluk kararı veremez.

Sınır durumların değerlendirilmesi

MADDE 10 –

(1) Mevcut antrenmanı değiştirmeden yapılan ölçüm ve kayıt incelemeleri ile araştırma amacıyla yeni bir egzersiz, test veya beslenme uygulaması aynı kabul edilmez. Yeni uygulamanın insan üzerinde deney oluşturup oluşturmadığı ve özel mevzuata tabi olup olmadığı öncelikle belirlenir.

(2) Giyilebilir cihaz, mobil uygulama, yapay zekâ veya uzaktan izleme kullanılması araştırmanın niteliğini tek başına belirlemez; amaç, fiilî işlem, veri niteliği, yeniden tanımlama riski ve cihazın hukukî statüsü birlikte incelenir.

(3) Olağan antrenmanda zaten yapılan testlerin mevcut kayıtlarının kullanılması ile araştırma amacıyla yeni test veya uygulama yapılması aynı kabul edilmez. Yeni uygulamanın insan üzerinde deney niteliği taşıması veya özel mevzuata girmesi hâlinde başvuru yetkili kurula yönlendirilir.

(4) Maksimal veya submaksimal egzersiz testi, araştırmacının oluşturduğu egzersiz ya da antrenman programı, beslenme veya sıvı düzeninde değişiklik ve benzeri uygulamalarda görev alanı; uygulamanın deney niteliği, risk düzeyi ve özel mevzuat hükümleri birlikte değerlendirilerek belirlenir.

Görev paylaşımı ve mükerrer incelemenin önlenmesi

MADDE 11 –

- (1) Kurul, sağlık ve spor bilimleri alanında Yükseköğretim Kurumları Bilimsel Araştırma ve Yayın Etiği Yönergesinin farklı bilim alanları için ayrı kurul oluşturulmasına ilişkin hükmü kapsamında uzmanlık kurulu olarak görev yapar.
- (2) Aynı başvuru veya iddia eş zamanlı olarak birden fazla Üniversite kurulunda incelenmez. Görev uyuşmazlığı Rektörlükçe, üst mevzuat ve kurulun uzmanlık alanı gözetilerek çözülür.
- (3) Araştırma öncesi etik uygunluk kararı, sonradan ortaya çıkan etik ihlal iddialarının incelenmesine engel değildir; etik ihlal incelemesi de geçmişe dönük etik uygunluk onayı yerine geçmez.

DÖRDÜNCÜ BÖLÜM

Kurulun Oluşumu Görevleri ve Çalışma Düzeni

Kurulun oluşumu

MADDE 12 –

- (1) Kurul; haklarında etik ihlalinde bulunduklarına ilişkin kesinleşmiş adlî veya idarî karar bulunmayan, sağlık ve spor bilimleri alanlarında görev yapan profesör unvanına sahip öğretim üyeleri arasından Rektör tarafından iki yıllık süreyle seçilen yedi üyeden oluşur.
- (2) Kurulun oluşumunda sağlık bilimleri ve spor bilimleri dengesi ile farklı akademik birimlerin, araştırma yöntemlerinin ve cinsiyetlerin temsili gözetilir.
- (3) Görev süresi sona eren üye aynı usulle yeniden seçilebilir. Herhangi bir nedenle boşalan üyelik için aynı usulle yeni üye görevlendirilir.

Başkan ve başkan yardımcısı

MADDE 13 –

- (1) Kurul Başkanı Rektör tarafından seçilir. Başkan, üyeler arasından bir başkan yardımcısı belirler. Başkanın görevinin sona ermesiyle başkan yardımcısının görevi de sona erer.
- (2) Başkan Kurulu temsil eder, toplantı gündemini belirler, dosyaları raportöre dağıtır ve kararların usulüne uygun hazırlanmasını gözetir. Başkanın bulunmadığı hâllerde başkan yardımcısı görev yapar.

Üyeliğin sona ermesi

MADDE 14 –

- (1) Üyenin ölümü, istifası, Üniversiteden ayrılması, en az altı ay süreyle izinli olması, izinsiz ve özürsüz olarak üst üste üç toplantıya katılmaması veya etik kurallara aykırı eyleminin kesinleşmesi hâlinde üyeliği sona erer.
- (2) Boşalan üyelik için görevlendirilen üye kalan süreyi tamamlar.

Sekretarya

MADDE 15 –

- (1) Kurulun sekretarya hizmetleri, üst mevzuata uygun olarak Üniversite Hukuk Müşavirliği tarafından yürütülür. Rektörlük araştırma öncesi etik uygunluk başvurularının idarî işlemleri için ayrıca destek personeli görevlendirebilir.
- (2) Sekretarya dosya açar, idarî tamlık kontrolü yapar, gündem ve yazışmaları hazırlar, kararları bildirir ve arşivi güvenli biçimde tutar. Sekretarya bilimsel veya etik değerlendirme yapamaz.

Kurulun görevleri

MADDE 16 –

(1) Kurulun görevleri şunlardır:

- a) Sağlık ve spor bilimleri alanındaki etik ihlal iddialarını incelemek ve gerekçeli inceleme raporunu Rektöre sunmak.
- b) İnsan ve hayvan üzerinde deney niteliği taşımayan araştırma, çalışma, proje ve etkinlikleri etik ilke ve kurallar doğrultusunda incelemek, görüş bildirmek ve onaylamak.
- c) Araştırma öncesi başvuruları bilimsel yeterlilik, yöntem, risk-yarar dengesi, gönüllülük, aydınlatılmış onam, mahremiyet, veri güvenliği ve katılımcı güvenliği yönlerinden değerlendirmek.
- ç) Onaylanan araştırmaların değişiklik, güvenlik bildirimi, protokol sapması ve sonuç bildirimlerini değerlendirmek; gerektiğinde etik yönden izlemek.
- d) Rektörlük aracılığıyla uzman veya bilirkişi görüşü almak, kurumlarla yazışmak ve gerekli bilgi ve belgeleri istemek.
- e) Araştırma ve yayın etiği eğitimleri ile önleyici faaliyetler konusunda Rektöre öneride bulunmak.
- f) Başvuru formları, kontrol listeleri ve standart çalışma usulleri hazırlayarak Senatonun onayına sunmak.

Toplantı ve karar yeter sayısı

MADDE 17 –

- (1) Kurul üye tam sayısının salt çoğunluğuyla toplanır ve üye tam sayısının salt çoğunluğuyla karar alır. Üyeler çekimser oy kullanamaz.
- (2) Kararlar gerekçeli yazılır, üyelerce imzalanır ve karşı oy gerekçesi karara eklenir. Toplantılar gizlidir; güvenli elektronik yöntemle yapılması hâlinde kimlik doğrulama ve gizlilik sağlanır.
- (3) Kurul, önceden ilan edilen takvime göre ayda en az bir kez ve gerektiğinde olağanüstü toplanır. Toplantılar yüz yüze, güvenli çevrim içi veya hibrit yöntemle yapılabilir.

Raportör uzman ve bilirkişi

MADDE 18 –

- (1) Her dosya için en az bir raportör görevlendirilir. Raportörün raporu Kurulu bağlamaz; karar Kurulca verilir.
- (2) Kurul bilimsel, klinik, istatistiksel, hukukî, veri güvenliği veya spor güvenliği alanında uzman görüşü alabilir. Etik ihlal incelemelerinde birden fazla bilirkişi görevlendirilirse her bilirkişi ayrı rapor düzenler.
- (3) Etik ihlal iddiasında bulunulan kişinin tez danışmanı, doçentlik jürisinde görev alanlar, Üniversitede görev yapan öğretim üyeleri, eşi ve üçüncü dereceye kadar kan veya kayın hısımları ile aralarında husumet bulunanlar bilirkişi veya uzman olarak görevlendirilemez.
- (4) Bilirkişi raporu dosyanın tesliminden itibaren bir ay içinde sunulur; süre gerekçeyle bir defaya mahsus en çok bir ay uzatılabilir.

Çıkar çatışması ve çekilme

MADDE 19 –

- (1) Üye; kendisi, daha önce birlikte çalışma yaptığı kişi, hakkında etik ihlal iddiasında bulunduğu kişi, danışmanı, öğrencisi, yakın hısımları veya malî, meslekî ya da kişisel çıkar ilişkisi bulunan başvuru hakkındaki inceleme ve oylamaya katılamaz. Durum tutanağa yazılır.

Gizlilik

MADDE 20 –

- (1) Üyeler, raportörler, uzmanlar, bilirkişiler ve sekreteryaya personeli edindikleri bilgi ve belgeleri açıklayamaz. Etik ihlal kararları, üst mevzuatta belirtilen kişi ve kuruluşlar ile başvuru sahibi dışında üçüncü kişilere açıklanmaz.
- (2) Gizlilik yükümlülüğü görev sona erdikten sonra da devam eder.

BEŞİNCİ BÖLÜM

Araştırma Öncesi Etik Uygunluk Süreci

Başvuru zamanı

MADDE 21 –

- (1) Başvuru, katılımcı temini, veri toplama, araştırma amacıyla mevcut kayıtlara erişim veya uygulama başlamadan önce yapılır. Kurul geçmişe dönük etik uygunluk kararı vermez.
- (2) Etik uygunluk kararı kurum izni, veri işleme şartı, tesis kullanım izni veya özel mevzuatta öngörülen diğer izinlerin yerine geçmez.
- (3) Eksiksiz başvurular kural olarak Kurul kayıtlarına giriş sırasına göre gündeme alınır. Katılımcı güvenliği veya kamu yararı bakımından gecikmesinde sakınca bulunan başvurular, Başkanın yazılı ve gerekçeli kararıyla öncelikli olarak görüşülebilir.

Başvuru yetkisi

MADDE 22 –

- (1) Başvuru araştırma sorumlusu tarafından yapılır. Öğrenci araştırmalarında danışman başvuruyu birlikte imzalar ve araştırmacının bilimsel ve etik gözetiminden sorumludur.
- (2) Üniversite dışından yapılan başvurular, araştırmacının Üniversiteyle kurumsal, bilimsel, veri kullanımı veya uygulama yeri bakımından bağlantılı olması ve başvuru sahibinin kurumunda uygun yetkili kurul bulunmaması hâlinde Rektörlük aracılığıyla kabul edilebilir.
- (3) Araştırma sorumlusunun çalışma alanında yeterli eğitim ve deneyime sahip olması ve araştırma işlemlerinin yalnızca yetkin kişilerce yürütülmesi gerekir. Yalnızca yayın amacıyla etik onay belgesi temin etme talebi kurumsal bağlantı için yeterli değildir.

Başvuru belgeleri

MADDE 23 –

- (1) Başvuru formu, araştırma protokolü, yöntem ve analiz planı, veri toplama araçları, katılımcı bilgi ve onam belgeleri, araştırmacı özgeçmişleri, veri yönetimi planı, izinler veya izin planı, finansman ve çıkar çatışması beyanı sunulur.
- (2) Fiziksel test veya olağan süreç dışı uygulama içeren başvurularda ayrıca risk değerlendirmesi, sağlık taraması, dâhil etme ve dışlama ölçütleri, durdurma ölçütleri, uygulayıcı yeterliliği, acil durum planı ve istenmeyen olay yönetimi açıklanır.
- (3) Risk bulunan çalışmalarda ayrıca tesis ve ekipman güvenliği, bakım ve kalibrasyon kayıtları, hijyen önlemleri, uygulayıcı yeterlilik belgeleri, çevresel riskler, olay kayıt sistemi ve araştırmaya bağlı zarar hâlinde tedaviye erişim ile sigorta veya tazmin gerekliliği açıklanır.

Ön inceleme ve sınıflandırma**MADDE 24 –**

- (1) Sekreteryaya eksik başvuruyu tamamlanmak üzere iade eder. Tam başvuru başkan tarafından görev alanı ve inceleme usulü bakımından sınıflandırılarak raportöre gönderilir.
- (2) Kurul; başvuruyu etik uygunluk değerlendirmesi kapsamında, görev alanı dışında veya özel mevzuata tabi olarak sınıflandırır.
- (3) Asgari riskli ve insan üzerinde deney niteliği taşımayan başvurular ile yalnızca idarî nitelikteki değişiklikler için hızlandırılmış inceleme usulü belirlenebilir. Hızlandırılmış inceleme sonucu ilk toplantıda Kurulun bilgisine sunulur.
- (4) Çocukları veya diğer hassas grupları kapsayan, olağanın üzerinde fiziksel ya da psikolojik risk taşıyan veya görev alanı bakımından tereddüt bulunan araştırmalar tam kurulda görüşülür.
- (5) Tam ve eksiksiz başvurular, uzman görüşü veya ek bilgi gerektiren hâller dışında, Kurul kayıtlarına girdiği tarihten itibaren en geç otuz gün içinde karara bağlanır. Ek bilgi veya düzeltme istenmesi hâlinde süre durur ve belgelerin eksiksiz sunulmasıyla yeniden işlemeye başlar.

Değerlendirme ölçütleri**MADDE 25 –**

- (1) Kurul; araştırma sorusunun ve yönteminin bilimsel olarak savunulabilir olmasını, katılımcı seçiminin adillliğini, örneklem büyüklüğünün gerekçesini, risklerin azaltılmasını, aydınlatılmış onamın yeterliliğini, verilerin amaçla sınırlı ve güvenli işlenmesini, araştırmacı yeterliliğini, çıkar çatışmasını ve ilgili mevzuata uygunluğu birlikte değerlendirir.
- (2) Değerlendirmede fiziksel, psikolojik, sosyal, ekonomik, mahremiyet ve itibar riskleri; tesis, cihaz ve ekipman güvenliği; finansman ve katılımcı ödemeleri ile sporun dürüstlüğü ve yasaklı madde veya yöntem kurallarına uygunluk ayrıca gözetilir.

Karar türleri**MADDE 26 –**

- (1) Kurul; etik açıdan uygun, düzeltme sonrası uygun, ek bilgi veya düzeltme gerekli, işlem den kaldırma, görev alanı dışı ve ilgili kurula yönlendirme ya da etik açıdan uygun değil kararlarından birini verir.
- (2) Kararda protokol adı ve sürümü, başvuru sahibi, araştırma türü, incelenen belgeler, karar tarihi ve sayısı, varsa koşullar, geçerlilik süresi ve izleme yükümlülükleri yer alır.
- (3) Olumsuz ve görev alanı dışı kararlar açık gerekçeyle bildirilir. Araştırma öncesi etik uygunluk kararı, etik ihlal tespiti veya disiplin kararı niteliğinde değildir.
- (4) Ek bilgi veya düzeltme gerekli kararı verilen başvurularda araştırma sorumlusu, kararın bildiriminden itibaren en geç altı ay içinde istenen belgeleri sunar. Bu süre içinde cevap verilmeyen başvuru işlem den kaldırılır; güncel belgelerle yeniden başvuru yapılabilir.
- (5) Risklerin beklenen yarara göre aşırı olması, bilimsel tasarımın gereksiz risk doğurması, onamın yetersizliği, zorlayıcı hiyerarşik ilişki, güvenlik ve acil durum düzeneklerinin bulunmaması, yetkin personel veya uygun tesis olmaması, veri güvenliğinin yetersizliği, yasaklı madde veya yöntem kullanımı, yanıltmanın zorunlu ve orantılı biçimde gerekçelendirilememesi veya özel mevzuata tabi araştırmanın kapsam dışında gösterilmesi etik açıdan uygun bulunmama nedenidir.

Aydınlatılmış onam

MADDE 27 –

- (1) Katılımcıya araştırmanın amacı, yöntemi, süresi, öngörülebilir risk ve yararları, veri kullanımı, görüntü veya ses kaydı, ücret veya ödeme, zarar hâlindeki başvuru yolu, iletişim bilgileri ve çekilme hakkı anlaşılır dille açıklanır.
- (2) Çocuklarda yasal temsilci onamının yanında yaş ve gelişim düzeyine uygun çocuk oluru alınır. Hassas grupların araştırmaya alınması bilimsel olarak gerekçelendirilir ve ek koruma önlemleri uygulanır.
- (3) Onam yazılı, elektronik veya Kurulca gerekçesi kabul edilen başka bir doğrulanabilir yöntemle alınabilir. Katılımcı bilgi metni ve onam formu tarih ve sürüm bilgisi taşınmalıdır.
- (4) Onamdan vazgeçme yalnızca araştırmanın asgari riskli olması, onam alınmasının uygulanabilir olmaması ve katılımcı haklarının yeterli biçimde korunması koşulları birlikte gerekçelendirilerek Kurulca kararlaştırılabilir.

Hiyerarşik ilişkilerde gönüllülük

MADDE 28 –

- (1) Öğrenci-öğretim elemanı, sporcu-antrenör, çalışan-yönetici ve hasta-sağlık çalışanı ilişkilerinde davet ve onam mümkünse doğrudan otorite sahibi olmayan kişi tarafından yürütülür. Katılmama veya çekilme; not, takım seçimi, oynama süresi, burs, lisans, iş veya hizmete erişim bakımından olumsuz sonuç doğurmaz.

Kişisel veriler ve dijital araçlar

MADDE 29 –

- (1) Veri işleme amacı ve şartı, veri sorumlusu ve işleyen rolleri, erişim yetkileri, saklama süresi, aktarım, imha ve veri ihlali müdahale planı protokolde gösterilir. Veriler mümkün olan en erken aşamada kodlanır, takma adlandırılır veya anonimleştirilir.
- (2) Sağlık verileri, biyometrik veriler, konum, ses ve görüntü kayıtları özel risk taşır. Bulut hizmeti, mobil uygulama, giyilebilir teknoloji veya yapay zekâ kullanıldığında sağlayıcı, sunucu veya aktarım yeri, üçüncü taraf erişimi ve yeniden tanımlama riski açıklanır.
- (3) Kamuya açık çevrim içi içeriklerin araştırmada kullanılması mahremiyet beklentisini kendiliğinden ortadan kaldırmaz. Alıntıların kişiyi yeniden tanımlama riski değerlendirilir.
- (4) Kimliği doğrudan belirleyen veya yeniden belirlenebilir katılımcı verileri, gerekli hukukî ve teknik güvenceler bulunmadan yapay zekâ araçlarına aktarılamaz.

Protokol değişiklikleri ve güvenlik bildirimleri

MADDE 30 –

- (1) Onaylı protokol, araştırmacı kadrosu, ölçüm araçları, onam belgeleri, örneklem veya veri işleme yöntemindeki değişiklikler uygulanmadan önce Kurula sunulur.
- (2) Ciddi istenmeyen olay, önemli yeni risk, ciddi protokol sapması veya veri güvenliği ihlali derhâl; ayrıntılı yazılı rapor en geç üç iş günü içinde Kurula bildirilir.
- (3) Katılımcıya yönelik acil ve yakın tehlikeyi gidermek için zorunlu değişiklik önceden onay beklenmeden uygulanabilir; gerekçesi ve sonucu en geç üç iş günü içinde Kurula bildirilir.
- (4) Ciddi olmayan istenmeyen olay ve protokol sapmaları Kurulun belirlediği süre ve formatta bildirilir.

İzleme askıya alma ve onayın geri çekilmesi

MADDE 31 –

- (1) Kurul risk düzeyine göre ara rapor isteyebilir ve etik uygunluk yönünden izleme yapabilir.
- (2) Onay koşullarına uyulmaması, yeni risk ortaya çıkması, yanlış veya eksik bilgi verilmesi, ciddi veri ihlali ya da katılımcı güvenliğinin tehlikeye düşmesi hâlinde araştırma geçici olarak durdurulabilir veya etik uygunluk kararı geri çekilebilir.
- (3) Durum aynı zamanda etik ihlal şüphesi doğuruyorsa, koruyucu tedbirler saklı kalmak üzere etik ihlal incelemesi ayrı dosyada yürütülür.
- (4) Acil durumda Başkan, katılımcı güvenliği için geçici durdurma kararı verebilir; karar ilk toplantıda Kurulun onayına sunulur.

Geçerlilik ve sonuç bildirimi

MADDE 32 –

- (1) Etik uygunluk kararı, kararda daha kısa süre belirtilmedikçe iki yıl geçerlidir. Daha uzun süren araştırmalar için süre bitmeden gelişme raporu ve güncel belgelerle uzatma başvurusu yapılır.
- (2) Araştırma tamamlandığında, erken sonlandırıldığında veya başlatılmadığında durum ve gerekçesi Kurula bildirilir.
- (3) Süresi içinde başlatılmayan araştırmalar için yeniden başvuru yapılır. Süre uzatma başvurusunda gelişme raporu, güncel protokol, güncel onam belgeleri ve varsa güvenlik bildirimleri sunulur.

Çok merkezli araştırmalar ve kurum izinleri

MADDE 33 –

- (1) Başka bir kurulun kararı otomatik olarak tanınmış sayılmaz. Kurul, mükerrer incelemeyi azaltmak amacıyla yerel araştırmacı, tesis, katılımcı grubu, veri işleme ve güvenlik yönlerinden orantılı değerlendirme yapabilir.
- (2) Etik uygunluk kararı hastane, okul, kulüp, federasyon, laboratuvar, tesis veya veri sahibi kurumdan alınması gereken idarî iznin yerine geçmez.
- (3) Üniversitenin koordinatör olduğu çok merkezli çalışmalarda merkezler arası sorumluluk, güvenlik bildirimi ve veri paylaşımı protokolde açıkça gösterilir.

ALTINCI BÖLÜM

Sağlık Bilimleri Araştırmalarına Özgü Hükümler

Sağlık bilimleri araştırmalarının kapsamı

MADDE 34 –

- (1) Kurul; insan üzerinde deney niteliği taşımayan ve özel mevzuatla başka bir etik kurula bırakılmamış sağlık bilimleri araştırmalarını araştırma başlamadan önce etik yönden değerlendirir.
- (2) Gözlemsel, kesitsel, prospektif, retrospektif, epidemiyolojik, nitel, yöntemsel, kayıt temelli ve rutin bakım sürecini değiştirmeyen takip araştırmaları; somut protokolün niteliği, risk düzeyi ve veri kaynağı dikkate alınarak Kurulun görev alanında değerlendirilebilir.
- (3) Bir çalışmanın prospektif olması tek başına girişimsel veya klinik araştırma sayılmasını gerektirmez. Araştırmacının tanı, tedavi, bakım, egzersiz, beslenme veya başka bir uygulamayı araştırma amacıyla belirleyip belirlemediği ayrıca incelenir.
- (4) İlaç, tıbbi cihaz, yeni tanı veya tedavi yöntemi, invaziv işlem ya da insan üzerinde deney niteliği taşıyan araştırmalar ile özel mevzuata tabi çalışmalar yetkili etik kurula yönlendirilir.

Prospektif çalışmalar**MADDE 35 –**

- (1) Prospektif çalışma, araştırmacıların olayların, maruziyetlerin, sağlık durumlarının veya hastalıkların gelecekte nasıl gelişeceğini değerlendirmek amacıyla araştırma planının onaylanmasından sonra ileriye dönük ve zaman içinde veri topladığı araştırma türüdür.
- (2) Prospektif araştırma protokolünde katılımcıların seçimi, başlangıç değerlendirmesi, takip süresi ve aralıkları, toplanacak değişkenler, veri kaynakları, kayıp izlem yönetimi, araştırmadan çekilme, araştırmayı sonlandırma ölçütleri ve analiz planı açıkça gösterilir.
- (3) Araştırmacı yalnızca doğal seyri gözlemliyorsa ve katılımcının olağan tanı, tedavi veya bakımını değiştirmiyorsa çalışma prospektif gözlemsel araştırma olarak değerlendirilir. Araştırmacının uygulama, müdahale veya atama yaptığı çalışmaların görev alanı özel mevzuat yönünden ayrıca belirlenir.
- (4) Tekrarlanan temas, ölçüm veya çevrim içi izlem içeren çalışmalarda onamın devamlılığı, katılımcıyla güvenli iletişim, veri güncelleme ve araştırmadan ayrılma usulü düzenlenir.
- (5) Takip sırasında ortaya çıkabilecek sağlık riski, kötüleşme, istenmeyen olay, tesadüfi bulgu ve veri güvenliği ihlallerinin Kurula bildirilmesi ve katılımcının uygun sağlık hizmetine yönlendirilmesi planlanır.

Retrospektif araştırmalar ve sağlık kayıtları**MADDE 36 –**

- (1) Hasta dosyası, elektronik sağlık kaydı, görüntü, laboratuvar sonucu, sporcu sağlık kaydı veya benzeri mevcut verilerin kullanımında veri kaynağı, erişim yetkisi, kurum izni, veri dönemi ve dâhil etme ölçütleri belirtilir.
- (2) Veriler mümkün olan en erken aşamada kodlanır veya kimliksizleştirilir; araştırmacının ihtiyaç duymadığı doğrudan tanımlayıcı veriler araştırma veri setine alınmaz.
- (3) Aydınlatılmış onamdan muafiyet; araştırmacının asgari riskli olması, onam alınmasının uygulanabilir olmaması, katılımcı hak ve esenliğinin olumsuz etkilenmemesi ve yeterli gizlilik önlemlerinin bulunması koşulları birlikte değerlendirilerek gerekçeli karara bağlanır.

Hassas grupların korunması**MADDE 37 –**

- (1) Çocuklar, gebeler, karar verme kapasitesi sınırlı kişiler, hastalar, engelliler, özgürlüğü kısıtlı kişiler ile öğrenci, sporcu, çalışan veya hasta olarak hiyerarşik bağımlılık içinde bulunan kişilerin araştırmaya alınması ayrıca gerekçelendirilir.
- (2) Katılımın reddedilmesi veya araştırmadan çekilme; eğitim, takım seçimi, sağlık hizmeti, çalışma ilişkisi, not, burs veya benzeri hak ve olanakları olumsuz etkileyemez.
- (3) Yasal temsilci onamının gerektiği durumlarda, katılımcının yaşına ve karar verme kapasitesine uygun biçimde görüşü veya olurunun alınması da esastır.
- (4) Hassas gruplarda risk en düşük düzeyde tutulur; araştırmacının aynı bilimsel amaçla daha az hassas bir grupta yürütülüp yürütülemeyeceği değerlendirilir.

Biyolojik materyaller**MADDE 38 –**

- (1) Biyolojik materyalin araştırma amacıyla alınması, saklanması, analizi, başka araştırmada kullanılması, başka kuruma veya yurt dışına aktarılması ve imhası protokol ile onam belgesinde ayrı ayrı açıklanır.

(2) Örneğin türü, miktarı, alma yöntemi, uygulayıcının yetkinliği, enfeksiyon ve yaralanma riski, saklama yeri ve süresi, kodlama yöntemi ile sorumlu kişi belirtilir.

(3) Rutin tanı veya tedavi sırasında alınmış artakalan örneklerin araştırmada kullanımı için kurum izni, etik uygunluk, veri güvenliği ve gerekiyorsa yeniden onam şartları değerlendirilir.

(4) İnvaziv örnek alma, genetik inceleme, biyobanka faaliyeti veya özel mevzuata tabi araştırmalarda Kurul görev alanı yönünden ön değerlendirme yapar ve gerektiğinde başvuruyu yetkili kurula yönlendirir.

Sağlık verilerinin korunması ve dijital araştırmalar

MADDE 39 –

(1) Sağlık ve genetik veriler özel nitelikli kişisel veri olarak korunur. Protokolde hukuka uygun işleme şartı, veri minimizasyonu, erişim yetkileri, kodlama veya anonimleştirme, şifreleme, yedekleme, saklama süresi ve imha yöntemi belirtilir.

(2) Veri setinin araştırma ekibi, destekleyici, hizmet sağlayıcı veya başka kurumlarla paylaşımı; amacı, kapsamı, hukukî dayanağı, güvenlik tedbirleri ve sorumluları gösterilmeden gerçekleştirilemez.

(3) Bulut hizmeti, mobil uygulama, giyilebilir cihaz, uzaktan izleme veya yapay zekâ kullanılıyorsa veri akışı, sunucu konumu, yurt dışına aktarım, yeniden tanımlama riski, otomatik karar verme ve üçüncü taraf erişimi ayrıca değerlendirilir.

(4) Veri ihlali hâlinde araştırma sorumlusu, Üniversitenin ilgili veri koruma birimini ve Kurulu gecikmeksizin bilgilendirir; zararı azaltıcı önlemleri uygular.

Tesadüfi bulgular

MADDE 40 –

(1) Katılımcının sağlığı bakımından önemli olabilecek tesadüfi bulguların doğrulanması, bildirilmesi ve yönlendirilmesine ilişkin yöntem protokolde önceden belirlenir.

(2) Bulguyu açıklama kararı; bilimsel geçerlilik, klinik önem, müdahale edilebilirlik, katılımcının bilme veya bilmeme tercihi ve gereksiz kaygı oluşturma ihtimali dikkate alınarak verilir.

(3) Araştırma sonucu tanı yerine geçmez. Gerekli durumlarda katılımcı, uygun sağlık kuruluşuna veya yetkili sağlık meslek mensubuna yönlendirilir.

İstenmeyen olaylar araştırmaya bağlı zarar ve tıbbi destek

MADDE 41 –

(1) Sağlıkla ilişkili araştırmalarda istenmeyen olay, ciddi istenmeyen olay, beklenmeyen risk ve araştırmaya bağlı zarar tanımları ile kayıt, değerlendirme ve bildirim yöntemi protokolde gösterilir.

(2) Ölüm, yaşamı tehdit eden durum, hastaneye yatış, kalıcı veya önemli işlev kaybı ya da benzeri ciddi olaylar araştırma sorumlusu tarafından öğrenilmesinden itibaren en geç yirmi dört saat içinde Kurul Başkanlığına; ayrıntılı takip raporu ise en geç üç iş günü içinde sunulur. Özel mevzuattaki daha kısa süreler saklıdır.

(3) Katılımcı güvenliğini etkileyen diğer istenmeyen olaylar en geç beş iş günü içinde bildirilir. Kurul araştırmanın durdurulmasına, değiştirilmesine, ek önlem alınmasına veya katılımcıların yeniden bilgilendirilmesine karar verebilir.

(4) Araştırmaya bağlı zarar hâlinde ilk yardım, tıbbi değerlendirme, tedaviye erişim, sevk, sigorta veya tazmin süreci ile masrafların karşılanmasına ilişkin düzenlemeler risk düzeyiyle orantılı biçimde belirlenir.

(5) Kurul; başvurunun niteliğine göre hekim, hemşire, fizyoterapist, diyetisyen, psikolog, biyostatistikçi, eczacı, genetik uzmanı, veri güvenliği uzmanı veya başka bir uzmandan görüş alabilir.

YEDİNCİ BÖLÜM

Katılımcı ve Sporcu Güvenliği

Egzersiz ve performans araştırmalarında güvenlik

MADDE 42 –

- (1) Egzersiz, antrenman veya performans ölçümü içeren ve Kurulun görev alanında bulunan çalışmalarda katılımcının yaşı, cinsiyeti, antrenman düzeyi, sağlık durumu ve çevresel koşullara uygun risk değerlendirmesi yapılır.
- (2) Maksimal veya yüksek şiddetli testlerde araştırmanın görev alanı öncelikle belirlenir; Kurulun görev alanında kalması hâlinde uygun sağlık taraması, kontrendikasyonlar, testi sonlandırma ölçütleri, ilk yardım olanağı, acil ulaşım ve iletişim planı ile gerekli nitelikte sağlık personeli veya yetkin uygulayıcı bulundurulur.
- (3) Kullanılan saha, laboratuvar ve ekipmanın bakım ve kalibrasyon kayıtları ile hijyen ve enfeksiyon kontrol önlemleri sağlanır. Sıcak, soğuk, irtifa, hipoksi, su ortamı veya temas riski ayrıca gerekçelendirilir.
- (4) Araştırmaya bağlı sakatlanma veya sağlık zararı hâlinde izlenecek yol, tedaviye erişim ve varsa sigorta veya tazmin bilgisi katılımcıya önceden açıklanır.

Beslenme sıvı ve destek ürünleri

MADDE 43 –

- (1) Beslenme veya sıvı düzeni değiştirilen bir çalışmada öncelikle araştırmanın insan üzerinde deney veya özel mevzuata tabi çalışma niteliğinde olup olmadığı belirlenir.
- (2) Kurulun görev alanında kalan çalışmalarda enerji ve sıvı yetersizliği, alerji, ilaç etkileşimi, kilo yönetimi, yeme bozukluğu ve sıcaklıkla ilişkili riskler değerlendirilir.
- (3) Takviye veya fonksiyonel ürün kullanılan çalışmalarda ürünün hukukî statüsü, içerik güvenilirliği, doz, kalite, istenmeyen etki ve yasaklı madde bulaşı riski açıklanır. İlaç veya özel mevzuata tabi ürün araştırmaları yetkili kurula yönlendirilir.
- (4) Hızlı kilo kaybı, tehlikeli dehidratasyon, bilinçli enerji yetersizliği veya doping riski doğuran protokoller etik açıdan uygun bulunamaz.

Yanıtma eksik bilgilendirme ve araştırma sonrası açıklama

MADDE 44 –

- (1) Katılımcının araştırmanın amacı veya yöntemi hakkında yanıtılması ya da bazı bilgilerin önceden açıklanmaması; yalnızca araştırmanın başka şekilde yürütülememesi, uygulamanın asgari riskli olması ve katılımcının hak, güvenlik ve esenliğinin korunması koşullarıyla Kurulun önceden vereceği kararla kabul edilebilir.
- (2) Uygulamanın tamamlanmasından sonra araştırmanın gerçek amacı, kullanılan yöntem ve yanıtmanın gerekçesi katılımcıya mümkün olan en kısa sürede açıklanır.
- (3) Araştırma sonrası açıklamanın ardından katılımcıya verilerinin kullanılmasına izin verme veya teknik olarak mümkünse araştırmadan çıkarılmasını isteme hakkı tanınır.

SEKİZİNCİ BÖLÜM

Etik İhlal Başvurusu ve İnceleme Süreci

Başvuru

MADDE 45 –

(1) Etik ihlal iddiası yazılı olarak Iğdır Üniversitesi Rektörlüğüne yapılır ve Kurula iletilir. İddia somut, açık ve ayrıntılı biçimde, mevcut bilgi ve belgelerle birlikte sunulur.

(2) Her başvuru için ayrı dosya açılır. Kimliği ve imzası bulunmayan başvurular, somut ve doğrulanabilir bilgi veya belge içermedikçe işleme konulmaz; ihbar niteliğindeki bilgi hakkında Rektörlüğün resen işlem yetkisi saklıdır.

Görev ve yetki incelemesi

MADDE 46 –

(1) Kurul başvuruyu bilim alanı, kişi, fiil, zaman ve yetkili kurum bakımından öncelikle inceler.

(2) Hakkında iddia bulunan kişinin doçentlik başvuru sürecinin devam ettiği bildirilmişse durum Rektörlükçe Üniversitelerarası Kurul Başkanlığından sorulur; devam eden başvuru bulunduğu bildirilmesi hâlinde dosya bu kuruma gönderilir.

(3) Şikâyet ve ihbar, iddia edilen eylemin gerçekleştiği tarihte kişinin bağlı bulunduğu yükseköğretim kurumunca değerlendirilir.

İlk inceleme

MADDE 47 –

(1) Başkan Kurulu toplantıya çağırır ve raportör görevlendirir. Eksik bilgi veya belge varsa başvuru sahibine uygun süre verilerek tamamlanması istenir.

(2) Daha önce esası hakkında karar verilen aynı eser ve tamamen aynı iddialar yeniden incelenmez. Yeni bilgi, belge veya farklı iddia bulunması hâli saklıdır.

Savunma hakkı

MADDE 48 –

(1) İncelemenin sürdürülmesine karar verilirse hakkında iddia bulunan kişiye iddialar ve dayanak belgeler bildirilerek yazılı savunması istenir.

(2) Savunma süresi tebliğden itibaren on beş gündür. Süresinde savunma verilmemesi hâlinde, bu sonuç istem yazısında belirtilmiş olmak şartıyla dosyadaki bilgi ve kanıtlara göre karar verilebilir.

(3) Gerekli görülürse sözlü savunma alınabilir. Savunma hakkını sınırlamayacak ölçüde üçüncü kişilere ait kişisel veriler ve korunması gereken bilgiler karartılabilir.

Delillerin ve uzman görüşlerinin değerlendirilmesi

MADDE 49 –

(1) Kurul incelemeyi bizzat yürütür; ancak uzman veya bilirkişi görüşü alabilir. Kurul hiçbir delile önceden üstünlük tanımaz; iddia, savunma, araştırma kayıtları, yayınlar, ham veriler ve uzman görüşlerini birlikte değerlendirir.

(2) Bilirkişi görüşü Kurulu bağlamaz. Çelişkili raporlar gerekçeli olarak tartışılır; gerektiğinde ek veya yeni görüş alınır.

Etik ihlal inceleme raporu

MADDE 50 –

- (1) Karar Kurulda tartışılarak oylanır ve üyelerce imzalanır. Karşı oy kullanan üye gerekçesini yazar.
- (2) Raporda başvuran ve hakkında inceleme yapılan kişinin bilgileri, iddia konusu eser veya faaliyet, iddialar, savunma, incelenen belgeler, uzman görüşleri, uygulanacak hükümler, değerlendirme, sonuç ve karşı oy gerekçeleri yer alır.
- (3) Kurulun nihai kararı inceleme raporu niteliğindedir; onaylanmak veya başka bir karar alınmak üzere Rektöre sunulur. Kurul disiplin cezası veremez.

İnceleme sonucunda yapılacak işlemler

MADDE 51 –

- (1) Etik ihlal tespit edilmesi hâlinde ilgili disiplin, idarî, hukukî ve cezaî işlemler yetkili makamlarca yürütülür.
- (2) Etik ihlale konu eserle akademik unvan elde edilmişse unvana ilişkin işlem yetkili kurumca değerlendirilir. Zarar görenin veya asıl eser sahibinin rızası sorumluluğu ortadan kaldırmaz.
- (3) Ortak yazarların görev yaptığı kurumlara gerekli bildirim yapılır. Etik ihlal kararları en geç bir ay içinde Yükseköğretim Kurulu Başkanlığına bildirilir.

Başvuru sahibinin bilgilendirilmesi

MADDE 52 –

- (1) Başvuru sahibine incelemenin tamamlandığı ve yetkili makamca tesis edilen işlemin sonucu, gizlilik ve kişisel verilerin korunması hükümleri çerçevesinde bildirilir.

İtiraz ve yeniden değerlendirme

MADDE 53 –

- (1) Araştırma öncesi etik uygunluk başvurusunun sahibi, kararın bildiriminden itibaren on beş iş günü içinde gerekçesi ve destekleyici belgeleriyle yeniden değerlendirme isteyebilir.
- (2) Yeniden değerlendirme, mümkünse ilk incelemede raportör olmayan bir üye tarafından hazırlanır. Kurulun yeniden değerlendirme kararı idarî başvuru yollarını ortadan kaldırmaz.
- (3) Etik ihlal inceleme raporlarına ilişkin başvuru ve itiraz yollarında Yükseköğretim Kurumları Bilimsel Araştırma ve Yayın Etiği Yönergesi ile ilgili idarî usul hükümleri uygulanır.

DOKUZUNCU BÖLÜM

Ortak İdarî Hükümler

Yazışmalar

MADDE 54 –

- (1) Kurulun diğer kurum ve kuruluşlarla yapacağı yazışmalar Rektörlük aracılığıyla yürütülür. Kurul üyeleri veya raportörler doğrudan kurumsal taahhüt doğuran yazışma yapamaz.

Kayıt ve arşiv

MADDE 55 –

- (1) Başvurular, kararlar, savunmalar, tutanaklar, çıkar çatışması beyanları, yazışmalar ve izleme kayıtları erişim yetkileri belirlenmiş güvenli fiziksel veya elektronik ortamda saklanır.

(2) Etik ihlal dosyaları ve araştırma öncesi etik uygunluk dosyaları birbirinden ayrı kayıt serilerinde tutulur. Saklama ve imha işlemleri ilgili mevzuat ile Üniversite arşiv planına göre yapılır.

Kurul kararlarının niteliği

MADDE 56 –

(1) Araştırma öncesi etik uygunluk kararları izin ve onay niteliğindedir; etik ihlal kararları ise inceleme raporu niteliğinde olup Rektörün onayına sunulur.

(2) Kurul kararları gerekçeli olmak zorundadır. Hiçbir karar özel mevzuatla yetkili başka kurulun, disiplin amirinin, yargı merciinin veya veri sorumlusunun yetkisini ortadan kaldırmaz.

Eğitim ve faaliyet raporu

MADDE 57 –

(1) Üyelerin araştırma ve yayın etiği, kişisel veriler, çıkar çatışması, katılımcı güvenliği ve inceleme usulü alanlarında düzenli eğitim alması sağlanır.

(2) Kurul, gizli bilgi ve kişisel veri içermeyen yıllık faaliyet raporunu takip eden yılın ocak ayı sonuna kadar Rektörlüğe sunar.

Formlar ve standart çalışma usulleri

MADDE 58 –

(1) Başvuru takvimi, belge şablonları, risk sınıflaması, ön inceleme, uzman görevlendirme, güvenlik bildirimi, izleme, karar yazımı, arşiv ve bildirim ayrıntıları bu Çalışma Esas ve Usullerine aykırı olmamak üzere Kurulca hazırlanıp Senato tarafından onaylanan standart çalışma usulleriyle düzenlenir.

(2) Güncel formlar ve başvuru usulleri Üniversitenin internet sayfasında yayımlanır.

Ücret ve kaynak

MADDE 59 –

(1) Üniversite mensuplarının akademik amaçlı etik uygunluk başvurularından ücret alınmaz. Kurulun bağımsız ve etkin çalışması için gerekli idarî, hukukî, eğitim ve teknik kaynaklar Rektörlükçe sağlanır.

ONUNCU BÖLÜM

Çeşitli ve Son Hükümler

Hüküm bulunmayan hâller

MADDE 60 –

(1) Bu Çalışma Esas ve Usullerinde hüküm bulunmayan hâllerde öncelikle Yükseköğretim Kurumları Bilimsel Araştırma ve Yayın Etiği Yönergesi, Iğdır Üniversitesi Bilimsel Araştırma ve Yayın Etiği Yönergesi ve ilgili özel mevzuat uygulanır.

(2) Üst mevzuatta değişiklik olması hâlinde çelişen hükümler yerine üst mevzuat uygulanır ve Çalışma Esas ve Usullerinin uyarlanması için gerekli işlem gecikmeksizin başlatılır.

Geçiş hükmü

MADDE 61 –

(1) Bu Çalışma Esas ve Usullerinin yürürlüğe girdiği tarihte sonuçlanmamış dosyalar, tamamlanmış usul işlemleri ve savunma hakları korunarak bu Çalışma Esas ve Usulleri hükümlerine göre sonuçlandırılır.

(2) Önceden verilmiş etik uygunluk kararları, kararlarında belirtilen süre ve koşullarla geçerliliğini korur.

Yürürlük

MADDE 62 –

(1) Bu Çalışma Esas ve Usulleri Iğdır Üniversitesi Senatosu tarafından kabul edildiği tarihte yürürlüğe girer.

Yürütme

MADDE 63 –

(1) Bu Çalışma Esas ve Usulleri hükümlerini Iğdır Üniversitesi Rektörü yürütür.

EK 1

Mevzuat Uyum ve Görev Eşleştirme Tablosu

Düzenlenen konu	Hukukî dayanak	Çalışma Esas ve Usullerindeki karşılığı
Kurulun bilim alanına göre oluşturulması	YÖK Yönergesi m. 6/1-2	Sağlık ve spor bilimleri alanında uzmanlaşmış yedi üyeli kurul
İnsan ve hayvan üzerinde deney niteliği taşımayan araştırmalar	YÖK Yönergesi m. 2/1-d ve m. 7/1-ç	Araştırma öncesi inceleme, görüş ve etik uygunluk kararı
Etik ihlal iddiaları	YÖK Yönergesi m. 4 ve Iğdır Yönergesi m. 6	İntihal, sahtecilik, çarpıtma, tekrar yayım, dilimleme ve haksız yazarlık incelemesi
Kurulun oluşumu	YÖK Yönergesi m. 6	Yedi profesör üye, iki yıllık süre, Başkanın Rektörce seçilmesi
Sekretarya	YÖK Yönergesi m. 6/7	Hukuk Müşavirliği; araştırma başvuruları için idarî destek
Savunma hakkı	YÖK Yönergesi m. 9/5 ve Iğdır Yönergesi m. 13	İddiaların bildirilmesi ve on beş günlük savunma süresi
Kararın niteliği	YÖK Yönergesi m. 9/7	Etik ihlal kararının inceleme raporu olarak Rektöre sunulması
Bildirim	YÖK Yönergesi m. 10/5	Etik ihlal kararının bir ay içinde YÖK'e bildirilmesi
Kişisel veriler ve sağlık verileri	6698 sayılı Kanun ve ilgili sağlık verisi mevzuatı	Amaçla sınırlılık, güvenlik, saklama ve imha planı
Özel mevzuata tabi araştırmalar	Klinik araştırma, tıbbi cihaz ve hayvan deneyleri mevzuatı	Görev alanı dışı kararı ve yetkili kurula yönlendirme

EK 2

İki İşlem Hattının Ayrımı

Ölçüt	Araştırma öncesi etik uygunluk	Etik ihlal incelemesi
Zaman	Araştırma başlamadan önce	İddia edilen eylemden sonra
Amaç	Katılımcı, veri ve araştırma güvenliğini korumak	Etik ihlal bulunup bulunmadığını incelemek
Başlatan	Araştırma sorumlusu	Şikâyet, ihbar veya yetkili makam
Temel belgeler	Protokol, onam, veri ve risk planı	İddia, eser, deliller, savunma ve uzman raporu
Karar	Uygunluk, düzeltme, ret veya yönlendirme	Gerekçeli inceleme raporu
Sonraki işlem	Araştırmanın koşullu veya koşulsuz başlatılması ve izlenmesi	Rektörlükçe idarî, disiplin, hukukî ve gerekli diğer işlemler

EK 3**Araştırma Sınıflandırma ve Yönlendirme Tablosu**

Araştırma örneği	Olası sınıf	Temel değerlendirme
Anket, ölçek, görüşme, odak grup	Girişimsel olmayan	Onam, mahremiyet, psikolojik/sosyal risk, veri güvenliği
Mevcut maç görüntüsü, kulüp/federasyon kaydı	Girişimsel olmayan veya görev alanı dışı	Erişim izni, yeniden tanımlama, telif ve mahremiyet
Mevcut antrenmanı değiştirmeden ölçüm	Girişimsel olmayan	Ölçüm yükü, veri güvenliği, rutin süreç ayrımı
Araştırmacının oluşturduğu egzersiz / antrenman	Klinik nitelik taşımayan girişimsel	Risk taraması, yetkinlik, acil plan, durdurma ölçütü
Maksimal/submaksimal egzersiz testi	Girişimsel; tam kurul	Kontrendikasyon, sağlık taraması, acil müdahale, ekipman
Beslenme veya sıvı düzeninin değiştirilmesi	Girişimsel	Enerji/sıvı dengesi, alerji, ürün statüsü, doping riski
Giyilebilir cihazla doğal yaşam kaydı	Genellikle girişimsel olmayan	Cihazın amacı, mahremiyet, konum/sağlık verisi, bulut aktarımı
Giyilebilir cihazla araştırmacı kontrollü egzersiz	Girişimsel	Egzersiz riski ve cihaz statüsü birlikte incelenir
İlaç/tıbbi cihaz/yeni tedavi güvenlik-etkililik çalışması	Kurulun görev alanı dışında	Yetkili klinik araştırmalar etik kuruluna yönlendirme
Sistematiik derleme, meta-analiz, bibliyometri	Girişimsel olmayan Genellikle görev alanı dışı ilişkili	Kişisel veri veya erişimi kısıtlı ham veri yoksa etik onay gerekemeyebilir
Prospektif gözlemsel kohort veya takip çalışması	Girişimsel olmayan; protokole göre tam kurul veya hızlandırılmış inceleme	Takip süresi ve aralıkları, kayıp izlem, devam eden onam, sağlık riski ve güvenlik bildirimi

EK 4**Spor Araştırmaları İçin Asgari Güvenlik Dosyası**

1. Uygulamanın sıklığı, şiddeti, süresi, türü, hacmi ve ilerleme yöntemi.
2. Katılımcı profili, sağlık taraması, dâhil etme ve dışlama ölçütleri ile kontrendikasyonlar.
3. Risk düzeyi ve beklenen yarar; sakatlanma, kardiyovasküler, metabolik, psikolojik ve çevresel riskler.
4. Uygulayıcıların meslekî yeterliliği ve gözetmen veya sağlık personeli ihtiyacı.
5. Tesis, ekipman, bakım, kalibrasyon, hijyen ve kişisel koruyucu önlemler.
6. Testi veya uygulamayı sonlandırma ölçütleri ve bireysel uyarılma kuralları.
7. İlk yardım, acil çağrı, nakil, olay kaydı ve tıbbî değerlendirme planı.
8. İstenmeyen olay, ciddi istenmeyen olay ve protokol sapması bildirim akışı.
9. Antrenör-sporcu, öğrenci-öğretim elemanı veya kulüp hiyerarşisinde gönüllülük güvenceleri.
10. Sigorta veya tazmin gerekliliği, araştırmaya bağlı zarar ve tedaviye erişim açıklaması.

EK 5**Başvuru Dosyası Hızlı Kontrol Listesi**

Belge/unsur	Girişimsel olmayan	Müdahale içeren
Başvuru formu ve imzalı araştırmacı beyanı	Zorunlu	Zorunlu
Protokol ve analiz planı	Zorunlu	Zorunlu
Veri toplama araçları	Uygunsa	Uygunsa
Katılımcı bilgi ve onam/olur belgeleri	Kural olarak zorunlu	Zorunlu
Veri yönetimi ve güvenlik planı	Zorunlu	Zorunlu
Risk ve acil durum planı	Risk varsa	Zorunlu
Sağlık taraması ve durdurma ölçütleri	Genellikle gerekmez	Egzersiz/test niteliğine göre zorunlu
Uygulayıcı yeterlilik belgeleri	Uygunsa	Zorunlu
Kurum/kulüp/federasyon izinleri	Uygunsa	Uygunsa
Çıkar çatışması ve finansman beyanı	Zorunlu	Zorunlu
Prospektif takip planı, kayıp izlem ve güvenlik bildirimi	Prospektif çalışmada zorunlu	Prospektif çalışmada zorunlu