

MARMARA ÜNİVERSİTESİ SPOR BİLİMLERİ FAKÜLTESİ
SPOR BİLİMLERİ ALANINDAKİ GİRİŞİMSSEL OLMAYAN
ARAŞTIRMALAR ETİK KURULU YÖNERGESİ

BİRİNCİ BÖLÜM

Amaç, Kapsam, Dayanak ve Tanımlar

MADDE 1 – Amaç

İşbu yönergenin amacı, Marmara Üniversitesi Spor Bilimleri Fakültesi bünyesinde faaliyet gösterecek Spor Bilimleri Alanındaki Girişimsel Olmayan Araştırmalar Etik Kurulunun kuruluş, işleyiş, görev ve sorumluluklarını düzenlemektir.

İşbu yönergenin amacı, Marmara Üniversitesi Spor Bilimleri Fakültesi bünyesinde faaliyet gösterecek Spor Bilimleri Alanındaki Girişimsel Olmayan Araştırmalar Etik Kurulunun kuruluş, işleyiş, görev ve sorumluluklarını düzenlemektir.

MADDE 2 – Kapsam

(1) İşbu yönerge, Marmara Üniversitesi Spor Bilimleri Fakültesi’nde spor bilimleri alanındaki girişimsel olmayan araştırmaların bilimsel, etik ve hukuki kurallar çerçevesinde yürütülmesini sağlamak amacıyla oluşturulan Etik Kurul’un çalışma usul ve esaslarını kapsar.

(2) Spor Bilimleri alanında, girişimsel olmayan araştırmalar kapsamında olmak kaydıyla aşağıda sayılan çalışmalar Kurulun görevi kapsamındadır:

(a) Veri ve görüntü kayıtları gibi, arşiv taramalarına dayanan spor bilimleri alanına giren tüm retrospektif çalışmalar,

(b) Anket, ölçek ve benzeri bilgi toplama araçları ile yapılan araştırmalar,

(c) Bilgisayar ortamında test, mülakat, ses/video kaydı ile toplanan verilerin kullanıldığı araştırmalar,

(d) İlaç, 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, gen, doku, saç, tüy, tükürük, gaita ve radyolojik görüntü gibi biyokimya, mikrobiyoloji, patoloji ve radyoloji materyali ile yapılan ve tıp hekiminin de araştırmacılar arasında olduğu spor bilimleri araştırmaları,

(f) Egzersiz, antrenman ve spor fizyolojisi ile ilgili araştırmalar,

(g) Biyolojik, fiziksel ve psikolojik travmalara karşı alınan tedbirlerin detaylandırıldığı, uzman desteğinin varlığı ve şeklinin açıklandığı; engelli, yaşlı, genç ve çocuk vd. (yüksek riskli gruplar) içeren egzersiz ve spor temelli bilimsel araştırma veya saha uygulamaları,

(h) Sporda kişiler ve topluluklar üzerine yapılan fenomenoloji, vaka incelemesi, anlatı araştırması, söylem analizi, etnografi ve netnografi (çevrimiçi topluluklar) desenlerle yürütülen nitel araştırmalar,

(i) Spor Yönetimi, Spor Eğitimi, Rekreasyon, Sporda Psikososyal Alanlar ve spor temalı bilimsel araştırma veya saha uygulamaları,

(j) Antropometrik ölçümlere dayalı yapılan araştırmalar,

(k) (Spor bilimleri alanını ilgilendiren diğer bilim ve teknoloji alanlarında (disiplinler arası) yapılacak ve insana doğrudan müdahale gerektirmeyen tüm araştırmalar.

MADDE 3 – Dayanak

İşbu yönerge,

- (a) Yükseköğretim Kurulu (YÖK) Etik İlkeleri,
- (b) Helsinki Bildirgesi son versiyonu,
- (c) Türkiye Bilimsel ve Teknolojik Araştırma Kurumu (TÜBİTAK) Etik Kuralları,
- (d) 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,
- (e) Klinik Araştırmalar Hakkında Yönetmelik,
- (f) 5013 sayılı Biyoloji ve Tıbbın Uygulanması Bakımından İnsan Hakları ve İnsan Haysiyetinin Korunması Sözleşmesi ve İnsan Hakları ve Biyo-Sözleşmesinin Onaylanmasının Uygun Bulunduğuna Dair Kanun,
- (g) İlgili diğer mevzuat hükümleri esas alınarak hazırlanmıştır.

MADDE 4 – Tanımlar

İşbu yönergede geçen;

- (a) Etik Kurul: Spor Bilimleri Alanındaki Girişimsel Olmayan Araştırmalar Etik Kurulunu,
- (b) Başkan: Marmara Üniversitesi Etik Kurul Başkanını,
- (c) Etik Kurul Başkan Yardımcısı: Etik Kurul üyeleri arasından seçilen üyeyi,
- (d) Üye: Etik Kurul üyesini,
- (e) Raportör: Etik Kurul Başkanı tarafından seçilen üyeyi,
- (f) Sekreteryas: Etik Kurul Sekreteryasını,
- (g) Araştırmacı: Araştırmayı gerçekleştirecek kişi veya kişileri,
- (h) Aydınlatılmış Onam Formu: Araştırmaya katılacak gönüllülere veya yasal temsilcilerine, araştırma ile ilgili her türlü yazılı ve sözlü bilgilendirmenin yapıldığı, gönüllünün tamamen bağımsız iradesi ile araştırmaya katılmaya karar verdiğini veya gönüllü okur-yazar değilse, araştırmadan bağımsız bir tanığın huzurunda onamının alındığını ve formun hem katılımcı hem de tanık tarafından imzalanarak gösterildiğini ifade eden belgeyi,
- (ı) Girişimsel Olmayan Araştırma: İnsanlar üzerinde herhangi bir tıbbi veya biyolojik müdahale içermeyen, yalnızca anket, gözlem, performans ölçümleri, biyomekanik analizler, veri analizi vb. yöntemlerle yürütülen araştırmaları ifade eder.

İKİNCİ BÖLÜM

Etik Kurulun Yapılanması ve Görevleri

MADDE 5 – Kuruluş ve Yapı

(1) Etik Kurul Üyeleri, Marmara Üniversitesi Spor Bilimleri Fakültesi Yönetim Kurulu tarafından belirlenen ve Rektörlük onayı ile görevlendirilen tıp hekimi, hukukçu ve spor bilimleri alanındaki üyelerden oluşur.

(2) Etik Kurul en az yedi (7) ve en fazla on bir (11) üyeden oluşur.

(3) Etik Kurul üyelerinin görev süresi iki (2) yıl olup, süre sonunda yeniden atanabilirler.

(4) Üyeler kendi aralarından bir kişiyi başkan olarak seçer. Başkan, başkan yardımcısını kendi belirler. Başkanın olmadığı durumlarda başkan yardımcısı başkana vekalet eder. Başkan, üyeler arasından birini raportör olarak görevlendirir.

(5) Raportör, etik kurul kararlarını kayda geçirir.

(6) Etik Kurul'un yazışma ve arşiv işlemlerini yürütmek üzere görevlendirilecek bir sekreter ile toplantı odası, arşiv alanı, yazışma giderleri, büro ve kırtasiye malzemeleri Rektörlük tarafından temin edilir.

(7) Etik Kurul, araştırma projesinin niteliği gereği farklı bir bilim dalının uzman görüşüne ihtiyaç duyması halinde, ilgili alandaki uzmanlar danışman olarak toplantıya davet edilebilir. Danışman görüşleri tavsiye niteliğindedir.

(8) Etik Kurul üyeliklerine yapılacak atamalar, kurulun bağımsızlığını ve tarafsızlığını zedelemeyecek şekilde, bilimsel etik ilkeleri esas alınarak gerçekleştirilir.

(9) Bir takvim yılında izinsiz ve mazeretsiz olarak üst üste üç toplantıya katılmayan üyenin üyeliği düşer ve yerine aynı nitelikte yeni bir üye Rektörlük tarafından atanır. Kurul üyeliğinden çekilme ve üyeliğin düşmesi, Rektörün onayıyla yürürlüğe girer. Görevinden ayrılan üyenin yerine, kalan görev süresini tamamlamak üzere aynı yöntemle yeni bir üye atanır.

(10) Kurul üyeleri yürütücü ya da araştırmacı olarak katıldıkları çalışmaların görüşülmesi sırasında toplantıya katılamaz, oy kullanamaz.

MADDE 6 – Görev ve Yetkiler

Etik Kurul'un görev ve yetkileri şunlardır:

- Spor bilimleri alanındaki girişimsel olmayan araştırmalarda etik ilkelerin gözetilmesini sağlamak,
- Başvuru yapılan araştırma projelerini etik açıdan değerlendirmek,
- Etik ilkelere aykırı durumların tespit edilmesi halinde gerekli uyarı ve yaptırımları belirlemek,
- Üniversite bünyesinde akademik araştırmalarda etik farkındalığı artırmak için eğitim ve seminerler düzenlemek,
- Ulusal ve uluslararası etik kurallarla uyumlu çalışmalar yürütmek ve bu çerçevede ilgili gelişmeleri izlemek,
- Yapılacak bilimsel çalışmaları tarih, kültür mirası ve çevrenin korunması hususlarını dikkate alarak etik açıdan değerlendirmek,
- Etik kurul, araştırma başvurularını bilimsel ve etik yönden değerlendirme ve karar verme hususlarında bağımsızdır. Bu konuda hiçbir organ, kurul, makam, veya kişi Etik Kurul'a herhangi bir telkinde bulunamaz, emir ve talimat veremez,

- h) Etik Kurul'a sunulan araştırma dosyaları ve Etik Kurul kararları gizli olup, yetkili makamlar ve başvuru sahiplerinden başkasına bilgi verilmez. Kurul üyeleri ve sekreteryaya gizliliğe riayet etme ve sır saklama konularından sorumludurlar ve bu husus yazılı taahhütname ile belgelenir. Kurul üyeleri ve sekreteryaya, başvuru dosyalarının içeriğini Etik Kurul toplantıları haricinde başka kişilerle tartışamaz ve içerik hakkında sözlü ya da yazılı bilgi paylaşımında bulunamaz,

ÜÇÜNCÜ BÖLÜM

Etik Kurulun İşleyişi

MADDE 7 – Başvuru Süreci

(1) Etik Kurul'a yapılacak başvurular, belirlenen formlar ve ilgili belgeler ile birlikte sekreteryaya üst yazı ile imzalı teslim edilir.

(2) Toplantılar, önceden programlanmış ve başvuru tarih sırası göz önüne alınarak hazırlanmış gündemi takip eder. Kurul toplantı başına inceleyeceği dosya sayısına kısıtlama getirebilir. Acil araştırma dosyalarının Kurula sunulması başkanın yetkisi altındadır.

(3) Başvuruların değerlendirilmesi en geç 30 gün içinde sonuçlandırılır.

(4) Eksik veya hatalı başvurular başvuru sahibine iade edilir ve gerekli düzeltmelerin yapılması istenir.

(5) Kurum içi (Marmara Üniversitesi Spor Bilimleri Fakültesi Öğretim elemanlarının sorumlu araştırmacı olduğu) başvurularda ücret alınmaz.

(6) Kurum dışından yapılan başvurular için, Marmara Üniversitesi Spor Bilimleri Fakültesi Döner Sermaye hesabına kırtasiye ve posta giderleri için katkı payı yatırılır. Ücret miktarı Üniversite Senatosu tarafından belirlenir. Belirlenen miktar her yıl yenilenir.

(7) Araştırmacı tarafından Döner Sermayeye İşletmesi Müdürlüğüne ödenecek ücretten Etik kurul üyelerine Döner Sermaye İşletmesi Yönetmeliği hükümlerince ücret ödenir.

(8) Kurum dışı başvurular, Etik Kurul iş yükü ve değerlendirme yoğunluğu göz önünde bulundurularak kabul edilebilir ya da gerekçesi belirtilerek değerlendirme sürecine alınmayabilir.

(9) Araştırmacılar araştırma bütçesinin ayrıntılı dökümünü vermelidir.

MADDE 8 – Toplantılar ve Karar Alma Süreci

(1) Etik Kurul, başvuruların değerlendirilmesi amacıyla ayda en az bir kez toplanır. Ağustos aylarında toplantı düzenlenmez.

(2) Kurul, üye tam sayısının en az üçte ikisi kadar üye ile toplanır.

(3) Kararlar kurul üye tam sayısının salt çoğunluğu ile alınır. Çekimser oy kullanılamaz. Karar, toplantıya katılan üyelerce imzalanır.

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

(5) Bir etik kurul toplantısı için, aynı araştırma ekibinden lisansüstü tez çalışmaları 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 9 – Karar Türleri

(1) Etik Kurul, değerlendirmeye alınan başvurular hakkında aşağıda belirtilen karar türlerinden birini alır:

(a) Onay: Araştırmanın bilimsel yeterliliği ve etik ilkelere uygunluğu tespit edildiğinde, başvuruya etik onay verilir.

(b) Düzeltme: Başvuru dosyasında etik ilkelere aykırılık, yöntemsel eksiklikler veya belge yetersizliği saptandığında, araştırmacı(lar)dan gerekli düzeltmelerin yapılması talep edilir.

(c) Görevsizlik: Başvurunun, “Klinik Araştırmalar Etik Kurulu” görevi kapsamına girdiği veya Spor Bilimleri Alanındaki Girişimsel Olmayan Araştırmalar Etik Kurulunun kapsamı dışında olduğu sonucuna varılır.

(d) Reddetme: Bilimsel açıdan yetersiz bulunan, etik ihlaller içeren ya da gerekli düzeltmeler yapılmaksızın yeniden sunulan araştırmalar, gerekçeli olarak reddedilir.

(2) Etik ihlaller, Etik Kurul’a sunulan araştırma dosyalarıyla ilgili olarak, araştırma süreci öncesinde, sırasında veya sonrasında gündeme gelebilir. Bu ihlaller, üçüncü kişi veya kurumların şikâyeti üzerine bildirilebileceği gibi, Etik Kurul’un kendi inisiyatifiyle (resen) başlattığı bir inceleme sonucunda da tespit edilebilir. Tespit edilen ihlallere göre, Etik Kurul gerekli yaptırımları uygular.

(3) Etik Kurul, araştırma sürecinde veya tamamlanmasının ardından gerekli gördüğü durumlarda araştırma yerinde inceleme yapabilir, rapor talep edebilir veya etik ilkelere aykırılık tespit edilmesi hâlinde önceki kararını iptal edebilir. Verilen karar, Marmara Üniversitesi Rektörlüğüne bildirilir.

DÖRDÜNCÜ BÖLÜM

Çeşitli ve Son Hükümler

MADDE 10 – Etik İhlaller

Kurul tarafından tespit edilen etik ihlal hallerinde sonucun ilgili kişi ve/veya kurumlara bildirilmesi kaydıyla:

(a) Uyarı verilebilir,

(b) Araştırmanın etik onayının iptali gerçekleştirilebilir.

MADDE 11 – Yürürlük ve Yürütme

(1) Bu yönerge, Marmara Üniversitesi Senatosu tarafından onaylandıktan sonra yürürlüğe girer.

(2) Yönerge hükümlerini Marmara Üniversitesi Spor Bilimleri Fakültesi Dekanlığı yürütür.