

FENERBAHÇE ÜNİVERSİTESİ
AKADEMİK ARAŞTIRMA ve YAYIN ETİĞİ YÖNERGESİ

BİRİNCİ BÖLÜM

Amaç, Kapsam, Dayanak, Tanımlar

Amaç

MADDE 1 – (1) Bu yönergenin amacı; Fenerbahçe Üniversitesi akademik ve idari personeli ile öğrencileri tarafından yürütülen ya da diğer üniversitelerden veya kurumlardan gelen resmî talep ve başvuru üzerine o üniversite veya kurum akademik ve idari personeli ile öğrencileri tarafından yürütülen akademik araştırma, proje ve yayınlarda uyulması gereken bilim / sanat etiği ilkelerini belirlemek ve bu ilkelere uyulmasını denetlemek üzere oluşturulan akademik araştırma ve yayın etiği kurulunun oluşumu, görev, yetki ve sorumlulukları ile çalışma şekillerine ilişkin usul ve esasları belirlemektir.

Kapsam

MADDE 2 – (1) Bu yönerge; Fenerbahçe Üniversitesi'nin veya diğer üniversitelerden veya kurumlardan gelen resmî talep ve başvuruları üzerine, üniversite ve kurumların personel veya öğrencilerinin;

- a) Bireysel olarak veya ortaklaşa yapılan her türlü akademik araştırma, proje ve yayın faaliyetleri ile ilgili etik konularının,
- b) Mezuniyet projelerinin, bitirme tezlerinin, lisansüstü tezlerinin, öğrenim sürecinde yayımlanmak için hazırlanan bilimsel eserlerin ve yürütülen bilimsel projeler ile ilgili etik konularının,
- c) Yurtiçinde veya yurtdışında her türlü görsel ve işitsel basın ve yayın organında yayımlanan ya da yayımlanmak üzere hazırlanan her türlü yayınlara ilgili yayın etiği konularının,
- d) Bilimsel araştırma ve etkinliklerde veri toplamada kullanılan; anket, mülakat, inceleme, test, ölçek, odak grup çalışması, alan araştırması, performans göstergeleri aracılığı veya gözlem yolu ile yapılan çalışmalar, video/film-ses kaydı gibi çalışmaları, biyomedikal araştırmalarda kullanılan deneklerin ve ekoloji üzerine yapılan çalışmaların bilim / sanat etiği açısından incelenmesine ve değerlendirilmesine ilişkin etik konuları kapsar.

Dayanak

MADDE 3 – (1) Bu yönerge; 2547 sayılı Yükseköğretim Kanununun 14. maddesi ve Yükseköğretim Kurulu Bilimsel Araştırma ve Yayın Etiği Yönergesi'ne dayanarak hazırlanmıştır.

Tanımlar

MADDE 4 – (1) Bu yönergede geçen;

1. Akademik Araştırma: Bilimsel ve sanatsal araştırmaları,
2. Başkan : Akademik Araştırma ve Yayın Etiği Kurulu başkanını,
3. Etik Kurulu / Kurul : Akademik Araştırma ve Yayın Etiği Kurulunu,
4. Rektör : Fenerbahçe Üniversitesi Rektörünü,
5. Rektörlük : Fenerbahçe Üniversitesi Rektörlüğünü,

6. Senato : Fenerbahçe Üniversitesi Senatosunu,
7. Üniversite : Fenerbahçe Üniversitesini,
8. Üye : Akademik Araştırma ve Yayın Etiği Kurulu üyelerini ifade eder.

Kapsam Dışı Durumlar ve Zaman Aşımı

MADDE 5 – (1) Üniversitelerarası Kurul tarafından yapılan doçentlik sınavı çerçevesinde sunulan başvuru dosyalarına ilişkin şikâyet ve ihbarlar bu yönergenin kapsamı dışındadır.

(2) Fenerbahçe Üniversitesinin ve diğer üniversitelerden veya kurumlardan gelen resmî talep ve başvurular üzerine o üniversitelerin veya kurumun personeli ve öğrencilerince biyomedikal araştırmalarda kullanılan denekler ve ekolojik konularda yapılan çalışmalar hakkında, bu yönergenin Yükseköğretim Kurulu Bilimsel Araştırma ve Yayın Etiği Yönergesine, Sağlık Bakanlığı Klinik Araştırmalar Yönetmeliğine ve ilgili mevzuata aykırı olmayan hükümleri uygulanır.

(3) Etik ihlâli hakkında yürütülen inceleme esnasında, yargı organlarına intikal ettirildiği veya yargı organlarıncaya karara bağlanmış olduğu anlaşılan konular hakkında inceleme işlemi durdurulur.

(4) İntihal ve sahtecilik şeklindeki etik ihlâlleri hakkında inceleme başlatılması herhangi bir süre sınırlamasına tâbi değildir. Yükseköğretim Kurulu Bilimsel Araştırma ve Yayın Etiği Yönergesinde tanımlanmış diğer etik ihlâllerinde eylemin gerçekleştiği tarihten itibaren on yıl geçtikten sonra etik ihlâli incelemesi yapılamaz.

(5) İntihal ve sahtecilik haricindeki etik ihlâllerinde, etik ihlâlini teşkil eden eylemin öğrenildiği tarihten itibaren iki yıl içinde etik ihlâli incelemesi başlatılmaması halinde, etik ihlâli iddiası incelenemez.

İKİNCİ BÖLÜM

Akademik Araştırma ve Yayın Etiğine İlişkin Temel İlkeler

Akademik Araştırma Etiğine İlişkin Temel İlkeler:

MADDE 6 – (1) Akademik araştırmalarda uyulacak temel ilkeler şunlardır:

- a) Veriler, bilimsel yöntemlerle elde edilir. Verilerin değerlendirilmesinde, analizinde, yorumlanmasında ve sonuçların elde edilmesinde bilimsel yöntemlerin dışına çıkılamaz, sonuçlar saptırılamaz, elde edilmemiş sonuçlar araştırma sonuçlarıymış gibi gösterilemez.
- b) İnsanlarla ilgili biyomedikal araştırmalarda ve klinik araştırmalarda Sağlık Bakanlığı tarafından yayımlanan 9 Ağustos 2011 tarih ve 28030 sayılı “Klinik Araştırmalar Hakkında Yönetmelik” hükümlerinden yararlanır.
- c) Deney hayvanları ile yapılacak olan akademik araştırma, test, eğitim ve öğretim gibi temel etkinliklerde 15 Şubat 2014 tarih ve 28914 sayılı “Hayvan Deneyleri Etik Kurullarının Çalışma Usul ve Esaslarına İlişkin Yönetmelik” hükümlerinden yararlanır.
- d) Akademik çalışma dâhilinde yapılacak anket, ölçek, odak grup çalışması ve tutum araştırmalarında katılımcılar bilgilendirilerek onlardan izin alınır. Araştırma, bir kurumda yapıldığında ayrıca kurumundan da izin alınır.

- e) Araştırmacılar ve yetkililer, yapılan akademik araştırma kapsamında ortaya çıkabilecek zararlı uygulamalar ya da olumsuzluklar hakkında ilgilileri bilgilendirmek ve uyarmakla yukmldrler.
- f) Araştırmacılar, yasal bir zorunluluk olmadıkça araştırmalara katılmama hakkına sahiptir.
- g) Yapılacak çalışmalarda, diğer kişi ve kurumlardan temin edilen veri ve bilgilerin, izin verildiği ölçüde ve şekilde kullanılmasına, gizliliğine ve gizliliğinin korunmasına dikkat edilmelidir.

Yayın Etiğine İlişkin Temel İlkeler

MADDE 7 – (1) Akademik yayınlarda uyulacak temel ilkeler şunlardır:

- a) Akademik araştırmanın tasarlanması, planlanması, yürütülmesi ve yayına hazırlanması aşamalarında katkıda bulunmamış kişiler, yazar isimleri arasında gösterilemez.
- b) Akademik yayınlarda bir çalışmadan yararlanırken, bilimsel atıf kurallarına uygun olarak atıf yapılır ve kaynak gösterilir.
- c) Henüz sunulmamış veya savunularak kabul edilmemiş tezler veya çalışmalar, çalışmanın sahibinin izni olmadan kaynak olarak kullanılamaz.
- d) Evrensel olarak tanınan bilim kuramları, bilim / sanat alanlarının temel bilgileri, matematik teoremleri ve ispatları gibi önermeler dışında hiçbir çalışmanın tümü veya bir bölümü, telif hakkına sahip olan kişi ve kurumlardan izin alınmadan ve asıl kaynak gösterilmeden eviri veya zgn şekliyle yayımlanamaz.

Akademik Değerlendirmelere İlişkin Temel İlkeler

MADDE 8 – (1) Akademik değerlendirmelerde uyulacak temel ilkeler şunlardır:

- a) Akademik hayatın bütün aşamalarında, akademik değerlendirmeler bilimsel / sanatsal liyakat ölçütlerine göre yapılır.
- b) Akademik ilerleme ve ödül jürilerinde bilimsel / sanatsal liyakat ölçütlerinin dışına çıkılamaz. Kayırmacılık veya ayrımcılık yapılamaz, bilimsel / sanatsal eleştiri sınırlarını aşarak kişilerin kimlik ve kişiliğine yönelik saldırılarda bulunulamaz, haksız menfaat sağlanamaz, sahtecilik, kopyacılık, vb. eylemlerde bulunulamaz.

CNC BÖLÜM

Akademik Araştırma ve Yayın Etiğine Aykırı Eylemler

Akademik Araştırma ve Yayın Etiğine Aykırı Eylemler

MADDE 9 – (1) Akademik araştırma ve yayın etiğine aykırı eylemler şunlardır:

- a) İntihal: Başkalarına ait fikirleri, metotları, verileri, uygulamaları, yazıları, şekilleri veya eserleri sahiplerine bilimsel kurallara uygun biçimde atıf yapmadan kısmen veya tamamen kendi eseriymiş gibi sunmak.
- b) Sahtecilik: Araştırmaya dayanmayan veriler üretmek, sunulan veya yayımlanan eseri gerçek olmayan verilere dayandırarak düzenlemek veya değiştirmek, bunları rapor etmek veya yayımlamak, yapılmamış bir araştırmayı yapılmış gibi göstermek.
- c) arpıtma: Araştırma kayıtlarını ve elde edilen verileri tahrif etmek, araştırmada kullanılmayan yöntem, cihaz ve materyalleri kullanılmış gibi göstermek, araştırma hipotezine uygun olmayan verileri değerlendirmeye almak, ilgili teori veya varsayımlara uydurmak için

veriler ve/veya sonuçlarla oynamak, destek alınan kişi ve kuruluşların çıkarları doğrultusunda araştırma sonuçlarını tahrif etmek veya şekillendirmek.

d) Tekrar Yayım: Bir araştırmanın aynı sonuçlarını içeren birden fazla eseri akademik terfilerde ayrı yayınlar olarak sunmak.

e) Dilimleme: Bir araştırmanın sonuçlarını araştırmanın bütünlüğünü bozacak şekilde, uygun olmayan biçimde parçalara ayırarak ve birbirine atıf yapmadan çok sayıda yayın yaparak sınav değerlendirmelerinde ve akademik terfilerde ayrı yayınlar olarak sunmak

f) Haksız Yazarlık: Çalışmaya aktif olarak katılmayan kişileri yazarlar arasına dâhil etmek, katılmış olanları ise yazarlar arasına dâhil etmemek, yazar sıralamasını gereksiz ve uygun olmayan bir biçimde değiştirmek, eserlerin sonraki baskılarında bazı yazarları eserden çıkarmak, aktif olarak katkısı olmadığı halde nüfuzunu kullanarak ismini yazarlar arasına dâhil ettirmek

g) Diğer Etik İhlali Türleri: Destek alınarak yürütülen araştırmaların yayınlarında destek veren kişi, kurum veya kuruluşları ve katkılarını açık biçimde belirtmemek, insan ve hayvanlar üzerinde yapılan araştırmalarda etik kurallara uymamak, hastalarla ilgili yapılan araştırmaların yayınlarında hasta haklarına saygı göstermemek, gizlilik ilkelerine uymamak, araştırma için sağlanan kaynak, mekân ve araç gereçleri araştırmanın amacı dışında kullanmak.

DÖRDÜNCÜ BÖLÜM

Akademik Araştırma ve Yayın Etiği Kurulunun Oluşumuna İlişkin Esaslar

Etik Kurulun Amacı

MADDE 10 – (1) Etik kurulun amacı; Fenerbahçe Üniversitesi akademik ve idari personeli ile öğrencileri tarafından ya da diğer üniversitelerin ve kurumların resmi talepleri üzerine onların akademik ve idari personel ile öğrencileri tarafından gerçekleştirilen veya gerçekleştirilecek akademik araştırma, proje, yayın, eğitim-öğretim faaliyeti ve toplumsal sorumluluk etkinliklerinde etik ilkelere uyumun sağlanması ve etik kurallara aykırı uygulamaların değerlendirilerek karara bağlanmasını sağlamaktır.

Etik Kurulun Oluşumu

MADDE 11 – (1) Fenerbahçe Üniversitesi bünyesinde doğrudan rektörlüğe bağlı olarak “Akademik Araştırma ve Yayın Etiği Kurulu” oluşturulmuştur.

(2) Kurul 7 asil ve 3 yedek üyeden oluşur.

(3) Asil ve yedek üyeler Rektör tarafından farklı alanların temsiliyeti dikkate alınarak üç yıl için seçilir.

(4) Seçilen üyeler hakkında etik ihlâlinde bulduklarına dair kesinleşmiş bir adlî veya idarî karar veya tespit bulunmamalıdır.

(5) Görev süresi biten üye aynı usulle yeniden seçilebilir.

(6) Asil üyeliğin herhangi bir sebeple boşalması halinde, yedek üyelerden biri listedeki sıraya uygun olarak kalan süreyi tamamlamak üzere rektör tarafından belirlenir.

(7) Rektör gerekli görmesi halinde çalışmaların verimliliğini sağlamak için farklı bilim / sanat alanları için farklı akademik araştırma ve yayın etiği kurulları oluşturabilir. Her Kurulun oluşumu ve işleyişi bu yönerge hükümlerine göre yürütülür.

Üyeliğin Sona Ermesi

MADDE 12 – (1) Etik kurula üyelik şu hallerde kendiliğinden sona erer:

- a) Üyenin yazılı olarak görevinden istifa etmesi,
- b) Üyenin görev süresinin sona ermesi,
- c) Etik ihlâlinde bulunduğu dair kesinleşmiş bir adli veya idarî karar veya tespitin varlığının anlaşılması ve bu durumun rektörlük tarafından üyeye tebliğ edilmesi,
- d) Üyenin izinsiz veya haklı bir gerekçesi olmadan üst üste iki kez toplantıya katılmaması,
- e) Üyenin herhangi bir nedenle altı aydan fazla üniversiteden resmî izinli olması.

Etik Kurulun Yapısı, Toplantı Usul ve Esasları

MADDE 13 – (1) Kurul başkanı Rektör tarafından atanır. Kurul ilk toplantısında üyeleri arasından üç yıllık süre için bir başkan vekili ve bir raportör seçer.

(2) Kurul, üye tam sayısının salt çoğunluğu ile toplanır ve toplantıya katılan üyelerin çoğunluğu ile karar alır. Oyların eşit çıkması halinde başkanın oyunun yönünde karar alınmış kabul edilir. Çekimser oy kullanılamaz.

(3) Başkan kurul gündemini hazırlar, toplantı tarihini ve yerini belirler, toplantıya başkanlık eder.

(4) Gündem, toplantı tarihinden en az bir hafta önce üyelere duyurulur ve gerekli dosyalar teslim edilir.

(5) Başkanın katılmadığı toplantılarda başkan vekili kurula başkanlık eder.

(6) Kurul toplantıları kapalı usulle yapılır. Kurul üyeleri, gizlilik ilkesine uygun olarak başvuru dosyalarının içeriğini, o dosya hakkında görevlendirilmiş olan bilirkişi veya uzmanlar hariç olmak üzere, kurul üyesi olmayan kişiler ile görüşemez ve dosyaların içeriği hakkında bilgi veremez.

(7) Nihai rapor, toplantıya katılan üyelerin tamamınca imzalanır. Karara muhalif üyeler, muhalefet şerhlerini gerekçeleri ile birlikte rapora ekler.

(8) Kurul üyeleri kendileriyle, eşi ve üçüncü derece dâhil kan veya sıhrî hısımları ve akrabalarıyla, her ne nitelikte olursa olsun birlikte çalışma, araştırma, yayın, proje vb. yürüttükleri kişilerle veya yargıya intikal eden ya da etmeyen ihtilafa düştükleri kişilerle ilgili başvuruların görüşüldüğü toplantılara katılamazlar. Ancak bu durum, kurul üyesi açısından “kurul toplantısına katılmama” olarak değerlendirilemez.

Alt Etik Kurullar

MADDE 14 – (1) Etik kurul, üyeleri arasından alt etik kurullar oluşturabilir.

(2) Alt etik kurulların görevleri, üye sayısı, çalışma usul ve esasları ile görev süresi etik kurul tarafından belirlenir.

(3) Alt etik kurullar etik kurulların yerine geçerek karar alamaz. Alt etik kurulun aldığı kararlar etik kurula tavsiye niteliğindedir. Nihai karar etik kurul tarafından verilir.

Diğer Öğretim Üyelerinden veya Uzmanlardan Yararlanması

MADDE 15 – (1) Etik kurul gerekli gördüğü takdirde üniversite içinden veya dışından konu hakkında uzmanlığa sahip öğretim elemanlarının bilgisine müracaat edebilir veya bunlardan oluşan komisyonlar kurabilir.

(2) Etik kurulda incelemeye konu olan kişinin çalıştığı anabilim/anasanat dalında başka öğretim üyeleri bulunmaması halinde, başka bir üniversitenin aynı anabilim/anasanat dalındaki veya gerekli görülmesi halinde aynı veya başka bir üniversitenin bilimsel açıdan en

yakın anabilim/anasanat dalındaki öğretim üyeleri uzman veya bilirkişi olarak görevlendirilebilir.

(3) Birden fazla bilirkişi veya uzmanın görevlendirilmesi halinde, bunların her biri kendilerine tanınan süre içinde ayrı rapor hazırlar ve etik kurula sunar. Kurul gerekli görmesi halinde bu kişileri toplantıya davet ederek dinleyebilir. Ancak, bu kişiler oylama sürecinde kurul toplantısında yer alamazlar.

(4) Komisyon oluşturulması halinde komisyon tarafından ortak rapor hazırlanır. Ancak, rapora kısmen veya tamamen muhalefet eden komisyon üyeleri muhalefet şerhi düşer.

(5) Bilirkişi / uzman veya komisyon raporları, etik kurul üyeleri dışında hiç kimse ile hiç bir surette paylaşılamaz, raporların içeriğine veya sonucuna ilişkin hiç bir bilgi veya veri ifşa edilemez.

(6) Bilirkişi / uzman veya komisyon raporları hakkında nihai karar etik kurul tarafından verilir.

(7) Aşağıdaki kişiler etik soruşturmalarda bilirkişi / uzman olarak görevlendirilemezler:

- a) İlgili kişinin lisansüstü tez danışmanları, akademik yükselme veya atama jürilerinde veya doçentlik unvan jürilerinde görev almış öğretim üyeleri,
- b) İlgili kişi ile birlikte ortak çalışma, araştırma, yayın, proje vb. yürüten öğretim üyeleri,
- c) İlgili kişinin eşi ve üçüncü derece dâhil kan veya sıhrî hısım ve akrabaları,
- d) İlgili kişi ile aralarında hukukî dava veya bilinen bir husumet bulunan kişiler.

Etik Kurulun Sekretaryası

MADDE 16 – (1) Etik kurulun sekretarya işleri (evrak kayıt, dağıtım, üniversite içi yazışmalar, toplantı gündeminin hazırlanması, ilân edilmesi, toplantı kararlarının ilgili kişilere duyurulması, arşivlenmesi, ilgili web sayfasının oluşturulması, işletilmesi vb.), ile diğer kurum ve kuruluşlarla yazışmalar rektörlükçe görevlendirilen birim tarafından yürütülür.

(2) Etik kurul toplantılarının sekretarya (raportörlük) işleri ise etik kurulun raportör üyesi tarafından yürütülür. Raportör üyenin toplantıya katılmaması halinde, etik kurulu başkanınca görevlendirilen üye tarafından yürütülür.

Etik Kurulun Görevleri

MADDE 17 – (1) Etik kurulun başlıca görevleri şunlardır:

- (a) Etik onayı başvurularını inceleyerek karara bağlamak.
- (b) Etik ihlali başvurularını inceleyerek karara bağlamak.
- (c) Yayımlanan veya yayın için gönderilen yazılarda tespit edilen veya dikkate sunulan etiğe aykırı eylemleri ya da etiğe aykırılık iddialarını başvuru üzerine incelemek, gerektiğinde bilirkişi veya uzman görüşü almak, ilgili kişilerle yazışmalar yapmak, bilgi istemek ve görüş bildirmek.
- (d) Bilirkişiler / uzmanlar aracılığıyla incelenen dosyalar hakkındaki raporları değerlendirmek.
- (e) Akademik araştırma ve yayın etiği konularında muhtemel etik dışı eylemleri ortadan kaldırmak için ilgili birim ya da kurum ve kuruluşlar ile işbirliği yaparak eğitici faaliyetler düzenlenmesini sağlamak üzere rektörlüğe önerilerde bulunmak.
- (f) Yıllık faaliyet raporu hazırlayarak rektörlüğe sunmak.
- (g) Rektör tarafından verilen konu ile ilgili diğer görevleri yapmak.

BEŞİNCİ BÖLÜM

Etik Kurula Başvuru ve Karar Süreci

Başvuru Süreci

- MADDE 18** – (1) Başvurular “Etik Onayı” ve “Etik İhlali” olmak üzere iki türde yapılabilir.
- (2) Başvurular etik kurulun sekreteryaya işlemlerini yürüten birime bizzat yapılabileceği gibi, posta, kargo veya internet yolu ile de yapılabilir.
- (3) Başvuru dilekçelerinde başvuru sahibinin / sahiplerinin adı, soyadı, T.C. kimlik numarası ve ıslak imzası/elektronik imzası bulunmalıdır. Bu bilgileri içermeyen veya sahte kimlik bilgileri kullanılarak düzenlendiği anlaşılan dilekçeler işleme konulmaz ve bu tür dilekçelerle başvuranların kimliklerinin tespit edilmesi halinde yasal işlem başlatılır.
- (4) Etik ihlali başvurusunda, başvuru sahibinin kimlik bilgileri gizli tutulur ve kurul üyeleri dışında hiç kimse ile paylaşılamaz. Etik onayı başvurusunda, başvuru sahibinin talebi olmadıkça böylesi bir kısıtlama uygulanmaz.
- (5) Yargı organlarında görüşülmekte olan veya yargı organlarınca karara bağlanmış olan konular hakkında başvuru yapılamaz.
- (6) Etik kurul tarafından daha önce incelenip karara bağlanmış bir başvuru konusunda yeni kanıtlar gösterilmedikçe başvuru yapılamaz.
- (7) Başvuru dilekçesinin etik kurul sekreteryasının kayıtlarına işlendiği, posta veya kargonun teslim alındığı ya da e-postanın başarılı bir şekilde gönderildiği tarih, başvuru tarihi olarak kabul edilir.
- (8) Etik onayı başvurusu ekte yer alan formlar doldurularak yapılır.
- (9) Etik ihlali iddiasına ilişkin başvuru ekteki form doldurularak yapılır.

Başvuruların İşleme Konulması ve Karara Bağlanması

- MADDE 19** – (1) Başvuruların kaydedilmesi esnasında başvuru dilekçesi hariç olmak üzere dosyada yer alan zarflar veya paketler (elektronik ortamdaki ekli dosyalar, klasörler), kayıt görevlisi tarafından açılmaz, okunamaz, çoğaltılamaz, saklanamaz, iletilemez veya etik kurul başkanına teslim edilmesini engelleyici ya da geciktirici çalışma yapılamaz. Birim sekreteryası, dilekçede yer alan bilgileri etik kurul başkanı haricinde hiç kimse ile hiç bir surette paylaşamaz.
- (2) Her başvuru için ayrı bir dosya oluşturulur.
- (3) İlan edilen toplantı gününden iki hafta öncesi mesai saati bitimine kadar eksiksiz teslim edilen dosyalar kurulun ilk toplantısının gündemine alınır.
- (4) Başvuruların kabulünden itibaren aşağıdaki süreç uygulanır:
- a) Başvuru dosyası, etik kurul başkanının bilgisi ve onayı dahilinde elektronik ortamda veya gerektiğinde bilgisayar çıktısı ya da fotokopi yolu ile çoğaltılarak, toplantı tarihinden en az bir hafta önce üyelere dağıtılır.
 - b) Etik kurulun yetki alanına girmediğine karar verilen dosyalar, “görevsizlik” kararı alınarak başvuru sahibine iade edilir.
 - c) Kurulun yetki alanına giren dosyalar konusunda ise, kurul başkanı üyelerin görüşlerini alarak her bir dosya için üyeler arasından ayrı soruşturmacı görevlendirir. Dosyaların soruşturmacılara dağıtılmasında adalet ve uzmanlık ilkeleri çerçevesinde hareket edilir.
 - d) Soruşturmacı, başvuru dosyasını bir ay içinde inceleyerek bir rapor hazırlar ve kurul gündemine alınmak üzere kurul başkanına teslim eder.
 - e) Rapor, kurul toplantı tarihinden itibaren en az bir hafta önce üyelere dağıtılır.

- f) Rapor kurulda görüşülür ve gerekli görülmesi halinde başvuru sahibinden veya soruşturmacıdan ek bilgi veya belge talebinde bulunulabilir. İlgili kişilerden yazılı ya da sözlü bilgi alınabilir. Bilgi alınmak üzere kurul toplantılarına davet edilen kişiye yöneltilen sorular ve verilen cevaplar kaydedilebilir. Bu kişiler oylama sürecinde kurul toplantısında yer alamaz.
- g) Şikâyete veya ihbara konu olan ya da etik onay için başvurmuş olan kişiye gerektiğinde yazılı açıklama yapma hakkı tanınır. Ancak bu hakkın tanındığı tarihten itibaren iki hafta içinde yazılı açıklamasını sunmayan kişi, bu haktan feragat etmiş kabul edilir.
- h) Kurul, başvurunun kabul edildiği tarihten itibaren en geç 90 (doksan) gün içinde çalışmalarını tamamlayarak karar alır. Her başvuru ayrı değerlendirilerek oylanır ve karara bağlanır.
- i) Etik ihlaline ilişkin karar “kabul” veya “ret” şeklinde, etik onayına ilişkin karar “kabul”, “ret” veya “düzeltme” şeklinde alınır. “Ret” ve “düzeltme” kararının gerekçesi somut ifadelerle ve maddeler halinde belirtilir.
- j) Düzeltme kararı verilen çalışmalar için düzeltme süresi 60 (altmış) gündür.
- k) “Düzeltme” kararı alınan çalışmalar için tekrar başvurulması halinde, bu yönergeye uygun olarak ikinci bir inceleme yapılır ve “kabul” veya “ret” kararı alınır.
- l) Etik ihlaline ilişkin karar ve gerekçeleri kurul üyeleri tarafından imzalanır ve ilgili rapor ile birlikte rektörlüğe teslim edilir.
- m) Etik onaya ilişkin karar ve gerekçeleri kurul üyeleri tarafından imzalanır ve başvuru sahibine / sahiplerine yazılı olarak ve ayrıca elektronik ortamda bildirilir.
- n) Kurulun aldığı tüm kararlar ve gerekçeleri “Kurul Karar Defteri”ne kaydedilir ve üyeler tarafından imzalanır.
- o) Rektörlük Fenerbahçe Üniversitesi personeli veya öğrencisi hakkında verilen etik ihlâlî kararını, şikâyete konu olan kişiye yazılı olarak bildirir ve gerekli yasal süreci başlatır. Başka üniversitelerden veya kurumlardan yapılan başvurularda ise alınan karar ilgili üniversite ya da kuruma resmî yollardan bildirilir.
- p) Kurul başkan ve üyeleri ile bilirkişiler / uzmanlar, yaptıkları incelemelere dair bilgi ve belgeleri rektörlüğün yazılı izni olmaksızın hiçbir surette açıklayamaz ve paylaşamaz.

ALTINCI BÖLÜM

Çeşitli Hükümler

Diğer Çalışma İlke ve Esasları

MADDE 20 – (1) Etik kurul, çalışmalarında bağımsız olup yapılan başvuruları yalnızca akademik etik ilkelerine uygunluk açısından inceler ve karara bağlar.

(2) Etik kurul herhangi bir şekilde bilgi sahibi olduğu ve görev alanı içerisinde bulunan bir etik ihlâlâ yönelik resen inceleme yapabilir.

(3) Rektörlük ve üniversite bünyesindeki akademik birimler de yönetim kurullarında karar alarak “etik ihlâlî” gerekçesiyle kurula başvurabilir.

(4) İntihal ve haksız yazarlık eylemlerinin gerçekleşmesi hallerinde asıl yazarların bu eylemleri yapanları affetmesi veya herhangi bir şikâyette veya ihbarda bulunmaması, etik ihlâlîni ortadan kaldırmaz.

(5) Kurul tarafından onaylanan araştırmalarda, ölçme yöntem ve araçlarında (anket, test, ölçek, mülakat, gözlem, resim, çizim, video film, ses kaydı ve benzeri) sonradan yapılacak

değişiklikler kurulun onayına tekrar sunulmalıdır. Kuruldan tekrar onay alınmaksızın yapılan tüm değişikliklerin yasal ve idari sorumluluğu araştırmacılara aittir.

(6) Kurul onayı olmaksızın, araştırmalarda veri toplama aşamasına geçilemez.

(7) Toplanan verilerin doğruluğundan, gizliliğinden ve güvenliğinden araştırmacılar müşterek ve münferit olarak sorumludur.

(8) Kurul, gerektiğinde onay verdiği araştırmaları izler ve ilerleme raporu isteyebilir. Bu raporların kurula düzenli olarak teslim edilmesinden başvuru sahibi sorumludur. Kurul söz konusu raporları görüşerek, yürütülen araştırma hakkında tavsiye kararı alabilir, ilgili kişi ve birimlere iletebilir.

Gizlilik ve Verilerin Korunması

MADDE 21 – (1) Etik kurulda yapılan etik ihlâli incelemelerinde gizlilik esastır. Etik onayı incelemelerinde ise başvuru sahibinin talep etmesi halinde gizlilik kuralları uygulanır. Kurula sunulan dosyalardaki belgelerin gizliliğinin ve güvenliğinin korunmasından başvurunun yapıldığı birimin yöneticileri, personeli ve kurul üyeleri sorumludur.

(2) Etik kurulun tespitleri ve kararları hakkında bu yönergede belirtilen merciler ve kişilerden başkasına bilgi verilemez.

(3) Kurul üyeleri ve görevlendirilen bilirkişiler ve uzmanlar bu yönergenin ekinde yer alan gizlilik sözleşmesini imzalar.

(4) Etik kurul tarafından incelenen dosyalardan etik ihlâli tespit edilenler, ilgili birim tarafından bütün içeriği ve ekleriyle birlikte konu ile ilgili tüm süreçler (itiraz süreci, mahkeme süreci vs.) tamamlanıncaya kadar saklanır. Diğer dosyaların ne kadar süre ile saklanacağına etik kurul karar verir.

Hüküm Bulunmayan Haller

MADDE 22 – (1) Bu yönergede hüküm bulunmayan hallerde Yükseköğretim Kurulu Bilimsel Araştırma ve Yayın Etiği Yönergesi ve ilgili mevzuat hükümleri uygulanır.

YEDİNCİ BÖLÜM

Son Hükümler

Yürürlük

MADDE 23 – (1) Bu yönerge, Senatoda kabulü sonrasında yürürlüğe girer.

Yürütme

MADDE 24 – (1) Bu yönerge hükümlerini Rektör yürütür.

FENERBAHÇE ÜNİVERSİTESİ
Akademik Araştırma ve Yayın Etiği Kurulu

BAŞVURU BELGE KONTROL LİSTESİ

Akademik Araştırma ve Yayın Etiği Kurulu Başvuru Formundaki tüm bilgileri eksiksiz doldurduktan sonra aşağıdaki listeyi kontrol ederek başvuru dosyanızı Fenerbahçe Üniversitesi Akademik Araştırma ve Yayın Etiği Kurulu Başkanlığı'na teslim ediniz.

Başvuru dosyasında bulunması gereken belgelerin kontrol listesi aşağıdaki gibidir:

+/-	Formlar	onay ✓
	Dilekçe	
	Başvuru Formu	
	Gizlilik Sözleşmesi	
	-Bilgilendirilmiş Gönüllü Olur Formu -Veli Bilgilendirme Olur Formu (≤ 18 - ≥ 65)	
	Dosya Örnekleri (Anket, Hasta Takip Formu,...)	
	İzin Belgesi (Çalışma yapılacak kuruluşlardan alınan)	
	Dünya Tıp Birliği Helsinki Bildirgesi	
	Araştırma Bütçe Formu (varsa)	

Başvuru yapan araştırmacının

Adı Soyadı:

Birimi:

Tarih:

İmza:

FENERBAHÇE ÜNİVERSİTESİ
AKADEMİK ARAŞTIRMA VE YAYIN ETİĞİ KURULU BAŞKANLIĞINA

BAŞVURU DİLEKÇESİ

“.....
.....” başlıklı çalışmamızın etik olarak uygunluğunun
Fenerbahçe Üniversitesi Akademik Araştırma ve Yayın Etiği Kurulu tarafından
değerlendirilmesi için gereğini arz ederim.

Saygılarımla,

Sorumlu Araştırmacının

Adı, Soyadı:

İmza:

Adres ve İletişim Bilgileri:

FENERBAHÇE ÜNİVERSİTESİ
AKADEMİK ARAŞTIRMA VE YAYIN ETİĞİ KURULU

BAŞVURU FORMU

ARAŞTIRMANIN ADI (BAŞLIK):
ARAŞTIRMANIN İNGİLİZCE ADI (BAŞLIK):
BAŞVURUNUN YAPILDIĞI TARİH:
ARAŞTIRMANIN NEREDE YAPILACAĞI (BİRİM/KURUM/KURULUŞ):
BAŞVURU TÜRÜ: <input type="checkbox"/> Yeni Başvuru <input type="checkbox"/> Düzeltme Sonrası Tekrar Başvuru <input type="checkbox"/> Diğer:.....
Protokol Kodu:

Araştırmacılar:

Sorumlu Araştırmacı / Akademik Danışman	
Unvan	
Adı Soyadı	
Çalıştığı Kurum	
Çalıştığı Bölüm	
Telefon (GSM)	
İletişim Adresi	
E-Posta	İmza:

*YÖK formatına uygun CV ekte sunulmalıdır.

Diğer Araştırmacılar (Yardımcı Araştırmacılar)						
Unvan	Adı Soyadı	Çalıştığı Kurum	Çalıştığı Bölüm	Telefon (GSM)	E-Posta	İmza

*YÖK formatına uygun CV ekte sunulmalıdır.

Araştırmanın Niteliği ve Türü (Birden fazla kutucuk seçilebilir.)	
<input type="checkbox"/>	Anket Çalışması
<input type="checkbox"/>	Doktora Tezi
<input type="checkbox"/>	Yüksek Lisans Tezi
<input type="checkbox"/>	Araştırma Projesi (ulusal)
<input type="checkbox"/>	Araştırma Projesi (uluslararası)
<input type="checkbox"/>	Uzmanlık Tezi
<input type="checkbox"/>	Bireysel Araştırma Projesi
<input type="checkbox"/>	Dosya (Arşiv taraması)
<input type="checkbox"/>	Gözlem
<input type="checkbox"/>	Veri Kaynaklarının Taranması
<input type="checkbox"/>	Antropometrik ölçümlere bağlı olarak yapılacak çalışma
<input type="checkbox"/>	Diğer (Açıklayınız)

Araştırma desteği	<input type="checkbox"/> Destekli <input type="checkbox"/> Desteksiz
Araştırmanın desteklendiği kurum	
Araştırmanın desteklendiği kurum izni	<input type="checkbox"/> Var <input type="checkbox"/> Yok (EK’de belirtilmiştir)
Araştırmanın veri toplandığı tarih (Başlangıç-Bitiş)	
Araştırmada veri toplanması planlanan mekanlar, kurum/kuruluş/birim	1. 2. 3. 4. 5.

Araştırmanın tanımı:
Araştırmanın amacı:
Araştırmanın hipotezi:
Çalışmanın gerekçesi:
Çalışmada kullanılacak katılımcı sayısı ve niteliği (power analizi ile):
Çalışmaya dahil edilme ve dışlanma kriterleri:
Çalışmanın yöntemi ve kullanılan ölçüm metodları (Kullanılan ölçekler, parametreler):
Çalışmada kullanılan istatistiksel yöntem:
Çalışmadan beklenen sonuçlar:

Kaynak Listesi :
Araştırma boyunca alınması gerekli olan önlemler:
Araştırmanın tahmini bütçesi: TL

Etik İhlali Yapıldığı İddia Edilen Çalışmanın		
Çalışmanın Başlığı ve Varsa Numarası		
Çalışmanın Türü	<input type="checkbox"/> Dönem Projesi / Bitirme Ödevi <input type="checkbox"/> Yüksek Lisans Tezi <input type="checkbox"/> Doktora Tezi <input type="checkbox"/> Sanatta Yeterlik Çalışması <input type="checkbox"/> Proje / Araştırma <input type="checkbox"/> Bilimsel / Sanatsal Etkinlik <input type="checkbox"/> Bilimsel / Sanatsal Yayın <input type="checkbox"/> Diğer:	
Etik ihlali yapıldığı iddia edilen çalışmaya ait bilgileri		
Etik İhlali İddiası ve Gerekçeleri		
Etik İhlalinin Türü	<input type="checkbox"/> İntihal <input type="checkbox"/> Sahtecilik <input type="checkbox"/> Çarpıtma <input type="checkbox"/> Tekrar Yayım <input type="checkbox"/> Dilimleme <input type="checkbox"/> Haksız Yazarlık <input type="checkbox"/> Diğer: :	
Etik İhlali İddiasının Somut Gerekçeleri ve Kanıtları		
Etik ihlali başvuru formunda belirtmiş olduğumuz bilgilerin doğruluğunu, somut bilgi ve kanıtlara dayandığımı beyan ederiz.		
Başvuru Sahibinin		
Adı Soyadı, Unvanı		
İletişim Bilgileri	GSM:0(5.....)..... E-posta:.....	
Posta Adresi		
Başvuru Tarihi ve İmza / / 20..... İmza:	
Başvuruda Bulunan Diğer Kişilerin		
Adı Soyadı, Unvanı	GSM Numarası ve E-posta Adresi	İmzası

GİZLİLİK SÖZLEŞMESİ

FENERBAHÇE ÜNİVERSİTESİ

AKADEMİK ARAŞTIRMA VE YAYIN ETİĞİ KURULU GİZLİLİK SÖZLEŞMESİ

1. Başvurunun Gizliliği

a. Akademik Araştırma ve Yayın Etiği Yönergesi çerçevesinde incelenmek üzere tarafıma teslim edilen dosyalar üzerinde değişiklik yapmayacağım.

b. Başvuru dosyasındaki bütün bilgilerin gizliliğine riayet edeceğim. Bunları kurul çalışmalarını haricinde hiç kimse ile hiçbir şekilde paylaşmayacağım.

c. Aşağıda belirtilen durumlarda, başvurunun görüşülmesi sırasında kurul toplantısında yer almayacağım, kurul üyeleri üzerinde etkide bulunacak herhangi bir tavır veya davranış içinde bulunmayacağım ve bu tür durumlarda kurulu önceden bilgilendireceğim:

- i. Başvuru sahibi kendim ise veya üçüncü derece dâhil kan veya sıhrî hısımlarım veya akrabalarım ise,
- ii. Başvuruya konu olan çalışmada görev almışsam veya destek vermişsem ya da çalışmanın sonuçlarından olumlu veya olumsuz etkileniyorsam,
- iii. Başvuru sahibiyse veya şikâyet/ihbar edilen kişiyle ortak araştırma, yayın, proje, eğitim-öğretim faaliyeti, toplumsal sorumluluk etkinliği yapmışsam,
- iv. Başvuru sahibiyse veya şikâyet/ihbar edilen kişiyle yargıya intikal eden veya etmeyen ihtilafım varsa,
- v. Başvuru sahibi veya şikâyet/ihbar edilen kişiyle ilgili olumlu ya da olumsuz kanaatim veya husumetim varsa,
- vi. Başvuru sahibiyse veya şikâyet/ihbar edilen kişiyle tez danışmanlığı ilişkim varsa,
- vii. Başvuru sahibinin veya şikâyet/ihbar edilen kişinin akademik yükseltme veya atanma jürilerinde ya da doçentlik unvan jürilerinde görev almışsam.

2. Kurul Kararının Gizliliği

Başvuru dosyasındaki herhangi bir bilgiyi, etik kurulda yapılan görüşmeleri ve alınan kararları kurul dışına hiçbir şekilde çıkarmayacağım, üçüncü kişiler ile paylaşmayacağım.

Fenerbahçe Üniversitesi Akademik Araştırma ve Yayın Etiği Yönergesinde ve Gizlilik Sözleşmesinde yer alan hükümlere tam olarak uyacağımı, tavır, davranış ve eylemlerimin sorumluluğunu bütün sonuçlarıyla beraber üstleneceğimi kabul ve beyan ederim.

Adı Soyadı, Unvanı :

İmzası :

Tarih : / / 20.....

BİLGİLENDİRİLMİŞ GÖNÜLLÜ KATILIM OLUR FORMU

..... (Fenerbahçe Üniversitesi) öğretim üyesi/üyesi (Unvan, Ad, Soyad)
..... tarafından “.....” başlıklı
araştırma yürütülmektedir. Bu formun amacı araştırmaya tamamen gönüllü olarak katılımınız
için çalışma koşulları belirtmek ve onayınızı almaktır. Çalışmanın amacına ulaşması için;
baskı veya telkin altında olmadan kendi iradenizle katılımınız beklenmektedir.

Çalışmanın Amacı:

Bu araştırmaamacıyla gerçekleştirilmiştir.
Çalışmada.....
geliştirilmektedir/araştırılmaktadır.

Yöntem:

Araştırmada kullanılmak üzere.....
.....yapılacaktır
/oluşturulacaktır.

Olası Riskler:

Araştırma çalışması sizin (ve) için herhangi bir risk
içermemektedir. Günlük yaşamınızı etkileyebilecek bir durum bulunmamaktadır.
veya
Araştırma türünde risk/rahatsızlık içermektedir.

Topluma/Gönüllülere Olası Faydalar:

Araştırma sonuçlarının topluma ve bilime faydaları bulunmaktadır.

Gizlilik Esası:

Bu çalışmada kişisel bilgileriniz gizli tutulacak ve elde edilen veriden bilimsel yayın,
konferans sunumu vb. amacıyla yararlanılacaktır. Yapılacak çalışmada/araştırmada 6698 sayılı
Kişisel Verilerin Korunması Kanununun 6., 7., 8., 9. Ve 12. Maddelerine uyulacaktır.

Katılım ve Ayrılma:

Çalışmadan elde edilecek bulgular tamamen araştırma amacı ile kullanılacaktır. Bu formu
okuyarak onaylamanız araştırmaya katılmayı kabul ettiğiniz anlamındadır, ancak çalışmaya
katılmama veya katıldıktan sonra herhangi bir anda çalışmayı bırakma hakkınız vardır.
Araştırma hakkında daha fazla bilgi almak isterseniz@fbu.edu.tr e-posta

adresine veya 0.216.910 19 07 / numaralı telefon ile sorumlu araştırmacıya başvurabilirsiniz.

Araştırma alışması hakkında bilgi edindim ve formu okudum. Bu çalışmaya gönüllü olarak katılmayı kabul ediyorum.

.....
Katılımcı Adı Soyadı:

İletişim Bilgileri:

Tel.:

E-posta:

.....
Tarih:

.....
İmza:

.....
Araştırmacı Adı Soyadı:

.....
Tarih:

.....
İmza:

VELİ OLUR FORMU

Sayın Veli,

Bu çalışma..... (Fenerbahçe Üniversitesi) öğretim üyesi/üyesi (Unvan, Ad, Soyad) tarafından “.....” başlığı altında yürütülmektedir.

Çalışmanın Amacı:

Bu araştırmaamacıyla gerçekleştirilmiştir. Çalışmada..... geliştirilmektedir/araştırılmaktadır.

Yöntem:

Araştırmada kullanılmak üzere çocuğunuzdan.....cevaplaması/yapması istenecektir. Çocuğunuzun cevapları/davranışları..... (yazılı, görüntülü, ses kaydı....) biçiminde toplanacaktır. Çocuğunuzun katılımcı olması için sizden izin istendiği gibi çocuğunuzdan da sözlü olarak katılım rızası alınacaktır.

Gizlilik Esası:

Bu çalışmada çocuğunuzun bilgilerini gizli tutulacak ve elde edilen veriden bilimsel yayın, konferans sunumu vb. amacıyla yararlanılacaktır. Yapılacak çalışmada/araştırmada 6698 sayılı Kişisel Verilerin Korunması Kanununun 6., 7., 8., 9. Ve 12. Maddelerine uyulacaktır. Çocuğunuzun veya sizin isminiz, kimlik bilgileriniz kimseyle paylaşılmayacaktır.

Katılım ve Ayrılma:

Katılım esnasında çocuğunuz sorulan sorulardan/yapılan uygulamalardan rahatsızlık duyarsa ve bunu paylaşırsa, ya da kendisinin ifade etmesine gerek duymadan araştırmacı tarafından herhangi bir rahatsızlık/olumsuzluk fark edilirse çalışma derhal sonlandırılacaktır. Çalışma yürütülürken siz de çocuğunuzun rahatsızlık duyduğunu hissederseniz çalışmanın sonlandırılmasını talep edebilirsiniz. Bu isteğiniz çalışmanın sonlandırılması için yeterli olacaktır.

Araştırma hakkında daha fazla bilgi almak isterseniz@fbu.edu.tr e-posta adresine veya 0.216.910 19 07 / numaralı telefon ile sorumlu araştırmacıya başvurabilirsiniz.

Yukarıdaki bilgileri okudum ve velisi olduğum çocuğum bu çalışmada yer almasını onaylıyorum.

.....
Velinin Adı Soyadı:
İletişim Bilgileri:
Tel.:
E-posta:

.....
Tarih:

.....
İmza:

.....
Çocuğun Adı Soyadı:

.....
Doğum Tarihi

.....
Araştırmacı Adı Soyadı:

.....
Tarih:

.....
İmza:

ARAŞTIRMA BÜTÇESİ

Araştırma bütçesi araştırmacılar tarafından karşılanmayacaksa (kişi/kurum/fon) aşağıdaki formu doldurunuz.

GELİRLERİN KAYNAĞI

- A. Destekleyici TL
- B. Araştırma fonları (TÜBİTAK, Üniversite Araştırma Fonu, DPT vs gibi)
- C. Kurum genel bütçesi
- D. Diğer kaynaklar (adını yazınız)

GENEL TOPLAM TL

Sorumlu araştırmacının

Adı soyadı, unvanı: İmza Tarih

Destekleyici firma yetkilisinin

Adı soyadı, unvanı: İmza Tarih

Dünya Tıp Birliği Helsinki Bildirgesi

İnsanlar Üzerinde Yapılan Tıbbi Araştırmalarla İlgili Etik İlkeler

Dünya Tıp Birliği'nin 18. Genel Kurulunda (Helsinki, Finlandiya, Haziran 1964) benimsenmiş, 29. Genel Kurulunda (Tokyo, Japonya, Ekim 1975), 35. Genel Kurulunda (Venedik, İtalya, Ekim 1983), 41. Genel Kurulunda (Hong Kong, Eylül 1989), 48. Genel Kurulunda (Somerset West, Güney Afrika Cumhuriyeti, Ekim 1996), 52. Genel Kurulunda (Edinburgh, İskoçya, Ekim 2000) 53. Genel Kurulunda (Washington 2002-29. maddeye açıklama notu ilave edilmiştir.) 55. Genel Kurulunda (Tokyo 2004-30. maddeye açıklama notu ilave edilmiştir.) 59. Genel Kurulunda (Seul, Ekim 2008) ve 64. Genel Kurulunda (Fortaleza, 2013) geliştirilmiştir.

1. Dünya Tıp Birliği, insanlardan elde edilen ve kime ait olduğu belirlenebilen materyal veya veriler üzerinde yapılan araştırmalar da dahil olmak üzere, gönüllülerin yer aldığı tıbbi araştırmalar için etik ilkeler olarak Helsinki Bildirgesi'ni geliştirmiştir.

Bildirge bir bütün olarak ele alınmalı ve içerdiği maddeler, ilgili bütün diğer maddeler göz önünde bulundurularak uygulanmalıdır.

2. Bildirge, Dünya Tıp Birliği nin göreviyle tutarlı olarak en başta hekimlere yöneliktir. Dünya Tıp Birliği, gönüllüler üzerinde yapılan tıbbi araştırmalarda yer alan diğer tarafları da bu ilkeleri benimsemeye teşvik etmektedir.

Genel İlkeler

3. Dünya Tıp Birliği'nin Cenevre Bildirgesi "Hastanın sağlığı benim ilk önceliğimdir" cümlesiyle hekimi bağlar ve Uluslararası Tıp Etiği Kodu "Tıbbi hizmetleri verirken, hekimin yalnızca hastanın yararına göre davranması gerektiği"ni bildirir.

4. Hekimin görevi, üzerinde tıbbi araştırma yapılan gönüllüler de dahil olmak üzere, insan sağlığını, esenliğini ve haklarını korumak ve geliştirmektir. Hekimin bilgisi ve vicdanı bu görevin yerine getirilmesine adanmıştır.

5. Tıbbi ilerlemeler, en sonunda insanlar üzerinde yapılan çalışmalarını da içermek zorunda olan araştırmalara dayanır.

6. Gönüllüler üzerindeki tıbbi araştırmaların birincil amacı; hastalıkların nedenlerini, gelişimini ve etkilerini anlamak, koruyucu, tanı koyucu ve tedavi edici girişimleri (metotlar, prosedürler ve tedaviler) geliştirmektir. Kanıtlanmış en iyi girişimler bile güvenilirlik, etkililik, verimlilik, erişilebilirlik ve kalite açısından, yapılacak araştırmalarla sürekli olarak değerlendirmeye tabi tutulmalıdır.

7. Tıbbi araştırma, üzerinde araştırma yapılan tüm gönüllülere saygıyı destekleyen ve temin eden, onların sağlığını ve haklarını koruyan etik standartlara tabidir.

8. Tıbbi araştırmanın birincil amacı yeni bilgi üretmek olduğu halde, bu amaç araştırmaya katılan gönüllülerin bireysel haklarından ve çıkarlarından asla üstün tutulamaz.

9. Gönüllülerin yaşamını, sağlığını, onurunu, bütünlüğünü, kendisi ile ilgili karar verme hakkını, mahremiyetini ve kişisel bilgilerinin gizliliğini korumak, tıbbi araştırmalarda yer alan hekimlerin görevidir. Gönüllüleri koruma sorumluluğu her zaman hekim veya diğer sağlık mesleği uzmanına aittir ve olur vermiş olsalar bile asla gönüllülere ait değildir.

10. Hekimler, gönüllüler üzerindeki araştırmalar konusunda kendi ülkelerinde yürürlükte olan etik, yasal ve düzenleyici kurallar ile standartların yanı sıra, geçerli uluslararası kural ve

standartları da göz önünde bulundurmak zorundadır. Hiçbir ulusal veya uluslararası etik, yasal veya düzenleyici kural, bu bildirgede bulunan ve gönüllülerin korunmasına yönelik olan herhangi bir hükmü zayıflatamamalı veya ortadan kaldıramamalıdır.

11. Tıbbi araştırmalar, çevreye verilebilecek olası zararı en aza indirecek şekilde yürütülmelidir.

12. Gönüllüler üzerindeki tıbbi araştırmalar, yalnızca etik ve bilimsel açıdan uygun eğitime, yetiştirmeye ve niteliklere sahip bireyler tarafından yürütülmelidir. Hastalar veya sağlıklı gönüllüler üzerindeki araştırmalar, yetkin ve uygun niteliklere sahip bir hekim veya diğer bir sağlık mesleği uzmanı gözetiminde yapılmalıdır.

13. Tıbbi araştırmalarda yeterince temsil edilmeyen gruplara, araştırmaya katılım konusunda uygun erişim sağlanmalıdır.

14. Tıbbi araştırma ile sağlık hizmetini birlikte yürüten hekimler, ancak bunun koruyucu, tanısalsal veya tedavi edici yönden değerli olabileceği durumlarda ve gönüllü olacak hastaların sağlığının bu durumdan olumsuz etkilenmeyeceği konusunda makul gerekçelere sahip olmaları halinde, hastalarını araştırmalarına dahil etmelidir.

15. Bir araştırmada yer almaları nedeniyle zarar gören gönüllülere uygun tazminat ve tedavi temin edilmek zorundadır.

Riskler, Sakıncalar ve Yararlar

16. Tıbbi uygulamalarda ve tıbbi araştırmalarda, girişimlerin çoğu riskler ve sakıncaları içermektedir. Gönüllüler üzerindeki tıbbi araştırmalar, yalnızca amacın taşıdığı önem gönüllülerin maruz kalacakları risklere ve sakıncalara ağır bastığında yapılmalıdır.

17. İnsanlar üzerindeki her tıbbi araştırma öncesinde, araştırmaya katılan bireylere veya gruplara yönelik öngörülebilir riskler ve sakıncalar; kendilerinin ve araştırma konusu olan durumdan etkilenen diğer bireylerin veya grupların göreceği tahmin edilebilen faydaları karşılaştırılarak dikkatli bir biçimde değerlendirilmelidir.

Riskleri en düşük düzeyde tutacak önlemler alınmalıdır. Riskler, araştırmacı tarafından sürekli olarak izlenmeli, değerlendirilmeli ve kayıt altına alınmalıdır.

18. Hekimler, risklerin yeterince değerlendirildiğinden ve tatmin edici bir şekilde bunlarla baş edilebileceğinden emin olmadıkça, gönüllüler üzerindeki araştırmalarda yer almamalıdır.

Hekimler, saptanan riskler yararlılardan daha fazla olduğunda veya olumlu ve yararlı sonuçlara ilişkin kesin kanıtlara ulaşıldığında, araştırmayı derhal sona erdirmelidirler.

Risklerin potansiyel yararlılara ağır bastığı görüldüğünde veya kesin sonuçlara ilişkin yeterli kanıt elde edildiğinde; hekimler çalışmaya devam etmeyi, çalışmayı değer değiştirmeyi veya hemen durdurmayı değerlendirmelidir.

İstismara Açık Gruplar ve Bireyler

19. Bazı gruplar ve bireyler özellikle istismara açıktır, bu grup ve kişilerin istismar edilme veya ek zarar görme olasılıkları daha fazla olabilir.

İstismara açık tüm gruplara ve bireylere, özel olarak düşünölmüş koruma sağlanmalıdır.

20. İstismara açık bir grup üzerindeki tıbbi araştırmalar, yalnızca söz konusu grubun sağlık gereksinimlerine ve önceliklerine yanıt verir özellikte olmaları ve istismara açık olmayan

başka bir grup üzerinde yürütülemeyecek olmaları halinde kabul edilebilir. Ek olarak, bu grup araştırmadan elde edilen bilgilerden, uygulamalardan veya girişimlerden yarar görmelidir.

Bilimsel Gereklikler ve Araştırma Protokolleri

21. Gönüllüler üzerindeki tıbbi araştırmalar; genel olarak kabul edilmiş bilimsel ilkelere uygun olmalı, kapsamlı bilimsel literatür bilgisini, ilgili diğer bilgi kaynaklarını, yeterli laboratuvar ve uygun hayvan deneylerini temel almalıdır. Araştırmalarda kullanılan hayvanların iyilik haline saygılı olunmalıdır.

22. Gönüllüler üzerinde yapılacak bütün araştırmaların tasarım ve uygulaması, araştırma protokolünde açık bir şekilde tanımlanmalı ve gerekçelendirilmelidir.

Protokol, dikkate alınan etik düşüncelere ilişkin bir beyan içermeli ve bu bildirmede öngörülen ilkelerin nasıl ele alınacağını belirtmelidir. Protokol; finansmanı, destekleyiciyi/destekleyicileri, kurumsal bağları, olası çıkar çatışmalarını, gönüllülere sunulan teşvikleri ve araştırmaya katılmaları sonucu zarar görebilecek gönüllülerin tedavi edilmesi ve/veya tazmin edilmesine ilişkin hükümleri içermelidir.

Protokol, gönüllülerin araştırma sürecinde gördüğü tedavilere araştırmadan sonra da devam edebilmeleri veya diğer uygun tedavi veya faydalara erişimleri konusundaki düzenlemeleri tanımlamalıdır.

Klinik çalışmalarda protokol, ayrıca, çalışma sonrası sağlanacak olanaklarla ilgili uygun düzenlemeleri de tanımlamak zorundadır.

Araştırma Etik Kurulları

23. Araştırma protokolü, çalışma başlamadan önce değerlendirme, yorum, rehberlik ve onay için ilgili araştırma etik kuruluna sunulmalıdır. Bu kurul, işleyişinde saydam olmak; araştırmacı, destekleyici ve diğer unsurlardan bağımsız olmak ve gerekli nitelikleri taşımak zorundadır. Kurul, araştırmacının yapıldığı ülke veya ülkelerin yasa ve yönetmeliklerinin yanı sıra, geçerli uluslararası kural ve standartları dikkate almalı, ancak bunlar bu bildirmede

gönüllülerin korunmasına yönelik olarak öngörülen herhangi bir koruma hükmünü zayıflatmamalı veya yok saymamalıdır.

Etik Kurulun sürdürülmekte olan çalışmalarını izleme hakkı olmalıdır. Araştırmacılar izleme bilgilerini, özellikle de herhangi bir ciddi advers olayla ilgili bilgileri kurula sunmak zorundadır. Kurul tarafından değerlendirilmedikçe ve onay verilmedikçe protokolda hiçbir değişiklik yapılamaz.

Çalışma bittikten sonra, araştırmacılar, çalışmanın bulgularını ve sonuçlarını içeren bir nihai raporu etik kurula sunmak zorundadır.

Mahremiyet ve Gizlilik

24. Araştırmaya katılan gönüllülerin mahremiyetinin ve kişisel bilgilerinin gizliliğini korumak için her türlü önlemin alınması gerekir.

Bilgilendirilmiş Olur

25. Bilgilendirilmiş olur verme yetisine sahip bireylerin araştırmaya katılmaları gönüllü olmalıdır. Her ne kadar aile üyelerine veya toplum liderlerine danışmak uygun görülse de, bilgilendirilmiş olur verme yetisine sahip hiçbir birey, serbest iradesi ile kabul etmedikçe hiçbir araştırma çalışmasına dahil edilemez.

26. Bilgilendirilmiş olur verme yetisine sahip bireyler üzerinde yapılacak bir araştırmada her gönüllü adayının; benimsenen amaçlar, yöntemler, finansman kaynakları, bütün olası çıkar çatışmaları, araştırmacının kurumsal bağları, araştırmadan beklenen yararlar, olası tehlikeler, araştırmanın vereceği rahatsızlıklar, çalışma sonrası sağlanacak olanaklar ve çalışmanın diğer ilgili yönleri hakkında yeterince bilgilendirilmesi zorunludur. Gönüllü adayının; araştırmaya katılmama ya da hiçbir yaptırıma maruz kalmadan, herhangi bir zamanda katılım olurunun geri çekme hakkına sahip olduğu konusunda bilgilendirilmesi zorunludur. Gönüllü adaylarının özgül bilgi gereksinimlerinin yanı sıra bilgi verme konusunda kullanılan yöntemlere de özel dikkat gösterilmelidir.

Gönüllü adayının bu bilgileri anlaması temin edildikten sonra hekim veya uygun niteliklere sahip başka bir birey, tercihen yazılı olarak, gönüllünün serbest iradesiyle verilmiş bilgilendirilmiş olurunun almak zorundadır. Eğer, onay yazılı olarak alınamıyor ise; gönüllü olurunun, tanık huzurunda resmi olarak belgelenmesi zorunludur.

Tüm tıbbi araştırma gönüllülerine, çalışmanın genel sonuçları ve bulguları hakkında bilgilendirilme seçeneği sunulmalıdır.

27. Bir araştırma için bilgilendirilmiş gönüllü oluru alınırken, hekim, kendisiyle gönüllü arasında bir bağımlılık ilişkisi olup olmadığı veya baskı altında olur verilip verilmediği konusunda özellikle dikkatli olmak zorundadır. Böyle bir durum söz konusu olduğunda, bilgilendirilmiş gönüllü olurunun; tamamen bu konunun dışında olan ve konu hakkında iyi bilgilendirilmiş bir kişi tarafından alınması zorunludur.

28. Bilgilendirilmiş olur verme yetisine sahip olmayan bir gönüllü adayı söz konusu olduğunda, hekim bu kişinin kanunî temsilcisinden olur almak zorundadır. Bu bireyler; ilgili araştırmanın gönüllü adayı tarafından temsil edilen bir grubun sağlığını ilerlettiği,

bilgilendirilmiş olur verme yetisine sahip gönüllülerle gerçekleştirilemediği ve araştırmanın gönüllüye sadece en az derecede risk ve sakınca getirdiği durumlar dışında, kendilerine fayda sağlaması ihtimali olmayan bir araştırmaya dahil edilemez.

29. Bilgilendirilmiş olur verme yetisine sahip olmayan bir gönüllü adayı, araştırmaya katılma kararı hususunda olur verebiliyorsa; hekim, kanunî temsilcinin onayına ek olarak gönüllünün olurunun da almak zorundadır. Gönüllü adayı ret kararı vermiş ise buna saygı duyulmalıdır.

30. Bilinci yerinde olmayan hastalar gibi fiziksel veya zihinsel olarak olur verme yetisi bulunmayan gönüllü içerecek bir araştırma, ancak bilgilendirilmiş gönüllü oluru vermeyi engelleyen fiziksel veya zihinsel koşulun araştırma popölasyonunun zorunlu bir karakteristik özelliği olması durumunda yapılabilir. Hekim bu durumlarda kanunî temsilcinin bilgilendirilmiş gönüllü olurunun almak zorundadır. Eğer böyle bir temsilci mevcut değilse ve araştırma ertelenemiyorsa; bilgilendirilmiş gönüllü oluru vermelerini engelleyen durumda olan gönüllüleri araştırmaya dahil etmenin özel gerekçelerinin araştırma protokolünde belirtilmiş olması ve bunun bir araştırma etik kurulu tarafından onaylanmış olması kaydıyla araştırma, bilgilendirilmiş gönüllü oluru olmadan devam edebilir. Araştırmada kalmaya ilişkin olur, gönüllüden veya kanunî temsilcisinden mümkün olan en kısa sürede alınmak zorundadır.

31. Hekim, tıbbi bakımın hangi yönlerinin araştırma ile ilgili olduğu konusunda hastayı tam olarak bilgilendirmek zorundadır. Hastanın, bir çalışmaya katılmayı reddetmesi veya hastanın çalışmadan çekilme kararı alması, hekim hasta ilişkisini asla olumsuz etkilememesi zorunludur.

32. Biyo-bankalarda veya benzeri depolama yerlerinde bulundurulan materyal veya veriler gibi kime ait olduğu belirlenebilen materyal veya verilerin kullanılacağı bir tıbbi araştırma

için hekim; verilerin toplanması, analizi, saklanması ve/veya yeniden kullanımı konusunda onay almak zorundadır. Bu onayın elde edilmesinin söz konusu araştırma için olanaksız olduğu veya pratik olmadığı istisnai durumlar olabilir. Bu durumlarda araştırma, yalnızca bir araştırma etik kurulunun değerlendirme ve onayından sonra yapılabilir.

Plasebo Kullanımı

33. Yeni bir girişimin; yararları, riskleri, sakınca ve etkililiği, aşağıdaki durumlar dışında, kullanılmakta olan kanıtlanmış en iyi girişim(ler)le karşılaştırılarak denenmelidir:

Mevcut kanıtlanmış yöntemin olmadığı durumlarda plasebo kullanımı veya hiçbir girişimde bulunulmaması kabul edilebilir; veya, Kanıtlanmış en iyi yöntemden daha az etkili bir girişimde bulunmanın veya plasebo kullanmanın veya hiçbir girişimde bulunmamanın, bir girişimin etkililiğini veya güvenliliğini saptamak için gerekli olduğuna dair reddedilemez ve bilimsel açıdan sağlam yönetsel gerekçeler bulunduğu, ve kanıtlanmış en iyi yöntemden daha az etkili girişim uygulanacak veya plasebo verilecek veya hiçbir girişimde bulunulmayacak hastaların, kanıtlanmış en iyi girişimin uygulanmamasına bağlı olarak, ilave ciddi veya geri dönüşsüz zarara uğramayacak olmaları halinde.

Bu seçeneğin istismar edilmesinden kaçınmak için azami dikkat gösterilmelidir.

Çalışma Sonrası Sağlanacak Olanaklar

34. Klinik bir deneme öncesinde; destekleyiciler, araştırmacılar ve ev sahibi ülke hükümetleri, tüm katılımcıların deneme sırasında yararlı olduğu saptanan girişimlere araştırma sonrasında da erişmelerini sağlayacak düzenlemeler yapmalıdır. Bu bilginin bilgilendirilmiş olur alma sürecinde katılımcılara da açıklanması zorunludur.

Araştırmaların Kayıt Edilmesi, Bulguların Yayınlanması Yaygınlaştırılması

35. İnsanlar üzerinde yapılacak her araştırma, ilk gönüllü araştırmaya dahil edilmeden önce kamuya açık bir veri tabanına kaydedilmelidir.

36. Araştırmacılar, yazarlar, destekleyiciler, editörler ve yayıncıların tümünün araştırma sonuçlarının yayımlanmasına ve yaygınlaştırılmasına ilişkin etik yükümlülükleri bulunmaktadır. Araştırmacıların, gönüllüler üzerinde yürüttükleri çalışmanın sonuçlarını toplumsal kullanıma sunma görevi bulunmaktadır ve yazarlar, raporlarının doğru ve eksiksiz olmasından sorumludurlar. İlgili tüm taraflar, kabul edilmiş etik raporlama kılavuzlarına bağlı kalmalıdır. Araştırmadan elde edilmiş olumsuz ve yetersiz sonuçlar da, olumlu sonuçlar gibi, yayımlanmak veya başka yollarla topluma duyurulmak zorundadır. Finansman kaynakları, kurumsal bağlar ve çıkar çatışmaları yayında beyan edilmek zorundadır. Bu Bildirgede yer alan ilkelere uymayan araştırma bildirimleri yayına kabul edilmemelidir.

Klinik Uygulamalarda Kanıtlanmamış Girişimlerin Kullanımı

37. Bir hastalığın tedavisinde kanıtlanmış girişimler mevcut değilse veya bilinen diğer girişimler etkisiz olmuşsa; hekim, hayat kurtarma, sağlığı düzeltme veya acıyı hafifletme konusunda işe yarayacağı kanaatinde olursa uzman görüşüne başvurmak ve hastadan veya yasal temsilcisinden bilgilendirilmiş olur almak kaydıyla, kanıtlanmamış bir girişimi hastaya uygulayabilir. Bundan sonra, bu girişim, güvenlilik ve etkililik açısından araştırma konusu yapılmalıdır. Bütün vakalarda, yeni bilgilerin kayıt edilmesi zorunludur ve bu bilgiler, uygun olduğu durumlarda, kamuya açık hale getirilmelidir.

Araştırmacılar

Tarih

İmza