|  |
| --- |
| **1)** Bilimsel Araştırma ve Yayın Etiği Kurulu (B.A.Y.E.K.), Karamanoğlu Mehmetbey Üniversitesi (KMÜ) Bilimsel Araştirma ve Yayın Etiği Yönetmeliği ve Evrensel Etik Kuralları çerçevesinde görev yapar.**2)** Komisyon sadece gelecekte yapılması planlanan araştırmalar için etik inceleme yapabilmektedir. Verisi zaten toplanmış bir araştırma için geriye dönük başvuru yapılamaz. Etik Komisyon düzenli olarak toplanmaktadır, ancak, değerlendirme ve sonucun başvuru sahibine ulaşması sürecinin başvuru yazısının gönderilmesinin ardından yaklaşık 1 (bir) ay kadar süreceği dikkate alınarak, planlanan veri toplama tarihinden mümkünse en az 1 (bir) ay önce başvurunun yapılması uygun olacaktır. Bu kural gereği, Komisyonun dosyayı görüştüğü tarihte veri toplama tarihi başlamış görünüyorsa, başvuru değerlendirmeye alınmayacak ve iade edilecektir. **)** **3)** B.A.Y.E.K.`e yapılan bütün başvurular KMÜ Bilimsel Araştirma ve Yayin Etiği Yönergesi`nde belirtilen gizlilik ilkesi çerçevesinde değerlendirilir.**4)** Anket/ölçek (skala), ölçek geliştirme, tıbbi olmayan gözlem ve dosya ya da veri kaynakları taraması ile sistem-model geliştirme çalışması türündeki araştırmalar bu kurul tarafından değerlendirilmektedir. **5)** Aşağıda belirtilen araştırma türleri bu Komisyona başvuru kapsamı dışında olup bu tür araştırmalar için “Grişmsel Olmayan Klinik Araştırmalar Etik Kurulu”na ilgili başvuru formu doldurularak başvurulması gerekmektedir. * Tüm tıbbi girişimsel/gözlemsel çalışmalar,
* Hasta örneklemleri üzerindeki anket çalışmaları,
* Hasta örneklemleri üzerindeki deneysel çalışmalar,
* Dosya ve görüntü kayıtları gibi retrospektif arşiv taramaları,
* Kan, idrar, doku, radyolojik görüntü gibi biyokimya, mikrobiyoloji, patoloji ve radyoloji koleksiyon materyalleriyle veya rutin muayene, tetkik, tahlil ve tedavi işlemleri sırasında elde edilmiş materyallerle yapılacak araştırmalar ile hücre veya doku kültürü çalışmaları,
* Gen tedavisi klinik araştırmaları dışında kalan ve tanımlamaya yönelik olarak genetik materyalle yapılacak araştırmalar,
* Hemşirelik faaliyetlerinin sınırları içerisinde yapılacak araştırmalar,
* Diyet çalışmaları,
* Egzersiz gibi vücut fizyolojisi ile ilgili araştırmalar,
* Antropometrik ölçümlere dayalı yapılan çalışmalar.

**6)** KMÜ içi başvurular, dekanlıklar, enstitü (tez ya da lisansüstü öğrenci çalışmaları), yüksekokul ya da okul müdürlükleri tarafından Rektörlük aracılığıyla, iletilmelidir. **7)** Başvuru formları ve eklerinin her sayfası sorumlu araştırmacı tarafından imzalanmalıdır. **8)** Gönüllü katılım formu kullanılacak durumlarda bu formun içermesi gereken bilgiler / unsurlar aşağıdaki gibidir:* Hedeflenen katılımcıların anlayabileceği bir dil kullanılmalıdır.
* Araştırma tez çalışması ise danışamnın ismi mutlaka belirtilmelidir.
* Araştırmanın amacı genel olarak açıklanmalıdır.
* Araştırmanın kapsamı dahilinde yer alan kurum yada kuruluşlardan izin alınmasının gerekli olduğu hallerde alınan izinden söz edilmelidir.
* Çalışmanın gönüllülük esasında olduğu ve katılıp katılmamayı seçme haklarının bulunduğu bildirilmelidir.
* Katıldıktan sonra istendiği anda vazgeçilebileceği ve bunun kendisine hiçbir sorumluluk getirmeyeceği bildirilmelidir.
* Yapılacak uygulamanın getirebileceği riskler, rahatsızlık hissi, aksi tesirler açıkca bildirilmelidir. Rahatsızlık hissedildiğinde çalışmadan çekilinebileceği ve rahatsızlığın giderilmesi için gereken yardımın sağlanacağı açıklanmalıdır.
* Gizlilikle ilgili sınırlar (kimlik bilgilerinin ve verilerin kimlerle ve nasıl paylaşılacağı) açıklanmalıdır.
* Katılımcıların tipik olarak akıllarına gelebilecek diğer soruların cevapları verilmelidir ve onay vermeden önce sormak istedikleri herhangibir konu varsa sormaktan çekinmemeleri gerektiği vurgulanmalıdır. Ayrıca çalışma bittikten sonra da araştırmacıya telefon ya da e-posta ile ulaşılarak soru sorulabileceği, sonuçlar hakkında bilgi istenebileceği belirtilmelidir.
* 18 yaşaltındaki çocuklar ya da onay verme kapasitesi bulunmayan yetişkinler üzerinde çalışılacak ise, bu kişilerin yasal vasilerinden onay alınmalıdır.
* Doğal gözlemler ve belli türden arşiv kayıtlarının inceleneceği araştırmalarda katılımcıların yazılı bilgilendirilmiş onayının alınması (Gönüllü Katılım Formu) gerekmemektedir.
* Formun sonunda yer alması gereken unsurlar;
* Tarih,
* Katılımcı; Adı, soyadı, Adres, Tel, İmza [18 Yaş altı çocuk ve ergenlerin katılımcı olduğu çalışmalarda velisinin adı, soyadı, imzası:],
* Araştırmacı; Adı, soyadı, Adres, Tel., e-posta, İmza

**9)** Başvuru formu tamamlandıktan sonra, sunulacak evraklar aşağıdaki Belge Kontrol Listesi`ne göre kontrol edilmeli ve başvuru eksik belge olmadan kurula sunulmalıdır.**BELGE KONTROL LİSTESİ**1. Başvurusu ve dilekçesi
2. Birim yetkilisinin onayı
3. Başvuru formu
4. Gönüllü Katılım Formu (Başvuru formunda belirtilen Gönüllü Katılım formu gerekmeyen çalışmalarda gönüllü katılım formu eklenmesine gerek yoktur.).
5. Varsa Anket / Ölçek / Malzemeler
6. Veri Toplama tarihinin başlangıcı, Kurul'un planlanan ilk toplantı tarihinden sonra olmalıdır.
7. Başvuru formunun bütün sayfaları (ölçek, anket vb tüm ekler dahil) sorumlu araştırmacı tarafından imzalanmış olmalıdır.
 |