

	SİNOP ÜNİVERSİTESİ İNSAN ARAŞTIRMALARI ETİK KURUL YÖNERGESİ	Doküman Kodu	SNÜ-YNG-019
		Senato Yürürlük Tarihi	09.03.2023
		Revizyon Tarihi/No	07.10.2025/1

BİRİNCİ BÖLÜM

Genel Hükümler

Amaç

MADDE 1- (1) Bu yönerge, Sinop Üniversitesi İnsan Araştırmaları Etik Kurulu'nun oluşturulma ve çalışma yöntemlerini düzenlemektedir.

Kapsam

MADDE 2- (1) İnsan Araştırmaları Etik Kurul Yönergesi, üniversite içinden veya dışından araştırmacılar tarafından gönderilen, insanlarla veya insanın etkileşim içinde bulunduğu varlıklarla yürütülecek ve anket, test, ölçek, ölçüm, mülakat, gözlem, analiz, bilgisayar ortamında test, video/film kaydı, ses kaydı vb. gibi veri toplama teknikleri ile yapılacak deney, inceleme ve alan araştırmalarını ve sağlıklı ve/veya hasta gönüllü bireylerle ve bu bireylere bir hekimin doğrudan müdahalesini gerektirmeden yapılacak olan girişimsel olmayan tüm klinik araştırmaları kapsar. Bu araştırmalar şunlardır:

- a. Dosya ve görüntü kayıtları gibi, arşiv taramalarına dayanan tüm retrospektif çalışmalar,
- b. Sağlıkla ilgili anket, ölçek ve benzeri bilgi toplama araçları ile yapılan araştırmalar,
- c. Bilgisayar/internet ortamında test, mülakat, ses/video kaydı ve veri/metin madenciliği ile veri toplanacak araştırmalar,
- d. Tüm ilaç dışı gözlemsel çalışmalar (tanımlayıcı, kesitsel, olgu-kontrol, kohort),
- e. Tanımlamaya yönelik kan, idrar, doku, saç, tüy, tükürük, gaita ve radyolojik görüntü gibi biyokimya, mikrobiyoloji, patoloji ve radyoloji materyali ile yapılan araştırmalar,
- f. Rutin muayene, tahlil ve tedavi işlemleri sırasında elde edilen materyal ile yapılan çalışmalar,
- g. Egzersiz gibi, vücut fizyolojisi ile ilgili araştırmalar,
- h. Hemşirelik, ebelik, çocuk gelişimi, diyetisyenlik, fizyoterapistlik, sağlık yönetimi, sağlık eğitimi ve diğer sağlık bilimleri temel alanında yer alan meslek grupları faaliyetleri ile spor bilimleri kapsamındaki girişimsel olmayan araştırmalar,
- i. Hücre veya doku kültürü (in vitro) araştırmaları,
- j. Gen tedavisi dışında kalan ve tanımlamaya yönelik genetik materyalle yapılacak çalışmalar,
- k. Antropometrik ölçümlere dayalı yapılan araştırmalar,
- l. Beslenme gibi yaşam alışkanlıklarının değerlendirilmesi çalışmaları, girişimsel olmayan gıda katkı maddeleri ile yapılacak diyet çalışmaları
- m. Sağlık bilimleri alanında ve sağlığı ilgilendiren diğer bilim alanlarında yapılacak çalışmalar.

(2) Sağlık Bakanlığı izni gerektiren ve Resmî Gazetede yayımlanmış bulunan 13.04.2013 tarih ve 28617 sayılı İlaç ve Biyolojik Ürünlerin Klinik Araştırmaları Hakkında Yönetmelik, 02.05.2013 tarih ve 28635 sayılı Takviye Edici Gıda Yönetmeliği, 06.09.2014 tarih ve 29111 sayılı Tıbbi Cihaz Klinik Araştırmaları Yönetmeliği, 27.10.2014 tarih ve 29158 sayılı Geleneksel ve Tamamlayıcı Tıp Uygulamaları Yönetmeliği, 20.09.2015 tarih ve 29481 sayılı Kozmetik Ürün veya Hammaddelerinin Klinik Araştırmaları Hakkında Yönetmelik kapsamlarına giren ve hasta ve/veya sağlıklı gönüllü bireyler üzerinde yapılacak olan;

- a. Ruhsat veya izin alınmış olsa dahi, insanlar üzerinde ilaç ve terkipleriyle yapılacak ilaç klinik araştırmaları,
- b. Gözlemsel ilaç çalışmaları,
- c. Biyoyararlanım ve biyoeşdeğerlik çalışmaları,
- d. Bitkisel ürünlerle yapılan klinik araştırmalar,
- e. Biyolojik ürünlerle yapılan klinik araştırmalar,
- f. İleri tıbbi tedavi ürünleri ile yapılan klinik araştırmaları,
- g. Gen tedavisi klinik araştırmaları,
- h. Geleneksel ve tamamlayıcı tıp uygulamaları,
- i. Gıda takviye ürünleri ile yapılan klinik araştırmaları,

	SİNOP ÜNİVERSİTESİ İNSAN ARAŞTIRMALARI ETİK KURUL YÖNERGESİ	Doküman Kodu	SNÜ-YNG-019
		Senato Yürürlük Tarihi	09.03.2023
		Revizyon Tarihi/No	07.10.2025/1

j. Kozmetik ürünler ve hammaddeleri klinik araştırmaları,
k. Tüm tıbbi cihaz klinik araştırmaları,
l. İnsanlar üzerinde yapılacak kök hücre nakli, organ ve doku nakli araştırmaları,
m. Cerrahi araştırmalar ve
n. İnsanlarda denenmesi söz konusu olabilecek diğer tüm madde ve ürünlerle yapılacak araştırmalar gibi ilaç ve ilaç-dışı klinik çalışmalar, bu yönerge kapsamı dışındadır.

(3) Sağlık Bakanlığı ve bağlı kuruluşlarından izin alması zorunlu olan araştırmalar kapsamı dışında kalan Girişimsel Olmayan Klinik Araştırmalarda, araştırmaya dâhil olan gönüllü hastaların, hastalığı için aldığı tedaviyi değiştirmemek veya etkilememek ve gönüllü sağlıklı bireylere, yeni bir tedavi vermemek veya uygulama yapmamak kaydı dikkate alınır.

Dayanak

MADDE 3- (1) Bu Yönerge, 2547 sayılı Yüksek Öğretim Kanunu'nun ilgili maddeleri, "İnsan Hakları Evrensel Bildirgesi" başta olmak üzere, "Helsinki Bildirgesi", 25.05.2004 tarihli ve 5176 sayılı "Kamu Görevlileri Etik Kurulu Kurulması ve Bazı Kanunlarda Değişiklik Yapılması Hakkında Kanun" ve 13.04.2005 tarihinde 25785 sayılı Resmi Gazete'de yayımlanan "Kamu Görevlileri Etik Davranış İlkeleri ve Başvuru Usul ve Esasları Hakkında Yönetmelik", "Kişisel Verilerin Korunması Kanunu", "Resmî Yazışmalarda Uygulanacak Usul ve esaslar hakkında Yönetmelik" ve "5070 sayılı Elektronik İmza Kanunu" esaslarına dayanılarak hazırlanmıştır.

Tanımlar

MADDE 4- (1) Bu yönergede;

a) Araştırmanın içeriği: Araştırmanın tanımı, amacı, gerekçesi, yöntem ve çalışmaya katılacak insanlarda aranan özellikleri, kullanılacak materyal ve yöntemleri içeren ayrıntılı araştırma bilgisinin ve gerekli ek belgelerin bulunduğu dosyayı,

b) Başkan: Sinop Üniversitesi İnsan Araştırmaları Etik Kurulu Başkanı,

c) Başkan Yardımcıları: Sinop Üniversitesi İnsan Araştırmaları Etik Kurulu Başkan Yardımcılarını,

ç) Belge: Herhangi bir bireysel işlemin, kurumsal fonksiyonun veya kurumsal işlemin yerine getirilmesi için alınmış ya da idare tarafından hazırlanmış; içerik, ilişki ve formatı ile ait olduğu fonksiyon veya işlem için delil teşkil ederek aidiyet zincirini muhafaza eden, güvenli elektronik imza ya da el yazısıyla imzalanmış ve kayıt altına alınmış her türlü bilgiyi,

d) Bilgilendirilmiş Gönüllü Onam Formu: Araştırmaya ilişkin her türlü bilgiyi içeren (ne amaçla ve nasıl yapılacağını, araştırmanın gönüllü katılımcılara getireceği olası faydaları, riskleri ve rahatsızlıkların açıklandığı) gönüllünün tamamen özgür iradesi ile araştırmaya katıldığını gösteren tarih ve imzanın yer aldığı formu ya da bazı özel durumlarda (okuma yazması olmayan, görme sorunu olan vb.) en az bir tanığın imzasının alındığı gönüllünün olurluğunu gösteren belgeyi,

e) Bilgilendirilmiş Veli/Vasi Onam Formu: Araştırmadaki katılımcıların, 18 yaş altındaki çocuklar, ergenler ya da onay verme kapasitesi bulunmayan yetişkinlerin olduğu çalışmalarda katılımcıların vasileri/velilerine araştırma ile ilgili ayrıntılı bilgi verildikten sonra vasinin/velinin izni ile katılımcının araştırmaya katıldığını gösteren velinin/vasinin tarih ve imzasının yer aldığı formu,

f) Diğer Araştırmacı(lar): Bir araştırmanın bilimsel sorumluluğunda payı olan ve araştırmanın yürütülmesinde görev alan araştırmacıları,

g) Elektronik Belge Yönetim Sistemi (EBYS): İdarelerin faaliyetlerini yerine getirirken hazırladıkları ve faaliyetlerinin delili olabilecek e-Yazışma Teknik Rehberi'ne uygun belgelerin içerik, üstveri, format ve ilişkisel özelliklerini koruyan, belgelerin ait olduğu fonksiyon veya işlem için delil teşkil eden ve aidiyet zinciri içerisindeki yönetimini elektronik ortamda sağlayan sistemi,

ğ) Etik Kurul: Sinop Üniversitesi İnsan Araştırmaları Etik Kurulunu,

	SİNOP ÜNİVERSİTESİ İNSAN ARAŞTIRMALARI ETİK KURUL YÖNERGESİ	Doküman Kodu	SNÜ-YNG-019
		Senato Yürürlük Tarihi	09.03.2023
		Revizyon Tarihi/No	07.10.2025/1

h) e-Yazışma Teknik Rehberi: Elektronik ortamda yapılacak resmî yazışmalar kapsamında oluşturulan belgelerin yapısı, formatı, imzalama ve şifreleme mekanizmaları gibi teknik hususları tanımlayan ve Dijital Dönüşüm Ofisi Başkanlığı tarafından yayımlanan güncel rehberi,

i) Güvenli elektronik imza: Münhasıran imza sahibine bağlı olan, sadece imza sahibinin tasarrufunda bulunan güvenli elektronik imza oluşturma aracı ile oluşturulan, nitelikli elektronik sertifikaya dayanarak imza sahibinin kimliğinin ve imzalanmış elektronik veride sonradan herhangi bir değişiklik yapıp yapılmadığının tespitini sağlayan elektronik imzayı,

j) İnsanlarla veya insanlar üzerinde yapılacak deney, inceleme ve alan araştırmaları: farklı bilim alanlarında yürütülen araştırmalarda analizlere esas olan temel verilerin veri toplama araçları ile elde edilmesini,

k) Girişimsel Olmayan Klinik Araştırma: İş bu yönergenin 2. maddesinde tanımlanan ve araştırmacıların insana doğrudan müdahalesini gerektirmeden yapılan araştırmaları,

l) Gönüllü: Bu yönergenin hükümleri ve ilgili mevzuat uyarınca, bizzat kendisinin veya yasal temsilcisinin yazılı oluru alınmak suretiyle araştırmaya iştirak edecek hasta veya sağlıklı bireyi,

m) Karara Katılmadı: Etik Kurul üyelerinin bulunduğu araştırma önerileri görüşülürken adı geçen üyenin sadece ilgi Kararın görüşmesine katılmadığını,

n) Olağanüstü durum: Gerçekleşmesi hâlinde devleti veya kurumları olumsuz etkileyerek güvenlik zafiyeti oluşturabilecek veya uzun süreli elektrik kesintileri, donanım ve yazılım sorunları gibi teknik gerekçelerle EBYS'nin uzun süreli olarak çalışmamasından dolayı belgenin fiziksel ortamda hazırlanması gereken durumları,

o) Rektör: Sinop Üniversitesi Rektörünü,

p) Senato: Sinop Üniversitesi Senatosunu,

q) Sorumlu Araştırmacı: Bir araştırmanın etik, bilimsel, teknik, idari, mali ve hukuki her türlü sorumluluğunu taşıyan ve başvuruyu yapan araştırmacıyı,

ö) Üye: Sinop Üniversitesi İnsan Araştırmaları Etik Kurulu Üyesini,

r) Üniversite: Sinop Üniversitesini,

r) Üniversite Birimleri: Sinop Üniversitesine bağlı fakülteleri, enstitüleri, yüksekokulları, meslek yüksekokullarını, araştırma ve uygulama merkezlerini, bölümleri, idari birimleri,

s) Zorunlu hâl: İlgili mevzuattaki özel hükümlere göre belgenin fiziksel ortamda hazırlanması gereken hâlleri,

ifade eder.

Kuruluş

MADDE 5- (1) Etik Kurul, Üniversite tarafından insanlarla veya insanlar üzerinde yapılacak farklı bilim alanlarından deney, inceleme ve alan araştırmalarının evrensel bilim ahlakına uygunluğunu değerlendirmek amacıyla Üniversitedeki öğretim üyeleri arasından Rektör tarafından seçilen en az 7 (yedi) en fazla 11 (on bir) üyeden oluşur. Etik kurul başkanı, Etik Kurul Üyeleri arasından Rektör tarafından atanır. Etik kurul üyeleri, kendi aralarından başkan yardımcılarını seçer.

(2) Etik Kurul üyelerinin görev süresi 3 yıldır. Görev süresi dolan bir üye yeniden Kurula seçilebilir. Etik Kurul toplantısına yılda 3 defa geçerli mazereti olmaksızın katılmayan veya en az altı ay süreyle izinli olan üyenin üyeliği kendiliğinden düşer.

Temel Etik Kurallar

MADDE 6- (1) Araştırmacı(lar);

a) Bilimsel araştırma ve yayın etiğine aykırı eylemlerde bulunmaz.

b) Akademik yaşamın bütün evreleri ile öğretim, yönetim ve akademik değerlendirmelere ilişkin görevlerde “bilimsel liyakat”ı temel ölçüt kabul eder.

	SINOP ÜNİVERSİTESİ İNSAN ARAŞTIRMALARI ETİK KURUL YÖNERGESİ	Doküman Kodu	SNÜ-YNG-019
		Senato Yürürlük Tarihi	09.03.2023
		Revizyon Tarihi/No	07.10.2025/1

- c) Veri kaynağı olarak insan kullanmayı gerektiren araştırmalarda katılımcıların fiziksel ve ruhsal sağlığını tehdit etmeden gerçekleştirilmeleri sağlayacak tedbirleri alır.
- ç) Yapılan/yapılacak bilimsel araştırmalarda “gerçeğe uygunluk” ilkesine titizlikle uyulmasını sağlar.
- d) Araştırma veya inceleme sonucunda elde edilen verilerin değerlendirilmesi ve yorumlanmasında bilimsel yöntemleri esas kabul eder.
- e) İnsan haklarına duyarlılık, dürüstlük, sorumluluk, güven, nesnellik, kişi veya kişilerin emeğine ve özerkliğine saygı, adalet ve akademik özgürlük prensiplerini dayanak alır.
- f) “Yükseköğretim Kurumları Bilimsel Araştırma ve Yayın Faaliyetlerinde Üretken Yapay Zekâ Kullanımına Dair Etik Rehber” i esas alır.

İKİNCİ BÖLÜM

Kurul Kararları ve Çalışması

Kurul Kararların Belgelendirilmesi

MADDE 7- (1) Etik Kurul kararları, Elektronik Belge Yönetim Sistemi (EBYS)’nde Resmî Yazışmalarda Uygulanacak Usul ve Esaslar Hakkında Yönetmelik” e uygun olarak elektronik ortamda hazırlanır ve güvenli elektronik imza ile imzalanan belgeler ile yapılır.

(2) Bu belgeler, elektronik ortamda EBYS’de saklanır. Ayrıca çıktısı alınarak el yazısıyla atılan imza ile imzalanmaz, fiziksel ortamda saklanmaz ve fiziki olarak karar defterinde tutulmaz.

(3) Alınan kararlar, tez çalışmalarında sorumlu araştırmacı veya tez danışmanı, diğer araştırmalarda ise sorumlu araştırmacıyla elektronik ortamda EBYS, SMS, varsa KEP adresi veya E-posta yoluyla paylaşılır. Ayrıca çıktısı alınarak el yazısıyla atılan imza ile imzalanmaz ve fiziksel ortamda posta ve kargo ile dağıtımı yapılmaz.

(4) Etik Kurul kararları zorunlu hâllerde veya olağanüstü durumlarda, el yazısıyla imzalanan belgelerle yapılır. Bu durumda,

- Etik Kurul kararları için fiziki karar defteri tutulur.
- Fiziki karar defteri rektörlükçe mühürlenir, her sayfası numaralandırılır ve kaç sayfa olduğu son sayfada belirtilerek imzalanır.
- Karar defterine toplantılarda alınan kararlar yazılır veya yapıştırılır.
- Fiziki ortamda hazırlanan kararların ıslak imzalı veya “İmzalı” yazılı kopyaları alınarak belgenin uygun bir yerine “ASLI GİBİDİR” ibaresi konulur ve çoğaltılabilir. Kurul başkanınca ad, soyad, unvan ve tarih belirtilmek suretiyle imzalanır. Bu şekilde çoğaltılan belge, asıl belge gibi kabul edilir.
- Sorumlu araştırmacıya gönderilmesi ve saklanması fiziksel ortam şartlarına göre, karşı ödemeli olarak posta, kargo veya zimmetle elden gerçekleştirilir.

- Etik Kurul toplantısında alınan kararlar,
- İmzaların tamamlanmasıyla yürürlüğe girer.
- Karar numarası, tarih ve saat belirtilmek suretiyle bu maddenin 2. ve 4. fıkrasında belirtildiği şekliyle kayda geçirilir,
- İmza işlemleri en geç 15 işgünü içinde tamamlanır.

(6) İletişim bilgileri eksikliği (telefon, e-posta, T.C. Kimlik Numarası, vb.) veya değişikliği (telefon, e-posta, vb.) nedeniyle sorumlu araştırmacıya ulaşmayan belgelerden Etik Kurul sorumlu değildir.

Kurulun Çalışma Biçimi

MADDE 8- (1) Etik Kurul yılda en az 4 defa toplanır. Toplantı günü, saati ve gündemi toplantıdan en az bir hafta önce üyelere 7. Maddedeki esaslara göre yazılı olarak bildirilir ve gündem konularının belgeleri üyelere iletilir.

	SİNOP ÜNİVERSİTESİ İNSAN ARAŞTIRMALARI ETİK KURUL YÖNERGESİ	Doküman Kodu	SNÜ-YNG-019
		Senato Yürürlük Tarihi	09.03.2023
		Revizyon Tarihi/No	07.10.2025/1

- (2) Kurul toplantıları, fiziksel veya elektronik ortamda gerçekleştirilebilir.
- a) Toplantılar tamamen elektronik ortamda yapılabileceği gibi, bazı üyelerin fiziken mevcut bulundukları bir toplantıya bir kısım üyelerin elektronik ortamda katılması yoluyla da icra edilebilir.
- b) Kurul başkanı veya yardımcılardan biri bulunmadan toplantı yapılamaz.
- c) Toplantılar üye sayısının en az yarısından bir fazlası ile yapılır.
- ç) Toplantıya katılımın kısmen veya tamamen elektronik ortamda olması halinde kurulun toplantı katılım ve karar yeter sayısına ilişkin hükümleri aynen uygulanır.
- (3) Etik Kurul toplantılarında kararlar,
- a) Toplantıya katılanların salt çoğunluğuyla alınır.
- b) Üyeler çekimser oy kullanamaz.
- c) Oy eşitliği halinde Başkan'ın oyu yönünde karar verilmiş kabul edilir.
- (4) Etik Kurul, olağan toplantılar dışında, başvuru yoğunluğu veya acil işler nedeniyle başkan tarafından olağanüstü toplantıya çağrılabilir.
- (5) Etik Kurul gerektiğinde (başvuruların değerlendirilmesinde) kurul dışından uzmanların ya da danışmanların görüşlerine başvurabilir. Bu kişiler toplantıya davet edilebilecekleri gibi yazılı görüşleri de alınabilir. Uzman veya danışmanların Etik Kurulda oy hakları yoktur.
- (6) Etik kurula incelenmesi için gönderilen her bir araştırma, başvuru sırasına göre incelenir.
- (7) Başvurudan önce veri toplama çalışmaları başlamış olan bilimsel araştırmalar değerlendirmeye alınmaz.
- (8) Etik Kurul üyelerinin bulunduğu araştırma önerileri görüşülürken, ilgili araştırmada yer alan üye görüşmelere katılamaz ve oy kullanamaz.

ÜÇÜNCÜ BÖLÜM

Etik Kurula Başvuru Yapacaklar ve Değerlendirme

Başvuru Yapabilecek Olanlar

- MADDE 9-** (1) Başvurular, araştırmanın bilimsel, idari ve etik sorumluluğunu üstlenen araştırmacı tarafından yapılır.
- (2) Sinop Üniversitesi İnsan Araştırmaları Etik Kurulu'na Sinop Üniversitesi akademik ve idari personeli ve öğrencileri, sorumlu araştırmacı/yürütücü olmak koşuluyla ücretsiz başvuru yapabilirler.
- (3) Sinop Üniversitesi İnsan Araştırmaları Etik Kurulu'na, her kurum ve kuruluştan, Üniversite Yönetim Kurulunca belirlenecek başvuru ücretinin ödenmesi koşuluyla başvuru kabul edilir.
- (4) İlgili ücret Sinop Üniversitesi Strateji Geliştirme Daire Başkanlığı hesaplarına yatırılacak olup ödeme dekontu başvuru esnasında başvuruya eklenecektir. Ücreti yatırılmayan başvurular değerlendirmeye alınmaz. Bu ücret başvurunun geri çekilmesi veya ret durumunda hiçbir şekilde başvuru sahip/sahiplerine iade edilmez. Geri çekilen veya kurul tarafından “uygun değildir” kararı verilen çalışmanın, Sinop Üniversitesi İnsan Araştırmaları Etik Kurulu'na tekrar değerlendirilmek üzere gönderilmesi halinde başvuru sahiplerinden tekrar başvuru ücreti talep edilir.
- (5) Çalışma konusu klinik araştırmalar kapsamında olan çalışmalar kabul edilmez.

Başvuru Şekli

MADDE 10- (1)

- a) Başvurular Etik Kurulun web sitesindeki çevrimiçi (online) başvuru formundaki adımlara uygun olarak yapılır. Başvuru dili Türkçedir. Ayrıca fiziki dosya ve doküman alınmaz.

	SİNOP ÜNİVERSİTESİ İNSAN ARAŞTIRMALARI ETİK KURUL YÖNERGESİ	Doküman Kodu	SNÜ-YNG-019
		Senato Yürürlük Tarihi	09.03.2023
		Revizyon Tarihi/No	07.10.2025/1

b) Başvurunun değerlendirilebilmesi için, ilan edilen son başvuru tarihine kadar eksiksiz bir şekilde yapılması gerekir.

(2) Kurul Üyelerince başvuruda kısa sürede düzeltilebilecek bir eksiklik görmesi durumunda; Etik Kurul başvuru sahibinden sözlü veya yazılı olarak düzeltilmiş evraklarını,

a) Etik Kurula ait “inarek@sinop.edu.tr” e-posta adresine, başvurusunda bildirdiği kendi e-postasından,

b) Elektronik imzalı dilekçesi ile EBYS’den göndermesini, isteyebilir.

Başvuruda İstenen Belgeler

MADDE 11- (1)

a) Başvuruda, sorumlu araştırmacı tarafından çalışma için gerekli tüm belgelerin (başvuru ücreti ödeme dekontu dahil) etik kurula eksiksiz olarak iletilmesi gerekmektedir.

b) Araştırmanın varsa bütçesi ve muhtemel parasal kaynaklar, çalışmanın destekleyicisi varsa destekleyici bilgileri de detaylı bir şekilde belirtilmelidir.

DÖRDÜNCÜ BÖLÜM **Değerlendirme ve Kararın Şekli ve Bildirimi**

Değerlendirme

MADDE 12- (1) Başvuru için gerekli belgelerin ve başvurunun değerlendirilme sürecinde ARAŞTIRMA TANIMI ile ilgili olarak;

- a) Etik Kurul Başvuru Formunun eksiksiz ve anlaşılır olmaması,
- b) Etik Kurul Başvuru Formunda araştırma tanımı altında yer alan araştırma konusu kısmının en az 100 kelime, alanyazın destekli, açık ve anlaşılır yazılmaması,
- c) Araştırma başlığı ile araştırma içeriğinde yer alan kavramların ilişkilendirilerek detaylı şekilde açıklanmaması,
- ç) Araştırma bir tez çalışması ise öğrenci tarafından başvurunun gerçekleştirilmemesi,
- d) Araştırma bir tez çalışması ise akademik danışmanın başvuru formunda belirtilmemesi ve danışman onay-kabul formunun başvuruya eklenmemesi,
- e) Başvuruyu yapan kişiden ayrı olarak, birden fazla araştırmacının bulunduğu durumlarda, diğer araştırmacıların bilgilerinin eksik olması,
- f) Etik Kurul Başvuru Formunda araştırma türünün belirtilmemesi,
- g) Etik Kurul Başvuru Formunda araştırmacının başlangıç ve bitiş tarihlerinin araştırma veri toplama süreci gözetilerek beyan edilmemesi,
- ğ) Etik Kurul Başvuru Formunda araştırmaya dahil edileceklerin ve edilmeyeceklerin açık şekilde yazılmaması,
- h) Etik Kurul Başvuru Formunda araştırmacının B Planı’nın açık ve anlaşılır şekilde yazılmaması,
- ı) Kurul tarafından tespit edilen araştırma tanımına ilişkin diğer eksikliklerin olması durumunda,

MADDE 12- (2) Başvuru için gerekli belgelerin ve başvurunun değerlendirilme sürecinde YÖNTEM ile ilgili olarak;

- a) Araştırma deseni/modeli/türü kısmının açık, anlaşılır ve net olmaması,
- b) Araştırmacının örneklem/çalışma grubunun kimlerden ve hangi yaş grubundan toplanacağını belirtmemesi,
- c) Araştırmacının örneklem/çalışma grubunun sayısının belirtilmemesi,
- ç) Araştırmacının örneklem/çalışma grubunun seçim yönteminin belirtilmemesi,

	SINOP ÜNİVERSİTESİ İNSAN ARAŞTIRMALARI ETİK KURUL YÖNERGESİ	Doküman Kodu	SNÜ-YNG-019
		Senato Yürürlük Tarihi	09.03.2023
		Revizyon Tarihi/No	07.10.2025/1

- d) Araştırmada kullanılacak veri toplama araçlarının açık ve anlaşılır bir şekilde belirtilmemesi,
- e) Araştırmada kullanılacak veri toplama araçlarını geliştiren ve Türkçeye uyarlayan çalışmalara atıfta bulunulmaması,
- f) Araştırmanın veri toplama araçlarına ilişkin geçerlik ve güvenirlik analizlerine ilişkin bilgiye yer verilmemesi,
- g) Araştırmanın veri toplama sürecinin açık ve anlaşılır bir şekilde verilmemesi,
- h) Araştırmada elde edilecek verilerin analizine ilişkin yöntemlerin detaylı bir şekilde açıklanmaması,
- ı) Kurul tarafından tespit edilen araştırma yöntemine ilişkin diğer eksikliklerin olması durumunda,

MADDE 12- (3) Başvuru için gerekli belgelerin ve başvurunun değerlendirilme sürecinde EKLER ile ilgili olarak;

- a) Veri toplama sürecinde kullanılacak tüm veri toplama araçlarının eklenmemesi,
- b) Araştırmada kullanılacak veri toplama araçlarının yönergelerinin bulunmaması veya uygun olmaması,
- c) Araştırmada kullanılacak veri toplama araçlarının uygulamaya hazır halde olmaması, eksik veya hatalı olması,
- ç) Yabancı dilde hazırlanan ölçme araçlarının Türkçe halinin eklenmemesi,
- d) Ölçme araçlarında veriler toplanırken kişisel verilerin korunmasına dikkat edilmemesi,
- e) Araştırmada kullanılacak veri toplama araçları için izin belgesi “varsa” eklenmelidir. Ancak kullanımı ücretli olan, erişimi sağlanamayan ya da ancak izinle temin edilebilen ölçme araçları kullanılacaksa etik kurula başvuru yaparken kullanım izninin alındığına dair kanıtın eklenmemesi,
- f) Başvurularda Bilgilendirilmiş/Aydınlatılmış Gönüllü Onam Formunun olmaması,
- g) 18 yaş altı gönüllü bireylerin veya onay verme kapasitesi bulunmayan yetişkinlerin alınması planlanan çalışmalarda, ilgili kişinin velisinden/vasisinden Veli/Vasi Onam Formu alınmaması,
- ğ) Araştırma süreci ilişkin gerekli ise Uzman Görüş Formunun olmaması,
- h) Araştırmanın yapılacağı resmî ya da özel kuruluşlardan kurumsal onay/izin alındığına dair belgenin eklenmemesi,
- ı) Araştırmanın uygulanması için gerekli sertifikaların uygun olmaması veya eksik olması,
- i) Veri toplama araçlarında ve bilgilendirilmiş onam formunda birden fazla araştırmacının bulunduğu durumlarda, diğer araştırmacıların bilgilerinin eksik olması,
- j) Araştırmanın başvuru sürecine ilişkin ödeme ücreti belgesinin olmaması,
- k) Lisansüstü tez çalışmalarına ait etik başvurularında tez öneri formunun yönetim kurulu kararının eklenmemesi,
- l) Başvuru eklerinde başka kurumların veya kuruluşların filigram, görsel ve etiketlerinin olması veya doğrudan kaynaktan görsellerin alınması,
- m) Kurul tarafından tespit edilen başvuru eklerine ilişkin diğer eksikliklerin olması durumunda,

Etik Kurul tarafından “Düzeltilmesi Gerekir” ya da “Uygun Değildir” kararı verilir.

(4) Etik Kurula yapılan başvurular, Türkiye Cumhuriyeti Anayasası, ilgili kanunlar, tüzükler, yönetmelikler ile yüksek yargı organlarının karar ve içtihatları ve ayrıca hukukun ve ahlakın genel ilkeleri çerçevesinde değerlendirilir.

(5) Kurul, değerlendirmesini başvuru dosyası üzerinden yapar ve gerektiğinde sorumlu araştırmacıdan sözlü ya da yazılı ek bilgi isteyebilir.

(6) Üniversitemiz bünyesinde başvuru konusu ile ilgili birim veya alan uzmanı olmaması durumunda başvuru değerlendirmeye alınmaz.

(7) Açık erişime dayalı verilerin toplanacağı ikincil veriye dayalı çalışmalarda Etik Kurul izni gerektirmez.

(8) İnsan Araştırmaları Etik Kurulu, başvurusu yapılan araştırma projelerini çalışmanın amacı, yöntemi, yararları ve olası tehlikelerini ve bütçesini göz önünde bulundurarak değerlendirir. Değerlendirme sonucunda; “Uygundur”, “Düzeltilmesi Gerekir”, “Uygun Değildir” veya “Görevsizdir” şeklinde karar

	SİNOP ÜNİVERSİTESİ İNSAN ARAŞTIRMALARI ETİK KURUL YÖNERGESİ	Doküman Kodu	SNÜ-YNG-019
		Senato Yürürlük Tarihi	09.03.2023
		Revizyon Tarihi/No	07.10.2025/1

verir. Başvurusuna “Düzeltilmesi Gerekir” ya da “Uygun Değildir” kararı verilen sorumlu araştırmacı, gerekli düzeltmeleri yaparak veya eksiklikleri gidererek Etik Kuruluna tekrar başvuru yapabilir.

(9) Etik Kurul onayı alındıktan sonra ölçme araçlarında (anket, test, ölçek, mülakat, gözlem, resim, çizim, video film, ses kaydı, vb.) yapılacak değişiklikler tekrar Kurul'un onayına sunulmalıdır. Kurul onayına sunulmadan yapılan tüm değişikliklerin yasal ve idari sorumluluğu araştırmacılara aittir.

(10) Araştırmacılar, değerlendirme sonucunun Etik Kurul tarafından uygun görüldüğü bilgisi Madde 7'ye göre kendisine bildirilmeden araştırmanın veri toplama aşamasına başlayamazlar. Başvuru ve/veya değerlendirme öncesinde uygulamaya konulmuş çalışmalar, Kurul tarafından reddedilir.

(11) “Kişisel Verilerin Korunması Kanununa” dikkat edilmesi şartıyla ölçme araçlarının fikri, hukuki ve telif hakları bakımından metot ve ölçeğine ilişkin sorumluluğu başvuruca aittir.

(12) Başvuru hakkında olumsuz karar verilmesi durumunda gerekçesi kararda belirtilir.

Kararın Şekli ve Bildirimi

MADDE 13- (1) Değerlendirme sonucu, başvurunun kabul edildiği toplantıdan en geç 21 iş günü içinde sorumlu araştırmacıya 7. Madde belirtildiği durumlar göz önüne alınarak elektronik veya fiziki ortamda yazılı olarak bildirilir. Yazılı bildirimde;

- a) Etik Kurulun adı,
 - b) Etik Kurul üyelerinin,
 - 1) İsimleri
 - 2) Unvanları,
 - 3) Toplantıya mazeretsiz olarak “Katılmadı” bilgisi,
 - 4) Toplantıya “İzinli” olarak mazeretli olduğu için katılamadığı bilgisi,
 - 5) Toplantıya “Görevli” olarak mazeretli olduğu için katılamadığı bilgisi,
 - 6) Toplantıya “Raporlu” olarak mazeretli olduğu için katılamadığı bilgisi,
 - 7) Etik Kurul üyelerinin dahil olduğu araştırma önerileri görüşülürken ilgili araştırmada bulunan üyenin görüşmelere katılamaması ve oy kullanamaması durumunda “Karara Katılmadı” bilgisi,
 - c) Toplantı tarihi,
 - ç) Toplantı sayısı,
 - d) Karar sayısı,
 - e) Araştırmanın adı,
 - f) Araştırmacıların ismi,
 - g) Başvuru sonucu,
- yer alır.

BEŞİNCİ BÖLÜM **Çeşitli Hükümler**

Sorumluluk

MADDE 14- (1) Olumsuz görüş verilen veya Etik Kurul onayı alınmadan yapılan araştırmaların etik, yasal ve idari sorumluluğu araştırmayı yapan sorumlu araştırmacıya aittir.

(2) Başvuru veya Etik Kurul sonuçlarını içeren bilgi, belge veya belge takip adresi, belge doğrulama kodu gibi her türlü dijital verinin veya fiziki dokümanın dağıtımından veya paylaşımından araştırmacılar sorumludur.

(3) Etik Kurula başvuru yapan araştırmacılar Sinop Üniversitesi İnsan Araştırmaları Etik Kurul Yönergesi'ni kabul etmiş sayılır.

Başvuru Saklama Süresi

	SİNOP ÜNİVERSİTESİ İNSAN ARAŞTIRMALARI ETİK KURUL YÖNERGESİ	Doküman Kodu	SNÜ-YNG-019
		Senato Yürürlük Tarihi	09.03.2023
		Revizyon Tarihi/No	07.10.2025/1

MADDE 15- (1) Elektronik ortamda alınan başvurular 3 yıl süreyle Kurulumuzun kurumsal e-posta adresinde saklanır.

Yürürlük

MADDE 16- (1) 09.03.2023 tarihli ve 2023/24 sayılı Üniversite Senatosu kararı ile kabul edilen “Sinop Üniversitesi İnsan Araştırmaları Etik Kurul Yönergesi” yürürlükten kaldırılmıştır.

(2) Bu yönerge Sinop Üniversitesi Senatosunun kararı ile yürürlüğe girer.

Yürütme

MADDE 17- (1) Yönerge hükümlerini Sinop Üniversitesi Rektörü yürütür.