Etik Kurul ve Araştırma İzin Süreçleri Hakkında Bilgilendirme

Fakültemiz öğretim elemanları ile bilimsel proje ve tez çalışmaları gerçekleştiren lisans ve lisansüstü öğrencilerimizin, araştırma ve geliştirme süreçlerinde bilimsel etik kurallara, yürürlükteki mevzuata ve kurumsal izin prosedürlerine uygun hareket etmeleri büyük önem arz etmektedir.

13.11.2024 tarihli ve 13320152-050.02.04-44 sayılı Eskişehir Osmangazi Üniversitesi Yönetim Kurulu Kararı ile yürürlüğe giren **Eskişehir Osmangazi Üniversitesi Araştırma ve Geliştirme Faaliyetleri Usul ve Esasları'nın 13. maddesi** doğrultusunda, araştırmacıların gerçekleştirdikleri veya gerçekleştirmeyi planladıkları bilimsel çalışmaların türü ve kapsamına bağlı olarak gerekli etik kurul başvurularını yapmaları gerekmektedir.

Fakültemizde gerçekleştirilen bilimsel araştırmaların önemli bir kısmının insan katılımcıları kapsaması nedeniyle, araştırmaların planlanması ve yürütülmesi aşamalarında aşağıda belirtilen hususların dikkate alınması gerekmektedir.

1. Etik Kurul Onayı

Bilimsel araştırmalar için çalışmanın tasarımına, yöntemine ve içeriğine uygun etik kurul onayının alınması gerekmektedir. Araştırma faaliyetlerine başlanmadan önce ilgili etik kurula başvurulmalı ve gerekli onay işlemleri tamamlanmalıdır.

- **Girişimsel olmayan araştırmalar:** Anket uygulamaları, ölçek geliştirme ve uyarlama çalışmaları, nitel görüşmeler, gözlemsel, tanımlayıcı ve kesitsel araştırmalar gibi müdahale içermeyen çalışmalar için ilgili Girişimsel Olmayan Klinik Araştırmalar Etik Kuruluna başvuru yapılmalıdır.
- **Girişimsel araştırmalar:** Diş hekimliği alanında hastalar üzerinde uygulanacak materyal veya ilaç araştırmaları gibi müdahale gerektiren kesitsel, randomize kontrollü ya da yarı deneysel çalışmalarda, araştırmanın özelliklerine göre yetkili etik kurul belirlenerek gerekli başvuru gerçekleştirilmelidir. Ayrıca, çalışmanın Sağlık Bakanlığı mevzuatı çerçevesinde ilave izin veya onay gerektirip gerektirmediği değerlendirilmelidir.

2. Kurum ve Uygulama İzinleri

Etik kurul tarafından verilen onay, araştırmanın gerçekleştirileceği kurum veya kuruluşlardan alınması gereken uygulama izinlerinin yerine geçmemektedir. Bu nedenle, araştırmanın yürütüleceği ilgili kurumlardan gerekli idari ve uygulama izinlerinin ayrıca temin edilmesi gerekmektedir.

Örneğin;

- Sağlık kuruluşlarında gerçekleştirilecek araştırmalar için ilgili hastane başhekimliklerinden ve gerekli durumlarda İl Sağlık Müdürlüğünden,

- Aile Sağlığı Merkezleri, Toplum Sağlığı Merkezleri ve Sağlıklı Hayat Merkezlerinde yürütülecek çalışmalar için ilgili İlçe Sağlık Müdürlüklerinden ve İl Sağlık Müdürlüğünden,
- Eğitim kurumlarında gerçekleştirilecek araştırmalar için ilgili Millî Eğitim Müdürlüğünden gerekli kurum izinleri alınmalıdır.

3. Üniversitemiz Bünyesinde Veri Toplama ve Saha Araştırmaları İzin Süreci

Üniversitemiz bünyesinde öğrenim gören öğrenciler, akademik ve idari personel ya da diğer paydaşlardan veri elde edilmesini kapsayan bilimsel araştırmalarda, **31.03.2021 tarihli ve 13320152-050.02.04-09 sayılı Senato Kararı ile yürürlüğe giren** Eskişehir Osmangazi Üniversitesi Veri Toplama ve Saha Araştırmaları Yönergesi hükümlerine uygun hareket edilmelidir.

Bu kapsamda;

- Üniversitemizin akademik ve idari birimlerinde gerçekleştirilecek anket uygulamaları ve saha araştırmaları için ilgili yönergede tanımlanan başvuru, değerlendirme ve onay işlemleri tamamlanmalıdır.
- Başvuru dosyasında araştırma önerisi, kullanılacak veri toplama araçları, etik kurul onay belgesi ve çalışmanın amacı, yöntemi, evreni, örneklemi, veri analiz yöntemleri ile uygulama takvimine ilişkin ayrıntılı bilgilere yer verilmelidir.
- Araştırmanın yürütüleceği akademik veya idari birimler, çalışmaya dâhil edilecek katılımcı grupları ve öngörülen katılımcı sayısı açık biçimde ifade edilmelidir.
- Veri toplama sürecinde kullanılacak yöntemler (yüz yüze görüşme, çevrim içi anket uygulaması, e-posta aracılığıyla veri elde edilmesi vb.) başvuru belgelerinde belirtilmelidir.
- Araştırma uygulama izinlerine ilişkin başvurular, planlanan uygulama tarihinden en az 30 gün önce gerçekleştirilmelidir.
- Öğretim elemanları ile lisans ve lisansüstü öğrencileri tarafından yapılacak başvurular, ilgili yönergenin 11. ve 14. maddelerinde belirlenen usul ve esaslar çerçevesinde yürütülmelidir.

4. Bilgilendirilmiş Onam ve Gönüllülük

Bilimsel araştırmalara katılması planlanan bireylere, araştırmanın amacı, kapsamı, uygulanacak işlemleri ve ortaya çıkabilecek olası riskleri hakkında yeterli ve anlaşılır bilgi verilmelidir.

- Araştırmaya katılımın tamamen gönüllülük esasına dayanması sağlanmalıdır.

- Katılımcılardan, araştırmaya dâhil edilmeden önce ilgili mevzuat ve araştırmanın niteliğine uygun şekilde bilgilendirilmiş onam alınmalıdır.
- Reşit olmayan veya hukuken kısıtlı bireylerin katıldığı araştırmalarda, ilgili mevzuat doğrultusunda veli ya da yasal vasilerinden gerekli yazılı izinler temin edilmelidir.
- Araştırmanın tüm aşamalarında katılımcıların temel haklarının, özel hayatlarının gizliliğinin ve kişilik haklarının korunmasına özen gösterilmelidir.

5. Kişisel Verilerin Korunması ve Araştırma Etiği

Bilimsel araştırmalar kapsamında elde edilen kişisel verilerin ve özel nitelikli kişisel verilerin toplanması, işlenmesi, saklanması ve paylaşılması süreçlerinde 6698 sayılı Kişisel Verilerin Korunması Kanunu (KVKK) ile ilgili diğer mevzuat hükümlerine uygun hareket edilmelidir.

Bu kapsamda;

- Araştırma katılımcılarına ait kimlik bilgileri, kişisel veriler ve sağlık verileri gizlilik ve veri güvenliği ilkeleri doğrultusunda korunmalıdır.
- Araştırma sürecinde elde edilen veriler, belirtilen bilimsel amaçlar ve hukuka uygun işleme şartları dışında kullanılmamalı, yetkisi bulunmayan kişi veya kuruluşlarla paylaşılmamalıdır.
- Araştırma bulgularının yayımlanması ve bilimsel ortamlarda sunulması sırasında katılımcıların doğrudan veya dolaylı olarak tanınmasına yol açabilecek bilgilerin açıklanmasından kaçınılmalıdır.
- Araştırma kapsamında ses veya görüntü kaydı yapılması öngörülüyorsa bu husus araştırma önerisinde açıkça belirtilmeli ve gerekli onaylar alınmalıdır. Üniversitemiz yerleşkelerinde gerçekleştirilecek kayıtlar için ilgili kişilerden ayrıca yazılı izin temin edilmelidir.
- Başka araştırmacılar veya kuruluşlar tarafından geliştirilen ölçek, anket ve benzeri veri toplama araçlarının kullanılmasının planlandığı durumlarda, gerekli kullanım izinleri ilgili kişi veya kurumlardan alınmalıdır.

6. Araştırma Sürecinde Dikkat Edilmesi Gereken Diğer Hususlar

Bilimsel araştırmaların uygulanması ve yürütülmesi aşamalarında;

- Etik kurul onayı ve kurum izinlerinde tanımlanan araştırma tasarımına, çalışma kapsamına, uygulama yöntemlerine ve veri toplama araçlarına uygun hareket edilmelidir.

- Onaylanmış araştırma protokolünün kapsamı dışında veri toplama faaliyetinde bulunulmamalı; araştırma yönteminde, katılımcı grubunda veya uygulama aşamalarında değişiklik yapılmasının gerekli olduğu durumlarda ilgili etik kurul ve kurum izin süreçleri yeniden değerlendirilmelidir.
- Araştırma faaliyetleri, eğitim-öğretim süreçlerinin ve sağlık hizmetlerinin olağan işleyişini olumsuz etkilemeyecek biçimde planlanmalı ve yürütülmelidir.
- Araştırmaya katılan bireylerden, araştırma faaliyetleri kapsamında herhangi bir katılım ücreti talep edilmemelidir.
- Bilimsel verilerin değerlendirilmesi, araştırma sonuçlarının raporlanması ve yayımlanması aşamalarında araştırma etiği ilkelerine ve ilgili kurumsal yükümlülüklere uyulmalıdır.

İlgili Mevzuat ve Başvuru Kaynakları

Araştırmacıların, bilimsel çalışmalarına başlamadan önce ilgili mevzuat hükümlerini, güncel başvuru koşullarını ve gerekli başvuru belgelerini incelemeleri önem taşımaktadır.

1. Eskişehir Osmangazi Üniversitesi Etik Kurulları: Etik kurulların çalışma usulleri, güncel yönergeleri, başvuru belgeleri ve toplantı takvimlerine ilişkin bilgilere aşağıdaki bağlantı aracılığıyla erişilebilir.

https://www.ogu.edu.tr/Icerik/Index/161/etik-kurullar

2. Eskişehir Osmangazi Üniversitesi Veri Toplama ve Saha Araştırmaları Yönergesi: Üniversitemiz bünyesinde gerçekleştirilecek veri toplama faaliyetleri ve saha araştırmalarına ilişkin başvuru koşullarını, değerlendirme aşamalarını ve uygulama izin süreçlerini düzenlemektedir.

3. Eskişehir Osmangazi Üniversitesi Araştırma ve Geliştirme Faaliyetleri Usul ve Esasları: Üniversitemiz bünyesinde yürütülen araştırma ve geliştirme çalışmalarının planlanması ve gerçekleştirilmesine yönelik temel kurumsal ilke ve düzenlemeleri kapsamaktadır.

Fakültemiz öğretim elemanları ile bilimsel araştırma faaliyetlerinde bulunan lisans ve lisansüstü öğrencilerimizin, çalışmalarının planlanması aşamasından itibaren gerekli etik kurul onaylarını ve kurumsal uygulama izinlerini dikkate almaları; tüm araştırma süreçlerini bilimsel dürüstlük, araştırma etiği ve yürürlükteki mevzuat hükümlerine uygun şekilde gerçekleştirmeleri önemle duyurulur.