



ETİK KURUL DOSYASI HAZIRLAMADA VE BAŞVURUSUNDA UYULMASI GEREKEN KURALLAR

1. İstanbul Atlas Üniversitesi Girişimsel Olmayan Bilimsel Araştırmalar Etik Kuruluna İstanbul Atlas Üniversitesinde çalışmakta olan veya üniversite dışından sorumlu araştırmacı kriterini karşılayan araştırmacıların çalışmaları kabul edilecektir.
2. Etik kurul başvurusu için istenen formların (başvuru dilekçesi, başvuru formu, özgeçmiş, taahhütname, Dünya Tıp birliği Helsinki Bildirgesi, gönüllü bilgilendirme ve onam formu, ayrıntılı bütçe, çalışma akış şeması, kurum izni,) her biri hazırlanıp imzaları atıldıktan sonra taratılıp goba.etik@atlas.edu.tr adresine .zip formatıyla hazırlanacak bir elektronik dosya içinde gönderilecektir. .zip formatlı dosyanın adı sorumlu araştırmacının adı soyadı ve başvurduğu toplantı tarihini içermelidir. Bunun yanında etik kurulumuzda saklanması üzere her formdan **2 (iki)** adet ıslak imzalı hazırlanacak ve her bir form ayrı ayrı şeffaf dosya gömleğine yerleştirilerek bir adet **mavi** telli dosyanın içine konmalıdır. Hazırlanan bu telli dosya **mavi** renkli büyük boy klasöre konarak etik kurul sekreterliğine etik kurul sonuç bilgisi alınırken teslim edilmelidir. Klasörün etiketine araştırmacının adı-soyadı ve başvurduğu toplantı tarihi yazılmalıdır. Başvuru dosyalarının ıslak imzalı olmaması ve/veya elektronik posta ile yolu ile gönderilen form içeriklerinden farklı olması halinde etik kurul karar ve izin belgesi sorumlu araştırmacıya **verilmeyecektir**.
3. Her bir formun yazımında; Times New Roman yazı karakteri kullanılmalıdır. Yazı büyüklüğü 12 punto ve satır aralığı 1.5 olmalıdır. Sayfanın kenar boşlukları; üstten, sağ ve sol kenarından 2,5 cm olmalıdır. Alt boşluklar en az 2,5 cm olmalı araştırmacı sayısına göre bu ölçü arttırılmalıdır.
4. Başvuru dilekçesi hazırlığında; tez kapsamında yapılan araştırmalarda mutlaka tez olduğu belirtilecektir. Araştırmada birden fazla araştırmacı var ise sadece başvuru yapan araştırmacının bilgileri ve imzası olacak şekilde hazırlanmalıdır.
5. Özgeçmiş hazırlığında; birden fazla araştırmacı olduğunda her bir araştırmacının özgeçmişini ayrı olarak hazırlanacak ve her araştırmacı kendi özgeçmişini imzalayacaktır, diğer araştırmacılar imza atmayacaktır.
6. Başvuru Formu hazırlığında; ilk sayfada birden fazla araştırmacı söz konusu ise bu araştırmacıların bilgileri ve imzaları yer alacaktır. Diğer sayfalar ise tüm araştırmacılar tarafından paraflanacaktır. Alt sayfa boşlukları araştırmacı sayısına göre ayarlanmalıdır.
7. Taahhütname hazırlığında; birden fazla araştırmacı olduğunda tüm araştırmacıların imzası formda bulunmalıdır.
8. Dünya Tıp Birliği Helsinki Bildirgesi hazırlığında; birden fazla araştırmacı olması durumunda her bir araştırmacı adını soyadını, onayladığı tarihi yazacak ve imzasını atacaktır. İmzalar mutlaka sayfa altında yer almalıdır. Alt sayfa boşlukları araştırmacı sayısına göre ayarlanmalıdır.
9. Gönüllü Bilgilendirme ve Onam Formu hazırlığında; birden fazla araştırmacı olduğunda tüm araştırmacıların imzası bulunmalıdır.
10. Ayrıntılı Bütçe hazırlığında; her bir madde değerlendirilerek bütçe kullanımı söz konusu değilse her maddenin karşısına “Yoktur” yazılmalıdır. Her sayfa sorumlu araştırmacının imzasını içermelidir.
11. Çalışma akış şeması hazırlanırken çalışmanın süresi ile uyumlu olarak aylara dağılan iş yükü paketlerinin verilmesi gerekmektedir. Çalışma akış şeması sorumlu araştırmacı tarafından imzalanmalıdır.
12. Kurum izni formu hazırlığı için sorumlu araştırmacı, Form 9 kullanılarak araştırmanın yapılacağı kurum yetkilisinin imzalı onayını almalıdır.
13. Etik kurul başvuru dosyasının teslimi sırasında; her ay etik kurul tarafından belirtilen tarihlerde teslim edilmesine özen gösterilmelidir. Bu tarihler dışındaki başvurular **kabul edilmeyecektir**.



ETİK KURUL DOSYASI HAZIRLAMADA VE BAŞVURUSUNDA UYULMASI GEREKEN KURALLAR

14. Etik kurul sekreterliği tarafından etik kurul başvuru dosyası hazırlama koşullarının sağlandığı etik kurul başvuru dosyaları işleme alınacaktır. İmza ve formu eksik olan başvurular sekreteryaya tarafından şekli düzeltme için araştırmacıya iade edilecek olup 10 (on) gün içerisinde düzeltme yapılması beklenir. 10 (on) günü geçiren araştırmalar için şekli düzeltmeleri yapılmazsa başvurudan vazgeçilmiş kabul edilir.
15. Etik kurul çalışma takviminde belirtilen tarihler arasında (Etik Kurul karar ve izin belgelerinin teslimi tarihleri) başvuruyu yapan araştırmacının kendisi tarafından etik kurul karar ve izin belgesini alınmak zorundadır. Kendisinin gelemediği durumlarda birden fazla araştırmacı varsa araştırmacılardan birinin alması sağlanacaktır. Yoksa kendisinin onayını ve imzasını içeren bir dilekçe ile almasını istediği kişinin de ismini belirterek sonuç bilgisine ulaşabilecektir. Karar ve izin belgesinin alınabilmesi için 2. Maddede bahsedilen koşulların sağlanıyor olması gerekmektedir.
16. Etik kurul kararı ile düzeltilmesi istenen etik kurul başvuru dosyalarında; düzeltmeler sonuç bildirim tarihinin bitiminden sonraki 10 (on) gün içinde yapılmış olarak başvuru dilekçesi ile her bir form 2 adet olacak şekilde ayrı ayrı şeffaf dosya gömleğine yerleştirilerek iki ayrı **kırmızı** telli dosyanın içine konmalıdır. Hazırlanan bu iki telli dosya **kırmızı** renkli büyük boy klasöre konarak etik kurul sekreterliğine teslim edilmelidir. Her klasörün etiketine araştırmacının adı-soyadı ve başvurduğu toplantı tarihi ile düzeltme ifadesi yazılmalıdır. Düzeltmelerde etik kurul başvuru dosyası hazırlığındaki kurallar dikkate alınacaktır. Eksik düzeltmeler kabul edilmeyecektir. Düzeltme işlemleri aksi bildirilmedikçe elden teslim üzerinden yapılmalıdır. Araştırmacılar düzeltme tesliminden 10 (on) gün sonra etik kurul kararını ve izin belgesini alabileceklerdir.
17. Yapılacak çalışmaya katılacak gönüllülerin korunması ve onaylarının alınmasına ilişkin aşağıdaki kurallara uyulması gerekmektedir.
 - Araştırmanın; gebeler, lohusalar, emziren kadınlar, fetüs/bebek ve çocuklar, yoğun bakımdaki ve bilinci kapalı kişiler ve kısıtlılar üzerinde bilinen herhangi bir riskinin olmadığı hususunda genel tıbbi bir kanaatin bulunması gerekir.
 - Araştırmaya katılım gönüllülük esasına dayanır. Gönüllünün olur veremediği durumlarda yasal temsilcisi yetkilidir.
 - Araştırmaya katılmak üzere gönüllü olan kişi veya yasal temsilcisi, araştırmacı tarafından araştırmaya başlamadan önce anlayabileceği şekilde; araştırmanın amacı, metodolojisi, beklenen yararları, öngörülebilir riskleri, zorlukları ve araştırmadan istediği anda çekilme hakkına sahip olduğu konusunda bilgilendirilir ve yazılı olur alınır.
 - Araştırma çocuklar üzerinde yapılacaksa, çocuk kendisine verilen bilgi hakkında değerlendirme yapabilecek kapasitede ise araştırma ile ilgili gerekli bilgiler çocuğa uygun bir şekilde anlatılır.
 - Yoğun bakımdaki bilinci kapalı kişilerin, kısıtlı kişilerin varsa yasal temsilcileri yoksa yakınları bilgilendirilir ve yazılı olurları alınır.