



AZƏRBAYCAN TİBB UNIVERSİTETİNİN ETİK KOMİTƏSİ

Azərbaycan Tibb Universitetinin Etik Komitəsinə

MÜRACİƏT

Giriş

Cari ərizə Azərbaycan Tibb Universitetinin (ATU) Etik Komitəsindən tədqiqat aparılması məqsədilə icazə almaq üçün tələb olunur. ATU Etik Komitəsi elmi layihənin Azərbaycan Respublikasının Qanunvericiliyinə, tibbi etik normalara və insanlar üzərində tədqiqat aparılması prinsiplərinə müvafiq gəlməsinə nəzarət edir. Etik Komitədən alınan icazə o deməkdir ki, tədqiqat adı çəkilən bütün tələblərə cavab verir və müraciət edən şəxs tərəfindən həyata keçirilə bilər. Etik Komitə tədqiqatın elmi əhəmiyyətinin dəyərləndirilməsini həyata keçirmir və nəticələrinin keyfiyyətinə görə məsuliyyət daşımır.

Ərizənin bütün bəndləri diqqətlə qeyd edilməli, məlumat aydın olmalı və hər bir bənddə verilən sualı tam əhatə etməlidir.

Ərizə Etik Komitəyə tədqiqata başlamazdan öncə təqdim edilməlidir və V Bölmədə göstərilən tarixdən sonra qüvvədən düşür. Tədqiqat çərçivəsində istənilən dəyişiklik və əlavələr həyata keçirilməzdən öncə Etik Komitənin xüsusi icazəsi alınmalıdır.

BÖLMƏ I.

- 1. Tədqiqatın adı**
- 2. Tədqiqat protokolu nömrəsi**
- 3. Elmi rəhbər (adı, soyadı, vəzifəsi, elmi dərəcəsi, müəssisə, ünvan, telefon, e-mail)**
- 4. Əsas tədqiqatçı (adı, soyadı, vəzifəsi, elmi dərəcəsi, müəssisə, ünvan, telefon, e-mail)**
- 5. Digər həm-tədqiqatçılar (adı, soyadı, vəzifəsi, elmi dərəcəsi, müəssisə, ünvan, telefon, e-mail)**
- 6. Təşəbbüskar müəssisə/təşkilat**
- 7. Tədqiqatın aparılacağı yer**
- 8. Sponsorluq edən təşkilatın adı və ünvanı**
- 9. Tədqiqatın aparılacağı vaxt (tarixləri göstərməlidir)**

BÖLMƏ II

1. Tədqiqatın məqsədi

(Bir cümlə ilə tədqiqatın məqsədini təsvir edin. Bir abzasla tədqiqatın spesifik məsələləri və əsaslandırmanı qeyd edin).

2. Tədqiqat haqqında qısa məlumat

3. Tədqiqatın dizayn və üsulları (material və metodlar)

(Tədqiqatın dizaynını – observasion və ya eksperimental olmasını ətraflı təsvir edin. Bu tədqiqatda istifadə edilən preparat və alətləri, müdaxilə və prosedurları sadalayın. Bioloji sınaqlardan istifadə edilib-edilməyəcəyini qeyd edin (toxuma, orqan, qan, sidik) və etik baxış tələb edən riskləri göstərin).

3. Tədqiqatın iştirakçıları

(Tədqiqat iştirakçılarının hədəf qrupunu təsvir edin. Onların təxmini sayı, cinsi, yaşı, digər əhəmiyyətli xüsusiyyətlərini göstərin. Əgər iştirakçılar yetkinlik yaşına çatmamışsa, əhalinin həssas və ya sosial müdafiəsiz qrupuna aiddirsə, onların tədqiqata daxil edilməsini əsaslandırın. Hamiləlik, psixi və fiziki əlillik kimi xüsusi nəzarət tələb edən digər halları (embrion, döl, ahıl insanlar və s.) qeyd edin. Bu tədqiqatın iştirakçılarının təhlükəsizliyinə zəmanət vermək üçün tələb olunan xüsusi təhlükəsizlik tədbirlərini təsvir edin. Bütün daxilolma və xaricolma meyarlarını qeyd edin və tədqiqata iştirakçıların dəvət olunması və seçim prosesini təsvir edin).

3.1 Həssas qruplar (Əgər həssas iştirakçılar qrupu tədqiqata daxil ediləcəksə buna əsas olmalıdır. Əgər həssas insanlar tədqiqata cəlb olunacaqsə buna əsas olmalıdır (müstəqil qərar qəbul edə bilmək imkanı məhdud olanlar) Uşaqlar, hamilə qadınlar, yaşlı insanlar, tələbələr, muzdlu işçilər, embrion müdafiəyə ehtiyacları olduqlarından həssas iştirakçılar hesab olunur).

3.2 İştirakçıların seçilmə meyarları:

3.2.A daxil edilmə meyarları (Tədqiqata daxil edilmə meyarlarını sadalayın. Bu meyarlar elmi əsaslandırılmış olmalı və tədqiqata cəlb olunacaqları müəyyən etməlidir)

3.2.B istisna meyarları (Tədqiqat daxil edilməmə meyarlarını sadalayın. Onlar elmi əsaslandırılmalı və iştirakçı populyasiyasını daha dəqiq müəyyən etməyə imkan verməlidir.)

3.3 Heyvanlar üzərində tədqiqatlar aparılırsa:

1. heyvanların sağlamlığına nəzarət üsulları
2. funksional vəziyyətin və ya patoloji prosesin modelləşmə üsulu
3. ağrısızlaşdırma preparatların və narkoz üçün olan vasitələrin məcmusu
4. evtanaziya üsulları

4. İştirakçının tədqiqatdakı rolu

(İştirakçının tədqiqatda neyləyəcəyini, həmçinin onun rolunun adı diaqnostik və müalicə prosedurlarından fərqi təsvir edin. Müdaxilələrin sayını, müayinələrin tezliyini, prosedurların davam etmə müddətini göstərin).

5. Tədqiqatda iştirak etmə haqqında məlumatlandırılmış razılığı

(İştirakçıların tədqiqat haqqında məlumatlandırılma prosesini təsvir edin, tədqiqatda iştirak etməyə razılıq vermiş şəxsləri müəyyən edin. İş qabiliyyəti olmayan, 16 yaşına çatmamış və ya valideynləri olmayan şəxslərin necə razılıq verəcəyini ayrıca qeyd edin).

BÖLMƏ III.

1. Risklər, arzuolunmaz hallar və ya narahatlıqlar

(Tədqiqatda iştirakla bağlı mümkün riskləri və neqativ halların təsvir olunması, onların qarşısının alınmasına və ya azaldılmasına yönəldilmiş fəaliyyətləri təsvir edin. Fiziki və ya psixi rifah və/və ya sosial adaptasiya, həmçinin hamiləlik zamanı embrion/dövlə təsirlə əlaqədar olan arzuolunmaz hallar və ya narahatlıqları xüsusi olaraq qeyd edin).

1. Tədqiqatın iştirakçılar üçün faydası

(Tədqiqatda iştirakla bağlı olan motivasiyanı, birbaşa və ya dolaylı faydasını təsvir edin. Belə faydaya yeni dərman, xüsusi müayinə və ya digər xidmətlər, həmçinin mənəvi məmnunluq almaq daxildir). İştirakçının iştirakı üçün ödəniləcək ödəniş fayda hesab edilmir.

3. Tədqiqatda iştirakdan imtina və ya iştirakın dayandırılması hallarında mümkün alternativlər (təqdim olduğu təqdirdə iştirakçının iştirak etmək məcburiyyətində olmaması əsaslandırılmalıdır)

(Tədqiqatda iştirak etməkdən imtina etmiş və ya iştirakı dayandırılmış şəxslərin adı təcrübədə ala biləcəkləri diaqnostik, müalicəvi və digər prosedurları qeyd edin. Xüsusi olaraq qeyd edin ki, qərar tibb müəssisəsində göstərilən münasibətə və yardımın keyfiyyətinə təsir etməyəcək).

4. İştirakçıların xərci

(İştirakçılar üçün bu tədqiqatda iştirakın qiymətini göstərin. Tədqiqatda iştiraka görə hansı hallarda ödəniş ediləcəyini təsvir edin. Ödənişsiz xidmət və dərmanlar haqqında məlumat verin).

5. Tədqiqatda iştirakçıların gəliri

(Bütün tədqiqat iştirakçılarına edilmiş ödənişi, onun üsul və qrafiklərini ətraflı təsvir edin. Ödənişin edilməməsi faktını da qeyd etmək lazımdır).

6. Tədqiqatda iştirak zamanı yetirilmiş zərərin kompensasiyası

(Tədqiqatda iştirak zamanı zərər yetirildiyi hallarda xüsusi ödəniş və ya digər kompensasiya formalarını qeyd edin)

7. Sağlamlıqla bağlı təcili problemlər və təxirəsalınmaz yardımın vacibliyi

(Təcili problem yarandığı zaman iştirakçıya kimin və harada yardım edəcəyini göstərin).

8. Tədqiqatda iştirakın dayandırılması

(İştirakçının tədqiqatdan uzaqlaşdırılması hallarını təsvir edin).

9. Anonimlik/Konfidensiallıq

Azərbaycan Respublikasının Qanunvericiliyinə müvafiq olaraq tədqiqat iştirakçıları haqqında şəxsi məlumat sirr olaraq saxlanılmalıdır. Təşkilatçı/tədqiqatçılar tədqiqat iştirakçılarının bütün məlumatlarının yayılmaması və təhlükəsiz saxlanmasına görə məsuliyyət daşıyır. Bu məlumat konfidensial sayılır və həkim sirri kateqoriyasına aid edilir. O cari qanunvericilikdə nəzərdə tutulan hallar istisna olmaqla 3-cü şəxslərə deyilə bilməz. Tədqiqat iştirakçılarının yazılı razılığı olmadan məlumatın ictimaiyyətə açılması və yayılmasına görə cinayət məsuliyyəti daşınır. Tədqiqat elə planlaşdırılıb həyata keçirilməlidir ki, tədqiqatçının özündən başqa heç kim iştirakçıları identifikasiya edə bilməsin. Nadir hallarda, tədqiqat rəsmi təsdiqlənmiş dissertasiya işinin bir hissəsi olduqda iştirakçılar haqqında məlumat İlkin Sənədləşdirmə haqqında Komissiya üzvlərinə və ya AR Prezidenti yanında Ali Attestasiya Komissiyasına təqdim edilə bilər. Adı çəkilən rəsmi şəxslər məlumatın sirr kimi saxlanmasına görə məsuliyyət daşıyırlar.

(Tədqiqat iştirakçılarının identifikasiya edilə biləcəyi məlumatın olub-olmamasını yoxlayın. Tədqiqat iştirakçılarının identifikasiya edilə biləcəyi qeydlərin əldə edilə bilmə mümkünlüyünü qeyd edin. Tədqiqat iştirakçılarının anonimliyinin necə qorunacağını təsvir edin. Qeydlərin konfidensiallığı, onların harada saxlanılacağını və tələb olunduğu zaman necə silinəcəyini təsvir edin).

BÖLMƏ IV.

ƏSAS TƏDQIQATÇININ DEKLARASIYASI

- 1. Tədqiqatda göstərilən informasiya dəqiqdir və mənim mühakimə və biliklərimə əsaslanıb. Aparılan mövcud tədqiqatın məsulliyətini öz üzərimə götürürəm, Univeristetin və rəhbərliyin tədqiq olunan simasında insan iştirakı və /və ya digər sənədlər etik prinsiplərinə əməl etməyə razıyam.*
- 2. Mən zəmanət verirəm ki, tədqiqatın nəticələri toplanır və Universitetin tələblərinə uyğun saxlanılır.*
- 3. Mən, digər həmkar tədqiqatçılarım və texniki personalla birlikdə tədqiqatı aparmaq üçün təqdim olunmuş sənəddə əks olunmuş müvafiq ixtisaslaşmaya, təcrübə və material-texniki vasitələrə müdaxilə səlahiyyətinə malikəm və təklif olunan tədqiqatın aparılması zamanı və ya onun nəticəsində meydana çıxan fəvqəladə hallar və/və gözlənilməyən vəziyyətlərə mübarizə aparmaq imkanına malikəm.*
- 4. Tədqiqat iştirakçılarında onların hüquq və vəzifələrinin bildirilməsinə və razılıq alınmasına cavabdehlik daşıyıram.*

Əsas tədqiqatçının imzası _____

Həm-tədqiqatçının ərizəsi

Öz imzamlı mən yuxarıda sadalanan vəzifə və zəmanətlərlə razı olduğumu təsdiqləyirəm.

XÜLASƏ

Tədqiqat

ATU Etik Komitəsinin iclasında müzakirə edilmişdir _____Protokol № _____

və Komitənin bütün üzvləri tərəfindən etik standartlara cavab verən tədqiqat kimi səbriyyə ilə təsdiq edilmişdir

İcazənin qüvvədə olma müddəti bitir: _____

ATU Etik Komitəsinin Sədri

Etik Komitənin möhürü olmadan et
ibarlı sayılmır
