



**ATATÜRK ÜNİVERSİTESİ**  
**HEMŞİRELİK FAKÜLTESİ BİRİM ETİK KURULU BAŞKANLIĞI'NA**

.....**Türkçe / İngilizce Başlıklar**..... konu başlıklı  
araştırmamın, etik kurul tarafından incelenerek, onay alabilmem için gereğinin yapılmasını arz  
ederim Tarih girmek için tıklayın veya dokununuz..

Sorumlu Araştırmacı

[İmza Alanı]

**Ad ve Soyad**



**1. Araştırmanın Türkçe ve İngilizce Adı:**

**2. Sorumlu araştırmacı ve diğer araştırmacıların adı-soyadı, unvanı, çalıştığı kurum ve bölümü, e-posta ve telefonu, araştırmadaki görevi (satırlar araştırmacı sayısına göre artırılabilir)**

Unvan/ Adı Soyadı	Çalıştığı kurum ve bölümü	e -posta ve telefonu	Araştırmadaki Görevi (Yönetici, Danışman, Araştırmacı vb.)

**3. Araştırmanın türü**

- Tez çalışması  Bireysel araştırma

**4. Araştırmanın genel niteliği**

- Tanımlayıcı  Yarı Deneysel  Deneysel  Metodolojik  
 Niteliksel  Diğer (yazınız): ...

**5. Araştırmanın uygulama yeri/yerleri**  Tek merkezli çalışma  Çok merkezli çalışma

**6. Araştırmanın yapılacağı yer (Birim, Klinik, Poliklinik, Sağlık Ocağı, Hastane, Saha, Diğer...)**

Birim	Birim Sorumlusunun Adı-Soyadı	Tel No/ Faks No



**7. Araştırmanın yapılacağı grubun niteliği**

- Çocuk  Erişkin  Hasta  Sağlam birey  
 Hasta ve ailesi  Kurum Çalışanları  Diğer (yazınız): ...

**8. Problemin tanımı ve önemi** (Metin içinde gerekli yerlerde kaynak gösterilmeli, 500 kelimeyi aşmayacak şekilde yazılmalı ve en sonuna anahtar kelimeler eklenmelidir)

**9. Araştırmanın amacı ve hipotezler:** (Açık bir biçimde ifade edilmeli ve konu başlığı ile uyumlu olmalıdır, hipotezler sadece deneysel/yarı deneysel çalışmalarda belirtilmelidir)

**10. Araştırmanın gereç ve yöntemi** (Araştırmanın tipi, araştırmanın yapılacağı yer ve özellikleri, evren-örneklem, veri toplama araçları ve özellikleri, verilerin nasıl toplanacağı, verilerin değerlendirilmesi, araştırmanın güçlükleri ve sınırlılıkları, etik ilkeler belirtilmiş olmalıdır)

**11. Yararlanılan kaynaklar** (Yararlanılan kaynaklar fakültemizin dergi yazım kurallarına uygun olarak yazılmalıdır)



**12. Gönüllülerin bilgilendirilmiş olur formu** (Aşağıda yer alan konularla ilgili açıklamaları içerecek şekilde araştırmaya uyarlanarak hazırlanması gerekmektedir)

1.

- Araştırma ile ilgili çalışmaların açıklanması
- Araştırmanın amacı
- Gönüllülerin araştırmaya katılacağı süre
- İzlenecek işlemler
- Her deneysel uygulamanın bildirilmesi

2. Gönüllülerin uygulama sırasında karşılaşılabileceği rahatsızlıklar ve riskler

3. Kişi veya kişiler için araştırmadan beklenen tıbbi yarar.

4. Hasta gönüllüye uygun alternatif girişimlerin veya tedavilerin bulunduğu ancak şimdilik uygulanmayacağına bildirilmesi

5.

- Araştırma sırasında oluşabilecek zarar durumunda uygulanacak tıbbi tedavi ve her tür işlemler.
- Muhtemel zarar durumunda gönüllünün veya yakınının bilgi için ilişki kuracağı kişinin ismi.

6.

- Araştırmaya gönüllü olarak katıldığına beyanı.
- Gönüllüye araştırmaya katılmaya reddetme hakkına etme hakkına sahip olduğunun bildirilmesi
- Gönüllüye araştırma başladıktan sonra devam etmek istemediğinde, bu hakka sahip olduğunun bildirilmesi
- Gönüllünün kendi rızasına bakılmaksızın araştırmacı tarafından araştırma harici bırakabileceğinin bildirilmesi

7. Çalışmadaki gönüllülerin yaklaşık sayısı.



Ayrı sayfada olmalı

## GÖNÜLLÜLERİN BİLGİLENDİRİLMESİ VE RIZASININ ALINMASI PROTOKOLÜ

Tarih: ... / ... / ...

### GÖNÜLLÜLERİN BİLGİLENDİRİLMİŞ OLUR FORMU

(Bir önceki sayfada belirtilen açıklamalara yönelik olarak oluşturulan gönüllülerin bilgilendirildiği **metin** burada yer almalıdır)

Yukarıda gönüllüye araştırmadan önce verilmesi gereken metni okudum. Bunlar hakkında bana yazılı ve sözlü açıklamalar yapıldı. Bu koşullarla söz konusu araştırmaya kendi rızamla, hiçbir baskı ve zorlama olmaksızın katılmayı kabul ediyorum.

Gönüllünün Adı- Soyadı:

İmzası:

Adresi (varsa telefon no, faks no):

Velayet veya vesayet altında bulunanlar için

Veli Adı – Soyadı:

İmzası:

Adresi (varsa telefon no, faks no):

<p>Açıklamaları yapan araştırmacının</p> <p>Adı:</p> <p>İmzası:</p>	<p>Rıza alma işlemine başından sonuna kadar tanıklık eden kuruluş görevlisinin</p> <p>Adı- Soyadı:</p> <p>İmzası:</p> <p>Görevi:</p>
---	--



Ayrı sayfada olmalı

## ÇIKAR İLİŞKİSİ PROTOKOLÜ

.....başlıklı araştırmamın planlanması, uygulanması, değerlendirilmesi ve yayınlanması aşamalarında finansmanını sağlayan kuruluşlarla, araştırmayı yapacağım yer ve kişilerle ticari, politik, kişisel nedenlerle araştırmamın bilimsel, etik yönlerine zarar verebilecek hiçbir bağlantımın olmadığını beyan ederim Tarih girmek için tıklayın veya dokununuz..

Sorumlu Araştırmacı

[İmza Alanı]

Ad ve Soyad



Ayrı sayfada olmalı

**ATATÜRK ÜNİVERSİTESİ**  
**HEMŞİRELİK FAKÜLTESİ ETİK KURULU BAŞKANLIĞI'NA**

..... başlıklı araştırmamın  
tüm süreçlerinde etik ilkelere uyacağıma, beklenmeyen ters bir etki veya bir olay olduğunda derhal Etik  
Kurul'u haberdar edeceğime, araştırma sırasında çalışma protokolünde değişiklik yapılması  
gerektiğinde bunu yazılı olarak Etik Kurul'a bildireceğime söz veririm Tarih girmek için tıklayın veya  
dokunun..

Sorumlu Araştırmacı

[İmza Alanı]

Ad ve Soyad



**Her Sayfası Okunmalı ve Araştırmacılar Tarafından İmzalanmalıdır.**

## HELSİNKİ DEKLERASYONU

### İnsan Denekler Üzerindeki Biyomedikal Araştırmalar İçin Yol gösterici Öneriler

18'inci Dünya Hekimler Kongresinde (Haziran 1964, Helsinki-Finlandiya) benimsemiş 29'uncu Dünya Hekimler Kurultayı (Ekim 1975, Tokyo-Japonya) ve 35'inci Dünya Hekimler Kurultayı (Ekim 1983, Venedik İtalya) geliştirilmiştir.

**GİRİŞ:** Hekime düşen insanların sağlığını korumaktır. Hekimin bilgi ve bilinci bu hizmetin yerine getirilmesine adanmıştır. Dünya Hekimler Birliğinin Cenevre Bildirgesi, hekimi "Benim için hastanın sağlığı en önde gelecek" sözleriyle bağlamaktadır. Uluslararası Hekimler Ahlak Yasası 'da şunu vurgulamaktadır: "Hastanın fiziksel ve zihinsel durumunu zayıflatıcı etkisi de olabilecek tıbbi hizmetleri sağlarken, hekim, yalnızca hastanın çıkarına göre davranacaktır." İnsan denekler üzerindeki biyomedikal araştırmaların amacı, tanı koyucu, iyileştirici ve koruyucu işlemleri geliştirmek ya da bir hastalığın etyolojisini ve patogenezi almaktır. Yürürlükteki hekimlik uygulamasında yer alan tanı, tedavi ya da koruma yöntemlerinin hemen hemen tümünün kimi tehlikeleri vardır. Bu durum biyomedikal araştırmaları özellikle ilgilendirmektedir. Tıbbi gelişmenin dayanağı olan araştırmalar, eninde sonunda insan denekler içeren deneyleri de bir ölçüde kapsam zorundadır. Biyomedikal araştırmalar alanında şu iki grup araştırma arasında temel bir ayrım olduğu kabul edilmelidir. Birincisi, amacı esas olarak hastanın tanısına ya da tedavisine yönelik olan tıbbi araştırmalar, ikincisi esas konusu an biçimde bilimsel olan ve araştırmada denek olan kişinin tanısı ya da tedavisiyle doğrudan doğruya ilgili olmayan tıbbi araştırmalar. Çevreyi etkileyebilecek araştırmaların yürütülmesinde özel bir özen gösterilmelidir. Araştırmada kullanılan hayvanların esenliğine saygı gösterilmelidir.

Daha fazla bilimsel bilgi edinmek ve insanlığın acılarını dindirmek yönünden insanlara uygulanmış laboratuvar deneylerinden kimi sonuçlar elde edilmesi zorunlu olduğundan, Dünya Hekimler Birliği, insan denekler içeren biyomedikal araştırmalara katılan hekimlere yol göstermek üzere, aşağıdaki önerileri hazırlamıştır. Bu öneriler, zaman geçtikçe gözden geçirilmelidir. Ana çizgileri verilen standartların, dünyanın her tarafındaki hekimler için yalnızca birer yol gösterici olduğu vurgulanmalıdır. Hekimler ceza hukuku, medeni hukuk ve ahlak yönlerinden, kendi ülkelerindeki yasaların getirdiği sorumluluklardan kurtulmuş değillerdir.

### I. TEMEL İLKELER

1. İnsan denek içeren biyomedikal araştırmaların genel olarak benimsemiş bilimsel ilkelere uymaları gerekir. Bu araştırmalar hem yeterli laboratuvar ve hayvan deneylerine hem de tam bir bilimsel yayın bilgisine dayanmalıdır.
2. İnsan denek içeren her deney yönteminin planlanması ve yürütülmesi, yapılacak bir deney protokolünde açık biçimde formüle edilmelidir. Bu protokol, değerlendirme, yorum ve yol gösterme için, özel olarak atanmış bağımsız bir kurula gönderilmelidir.
3. İnsan denek içeren biyomedikal araştırmalar, yalnızca bilimsel yönden eğitim görmüş kişiler tarafından ve klinik alanda yeterli tıbbi kişilerin gözetimi altında yürütülmelidir. İnsanın denekliğinin sorumluluğu mutlaka tıbbi yönden eğitim görmüş bir kişinin üzerinde olmalıdır. Denek kendi rızası olsa bile bu sorumluluk hiçbir zaman araştırmadaki denek üzerine yüklenmemeli, tıbbi yönden eğitim görmüş bir kişide kalmalıdır.
4. İnsan denekleri üzerindeki biyomedikal araştırmalarda, elde edilmesi beklenen sonuç, araştırmanın denek için taşıdığı tehlikeden daha önemli olmadıkça, araştırmanın uygulanması yasal olmaz.
5. İnsan denekler içeren her biyomedikal araştırma projesinde önce, denek ya da başka kişiler için sağlanması beklenen yararlar ile öngörülebilir tehlikeler dikkatlice değerlendirilmelidir.
6. Araştırmadaki denek kendi bütünlüğünü koruma hakkına her zaman saygı gösterilmelidir. Alınan her bir önlem için bir yandan denek özel yaşamı dikkate alınmalı, öte yandan denek hem fiziksel ve ruhsal bütünlüğüne hem de kişiliğine çalışmanın yapacağı etkiler en aza indirilmelidir.





7. Deneklerin karşılaşacağı tehlikeler önceden bilmiyorsa, hekimler insan denekler üzerindeki araştırma projeleriyle ilgilenmekten kaçınmalıdırlar. Tehlikelerin olası yararlardan ağır bastığı saptandığında, hekimler araştırmayı durdurmalıdır.
8. Hekim, araştırmanın sonuçlarını yayınlarken, sonuçların doğruluğunu korumak zorundadır. Bu bildirmede saptanmış olan ilkelere uymayan deney raporları yayın için kabul edilmemelidir.
9. İnsanlarla yürütülen her türlü araştırmada, bütün denek adayları, amaçlar, yöntemler, beklenen yararlar, olası tehlikeler ve ortaya çıkabilecek rahatsızlıklar konusunda yeterince bilgilendirilmelidir. Denek adayına çalışmaya katılmaktan vazgeçme özgürlüğü olduğu ve herhangi bir anda katılmaya gösterdiği rızayı geri çekebileceği bildirilmelidir. Bundan sonra hekim deneğin özgürce vereceği izni, daha iyisi yazılı olarak almalıdır.
10. Hekim, araştırma projesi için rıza bildirimini alırken, değin kendisiyle bağımlı bir ilişki içinde olup olmadığı ve baskı altında bulunup bulunmadığı konusunda özellikle dikkatli olmalıdır. Bunun için rıza bildirimini araştırmayla ilgisi olmayan ve resmi ilişkilerden bütünüyle bağımsız olan bir hekim tarafından alınmalıdır.
11. Yasal vesayet durumunda; rıza bildirimini almaya olanaksız kılıyorsa, ya da denek çocuk ise, ulusal hukuk sistemiyle uyumlu olarak deneğin rızası alınır. Çocuk gerçekten rıza gösterebilecek durumdaysa, yasal koruyucusunun rızasına ek olarak çocuğun da rızası alınmalıdır.
12. Araştırma protokolü, her zaman ilgili ahlaki görüşlere ilişkin saptamaları kapsamalı ve bu bildirmede sözü edilen ilkelere uyulduğunu belirtmelidir.

## **II. MESLEKİ BAKIMLA BİRLİKTE TIBBİ ARAŞTIRMA: (Klinik Araştırması)**

1. Hekim kendi yargısına göre yaşam kurtarıcı, sağlığı düzeltici ya da acıyı azaltıcı olarak önerdiği yeni bir tanıya da tedavi önlemini, hasta kişilerin tedavisinde kullanmakta özgür olmalıdır.
2. Yeni bir yöntemin neden olacağı olası yarar, zarar ve rahatsızlıklar, yürürlükteki en iyi tanı ve tedavi yöntemlerinin üstünlükleriyle ağırlık yönünden karşılaştırılmalıdır.
3. Bütün tıbbi çalışmalarda, eğer varsa kontrol grubu da hastaların tümü için en iyi bir biçimde kanıtlanmış tanı ve tedavi yöntemleri sağlanacağı güvencesi verilmelidir.
4. Hastanı çalışmaya katılmak istemeyişi, hiçbir zaman hasta-hekim ilişkisini etkilememelidir.
5. Eğer hekim rıza bildirimini alması gerekli olmadığı görüşündeyse, bu önerinin özgül nedenleri, bağımsız kurula gönderilecek deney protokolünde belirtilmelidir.
6. Tıbbi araştırmanın hasta için olası tanı ve tedavi değeri varsa ve nesnel biçimde yeni bilgiler edinilecekse hekim, tıbbi araştırmayı mesleki bakımla bir arada yürütebilir.

## **III. İNSAN DENEKLER İÇEREN TEDAVİ DIŞI BİYOMEDİKAL ARAŞTIRMALAR: (Klinik-dışı biyomedikal araştırmalar)**

1. İnsanlar üzerinde yürütülen tıbbi araştırmaların bilimsel amaçla uygulananlarında, üzerinde biyomedikal araştırmanın yürütüldüğü kişinin yaşamını ve sağlığını korumayı sürdürmek hekimin görevidir.
2. İster sağlıklı kişiler olsun ister deney düzeneğiyle ilgili olmayan bir hastalığı olan hasta kişiler olsun, denekler gönüllü olmalıdır.
3. İncelemeci ya da inceleme ekibi, devam edilirse bireye zarar vereceği yargısına vardıklarında araştırmayı kesmelidir.
4. İnsanlar üzerindeki araştırmalarda, bilimin ve toplumun çıkarları hiçbir zaman deneğin sağlığıyla ilgili kayıtlardan daha önde gelmemelidir.

**Okudum/Anladım**

**İmzalar:**



T.C.  
ATATÜRK ÜNİVERSİTESİ  
Hemşirelik Fakültesi Birim Etik Kurul Başvuru Formu

Ayrı sayfada olmalı

**Çalışmanın yapılacağı kurum/ birim / ana bilim dalından izin yazısı**

(Çalışma sürecinin herhangi bir aşamasında eklenebilir, başvuru aşamasında eklemediyseniz çıktısını  
olarak kâğıt israf etmeyiniz)