1. **ARAŞTIRMA**

|  |
| --- |
| **A.1. Araştırmanın açık adı:**  |
| **A.2. İlk başvuru mu?** | Evet [ ]   |  Hayır [ ]   |
| Hayır ise, kaçıncı başvuru ise rakamla yazınız       |
| **A.3. Araştırma pediyatrik araştırma planının bir parçası mı?**  | Evet [ ]   |  Hayır [ ]   |
| **A.4. Araştırmanın Türü** |
|  A.4.1. Bireysel araştırma projesi | [ ]  |
|  A.4.2. Doktora Tezi | [ ]  |
|  A.4.3. Uzmanlık Tezi | [ ]  |
|  A.4.4. Yüksek Lisans Tezi | [ ]  |
|  A.4.5. Diğer (belirtiniz) |  |
| **A.5. Araştırmanın Niteliği** |  |
|  A.5.1.Gözlemsel ilaç biyolojik ve tıbbi ürünler veya tıbbi cihaz çalışmaları dışında kalan tüm gözlemsel çalışmalar (tanımlayıcı, kesitsel, olgu-kontrol, kohort, metodolojik araştırmalar | [ ]  |
|  A.5.2.Anket çalışmaları | [ ]  |
|  A.5.3. Dosya ve görüntü kayıtları gibi retrospektif arşiv taramaları | [ ]  |
|  A.5.4.Kan, idrar, doku, radyolojik görüntü gibi biyokimya, mikrobiyoloji, patoloji ve radyoloji koleksiyon materyalleriyle veya rutin muayene, tetkik, tahlil ve tedavi işlemleri sırasında elde edilmiş materyallerle yapılacak araştırmalar | [ ]  |
|  A.5.5.Hücre veya doku kültürü çalışmaları | [ ]  |
|  A.5.6.Gen tedavisi klinik araştırmaları dışında kalan ve tanımlamaya yönelik olarak genetik materyalle yapılacak araştırmalar | [ ]  |
|  A.5.7.Hemşirelik faaliyetlerinin sınırları içerisinde yapılacak araştırmalar | [ ]  |
|  A.5.8.Gıda katkı maddeleriyle yapılacak diyet çalışmaları | [ ]  |
|  A.5.9.Egzersiz gibi vücut fizyolojisi ile ilgili araştırmalar | [ ]  |
|  A.5.10.Antropometrik ölçümlere dayalı yapılan çalışmalar | [ ]  |
|  A.5.11.Yaşam alışkanlıklarının değerlendirilmesi araştırmaları | [ ]  |
|  A.5.12.Diğer  | [ ]  |
| Evet ise, lütfen belirtiniz:      |  |

**B. DESTEKLEYİCİ**

|  |
| --- |
| **B.1. Araştırmanın Destekleyicisi Var mı?** *(mevcut veya planlanan)* ***?*** Evet [ ]  Hayır[ ]   |
|  Evet ise,  |
|  B.1.1. Üniversite(BAP) | [ ]  |
|  B.1.2.TÜBİTAK | [ ]  |
|  B.1.3. DPT | [ ]  |
|  B.1.4. Uluslar arası (belirtiniz) | [ ]  |
|  B.1.5. Araştırmacının Kendisi | [ ]  |
|  B.1.6. Diğer (belirtiniz) | [ ]  |
| \****Çalışma için gereken bütçe araştırmacı tarafından sağlanacak ise tüm sorumluluk sorumlu araştırmacıya aittir.*** |

**C. ARAŞTIRMAYA İLİŞKİN GENEL BİLGİLER**

|  |  |
| --- | --- |
| **C.1.** | **Araştırılan tıbbi durum veya hastalık** |
| **C.1.1.** | Araştırılan tıbbi durum veya hastalıkları belirtiniz *(serbest metin olarak belirtiniz)*:       |
| **C.1.1.1.** | Çalışma alanını (fizyoloji, saha çalışması, onkoloji, hematoloji, vb) belirtiniz:       |
| **C.1.2.** | Araştırılan durumlardan herhangi biri nadir bir hastalık mı? | Evet [ ]  | Hayır [ ]   |
| **C.1.2.1.** | Evet ise, lütfen belirtiniz:      |
| **C.1.3.** | Araştırma, çalışmanın amacını gizli tutmayı gerektiriyor mu? | Evet [ ]  | Hayır [ ]   |
| **C.1.3.1.** | Evet ise, lütfen belirtiniz:      |
| **C.1.4.** | Araştırma, gönüllünün fiziksel ve ruhsal sağlığını tehdit edici sorular içeriyor mu?  | Evet [ ]  | Hayır [ ]   |
| **C.1.4.1.** | Evet ise, lütfen belirtiniz:      |
| **C.1.5.** | Gönüllü katılımını olumsuz yönde etkileyecek herhangi bir durum mevcut mu?  | Evet [ ]  | Hayır [ ]   |
| **C.1.5.1.** | Evet ise, lütfen belirtiniz:      |

|  |  |
| --- | --- |
| **C.2.** | **Araştırmanın tasarımı** |
| **C.2.1.** | Gözlemsel | Evet [ ]  | Hayır [ ]   |
| **C.2.2.** | Metodolojik | Evet [ ]  | Hayır [ ]   |
| **C.2.3.** | Etkililik | Evet [ ]  | Hayır [ ]  |
| **C.2.4.** | Diğer ise, belirtiniz:       |

|  |  |
| --- | --- |
| **C.3**  | **Araştırmada kullanılan veri toplama yöntemi** (*Uygun olan kutu/kutuları işaretleyiniz.*) |
| **C.3.1**  | Anket | [ ]  |
| **C.3.2** | Mülakat | [ ]  |
| **C.3.3** | Gözlem | [ ]  |
| **C.3.4** | Dosya taraması (retrospektif) | [ ]  |
| **C.3.5** | Bilgisayar ortamında test uygulaması | [ ]  |
| **C.3.6** | Görüntü kaydı | [ ]  |
| **C.3.7** | Ses kaydı | [ ]  |
| **C.3.7.1** | Biyolojik materyal üzerinde yapılan çalışma  |
| **C.3.7.2** | *In vivo* çalışma | [ ]  |
| **C.3.7.3** | *In vitro* çalışma | [ ]  |
| **C.3. 8** | *Ex vivo* çalışma | [ ]  |
| **C.3.9** | Post-mortem | [ ]  |
| **C.7.10** | Diğer ise, belirtiniz…:      |

**C. ARAŞTIRMADAKİ GÖNÜLLÜ POPÜLASYONU**

|  |
| --- |
| **C.1. Yaş Aralığı** (araştırmanın tamamı için her yaş aralığında planlanan tahmini gönüllü sayısını belirtiniz[[1]](#footnote-1):)  |
|  C.1.1 :18 yaşın altı | Evet [ ]  | Hayır[ ]  |
|  C.1.1.1 :C.1.1’e cevabınız evet ise lütfen yaş aralığını ve gönüllü sayısını belirtiniz:      |
|  C.1.2 :18 yaşın üstü | Evet [ ]  | Hayır[ ]  |
|  C.1.2.1 :C.1.2’e cevabınız evet ise lütfen yaş aralığını ve gönüllü sayısını belirtiniz:      |

|  |
| --- |
| **C.2.Çalışmaya Alınacak Gönüllüler** |
|  C.2.1. Kadın | [ ]  |
|  C.2.2. Erkek | [ ]  |

|  |
| --- |
| **C.3. Araştırmadaki Gönüllü Grubu** |
|  C.3.1.Sağlıklı gönüllüler | Evet [ ]  | Hayır [ ]  |
|  C.3.2.Hastalar | Evet [ ]  | Hayır [ ]  |
|  C.3.3.Özel hassas popülasyonlar | Evet [ ]  | Hayır [ ]  |
|  C.3.4.Gebe kadınlar | Evet [ ]  | Hayır [ ]  |
|  C.3.5.Emziren kadınlar | Evet [ ]  | Hayır [ ]  |
|  C.3.6.Acil vakalar | Evet [ ]  | Hayır [ ]  |
|  C.3.7. Şahsen olur veremeyecek gönüllüler | Evet [ ]  | Hayır [ ]  |
|  Evet ise, lütfen belirtiniz:       |
|  C.3.8.Diğer:  | Evet [ ]  | Hayır [ ]  |
|  Evet ise, lütfen belirtiniz:      |

**D.** **ARAŞTIRMACILAR**

|  |
| --- |
| **D.1. Koordinatör** *(çok merkezli araştırmalar için)* |
| D.1.1. Adı: |
| D.1.2.Soyadı: |
| D.1.3.Unvan (Dr., …): |
| D.1.4.Uzmanlık alanı: |
| D.1.5. İş adresi: |
| D.1.6.E-posta adresi: |
| D.1.7.Telefon numarası: |

|  |
| --- |
| **D.2. Sorumlu Araştırmacı *(****tek merkezli araştırmalar için) (Tez Danışmanı veya Bilimsel Araştırma Yürütücüsü)* ***Gerektiğinde Bu Bölümü Çoğaltınız)*** |
| D.2.1. Adı:  |
|  D.2.2.Soyadı:  |
|  D.2.3.Unvan (Dr., …):  |
|  D.2.4.Uzmanlık alanı:  |
|  D.2.5. İş adresi:  |
|  D.2.6.E-posta adresi:  |
|  D.2.7.Telefon numarası:  |
| **İMZA:** |

|  |
| --- |
| **D.3. Yardımcı Araştırmacı *(Gerektiğinde Bu Bölümü Çoğaltınız)*** |
| D.3.1. Adı: |
| D.3.2.Soyadı: |
| D.3.3.Unvan (Dr., …): |
| D.3.4.Uzmanlık alanı: |
| D.3.5. İş adresi: |
| D.3.6.E-posta adresi: |
| D.3.7.Telefon numarası: |
| **İMZA:** |

|  |  |
| --- | --- |
| **D.4.** | **Varsa Araştırmanın Gerçekleştirilmesinde Kullanılacak Olan Merkezi Teknik Tesisler. Temel Değerlendirme Kriterlerinin Ölçümü veya Değerlendirilmesinin Merkezileştirildiği Laboratuvar veya Diğer Teknik Tesisler *(Birden Çok Kurum/KuruluşOlması Halinde Gerektiği Kadar Tekrarlayınız)***  |
| D.4.1. Kurum/Kuruluş:      |
| D.4.2.Temasa geçilecek kişinin adı soyadı:      |
| D.4.3.Adresi:      |
| D.4.4.Telefon numarası:      |
| D.4.5.Dışarıya verilen görevler:      |

**E. ARAŞTIRMAYA KATILAN MERKEZ/MERKEZLER ve SÜRESİ**

|  |
| --- |
| **E.1. Araştırma Merkezi** |
| E.1.1.Tek Merkez | Evet [ ]  Hayır [ ]  |
| E.1.2.Birden Çok Merkez | Evet [ ]  Hayır [ ]  |
| Ülkemizde öngörülen merkez sayısı ve isimlerini belirtiniz*:(Anabilim Dalı veya Bölümü )* 1.      2.       |  |
| E.1.3. Bu araştırma başka ülkelerde de yürütülecek mi? | Evet [ ]  Hayır [ ]  |
| Evet ise, lütfen belirtiniz:      |  |
| E.1.4. Çalışma kapsamında toplanan materyallerin, yurt içi veya yurt dışı başka bir kuruma gönderilmesi planlanıyor mu?  | Evet [ ]  Hayır [ ]  |
|  **E.1.4**’e cevabınız evet ise, sebebini açıklayınız: [ ][www.titck.gov.tr](http://www.titck.gov.tr) adresinde yer alan güncel biyolojik materyal transfer antlaşmasını başvuru dosyasına ekleyiniz.  |
| E.2. **Araştırma süresi** *(ay olarak):* |  | ***Ay*** |
| E.2.1. Araştırmanın ülkemizde tahminen ne kadar süreceğini belirtiniz: |  |       |
| E.2.2. Varsa, araştırmada yer alan bütün ülkelerde araştırmanın tahminen ne kadar süreceğini belirtiniz: |  |       |
| **E.3. Araştırmaya gönüllü almaya başlamak için önerilen tarih** |  | ***Tarih*** |
| E.3.1. Ülkemizdeki tarihi belirtiniz: |  |       |
| E.3.2. Varsa, diğer ülkelerdeki tarihi belirtiniz: |  |       |

**F. VERİ TOPLANMASI PLANLANAN MERKEZLER** *(Gerektiğinde sayıyı arttırınız.)*

|  |  |
| --- | --- |
| **1** |  |
| **2** |  |
| **3** |  |
| **4** |  |
|  | ***(Gerektiğinde sayıyı arttırınız)*** |
| ***\*Veri toplanacak yerlerden gerekli izini almak sorumlu araştırmacıya aittir.*** |

**G. ARAŞTIRMANIN ÖZETİ (Yazılı metin şeklinde)**

|  |
| --- |
| **G.1. Giriş:** Konu ile ilgili literatür özetini çalışmanızla bütünlük içinde yazınız ve çalışmanın dayanağı ve bilimsel geçerliliği konusu ile ilgili alanda ulusal ve uluslararası literatür taranarak, özet bir literatür analizi yazınız. **Max 250 Kelime** |
| **G.2. Çalışmanın Gerekçesi ve Amacı:** Araştırmanın insanlar üzerinde uygulanmasının gerekliliği, uygulamanın daha önce ülkemizde veya başka ülkelerde yapılıp yapılmadığı, yapılmışsa bu çalışmadan beklenen ek veriler veya bu çalışmanın diğerlerinden farkları, beklenen yararları bilimsel veriler çerçevesinde açıklayınız. |
| **G.3. Kapsam:**

|  |  |
| --- | --- |
| **G.3.1** | **Gönüllülerin araştırmaya dahil edilme kriterleri** *(Maddeler halinde sıralayınız).**(Varsa, kontrol grubu olarak, sağlıklı gönüllüler için de ayrı sıralama yapılmalıdır).*  |
|  |  |
| **G.3.2** | **Gönüllülerin araştırmaya dahil edilmeme kriterleri** *(Maddeler halinde sıralayınız.)**(Varsa, kontrol grubu olarak, sağlıklı gönüllüler için de ayrı sıralama yapılmalıdır.)*  |
|  |  |

 |
| **G.4. Uygulanacak Yaklaşım ve Yöntemler: Aşağıdaki maddeleri içerecek şekilde yazınız.*** Araştırmanın Uygulama Yeri/Yerleri
* Çalışma Tasarımı ve Yönteminin Ayrıntıları
* Çalışma Günlerindeki & Vizitlerdeki İşlemlerin Tanımlanması (varsa)
* Randomizasyon (Rasgeleleştirme) Yöntemi & Önemi (varsa)
* Körlük Yöntemi & Önemi (varsa)
* Hasta Uyumunun Sağlanması(varsa)
* Gönüllü katılımının sağlanması ve olurunun alınma yöntemi, gönüllülerin özel durumlarında yapılacak işlemlerin tanımlanması.
* Kullanılacak Malzemeler & Saklama Koşulları & Sorumluluklar (varsa)
* Yapılacak Testler/Laboratuvar Tetkikleri ve Müdahaleler
* Araştırmada kullanılacak parametrelerden hangilerinin o hastalık grubu için rutin, hangilerinin araştırmaya özel istendiği yazılmalı
* Çalışma Verilerinin Toplanması ve Verilerin Kaydedilmesi
* Arşiv çalışmaları için taranacak olan aylar/yıllar açıkça belirtilmeli ve arşive katkıda bulunan öğretim üyeleri varsa bilgilendirme yazısı eklenmelidir.
* Yorumlanma, Raporlanma Yöntemleri
* Değerlendirme Kriterleri
* Örneklem Büyüklüğü
* İstatistiksel & Analitik Yöntemler bu bölümde açıkça belirtilmelidir.

Gerekli hassasiyetin gösterilmesi gerekir. |
| **G.5. Literatürler (Giriş Bölümünde Kullanılan Konu ile ilgili 3 Adet):****Belitilen Formatta yazılacaktır.****1.** Yıldırım, G., & Kadıoğlu, S. (2007). Etik ve tıp etiği temel kavramları. *CÜ Tıp Fakültesi Dergisi*, *29*(2), 7-12.**2.** Karakaya, H. (1993). Hastane Etik Kurullarının Tarihçesi, Yapısı ve İşlevleri Üzerine. Turkiye Klinikleri Journal of Medical Ethics-Law and History, 1(1), 12-21.**3.** Gerçek, H., Güven, M. H., Özdamar, Ş. O., Yelken, T. Y., & Korkmaz, T. (2011). Yükseköğretim Kurumlarında Etik İlkeler, Sorumluluklar ve Davranış Kuralları. *Journal of Higher Education & Science/Yüksekögretim ve Bilim Dergisi*, *1*(2). |

**H. ETİK KURUL BAŞVURU KONTROL LİSTESİ**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **H.1** | **Başvuru Dilekçesi** | Evet [ ]  | Hayır [ ]  |
| **H.2** | **Bilgilendirilmiş Gönüllü Olur Formu/Formları (BGOF)**(Varsa, kontrol grubu olarak, sağlıklı gönüllüler için de BGOF örneği hazırlanmalıdır.Pediatrik çalışmalarda, hem çocuklar (okuma-yazma bilen) ve hem de ebeveynleri için ayrı ayrı hazırlanan BGOF örnekleri, başvuru dosyasında yer almalıdır. | Evet [ ]  | Hayır [ ]  |
| **H.3** | **Biyolojik Materyal Transfer Formu (BMTF)** *(varsa)* | Evet [ ]  | Hayır [ ]  |
| **H.4** | **Araştırma bütçesi** *(Araştırma giderlerinin tahmini bütçesini ve nasıl karşılanacağını belirtiniz.)* | Evet [ ]  | Hayır [ ]  |
| **H.5** | **Özgeçmiş Formu** (sorumlu araştırmacı için) | Evet [ ]  | Hayır [ ]  |
| **H.6** | **Ölçek ve/veya Anket örnekleri** *(varsa)* | Evet [ ]  | Hayır [ ]  |
| **H.7** | **Hasta Takip Formu Örneği** *(varsa)* | Evet [ ]  | Hayır [ ]  |
| **H.8** | **Literatür listesi**  | Evet [ ]  | Hayır [ ]  |
| **H.9** | **Elektronik ortamda hazırlanmış Başvuru Formu (CD, USB bellek, vb)** | Evet [ ]  | Hayır [ ]  |
| **H.10** | **Diğer (Proforma Fatura, vb)** | Evet [ ]  | Hayır [ ]  |

**H. BAŞVURU SAHİBİNİN İMZASI**

|  |
| --- |
|  İşbu başvuru formuyla, şahsım / başvuru sahibi adına (lütfen geçerli olmayan ifadelerin üzerini yanına tarih ve paraf atarak çiziniz): |
| * Bu projenin eş zamanlı olarak başka bir etik kurula sunulmadığını,
* Başvuru dosyasında yer alan bilgilerin doğru olduğunu,
* Araştırmanın protokole, ilgili mevzuata, Atatürk Üniversitesi Klinik Araştırmalar Yönergesine, güncel kılavuzlara, güncel Helsinki Bildirgesi ve İyi Klinik Uygulamaları ilkelerine uygun olarak gerçekleştirileceğini,
* Önerilen klinik araştırmanın gerçekleştirilebilir nitelikte olduğunu,
* Araştırma ekibini (laborutuvar ekibi dahil) araştırma hakkında bilgilendirdiğimi,
* Araştırmanın Etik Kurul tarafından onaylandığı tarihten itibaren 6 ( altı ) ay içinde başlatılmadığı veya araştırmadan vazgeçildiği durumda, konu ile ilgili olarak Kurulunuzu bilgilendireceğimi,
* Araştırma ekibinde ortaya çıkacak değişiklikler ve araştırma protokolünde amaç, yöntem, başlık vb gibi değişikliklerde, sözkonusu değişikliğin gerçekleştirilmesinden önce, durumu Kurulunuza bildireceğimi,
* Araştırma tamamlandığında, bir yıllık azami süre içerisinde, “araştırma sonuç raporunu” ve makale olarak yayımlandığında, makalenin tam metin kopyasını Etik Kurula sunacağımı,
* Araştırma kapsamında yapılacak test, laboratuvar tetkikleri, hekim muayenesi, kimyasal madde ve tıbbi cihazların kullanımı, vb işlem bedellerinin; kamuya ait fon, Sosyal Güvenlik Kurumu ve bütçelerden veya özel sağlık sigortalarından karşılanmayacağını araştırmaya iştirak etmiş gönüllülere ödettirilmeyeceğini veya hastane döner sermayesine yansıtılmayacağını, söz konusu bedellerin projeyi destekleyen kuruluş veya tarafımdan karşılanacağını,
* Araştırmanın her türlü maddi (destekleyicinin karşıladığının dışındaki giderler) ve hukuki sorumluluğunu üstlendiğimi **taahhüt ederim.**
 |
| **Etik Kurula Başvuruda Bulunan Başvuru Sahibi** **(koordinatör/sorumlu araştırmacı)**(Bu bölüm, el yazısı ile doldurulacaktır.) (Tez projelerinde başvuru sahibi, danışman öğretim üyesi olmalıdır.) |
|  Tarih:      |
|  İmza:  |
|  El yazısıyla adı, soyadı:      |

*(Bu Bölümün içindeki alanlar Klinik Araştırmalar Etik Kurulu Sekretaryası tarafından doldurulacaktır*).

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| Başvurunun yapıldığı tarih: [ ] | Ek bilgi talebi tarihi: [ ] | Red/olumsuz görüş nedenleri: [ ]Tarih: [ ] | ☐ |
| Geçerli başvuru tarihi: [ ]İşlem başlangıç tarihi: [ ] | Ek bilgi/değiştirilmiş bilgi alınış tarihi: [ ]  | Onay / olumlu görüş Tarihi: [ ] | ☐ |
| Başvuru arşiv kayıt numarası: [ ] | Başvuru geri çekildi. Tarih: [ ] | ☐ |

1. Bu rakamlar başlangıçtaki tahminler olacaktır. Başvuru sahiplerinin bu bilgileri güncellemeleri gerekmeyecek ve söz konusu rakamlar bu sayıdaki hastayı araştırmaya dahil etmede bir izin veya kısıtlama niteliğinde olmayacaktır. Dahil edilmesine izin verilen gönüllü sayısı, protokolün onaylı versiyonunda veya daha sonraki onaylı değişikliklerinde belirtilenlerdir. [↑](#footnote-ref-1)