|  |  |
| --- | --- |
| **İçindekiler** | **Sayfa** |
| İÇİNDEKİLER |  |
| BAŞVURU DİLEKÇESİ |  |
| (EK-1) TAAHHÜTNAME |  |
| (EK-2) BAŞVURU FORMU |  |
| (EK-3) BİLGİLENDİRİLMİŞ GÖNÜLLÜ ONAY FORMU |  |
| (EK-4) VERİ TOPLAMA ARAÇLARI |  |
| (EK-5) ARAŞTIRMA BÜTÇESİ |  |
| (EK-6) ÖZGEÇMİŞLER |  |
| (EK-7) İZİN BELGESİ |  |
| (EK-8) ÖRNEK KAYNAKÇA |  |
| (EK-9) BAŞVURU KONTROL LİSTESİ |  |

  ***../…/…***

**TOROS ÜNİVERSİTESİ SAĞLIK BİLİMLERİ FAKÜLTESİ GİRİŞİMSEL OLMAYAN KLİNİK ARAŞTIRMALAR ETİK KURULU**

**“*…………………………………………………………………………"*** isimli araştırmam için yapılacak olan çalışmalarımın etik olarak uygunluğunun tarafınızdan değerlendirilmesi için gereğini arz ederim.

 Saygılarımla,

 İsim/Soy isim

Fakülte/Müdürlük/Bölüm

**(EK-1)**

**TAAHHÜTNAME**

|  |
| --- |
| **Araştırma Başlığı:**  |
| **Araştırma Türü:** Proje Tez Diğer  |
| **Çalışma Sorumlusu *(Adı-Soyadı)*:**  |
| **Adres:**  | **Telefon *(İş/ Cep)*** | **E-posta:**  |
| **Araştırmacı *(varsa) (Adı-Soyadı)*:** |
| **Adres:** | **Telefon *(İş/Cep)*** | **E- posta:**  |
| **Diğer Görevliler *(Proje vb.):*** |  |
| **1.** |  |
| **2.** |  |
| **3** |  |

* Toros Üniversitesi Sağlık Bilimleri Fakültesi Girişimsel Olmayan Klinik Araştırmalar Etik Kurul Kılavuzunu okudum. Kılavuzda belirtilen hususlara uygun olarak çalışacağımı,
* Onay alınmış projelerde ve lisansüstü tezlerde; insanlarla ilgili yapılacak anket, görüşme, gözlem, alan araştırması, uygulama ve incelemelerde sağlık, güvenlik, insan hakları, mevcut mevzuat hükümleri, hukukun genel ilkeleri ve etik açıdan ihlal etmeyeceğimi,
* Çalışmalarımdaki işlemlerde ve çalışma ekibinde yapılacak değişikliklerde Toros Üniversitesi Sağlık Bilimleri Fakültesi Girişimsel Olmayan Klinik Araştırmalar Etik Kurulu’nun iznini alacağımı,
* Bu çalışma süresince, beklenmeyen gelişmeleri derhal Toros Üniversitesi Sağlık Bilimleri Fakültesi Girişimsel Olmayan Klinik Araştırmalar Etik Kurulu’na bildireceğimi,
* Başvuru formunda verdiğim tüm bilgilerin eksiksiz ve doğru olduğunu,
* Aşağıda gösterilen adresin yasal tebligat adresim olduğunu, adres değişikliği halinde, yazılı olarak yeni adresimi bildirmediğim takdirde, aşağıda belirtilen adrese yapılacak tebligatları yasal ve usulüne uygun tebligat olarak kabul edeceğimi,

Taahhüt ederim/ederiz.

**Adı-Soyadı :**

**Adres :**

**İmza :**

**(EK-2)**

**BAŞVURU FORMU**

|  |  |
| --- | --- |
| **Kayıt Tarihi:**  | **Protokol:**  |

 *Sağlık Bilimleri Fakültesi, Sağlık Hizmetleri Meslek Yüksekokulu ve Lisansüstü Eğitim Enstitüsü mensuplarınca gerçekleştirilen insan katılımcılarla yürütülecek her türlü anket, gözlem, girişimsel olmayan ve insan katılımcıların dâhil olduğu deneysel ve yarı deneysel çalışmalar, arşiv çalışmaları, bilgisayar ortamında test, mülakat, ses/video kaydı ile toplanacak olan verilerin kullanılacağı bilimsel araştırmalar ile ilgili başvuru formudur.*

*Etik Kurula yapılacak araştırmaların etik açıdan uygunluğunun değerlendirilmesine ilişkin başvurular doğrudan sekretaryaya bir dilekçe ile yapılır. Araştırma dosyaları sorumlu araştırmacı, lisansüstü tezlerde tez öğrencisi, bitirme projelerinde lisans öğrencisi tarafından sekretaryaya elden teslim edilir.*

|  |
| --- |
| **ARAŞTIRMANIN BAŞLIĞI :**  |
| **SORUMLU ARAŞTIRMACI:**  |
| **ARAŞTIRMANIN YÜRÜTÜLECEĞİ KURUM\*\*\*:**  |

***\*****Çalışma sorumlusu; bilimsel çalışmayı teklif eden, çalışmanın hazırlanmasından ve yürütülmesinden birinci derecede sorumlu olan öğretim üyesi/elemanıdır.*

***\*\**** *Araştırmacı; çalışmanın hazırlanmasından ve yürütülmesinden ikinci düzeyde sorumlu olan öğretim üyesi/elemanı, lisans, yüksek lisans veya doktora öğrencisidir.*

***\*\*\**** *Tez çalışmalarında ilgili Enstitü ya da Fakülte, diğer araştırmalarda proje önerisinde bulunan kurum ya da sorumlu araştırmacının bağlı olduğu kurum belirtilmelidir.*

1. **Araştırmanın Niteliği (Uygun olan kutuyu işaretleyiniz)**

Öğretim Üyesi/Elemanı Araştırması Doktora Tezi

Yüksek Lisans Tezi Diğer (belirtiniz):

Lisans Araştırması

***2. Sorumlu araştırmacı ve yardımcı araştırmacıların ad, unvan, adres ve imzaları:***

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| ***Sorumlu araştırmacı ve yardımcı araştırmacılar*** | ***Unvan*** | ***Adres*** | ***İmza*** |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |

***3. Sorumlu araştırmacının iletişim bilgileri (e-posta, tel vb.)***

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| ***Sorumlu Araştırmacının Adı*** | ***e-posta*** | ***Telefon*** |
|  |  |  |

***4. Araştırmayı destekleyen kurum, kuruluş veya kişilerin ad, unvan, adres ve imzaları***

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| ***Destekleyen kurum, kuruluş veya kişilerin adı*** | ***Unvan*** | ***Adres*** | ***İmza*** |
|  |  |  |  |

*\*Çalışma Etik Kurul’a başvuru sonrasında destek alırsa Etik Kurulu bu destek ile ilgili bilgilendirir.*

***5. Araştırmanın kapsamı***

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| ***Kapsam*** |  | ***Açıklama ( Araştırma başlığını yazınız)*** |
| ***Tanımlayıcı (anket çalışmaları vb) ve metodolojik (yaşam kalitesi ile ilgili araştırmalar vb) araştırmalar*** | ***□*** |  |
| ***Kan, idrar, doku, görüntü gibi biyokimya, patoloji, mikrobiyoloji ve radyoloji koleksiyon materyallerinde veya rutin takip ve tedavi sırasında önceden elde edilmiş materyallerle yapılan araştırmalar*** | ***□*** |  |
| ***Dosya ve görüntü kayıtları kullanılarak yapılan retrospektif çalışmalar ve arşiv taramaları*** | ***□*** |  |
| ***Egzersiz gibi vücut fizyolojisi ile ilgili araştırmalar*** |  |  |
| ***Antropometrik ölçümlere dayalı olarak yapılan araştırmalar*** | ***□*** |  |

***6. Araştırmanın özeti:***

***7. Araştırmanın önemi, bilime ve uygulamaya yaptığı katkı (güncel literatüre dayalı ve metin içinde kaynak göstererek açıklayınız)***

***8.Araştırmanın amacı/hipotezler:***

***9.Araştırmanın türü (tanımlayıcı, olgu-kontrol, kesitsel, metodolojik, kohort gibi):***

***10. Araştırmanın yapılacağı yer:***

***11. Araştırmanın örneklemi (araştırmaya dahil edilmesi planlanan gönüllü sayısı ve örneklem seçme yöntemi-sayıya nasıl karar verildi? Gönüllülere nerede ve nasıl ulaşılacak?)***

***12. Gönüllülerin cinsiyeti:***

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| ***Kadın*** | X | ***Erkek*** | X |

***13. Gönüllülerin yaş aralığı:***

***14.Araştırmaya dahil olma / dışlama ölçütleri:***

***15. Randomizasyon Şeması (varsa):***

***16. Araştırmada kullanılması planlanan yöntem:***

***(Araştırmada yapılması planlananlar ve veri toplama araçlarının tanıtılması- veri toplama araçlarının geçerlilik ve güvenirlik bilgileri, Olgu Rapor / Veri Kayıt Formu Örneği)***

**17. Çalışma protokolü**

***18.Araştırmanın bağımlı ve bağımsız değişkenlerinin tanımlanması:***

***19. İstatistik analizlerin bağımlı ve bağımsız değişkenlerle ilişkilendirilerek tanımlanması:***

***20.Araştırma sırasında ortaya çıkabilecek olası yan etkiler / komplikasyonlar ile ilgili ve önemleler:***

***21. Gerektiğinde araştırmanın sonlandırılma kriterleri (hastalık vb.):***

***22. Araştırmanın öngörülen başlangıç ve bitiş tarihi:***

***23. Bilgilendirilmiş Gönüllü Olur Formu (BOF içeriği Ek 2’de mevcuttur):***

***24.Araştırma bütçesi ve nereden karşılanacağı:***

***25.Çalışma izlem şeması:***

***26.Gerekiyorsa firma çıkar ilişki belgesi, Merkez Laboratuvar Sözleşmesi:***

***27.Koleksiyon veya arşiv materyalleri kullanım İzni:***

***28.Çalışmanın yapılacağı kurum/ların izni:***

***29.Kaynakça:***

Yararlanılan kaynakların tamamı yazılmalıdır

**(EK-3)**

**BİLGİLENDİRİLMİŞ GÖNÜLLÜ ONAY FORMU**

**GÖNÜLLÜ KATILIM (BİLGİLENDİRİLMİŞ ONAY) FORMU İÇERİĞİ:**

**TEMEL UNSURLAR**

İnsan deneklerin kullanıldığı, anket, mülakat, gözlem ve diğer yollarla bilgi toplanılacak olan araştırmaların katılımcılarına verilmesi gereken Gönüllü Katılım Bilgi Formunda bulunması gereken temel bilgiler:

1. Araştırmacının kim/kimler olduğu,
2. Araştırmacının kurumu,
3. Araştırmanın amacı ve niçin yapıldığı,
4. Katılımın olası yararları ve (varsa) potansiyel risk,
5. Katılımcılardan ne beklendiği ve bunun yaklaşık olarak ne kadar zaman alacağı,
6. Katılımın gönüllü olduğu ve katılmamaktan ötürü ya da katılımdan vazgeçme sonunda olumsuz hiçbir sonucun olmayacağı,
7. Alınan bilgilerin gizliliğinin nasıl korunacağı,
8. Araştırmaya yönelik oluşabilecek sorularla ilgili olarak kiminle iletişime geçilebileceği ve bu kişinin adresi, telefon numarası ve e-posta adresi,
9. Katılımcının, çalışmanın amacı konusunda bilgilendirildiğine ve gönüllü katılmayı kabul ettiğine yönelik beyanı ve imzası.

*NOT: İmzalanan gönüllü katılım formu hiçbir şekilde kişinin sağlayacağı diğer bilgilerle eşleştirilmemelidir.*

Yukarıdaki bilgileri okudum. Bunlar hakkında bana yazılı ve sözlü açıklamalar yapıldı. Bu koşullarda söz konusu klinik araştırmaya kendi rızamla, hiçbir baskı ve zorlama olmaksızın katılmayı kabul ediyorum.

 Tarih : …./…./….

Gönüllünün Adı-Soyadı

İmza :

Araştırmacının Adı-soyadı: mail:

Tel : İmza :

**(EK-4)**

**VERİ TOPLAMA ARAÇLARI**

Başvuru dosyasına hasta adı soyadı, iletişim bilgileri, dosya numarası gibi kişisel verileri içermeyen araştırmaya özgü oluşturulmuş veri toplama formu eklenmelidir

**(EK-5)**

**ARAŞTIRMA BÜTÇESİ**

|  |  |
| --- | --- |
| **A.1.**  | Araştırma adı: |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **B.1**  | Sorumlu Araştırmacının Unvanı/Adı/Soyadı |  |
| **B.2**  | Sorumlu Araştırmacının Adresi |  |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **C.1**  | Araştırmaya katılan merkez sayısı |  |
| **C.2**  | Araştırma merkezleri |   |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **D.1**  | Araştırmaya alınması planlanan toplam gönüllü sayısı |  |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **E.1**  | Araştırmanın toplam bütçesini belirtiniz. |  |

|  |  |
| --- | --- |
| **F.**  | **Gelirlerin kaynağı** |
| **F.1**  | Destekleyici | [ ]  |
| **F.1.1**  | Belirtiniz. |       |
| **F.2**  | Araştırma fonları | [ ]  |
| **F.2.1**  | Belirtiniz. |       |
| **F.3**  | Kurum genel bütçesi | [ ]  |
| **F.3.1**  | Belirtiniz. |       |
| **F.4**  | Diğer kaynakları |  |
| **F.4.1**  | Belirtiniz. |  |

|  |
| --- |
| Denenecek araştırma ürününün ücreti ve onunla ilgili olarak yapılacak test, laboratuvar vb. muayenelerin hiçbiri, varsa karşılaştırma ilacının ve/veya araştırma ürününün ücreti ile karşılaştırma için kullanılan yerleşmiş (komparatör) ilacın/araştırma ürününün kullanılışı ile ilgili rutin dışı test, laboratuvar vb. muayenelerinin bedelinin kamuya ait fon ve bütçelerden veya özel sağlık sigortalarından karşılanmayacağını veya kişiye ödettirilmeyeceğini, proje ekibi tarafından ödeneceğini taahhüt ederim. |

|  |  |
| --- | --- |
| **Destekleyici/Yasal temsilcisi/Sorumlu Araştırmacı** (el yazısıyla ünvanı/adı/soyadı) |  |
| Açık adresi |  |
| Telefon numarası |  |
| Faks |  |
| E-posta |  |
| Tarih (gün, ay, yıl olarak belirtiniz.) |  |
| İmza |  |

**(EK-6)**

**ÖZGEÇMİŞLER**

Her araştırmacı için özgeçmiş yeni sayfa başından başlamalıdır.

**1. KİŞİSEL BİLGİLER**

|  |  |
| --- | --- |
| **ADI, SOYADI:****DOĞUM TARİHİ ve YERİ:** |  |
| **HALEN GÖREVİ:** **YAZIŞMA ADRESİ:** **TELEFON:** **E-MAIL:**  |

1. **EĞİTİM**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **YILI** | **DERECESİ** | **ÜNİVERSİTE** | **ÖĞRENİM ALANI** |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |

1. **AKADEMİK DENEYİM**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **GÖREV DÖNEMİ** | **ÜNVAN** | **BÖLÜM** | **ÜNİVERSİTE** |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |

**3. ÇALIŞMA ALANLARI**

|  |  |
| --- | --- |
| **ÇALIŞMA ALANI** | **ANAHTAR SÖZCÜKLER** |
|  |  |

**4. SON BEŞ YILDAKİ ÖNEMLİ YAYINLAR**

**(EK-7)**

**İZİN BELGESİ**

**Toros ÜNİVERSİTESİ**

**Sağlık Bilimleri Fakültesi Girişimsel Olmayan Klinik Araştırmalar Etik Kurulu Başkanlığına**

Sorumlu araştırmacısı …………olan…………. isimli araştırmanın …………… yöntemlerini içeren kısmı Bölümümüzde/Anabilim Dalımızda/Hastanemizde yapılacaktır.

Bilgilerinize saygılarımla arz ederim.

|  |  |
| --- | --- |
|  | **İmza****Ünvan Ad Soyad****………………………. Anabilim Dalı Başkanı****(Vekalet var ise vekalet eden kişinin adı yazılmalıdır.)** |

**(EK-8)**

**ÖRNEK KAYNAKÇA**

Başvuruda bulunulan çalışmaya benzer 3 makalenin künye bilgileri yazılmalı ve bu 3 makalenin tam metni başvuru dosyasına eklenmelidir.

1.

2.

3.

**(EK-9)**

**BAŞVURU KONTROL LİSTESİ**

Toros Üniversitesi Sağlık Bilimleri Fakültesi Girişimsel Olmayan Klinik Araştırmalar Etik Kurulu insanlardan veri toplamayı gerektiren bir araştırma yapmak üzere başvuran araştırmacıların, aşağıda sıralanan tüm belgeleri tamamlamış olmaları gerekmektedir. Lütfen listede yer alan ve başvurunuzla birlikte teslim etmeniz gereken tüm belgeleri işaretleyerek formu imzalayınız ve bu formu da diğer belgeleriniz ile birlikte başvuru dosyanıza ekleyiniz.

Ek 1: Toros Üniversitesi Sağlık Bilimleri Fakültesi Girişimsel Olmayan Klinik Araştırmalar Etik Kuruluna Sunulacak Taahhütname

Ek 2: Toros Üniversitesi Sağlık Bilimleri Fakültesi Girişimsel Olmayan Klinik Araştırmalar Etik Kurulu Proje Başvuru Formu

Ek 3: Bilgilendirilmiş Gönüllü Olur Formu

Ek 4: Veri Toplama Araçları

Ek 5: Araştırma Bütçesi

Ek 6: Araştırmacı Özgeçmişleri

Ek 7: Çalışmanın Gerçekleştirileceği Birimin Sorumlusundan İzin Belgesi

 8: Örnek Kaynakça

Ek 9: Toros Üniversitesi Sağlık Bilimleri Fakültesi Girişimsel Olmayan Klinik Araştırmalar Etik Kurulu Başvuru Kontrol Listesi

Çalışma sorumlusu

Adı-Soyadı:

Tarih:

İmza: