*(Kırmızı çerçeve içindeki alanlar Klinik Araştırmalar Etik Kurulu Sekretaryası tarafından doldurulacaktır*).

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| Başvurunun yapıldığı tarih: [ ] |  | Red/olumsuz görüş nedenleri: [ ]  Tarih: [ ] |  |
| Başvuru arşiv kayıt numarası: | | |  |
| Düzeltme yapıldı ise tarihi: | | |  |

**ETİK KURUL BİLGİLERİ**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **1.** | **Araştırma onayı için daha önce Etik Kurul başvurusu yapıldı mı?** |  |  |
| **1.1.** | Cevabınız evet ise: | | |
| **1.1.1.** | Etik Kurulun adı: [ ] | | |
| **1.1.2.** | Başvuru tarihi: [ ] | | |

**A. ARAŞTIRMA**

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **A.1** | **Tüm araştırmacıların adı**:[ ] | | | |
| **A.2** | **Araştırmanın adı** *(Kısaltma kullanılmamalı ve araştırma amacını yansıtmalı)*: [ ] | | | |
| **A.3** | **Araştırma pediyatrik araştırma planının bir parçası mı?** |  |  | |
| **A.4** | **Araştırmanın statüsü** *(Aşağıdaki kutucuklardan uygun olanı işaretleyiniz.)* | | | |
| **A.4.1** | Yüksek lisans tezi | | |  |
| **A.4.2** | Doktora tezi | | |  |
| **A.4.3** | Uzmanlık tezi | | |  |
| **A.4.4** | Bireysel araştırma | | |  |
| **A.4.5** | Çok merkezli araştırma | | |  |
| **A.4.6** | **Diğer ise, belirtiniz:** [ ] | | | |

**B. DESTEKLEYİCİ**

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **B.1.** | **Araştırmanın destekleyicisi var mı** *(mevcut/planlanan)***?** |  |  | |
| **B.1.1** | **B.1**’e cevabınız evet ise, aşağıdaki uygun kutucuğu işaretleyiniz. | | | |
| **B.1.1.1** | Üniversite (Bilimsel Araştırma Projeleri Koordinasyon Birimi; *BAP*) | | |  |
| **B.1.1.2** | Eğitim ve Araştırma Hastanesi | | |  |
| **B.1.1.3** | TÜBİTAK *(Türkiye Bilimsel ve Teknolojik Araştırma Kurumu)* | | |  |
| **B.1.1.4** | DPT *(Devlet Planlama Teşkilatı)* | | |  |
| **B.1.1.5** | Uluslararası ise belirtiniz: [ ] | | | |
| **B.1.1.6** | Diğer ise (özel kuruluş, vb), belirtiniz: [ ] | | | |

**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.2** | **Araştırmanın türü** (*Uygun olan kutu/kutuları işaretleyiniz.*) | | |
| **C.2.1** | Dosya ve görüntü kayıtları gibi, arşiv taramalarına dayanan retrospektif çalışmalar |  | |
| **C.2.2** | Sağlıkla ilgili anket ve benzeri veri toplama araçları ile yapılan araştırmalar |  | |
| **C.2.3** | Bilgisayar ortamında test, mülakat, ses/video kaydı ile toplanan verilerin kullanılacağı araştırmalar |  | |
| **C.2.4** | **İlaç dışı gözlemsel çalışmalar:**Tanımlayıcı  Kesitsel  Olgu-Kontrol  Kohort |  | |
| **C.2.5** | Kan, idrar, doku, saç, tüy, tükürük, gaita ve radyolojik görüntü gibi biyokimya, mikrobiyoloji, patoloji ve radyoloji materyalleri ile yapılan arştırmalar |  | |
| **C.2.6** | Rutin muayene, tahlil ve tedavi işlemleri sırasında elde edilen materyal ile yapılan çalışmalar |  | |
| **C.2.7** | Egzersiz gibi vücut fizyolojisi ile ilgili araştırmalar |  | |
| **C.2.8** | Hemşirelik faaliyetlerinin sınırları içerisinde yapılacak araştırmalar |  | |
| **C.2.9** | Hücre veya doku kültürü (*in vitro*) araştırmaları |  | |
| **C.2.10** | Gen tedavisi dışında kalan ve tanımlamaya yönelik genetik materyalle yapılacak çalışmalar |  | |
| **C.2.11** | Antropometrik ölçümlere dayalı yapılan araştırmalar, |  | |
| **C.2.12** | Beslenme gibi yaşam alışkanlıklarının değerlendirilmesi çalışmaları |  | |
| **C.2.13** | Diğer ise, belirtiniz: [ ] |  | |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **C.3** | **Araştırmanın tasarımı** | | |
| **C.3.1** | Kontrollü (kontrol grubu içeren araştırma) |  |  |
| **C.3.2** | Diğer ise, belirtiniz: [ ] | | |

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **C.4** | **Araştırma merkezi** | | | |
| **C.4.1** | Tek merkez var |  |  | |
| **C.4.2** | Birden çok merkez var |  |  | |
| **C.4.2.1** | Ülkemizde öngörülen merkez sayısı ve isimlerini belirtiniz: [ ] | | | |
| **C.4.3** | Bu araştırma başka ülkelerde de yürütülecek mi? |  |  | |
| **C.4.3.1** | **C.4.3**’e cevabınız evet ise, başka ülkelerde öngörülen merkez sayısını ve ülkeleri belirtiniz: | | | |
| **C.4.4** | Çalışma kapsamında toplanan biyolojik materyallerin, yurt içi veya yurt dışı başka bir kuruma gönderilmesi planlanıyor mu? |  |  | |
| **C.4.4.1** | **C.4.4**’e cevabınız evet ise, açıklayınız: [ ]  [www.titck.gov.tr](http://www.titck.gov.tr) adresinde yer alan güncel biyolojik materyal transfer antlaşmasını başvuru dosyasına ekleyiniz. | | | |
| **C.5** | **Araştırma süresi** *(gün, ay ve yıl olarak):* | | | |
| **C.5.1.** | Araştırmanın ülkemizde tahminen ne kadar süreceğini belirtiniz: | [ ] | [ ] | [ ] |
| **C.5.1.2** | Varsa, araştırmada yer alan bütün ülkelerde araştırmanın tahminen ne kadar süreceğini belirtiniz: | [ ] | [ ] | [ ] |
| **C.6** | **Araştırmaya gönüllü almaya başlamak için önerilen tarih** *(gün, ay ve yıl olarak):* | | | |
| **C.6.1** | Ülkemizdeki tarihi belirtiniz: | [ ] | [ ] | [ ] |
| **C.6.1.2** | Varsa, diğer ülkelerdeki tarihi belirtiniz: | [ ] | [ ] | [ ] |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **C.7** | **Araştırmada kullanılan veri toplama yöntemi** (*Uygun olan kutu/kutuları işaretleyiniz.*) | |
| **C.7.1** | Anket |  |
| **C.7.2** | Mülakat |  |
| **C.7.3** | Gözlem |  |
| **C.7.4** | Dosya taraması (retrospektif) |  |
| **C.7.5** | Bilgisayar ortamında test uygulaması |  |
| **C.7.6** | Görüntü kaydı |  |
| **C.7.7** | Ses kaydı |  |
| **C.7.7.1** | Biyolojik materyal üzerinde yapılan çalışma | |
| **C.7.7.2** | *In vivo* çalışma |  |
| **C.7.7.3** | *In vitro* çalışma |  |
| **C.7. 8** | *Ex vivo* çalışma |  |
| **C.7.9** | Post-mortem |  |
| **C.7.10** | Diğer ise, belirtiniz…:[ ] | |

**D. ARAŞTIRMAYA ALINAN GÖNÜLLÜLER**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **D.1** | **Yaş aralığı** (*Araştırmanın tamamı için her yaş aralığında planlanan tahmini gönüllü sayısını belirtiniz.*) | | |
| **D.1.1** | 18 yaş altı |  |  |
| **D.1.1.1** | **D.1.1**’e cevabınız evet ise, yaş aralığını ve gönüllü sayısını belirtiniz: [ ] | | |
| **D.1.2** | 18 yaş üstü: [ ] |  |  |
| **D.1.2.1** | **D.1.2**’ye cevabınız evet ise yaş aralığını ve gönüllü sayısını belirtiniz: | | |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **D.2** | **Cinsiyet** | |
| **D.2.1** | Kadın |  |
| **D.2.2** | Erkek |  |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **D.3** | **Araştırmadaki gönüllü grubu** | |
| **D.3.1** | Sağlıklı gönüllüler |  |
| **D.3.2** | Hastalar |  |
| **D.3.3** | Özel hassas gruplar |  |
| **D.3.3.1** | Doğum kontrol yöntemi kullanmayan ve çocuk doğurma potansiyeli olan kadınlar |  |
| **D.3.3.2** | Doğum kontrol yöntemi kullanan ve çocuk doğurma potansiyeli olan kadınlar |  |
| **D.3.3.3** | Gebe kadınlar |  |
| **D.3.3.4** | Emziren kadınlar |  |
| **D.3.3.5** | Acil olgular |  |
| **D.3.3.6** | Şahsen olur veremeyecek gönüllüler |  |
| **D.3.3.6.1** | **D.3.3.6’**ya cevabınız evet ise, belirtiniz:[ ] | |
| **D.3.3.7** | Diğer ise, belirtiniz:[ ] | |
| **D.4** | **Gönüllülerin araştırmaya dahil edilme kriterleri** *(Maddeler halinde sıralayınız).*  *(Varsa, kontrol grubu olarak, sağlıklı gönüllüler için de ayrı sıralama yapılmalıdır).* | |
|  |  | |
| **D.5** | **Gönüllülerin araştırmaya dahil edilmeme kriterleri** *(Maddeler halinde sıralayınız.)*  *(Varsa, kontrol grubu olarak, sağlıklı gönüllüler için de ayrı sıralama yapılmalıdır.)* | |
|  |  | |

**E. BAŞVURUDA YER ALAN KLİNİK ARAŞTIRMA MERKEZLERİ/ARAŞTIRMACILAR**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **E.1** | **Koordinatör / sorumlu araştırmacı** *(çok / tek merkezli araştırmalar için)* | |
| **E.1.1** | Adı Soyadı: | [ ] |
| **E.1.2** | Ünvanı: | [ ] |
| **E.1.3** | Uzmanlık Alanı: | [ ] |
| **E.1.4** | İş Adresi: | [ ] |
| **E.1.5** | E-Posta Adresi: | [ ] |
| **E.1.6** | GSM No: | [ ] |
| **E.1.7** | İmza: | [ ] |
|  | |  |
| **E.2** | **Yardımcı araştırmacı** *(Gerektiğinde bu bölümü tekrarlayınız.)* | |
| **E.2.1** | Adı Soyadı: | [ ] |
| **E.2.2** | Ünvanı: | [ ] |
| **E.2.3** | Uzmanlık Alanı: | [ ] |
| **E.2.4** | İş Adresi: | [ ] |
| **E.2.5** | E-posta Adresi: | [ ] |
| **E.2.6** | GSM No: | [ ] |
| **E.2.7** | **İmza:** | [ ] |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **E.3** | **Araştırmanın gerçekleştirileceği tesisler: Temel değerlendirme kriterlerinin ölçümü veya değerlendirilmesinin yapılacağı laboratuar veya diğer teknik tesisler** *(Birden çok kurum/ kuruluşsdolması halinde gerektiği gibi tekrarlayınız.)* | |
| **E.3.1** | Kurum/Kuruluş: | [ ] |
| **E.3.2** | Sorumlu Kişinin Adı Soyadı: | [ ] |
| **E.3.3** | Adresi: | [ ] |
| **E.3.4** | E-posta Adresi: | [ ] |
| **E.3.5** | GSM No: | [ ] |
| **E.3.6** | İmza: | [ ] |

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

|  |  |
| --- | --- |
| **F. 1** | [ ] |
| **F. 2** | [ ] |

**G. ARAŞTIRMA PLANI** *(İki sayfayı geçmeyecek şekilde doldurulmalıdır.)*

*(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 açıklanmalıdır.)*

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **G.1** | **Amaç:** | [ ] |
| **G.2** | **Konu:** | [ ] |
| **G.3** | **Yöntem:** | [ ] (Çalışmaya alınma ve alınmama kriterleri, randomizasyon var ise açıklaması, araştırmanın tarihleri ve araştırma hipotezi gibi bilgiler yer almalıdır) |
| **G.4** | **Araştırma Akış Şeması** | [ ] |
| **G.5** | **Kaynaklar:** | [ ] |

**H. İLGİLİ BELGELER** *(Bu bölümde belirtilen belgeler sırası ile başvuru dosyasına eklenmelidir.)*

|  |  |
| --- | --- |
| **H.1** | **Eğitim Sorumlusu tarafından onaylanan belge\***  \*Araştırmanın uzmanlık tezi ise, TUEK tarafından onaylanan ıslak imzalı belge sunulmalıdır. |
| **H.2** | **Resmi Uygunluk Yazıları** |
| **H.3** | **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.  **BİLGİLENDİRİLMİŞ GÖNÜLLÜ OLUR FORMU (BGOF)**  Bilgilendirilmiş gönüllü olur formu (BGOF), araştırmaya iştirak edecek gönüllüye veya gerekli durumlarda yasal temsilcisine, araştırmayla ilgili tüm bilgilerin yanı sıra uygulama ve riskin insan sağlığı açısından önemi hakkında bilgi verildikten sonra; gönüllünün **tamamen özgür iradesi** ile araştırmaya iştirak etmeye karar verdiğini gösteren yazılı belgedir.  Gönüllüye ve/veya yasal temsilcisine verilen bilgiler; gönüllünün anlayabileceği şekilde tıbbi terimlerden uzak, kısa, net ve anlaşılabilir olmalı, kesinlikle araştırmayla ilgili genel bilgi içermemeli ve gönüllüye hitap edecek şekilde hazırlanmalıdır. Bu bilgiler, gönüllü yeterli derecede Türkçe bilmiyorsa, gönüllünün bildiği dilde yazılmalıdır.  **Gönüllüye hitaben**, **düz metin şeklinde** yazılması gereken BGOF, ardışık iki bölüm halinde hazırlanmalı; ilk bölüm olan “**Bilgilendirme**” başlığı altında, araştırmaya katılma/katılmama kararından önce, **gönüllüyü ilgilendiren araştırmaya ait her türlü bilgi,** gönüllü ve/veya yasal temsilcisine yazılı olarak sunulmalıdır. İkinci bölüm olan **“Gönüllü Oluru”** başlığı altında, gönüllünün **özgür iradesi**yle verdiği olur ifade edilmelidir.  “**Bilgilendirme**” ve **“Gönüllü Oluru”** başlıkları altında bulunması gereken asgariaçıklama ve bilgiler, aşağıda verilmiştir:  **Bilgilendirme Bölümü:**  İştirak edilecek çalışmanın bir araştırma olduğu; araştırmanın adı; araştırmanın amacı ve ne kadar sürede tamamlanacağı; araştırmaya katılması beklenen tahmini gönüllü sayısı; araştırmada izlenecek yöntem(ler); araştırma sırasında karşılaşılabilecek riskler ve araştırmadan makul ölçüde beklenen yararlar açıklanmalıdır.  Ayrıca, gönüllünün araştırmaya katılımının isteğe bağlı olduğu ve istediği zaman, bir cezaya veya yaptırıma maruz kalmaksızın ve hiçbir hakkını kaybetmeksizin, araştırmaya katılmayı reddedebileceği veya araştırmadan çekilebileceği; gönüllünün kimliğini ortaya koyacak kayıtların gizli tutulacağı; kamuoyuna açıklanamayacağı; araştırma sonuçlarının yayımlanması halinde bile gönüllünün kimliğinin gizli kalacağı bilgisi verilmelidir.  Gönüllüden alınacak biyolojik materyalin ne olduğu, hangi amaçla alındığı ve analizlerin nerede yapılacağına dair bilgilerin yanı sıra; gönüllünün kendi sağlığı ve araştırmayla ilgili herhangi bir konu hakkında daha fazla bilgi edinebilmesi için, araştırma süresince günün 24 saatinde ulaşılabileceği hekimin adı ve soyadı ile GSM numarası verilmelidir.  **Gönüllü Oluru Bölümü**:  Bu bölümde;  *“Bilgilendirilmiş Gönüllü Olur Formundaki tüm açıklamaları okudum. Bana, konusu ve amacı belirtilen araştırma ile ilgili yazılı ve sözlü açıklama, aşağıda adı belirtilen hekim tarafından yapıldı. Araştırmaya gönüllü olarak katıldığımı, istediğim zaman gerekçeli veya gerekçesiz olarak araştırmadan ayrılabileceğimi ve kendi isteğime bakılmaksızın araştırmacı tarafından araştırma dışı bırakılabileceğimi biliyorum”.*  *“Söz konusu araştırmaya, hiçbir baskı ve zorlama olmaksızın, özgür irademle (kendi rızamla katılmayı kabul ediyorum”.*  ifadeleri yer almalıdır.   * Gönüllünün Adı / Soyadı / İmzası / Tarih * Açıklamaları Yapan Hekimin Adı / Soyadı / İmzası / Tarih * Gerekiyorsa Olur İşlemine Tanık Olan Kişinin Adı / Soyadı / İmzası / Tarih * Gerekiyorsa Yasal Temsilcinin Adı / Soyadı / İmzası / Tarih   **BGOF ALIMINDA DİKKAT EDİLMESİ GEREKEN HUSUSLAR**  Gönüllü oluru alabilmek için, sorumlu araştırmacı veya araştırma ekibinden bir kişi, araştırmanın ayrıntılarını sorabilmesi ve araştırmaya katılıp katılmama kararını verebilmesi için, gönüllüye veya yasal temsilcisine geniş bir zaman tanımalıdır.  Gönüllünün sadece yasal temsilcisinin oluruyla katılabileceği bir araştırma söz konusu olduğunda; gönüllü (örneğin: ileri derece demans hastaları), kendi algılama ölçüsünde araştırma hakkında bilgilendirilmeli ve mümkünse BGOF, gönüllü tarafından da imzalanmalı ve tarih atılmalıdır.  İki nüsha halinde düzenlen BGOF’un biri, imza karşılığında gönüllüye verilmeli, diğeri araştırma ana dosyasına konulmalıdır.  Ayrıca BGOF, gönüllü veya yasal temsilcisinin yasal haklarını ortadan kaldıracak bir hüküm veya ifade içeremez ve araştırmacıyı, kurumu, destekleyici veya bunların temsilcilerini kendi ihmallerinden kaynaklanan herhangi bir yükümlülükten kurtaracak hüküm veya ifade taşıyamaz.  Gönüllünün okur-yazar olmadığı durumda, araştırmadan bağımsız en az bir tanığın (araştırma ile ilgisi bulunanlar tanıklık yapamaz) huzurunda ve tanığın imzası alınmak suretiyle gönüllünün sözlü oluru alınmalıdır. |
| **H.4** | **Biyolojik Materyal Transfer Formu (BMTF)** *(varsa)* |
| **H.5** | **Araştırma bütçesi** *(Araştırma giderlerinin tahmini bütçesini ve nasıl karşılanacağını belirtiniz.)* |
| **H.6** | **Özgeçmiş Formu** (sorumlu ve yardımcı araştırmacılar için)  **ÖZGEÇMİŞ FORMU\***  *\*Tüm araştırmacılar için ayrı ayrı doldurulmalıdır*   1. **KİŞİSEL BİLGİLER**   A.1. Adı soyadı:  A.2. Unvanı:  A.3. Görev yeri:  A.4 İletişim bilgileri *(e-posta adresi / telefon)*:   1. **EĞİTİM BİLGİLERİ**   B.1. Mezun olduğu üniversite / fakülte:  B.2. Varsa uzmanlık Alanı:  B.3. Varsa, akademik ünvanları:   1. **İŞ TECRÜBESİNE AİT BİLGİLER**   C.1. Bugüne kadar çalıştığı kurum / kuruluşlar:   1. **AKADEMİK ÇALIŞMALAR İLE İLGİLİ BİLGİLER**   D.1. Belirtmek istediğiniz önemli makaleleriniz *(en fazla beş makale)*:  D.2. Görev aldığınız projeler ve projedeki göreviniz *(en fazla beş proje):*  TARİH:  İMZA\*\*:    *\*\*Birden çok sayfa olması durumunda tüm sayfalar imzalanmalıdır* |
| **H.7** | **Ölçek ve/veya Anket Formu** *(varsa)* |
| **H.8** | **Hasta Takip Formu Örneği** *(varsa)* |
| **H.9** | **Sigorta (Gerekiyorsa)** |

1. **TAAHHÜTNAME**

|  |  |
| --- | --- |
| **I.1** | **İşbu başvuru formuyla, başvuru sahibi (koordinatör/sorumlu araştırmacı) olarak;** |
|  | * Bu araştırmanın eş zamanlı olarak başka bir etik kurula sunulmadığını, * Başvuru dosyasında yer alan bilgilerin doğru olduğunu, * Araştırmanın protokole, ilgili mevzuata, 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 vb gibi değişikliklerde, sözkonusu değişikliğin gerçekleştirilmesinden önce, durumu Kurulunuza bildireceğimi, * Araştırmanın her türlü maddi (destekleyicinin karşıladığının dışındaki giderler) ve hukuki sorumluluğunu üstlendiğimi, taahhüt ederim. |
| **I.2** | **Başvuru sahibi** **(koordinatör/sorumlu araştırmacı)**(Bu bölüm, el yazısı ile doldurulacaktır.)  (Tez projelerinde başvuru sahibi, danışman öğretim üyesi olmalıdır.) |
| **I.2.1** | **Adı Soyadı:**[ ] |
| **I.2.2** | **Tarih (gün/ay/yıl):** [ ] |
| **I.2.3** | **İmza:** [ ] |