**SBÜ Trabzon Tıp Fakültesi Bilimsel Araştırmalar Etik Kurulu Başkanlığı’na**

Dünya Tabipleri Birliği Helsinki Bildirgesi ve İyi Klinik Uygulamalar Kılavuzunu okudum. Bu ilkelere bağlı kalacağımı, araştırmayı gerçekleştireceğim merkez/merkezlerden izin aldıktan sonra çalışmayı başlatacağımı taahhüt eder; “………………… …………………… ………………… ……………………… ………… ………… ……… ……………… …………. ………….. ……………………. .…….”

İsimli araştırmama ait başvurumun kurulunuzca değerlendirilmesini arz ederim.

**İMZA**

**(Sorumlu Araştırmacı)**

**Yardımcı Araştırmacılar**

İMZA

(Ad Soyad)

*\*Araştırma tez ise tez danışmanı sorumlu araştırmacı olmalıdır. Sorumlu araştırmacı ilgili alanda en az doktora düzeyinde akademik yetkinliğe sahip olmalıdır.*

**TRABZON TIP FAKÜLTESİ BİLİMSEL ARAŞTIRMALAR ETİK KURULU**

**BAŞVURU FORMU**

**Bölüm 1. ARAŞTIRMANIN TANIMI**

1. Araştırmanın Adı
2. Araştırmanın Statüsü
* Uzmanlık / Doktora Tezi
* Yüksek Lisans Tezi
* Akademik Amaçlı Çalışma
* İnternet ortamında yayınlanan açık kaynak veri analizi çalışması
1. Araştırmanın Niteliği

*Trabzon Bilimsel Araştırmalar Etik Kurulu Yönergesinde yer alan araştırmalar dışında kalan araştırmalar değerlendirmeye alınamayacaktır. Ayrıntılı bilgi için lütfen formun sonunda bulunan açıklamalar kısmını okuyunuz*

* Anket Çalışması
* Dosya ve Görüntü Kayıtları Kullanılarak Yapılan Retrospektif Arşiv Taramaları
* Gözlemsel Çalışmalar
* Kan İdrar, Doku, Radyolojik Görüntü Gibi Biyokimya, Mikrobiyoloji, Patoloji ve Radyoloji Koleksiyon Materyalleriyle Yapılacak Çalışmalar
* Hücre ve Doku Kültürü Çalışmaları
* Rutin Tetkik ve Tedavi İşlemleri Sırasında Elde Edilmiş Materyallerle Yapılacak Çalışmalar
* Antropometrik Ölçümlere Dayalı Yapılan Çalışmalar Ve Yaşam Alışkanlıklarının Değerlendirilmesi Araştırmaları
* Gen Tedavisi Klinik Araştırmaları Dışında Kalan ve Tanımlamaya Yönelik Olan Genetik Materyalle Yapılacak Çalışmalar
* Bilgisayar Ortamında Test, Mülakat, Ses/Video Kaydı ile Toplanacak Olan Verilerin Kullanılacağı Bilimsel Araştırmalar

AÇIKLAMALAR:

**Aşağıda belirtilen araştırma türleri Etik Kurulumuzun çalışma kapsamına girmemektedir. Bu yüzden değerlendirmeye alınmayacaktır.**

***YÖNETMELİK DIŞI KLİNİK ARAŞTIRMALAR***

***I. “Yöntem Klinik Araştırmaları”***

* ***“Yöntem Klinik Araştırmaları”;*** *Türkiye’de Sağlık Bakanlığının yayınladığı güncel tanı ve tedavi kılavuzlarında yer alan veya bu alanda ulusal ve uluslararası uzmanlık derneklerinin kılavuzlarla (Guidelines) yayınladığı “tanı-tedavi” yöntemlerinin* ***klinik etkinlik****,* ***güvenlilik/tolere edilebilirlik, hasta uyumu, olası yan etkiler vb. açısından incelendiği*** *Klinik Araştırmaları ifade eder. Bu araştırmalarda yukarıdaki standartlarda iki veya daha fazla yöntemin birbiri ile ya da “altın standart” kabul edilen bir yöntemle kıyaslanması söz konusudur. İster**GİRİŞİMSEL isterse GÖZLEMSEL YÖNTEM KLİNİK ARAŞTIRMASI olsun, hiçbir çalışmada araştırılan “yöntem (ler)” den beklenen fayda “gönüllünün yüksek menfaatinin üzerinde” olamayacağından, bilimsel rehber ve kılavuzlar çerçevesinde olmayan tanı-tedavi uygulamaları bu kapsamda araştırma konusu olmamalıdır. Araştırma sorumlusu veya destekleyici başvurduğu araştırmasının, bu temel ilkeler ve aşağıdaki özellikleri karşıladığını metot ve tasarım bölümünde ayrıntılı olarak belirtmelidir.*
* *Bu klinik yöntem araştırması, “Gönüllüler üzerinde” sorumlu araştırıcının belirlediği iki veya daha fazla yöntemin* ***klinik etkinlik****,* ***güvenlilik/tolere edilebilirlik, hasta uyumu, olası yan etkiler vb. açısından incelendiği tasarımla planlanıyorsa, spontan uygulamanın dışına çıkıldığından, yönteme bizzat araştırmacı karar verdiğinden, randomizasyon söz konusu olduğundan, gönüllüler araştırmacının yöntemi belirlemesinden sonra araştırmaya kabul edildiğinden bu*** *Klinik Araştırma (müdahaleli veya deneysel) “GİRİŞİMSEL YÖNTEM KLİNİK ARAŞTIRMASI” olarak kabul edilir.*
* *Bu klinik yöntem araştırması, gönüllülerin spontan uygulanan tanı- tedavi hizmetlerinin* ***klinik etkinlik****,* ***güvenlilik/tolere edilebilirlik, hasta uyumu, olası yan etkilerinin, sorumlu araştırıcı tarafından sadece verilerinin*** *toplandığı epidemiyolojik çalışmalar “GÖZLEMSEL YÖNTEM KLİNİK ARAŞTIRMASI” olarak kabul edilir. Gözlemsel Yöntem Klinik Araştırmalarında, Sağlık Bakanlığının yayınladığı güncel tanı ve tedavi kılavuzlarında yer alan veya bu alanda ulusal ve uluslararası uzmanlık derneklerinin kılavuzlarla (Guidelines) yayınladığı “tanı-tedavi” yöntemlerinin kararı* ***hasta çalışmaya alınmadan önce spontan uygulamalar çerçevesinde alınmıştır.*** *Tanı veya Tedavisi başlanmış ve zaten devam eden gönüllülerin hekimleri herhangi bir etki altında kalmamalıdır. Hastanın spontan tanı-tedaviye yönelik süreci ile gözlemsel yöntem çalışmasına alınması birbirinden ayrı tutulması gereken iki konudur. Bu ayrım, bir hastanın ancak tetkik veya tedavi kararı verildikten sonra çalışmaya alınması ile sağlanır. Araştırılmak istenen* ***yöntemin seçimine, uygulanmasına, kullanılmasına, tanıya yönelik işlemlere araştırıcı müdahale edemez.*** *Gözlemsel çalışmalarda hastalara rutin hekimlik uygulamalarında kullanılan tanı ve tedavi yöntemlerine ek olarak müdahaleler yapılamaz. Araştırmada öngörülen herhangi bir girişim bulunmaz.* ***Gözlemsel Yöntem Klinik Araştırmalarda,*** *Olaylar kendi akışına bırakılır; müdahale yoktur. İncelenen faktörler kontrol altında değildir, değiştirilemezler. Randomizasyon kısıtlılığı yoktur.* ***Katılımcı hekimler******tetkik veya tedaviyi******araştırma amacıyla değil, hastanın rutin tedavisinin gereği olarak belirli bir yöntemi seçmeksizin spontan uygularlar.*** *Bir tanı-tedavi yöntemi ön plana çıkarılmaksızın, aynı endikasyonda kullanılan diğer eşdeğer yöntemlerin karşılaştırılması söz konusudur. Bu araştırmalarda* ***Sorumlu Araştırıcı (DESTEKLEYİCİ), müdahalesiz izlediği gönüllülerin sadece veri kayıtlarını toplama, analiz etme ile sınırlı bir sorumluluğa sahiptir.***

*“****II. Tanımlayıcı / Analitik Klinik Araştırmalar”*** *Bu araştırmaların kapsamında; aşağıdaki çalışma tasarımları yer alır:*

* *Tanımlayıcı tipte araştırmalar (Vaka-sunumları, Vaka serileri, Kesitsel-tanımlayıcı, prevalans araştırmaları, Ekolojik çalışmalar, korelasyon araştırmaları tasarımında olabilir.*
* *Analitik tipte araştırmalar (Kesitsel-analitik, Vaka kontrol, Kohort, Yeni hibrid desenler (vaka-kontrol, vaka-kohort) tasarımında olabilir).*

**Bölüm 2. ARAŞTIRMACILAR**

1. Sorumlu Araştırmacı

*Araştırmacının akademik unvanı, kurumu ve ana bilim dalı yazılmalıdır*

*Araştırma Tez ise Tez danışmanı sorumlu araştırmacı olmalıdır.*

*Akademik amaçlı çalışmalarda sorumlu araştırmacı ilgili alanda en az doktora düzeyinde akademik yetkinliğe sahip olmalıdır*

1. Yardımcı Araştırmacı

*Araştırmacının akademik unvanı, kurumu ve ana bilim dalı yazılmalıdır*

1. Yardımcı Araştırmacı

*Araştırmacının akademik unvanı, kurumu ve ana bilim dalı yazılmalıdır*

**Bölüm 3. ARAŞTIRMA HAKKINDA TEKNİK BİLGİLER**

1. **Genel Bilgiler, Amaç ve Önemi**

*Araştırma ile ilgili genel bilgiler, araştırmanın yapılış amacı ve literatüre ne gibi katkılarda bulunacağı serbest metin olarak yazılmalıdır. Ayrıca aşağıdaki bölümler doldurulmalıdır.*

* 1. Araştırılan tıbbi durum veya hastalıklar:

…………………………………………………..

* 1. Primer amaç:

…………………………………………………..

* 1. Sekonder amaç (varsa):

…………………………………………………..

1. **Gereç ve Yöntemler**

*Araştırma gerçekleştirilirken kullanılacak tüm gereç ve yöntemler serbest metin olarak detaylı olarak yazılmalıdır. Örneğin çalışmaya dâhil edilecek gönüllü sayısı ve özellikleri, dâhil edilme edilmeme kriterleri, olası her durumda atılması planlanan adımların dökümü, alınacak güvenlik önlemleri, araştırma takvimi, her adımın başlangıç ve bitiş tarihleri, örneklem seçim yönteminin eklenmesi, ölçek kullanılacak ise kullanılacak ölçekler ve gerekçeleri vb. Ayrıca aşağıdaki bölümler doldurulmalıdır.*

* 1. Gönüllülerin araştırmaya dahil edilme kriterleri:

…………………………………………………...

* 1. Gönüllülerin araştırmaya dahil edilmeme kriterleri:

…………………………………………………...

* 1. Araştırılacak primer sonuç:

…………………………………………………...

* 1. Araştırılacak sekonder sonuç (varsa):

…………………………………………………...

* 1. Yapılacak testler/laboratuvar tetkikleri ve müdahaleler:

…………………………………………………...

1. **İstatistiksel Yöntem(ler)**

*Araştırmada kullanılacak ve örneklem seçimi için kullanılan istatistiksel yöntemler detaylı olarak yazılmalıdır. Ayrıca aşağıdaki bölümler doldurulmalıdır.*

* 1. Örneklem büyüklüğü

…………………………………………………..

* 1. Oluşturulacak gruplar

…………………………………………………..

* 1. Karşılaştırılacak parametreler

…………………………………………………..

1. **Araştırmanın Yapılacağı Merkez**

…………………………………………………..

1. **Araştırmanın Başlama ve Bitiş Tarihi**

…………………………………………………..

1. **Araştırmanın Bütçesi:**

…………………………………………………..

**Bölüm 4. EKLER**

1. **Gönüllü Onam Formu**

*Gönüllüler üzerinde yapılacak çalışmalarda zorunludur.*

Bilgilendirilmiş Gönüllü Olur Formu (BGOF) aşağıdakileri içermelidir:

* Çalışmanın bir araştırma olduğu,
* Araştırmanın amacı,
* Gönüllünün sorumlulukları,
* Araştırmanın deneysel kısımları,
* Varsa, gönüllülere yapılacak ulaşım, yemek gibi masraflara ilişkin ödemeler hakkındaki bilgiler,
* Gönüllünün araştırmaya katılımının isteğe bağlı olduğu ve gönüllünün istediği zaman, herhangi bir cezaya veya yaptırıma maruz kalmaksızın, hiçbir hakkını kaybetmeksizin araştırmaya katılmayı reddedebileceği veya araştırmadan çekilebileceği,
* İzleyiciler, inceleme yapan kişiler, Etik Kurul, Kurum ve diğer ilgili sağlık otoritelerinin gönüllünün orijinal tıbbi kayıtlarına doğrudan erişebileceği, ancak bu bilgilerin gizli tutulacağı, yazılı bilgilendirilmiş gönüllü olur formunun imzalanmasıyla gönüllü veya yasal temsilcisinin söz konusu erişime izin vermiş olacağı,
* İlgili mevzuat gereğince gönüllünün kimliğini ortaya çıkaracak kayıtların gizli tutulacağı, kamuoyuna açıklanamayacağı; araştırma sonuçlarının yayımlanması halinde dahi gönüllünün kimliğinin gizli kalacağı,
* Araştırma konusuyla ilgili ve gönüllünün araştırmaya katılmaya devam etme isteğini etkileyebilecek yeni bilgiler elde edildiğinde gönüllünün veya yasal temsilcisinin zamanında bilgilendirileceği,
* Gönüllünün araştırmaya katılımının sona erdirilmesini gerektirecek durumlar veya nedenler,
* Gönüllünün araştırmaya devam etmesi için öngörülen süre,
* Araştırmaya katılması beklenen tahmini gönüllü sayısı,
* Gönüllülerden elde edilecek olan biyolojik materyallerin hangi amaçla kullanılacağı,
* Biyolojik materyallerin analizlerinin yurt dışında yapılıp yapılmayacağı hususunun açıklanması,
* *“Bilgilendirilmiş Gönüllü Olur Formundaki tüm açıklamaları okudum. Bana, yukarıda 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 biliyorum.”* benzeri ifadenin yer alması,
* *“Söz konusu araştırmaya, hiçbir baskı ve zorlama olmaksızın kendi rızamla katılmayı kabul ediyorum.”* benzeri ifadenin yer alması,
* Gönüllünün adı / soyadı / imzası / tarih yer almalı,
* Araştırma ekibinde yer alan ve yetkin bir araştırmacının adı / soyadı / imzası / tarih yer almalı,
* Gerekiyorsa olur işlemine tanık olan kişinin adı / soyadı / imzası / tarih yer almalı,
* Gerekiyorsa yasal temsilcinin adı / soyadı / imzası / tarih yer almalı,
* Gönüllülerden elde edilen biyolojik materyaller üzerinde genetik araştırma yapılabilmesi için; “[*Araştırmanın Açık Adı*] araştırması kapsamında alınan biyolojik örneklerimin (kan, idrar vb.); “*Sadece yukarıda bahsi geçen araştırmada kullanılmasına izin veriyorum”* veya *“İleride yapılması planlanan tüm araştırmalarda kullanılmasına izin veriyorum”* veya *“hiçbir koşulda kullanılmasına izin vermiyorum”* şeklinde uygun ifadenin işaretlendiği bilgi yer almalıdır.
* BGOF, gönüllü veya kanuni temsilcisinin yasal haklarını ortadan kaldıracak bir hüküm veya ifade içeremez ayrıca araştırmacıyı, kurumu, destekleyici veya bunların temsilcilerini kendi ihmallerinden kaynaklanan herhangi bir yükümlülükten kurtaracak hüküm veya ifade taşıyamaz.
1. **Anket Formu**

*\*Anket kullanılarak yapılacak çalışmalarda zorunludur.*

1. **Araştırmayı Destekleyici 3 Adet Literatür (Tam Metin Eklenmelidir)**

**ÖZGEÇMİŞ FORMU\***

*\*Tüm araştırmacılar için ayrı ayrı doldurulmalıdır.*

1. **KİŞİSEL BİLGİLER**

1. Adı soyadı:
2. Görev yeri:
3. İletişim bilgileri *(e-posta adresi / telefon)*:
4. **EĞİTİM BİLGİLERİ**
5. Mezun olduğu üniversite / fakülte:
6. Varsa uzmanlık alanı:
7. Varsa akademik ünvanları:
8. **İŞ TECRÜBESİNE AİT BİLGİLER**
9. Bugüne kadar çalıştığı kurum / kuruluşlar:
10. **AKADEMİK ÇALIŞMALAR İLE İLGİLİ BİLGİLER**
11. Belirtmek istediğiniz önemli makaleleriniz *(en fazla beş makale)*:
12. Görev aldığınız projeler ve projedeki göreviniz *(en fazla beş proje):*
13.
14.
15.

TARİH:

İMZA:

\*\*Birden çok sayfa olması durumunda tüm sayfalar sorumlu araştırmacı ve yardımcı araştırmacılar tarafından imzalanmalıdır.