**T.C.**

**SAĞLIK BİLİMLERİ ÜNİVERSİTESİ**

**GÜLHANE BİLİMSEL ARAŞTIRMALAR ETİK KURULU**

**BAŞVURU REHBERİ**

Bu Kılavuz ile; Gülhane Sağlık Bilimleri Üniversitesi Bilimsel Araştırmalar Etik Kurulu’na başvuru yapılırken dikkat edilmesi gereken hususlar hakkında araştırmacıları bilgilendirmek ve araştırmacılara rehberlik etmekle birlikte başvuru dosyalarında standart bir düzen oluşturmak amaçlanmıştır.

İş yükü kurulduğu günden bugüne artarak devam eden Kurulumuza gelen başvurularda ciddi noksanlıkların görülmesi ve bundan kaynaklı gerekli düzeltmelerin yapılması hem Kurul üyeleri hem de başvuran araştırmacılar için önemli zaman kayıplarının yaşanmasına neden olmaktadır. Bu negatif durumun önüne geçmek bu Kılavuz’un hazırlanmasındaki temel etkendir. Aşağıda yer verilen ve başvuruda bulunacak araştırmacıların dikkat etmesi beklenen hususlar; Kurul görevini icra ederken karşılaştığı sorunlar gözetilerek hazırlanmıştır.

Başvuru Formu’nda doldurulması gereken bölümlerde yer alan açıklayıcı bilgilerin gözden kaçtığı ve/veya tam anlamıyla anlaşılmadığı düşünülerek aşağıda araştırmacıların başvuru dosyasında dikkat etmesi gereken hususlara tüm araştırmacıların hassasiyet göstermesi gerekmektedir.

Etik Kurulumuzda yalnızca özenle ve eksiksiz hazırlanmış dosyalar değerlendirmeye alınacaktır. **Bu kurallara uygunluk göstermeyen başvuru dosyaları gündeme alınmayarak reddedilecektir.**

**Başvuru Dilekçe**

Dünya Tabipleri Birliği Helsinki Bildirgesi ve İyi Klinik Uygulamalar Kılavuzu’nun okunulduğuna dair ifadenin yer aldığı belge çalışma başlığı yazılarak **başvuru sahibi araştırmacı, sorumlu araştırmacı ve yardımcı araştırmacılar** akademik unvanı, kurumu ve AD/BD yazılmalıdır. **Tarafından imzalanmalıdır.**

* Araştırma tez ise tez danışmanı sorumlu araştırmacı olmalıdır.
* Akademik amaçlı çalışmalarda **sorumlu araştırmacı** ilgili alanda **en az doktora düzeyinde** akademik yetkinliğe sahip olmalıdır.
* Etik kurul başvurusunda adı geçen araştırmacılardan en az birinin Gülhane Sağlık Bilimleri Üniversitesi bünyesinde **akademik kadroda görevli olması** gerekmektedir.
* Araştırma Birim Sorumlusu, Eğitim sorumlu veya AD/BD Başkanı çalışma da sorumlu veya yardımcı araştırmacı olarak çalışma da ismi geçiyor ise kendi kendisine çalışma için uygunluk kararı veya izin onayı kararı vermesi uygun değildir. Mutlaka bir üst amirinden izin alınmadır. Bu kurala uyulma sorunluluğu vardır. Çalışma çok merkezli ise yukarıda yazılan kural bunun içinde geçerlidir. Diğer birimlerden de izin alınmalı ve dosyaya eklenmesi gerekmektedir.

**Özgeçmiş Formu**

* Özgeçmiş formunda istenilen tüm bilgiler eksiksiz doldurulmalıdır.
* Araştırmacıların belirtmek istediği makale ve proje sayısı en fazla beş olmalıdır.
* Özgeçmişlerin tüm sayfaları ilgili araştırmacılar tarafından imzalanmalı ve tarih belirtilmelidir.

**Başvuru Formu**

**Bölüm 1. Araştırmanın Tanımı**

Araştırmanın Türkçe ve İngilizce isimleri, araştırmanın statüsü ve niteliğiiçin uygun olan seçenek işaretlenmelidir.

**Bölüm 2. Araştırmacılar**

Başvuru sahibi araştırmacı, sorumlu araştırmacı ve yardımcı araştırmacıların akademik unvanı, kurumu ve ana bilim dalı yazılmalıdır.

**Bölüm 3. Araştırma Hakkında Teknik Bilgiler**

***Genel Bilgiler, Amaç ve Önemi***

* Araştırma ile ilgili genel literatür bilgileri kaynakça gösterilerek yazılmalıdır. Araştırmanın yapılış amacı, hedefi ve literatüre ne gibi katkılarda bulunacağı açıkça belirtilmelidir.
* Bu alanda kullanılacak tıbbi terimler mümkün olduğunca sadeleştirilmeli ve gerektiğinde açıklamaları yapılmalıdır.

***Gereç ve Yöntemler***

* Araştırma gerçekleştirilirken kullanılacak tüm gereç ve yöntemler detaylı olarak yazılmalıdır.
* Çalışmada örneklem seçim yöntemi belirtilmeli ve örneklem büyüklüğünün hangi istatistiksel yöntemler kullanılarak hesaplandığı açıklanmalıdır.
* Çalışmaya dahil edilecek gönüllü sayısı ve özellikleri belirtilmelidir.
* Çalışmanın nerede, nasıl, kimler üzerinde yapılacağı ve katılımcıların özellikleri belirtilmelidir.
* Çalışmada dahil edilme ve dahil edilmeme kriterleri belirtilmelidir.
* Çalışmada olası her durumda atılması planlanan adımların dökümü belirtilmelidir.
* Çalışmada varsa alınacak güvenlik önlemleri belirtilmelidir.
* Araştırma takvimi net olarak verilmelidir. Takvim belirlerken etik kurul izninin çıkması ve olabilecek muhtemel düzeltmeler için **birkaç aylık ihtiyat payı bırakılmalıdır.**
* Çalışmada her adımın başlangıç ve bitiş tarihleri ay/yıl şeklinde belirtilmelidir.
* Çalışmada ölçek kullanılacaksa ölçekler hakkında bilgi verilmeli ve kulanım gerekçeleri belirtilmelidir.
* Hastanede yürütülen çalışmalarda uygulanacak tetkiklerin hem hastane hem de hastalar üzerine ek masraf oluşturmaması gerekir. Bu husus başvuru formunda belirtilmelidir. Çalışmanın yapılması için bir maddi destek kaynağı varsa başvuru formunda belirtilmelidir.

***İstatistiksel Yöntemler***

* Çalışmada kullanılacak istatistiksel yöntemler veya veri analizleri ayrıntılı olarak açıklanarak verilmelidir.

***Kaynaklar***

* Başvuru formunun hazırlanmasında kullanılan kaynaklar numaralı olarak listelenmeli, metin içinde numaralı gösterim kullanılmalıdır. **Dosyaya En az üç kaynak konulmalıdır.**

**Bölüm 4. Ekler**

***Gönüllü Onam Formu***

* Gönüllü onam formu, katılımcının anlayacağı dil ile hazırlanmalıdır.
* Online görüşme kullanılarak yapılacak anket türü çalışmalarda gönüllü onam formu kısaltılarak gönderilecek anketin ilk sayfasında yer almalı ve imza bölümü yerine “çalışmaya katılmayı kabul ediyorum” / ”kabul etmiyorum” şeklinde seçenek sunan kutucuklar ile onay bölümü hazırlanmalıdır.
* Çalışmada 18 yaş altı katılımcılar kullanılacaksa ebeveynler için ayrı, 18 yaş altı bireyler için ayrı gönüllü onam formları hazırlanmalıdır. Gönüllü onam formları 18 yaş altı bireyler için onların kolayca anlamalarını sağlayacak şekilde hazırlanmalıdır.
* Retrospektif çalışmalar için gönüllü onam formu gerekmemektedir.

***Anket Formu***

* Çalışmada kullanılacak tüm anketler, ölçeklerin izinleri, sorulacak sorular ek olarak başvuru dosyasına eklenmelidir.

**BADEK/EPK *İzni***

* **Kurulda alınan karar gereği, Hastane’de yapılan araştırmalar için BADEK/EPK izni olmadan Gülhane Bilimsel Araştırmalar Etik Kurul Başvuruları kabul edilmeyecektir. (Etik Kurula başvurulmadan önce BADEK/EPK başvurulması gerekmektedir. BADEK/EPK 'dan alınan karar mutlaka etik kurul dosyasına ve PDF'ye eklenmelidir.**

**Araştırma dosyasını PDF CD'ye imzalı olarak dönüştürülmesi tek bir parça halinde CD'ye  eklenilmesi ve bilgisayardaki veriyi Word olarak da CD'ye kaydedilmesi gerekmektedir.**