**SBÜ GÜLHANE BİLİMSEL ARAŞTIRMALAR ETİK KURULU DOSYA KONTROL ÇİZELGESİ**

BAŞVURU TARİHİ :

PROTOKOL NO :

**Projenin adı:**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **SIRA NO:** | **ETİK KURULDAN İSTENEN BELGELER** | **EVET** | **HAYIR** |
| **1** | Dünya Tabipleri Birliği, Helsinki Bildirgesi ve İyi Klinik Uygulamaları Kılavuzunu okuyup anladığına dair belge sunulmuştur. |  |  |
| **2** | **Madde 8.** Bilimsel araştırma ve **Yayın etiğine aykırı eylemler** (etik ihlal)’e uyulacağına dair araştırmacılar tarafından imzalı olarak eklenmelidir. |  |  |
| **3** | 1- Sorumlu ve yardımcı araştırmacı **farklı Anabilim Dalında veya başka kurumlarda çalışıyor** ise amirinin bilgilendirildiğine dair resmi yazı **ihtiyaç dâhilinde eklenmeli** ve ihtiyaç duyulmadığında kontrol çizelgesinde de hayır demiş iseniz **ilgili sayfanın konulmasına gerek yoktur.**  2- Çalışmanın yapıldığı merkezlerden izin onay yazısı alınmalıdır.  3- Dâhili, Cerrahi ve Temel birimlerden **İhtiyaç dâhilinde** çalışma için ilgili izin belgesi alınmalıdır.  4- İzin veren makamın resmi yazısı/yazıları ve imzalayan makamdaki kişinin adı/soyadı ve unvanı okunaklı olmalıdır.  **UYARI: Araştırma** Birim Sorumlusu, Eğitim sorumlusu veya AD./BD. Başkanı çalışmada kendi ismi geçiyor ise kendi kendisine izin vermesi etik açıdan uygun değildir. Mutlaka bir üst amirinden izin alınmalıdır. Bu kurala uyulma zorunluluğu vardır.  **UYARI: Araştırma** çok merkezli ise yukarıda belirtilen kural çok merkezli çalışmalar için de geçerlidir. Diğer birimlerden de izin alınmalı ve dosyaya eklenmelidir. |  |  |
| **4** | Özgeçmiş Formunu araştırmacı **kendisi imzalayacaktır.** **Birden çok sayfa olması durumunda tüm sayfalar imzalanmalıdır.** |  |  |
| **5** | 1. Başvuru Formu: SBU Gülhane Bilimsel Araştırma Etik Kurulunun Web sayfasındaki **rehbere göre dizayn edilmiş mi?** Sağlık sınıfında olmayan kişinin de formu okuduğunda amaç, yöntem ve metot anlaşılmakta mıdır?  2. Araştırma takvimi net olarak yazılmış mıdır?  Takvim belirlerken etik kurul izninin çıkması ve olabilecek muhtemel düzeltmeler için en az **iki ay ihtiyat payı bırakılmalıdır.**  3. Gereç ve yöntem kısmında çalışmanın evren ve örneklemi belirtilmelidir. **Bütün çalışmalar için yapılmak sorundadır.**  4.Başvuru formu **her sayfalar araştırmacılar tarafından imzalanmalıdır.** |  |  |
| **6** | Bilgilendirilmiş Gönüllü Onam Formu araştırma niteliğine uygun mu? ve gönüllünün anlayacağı dilde uygun olarak yazılmış mı? **(Retrospektif çalışmalarda BGOF konulmayacaktır.)**  Araştırmacıların **imzaları tam mı?** |  |  |
| **7** | Anket soruları konulmuş mu? **İmza eksik olmamalıdır.**  **UYARI:** Adı/Soyadı ve T.C. gibi bilgiler yazılmamalıdır. |  |  |
| **8** | Ölçek geliştirilecek kişinin ölçeği kullanılacaksa mutlaka mail yazışması yapılması ve dosyaya mail yazısı eklenmelidir. **Sorunlu belgedir.**  **(Kamuya açık kullanılan ölçekler/ölçeklerin ismi ve link adresi yazılması zorunludur.)** |  |  |
| **9** | Veri Toplama Formu var mı? Detaylı veri toplama formları sunulmuş mu? **Kurul tarafından anlaşılır olması gerekmektedir.** |  |  |
| **10** | Üst yazısı ve eki hastanelerde yapılacak bütün çalışmalarda BADEK/EPK tarafından onaylanan belge konulması zorunludur. |  |  |
| **11** | Lisansüstü Tez **(Yüksek Lisans, Doktora, Uzmanlık Tezi) Tez onay formu (Yük.Lis.Doktora için Enstitüden/ Uzmanlık için Akademi Kurulundan) sunulmalıdır.** |  |  |
| **12** | **Biyolojik Materyal Transfer Formu** *Örneği Web sayfamızda mevcuttur.*  Hastanelerden başka bir hastaneye kan, idrar ya da hastayla ilgili materyal taşınmasında **Biyolojik Materyal Transfer Formunun** hazırlanması gerekmektedir.  **Kurumlar arasında imza sirküleri tam mıdır?** |  |  |
| **13** | Bütçe Formu eksiksiz hazırlanmalı ve araştırmacılar tarafından imzalanmalıdır. Mutlaka konulması gereken formdur.  **Fatura bilgileri var mı? Fatura bilgileri varsa eklenmelidir.** |  |  |
| **14** | Çalışmayla ilgili en az 3 adet kaynak (içerikleri ile) hem matbu olarak araştırma dosyasına, hem de pdf olarak CD ortamına konulmalıdır |  |  |
| **15** | **UYARI: Araştırma dosyasındaki bütün belgelerin PDF’si CD'ye cigabayt küçülterek imzalı olarak konulmalı tek bir parça halinde Etik Kuruldan istenen belgeler sıralı CD'ye  eklenilmesi önem arz etmektedir. Bilgisayardaki verinin Word olarak da CD'ye kaydedilmesi gerekmektedir.**  **PDF’ye Bilgiler düzgün kaydedilmiş mi? Okunaklı mı?**  **Dosyanın fiziki olarak SBÜ Bilimsel Araştırmalar Etik Kuruluna** dosyanızı **mavi plastik dosyaya**konularak sayfa düzenine uygun sıralı bir şekilde **elden teslim edilmesi gerekmektedir.** |  |  |

**UYARI:** Bilimsel Araştırma Etik Kurulu’na eksik sunulan araştırmalarda “Bilimsel Araştırma ve Yayın Etiği Yönergesi” gereği etik ihlal olmaması için **eksik sunulan araştırma dosyası kurul tarafından değerlendirilmeye alınmayacaktır.**

**Sorumlu Araştırmacı:**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **ADI VE SOYADI** | **ÜNVANI** | **GÖREV YAPTIĞI KURUM ADI ve ANABİLİM DALI** | **İMZA** |
|  |  |  |  |

**Yardımcı Araştırmacılar:**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **ADI VE SOYADI** | **ÜNVANI** | **GÖREV YAPTIĞI KURUM ADI ve ANABİLİM DALI** | **İMZA** |
|  |  |  |  |

Yukarıda istenilen bütün belgelerin tarafımızdan **evet hayır** kısımlarını eksiksiz doldurularak, **eksiksiz ve noksansız hazırladığımızı ve sayfa düzeninin titizlikle oluşturduğumuzu taahhüt ediyoruz.**

**T.C.**

**SAĞLIK BİLİMLERİ ÜNİVERSİTESİ**

**Gülhane Bilimsel Araştırmalar Etik Kurulu Başkanlığına**

Dünya Tabipleri Birliği Helsinki Bildirgesi ve İyi Klinik Uygulamalar Kılavuzunu okudum. Bu ilkelere bağlı kalacağımı, araştırmayı gerçekleştireceğim **merkez/merkezlerden izin aldıktan sonra** çalışmayı başlatacağımı ayrıca aşağıda belirtiğimiz başlıkla taahhüt eder; **"…………………………………….."** isimli araştırmama ait başvurumun kurulunuzca değerlendirilmesini arz ederim.

**Başvuru Sahibi Araştırmacı**

**İMZA**

TARİH:

**Sorumlu Araştırmacı:**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **ADI VE SOYADI** | **ÜNVANI** | **GÖREV YAPTIĞI KURUM ADI ve ANABİLİM DALI** | **İMZA** |
|  |  |  |  |

**Yardımcı Araştırmacılar:**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **ADI VE SOYADI** | **ÜNVANI** | **GÖREV YAPTIĞI KURUM ADI ve ANABİLİM DALI** | **İMZA** |
|  |  |  |  |

\* *Araştırma Tez ise Tez danışmanı sorumlu araştırmacı olmalıdır.*

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

*Araştırma Tez ise Başvuru sahibi ayrıca yardımcı araştırmacı olarak yazılmalıdır.*

***Formlar’da tarih*** *yazılan yerlere tarihleri yazmayı unutmayınız.*

**YAYIN ETİĞİNE AYKIRI EYLEMLER**

**Madde 8.** Bilim araştırma veYayın etiğine aykırı eylemler (etik ihlali) şunlardır:

**a) İntihal**: Başkalarının fikirlerini, metotlarını, verilerini, uygulamalarını, yazılarını, yapıtlarını ve şekillerini sahiplerine, bilimsel kurallara ve mevzuata uygun biçimde atıf yapmadan, kısmen veya tamamen, cümle yapısını değiştirmeksizin ya da değiştirerek kendisininmiş gibi sunmak; yabancı dildeki kitap, makale vb. kaynaktaki yazılı ya da görsel unsurları tercüme ederek kendisine aitmiş gibi basmak.

**b) Sahtecilik:** Sunulan veya yayınlanan belgeyi gerçeğe aykırı olarak düzenlemek veya değiştirmek veya gerçeğe aykırı belgeyi bilerek kullanmak, araştırmaya dayanmayan veriler üretmek, bunları rapor etmek veya yayımlamak; yapılmamış bir araştırmayı yapılmış gibi göstermek.

**c) Çarpıtma:** Araştırma kayıtları ve elde edilen verileri tahrif etmek; araştırmada kullanılmayan yöntem, cihaz ve materyalleri kullanılmış gibi göstermek; araştırma hipotezine uygun olmayan verileri değerlendirmeye almamak; yetersiz, yanlış veya aldatıcı nitelikte kaynak göstermek; ilgili teori veya varsayımlara uydurmak için veriler ve/veya sonuçlarla oynamak.

**d) Tekrar yayım:** Kişinin daha önce yayımlanmış bir eserinin önceki ve sonraki telif sahiplerinin bilgi ve onayı olmaksızın aynen ya da kısmen değiştirilerek yeniden yayımlanması.

**e) Dilimleme:** Bir araştırmanın sonuçlarını araştırmanın bütünlüğünü bozacak şekilde ve uygun olmayan biçimde parçalara ayırarak birden fazla sayıda yayın yapmak.

**f) Haksız Yazarlık:** Yayına temel oluşturan çalışmaya aktif katkısı olmayan kişileri yazarlar arasına dahil etmek, aktif katkısı bulunan kişileri yazarlar arasına katmamak, yazar sıralamasını gerekçesiz ve uygun olmayan bir biçimde değiştirmek.

**g) Destekleyenleri Belirtmeme:** Yayına temel oluşturan çalışmaya destek veren kişi, kurum veya kuruluşların katkılarının belirtilmemesi.

**h) Diğer Yayın Etiği İhlalleri:** Yayınlarında hasta haklarına saygı göstermemek, hakem, danışman, editör, panelist, raportör, izleyici vb. görevler kapsamında incelediği bir eserde/tezde yer alan bilgileri yayınlanmadan önce, sahibinin izni olmadan ve atıfta bulunmaksızın kullanmak; yersiz ve kasıtlı etik ihlali suçlamasında bulunmak.

**ı) Ortak yapılan çalışmalarda;** çalışma süresi içerisinde çalışmayı yapan Sorumlu Araştırmacı ve Yardımcı Araştırmacılar arasında çıkabilecek anlaşmazlıklarda hiçbir şekilde etik kurullar sorumlu değildir.

**Bütün yürütücüler tarafından her sayfa paraflanmalı, son sayfa imzalanmalıdır,**

**Projenin adı:**

Bu projede “***Yayın Etiğine Aykırı Eylemler”*** başlığı kapsamındaki ***8. Maddeye*** uyacağımızı taahhüt ederiz.

**Sorumlu Araştırmacı:**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **ADI VE SOYADI** | **ÜNVANI** | **GÖREV YAPTIĞI KURUM ADI ve ANABİLİM DALI** | **İMZA** |
|  |  |  |  |

**Yardımcı Araştırmacılar:**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **ADI VE SOYADI** | **ÜNVANI** | **GÖREV YAPTIĞI KURUM ADI ve ANABİLİM DALI** | **İMZA** |
|  |  |  |  |

**T.C.**

**SAĞLIK BİLİMLERİ ÜNİVERSİTESİ**

**Gülhane Bilimsel Araştırmalar Etik Kurulu Başkanlığı’na**

**SBU Gülhane………..Fakültesi ………….Anabilim Dalında**

**Çalışmanın Yapıldığı Merkezden** **İzin Onay Yazı**

Üniversitemiz Gülhane ……….. Fakültesi, Gülhane Eğitim ve Araştırma Hastanesi, ………………………. Anabilim Dalında görevli Doç. Dr. …………….'in sorumlu araştırmacı olduğu, Dr. ………………'ın yardımcı araştırmacı oldukları, **"…………………………………………….** **"** başlıklı projenin **"……………………."** (bilimsel ve akademik/tıpta uzmanlık/yüksek lisans ya da doktora olarak tırnak içinde belirtiniz) amaçlı yapılacağı, çalışmanın araştırmanın **…………………..** Anabilim Dalımızda/Kliniğimizde bilgim dâhilinde yürütülecek olup, yapılmasına izin veriyorum.

Saygılarımla,

İmza

Prof. Dr. ……………..

Birim ve Eğitim Sorumlusu

Tarih:

ONAYLAYAN

İmza

Prof. Dr. ……………..

……….Anabilim Dalı Başkanı

Tarih:

**UYARI: Kurulda da alınan karar gereği, çalışma tek merkezli ve çok merkezli ise izin onay yazıları (EBYS)'den hazırlanarak e-imzaya sunulduktan sonra bu sayfaya eklenmesi uygun olacaktır.**

**UYARI:** *Araştırma Birim Sorumlusu, Eğitim sorumlusu veya AD/BD Başkanı* ***çalışmada kendi ismi geçiyor*** *ise kendi kendisine izin vermesi etik açıdan uygun değildir. Mutlaka bir üst amirinden izin alınmadır. Bu kurala uyulma zorunluluğu vardır.*

**UYARI: *Çalışma çok merkezli ise yukarıda belirtilen kural çok merkezli çalışmalar için de geçerlidir.*** *Diğer birimlerden de izin alınmalı ve dosyaya eklenmelidir.*

**T.C.**

**SAĞLIK BİLİMLERİ ÜNİVERSİTESİ**

**Gülhane Bilimsel Araştırmalar Etik Kurulu Başkanlığı’na**

**SBU Gülhane………..Fakültesi ………….Anabilim Dalında Başkanlığında**

**Amirin Bilgilendirildiğine Dair Belge**

Üniversitemiz Gülhane ……….Fakültesi, Gülhane Eğitim Araştırma Hastanesi………………………. Anabilim Dalında görevli Doç. Dr. …………….'in sorumlu araştırmacı olduğu, Dr. ………………'ın yardımcı araştırmacı oldukları, **"…………………………………………….** **"** başlıklı projenin **"……………………."** (bilimsel ve akademik/tıpta uzmanlık/yüksek lisans ya da doktora olarak tırnak içinde belirtiniz) amaçlı yapılacağı, çalışmanın araştırmanın **…………………..** Anabilim Dalımızda/Kliniğimizde bilgim dâhilinde yürütülecektir.

Saygılarımla,

İmza

Prof. Dr. ……………..

Birim ve Eğitim Sorumlusu

Tarih:

ONAYLAYAN

İmza

Prof. Dr. ……………..

……….Anabilim Dalı Başkanı

Tarih:

**UYARI:** Sorumlu ve yardımcı araştırmacı **farklı Anabilim Dalında veya başka kurumlarda çalışıyor** ise amirini bilgilendirildiğine dair resmi yazısı **ihtiyaç dâhilinde eklenmeli** ve ihtiyaç duyulmadığında kontrol çizelgesinde hayır demiş iseniz **mutlaka ilgili sayfanın konulmasına gerek yoktur.**

**UYARI: Kurulda da alınan karar gereği, çalışma tek merkezli ve çok merkezli ise izin onay yazıları (EBYS)'den hazırlanarak e-imzaya sunulduktan sonra bu sayfaya eklenmesi uygun olacaktır.**

**UYARI:** *Araştırma Birim Sorumlusu, Eğitim sorumlusu veya AD/BD Başkanı* ***çalışmada kendi ismi geçiyor*** *ise kendi kendisine izin vermesi etik açıdan uygun değildir. Mutlaka bir üst amirinden izin alınmadır. Bu kurala uyulma zorunluluğu vardır.*

**UYARI: *Çalışma çok merkezli ise yukarıda belirtilen kural çok merkezli çalışmalar için de geçerlidir.*** *Diğer birimlerden de izin alınmalı ve dosyaya eklenmelidir.*

**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 / cep telefonu zorunludur)***:

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.*

**T.C.**

**SAĞLIK BİLİMLERİ ÜNİVERSİTESİ**

**BAŞVURU FORMU**

**Bölüm 1. ARAŞTIRMANIN TANIMI**

1. **Araştırmanın Adı**
2. **Araştırmanın İngilizce Adı**
3. **Başvurunun Şekli**

İlk Başvuru

Düzeltme (SBU Gülhane Bilimsel Araştırmalar Etik Kurul Düzeltme Yazısı ve Dilekçeyi Ekleyiniz)

Bildirim (Etik Kurul Kararını ve Dilekçeyi Ekleyiniz)

1. **Araştırmanın Statüsü**

Uzmanlık Tezi

Doktora Tezi

Yüksek Lisans Tezi

Akademik ve Bilimsel Çalışma

İnternet ortamında yayınlanan açık kaynak veri analizi çalışması

1. **Araştırmanın Niteliği**

***Gülhane 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

***UYARI: Retrospektif*** *bir çalışma yapmıyor iseniz* ***bu ifadeyi silebilirsiniz.*** *Bu kural* ***Retrospektif*** *çalışmalar için geçerlidir.* ***"Hastalarla yüz yüze ve telefonla iletişime geçilmeyecektir"*** *Sorumlu ve yardımcı araştırmacılar olarak* ***taahhüt ediyoruz.***

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

1. **Çalışmanın Merkezi**

Çalışma hastanenin içinde birden fazla merkezde yapılıyor ise çalışma tek merkezlidir. **Çalışmanın yapıldığı yeri mutlaka yazınız**.

Birden fazla kurum söz konusu ise çalışma çok merkezlidir. **Çalışmanın yapıldığı yerleri mutlaka yazınız.**

**Bölüm 2. ARAŞTIRMACILAR**

1. **Başvuru Sahibi Araştırmacı**

*Araştırmacının akademik unvanı, kurumu ve ana bilim dalı yazılmalıdır.* ***Çalışmaya ne tür bir katkıda bulunacağı mutlaka yazılmalıdır.***

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.* ***Çalışmaya ne tür bir katkıda bulunacağı mutlaka yazılmalıdır.***

1. **Yardımcı Araştırmacı**

*Araştırmacının akademik unvanı, kurumu ve ana bilim dalı yazılmalıdır.* ***Çalışmaya ne tür bir katkıda bulunacağı mutlaka 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 kaynakça (literatürden belirlenen en az 5 kaynak) gösterilerek yazılmalıdır.***

1. **Gereç ve Yöntemler**

***Araştırma gerçekleştirilirken kullanılacak tüm gereç ve yöntemler detaylı olarak yazılmalıdır. Örneğin çalışmaya dahil edilecek gönüllü sayısı ve özellikleri, dahil 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.***

***UYARI: Retrospektif*** *bir çalışma yapmıyor* ***iseniz bu ifadeyi silebilirsiniz.*** *Bu kural* ***Retrospektif*** *çalışmalar için geçerlidir.* ***"Hastalarla yüz yüze ve telefonla iletişime geçilmeyecektir"*** *Sorumlu ve yardımcı araştırmacılar olarak* ***taahhüt ediyoruz.***

1. **Araştırma takvimi net olarak (gün, ay ve yıl) olarak yazılmalıdır.**

*Uyarı: Takvim belirlerken etik kurul izninin çıkması ve olabilecek muhtemel düzeltmeler için* ***en az iki aylık ihtiyat payı bırakılmalıdır.***

***SBU Gülhane Bilimsel Araştırma Etik Kurulun onayı alındıktan sonra çalışmaya başlanacaktır.***

1. **İstatistiksel Yöntem(ler)**

***Araştırmada kullanılacak evren ve örneklem seçimi için kullanılan istatistiksel yöntemler detaylı olarak yazılmalıdır. Çalışmada evren ve örneklem seçim yöntemi belirtilmeli ve örneklem büyüklüğünün hangi istatistiksel yöntemler kullanılarak hesaplandığı açıklanmalıdır.***

1. **Kaynaklar**

*Metin içinde numaralandırılarak en az 5 adet kaynak listelenmelidir.*

***Çalışmayla ilgili 3 adet makale tam olarak dosyanın en son kısmına çıktı olarak eklenmelidir.***

**Bölüm 4. EKLER**

1. **Gönüllü Onam Formu**

*Gönüllüler üzerinde yapılacak çalışmalarda (retrospektif çalışmalar hariç)* ***zorunludur.***

*Bilgilendirilmiş Gönüllü Olur Formu (Örneği Web sayfamızda mevcuttur)*

1. **Anket Formu**

*Demografik bilgi formunda ve anketlerde Adı/Soyadı ve T.C. gibi bilgiler* ***yazılmamalıdır.***

*Anket kullanılarak yapılacak çalışmalarda zorunludur****.***

1. **Ölçek İzinleri**

*Ölçek geliştirilecek kişinin ölçeği kullanılacaksa mutlaka mail yazışması yapılması ve dosyaya mail yazısı eklenmelidir. Ancak* ***(Kamuya açık kullanılan ölçekler/ölçeklerin ismi ve link adresi yazılması zorunludur)***

1. **Veri Toplama Formu**

*Hangi parametrelere bakılacak ise onunla ilgi detaylı Veri Toplama Formu hazırlanmalıdır. (Hasta ile ilgili sistem üzerinden veriler, görüşme verileri, anket, ölçek vb.) bakılacaksa onunla ilgili olmalıdır. Detaylı veri toplama formları sunulmuş mu?* ***Kurul tarafından anlaşılır olması gerekmektedir.***

**5. BADEK/EPK** **Tarafından Onaylanan Belge Sunulmalıdır.**

*Bilimsel araştırma Etik Kuruluna BADEK/EPK tarafından karar olumsuz da olsa gerekçesi sunulmalıdır****.***

1. **Lisansüstü Tez (Yüksek Lisans, Doktora, Tıpta Uzmanlık Tezi) Onay Formu belgesi konulması sorunlu bir belgedir. Etik Kurula sunulmalıdır.**

**Bütçe Formu**

*Bütçe giderlerinin hesaplanarak yazılması ve fatura var ise eklenmelidir.*

|  |  |
| --- | --- |
| 1. **Araştırma giderleri:**   *Anket/Görüşme formlarının bastırılması, kurumdan veya kurum dışından danışmanlık, testler, laboratuvar tetkikleri gibi hizmet alımları için ödenecek ücretler, gönüllülerin masraflarının geri ödemesi, gönüllülere ulaşmak için kullanılacak telefon bedelleri, araştırmacılara/anketörler yapılacak ödemeler vb. gibi araştırma amaçlı her işlemin gideri planlanmalıdır. Hastalara araştırma amaçlı yapılacak testler ve laboratuvar incelemelerinin bedeli genel veya özel sağlık sigortasından karşılanamaz veya hastalara ödetilemez. Lütfen aşağıdaki başlıkları araştırmanıza göre düzenleyiniz. İlgisiz olanları siliniz.* |  |
| 1. Kırtasiye Giderleri |  |
| 2. Diğer Giderler |  |
| 3. |  |
| 4. |  |
| **Toplam Tutar** |  |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 1. **Araştırma Giderlerinin Kaynağı:**   *Lütfen aşağıdaki başlıkları araştırmanıza göre düzenleyiniz. İlgisiz olanları siliniz.* | |  |
|  | Sorumlu araştırmacı |  |
|  | Araştırmacılar tarafından |  |
|  | Araştırma Fonları (SBU GÜLHANE BAPB, TÜBİTAK, DPT…)  Araştırma ……………………..fonlardan başvuru yapıldığında kurumlardan **olumsuz dönüş söz konusu olduğunda** **bütçenin toplam tutarının sorumlu ve yardımcı araştırmacılar tarafından karşılanacağını taahhüt ediyoruz.** |  |
|  | Diğer (Lütfen Açıklayınız) |  |
|  | **Toplam Tutar** |  |

**Sorumlu Araştırmacı:**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **ADI VE SOYADI** | **ÜNVANI** | **GÖREV YAPTIĞI KURUM ADI ve ANABİLİM DALI** | **İMZA** |
|  |  |  |  |

**Yardımcı Araştırmacılar:**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **ADI VE SOYADI** | **ÜNVANI** | **GÖREV YAPTIĞI KURUM ADI ve ANABİLİM DALI** | **İMZA** |
|  |  |  |  |

**AÇIKLAMALAR:**

**Aşağıda belirtilen araştırma türleri yönerge gereği, SBU Gülhane Bilimsel Araştırmalar Etik Kurulumuzun çalışma kapsamına girmemektedir. Bu yüzden değerlendirmeye alınmayacaktır.** Aşağıda belirtilen açıklamaları okudum, anladım ve tebellüğ ettim.

**Sorumlu Araştırmacı:**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **ADI VE SOYADI** | **ÜNVANI** | **GÖREV YAPTIĞI KURUM ADI ve ANABİLİM DALI** | **İMZA** |
|  |  |  |  |

**Yardımcı Araştırmacılar:**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **ADI VE SOYADI** | **ÜNVANI** | **GÖREV YAPTIĞI KURUM ADI ve ANABİLİM DALI** | **İMZA** |
|  |  |  |  |

**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. İsterGİRİŞİMSEL isterse GÖZLEMSEL YÖNTEM KLİNİK ARAŞTIRMASI olsun, hiçbir çalışmada araştırılan “yöntemler” 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 metoda 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).

**Yukarıda belirtilen araştırma türleri SBU Gülhane Bilimsel Araştırmalar Etik Kurulumuzun çalışma kapsamına girmemektedir. Bu yüzden değerlendirmeye alınmayacaktır. Yukarıda belirtilen açıklamaları okudum, anladım ve tebellüğ ettim.**

**Sorumlu Araştırmacı:**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **ADI VE SOYADI** | **ÜNVANI** | **GÖREV YAPTIĞI KURUM ADI ve ANABİLİM DALI** | **İMZA** |
|  |  |  |  |

**Yardımcı Araştırmacılar:**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **ADI VE SOYADI** | **ÜNVANI** | **GÖREV YAPTIĞI KURUM ADI ve ANABİLİM DALI** | **İMZA** |
|  |  |  |  |

***UYARI:*** Proje dosyaları sabah saat **09:00-11:30’da** alınacaktır. Öğlenden sonra saat **13:30-16:00’da** dosya alımları bitirilecektir. Etik Kurul kararları alımı için yukarıdaki saatler geçerlidir.

Bilgi için Tel:304 6135-6136 arayabilirsiniz.