 BİLECİK ŞEYH EDEBALİ ÜNİVERSİTESİ

GİRİŞİMSEL OLMAYAN KLİNİK ARAŞTIRMALAR ETİK KURULU

BAŞVURU FORMU

|  |  |
| --- | --- |
| **1.** | **Araştırmanın Açık Adı (Türkçe-İngilizce):** |
| **2.** | **Araştırmanın Niteliği:** |
|  | Gözlemsel çalışmalar (İlaç gözlemsel çalışmaları ve tıbbi cihaz gözlemsel çalışmaları hariç)  Anket çalışmaları  Dosya ve görüntü kayıtları gibi retrospektif (dünden bugüne) arşiv taramaları  Kan, idrar, doku, radyolojik görüntü gibi biyokimya, mikrobiyoloji, patoloji ve radyoloji koleksiyon materyalleriyle veya rutin muayene, tetkik, tahlil ve tedavi işlemleri sırasında elde edilmiş materyallerle yapılacak araştırmalar  Hücre veya doku kültürü çalışmaları; gen tedavisi klinik araştırmaları dışında kalan ve tanımlamaya yönelik olarak genetik materyalle yapılacak araştırmalar  Hemşirelik faaliyetlerinin sınırları içerisinde yapılacak araştırmalar  Gıda katkı maddeleriyle yapılacak diyet çalışmaları  Egzersiz gibi vücut fizyolojisi ile ilgili araştırmalar  Antropometrik ölçümlere dayalı yapılan çalışmalar  Yaşam alışkanlıklarının değerlendirilmesi araştırmaları  Diğer: |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **3. Araştırma Bütçesi:** (Araştırma bütçe formunu ayrıca doldurunuz.) | | |
| Araştırma Giderleri Toplamı (TL Cinsinden): | |  |
| **Araştırma Giderlerinin Kaynağı** | | |
|  | Araştırmacının kendisi | |
|  | Destekleyici | |
|  | * Üniversite (BAP) | |
|  | * TÜBİTAK | |
|  | * DPT | |
|  | * Endüstri ve Diğer Kurumlar (Açıklayınız.): | |
|  | *Araştırma bütçesi destekleyici tarafından karşılanacaksa, destekleyicinin imzalı onayı dosyaya eklenmelidir.*  *Destekleyici BAP, TÜBİTAK, ve DPT gibi kurumlarsa, destek başvuru sonucunun etik kurulumuza iletileceği, sorumlu araştırmacı tarafından taahhüt edilmelidir.* | |

|  |  |
| --- | --- |
| **4.** | **Araştırmanın Gerekçesi: (***Araştırmanın gerekçesi literatüre dayandırılmalı, beklenen yararları bilimsel veriler çerçevesinde açıklanmalı ve metin içinde atıf yapılarak güncel referanslar erişim linkleriyle birlikte eklenmelidir.)* |
| **5.** | **Araştırmanın Amacı:** |

|  |  |
| --- | --- |
| **6.** | **Araştırmanın Yöntemi** |
| **Araştırmanın Süresi:** | |
| **Başlangıç Tarihi: (***Etik kurul kararından önceki bir tarih olamaz***)** | |
| **Bitiş Tarihi:** | |
| **Araştırmada Uygulanacak Yaklaşım ve Yöntemler ve Veri Toplama Araçları Nelerdir? (***Yapılacak ölçümler, kullanılacak ölçekler, anketler, testler bu bölümde ayrıntılı anlatılmalıdır):* | |
| |  |  | | --- | --- | | NOT | **Veri toplama araçlarını (anket formları, test ve ölçek vb. örneklerini) ek olarak sununuz.**  **Hangi bilgilerin/laboratuvar incelemelerinin nerelerden sağlanacağını açıklayınız. Klinik ve laboratuvarlardan alınan ön-izin yazılarını ek olarak sununuz.** | | |
| **Araştırmadaki Gönüllü Popülasyonu**   |  |  | | --- | --- | | Hasta grubu (…. kişi) | Kontrol grubu ( .… kişi) | | Kadın  Erkek  18 yaş altı (…. kişi)  18 yaş üstü (….kişi)  Diğer (hamile, emziren kadınlar, çocuk, engelli vb….kişi) | Kadın  Erkek  18 yaş altı (….kişi)  18 yaş üstü (….kişi)  Diğer (hamile, emziren kadınlar, çocuk, engelli vb….kişi) | | |
| **Araştırmada Yer Alan Bireylerin Dahil Edilme Kriterleri:** | |
| **Araştırmada Yer Alan Bireylerin Çalışmadan Dışlanma Kriterleri:** | |
| **Gönüllü Güvenliğinin Sağlanması İçin Öngörülen Önlemler & Uyarılar** | |
| **Araştırmada Yer Alan Bireylerin/Hastaların Çalışmadan Ne Zaman Ve Nasıl Geri Çekileceği Veya Çıkartılacağı Kriterleri:**  *(Gönüllüler çalışmanın herhangi bir aşamasında çalışmadan ayrılabilecektir. Çalışma adımlarının herhangi birini tamamlamada sorun yaşayan gönüllüler çalışmadan çıkartılabileceklerdir.)* | |
| **Araştırmada hedeflenen örneklem büyüklüğü nedir (belirlediğiniz güç, etki büyüklüğü ve anlamlılık seviyesi ile hesaplamada kullanılan formül ya da program adını yazarak açıklayınız)?** | |
| **Araştırmada kullanılması öngörülen veri değerlendirme / istatistiksel analiz yöntemlerini belirtiniz (**Planlanan ara analizlerin zamanlaması dahil uygulanacak istatistiksel yöntemler açıklanmalıdır**):** | |
| **Araştırmanın değişkenlerini (varsa bağımlı ve bağımsız değişkenlerini) ayrı ayrı yazınız:**  **Bağımlı değişkenler:**  **Bağımsız değişkenler:** | |
| **Bilgilendirilmiş Gönüllü Olur Formu:**  (*Bilgilendirilmiş onam elde etme sürecini (bilgilendirmenin nerede ve nasıl yapılacağı, gönüllülüğünün sağlanması için nelere dikkat edileceği gibi) ve bilgilendirilmiş onamı kimin elde edeceğini anlatınız.)*   |  |  | | --- | --- | |  | **Onam formu, katılımcının anlayabileceği dilde, tıbbi kelimelerden arındırılmış olarak (gerekli tıbbi terimler parantez içinde verilmiş) ve kurallara uygun olarak hazırlandı mı?** | | |
| **Mali ve Cezai Sorumluluk**  *(Araştırma ile ilgili işlemlerin masraflarının ve araştırma kapsamında gönüllünün zarar gördüğü durumlarda masrafların destekleyici tarafından karşılanacağı, çalışmanın protokolü dışına çıkmaları durumunda ise mali ve cezai sorumluluğun sorumlu araştırıcıya ait olduğu belirtilmelidir.)* | |

|  |  |
| --- | --- |
| **7.** | **Araştırmanın yapılacağı merkez/merkezler (***iletişim bilgileri ile beraber ekleyiniz) (merkez listesi numaralandırılarak listelenmelidir):* |

|  |  |
| --- | --- |
| **8.** | **Çalışmada Yer Alan Araştırmacılar** |
| **8.1.** | **Sorumlu Araştırmacının/Araştırmacıların açık adı** *(lütfen birden fazla ise tekrarlayınız):* |
| **8.1.1.** | Adı soyadı: |
| **8.1.2.** | Unvanı: |
| **8.1.3.** | Uzmanlık Alanı: |
| **8.1.4.** | Kurumu: |
| **8.1.5.** | Telefon numarası: |
| **8.1.6.** | E-posta adresi: |
| **8.1.7.** | İmza: |
| **8.2** | **Diğer Araştırmacının/Araştırmacıların açık adı** (lütfen birden fazla ise tekrarlayınız): |
| **8.2.1.** | Adı soyadı: |
| **8.2.2.** | Unvanı: |
| **8.2.3.** | Uzmanlık Alanı: |
| **8.2.4.** | Kurumu: |
| **8.2.5.** | Telefon numarası: |
| **8.2.6.** | E-posta adresi: |
| **8.2.7.** | İmza: |

**Açıklama:** Sorumlu ve yardımcı araştırmacıların görevleri; araştırma fikri, araştırma dizaynı, verilerin toplanması, değerlendirilmesi, analizi ve araştırmanın yazılmasından sorumludur.

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **9.** | **Araştırmacıların Görev Dağılımı** | | | |
| İyi Klinik Uygulamaları (İKU) / İyi Laboratuvar Uygulamaları (İLU) çerçevesinde yukarıda adı geçen araştırma hakkında bilgilendirildik. İşbu belge ile sunulan araştırmaya katılmayı ve araştırmadaki yükümlülüklerimi kabul ediyorum. | | | | |
| **Unvanı** | | **Adı Soyadı** | **Araştırmadaki Sorumluluğu** *(açıklanmalıdır)* | **İmzası** |
|  | |  |  |  |
|  | |  |  |  |

|  |
| --- |
| **İşbu başvuru formuyla, şahsım** |
| * Başvuruda sağlanan bilgilerin doğru olduğunu; * Araştırmanın protokole, yönetmeliklere, güncel kılavuzlara, güncel Helsinki Bildirgesi ve İyi Klinik Uygulamaları ilkelerine uygun olarak gerçekleştirileceğini; * Araştırma ekibini (laborutuvar ekibi, araştırma hemşiresi gibi dahil) araştırma hakkında bilgilendirdiğimi, * Araştırma adı, yöntemi ya da ekibinde bir değişiklik olması durumunda Bilecik Şeyh Edebali Üniversitesi Girişimsel Olmayan Klinik Araştırmalar Etik Kurulu’na bilgi vereceğimi * Araştırma sona erdikten sonra, en kısa süre içerisinde sonuç raporunun bir kopyasını Bilecik Şeyh Edebali Üniversitesi Girişimsel Olmayan Klinik Araştırmalar Etik Kurulu’na sunacağımı   kabul, beyan ve taahhüt ederim.  Yukarıdaki hususlardaki beyana aykırılığın TCK m. 206 kapsamında suç teşkil edeceği; Etik Kurul onayı alınmadan yapılmış bir klinik araştırmaya sonradan etik kurul onayı alınmasının TCK m. 90 kapsamında suç teşkil edeceği; belgelerdeki hukuka aykırılıkların somut olaya göre TCK m. 204, 205, 207 kapsamında suç teşkil edeceği, bu gibi durumlarda Kurulun TCK m. 279 ve 280 kapsamında suçu bildirim zorunluluğu bulunduğu, bu bağlamda doğacak hukuki sonuçlardan beyan sahibinin sorumluluğunun doğacağını bilmekteyim.  Tarih:……../……./…..  **Sorumlu araştırmacı adı, soyadı/ imzası:** |

Başvuru formundaki tüm bölümlerin eksiksiz olarak doldurulması gerekmektedir.