|  |
| --- |
| **ARAŞTIRMA BİLGİLERİ** |
| **ARAŞTIRMANIN ADI** |  |
| **ARAŞTIRMANIN İNGİLİZCE ADI** |  |
| **ARAŞTIRMA MERKEZİ** |   |
| **SORUMLU ARAŞTIRMACI** |
| **Ünvanı** |  |
| **Adı Soyadı** |  |
| **Adres** |  |
| **E-mail** |  |
| **Telefon** |  |
| **İmza** |  |
| **Araştırma Ekibi** | **Ünvanı** | **Adı Soyadı** | **Kurumu** | **İmza** |
| **1** |  |  |  |  |
| **2** |  |  |  |  |
| **3** |  |  |  |  |
| **4** |  |  |  |  |
| **5** |  |  |  |  |
| **ARAŞTIRMA DESTEKLEYİCİSİ** |
| ☐ BAP | ☐ DPT |
| ☐ TUBİTAK | ☐ DİĞER |
| **ARAŞTIRMA BÜTÇESİ** |
| **GİDER\*** | **GELİR\*** |
| **Türü** | **Toplam (TL)** | **Türü** | **Toplam (TL)** |
| **1** | Personel Gideri |  | **1** | Üniversite Araştırma Fonu (BAP) |  |
| **2** | Yolluklar |  | **2** | TÜBİTAK |  |
| **3** | Hizmet Alımları |  | **3** | DPT |  |
| **4** | Demirbaş Alımları  |  | **4** | Destekleyen kuruluş (………….) |  |
| **5** | Sarf Alımları (kit, cerrahi vb) |  | **5** | Destekleyen kuruluş (………….) |  |
| **6** | Laboratuar Tetkik |  | **6** | Destekleyen kuruluş (………….) |  |
| **7** | Radyolojik Tetkik |  | **7** | Kişisel |  |
| **8** | Tıbbi Girişim ve Tedavi Bedeli |  | **8** | Diğer (açıklayınız) |  |
| **9** | Kırtasiye  |  | **9** |  |  |
| **10** | Sağlıklı Gönüllüler İçin Bedel |  | **10** |  |  |
| **11** | Diğer (açıklayınız) |  | **11** |  |  |
| **GENEL TOPLAM (TL)** |  | **GENEL TOPLAM (TL)** |  |
| **\* :** Eğer hiç masraf yoksa ilgili alanları sıfır (0) olarak doldurunuz. Eğer BAP, TÜBİTAK gibi bir destekleyiciye başvuracaksanız bu alanları doldurunuz. Toplam gelir ve toplam gider birbirini karşılamalıdır. |
| **ARAŞTIRMA SÜRESİ** |
|  |
| **ARAŞTIRMANIN NEDENİ** |
| ☐ Tıpta uzmanlık tezi | ☐ Doktora tezi | ☐ Diğer (Belirtiniz) |
| ☐ Yüksek Lisans tezi | ☐Araştırma |
| **ARAŞTIRMANIN TÜRÜ** |
| ☐ Tüm gözlemsel çalışmalar (ilaç, biyolojik ve tıbbi ürünler veya tıbbi cihaz klinik çalışmaları dışında kalan tanımlayıcı, kesitsel, olgu-kontrol, kohort, metodolojik araştırmalar)☐Sağlıkla ilgili anket ve benzeri bilgi toplama araçları ile yapılan araştırmalar☐ Bilgisayar ortamında test, mülakat, ses/video kaydı ile toplanan verilerin kullanılacağı araştırmalar☐ Dosya ve görüntü kayıtları kullanılarak yapılan retrospektif arşiv taramaları çalışmaları☐ Rutin muayene, tetkik, tahlil ve tedavi işlemleri sırasında elde edilmiş materyallerle yapılacak tanımlamaya yönelik kan, idrar, doku, saç, tüy, tükürük, gaita ve radyolojik görüntü gibi biyokimya, mikrobiyoloji, patoloji ve radyoloji materyali ile yapılan araştırmalar.☐ Hücre veya doku kültürü çalışmaları☐ Gen tedavisi klinik araştırmaları dışında kalan ve tanımlamaya yönelik olarak genetik materyalle yapılacak araştırmalar☐ Hemşirelik faaliyetlerinin sınırı içerisinde yapılacak araştırmalar☐ Beslenme gibi yaşam alışkanlıklarının değerlendirilmesi çalışmaları☐ Egzersiz gibi vücut fizyolojisi ile ilgili araştırmalar☐ Yaşam alışkanlıklarının değerlendirilmesi araştırmaları |
| **Araştırmacıların Çalışmadaki Görevleri** | **Yazarlar** |
| **Hipotez Oluşturma** |   |
| **Planlama ve organizasyon** |   |
| **Materyal temini (biyolojik, teknik)** |   |
| **Veri toplama**  |   |
| **Veri analizi, İstatistik** |   |
| **Makale yazımı** |   |
| **Destek**  | ☐ Finansal (Araştırmacı adı)☐ Ekipman (Araştırmacı adı) ☐ Alan (Araştırmacı adı)☐ Laboratuvar Çalışması (Araştırmacı adı) |
| 1. **Araştırmanın Başlığı**
 |
|  |
| **II. Araştırmanın Konusu, Gerekçesi, Bilimsel Dayanağı, Getireceği Yenilikler, Amacı, Referanslar (**Kaynaklarda belirtilen üç bilimsel referansın sadece ilk sayfaları başvuru dosyasına eklenmelidir) |
|   |
| **III. Dahil Olma ve Dışında Tutulma Kriterleri (tersi olmamalıdır)** |
| **Dahil olma kriterleri**: **Dışlama Kriterleri:**   |
| **IV. Gereç ve Yöntemler****(Ayrıntılı olarak verilmelidir)** |
|    |
| **V. Ölçme Değerlendirme ve İstatistiksel Analiz** |
| 1. Örneklem genişliği belirleme yöntemi ve çalışmada kullanılacak toplam denek sayısı
 |  |
| 1. Çalışmadaki grup sayısı ve isimleri
 |   |
| 1. Ölçülecek özellikler\*

(Hb, Kan şekeri, Medeni Durum, Yaş, Yaşam kalitesi puanı vb…)**NOT:** Her bir özellik birden fazla zamanda ölçülecek ise özelliğin yanına parantez içi kaç defa ölçüleceği belirtilmelidir. |   |
| **\***Çalışma anket çalışması ise veya çalışılan özellik sayısı çok fazla ise anket formunun eklenmesi ve bu tabloya sadece ana amaç ile ilgili olan özelliklerin yazılması yeterlidir. |
| 1. **İstatistiksel Değerlendirme**

(Hangi amaç için hangi istatistiksel testin kullanılacağı açıkça yazılmalıdır) |   |
| **VI. Laboratuvar incelemelerinin yapılacağı merkez ve sorumlusunun onayı**(Adı Soyadı, Görevi, İmza) |
|  |
| **VII. Uygulama Sırasında Alınması Gerekli Güvenlik Önlemleri:**(Etik ilkelere uyulması, araştırma kapsamına alınanların haklarının korunması ve herhangi bir zarar görmemeleri açısından alınacak önlemler) |
|  |
| **Araştırma Çok Merkezli Proje ise** |
| Diğer merkezlerin adları ve yerleri |  |
| Koordinatörün adı |  |
| Adresi |  |
| Telefon/Faks No |  |
| **ARAŞTIRMA EKİBİ BİLGİLERİ**(Bu bölüm her araştırmacı için ayrı ayrı hazırlanacak, metin içine eklenecek ve elektronik olarak doldurulacaktır) |
| **SORUMLU ARAŞTIRMACI** |
| **Ad, Soyadı** |   |
| **Unvanı** |   |
| **Çalışmadaki Görevi** | X Sorumlu Araştırmacı |
| **Eğitimi** |
| **Derece** | **Alan** | **Üniversite** | **Yıl** |
| **Lisans** |   |   |   |
| **Yüksek Lisans** |  |  . |  |
| **Doktora/Uzmanlık** |   |   |   |
| **Akademik Unvanlar** |
| **Unvan** | **Alan** | **Üniversite** | **Yıl** |
| **Dr. Öğr. Üyesi** |   |   |   |
| **Doçent** |   |   |   |
| **Profesör** |   |   |   |
| ***Araştırmacının ARAŞTIRMA KONUSU İLE İLGİLİSEÇİLMİŞ YAYINLAR/PROJELER isimleri*** |
|  |

|  |  |
| --- | --- |
|  | **ARAŞTIRMACI** |
| **Ad, Soyadı** |   |
| **Unvanı** |   |
| **Çalışmadaki Görevi** |   |
| **Eğitimi** |
| **Derece** | **Alan** | **Üniversite** | **Yıl** |
| **Lisans** |   |   |   |
| **Yüksek Lisans** |   |   |   |
| **Doktora/Uzmanlık** |   |   |   |
| **Akademik Unvanlar** |
| **Unvan** | **Alan** | **Üniversite** | **Yıl** |
| **Dr. Öğr. Üyesi** |   |   |   |
| **Doçent** |  |  |  |
| **Profesör** |  |  |  |
| ***Araştırmacının ARAŞTIRMA KONUSU İLE İLGİLİSEÇİLMİŞ YAYINLAR/PROJELER isimleri*** |
|  |

|  |  |
| --- | --- |
|  | **ARAŞTIRMACI** |
| **Ad, Soyadı** |   |
| **Unvanı** |  |
| **Çalışmadaki Görevi** |  Yardımcı Araştırmacı |
| **Eğitimi** |
| **Derece** | **Alan** | **Üniversite** | **Yıl** |
| **Lisans** |   |   |   |
| **Yüksek Lisans** |  |  |  |
| **Doktora/Uzmanlık** |   |   |   |
| **Akademik Unvanlar** |
| **Unvan** | **Alan** | **Üniversite** | **Yıl** |
| **Dr. Öğr. Üyesi** |   |   |   |
| **Doçent** |   |   |   |
| **Profesör** |   |   |   |
| ***Araştırmacının ARAŞTIRMA KONUSU İLE İLGİLİSEÇİLMİŞ YAYINLAR/PROJELER isimleri*** |
|  |

**TAAHHÜTNAME**

**Bu çalışma kapsamında;**

* Başvuruda sağlanan bilgilerin doğru olduğunu
* Araştırmanın protokole, yönetmeliklere, güncel kılavuzlar, güncel Helsinki Bildirgesi ve İyi Klinik Uygulamaları ilkelerine uygun olarak gerçekleştirileceğini
* Araştırma ekibini (laborutuvar ekibi, araştırma hemşiresi gibi dahil) araştırma hakkında bilgilendirdiğimi
* Önerilen klinik araştırmanın gerçekleştirilebilir nitelikte olduğunu;
* Hastalardan elde edilecek kişisel bilgilerin gizli tutulacağını
* Rutin dışı tetkiklerden doğacak masrafların hastaya veya kurumlara yansıtılmayacağını
* Şüphe edilen ciddi advers etkilere ilişkin raporları ve güvenililik raporlarını ilgili kılavuzlara uygun olarak sunulacağını **taahhüt ederiz**.

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
|  | **İsim** | **Tarih** | **İmza** |
| **Sorumlu Araştırmacı** |   |  |  |
| **(Diğer Araştırmacı)** |   |  |  |
| **(Diğer Araştırmacı)** |   |  |  |
| **(Diğer Araştırmacı)** |   |  |  |

**ETİK KURUL DOSYASI HAZIRLAMADA VE BAŞVURUSUNDA UYULMASI GEREKEN KURALLAR**

|  |
| --- |
| 1. Öncelikli olarak etik kurul tarafından araştırmanın **BİLİMSEL, TIBBİ VE ETİK** yönden uygunluğu değerlendirilir.
 |
| 1. Başvurular için web sitemizde (https://baek.odu.edu.tr) bulunan **güncel başvuru formu** kullanılmalıdır.
 |
| 1. Etik kurul sekreterliği tarafından etik kurul başvuru dosyası hazırlama koşullarını sağlayan etik kurul başvuru dosyaları işleme alınacaktır. **İmza ve formu eksik olan başvurular sekretarya tarafından şekilsel düzeltme için araştırmacıya iade edilir.**
 |
| 1. Etik kurul başvuru dosyasının teslimi sırasında; dosyada bulunan **tüm** belgeler CD’ye **arama yapılabilir tek bir pdf** olarak kaydedilip, dosya ekinde CD teslim edilmelidir.

Tüm pdf dosyasının elektronik ortamda açıldığında **net olarak okunabildiğinden** emin olunmalıdır.  |
| 1. Sorumlu araştırmacıya bildirilen revizyonların 2 toplantı süresince (istisnai haller dışında) tamamlanması ve yapılacak düzeltmelerin **kalın (bold) yazı tipi ve metin vurgu rengi sarı** ile hazırlanması gerekmektedir.
 |
| 1. Belirtilen sürede istenilen düzeltmeler yapılmaması ve sürenin aşılması halinde dosya kapatılır ve sorumlu araştırmacı yeniden başvuru yapmak isterse yeni bir dosya hazırlamalıdır. Bir başvuru için etik kurul tarafından en fazla 2 (iki) kez düzeltme istenir, istenen düzeltmeler yapılmadığı takdirde başvuru ret ile sonuçlanır.
 |
| 1. Başvuru sonucu; **onay**, **revizyon**, **ret** veya **kapsam dışı** şeklinde oluşturulur. Kurul üyelerince imzalanan etik kurul kararı bir nüshası arşivlenir, diğer nüshası ise toplantıdan sonraki bir hafta içerisinde başvuru sahibi üniversite personeli ise **EBYS** ile üniversite personeli değil ise **elektronik posta** ile iletilir.
 |
| 1. **Etik kurul kararlarıyla ilgili sorularınız için yazılı olarak başvuru yapılması gerekmektedir.**
 |
| 1. Her bir formun yazımında; **Times New Roman** yazı karakteri kullanılmalıdır. Yazı büyüklüğü **12 punto**, satır aralığı **1.5** ve **iki yana yaslı** metin oluşturulmalıdır.
 |
| 1. **Araştırma başlığı**nda her sözcük **büyük harf ile başlatılmalı** ve kısaltma kullanılmamalıdır.

Araştırmanın başlığı çalışma konusunu açık ve yeterli olarak tanımlamalıdır.İngilizce başlık ve Türkçe başlık uyumlu olmalıdır.Tez çalışmaları için Akademik Kurul Kararı belgesindeki başlık ile etik kurul dosyasındaki başlık birebir aynı olmalıdır. |
| 1. Başvuru formunda **araştırıcıların ıslak imzaları** tam olmalıdır.

Başvuru Formu hazırlığında; **tüm sayfalar tüm araştırmacılar** tarafından **paraflanmalıdır.** |
| 1. Bütçe var ise; nereden karşılanacağı belirtilmelidir. Gelir ve gider eşit olmalıdır.

Anket formu, ölçek formu gibi yazdırılan belgeler için kırtasiye giderleri bütçede belirtilmelidir.Ölçek izinleri ücret karşılığında ise bütçede belirtilmelidir.Araştırma sırasında kullanılacak malzeme vs. hizmet alımı ise bütçede belirtilmelidir. |
| 1. **Araştırmanın öngörülen başlangıç ve bitiş tarihi**:

Etik kurul onay tarihinden sonra çalışmanın ne kadar süreceği ‘ay’ olarak yazılmalıdır.Çalışma etik kurul onay tarihinden önce başlayamaz. |
| 1. **Araştırma türü**nde tek kutu işaretlenmelidir.
 |
| 1. Araştırmanın konusu, gerekçesi, bilimsel dayanağı, getireceği yenilikler, amacı başvuru formunun II. bölümünde **sırasıyla** belirtilmelidir. Açıklama çalışmanın gerekçesini anlatacak yeterli genişlikte olmalı. Araştırmanın amacı ve/veya hipotezler/araştırma soruları tanımlanmalıdır. Araştırmanın önemi, bilime ve uygulamaya yapacağı katkı güncel literatüre dayalı ve **metin içinde kaynaklar belirtilerek** açıklanmalıdır.

Başvuru formu II. bölümünde yer alan metin içinde geçen kaynaklar **APA 7** stilinde kaynakça gösterimi şeklinde düzenlenmeli ve bu metnin devamına ‘K**aynaklar’** başlığıyla eklenmelidir.Kaynaklarda belirtilen üç bilimsel referansın sadece ilk sayfaları başvuru dosyasına eklenmelidir. |
| 1. **Dahil olma ve hariç tutulma kriterleri**nde yaş (yaş aralığı), cinsiyet (kadın / erkek) ve benzeri kriterler açık bir şekilde **maddeler halinde** sıralandırılmalıdır.

Varsa, kontrol grubu (sağlıklı gönüllüler gibi) için de ayrı sıralama yapılmalıdır.Çalışmaya gönüllülerin hariç tutulma kriterleri yazılırken, çalışmaya dahil etme kriterlerinde kullanılan cümlelerin olumsuzu kullanılmamalıdır.Hariç tutulma ölçütleri araştırmanın sonuç ölçütünü etkileyebilecek karıştırıcı faktörlerin ortadan kaldırılmasına yönelik dışlama kriterleridir.Araştırmaya katılmak için gönüllü olmak bir dahil etme ölçütü değildir.Çalışmadan ayrılan kişiler çalışmanın kısıtlılığıdır.Birden çok faktör bulunan kriter ‘ve benzeri’, ‘gibi’ ile açıklama yapılmasından kaçınılmalı, mutlaka örneklendirilmelidir.**Yanlış kullanım örnekleri**D vitamini ve buna benzer ilaç kullanmak (hangi ilaç?)Yakın zamanda D vitamini takviyesi almamış olmak (ne zaman?)Çalışmaya dahil edilen kimdir veya nedir? (Hasta mı? Hastanın kan tahlili mi? Hastanın radyografisi mi? Hastanın dosyası mı? Hastanın dişi mi?)Yetişkin hastalar? (Yaş aralığı belirtilmeli) |
| 1. **Gereç ve yöntemler bölümünde** hasta/sağlıklı gönüllülerin çalışmaya nasıl dahil edileceği, gönüllülere uygulanacak tüm işlemler, alınacak kan miktarı, veri toplama/ölçüm araçları; istatistik yöntemleri hakkında bilgi ayrıntılı olarak verilmelidir.

Araştırmanın türü belirtilmelidir. Araştırmanın evreni ve örneklemi (Örneklem seçme yöntemi, örneklem sayısına nasıl karar verildiği, araştırmaya dahil olma / dışlama kriterleri) tanımlanmalıdır.Araştırmada sağlıklı gönüllü yer alacak ise sağlıklı gönüllülerin kaynağı net olarak belirtilmelidir.Araştırmada kullanılan veri toplama/ölçüm araçlarıyla ilgili bilgi verilmelidir.Araştırmada yapılması planlananlar ayrıntılı açıklanmalıdır. Araştırmanın süresi belirtilmelidir. |
| 1. **Çalışmalarda kullanılacak ölçekler/anketler** için gerekli izinler alınmalıdır; ölçekler/anketler ve izin belgeleri dosyaya eklenmelidir.

Türkçe geçerlik ve güvenirlik çalışmalarında; geçerlik ve güvenirlik çalışması değerlendirilmesi yapacak araştırmacının kurs belgesi (sertifika vb.) ya da değerlendirme hizmet alımı olarak yapılacaksa bunun belirtilmesi ve proformasının dosyaya eklenmesi gerekmektedir. |
| 1. **Örneklem genişliği;** araştırmanın evreni ya da üzerinde çalışılacak grup tanımlanmalıdır.

Araştırmanın örnek büyüklüğü, örnek seçimi ya da araştırmaya dahil edilecek bireylerin/hastaların sayısı ve bu sayıya nasıl karar verildiğine ilişkin bilgiler açıklanmalıdır.Araştırmaya dahil edilmesi planlanan gönüllü sayısı ve örneklem seçme yöntemi açıklanmalıdır. Gönüllülere nerede ve nasıl ulaşılacak belirtilmelidir.**Güç analizi** ile **örneklem büyüklüğünün hesaplanmasında kullanılan referans**ın dosyaya eklenmesi gerekmektedir.Belirtilen tarih aralığındaki tüm hastalar araştırmaya dahil edilecekse güç analizine ihtiyaç yoktur.Randomizasyon uygulanacaksa randomizasyon yöntemi belirtilmelidir. |
| 1. **Bilgilendirilmiş Gönüllü Olur Formu** (BGOF) web sayfasındaki formata uygun hazırlanmalıdır.

Çocuklar, vasileri ve yetişkinler için durumlarına uygun olarak her biri için ayrı, ilkokul düzeyinde eğitimli bir kişinin anlayacağı dilde BGOF hazırlanmalıdır ve dosyaya eklenmelidir.İki bölüm halinde, ardışık hazırlanmış BGOF örneği Gönüllüye hitaben düz metin halinde hazırlanmış mı?İlk bölümde, araştırmaya ait her türlü bilgi, gönüllüye uygulanacak tüm işlemlerin bulunması, toplam araştırmacı sayısı belirtilmelidir.İkinci bölümde; gönüllünün tamamen özgür iradesi ile verdiği olur belirtilmelidir.Kontrollü çalışmalarda, ayrı BGOF örnekleri hazırlanmalıdır.BGOF örneğinde, tıbbi uygulamalardan sorumlu araştırmacının 24 saat ulaşılabilecek GSM numarası eklenmelidir.Örneklemin gönüllü çocukları kapsadığı çalışmalarda, 6 yaşa kadar olan örneklem grubunda sadece ailesi/yasal temsilcileri için BGOF hazırlanmalıdır. 7-18 yaş arasındaki çocuklar için ise hem çocukların kendileri hem de aile/yasal temsilcileri için iki ayrı BGOF hazırlanmalıdır. |
| 1. Video, oyun, yazılım, tıbbi cihaz vb. kullanılacaksa kaynağı (link, kurum envanteri gibi) belirtilmelidir.

Bütçeye eklenmesi gereken bir materyal mi?Örneğin; hastane envanterinde bulunan bir cihaz veya yazılım mı? belirtilmelidir. |
| 1. Sorumlu araştırmacının kurum/birim izin yazısı var mı?
 |
| 1. **Anket çalışmaları** için anket formu eklenmelidir.

Anket sorularının içeriği etik ilkelere uygun olarak hazırlanmalıdır.Online yapılan anket çalışmalarının ilk sayfasında BGOF bulunmalıdır.Ankette sorumlu araştırıcının adı bulunmalıdır.Anketin uygulama türü (yüz yüze, internet üzerinden gibi) açıkça belirtilmelidir. |
| 1. **Daha önce etik kurul onayı alınmış bir çalışma**nın verilerinin tamamı ya da bir kısmı kullanılacaksa, etik kurul onayı alınmış önceki çalışmada yer alan araştırmacıların yeni başvuruda da yer alması veya çalışmada yer almak istemiyorlar ve feragat etmek istiyorlarsa bu durumu açık şekilde belirten ıslak imzalı dilekçeleri başvuru belgelerine eklenmesi gereklidir.
 |
| 1. Süre uzatma harici yapılacak çalışmadaki **değişiklik başvuruları** (araştırmacı ekleme, gereç ve yönteme ait değişiklikler vb.) için tüm araştırmacılardan imza alınmalıdır.

**Sadece süresi devam eden araştırmalar için değişiklik başvurusu yapılabileceği unutulmamalıdır.** |
| 1. **Onay sonrası değişiklik için;**

**Etik kurul onayı alındıktan sonra araştırmada yapılan herhangi bir değişikliğin** gerekçesi belirtilerek etik kurula dilekçe ile bildirilmesi gereklidir.Araştırmacılardan birisi ya da birkaçı araştırmadan ayrılırsa ya da yeni araştırmacılar çalışmaya dahil olursa ayrılan ve dahil olanların gerekçeleriyle yazılı imzalı onaylarının etik kurula bildirilmesi gerekir. Dosya inceleme sonrası yapılan değişikliklerin sorumlu araştırıcı tarafından **kalın (bold) yazı tipi ve metin vurgu rengi sarı** yapılması gerekmektedir. Yapılan tüm değişiklikler sonrası dosyaların güncellenmesi gereklidir. Önerilen değişiklik yapılması ve eksiklerin tamamlanması için bekleme süresi 2 toplantı süresini (istisnai haller dışında) geçemez; bu süre aşıldığında başvuru dosyası geri çekilmiş kabul edilir. |

Değerli başvuru sahiplerinin yapacakları çalışmalar için, Etik Kurul onayı sürecinde daha hızlı yanıt alabilmeleri için eksik ya da düzeltme gereken durumlara bağlı gecikme olmaması açısından, yukarıdaki 26 maddede belirtilen noktaları dikkate almalarını öneriyoruz. Bu nedenle başvuru formundaki her alanın uygun, açık ve anlaşılır biçimde doldurulması gerekmektedir.

Başvuru Sahibi İmza: ………………….