|  |
| --- |
| **Başvuru Tarihi:** |
| **Revizyon Tarihi/No:** |

1. **Araştırmanın Adı:**

***Araştırmanın adı kısaltma kullanılmadan, ilk harfleri büyük olacak şekilde Türkçe yazılmalıdır.***

|  |
| --- |
|  |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| Araştırmanın Statüsü: | | | |
|  | Akademik amaçlı araştırma |  | Uzmanlık tezi |
|  | Doktora tezi |  | Diğer (Belirtiniz) |
|  | Yüksek lisans tezi |  |  |

|  |
| --- |
| 1. Araştırma Takvimi |
| Veri Toplanması Planlanan Dönem:  *Veri toplama sürecinin başlangıç ve bitiş tarihi ay/yıl olarak verilmelidir.*  *Veri toplama tarihinin başlangıcı Etik Kurul onayının alınmasından önce olamaz.* |

1. Araştırmanın Özeti

*Araştırmanın amacı, varsa hipotezleri ve araştırmanın yöntemi (kim, kime, nerede, nasıl ve ne yapılacak) açıklanmalıdır. (En az 200 en fazla 350 kelime olmalıdır)*

|  |
| --- |
|  |

1. Araştırmanın Konusu ve Özgün Değeri

*Araştırmanın konusu ve önemi bu bölüme yazılmalıdır. Bu kısımdaki açıklamalar mümkün olduğunca sade ve anlaşılır bir dille yazılmalıdır. Araştırmanın insanlar üzerinde uygulanmasının gerekliliği, uygulamanın daha önce yapılıp yapılmadığı, yapılmışsa bu çalışmanın diğerlerinden farkları, beklenen yararları güncel literatüre dayalı ve metin içinde kaynak göstererek açıklayınız.*

|  |
| --- |
|  |

1. Araştırmanın Amacı/Hipotez soruları:

***Araştırmanın amacı ve hedeflenen sonuçlar açık ve anlaşılır olarak yazılmalıdır. Araştırma sorular ve hipotezleri açıklanmalıdır.***

|  |
| --- |
|  |

1. Araştırmanın Yöntemi

*Araştırmada kullanılacak yöntem/metot ve araştırma teknikleri (veri toplama araçları ve analiz yöntemleri dâhil) ilgili literatüre atıf yapılarak ayrıntılı olarak açıklanmalıdır.* *Araştırmanın örnekleminde uygulama/hasta/kontrol gruplarının tanımlanmalı, araştırmaya dahil edilmesi planlanan gönüllü sayısı, yaş aralığı, örneklem seçme yöntemi-sayıya nasıl karar verildiği, gönüllülere nerede ve nasıl ulaşılacağı belirtilmelidir. Çalışmada yöntem ve tekniklerin araştırmanın tasarımını, bağımlı ve bağımsız değişkenleri ve istatistiksel yöntemler açıklanmalıdır. Araştırma için herhangi bir ön çalışma veya fizibilite çalışması belirtilmelidir.*

|  |
| --- |
|  |

|  |
| --- |
| Araştırmanın yapılacağı yer/yerler:  *Araştırmanın nerede yapılacağı belirtilmelidir. İzin gereken durumlar için izin belgeleriyle ilgili bilgi ve belgeler eklenmelidir.* |
| Araştırmanın türü (Gözlemsel, Tanımlayıcı, Analitik-Kesitsel, Olgu-kontrol, Kohort, metodolojik vb. belirtiniz) |
| Araştırmanın örneklemi (uygulama/hasta/kontrol gruplarının tanımlanması, araştırmaya dahil edilmesi planlanan gönüllü sayısı, yaş aralığı, örneklem seçme yöntemi-sayıya nasıl karar verildiği, gönüllülere nerede ve nasıl ulaşılacağı belirtilmelidir.  Örneklem büyüklüğünün hesaplanması: |
| Gönüllülerin araştırmaya dâhil etme kriterleri (*Maddeler halinde açıklayınız.*) |
| Gönüllülerin araştırmadan dışlanma kriterleri (*Maddeler halinde açıklayınız.*) |
| Araştırmadan geri çekilme veya çıkartılma kriterleri (*varsa yazınız*) |
| Gönüllü katılımının sağlanması ve olurunun alınma yöntemi, gönüllülerin özel durumlarında yapılacak işlemlerin tanımlanması.  *Not: Araştırmanız için bilgilendirilmiş gönüllü oluru gerekmiyorsa, çalışmanın yöntem bölümünde neden gerekmediğini açıklanmalıdır.* |
| Varsa randomizasyon, körlük, eşleştirme (Matching) yöntemi: |
| **Savunmasız-Örselenebilir katılımcılar ile yürütülecek çalışmalarda katılımcıların savunmasızlığını gözeten etik duyarlılık nasıl korunacaktır? Açıklayınız.** |
| |  | | --- | | Ölçüm Yapılacak Testler/Laboratuvar Analizleri:  *Araştırmada kullanılacak parametrelerden hangilerinin o hastalık grubu için rutin, hangilerinin araştırmaya özel istendiği yazılmalıdır. Tetkiklerin sosyal güvenlik kuruluşlarına yansıtılıp yansıtılmayacağını açıklanmalıdır.* |   Çalışma Verilerinin Toplanması:  *Araştırmanın veri toplama sürecini ayrıntılı olarak anlatınız: (Veri toplama şekli (Çevrimiçi, yüz yüze, telefon, e-posta vb.) veri toplama yeri (poliklinik, laboratuvar, sınıf, kantin, danışma odası vb.) katılımcılarla nasıl iletişime geçileceği; muayenelerin nasıl yapılacağı belirtilmelidir. Veri toplama süresi ve verileri kim toplayacak gibi soruların yanıtları açık olarak ifade edilmelidir. Arşiv çalışmaları için taranacak olan aylar/yıllar açıkça belirtilmelidir (İzin belgeleri eklenmelidir). Araştırmada yapılması planlananlar, veri toplama araçları- veri toplama araçlarının geçerlilik ve güvenirlik bilgileri açıklanmalıdır. Olgu Rapor Formu/ Veri Kayıt Formu/Anket Formu Örneği eklenmelidir.* *Araştırma müdahale içeriyorsa müdahalenin taslak planı, kime/kimlere ve hangi süreyle ne yapacak açıklayınız.*   |  | | --- | |  |  |  | | --- | | Uygulama Sırasında Alınması Gerekli Güvenlik Önlemleri:  *Araştırma sırasında ortaya çıkabilecek olası yan etkiler/komplikasyonlar ile ilgili ve önlemler, araştırmanın sonlandırılma kriterleri (hastalık vb.):* | |
| İstatistiksel Yöntemler:   |  | | --- | | *İstatistiksel analiz yöntemleri:*  *Araştırmanın değişkenlerinin, varsa bağımlı ve bağımsız değişkenleri belirtilmelidir. Verilerin değerlendirilmesinde bağımlı ve bağımsız değişkenlerle ilişkilendirerek hangi istatistiksel testlerin ve programın kullanılacağı yazılmalıdır.* | |

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 1. Araştırmaya katılan ulusal/uluslararası merkezler | | | | |
|  | Tek Merkez | | | |
| Merkez Adı: | | | | |
|  | Çok Merkez | | | |
| Merkez Adı: | | Araştırmacı (Unvan, Adı soyadı) | Telefon | email |
|  | |  |  |  |
|  | |  |  |  |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 1. Araştırma Bütçesi | | | |
|  | Yok |  | Var (Araştırma bütçesi formunu doldurunuz) |

|  |  |
| --- | --- |
| 1. Yurt içinde veya dışında bir kuruma biyolojik materyal nakli yapılacak mıdır? | |
|  | Hayır |
|  | Evet |
| Merkez Adı: | |

Cevabınız “Evet” ise Biyolojik Materyal Nakil formu doldurulmalıdır.

1. Araştırma Ekibi ve Görevleri\*

*Sunulan çalışmanın konusu, amacı ve içeriğine uygun olmak üzere, sorumlu araştırmacının uzmanlık alanı dışındaki gerekli deneyim ve uygulamaları çalışma ekibinde kim/kimlerin yapacağı bilgisi detaylandırılmalıdır. Araştırmacıların uzmanlık alanları dışında yapacakları çalışmalarda bu konudaki eğitimlerini gösterir belgeler (doktora, yüksek lisans, sertifika, kurs vb.) dosyaya eklenmelidir.*

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| Sorumlu Araştırmacı | | | | |
| **Unvanı** | **Adı Soyadı** | **Çalışma/Uzmanlık Alanı**  **Görev Yeri** | **Araştırma sürecine planlanan katkısı**  *(Her bir araştırmacının üstlendiği tüm sorumluluklar yazar olma hakkı göz önünde bulundurularak açıkça ifade edilmelidir.)* | **İmza** |
|  |  |  |  |  |
| **Diğer Araştırmacılar** | | | | |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |

***\*Bu sıralama yazar sıralaması olarak değerlendirilir. Süreç içinde değişiklik söz konusu olursa sorumlu araştırmacı değişiklik gerekçesi ve yeni sıralamayı belirten tüm araştırmacılar tarafından imzalanmış dilekçe ile başvuruda bulunulmalı ve etik kurulun onayı alınmalıdır.***

1. Faydalar, Zararlar ve Riskler

*Araştırmaya katılımları nedeniyle katılımcılar potansiyel olarak herhangi bir fayda elde edecekler mi?*

*Araştırmaya katılımları nedeniyle katılımcılar potansiyel olarak herhangi bir zarar görecekler mi?*

*Katılımcılara katılımları nedeniyle parasal veya diğer türlerde bir tazminat sunulacak mı?*

*Bu araştırmaya (fiziksel, psikolojik, sosyolojik, ekonomik gibi) dahil olan katılımcılar için araştırma çerçevesinde ortaya çıkabilecek risk/riskler var mıdır?*

*Asgari risk dışında belirttiğiniz olası risk/riskleri ayrıntılı bir biçimde bu bölüme açıklayınız.*

*Belirtilen olası her bir riske yönelik ne gibi önlemler alındığını/alınacağını açıklayınız.*

|  |
| --- |
|  |

1. Gizlilik ve Veri Güvenliği

*Araştırma verileri nasıl kayıt altına alınacağı, verilerin nasıl depolanacağı, katılımcıların verilerinin mahremiyetinin nasıl korunacağı açıklanmalıdır. Katılımcıların hangi tanımlayıcı bilgileri kullanacağınızı gerekçelendirerek belirtiniz.*

|  |
| --- |
|  |

*Kişisel Verilerin Korunması Kanunu (KVKK) ve Avrupa Birliği Genel Veri Koruma Regülasyonu (GPDR) bağlamında araştırma sonuçları ile yapılacak akademik yayınlarda katılımcıların ismi veya kişisel tanımlayıcı bilgileri paylaşılacak mıdır? Evet ise, gerekçelendirerek açıklayınız.*

1. Kaynakça

*Başvuru formunda kullanılan referanslar araştırmanın alanına dikkate alınarak akademik atıf kurallarına uygun biçimde ekleyiniz.*

|  |
| --- |
|  |

Araştırma Bütçesi  Var  Yok

|  |  |
| --- | --- |
| **Taahhütname**  (Her maddeyi okuyun ve kabul ettiğinize dair yandaki kutucuklara işaret bırakın) | |
| Başvuruda sağlanan bilgilerin doğru olduğunu; |  |
| Başvurunun ekinde yer alan bütün belgelerin aslı ile bire bir aynı olduğunu ve arama yapılabilir pdf dosyası olarak hazırlandığını, |  |
| Araştırmanın protokole, yönetmeliklere, güncel kılavuzlara, **güncel Helsinki Bildirgesi ve İyi Klinik Uygulamaları ilkelerine** uygun olarak gerçekleştirileceğini; |  |
| Araştırma ekibini araştırma hakkında bilgilendirdiğimi; |  |
| Araştırma etik ilkelerine uyacağımı; |  |
| Şüphe edilen ciddi olumsuz etkilere ilişkin raporları ilgili kılavuzlara uygun olarak sunacağımı; |  |
| Hastalardan elde edilecek kişisel bilgilerin gizli tutulacağını |  |
| Araştırmanın uygulanması sırasında beklenmeyen ters/olumsuz bir etki ya da bir olay olduğunda Tıbbi Bilimler Etik Kurulunu haberdar edeceğimi; |  |
| Araştırma sırasında çalışma protokolünde değişiklik yapılması gerektiğinde, bunu yazılı olarak Tıbbi Bilimler Etik Kuruluna bildireceğimi; |  |
| Araştırma sürecinde katılımcılara, sosyal güvenlik kuruluşlarına veya araştırmanın yapıldığı sağlık kuruluşuna her hangi bir mali yük yansıtmayacağıma |  |
| Araştırma durdurulmuş ise bunu derhal Tıbbi Bilimleri Etik Kuruluna bildireceğimi taahhüt ederim. |  |

|  |  |
| --- | --- |
| **Sorumlu Araştırmacı** | |
| **Ünvan Ad Soyad** | **İmza** |
| Telefon numarası |  |
| E-posta adresi |  |
| Tarih (gün/ay/yıl olarak) |  |
| İmza |  |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Diğer Araştırmacılar** | | |
| **1.** | **Ünvan Ad Soyad** | **İmza** |
| **2.** | **Ünvan Ad Soyad** | **İmza** |
| **3.** | **Ünvan Ad Soyad** | **İmza** |
| **4.** | **Ünvan Ad Soyad** | **İmza** |