

Sayın araştırmacılar,

Klinik Araştırmalar Etik Kurulunun (KA EK) teşekkülü, görev ve sorumluluklarının takibinde Sağlık Bakanlığı Türkiye Tıbbi İlaç ve Cihaz Kurumu (TİTCK) (<https://www.titck.gov.tr/>) yetkilidir.

KA EK, Girişimsel Olmayan Klinik Araştırmaları, niversite senatosu tarafından kabul edilen yönergeyi esas olarak değerlendirmektedir. (<https://tipetik.ahievran.edu.tr/icerik/yönerge>).

KA EK, TİTCK Onayı gerektiren çalışmaları, Bakanlık tarafından yayınlanan güncel yönetmeliklere göre değerlendirir. (<https://tipetik.ahievran.edu.tr/icerik/ilaç>)

Etik Kurul, ilgili yönetmelikler ve yönerge gereği, gönüllülerin kişisel hakları, tüm araştırma verileri ve sağlıklarının korunması kadar, çalışmanın bilimsel değerini de göz önüne almakla yükümlüdür.

Etik Kurul yeleri veya sekreteryası kişisel olarak herhangi bir araştırma dosyasına ait; Etik Kurul süreçlerinin detayları/safahatları, kararları veya Etik Kurul düzeltme isteklerinin gerekçeleri hakkında sözlü bilgi veremez. Araştırmacıların bilgilendirilme istekleri için Etik Kurula yazılı olarak başvurmaları gerekmektedir. Araştırmacıların yazılı olmadan ilettikleri soru/yorum/itiraz/dilek/temennileri, sürecin sağlıklı işlemesine ve sadece gönüllük esası ile çalışan üyelerde motivasyon kaybına neden olabilmektedir.

Araştırmacılar, Etik Kurul süreçleri ve sorunları ile ilgili genel konulardaki bilgilendirme isteklerini (bir başvuru dosyasından bağımsız olarak) başvuru öncesinde, Etik Kurul yönetimine iletebilir.

Etik Kurul toplantısı sonrası sorumlu araştırmacıya yazılı olarak iletilen, tamamlanması gereken eksikler veya başvuru formunda düzeltme önerileri, Etik Kurul yönetimi ya da bir raportörün kişisel görüşlerine göre değil, tüm kurulca alınan kararların sonucudur.

Ayrıca, araştırma dosyası hakkında Etik Kurul Toplantı kararları sorumlu araştırmacıya yazılı olarak iletildiğinde,

- 1- Araştırmacı önerileri madde madde cevaplayıp ve gereklerini yerine getirebilir.
- 2- Araştırmacı bu önerilere yazılı olarak, gerekçeleri ile itiraz edebilir.
- 3- Araştırmacı dosyasını tamamen Etik Kuruldan çekebilir.

Etik Kurul, gerekli hallerde sorumlu araştırmacıdan, araştırma dosyası hakkında ayrıca yazılı olarak ya da toplantıya davet ederek bilgi isteyebilir.

Etik Kurul yine gerekli durumlarda, araştırma hakkında, 2 ayrı uzman görüşünü yazılı olarak isteyebilir. Bu uzmanlar araştırmada yer alamaz.

Etik kurul, sorumlu araştırmacıya yazılı olarak iletmesine rağmen, 2. versiyonda hala öneri, yazım yanlışı veya belge, form vs. gibi eksiklerin yerine getirilmediği veya bunların gerekçeli olarak kurula açıklanmadığı kanısına varırsa araştırma dosyasını iade edebilir.

Bu sunumda, Etik Kurul süreçlerinde dikkat edilmesi gereken bazı konular özetlenmiştir.

Ayrıca sık yapılan ve sürecin uzamasına neden olan hatalar da örneklerle ifade edilmiştir.



KIRŞEHİR AHI EVRAN ÜNİVERSİTESİ

Yeni Türkiye'nin **Yenilikçi Üniversitesi**



ÜNİVERSİTEMİZ

ÖĞRENCİ

AKADEMİK

ARAŞTIRMA

Enstitüler

Fen Bilimleri Enstitüsü
Sağlık Bilimleri Enstitüsü
Sosyal Bilimler Enstitüsü

Fakülteler

Eğitim Fakültesi
Fen Ed
İktisad
İslami
Müh
Neşet
Sağlık Bilimleri Fakültesi
Tıp Fakültesi
Ziraa

Yüksekokullar

Beden Eğitimi ve Spor Yüksekokulu
Fizik Tedavi ve Rehabilitasyon Yüksekokulu
Kaman Uygulamalı Bilimler Yüksekokulu
Yabancı Diller Yüksekokulu

Meslek Yüksekokulları

Sosyal Bilimler MYO
Teknik Bilimler MYO

Rektörlüğe Bağlı Bölümler

Atatürk İlkeleri ve İnkılap Tarihi Bölümü
Enformatik Bölümü
Türk Dili Bölümü

Etik Kurullar

Girişimsel Olmayan Klinik Araştırmalar Etik Kurulu
Sosyal ve Beşeri Bilimler Bilimsel Araştırma ve Yayın Etiği Kurulu
Klinik Araştırmalar Etik Kurulu
Hayvan Deneyleri Yerel Etik Kurulu
Sağlık Bilimleri Bilimsel Araştırma ve Yayın Etiği Kurulu
Fen ve Mühendislik Bilimleri Bilimsel Araştırma ve Yayın Etiği Kurulu

Bilimsel araştırma kabul etmez.
Yayın etik sorunlarını araştıran farklı bir kuruldur.

Sağlık bilimleri alanında bilimsel araştırmalar için **SADECE** bir etik kurul vardır. İki tür araştırma kabul etmektedir:

- 1- Klinik Araştırmalar
- 2- Girişimsel Olmayan Klinik Araştırmalar

Siteden araştırmanın türüne göre formlar tercih edilmelidir. Uygun olmayan formlar geri çevrilmektedir.

Etik Kurulu
0 386 280 39 24

Sağlık Bakanlığı İzni Gerektiren Klinik Araştırmalar ▾

Sağlık Bakanlığı İzni Gerektiren Klinik Araştırmalar
Klinik Araştırmalar
Tıbbi Cihazlarla Yapılan Araştırmalar
Özgeçmiş Formu

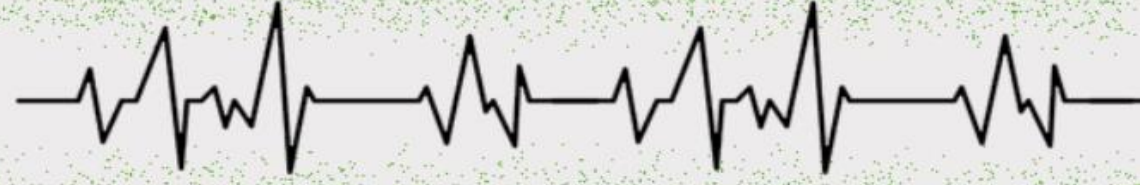
Girişimsel Olmayan Klinik Araştırmalar ▾

Girişimsel Olmayan Klinik Araştırmalar
Girişimsel Olmayan Klinik Araştırmalar Başvuru Formları
Yönerge



Tıp Fakültesi Klinik Araştırmalar Etik Kurulu

tıpetikkurul@ahievran.edu.tr - 0 386 280 39 24



Anasayfa

Etik Kurul ▾

Bağlantılar ▾

Sağlık Bakanlığı İzni Gerektiren Klinik Araştırmalar ▾

Girişimsel Olmayan Klinik Araştırmalar ▾

Girişimsel Olmayan Klinik Araştırmalar

Dosya ve görüntü kayıtları gibi, arşiv taramalarına dayanan tüm retrospektif çalışmalar,

Sağlıkla ilgili anket ve benzeri bilgi toplama araçları ile yapılan araştırmalar,

Bilgisayar ortamında test, mülakat, ses/video kaydı ile toplanan verilerin kullanılacağı araştırmalar,

Tüm ilaç dışı gözlemsel çalışmalar (tanımlayıcı, kesitsel, olgu-kontrol, kohort),

Tanımlamaya yönelik kan, idrar, doku, saç, tüy, tükürük, gaita ve radyolojik görüntü gibi biyokimya, mikrobiyoloji, patoloji ve radyoloji materyali ile yapılan araştırmalar,

Rutin muayene, tahlil ve tedavi işlemleri sırasında elde edilen materyal ile yapılan çalışmalar,

Egzersiz gibi, vücut fizyolojisi ile ilgili araştırmalar,

Hemşirelik faaliyetlerinin sınırları içerisinde yapılacak araştırmalar,

Hücre veya doku kültürü (in vitro) araştırmaları,

Gen tedavisi dışında kalan ve tanımlamaya yönelik genetik materyalle yapılacak çalışmalar,

Antropometrik ölçümlere dayalı yapılan araştırmalar,

Beslenme gibi yaşam alışkanlıklarının değerlendirilmesi çalışmaları,

Sağlık bilimleri alanında ve sağlık alanını ilgilendiren diğer bilim alanlarında yapılacak tüm çalışmalar.

Sağlık Bakanlığı İzni Gerektiren Klinik Araştırmalar

FARKLI AMAÇLARLA YAPILAN TASARIMLARA GÖRE KLİNİK ARAŞTIRMA TÜRLERİ ve BAŞLAMA İZİNİ İÇİN SAĞLIK BAKANLIĞI-BAŞVURU MERKEZLERİ

FARKLI AMAÇLARLA YAPILAN TASARIMLARA GÖRE KLİNİK ARAŞTIRMA TÜRLERİ ve BAŞLAMA İZİNİ İÇİN SAĞLIK BAKANLIĞI-BAŞVURU MERKEZLERİ		
S. No	Klinik Araştırmalar	Başvuru Merkezi
1.	Faz I, Faz II, Faz III ve Faz IV klinik ilaç araştırmaları	TİTCK*
2.	Gözlemsel ilaç çalışmaları	TİTCK*
3.	Bitkisel ürünlerle yapılan klinik araştırmalar	TİTCK*
4.	Biyolojik ürünlerle yapılan klinik araştırmalar	TİTCK*
5.	İleri tıbbi tedavi ürünleri ile yapılan klinik araştırmalar	TİTCK*
6.	Gıda takviye ürünleri ile yapılan klinik araştırmalar	TİTCK*
7.	Gen tedavisi klinik araştırmaları	TİTCK*
8.	Tüm tıbbi cihaz klinik araştırmaları	TİTCK*
9.	Kozmetik ürünler ve hammaddelerinin klinik araştırmaları	TİTCK*
10.	Geleneksel ve tamamlayıcı tıp uygulamalarına yönelik yapılan klinik araştırmalar	SHGM**
11.	Kök hücre, doku ve organ nakli klinik araştırmaları	SHGM**
12.	Cerrahi araştırmalar	SHGM**

*TİTCK: Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu **SHGM: Sağlık Hizmetleri Genel Müdürlüğü



Tıp Fakültesi

Klinik Araştırmalar Etik Kurulu

tipetikkurul@ahievran.edu.tr - 0 386 280 39 24



Anasayfa Etik Kurul ▾ Bağlantılar ▾ Sağlık Bakanlığı İzni Gerektiren Klinik Araştırmalar ▾ Giriş

Yönerge

Kirsehir Ahi Evran Üniversitesi Girişimsel Olmayan Klinik Araştırmalar Etik Kurulu Yönergesi

	KIRŞEHİR AHİ EVRAN ÜNİVERSİTESİ	Doküman No	YÖ-074
	GİRİŞİMSEL OLMAYAN KLİNİK	İlk Yayın Tarihi	06.01.2021
	ARAŞTIRMALAR ETİK KURULU	Revizyon Tarihi	
	YÖNERGESİ	Revizyon No	
		Sayfa	1/6

KIRŞEHİR AHİ EVRAN ÜNİVERSİTESİ GİRİŞİMSEL OLMAYAN KLİNİK ARAŞTIRMALAR ETİK KURULU YÖNERGESİ

BİRİNCİ BÖLÜM

Amaç, Kapsam, Dayanak, Tanımlar

Amaç

Madde 1.

Bu yönergenin amacı; Kirsehir Ahi Evran Üniversitesi Klinik Araştırmalar Etik Kurulunun Girişimsel olmayan klinik araştırmalarla ilgili faaliyetlerine ilişkin usul ve esasları belirlemektir.

Kapsam

Madde 2.

- (1) Bu yönerge, sağlık bilimleri kapsamında yapılacak olan araştırmalara katılmayı kabul eden gönüllü bireylere araştırmacı tarafından doğrudan müdahalenin gerek olmadığı “Girişimsel Olmayan Klinik Araştırmalar” olarak kabul edilen tüm araştırmaları ve bu araştırmaları yürüten olan kişileri kapsamaktadır.

Klinik Araştırmalar

YÖNETMELİKLER

[İLAÇ VE BİYOLAJİK ÜRÜNLERİN KLİNİK ARAŞTIRMALARI HAKKINDA YÖNETMELİK - 2014](#)

[BEŞERİ TIBBİ ÜRÜNLER YÖNETMELİĞİ - 25 NİSAN 2017](#)

[GELENEKSEL BİTKİSEL TIBBİ ÜRÜNLER YÖNETMELİĞİ - 2010](#)

[TAKVİYE EDİCİ GIDA YÖNETMELİĞİ 02 MAYIS 2013](#)

[GELENEKSEL VE TAMAMLAYICI TIP UYGULAMALARI YÖNETMELİĞİ - 2014](#)

[GETAT YÖNETMELİĞİ - 2019](#)

BAŞVURU KILAVUZLARI

[STANDART ÇALIŞMA YÖNTEMİ ESASLARI](#)

[ETİK KURULLARA BAŞVURU ŞEKLİNE İLİŞKİN](#)

[TİTCK İÇİN BAŞVURU KILAVUZU - 13 KASIM 2015](#)

[PEDIATRİK POPÜLASYONDA YÜRÜTÜLEN KLİNİK ARAŞTIRMALARDA ETİK YAKLAŞIMLARA İLİŞKİN KILAVUZ](#)

[GÖZLEMSEL İLAÇ ÇALIŞMALARINA KILAVUZU - 2015](#)

BAŞVURU FORMLARI

[KLİNİK ARAŞTIRMALAR BAŞVURU FORMU - ETİK KURUL İÇİN - 2019](#)

[KLİNİK ARAŞTIRMALAR BAŞVURU FORMU - BAKANLIK İÇİN - 2019](#)

[KLİNİK ARAŞTIRMALAR DEĞİŞİKLİK BAŞVURU FORMU - 2019](#)

[KLİNİK ARAŞTIRMALAR ÖNEMLİ DEĞİŞİKLİK BAŞVURU FORMU - 2019](#)

[GÖZLEMSEL ÇALIŞMALAR BAŞVURU FORMU - 2019](#)

[GÖZLEMSEL ÇALIŞMALAR DEĞİŞİKLİK BAŞVURU FORMU - 2019](#)

Girişimsel Olmayan Klinik Araştırmalar Başvuru Formları

BAŞVURU KONTROL LİSTESİ

BAŞVURU FORMU

BAŞVURU DİLEKÇESİ

KURUM İZİN BAŞVURU DİLEKÇESİ

STANDART BGOF ÖRNEĞİ

ONLINE ANKET BGOF ÖRNEĞİ

ÇOCUKLARA YÖNELİK BGOF ÖRNEĞİ

ÖZGEÇMİŞ FORMU

ÖRNEK OLGU RAPOR FORMU

1- Başvuru dosyasında bulunan belgelerdeki imzalar, “ıslak” olmalı ve imza istikrarına özen gösterilmelidir.

2- Başvuru dosyası eksiksiz olarak Etik Kurul Sekreteryasına, verilmelidir. Ayrıca **tüm belgeler elektronik ortamda da (PDF formatında)** hazırlandıktan sonra kurul sitesinde duyurulan kurumsal elektronik posta hesabına, Klinik Araştırmalar Etik Kurulunun web sayfasında duyurulan toplantı tarihinden en az **BES (5)** iş günü öncesinden gönderilmelidir.

3- Araştırma konusu ile ilgili yayınlar da (3 adet yayın) kurul elektronik posta adresine gönderilmelidir.



Kirsehir Ahi Evran Üniversitesi Klinik Araştırmalar Etik Kurulu
GİRİŞİMSSEL OLMAYAN ARAŞTIRMALAR BAŞVURUSU
İÇİN BELGE KONTROL LİSTESİ***

1. <i>Başvuru Dilekçesi</i> (İmzalı)	<input type="checkbox"/>
2. <i>Başvuru Formu</i> (A-F)- (Tam Eksiksiz Doldurulmuş)	<input type="checkbox"/>
3. <i>Öğrenci Belgesi</i> (Araştırma Tez İse İlgili Enstitü/Yükseköğül)	<input type="checkbox"/>
4. <i>Bilgilendirilmiş Gönüllü Olur Formu (BGOF)</i> (İlgili çalışma için özel hazırlanmış olmalıdır. Online anket çalışmaları veya çocuk gönüllülere yönelik BGOF hazırlanması gereken başvurularda ilgili örnek BGOF' lar incelenebilir)	<input type="checkbox"/>
5. <i>Kullanılan Anket vb. Formlar</i> (Tüm formlar eklenmelidir)	<input type="checkbox"/>
6. <i>Olgu Rapor Formu (Her Araştırma İçin Olgu Rapor Formu Eklenmelidir.)</i>	<input type="checkbox"/>
7. <i>Materyal Alımı Onam Formu</i> (Gerekli İse)	<input type="checkbox"/>
8. <i>Başvuru Ücretinin Dekontu</i> (Kurum Dışından Başvuru İse)	<input type="checkbox"/>
9. <i>Kurum İzin Belgesi</i> ** (Araştırmanın Yapılacağı Kurumdan Onay Yazısı)	<input type="checkbox"/>
10. <i>Anabilim Dalı Akademik Kurul Karar Örneği</i> (Tıp Fakültesinden Yapılan Başvurular İçin)	<input type="checkbox"/>
11. <i>Özgeçmişler</i> (Tüm Araştırmacıların Özgeçmişİ)	<input type="checkbox"/>
12. <i>Konu İlgili 3 Adet Yayın</i> (Tam Metin Halinde Yayınlanmış Makale)	<input type="checkbox"/>

* Başvurular elden teslim edilmek zorundadır.

** Gerekli olduğu durumlarda etik kurul başkanlığı tarafından araştırmanın yapılacağı kuruluştan onay alınabilmesi için ön-yazı yazılabilir.

*** İlgili kutucukları çarpı ile işaretleyiniz.

1. **Etik Kurulun online başvuru kabul ettiğini ilan ettiği dönemlerde**, tüm imzalı evrakların dijital ortamda tarayıcıdan geçirilerek, pdf uzantılı evrakların dosyaya eklenip etik kurul elektronik posta adresine gönderilmesi gerekmektedir.
2. Araştırmanın etik kurul değerlendirme süreci araştırmanın gündeme alındığı ilk etik kurul toplantı tarihinde başlar.
3. Kontrol listesi eksik olan araştırmalar değerlendirmeye alınmayacaktır.

Tüm evrakları eksiksiz teslim ettiğimi taahhüt ederim.

Sorumlu araştırmacı imzalamalıdır.

Tarih ve İmza



Kırşehir Ahi Evran Üniversitesi Klinik Araştırmalar Etik Kurulu

GİRİŞİMSSEL OLMAYAN ARAŞTIRMALAR BAŞVURUSU
İÇİN BELGE KONTROL LİSTESİ***

1. <i>Başvuru Dilekçesi</i> (İmzalı)	<input type="checkbox"/>
2. <i>Başvuru Formu</i> (A-F)- (Tam Eksiksiz Doldurulmuş)	<input type="checkbox"/>
3. <i>Öğrenci Belgesi</i> (Araştırma Tez İse İlgili Enstitü/Yüksekokul)	<input type="checkbox"/>
4. <i>Bilgilendirilmiş Gönüllü Olur Formu (BGOF)</i> (İlgili çalışma için özel hazırlanmış olmalıdır. Online anket çalışmaları veya çocuk gönüllülere yönelik BGOF hazırlanması gereken başvurularda ilgili örnek BGOF' lar incelenebilir)	<input type="checkbox"/>
5. <i>Kullanılan Anket vb. Formlar</i> (Tüm formlar eklenmelidir)	<input type="checkbox"/>
6. <i>Olgu Rapor Formu</i> (Her Araştırma İçin Olgu Rapor Formu Eklenmelidir.)	<input type="checkbox"/>
7. <i>Materyal Alımı Onam Formu</i> (Gerekli İse)	<input type="checkbox"/>
8. <i>Başvuru Ücretinin Dekontu</i> (Kurum Dışından Başvuru İse)	<input type="checkbox"/>
9. <i>Kurum İzin Belgesi</i> ** (Araştırmanın Yapılacağı Kurumdan Onay Yazısı)	<input type="checkbox"/>
10. <i>Anabilim Dalı Akademik Kurul Karar Örneği</i> (Tıp Fakültesinden Yapılan Başvurular İçin)	<input type="checkbox"/>
11. <i>Özgeçmişler</i> (Tüm Araştırmacıların Özgeçmişleri)	<input type="checkbox"/>
12. <i>Konu İlgili 3 Adet Yayın</i> (Tam Metin Halinde Yayınlanmış Makale)	<input type="checkbox"/>

* Başvurular elden teslim edilmek zorundadır.

** Gerekli olduğu durumlarda etik kurul başkanlığı tarafından araştırmanın yapılacağı kuruluştan onay alınabilmesi için ön-yazı yazılabilir.

*** İlgili kutucukları çarpı ile işaretleyiniz.

1. **Etik Kurulun online başvuru kabul ettiğini ilan ettiği dönemlerde**, tüm imzalı evrakların dijital ortamda tarayıcıdan geçirilerek, pdf uzantılı evrakların dosyaya eklenip etik kurul elektronik posta adresine gönderilmesi gerekmektedir.
2. Araştırmanın etik kurul değerlendirme süreci araştırmanın gündeme alındığı ilk etik kurul toplantı tarihinde başlar.
3. Kontrol listesi eksik olan araştırmalar değerlendirmeye alınmayacaktır.

Tüm evrakları eksiksiz teslim ettiğimi taahhüt ederim.

Araştırmacı:

Tarih ve İmza

Araştırma başvuruları için;

1- Çalışmanın yapılmasının uygun görüldüğü Akademik Kurul Kararı örneği,

2- Akademik kurul yoksa ya da pandemi gibi mücbir nedenlerden dolayı, anabilim dalı başkanı imzası da yeterli olur.

3- Araştırmanın yapılacağı kurumdan izin belgesi alınmalıdır. Hastane, Enstitü, Yüksekokul gibi.

4- Etik kurul gerekli durumlarda; «ilgili kurumdan izin aldıktan sonra araştırmaya başlanabilir» ifadesi ile şartlı onay verebilir.

4- Yüz yüze anket çalışmalarında, anketin yapılacağı kurumun izni alınmalıdır.



Kırşehir Ahi Evran Üniversitesi Klinik Araştırmalar Etik Kurulu

GİRİŞİMSEL OLMAYAN ARAŞTIRMALAR BAŞVURUSU
İÇİN BELGE KONTROL LİSTESİ***

1. <i>Başvuru Dilekçesi</i> (İmzalı)	<input type="checkbox"/>
2. <i>Başvuru Formu</i> (A-F)- (Tam Eksiksiz Doldurulmuş)	<input type="checkbox"/>
3. <i>Öğrenci Belgesi</i> (Araştırma Tez İse İlgili Enstitü/Yüksekokul)	<input type="checkbox"/>
4. <i>Bilgilendirilmiş Gönüllü Olur Formu (BGOF)</i> (İlgili çalışma için özel hazırlanmış olmalıdır. Online anket çalışmaları veya çocuk gönüllülere yönelik BGOF hazırlanması gereken başvurularda ilgili örnek BGOF' lar incelenebilir)	<input type="checkbox"/>
5. <i>Kullanılan Anket vb. Formlar</i> (Tüm formlar eklenmelidir)	<input type="checkbox"/>
6. <i>Olgu Rapor Formu</i> (Her Araştırma İçin Olgu Rapor Formu Eklenmelidir.)	<input type="checkbox"/>
7. <i>Materyal Alımı Onam Formu</i> (Gerekli İse)	<input type="checkbox"/>
8. <i>Başvuru Ücretinin Dekontu</i> (Kurum Dışından Başvuru İse)	<input type="checkbox"/>
9. <i>Kurum İzin Belgesi</i> ** (Araştırmanın Yapılacağı Kurumdan Onay Yazısı)	<input type="checkbox"/>
10. <i>Anabilim Dalı Akademik Kurul Karar Örneği</i> (Tıp Fakültesinden Yapılan Başvurular İçin)	<input type="checkbox"/>
11. <i>Özgeçmişler</i> (Tüm Araştırmacıların Özgeçmişleri)	<input type="checkbox"/>
12. <i>Konu İlgili 3 Adet Yayın</i> (Tam Metin Halinde Yayınlanmış Makale)	<input type="checkbox"/>

* Başvurular elden teslim edilmek zorundadır.

** Gerekli olduğu durumlarda etik kurul başkanlığı tarafından araştırmanın yapılacağı kuruluştan onay alınabilmesi için ön-yazı yazılabilir.

*** İlgili kutucukları çarpı ile işaretleyiniz.

Sağlık kuruluşları dışında, araştırmanın yapılacağı yerler (okul, yurt, huzurevi, aile sağlığı /toplum sağlığı merkezi, spor salonu, özel kuruluşlar gibi) yerlerin sorumlusundan alınacak resmi uygunluk yazıları da başvuru dosyasına eklenmelidir.

Devlet okulları için İl Milli Eğitim müdürlüğü izin yazısı,
Aile /Toplum Sağlığı Merkezi için İl Sağlık Müdürlüğü gibi.

1. **Etik Kurulun online başvuru kabul ettiğini ilan ettiği dönemlerde**, tüm imzalı evrakların dijital ortamda tarayıcıdan geçirilerek, pdf uzantılı evrakların dosyaya eklenip etik kurul elektronik posta adresine gönderilmesi gerekmektedir.
2. Araştırmanın etik kurul değerlendirme süreci araştırmanın gündeme alındığı ilk etik kurul toplantı tarihinde başlar.
3. Kontrol listesi eksik olan araştırmalar değerlendirmeye alınmayacaktır.

Tüm evrakları eksiksiz teslim ettiğimi taahhüt ederim.

Araştırmacı:

Tarih ve İmza



Belge Tarihi:
Versiyon No

AHİ EVRAN ÜNİVERSİTESİ GİRİŞİMSSEL OLMAYAN ARAŞTIRMALAR BAŞVURU FORMU

Etik Kurulu Sekretaryası tarafından doldurulacak bölüm:

Başvurunun yapıldığı tarih:	Ek bilgi talebi tarihi:	Red/olumsuz görüş nedenleri: Tarih:
Geçerli başvuru tarihi: İşlem başlangıç tarihi:	Ek bilgi/değiştirilmiş bilgi alınış tarihi:	Onay / olumlu görüş Tarihi:
Başvuru arşiv kayıt numarası:		Başvuru geri çekildi. Tarih:

Araştırmacılar tarafından doldurulacak bölümler:

ETİK KURUL BİLGİLERİ

1.	Araştırma onayı için daha önce Etik Kurul başvurusu yapıldı mı?	<input type="radio"/> EVE	<input type="radio"/> HAYIR
1.1.	Cevabınız evet ise:		
1.1.1.	Etik Kurulun adı:		
1.1.2.	Başvuru tarihi:		
2.	Araştırmaya ait Etik Kurul onayı var mı?	<input type="radio"/> EVE	<input type="radio"/> HAYIR
2.1.	Cevabınız evet ise; Etik Kurul kararının aslı veya aslı gibidir onaylı örneğini başvuru dosyasına ekleyiniz.		

A. ARAşTIRMANIN ADI

A.1	ARAşTIRMANIN BİLİMSEL ADI (Kısaltma kullanılmamalı ve araştırma amacını yansıtmalı)
A.2	ARAşTIRMANIN HALKA YÖNELİK ADI (Kısaltma ve teknik terimler kullanılmamalı)
A.3	ARAşTIRMANIN NİTELİĞİ

Araştırmanın bilimsel adı:

- Yabancı dilde olmamalıdır.
- Kısaltma olmamalıdır.
- Konu amaç ve yöntemi ile uyumlu olmalıdır.
- «İnsidans» «prevelansı» gibi ifadeler istatistik yöntemle uyumlu ise kullanılmalıdır.
- BGOF, Form, Dilekçe, Kurum izni gibi tüm belgelerde **BİREBİR AYNI** araştırma adı olmalıdır.

A.3.1	Yüksek lisans tezi	<input type="checkbox"/>
A.3.2	Doktora tezi	<input type="checkbox"/>
A.3.3	Uzmanlık tezi	<input type="checkbox"/>
A.3.4	Bireysel araştırma projesi	<input type="checkbox"/>
A.3.5	Diğer ise, lütfen belirtiniz.	

Sorumlu araştırmacı/koordinatör, araştırma konusu ile ilgili alanda, en azından uzmanlık veya doktora eğitimini tamamlamış ve araştırmanın yürütülmesinden sorumlu olan kişidir. Tez çalışmalarında sorumlu araştırmacı, resmi olarak görevli “Tez Danışmanı” öğretim üyesidir.


B. ARAşTIRMA EKİBİ

B.1	SORUMLU ARAşTIRMACI Bu bölümde araştırmacı üyesi, diğer araştırma projeleri için ise uzmanlığını araştırmacı ile ilgili bilgiler verilmelidir. Çok merkezli araştırmalarda birden fazla sorumlu araştırmacı olduğu durumlarda bu bölüm yinelenmeli ve koordinatör araştırmacı belirtilmelidir.			
B.1.1	Ünvanı, Adı Soyadı:			
B.1.2	Uzmanlık alanı ve İşyeri:			
B.1.3	Projedeki Görevi :			
	<input type="checkbox"/>	Hipotez geliştirme	<input type="checkbox"/>	Planlama
	<input type="checkbox"/>	Veri elde etme	<input type="checkbox"/>	Veri analizi ve yorumlama
	<input type="checkbox"/>	Rapor yazma	<input type="checkbox"/>	Diğer , belirtiniz
	<input type="checkbox"/>	Makale raporunu eleştirel değerlendirme		

Araştırmacıların projedeki görevleri mutlaka yazılmalıdır.

Sorumlu araştırmacının doktora/uzmanlık alanı ile uyumlu araştırma konusu olmalıdır.

C. ARAŞTIRMAYA İLİŞKİN BİLGİLER


C.1	GENEL BİLGİLER (Araştırma konusunun önemi ve gerekliliği hakkında içinde geçecek şekilde belirtiniz- 150 ila 200 kelimedenden aralıktadır) 	
C.2	ARAŞTIRMANIN AMACI (Mümkün olduğunca teknik terim ve kavramlar açıklanmalıdır)	
C.3	YÖNTEM	
C.3.1	ARAŞTIRMANIN TİPİ / KONUSU (Aşağıdaki kutucuklardan uygun olanı işaretleyiniz.)	
C.3.1.1	Gözlemsel çalışmalar (Gözlemsel ilaç çalışmaları ve gözlemsel tıbbi çalışmalar hariç)	
C.3.1.2	Anket çalışmaları (survey)	
C.3.1.3	Dosya ve görüntü kayıtları gibi retrospektif arşiv taramaları	<input type="checkbox"/>
C.3.1.4	Kan, idrar, doku, radyolojik görüntü gibi biyokimya, mikrobiyoloji, patoloji ve radyoloji koleksiyon materyalleriyle yapılacak araştırmalar	<input type="checkbox"/>
C.3.1.5	Rutin muayene, tetkik, tahlil ve tedavi işlemleri sırasında elde edilmiş materyallerle yapılacak araştırmalar	<input type="checkbox"/>
C.3.1.6	Hücre ve doku kültürleri ile yapılacak invitro çalışmalar	<input type="checkbox"/>
C.3.1.7	Gen tedavisi klinik araştırmaları dışında kalan ve tanımlamaya yönelik olarak genetik materyalle yapılacak araştırmalar	<input type="checkbox"/>
C.3.1.8	Hemşirelik faaliyetlerinin sınırları içerisinde yapılacak araştırmalar	<input type="checkbox"/>
C.3.1.9	Gıda katkı maddeleriyle yapılacak diyet çalışmaları	<input type="checkbox"/>

Araştırmanın konusunu birebir ilgilendiren ve araştırmanın amacını ortaya koyacak genel bilgiler olmalıdır.

Sık yapılan hatalar:

- Çok uzun metinler
- Araştırmanın amacından uzak bilgiler
- Literatür destekli olmayan bilgiler
- Çalışmanın gerekçesi ve amacını anlamaya yardımcı olmayan bilgiler
-

C. ARAŞTIRMAYA İLİŞKİN BİLGİLER

C.1	GENEL BİLGİLER (Araştırma konusunun önemi ve gerekçesini, literatür bilgisi konunun içinde geçecek şekilde belirtiniz- 150 ila 200 kelimedenden aralığında olması beklenir)
C.2	ARAŞTIRMANIN AMACI (Mümkün olduğunca teknik terim ve kısaltma kullanılmadan açıklanmalıdır) 
C.3	YÖNTEM
C.3.1	ARAŞTIRMANIN TİPİ / KONUSU (Aşağıdaki kutucuklardan uygun olanı/olanları işaretleyiniz.)
C.3.1.1	Gözlemsel çalışmalar (Gözlemsel ilaç çalışmaları ve gözlemsel tıbbi cihaz çalışmaları hariç) <input type="checkbox"/>
C.3.1.2	Anket çalışmaları (survey) <input type="checkbox"/>
C.3.1.3	Dosya ve görüntü kayıtları gibi retrospektif arşiv taramaları <input type="checkbox"/>
C.3.1.4	Kan, idrar, doku, radyolojik görüntü gibi biyokimya, mikrobiyoloji, patoloji ve radyoloji koleksiyon materyalleriyle yapılacak araştırmalar <input type="checkbox"/>
C.3.1.5	Rutin muayene, tetkik, tahlil ve tedavi işlemleri sırasında elde edilmiş materyallerle yapılacak araştırmalar <input type="checkbox"/>
C.3.1.6	Hücre ve doku kültürleri ile yapılacak invitro çalışmalar <input type="checkbox"/>
C.3.1.7	Gen tedavisi klinik araştırmaları dışında kalan ve tanımlamaya yönelik olarak genetik materyalle yapılacak araştırmalar <input type="checkbox"/>
C.3.1.8	Hemşirelik faaliyetlerinin sınırları içerisinde yapılacak araştırmalar <input type="checkbox"/>
C.3.1.9	Gıda katkı maddeleriyle yapılacak diyet çalışmaları <input type="checkbox"/>

Araştırmanın amacının çok açık ve net bir şekilde birkaç cümle ile açıklanması gerekmektedir.

Örnek: Yanlış amaç ifadesi:

Araştırmanın amacı psoriasis hastalarında idrar mikroprotein seviyelerine bakmaktır. **(Bu amaç değil yöntemdir.)**

Doğrusu:

Araştırmanın amacı psoriasis hastalarında komorbidite olarak görülebilen böbrek yetmezliğini araştırmaktır.

C. ARAŞTIRMAYA İLİŞKİN BİLGİLER

C.1	GENEL BİLGİLER (Araştırma konusunun önemi ve gerekçesini, literatür bilgisi konunun içinde geçecek şekilde belirtiniz- 150 ila 200 kelimedenden aralığında olması beklenir)	
C.2	ARAŞTIRMANIN AMACI (Mümkün olduğunca teknik terim ve kısaltma kullanılmadan açıklanmalıdır)	
C.3	YÖNTEM	
C.3.1	ARAŞTIRMANIN TİPİ / KONUSU (Aşağıdaki kutucuklardan uygun olanı/olanları işaretleyiniz.)	
C.3.1.1	Gözlemsel çalışmalar (Gözlemsel ilaç çalışmaları ve gözlemsel tıbbi cihaz çalışmaları hariç)	<input type="checkbox"/>
C.3.1.2	Anket çalışmaları (survey)	<input type="checkbox"/>
C.3.1.3	Dosya ve görüntü kayıtları gibi retrospektif arşiv taramaları	<input type="checkbox"/>
C.3.1.4	Kan, idrar, doku, radyolojik görüntü gibi biyokimya, mikrobiyoloji, patoloji ve radyoloji koleksiyon materyalleriyle yapılacak araştırmalar	<input type="checkbox"/>
C.3.1.5	Rutin muayene, tetkik, tahlil ve tedavi işlemleri sırasında elde edilmiş materyallerle yapılacak araştırmalar	<input type="checkbox"/>
C.3.1.6	Hücre ve doku kültürleri ile yapılacak invitro çalışmalar	<input type="checkbox"/>
C.3.1.7	Gen tedavisi klinik araştırmaları dışında kalan ve tanımlamaya yönelik olarak genetik materyalle yapılacak araştırmalar	<input type="checkbox"/>
C.3.1.8	Hemşirelik faaliyetlerinin sınırları içerisinde yapılacak araştırmalar	<input type="checkbox"/>
C.3.1.9	Gıda katkı maddeleriyle yapılacak diyet çalışmaları	<input type="checkbox"/>

- **Başvurularda sıklıkla araştırma retrospektif mi prospektif mi anlaşılmamaktadır.**
- **Yöntemde çok net ve açık ifadelerle araştırmanın retrospektif ya da prospektif olduğu yazılmalıdır.**
- **Retrospektif çalışmalarda, incelemenin kapsayacağı zaman aralığı verilmelidir. BGOF hazırlanmayacaktır.**
- **Araştırmanın yöntem bölümünde «genel bilgi» verilmesi gereksizdir.**
- **Yöntem bölümünde araştırmanın amacı yer almamalıdır.**
- **Yöntemde açıklananlar araştırmanın tipi ile uygun olmalıdır.**

C. ARAŞTIRMAYA İLİŞKİN BİLGİLER

C.1	GENEL BİLGİLER (Araştırma konusunun önemi ve gerekçesini, literatür bilgisi konunun içinde geçecek şekilde belirtiniz- 150 ila 200 kelimedenden aralığında olması beklenir)	
C.2	ARAŞTIRMANIN AMACI (Mümkün olduğunca teknik terim ve kısaltma kullanılmadan açıklanmalıdır)	
C.3	YÖNTEM	
C.3.1	ARAŞTIRMANIN TİPİ / KONUSU (Aşağıdaki kutucuklardan uygun olanı/olanları işaretleyiniz.)	
C.3.1.1	Gözlemsel çalışmalar (Gözlemsel ilaç çalışmaları ve gözlemsel tıbbi cihaz çalışmaları hariç)	<input type="checkbox"/>
C.3.1.2	Anket çalışmaları (survey)	<input type="checkbox"/>
C.3.1.3	Dosya ve görüntü kayıtları gibi retrospektif arşiv taramaları	<input type="checkbox"/>
C.3.1.4	Kan, idrar, doku, radyolojik görüntü gibi biyokimya, mikrobiyoloji, patoloji ve radyoloji koleksiyon materyalleriyle yapılacak araştırmalar	<input type="checkbox"/>
C.3.1.5	Rutin muayene, tetkik, tahlil ve tedavi işlemleri sırasında elde edilmiş materyallerle yapılacak araştırmalar	<input type="checkbox"/>
C.3.1.6	Hücre ve doku kültürleri ile yapılacak invitro çalışmalar	<input type="checkbox"/>
C.3.1.7	Gen tedavisi klinik araştırmaları dışında kalan ve tanımlamaya yönelik olarak genetik materyalle yapılacak araştırmalar	<input type="checkbox"/>
C.3.1.8	Hemşirelik faaliyetlerinin sınırları içerisinde yapılacak araştırmalar	<input type="checkbox"/>
C.3.1.9	Gıda katkı maddeleriyle yapılacak diyet çalışmaları	<input type="checkbox"/>



- Prospektif çalışmalarda, araştırmanın yapılacağı yer belirtilmelidir.

Örnekler

a) Hastane Dahiliye polk.

b) Kırşehir Nasuhdede ASM

c) Özel spor salonu

- Araştırmaya alınması planlanan hasta ve sağlıklı gönüllülerin niteliği (dahil edilme ya da dışlanma nedenleri gibi), sayısı ve cinsiyet dağılımı belirtilmelidir.

- **Gönüllü sayısını belirlemede kullanılan istatistikî yöntem, detaylı bir şekilde açıklanmalıdır.**

- **Prospektif araştırmalarda gönüllü sayısının belirlenmesi için dosya hazırlanırken istatistik yardım alınması, etik kurul onay sürecini kısıltacaktır.**

C. ARAŞTIRMAYA İLİŞKİN BİLGİLER


C.1	GENEL BİLGİLER (Araştırma konusunun önemi ve gerekçesini, literatür bilgisi konunun içinde geçecek şekilde belirtiniz- 150 ila 200 kelimedenden aralığında olması beklenir)	
C.2	ARAŞTIRMANIN AMACI (Mümkün olduğunca teknik terim ve kısaltma kullanılmadan açıklanmalıdır)	
C.3	YÖNTEM	
C.3.1	ARAŞTIRMANIN TİPİ / KONUSU (Aşağıdaki kutucuklardan uygun olanı/olanları işaretleyiniz.)	
C.3.1.1	Gözlemsel çalışmalar (Gözlemsel ilaç çalışmaları ve gözlemsel tıbbi cihaz çalışmaları hariç)	<input type="checkbox"/>
C.3.1.2	Anket çalışmaları (survey)	<input type="checkbox"/>
C.3.1.3	Dosya ve görüntü kayıtları gibi retrospektif arşiv taramaları	<input type="checkbox"/>
C.3.1.4	Kan, idrar, doku, radyolojik görüntü gibi biyokimya, mikrobiyoloji, patoloji ve radyoloji koleksiyon materyalleriyle yapılacak araştırmalar	<input type="checkbox"/>
C.3.1.5	Rutin muayene, tetkik, tahlil ve tedavi işlemleri sırasında elde edilmiş materyallerle yapılacak araştırmalar	<input type="checkbox"/>
C.3.1.6	Hücre ve doku kültürleri ile yapılacak invitro çalışmalar	<input type="checkbox"/>
C.3.1.7	Gen tedavisi klinik araştırmaları dışında kalan ve tanımlamaya yönelik olarak genetik materyalle yapılacak araştırmalar	<input type="checkbox"/>
C.3.1.8	Hemşirelik faaliyetlerinin sınırları içerisinde yapılacak araştırmalar	<input type="checkbox"/>
C.3.1.9	Gıda katkı maddeleriyle yapılacak diyet çalışmaları	<input type="checkbox"/>



- Kullanılacak materyal hakkında bilgiler verilmelidir. Rutin materyaller haricinde gerekli izahat verilmelidir. Tıbbi cihazlar, tıbbi malzemeler vs. gibi.
- Uzun yıllardır sağlık bilimleri ya da tıp literatüründe kullanılan ölçeklerin isminin verilmesi yeterlidir.
- Ancak, literatürde göreceli yeni olan bir ölçek kullanılıyorsa geçerlilik ve güvenilirliği ve değerlendirilmesi hakkında bilgi verilmelidir.


- Kullanılacak anket, ölçek gibi materyallerin birer örnekleri başvuru dosyasında bulunmalıdır.
- Olgu rapor formları (ORF) hazırlanmalıdır.
- ORF, araştırma **kapsamında varsa**, yöntemde kullanılacak ya da tartışılacak; tüm demografik ve muayene bilgilerini, tıbbi dosya kayıtlarını, kullandığı/kullanacağı ilaçları, tüm rutin ya da spesifik laboratuvar sonuçlarını, radyoloji ya da patoloji raporlarını, anket, ölçek sonuç bilgilerini içermelidir.
- ORF de gönüllü kimlik bilgileri yer almaz.
- ORF de yer alan bilgilere ait belgelerin nüshaları Etik Kurul tarafından onay alındıktan sonra da istenebilir,
- Çalışmada varsa, elektronik onay belgeleri, ses kayıtları Etik Kurul tarafından onay alındıktan sonra da istenebilir.

C. ARAŞTIRMAYA İLİŞKİN BİLGİLER

C.1	GENEL BİLGİLER (Araştırma konusunun önemi ve gerekçesini, literatür bilgisi konunun içinde geçecek şekilde belirtiniz- 150 ila 200 kelimedenden aralığında olması beklenir)
C.2	ARAŞTIRMANIN AMACI (Mümkün olduğunca teknik terim ve kısaltma kullanılmadan açıklanmalıdır)
C.3	YÖNTEM 
C.3.1	ARAŞTIRMANIN TİPİ / KONUSU (Aşağıdaki kutucuklardan uygun olanı/olanları işaretleyiniz.)
C.3.1.1	Gözlemsel çalışmalar (Gözlemsel ilaç çalışmaları ve gözlemsel tıbbi cihaz çalışmaları hariç) <input type="checkbox"/>
C.3.1.2	Anket çalışmaları (survey) <input type="checkbox"/>
C.3.1.3	Dosya ve görüntü kayıtları gibi retrospektif arşiv taramaları <input type="checkbox"/>
C.3.1.4	Kan, idrar, doku, radyolojik görüntü gibi biyokimya, mikrobiyoloji, patoloji ve radyoloji koleksiyon materyalleriyle yapılacak araştırmalar <input type="checkbox"/>
C.3.1.5	Rutin muayene, tetkik, tahlil ve tedavi işlemleri sırasında elde edilmiş materyallerle yapılacak araştırmalar <input type="checkbox"/>
C.3.1.6	Hücre ve doku kültürleri ile yapılacak invitro çalışmalar <input type="checkbox"/>
C.3.1.7	Gen tedavisi klinik araştırmaları dışında kalan ve tanımlamaya yönelik olarak genetik materyalle yapılacak araştırmalar <input type="checkbox"/>
C.3.1.8	Hemşirelik faaliyetlerinin sınırları içerisinde yapılacak araştırmalar <input type="checkbox"/>
C.3.1.9	Gıda katkı maddeleriyle yapılacak diyet çalışmaları <input type="checkbox"/>

- Araştırma için kan alınacaksa;
kan miktarı, mL cinsinden bilgi verilmelidir.
- Kan ve idrar gibi biyolojik örneklerde ölçülmesi planlanan parametreler, tek tek ve açık olarak yazılmalıdır.
Yanlış: «Hastalarda inflamatuvar markırlar bakılacaktır»
Doğrusu: Hastaların serum CRP, RF, ASO ve Sedimentasyon hızı parametrelerine bakılacaktır.
- Nerede ve kim tarafından çalışılacağı yazılmalıdır.
- O hastalık grubu için rutin olan parametreler veya SADECE araştırmaya spesifik olan parametreler yazılmalıdır.
- Hangi parametrenin hangi çalışma grubunda bakılacağı yazılmalıdır.

C. ARAŞTIRMAYA İLİŞKİN BİLGİLER

C.1	GENEL BİLGİLER (Araştırma konusunun önemi ve gerekçesini, literatür bilgisi konunun içinde geçecek şekilde belirtiniz- 150 ila 200 kelimededen aralığında olması beklenir)
C.2	ARAŞTIRMANIN AMACI (Mümkün olduğunca teknik terim ve kısaltma kullanılmadan açıklanmalıdır)
C.3	YÖNTEM 
C.3.1	ARAŞTIRMANIN TİPİ / KONUSU (Aşağıdaki kutucuklardan uygun olanı/olanları işaretleyiniz.)
C.3.1.1	Gözlemsel çalışmalar (Gözlemsel ilaç çalışmaları ve gözlemsel tıbbi cihaz çalışmaları hariç) <input type="checkbox"/>
C.3.1.2	Anket çalışmaları (survey) <input type="checkbox"/>
C.3.1.3	Dosya ve görüntü kayıtları gibi retrospektif arşiv taramaları <input type="checkbox"/>
C.3.1.4	Kan, idrar, doku, radyolojik görüntü gibi biyokimya, mikrobiyoloji, patoloji ve radyoloji koleksiyon materyalleriyle yapılacak araştırmalar <input type="checkbox"/>
C.3.1.5	Rutin muayene, tetkik, tahlil ve tedavi işlemleri sırasında elde edilmiş materyallerle yapılacak araştırmalar <input type="checkbox"/>
C.3.1.6	Hücre ve doku kültürleri ile yapılacak invitro çalışmalar <input type="checkbox"/>
C.3.1.7	Gen tedavisi klinik araştırmaları dışında kalan ve tanımlamaya yönelik olarak genetik materyalle yapılacak araştırmalar <input type="checkbox"/>
C.3.1.8	Hemşirelik faaliyetlerinin sınırları içerisinde yapılacak araştırmalar <input type="checkbox"/>
C.3.1.9	Gıda katkı maddeleriyle yapılacak diyet çalışmaları <input type="checkbox"/>

- Araştırma sonucunda elde edilecek verilerin değerlendirilmesinde kullanılacak olan istatistiksel yöntemler açıklanmalıdır.
- İstatistiksel yöntem için yetersiz ifadeler etik kurul onay sürecini geciktirmektedir.

B.1	SORUMLU ARAŞTIRMACI Bu bölümde araştırmadan / tezden sorumlu Öğretim Üyesi, diğer araştırma projeleri için ise uzmanlığını veya doktorasını tamamlamış araştırmacı ile ilgili bilgiler verilmelidir. Çok merkezli araştırmalarda birden fazla sorumlu araştırmacı olduğu durumlarda bu bölüm yinelenmeli ve koordinatör araştırmacı belirtilmelidir.			
B.1.1	Ünvanı, Adı Soyadı:			
B.1.2	Uzmanlık alanı ve İşyeri:			
B.1.3	Projedeki Görevi :			
	<input type="checkbox"/>	Hipotez geliştirme	<input type="checkbox"/>	Planlama
	<input type="checkbox"/>	Veri elde etme	<input type="checkbox"/>	Veri analizi ve yorumlama
	<input type="checkbox"/>	Rapor yazma	<input type="checkbox"/>	Diğer , belirtiniz
	<input type="checkbox"/>	Makale raporunu eleştirel değerlendirme		
B.1.4	E-posta adresi ve GSM No:			
B.2	YARDIMCI ARAŞTIRMACI (Birden çok yardımcı araştırmacı olması durumunda bu bölümü yineleyiniz.)			
B.2.1	Ünvanı, Adı Soyadı:			
B.2.2	Uzmanlık alanı ve İşyeri:			
B.2.3	Projedeki Görevini :			
	<input type="checkbox"/>	Hipotez geliştirme	<input type="checkbox"/>	Planlama
	<input type="checkbox"/>	Veri elde etme	<input type="checkbox"/>	Veri analizi ve yorumlama
	<input type="checkbox"/>	Rapor yazma	<input type="checkbox"/>	Diğer , belirtiniz

Etik Kurul onayı için;

1- Çalışmanın türü ve kapsamına göre, çalışmada «hekim» bulunma şartı gerekli olabilir. Bu çalışmalar, direkt olarak hekimlik görev alanına girenler, gönüllü sağlığına direkt etkisi olan çalışmalardır.

2- Çalışma başvurusunda yer almayan, ancak etik açıdan yardımcı araştırmacı olarak gerekli bir uzmanlık alanı istenebilir.

2- Çalışma başvurusunda yer almayan, ancak etik açıdan gerekli bir yardımcı araştırmacı uzmanlık alan açısından istenebilir.

Örnek 1: Kronik böbrek yetmezliği hastalarında BUN, Kreatinin gibi rutin değerleri bakılacaksa, Biyokimya uzmanının çalışmada araştırmacı olarak yer alması gerekli değildir. Ancak, bu hastalarda kanda spesifik bir parametre bakılacak ve araştırmanın amacı bu parametre ile direkt bağlantılı ise biyokimya uzmanı gereklidir.

Örnek 2: Kronik böbrek yetmezliği hastalarında kaşıntı sıklığına bakılacaksa, araştırmada Nefrolog (Dahiliye uzmanı) ve Dermatolog, araştırmacı ya da danışman olarak mutlaka yer almalıdır.

Örnek 3.: Serebral palsili çocuklarda boy ve ağırlık ölçümleri için bir hemşirelik araştırma başvurusunda, gönüllülerin çalışmaya nasıl dahil edileceği açıklanmalıdır. Gönüllüler pediatri polikliniğinden alınacaksa ise; 1- Araştırmacı ya da danışman olarak pediatrist yer almalıdır. Ya da; 2- Pediatri bölümü izin belgesi olmalıdır.

Bu çalışmada pediatrist olmadan «Özel Eğitim Kurumu» izni ile de başvurulabilir.

Örnek 4.; Prospektif olarak yapılacak hemşirelik alan başvurusu ile «Serabral palsili çocuklarda anemi sıklığı» çalışmasında çocuklardan kan numunesi alınacaksa veya yeni anemi tanısı konacağı için, **hekim** mutlaka olmalıdır.

«Retrospektif olarak Nasuhdede ASM' de kayıtlı serabral palsili çocuklarda anemi sıklığı» hemşirelik alan başvurusu ile yapılacak bir çalışmada, hekim bulundurmak zorunlu değildir. Tanı önceden konmuştur. Kan numunesi alınmayacaktır. Ancak kurum izni olmalıdır.

2- Çalışma başvurusunda yer almayan, ancak etik açıdan yardımcı araştırmacı olarak gerekli bir uzmanlık alanı istenebilir.

Örnek 1: Covid-19 tanılı hastalarda klinik ve radyolojik AC bulguları

Burada Radyolog ve hastayı takip eden klinisyen olması yeterlidir.

Ancak;

Covid 19 tanısında nazofarenks ve orafarenks sürüntü PCR sonuçlarının hasta semptomları ile ilişkisi

Araştırmacı olarak mutlaka Mikrobiyolog da yer almalıdır.

Örnek 2: Psoriasis hastalarının deri biyopsi sonuçları ile klinik tanı korelasyonunun retrospektif incelenmesi

Patolog gerekli değildir.

Ancak;

Psoriasis hastalarının deri biyopsilerinde immunohistokimyasal incelemeler

Araştırmacı olarak mutlaka patolog olmalıdır

C.3.6	VERİ TOPLAMA ARAÇLARI ve ÖZELLİKLERİ (Bu bölümde araştırmada izleyeceğiniz tüm prosedür , veri toplama yöntemleri, bağımlı ve bağımsız değişkenler yazılacaktır ayrıca ölçekler, anketler ve diğer araçların kullanım amaçları varsa Türkçe geçerlilik güvenilirlikleri, puanlama yöntemleri yazılmalıdır.)
C.3.7	VERİ ANALİZ YÖNTEMİ (SPSS' de yapılacaktır yeterli bir yanıt değildir)
C.3.8	ARAŞTIRMA SÜRESİ Araştırma başlama tarihi: (...../...../201...) (Etik kurul onay sürecini gözöüne alarak belirlenmelidir.) Araştırmanın tahmini süresi (ikibuçuk yıl, bir yıl üç ay gibi) :
C.3.9	KAYNAKLAR *Çalışmanın konusu ile ilgili olarak en az 3 kaynağın tam referansının aşağıda belirtilmesi ve başvuru dosyasında basılı olarak temini gerekmektedir. 1. 2. 3.

- Verilerin nasıl elde edileceği açıklanmalıdır.

Fizyoterapist alanı başvurusunda; Psoriatik artrit hastalarında bir anket çalışması yapılacaksa, hasta alımının FTR kliniğinden yapılacağı belirtilmelidir. Kurum/bölüm izni gereklidir.

- Araştırma sonucunda elde edilecek verilerin değerlendirilmesinde kullanılacak olan istatistiksel yöntemler açıklanmalıdır.
- İstatistiksel yöntem için yetersiz ifadeler etik kurul onay sürecini geciktirmektedir.

- Araştırma başlama tarihi, Etik Kurul onay süreci de göz önüne alınarak yazılmalıdır.
- Kaynakların tam metinleri araştırma dosyasında yer almalıdır.

Araştırma kapsamında yapılacak test, laboratuvar tetkikleri, hekim muayenesi, kimyasal madde ve tıbbi cihazların kullanım vb.

rutin dışı hiç bir işlemin
bedelinin kamuya ait fon ve bütçelerden,
veya özel sağlık sigortalarından karşılanmayacağı,
veya kişiye ödettirilmeyeceği,

söz konusu bedellerin projeyi destekleyen kişi veya kuruluş tarafından ödeneceği araştırmacılar tarafından taahhüt edilmelidir.

BU BELGE ÖRNEK İÇİNDİR BAŞVURUDA KULLANMAYINIZ

BİLGİLENDİRİLMİŞ GÖNÜLLÜ OLUR FORMU ~~ÖRNEĞİ~~

ÇALIŞMANIN ADI: *(Araştırma başvuru formunda bölüm A.2’de yer alan araştırma adı kullanılmalıdır. Araştırmanıza uygun olarak örneği yeniden düzenleyiniz.)*

Aşağıda bilgileri yer almakta olan bir araştırma çalışmasına katılmanız istenmektedir. Çalışmaya katılıp katılmama kararı tamamen size aittir. Katılmak isteyip istemediğinize karar vermeden önce araştırmanın neden yapıldığını, bilgilerinizin nasıl kullanılacağını, çalışmanın neleri içerdiğini, olası yararları ve risklerini ya da rahatsızlık verebilecek yönlerini anlamanız önemlidir. Lütfen aşağıdaki bilgileri dikkatlice okumak için zaman ayırınız. Eğer çalışmaya katılma kararı verirsiniz, **Çalışmaya Katılma Onayı** Formu’nu imzalayınız. Çalışmadan herhangi bir zamanda ayrılmakta özgürsünüz. Çalışmaya katıldığınız için size herhangi bir ödeme yapılmayacak ya da sizden herhangi bir maddi katkı/malzeme katkısı istenmeyecektir. / Araştırmada kullanılacak tüm malzemeler ve yapılabilecek tüm harcamalar araştırmacı tarafından karşılanacaktır (iki cümleden biri olabilir)

Çoğu başvurularda, örnek formdaki ifadeler olduğu gibi alınmaktadır.

Yanlış: Bilgilendirilmiş Gönüllü Olur Formu **Örneği**

Doğru: Bilgilendirilmiş Gönüllü Olur Formu

«iki cümleden biri olabilir» ifadesi BGOF ta yer almamalıdır!

ÇALIŞMANIN KONUSU VE AMACI:

ÇALIŞMA İŞLEMLERİ:

(Gönüllüden kan alınacak ise kan miktar 2 ml (bir çay kaşığı) / 5 ml (bir tatlı kaşığı) şeklinde belirtilmelidir Çalışma işlemlerinin hasta açısından yan etkileri, riskleri ve rahatsızlıkları açıklanmalıdır.)

ÇALIŞMAYA KATILMAMIN OLASI YARARLARI NELERDİR?

KİŞİSEL BİLGİLERİM NASIL KULLANILACAK?

Günün 24 saatinde soru ve problemler için başvurulacak kişiler/GSM:

BGOF gönüllülerin kolaylıkla anlayacağı açık, kısa ve net ifadeler içermelidir. Bilimsel terimler, yöntemler olabildiğince anlaşılır tarzda verilmelidir.

Çalışma işlemlerinin tamamı açıklanmalıdır.

«Sadece araştırma için yapılacak olduğu» ifadesi mutlaka yazılmalıdır.

Anket çalışmalarında tahmini süre açıklanmalıdır.

«Günün 24 saatinde ulaşılabilecek» ifadesi ile ilgili araştırmacının GSM numarası verilmelidir.

BU BELGE ÖRNEK İÇİNDİR BAŞVURUDA KULLANMAYINIZ

Gönüllünün Çalışmaya Katılma Onayı:

Yukarıdaki bilgileri ilgili araştırmacı ile ayrıntılı olarak tartıştım ve kendisi bütün sorularımı cevapladı. Bu bilgilendirilmiş olur belgesini okudum ve anladım. Bu araştırmaya katılmayı kabul ediyorum ve bu onay belgesini kendi hür irademle imzalıyorum. Bu onay, ilgili hiçbir kanun ve yönetmeliği geçersiz kılmaz. Araştırmacı, saklamam için bu belgenin bir kopyasını çalışma sırasında dikkat edeceğim noktaları da içerecek şekilde bana teslim etmiştir.

<i>Gönüllü Adı Soyadı:</i>		<i>Tarih ve İmza:</i>
<i>Telefon:</i>		

<i>Veli ya da Vasi (var ise) Adı Soyadı:</i>		<i>Tarih ve İmza:</i>
<i>Telefon:</i>		

Online/Telefon/Elektronik posta gibi anket çalışmalarında Online BGOF örneğine bakılabilir.

Böyle çalışmalarda BGOF ta gönüllünün ıslak imza bölümü olmayacağı için, rızasının alındığına dair ifadelerin elektronik belge olarak saklanacağı ifade edilmelidir.

Telefon çalışmalarında rızasının alındığına dair ses kayıtları olmalıdır. Ses kayıdı alınacağı gönüllüye bildirilmelidir.

Çocuklar İçin Bilgilendirilmiş Olur Formu İçin:

Çocuk (on sekiz (18) yaşına kadar olan yaş grubu) gönüllüler yürütülen klinik araştırmalarda alınacak “olur” için:

- Ebeveyn veya yasal temsilci, çocuğa uygulanacak hangi yöntemin normal tedavi, hangisinin klinik araştırma kapsamında olduğu konusunda bilgilendirilmelidir.
- Ebeveyn veya yasal temsilci için hazırlanan BGOF örneklerinde “çocuğunuza bu araştırma hakkında anlayacağı şekilde bilgilendirme yapılacaktır ve araştırmaya katılımı için rızası alınacaktır” benzeri bir ifade yer almalıdır.
- Üç yaşına kadar, araştırmanın çocuk tarafından anlaşılması beklenmez ve rıza alınması mümkün değildir. Üç yaşından itibaren okul öncesi yaş grubuna kadar olan çocuklarda; kabul etme yeteneği yeni yeni geliştiğinden, yaşı ve olgunluk düzeyine uygun olacak şekilde, araştırma hakkında açıklama yapılmalıdır.
- Okuyup yazabilen çocuklar için, yazılı rıza formu hazırlanmalıdır. Bir örneği, Etik Kurul sitesinde verilmiştir.
- Çalışma başlangıcında 18 yaşını doldurmamış ancak çalışma süresi içinde 18 yaşını dolduracak olan ergen gönüllülerden, 18 yaşını doldurmalarını takiben BGOF alınmalıdır.