**Etik Kurul Başvuruları İçin Önemli Hatırlatmalar**

1. Sorumlu araştırmacı çalışma için çalıştığı kurumdan izin almalıdır. İzinler araştırmacının çalıştığı kurum ve hiyerarşiye göre; Anabilim Dalı Akaedmik Kurul Kararı/ya da AD Başkanı onayı, Fakülte/Enstitü Bölüm Başkanı onayı, Dekan/Müdür onayı, vs. olabilir.
2. Kırşehir Eğitim ve Araştırma Hastanesinde yapılacak tüm çalışmalar için Kırşehir İl Sağlık Müdürlüğü izni şarttır.
3. 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. Araştırmanın amacı, yöntemleri çok açık ve detaylı, anlaşılır cümlelerle yazılmalıdır.
2. Genel bilgiler araştırmanın amacı ve/veya yöntemleri ile ilgili olmak kaydı ile olabildiğince uzun olmayan metinle açıklanmalıdır.
3. Araştırmada örneklem büyüklüğü, güç analizi gibi istatistiksel yöntem ve araçlar detaylı bir şekilde açıklanmalıdır.
4. Çalışmalarda mutlaka 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,
5. Çalışmada varsa, elektronik onay belgeleri, ses kayıtları Etik Kurul tarafından onay alındıktan sonra da istenebilir.
6. Düzeltme ve/veya eksiklikler araştırmacıya iletildiği tarihten itibaren 60 gün içerisinde giderilmediği takdirde başvuru dosyaları geri çekilmiş kabul edilir.

**KIRŞEHİR AHİ EVRAN ÜNİVERSİTESİ**

**SAĞLIK BİLİMLERİ BİLİMSEL ARAŞTIRMALAR ETİK KURULU**

**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?**  |  |  |
| **1.1.** | **Cevabınız evet ise:** |
| **1.1.1.** | Etik Kurulun adı:  |
| **1.1.2.** | Başvuru tarihi: |
| **2.** | **Araştırmaya ait Etik Kurul onayı var mı?** |  |  |
| **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** |
| **A.3.1** | **Yüksek lisans tezi**  | **[ ]**  |
| **A.3.2** | **Doktora tezi**  | **[ ]**  |
| **A.3.3** | **Uzmanlık tezi** | **[ ]**  |
| **A.3.4** | **Bireysel araştırma projesi** | **[ ]**  |
| **A.3.5** | **Diğer ise, lütfen belirtiniz.**  | **[ ]**  |

**B. ARAŞTIRMA EKİBİ**

|  |  |
| --- | --- |
| **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 koodinatör araştırmacı belirtilmelidir.** |
| **B.1.1** | **Ünvanı, Adı Soyadı:**  |
| **B.1.2** | **Uzmanlık alanı ve İşyeri:**  |
| **B.1.3** | **Projedeki Görevi :**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **[ ]**  | **Hipotez geliştirme** | **[ ]**  | **Planlama** |
| **[ ]**  | **Veri elde etme** | **[ ]**  | **Veri analizi ve yorumlama** |
| **[ ]**  | **Rapor yazma** | **[ ]**  | **Diğer , belirtiniz** |
| **[ ]**  | **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 :**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **[ ]**  | **Hipotez geliştirme** | **[ ]**  | **Planlama** |
| **[ ]**  | **Veri elde etme** | **[ ]**  | **Ver analizi ve yorumlama** |
| **[ ]**  | **Rapor yazma** | **[ ]**  | **Diğer , belrtiniz** |
| **[ ]**  | **Makale raporunu eleştirel değerlendirme** |  |  |

 |
| **B.2.4** | **E-posta adresi ve GSM No:** |
| **B.3** | **DANIŞMAN (Araştırma grubunda yer almayan, fakat araştırma grubunca teknik,finansal, bilimsel vb. konularda bilgisine başvurulan kişi. Danışman isminin yayında yer alma zorunluluğu bulunmamaktadır. Birden çok danışman olması durumunda bu bölümü yineleyiniz.)** |
| **B.3.1** | **Ünvanı, Adı Soyadı:** |
| **B.3.2** | **Uzmanlık alanı ve İşyeri:**  |
| **B.3.3** | **Danışılan Konular :**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **[ ]**  | **Bilimsel** | **[ ]**  | **Planlama** |
| **[ ]**  | **Tercüme** | **[ ]**  | **İstatislik** |
| **[ ]**  | **Teknik** | **[ ]**  | **Diğer , belirtiniz** |
| **[ ]**  | **Finans** |  |  |

 |
| **B.3.4** | **E-posta adresi ve GSM No:**  |

**C. ARAŞTIRMAYA İLİŞKİN BİLGİLER**

|  |  |
| --- | --- |
| **C.1** | **GENEL BİLGİLER** **(Araştırma konusunun önemi ve gerekçesini maksimum 250 kelimeyle özetlenmesi gerekmektedir.)****Metin yazılacaktır.** |
| **C.2** | **ARAŞTIRMANIN AMACI** **(Mümkün olduğunca teknik terim ve kısaltma kullanılmadan bir paragraf içerisinde birincil ve ikincil amaçlar sunulmalıdır)****Metin yazılacaktır.** |
| **C.3** | **YÖNTEM** **Çalışmanızda kullanacağınız yöntemleri, varsa hasta ya da kontol gruplarını açık ifadelerle detaylı olarak yazınız.** **\*\*\*\*\*\*Metin yazılacaktır.\*\*\*\*\*** |
| **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)** | **[ ]**  |
| **C.3.1.2** | **Anket çalışmaları (survey)** | **[ ]**  |
| **C.3.1.3** | **Dosya ve görüntü kayıtları gibi retrospektif arşiv taramaları** | **[ ]**  |
| **C.3.1.4** | **Kan, idrar, doku, radyolojik görüntü gibi biyokimya, mikrobiyoloji, patoloji ve radyoloji koleksiyon materyalleriyle yapılacak araştırmalar** | **[ ]**  |
| **C.3.1.5** | **Rutin muayene, tetkik, tahlil ve tedavi işlemleri sırasında elde edilmiş materyallerle yapılacak araştırmalar** | **[ ]**  |
| **C.3.1.6** | **Hücre ve doku kültürleri ile yapılacak invitro çalışmalar** | **[ ]**  |
| **C.3.1.7** | **Gen tedavisi klinik araştırmaları dışında kalan ve tanımlamaya yönelik olarak genetik materyalle yapılacak araştırmalar** | **[ ]**  |
| **C.3.1.8** | **Hemşirelik faaliyetlerinin sınırları içerisinde yapılacak araştırmalar** | **[ ]**  |
| **C.3.1.9** | **Gıda katkı maddeleriyle yapılacak diyet çalışmaları** | **[ ]**  |
| **C.3.1.10** | **Egzersiz gibi vücut fizyolojisi ile ilgili araştırmalar** | **[ ]**  |
| **C.3.1.11** | **Yaşam alışkanlıklarının değerlendirilmesi araştırmaları** | **[ ]**  |
| **C.3.1.12** | **Ölçek çalışmaları** | **[ ]**  |
| **C.3.1.12** | **Diğer ise lütfen belirtiniz (Örn sosyal ve beşeri bilimler alanında kullanım için nörolojik veriler(medikal bir amaç gütmeksizin):**  |
| **C.3.2** | **ARAŞTIRMA MERKEZİ VE İZİN DURUMU (Araştırma yapılacak merkeze ait bilgi verilmeli ve belirtilen merkez ile ilgili olarak, izin ve onay yazıları başvuru dosyasına eklenmelidir)** |
| **C.3.3** | **ARAŞTIRMA GRUBUNUN ÖZELLİKLERİ**  **(Etik kurul değerlendirmesinde kritik noktalardan biri gönüllü grubunun özellikleridir. Lütfen aşağıdaki kutuları dikkatlice doldurunuz.)** |
| **C.3.3.1** | **Araştırmaya alınacak tahmini olgu sayısı (Kontrol Dahil)** | **....** |
| **C.3.3.2** | **18 yaş altı** | **[ ]**  |
| **C.3.3.3** | **18 yaş üstü** | **[ ]**  |
| **C.3.3.4** | **Kadın** | **[ ]**  |
| **C.3.3.5** | **Erkek** | **[ ]**  |
| **C.3.3.6** | **Sağlıklı gönüllüler** | **[ ]**  |
| **C.3.3.7** | **Hastalar** | **[ ]**  |
| **C.3.3.8** | **Engelliler** | **[ ]**  |
| **C.3.3.9** | **Gebe kadınlar** | **[ ]**  |
| **C.3.3.10** | **Emziren kadınlar** | **[ ]**  |
| **C.3.3.11** | **Acil olgular** | **[ ]**  |
| **C.3.3.12** | **Öğrenciler** | **[ ]**  |
| **C.3.3.13** | **Yaşlılar** | **[ ]**  |
| **C.3.3.14** | **Diğer ise, lütfen belirtiniz:**  |  |
| **C.3.4** | **DAHİL OLMA KRİTERLERİ** **DIŞLAMA KRİTERLERİ** |
| **C.3.5** | **KONTROL GRUBU (var ise özellikleri)** |
| **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 (Detaylı bir şekilde istatistiksel analiz yöntemleri açıklanmalıdır)** |
| **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 metin olarak başvuru dosyasında basılı olarak temini ve referansının aşağıda belirtilmesi gerekmektedir.**1.
2.

**3.** |

**D. ARAŞTIRMA BÜTÇESİ\*\*\***

|  |
| --- |
| **ARAŞTIRMA GİDERLERİ :**  |
| **Araştırmanın gideri yoksa kutucuğu X ile işaretleyiniz YOKTUR [ ]**  |
| **D.1** | **Araştırma yerinden hizmet alımı :****( Örneğin; 3 defa EKG, 2 defa CT gibi )** |  |
| **D.2** | **Araştırma yeri dışından hizmet alımı :****( Örneğin; laboratuvar hizmetleri gibi )** |  |
| **D.3** | **Gönüllülere verilecek hizmet:****( Ulaşım ve hafif öğle yemeği gibi )** |  |
| **D.4** | **Diğer (seyahat, anketör, sarf malzemesi gibi):** |  |
| **D.5** | **Araştırmanın toplam bütçesi :** |  |
| **D.6**  | **ARAŞTIRMA BÜTÇESİNİN KAYNAĞI** |
| **Üniversite ( BAP ) Başvurusu Yapılmıştır.** | **[ ]**  |
| **Eğitim ve Araştırma Hastanesi** | **[ ]**  |
| **Türkiye Bilimsel Teknik ve Araştırma Kurumu (TÜBİTAK) Başvurusu Yapılmıştır.** | **[ ]**  |
| **Devlet Planlama Teşkilatı (DPT) Başvurusu Yapılmıştır.** | **[ ]**  |
| **Şirket** | **[ ]**  |
| **Araştırma ekibi** | **[ ]**  |
| **Diğer.............**  |
| **D.3** | **DESTEKLEYİCİ KURUM / KURULUŞ BİLGİLERİ** |
| **Kurumun Adı:**  |
| **Adresi:**  |
| **E-posta adresi:**  |
| **Telefon numarası:**  |
| **Faks numarası:**  |

**E. TAAHHÜTNAME**

|  |
| --- |
| * **Bu projenin kurulunuza sunduğumuz hali ile daha önce başka bir etik kurula sunulmadığını**
* Başvuru dosyasında yer alan bilgilerin **doğru olduğunu,**
* Araştırmanın protokole, ilgili mevzuata, Kırşehir Ahi Evran Üniversitesi Sağlık Bilimleri Bilimsel Araştırmalar Etik Kurul Yönergesine, güncel Helsinki Bildirgesi ve İyi Klinik Uygulamaları ilkelerine uygun olarak gerçekleştirileceğini,
* Araştırmanın Etik Kurul tarafından onaylandığı tarihten itibaren 6 ( altı ) ay içinde başlatılmadığı veya araştırmadan vazgeçildiği durumda, konu ile ilgili olarak kurulunuzu bilgilendireceğimizi
* Araştırma ekibinde ortaya çıkacak değişikliklerde ve araştırma protokolünde amaç, yöntem vb gibi husulardaki değişikliklerde, sözkonusu değişikliğin gerçekleştirilmesinden önce durumu kurulunuza bildireceğimizi
* Araştırma tamamlandığında “araştırma sonuç raporunu” ve makale olarak yayınlandığında, makalenin tam metin bir kopyasını Kırşehir Ahi Evran Üniversitesi Sağlık Bilimleri Bilimsel Araştırmalar Etik Kurul'na sunacağımızı
* **Araştırma kapsamında yapılacak test, laboratuvar tetkikleri, hekim muayenesi, kimyasal madde ve tıbbi cihazların kullanım vb rutin dışı hiç bir işlem bedeli kamuya ait fon ve bütçelerden veya özel sağlık sigortalarından karşılanmayacağını veya kişiye ödettirilmeyeceğini, söz konusu bedellerin projeyi destekleyen kişi veya kuruluş tarafından ödeneceğini taahhüt ederiz**.
 |
| **Aşağıdaki bölüm el yazısı ile doldurulacaktır. Aşağıdaki sıralama, yayın aşamasındaki Yazar sıralaması konusunda bağlayıcı değildir. Tüm araştırmacıların isim ve imzaları olmalıdır.** |

**Tarih : .... /.... / 20**

|  |  |
| --- | --- |
| **1- Adı Soyadı** | **5-Adı Soyadı** |
|  |  |
| **İmza** | **İmza** |
|  |  |
| **2- Adı Soyadı** | **6- Adı Soyadı** |
|  |  |
| **İmza** | **İmza** |
|  |  |
| **3- Adı Soyadı** | **7- Adı Soyadı** |
|  |  |
| **İmza** | **İmza** |
|  |  |
| **4- Adı Soyadı** | **8- Adı Soyadı** |
|  |  |
| **İmza** | **İmza** |
|  |  |