1. **BAŞVURU DİLEKÇESİ**

(Lütfen bu dilekçeyi hazırlarken tarih atmayı ve imzalatmayı unutmayınız. Tarihsiz başvurular değerlendirmeye alınmayacaktır).

# Tarih

Yozgat Bozok Üniversitesi Girişimsel Olmayan Klinik Araştırmalar Etik Kurulu Başkanlığına,

Sorumlu araştırmacısı olduğum **“………………………………………..”** adlı projenin etik olarak uygunluğunun Yozgat Bozok Üniversitesi Girişimsel Olmayan Klinik Araştırmalar Etik Kurulu tarafından değerlendirilmesi için gereğini arz ederim.

Saygılarımla,

**(İmza)**

**Ünvan Ad Soyad**

**Sorumlu Araştırmacı**

**Fakülte / Yüksekokul / Enstitü**

**Anabilim Dalı**

1. **ÖZGEÇMİŞLER *(Birden fazla araştırmacı olması halinde özgeçmiş formları çoğaltılmalıdır. Aşağıdaki formu çoğaltabilirsiniz.)***

**KİŞİSEL BİLGİLER**

|  |
| --- |
| ADI, SOYADI:  ÇALIŞTIĞI KURUM ve BİRİMİ:  AKADEMİK ÜNVANI (Varsa):  YAZIŞMA ADRESİ:  TELEFON:  E-MAIL: |

**EĞİTİM (Mezun olduğu üniversite ve sonrası)**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| YILI | DERECESİ | ÜNİVERSİTE | ÖĞRENİM ALANI |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |

**AKADEMİK DENEYİM**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| GÖREV DÖNEMİ | ÜNVAN | BÖLÜM | ÜNİVERSİTE |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |

**ÇALIŞMA ALANLARI**

**SON BEŞ YILDAKİ ÖNEMLİ YAYINLARI: (Varsa)**

1. **BİRİM AMİRLERİNİN ONAYI**

(Araştırmayı gerçekleştirmek için veri toplanacak klinik ve laboratuvarlardan ön-izin yazıları alınmalı ve başvuru dosyası içerisinde sunulmalıdır)

# Tarih

Yozgat Bozok Üniversitesi Girişimsel Olmayan Klinik Araştırmalar Etik Kurulu Başkanlığına,

Sorumlu araştırmacısı **……………….. ………………..** olan **“………………..………………..”** isimli projenin, **………………..** yöntemlerini içeren kısmı Anabilim Dalımızda yapılacaktır.

Bilgilerini ve gereğini arz ederim.

**(İmza)**

**Ünvan Adı Soyadı**

**Fakülte / Yüksekokul / Enstitü:**

**…………… Anabilim Dalı Başkanı:**

1. **BÜTÇE TAAHHÜTNAMESİ**

# Tarih

YOZGAT BOZOK ÜNİVERSİTESİ GİRİŞİMSEL OLMAYAN KLİNİK ARAŞTIRMALAR ETİK KURULU BAŞKANLIĞINA,

Sorumlu araştırmacısı olduğum **“….................”** başlıklı çalışmam Etik Kurul tarafından onaylandığı takdirde araştırma kapsamında kullanılacak ilaçlar ve diğer malzemeler ile yapılacak test, laboratuvar vb. incelemelerin bedeli hastaneye ve SGK’ya faturalandırılmayacak, kamuya ait fon ve bütçelerden veya özel sağlık sigortalarından karşılanmayacak ve katılımcıya ödetilmeyecektir. Araştırma için gerekli olan bütçenin kaynağı aşağıda belirtilmiştir.

Çalışma kapsamında kamuya ait cihazların kullanımı için Başhekimlikten izin alınmıştır.

Bilgilerini ve gereğini arz ederim.

**(İmza)**

**Ünvanı, Adı Soyadı**

**Fakülte/Yüksekokul/Enstitü**

**Anabilim Dalı**

**Araştırma giderlerinin (Bütçe) kaynağı:** ***(Bütçenin nereden karşılanacağı beyan edilmeli ve bütçe desteği ile ilgili resmi yazılar eklenmelidir)***

Destekleyici

Üniversite (BAP) :

TÜBİTAK :

SGK (Özel izinle) :

Diğer: [Açıklayınız.] :

1. **İKU (İYİ KLİNİK UYGULAMALARI) TAAHHÜTNAMESİ *(Çalışmaya katılacak tüm araştırmacılar tarafından imzalanmalıdır. İKU formuna Yozgat Bozok üniversitesi Girişimsel Olmayan Klinik Araştırmalar Etik Kurulu internet sayfasından ulaşabilirsiniz.)***

# Tarih

**İYİ KLİNİK UYGULAMALAR TAAHHÜTNAMESİ**

T.C. Sağlık Bakanlığı’nca; makam oluru ile 13 Kasım 2015 tarihinde yürürlüğe konulan İyi Klinik Uygulamaları (İKU) Kılavuzu’ nu okudum**. “………………..………………..”** başlıklı çalışma bu kılavuz prensiplerine uygun yürütülecektir.

Sorumlu Araştırmacı : İmza:

Yardımcı Araştırmacı(lar) : İmza:

1. **HELSİNKİ BİLDİRGESİ TAAHHÜTNAMESİ *(Helsinki Bildirgesi’nin çıktısının her sayfasının projede yer alan tüm araştırmacılar tarafından imzalanması gereklidir. İlk sayfada isim ve imza bulunmalıdır, diğer sayfalarda yalnız imzanın bulunması yeterlidir). Helsinki Bildirgirgesine Yozgat Bozok üniversitesi Girişimsel Olmayan Klinik Araştırmalar Etik Kurulu internet sayfasından ulaşabilirsiniz.)***

# Tarih

**HELSİNKİ BİLDİRGESİ**

**TAAHHÜTNAMESİ**

Dünya Tıp Birliği'nin 18. Genel Kurulunda (Helsinki, Finlandiya, Haziran1964) benimsenmiş, 29. Genel Kurulunda (Tokyo, Japonya, Ekim 1975), 35. Genel Kurulunda (Venedik, İtalya, Ekim 1983), 41. Genel Kurulunda (Hong Kong, Eylül 1989), 48. Genel Kurulunda (Somerset West, Güney Afrika Cumhuriyeti, Ekim 1996), 52. Genel Kurulunda (Edinburgh, İskoçya, Ekim 2000), 53. Genel Kurulunda (Washington 2002-29. maddeye açıklama notu ilave edilmiştir.), 55. Genel Kurulunda (Tokyo 2004-30. maddeye açıklama notu ilave edilmiştir.), 59. Genel Kurulunda (Seul, Ekim 2008) ve 64. Genel Kurulunda (Fortaleza, 2013) geliştirilmiş olan Helsinki Bildirgesini okudum. **“………………..………………..”** başlıklı çalışmanın bu bildirge prensiplerine uygun yapılacağını taahhüt ederim.

Sorumlu Araştırmacı : İmza:

Yardımcı Araştırmacı(lar) : İmza:

1. **Dünya Tıp Birliği Helsinki Bildirgesi**

**İnsanlar Üzerinde Yapılan Tıbbi Araştırmalarla İlgili Etik İlkeler**

*Dünya Tıp Birliği'nin 18. Genel Kurulunda (Helsinki, Finlandiya, Haziran1964 ) benimsenmiş, 29. Genel Kurulunda (Tokyo, Japonya, Ekim 1975), 35. Genel Kurulunda (Venedik, İtalya, Ekim 1983), 41. Genel Kurulunda (Hong Kong, Eylül 1989), 48. Genel Kurulunda (Somerset West, Güney Afrika Cumhuriyeti, Ekim 1996), 52. Genel Kurulunda (Edinburgh, İskoçya, Ekim 2000) 53. Genel Kurulunda (Washington 2002-29. maddeye açıklama notu ilave edilmiştir.) 55. Genel Kurulunda (Tokyo 2004-30. maddeye açıklama notu ilave edilmiştir.) 59. Genel Kurulunda (Seul, Ekim 2008) ve 64. Genel Kurulunda (Fortaleza, 2013) geliştirilmiştir.*

**Giriş**

 1. Dünya Tıp Birliği, insanlardan elde edilen ve kime ait olduğu belirlenebilen materyal veya veriler üzerinde yapılan araştırmalar da dahil olmak üzere, gönüllülerin yer aldığı tıbbi araştırmalar için etik ilkeler olarak Helsinki Bildirgesi'ni geliştirmiştir.

 Bildirge bir bütün olarak ele alınmalı ve içerdiği maddeler, ilgili bütün diğer maddeler göz önünde bulundurularak uygulanmalıdır.

1. Bildirge, Dünya Tıp Birliği’nin göreviyle tutarlı olarak en başta hekimlere yöneliktir. Dünya Tıp Birliği, gönüllüler üzerinde yapılan tıbbi araştırmalarda yer alan diğer tarafları da bu ilkeleri benimsemeye teşvik etmektedir.

**Genel İlkeler**

 3. Dünya Tıp Birliği'nin Cenevre Bildirgesi "Hastamın sağlığı benim ilk önceliğimdir" cümlesiyle hekimi bağlar ve Uluslararası Tıp Etiği Kodu "Tıbbi hizmetleri verirken, hekimin yalnızca hastanın yararına göre davranması gerektiği"ni bildirir.

 4. Hekimin görevi, üzerinde tıbbi araştırma yapılan gönüllüler de dahil olmak üzere, insan sağlığını, esenliğini ve haklarını korumak ve geliştirmektir. Hekimin bilgisi ve vicdanı bu görevin yerine getirilmesine adanmıştır.

 5. Tıbbi ilerlemeler, en sonunda insanlar üzerinde yapılan çalışmaları da içermek zorunda olan araştırmalara dayanır.

  6. Gönüllüler üzerindeki tıbbi araştırmaların birincil amacı; hastalıkların nedenlerini, gelişimini ve etkilerini anlamak, koruyucu, tanı koyucu ve tedavi edici girişimleri (metotlar, prosedürler ve tedaviler) geliştirmektir. Kanıtlanmış en iyi girişimler bile güvenlilik, etkililik, verimlilik, erişilebilirlik ve kalite açısından, yapılacak araştırmalarla sürekli olarak değerlendirmeye tabi tutulmalıdır.

 7. Tıbbi araştırma, üzerinde araştırma yapılan tüm gönüllülere saygıyı destekleyen ve temin eden, onların sağlığını ve haklarını koruyan etik standartlara tabidir.

 8. Tıbbı araştırmanın birincil amacı yeni bilgi üretmek olduğu halde, bu amaç araştırmaya katılan gönüllülerin bireysel haklarından ve çıkarlarından asla üstün tutulamaz.

 9. Gönüllülerin yaşamını, sağlığını, onurunu, bütünlüğünü, kendisi ile ilgili karar verme hakkını, mahremiyetini ve kişisel bilgilerinin gizliliğini korumak, tıbbi araştırmalarda yer alan hekimlerin görevidir. Gönüllüleri koruma sorumluluğu her zaman hekim veya diğer sağlık mesleği uzmanına aittir ve olur vermiş olsalar bile asla gönüllülere ait değildir.

 10. Hekimler, gönüllüler üzerindeki araştırmalar konusunda kendi ülkelerinde yürürlükte olan etik, yasal ve düzenleyici kurallar ile standartların yanı sıra, geçerli uluslararası kural ve standartları da göz önünde bulundurmak zorundadır. Hiçbir ulusal veya uluslararası etik, yasal veya düzenleyici kural, bu bildirgede bulunan ve gönüllülerin korunmasına yönelik olan herhangi bir hükmü zayıflatamamalı veya ortadan kaldıramamalıdır.

11. Tıbbi araştırmalar, çevreye verilebilecek olası zararı en aza indirecek şekilde yürütülmelidir.

 12. Gönüllüler üzerindeki tıbbi araştırmalar, yalnızca etik ve bilimsel açıdan uygun eğitime, yetiştirmeye ve niteliklere sahip bireyler tarafından yürütülmelidir. Hastalar veya sağlıklı gönüllüler üzerindeki araştırmalar, yetkin ve uygun niteliklere sahip bir hekim veya diğer bir sağlık mesleği uzmanı gözetiminde yapılmalıdır.

 13. Tıbbi araştırmalarda yeterince temsil edilmeyen gruplara, araştırmaya katılım konusunda uygun erişim sağlanmalıdır.

 14. Tıbbi araştırma ile sağlık hizmetini birlikte yürüten hekimler, ancak bunun koruyucu, tanısal veya tedavi edici yönden değerli olabileceği durumlarda ve gönüllü olacak hastaların sağlığının bu durumdan olumsuz etkilenmeyeceği konusunda makul gerekçelere sahip olmaları halinde, hastalarını araştırmalarına dahil etmelidir.

 15. Bir araştırmada yer almaları nedeniyle zarar gören gönüllülere  uygun tazminat ve tedavi temin edilmek zorundadır.

**Riskler, Sakıncalar ve Yararlar**

 16. Tıbbi uygulamalarda ve tıbbi araştırmalarda, girişimlerin çoğu riskler ve sakıncalar içermektedir.

Gönüllüler üzerindeki tıbbi araştırmalar, yalnızca amacın taşıdığı önem gönüllülerin maruz kalacakları risklere ve sakıncalara ağır bastığında yapılmalıdır.

 17. İnsanlar üzerindeki her tıbbi araştırma öncesinde, araştırmaya katılan bireylere veya gruplara yönelik öngörülebilir riskler ve sakıncalar; kendilerinin ve araştırma konusu olan durumdan etkilenen diğer bireylerin veya grupların göreceği tahmin edilebilen faydayla karşılaştırılarak dikkatli bir biçimde değerlendirilmelidir.

 Riskleri en düşük düzeyde tutacak önlemler alınmalıdır. Riskler, araştırmacı tarafından sürekli olarak izlenmeli, değerlendirilmeli ve kayıt altına alınmalıdır.

 18. Hekimler, risklerin yeterince değerlendirildiğinden ve tatmin edici bir şekilde bunlarla baş edilebileceğinden emin olmadıkça, gönüllüler üzerindeki araştırmalarda yer almamalıdır. Hekimler, saptanan riskler yararlardan daha fazla olduğunda veya olumlu ve yararlı sonuçlara ilişkin kesin kanıtlara ulaşıldığında, araştırmayı derhal sona erdirmelidirler.

 Risklerin potansiyel yararlara ağır bastığı görüldüğünde veya kesin sonuçlara ilişkin yeterli kanıt elde edildiğinde; hekimler çalışmaya devam etmeyi, çalışmayı değiştirmeyi veya hemen durdurmayı değerlendirmelidir.

**İstismara Açık Gruplar ve Bireyler**

19. Bazı gruplar ve bireyler özellikle istismara açıktır, bu grup ve kişilerin istismar edilme veya ek zarar görme olasılıkları daha fazla olabilir.

 İstismara açık tüm gruplara ve bireylere, özel olarak düşünülmüş koruma sağlanmalıdır.

 20. İstismara açık bir grup üzerindeki tıbbi araştırmalar, yalnızca söz konusu grubun sağlık gereksinimlerine ve önceliklerine yanıt verir özellikte olmaları ve istismara açık olmayan başka bir grup üzerinde yürütülemeyecek olmaları halinde kabul edilebilir. Ek olarak, bu grup araştırmadan elde edilen bilgilerden, uygulamalardan veya girişimlerden yarar görmelidir.

**Bilimsel Gereklilikler ve Araştırma Protokolleri**

 21. Gönüllüler üzerindeki tıbbi araştırmalar; genel olarak kabul edilmiş bilimsel ilkelere uygun olmalı, kapsamlı bilimsel literatür bilgisini, ilgili diğer bilgi kaynaklarını, yeterli laboratuvar ve uygun hayvan deneylerini temel almalıdır. Araştırmalarda kullanılan hayvanların iyilik haline saygılı olunmalıdır.

 22. Gönüllüler üzerinde yapılacak bütün araştırmaların tasarım ve uygulaması, araştırma protokolünde açık bir şekilde tanımlanmalı ve gerekçelendirilmelidir.

 Protokol, dikkate alınan etik düşüncelere ilişkin bir beyan içermeli ve bu bildirgede öngörülen ilkelerin nasıl ele alınacağını belirtmelidir. Protokol; finansmanı, destekleyiciyi/destekleyicileri, kurumsal bağları, olası çıkar çatışmalarını, gönüllülere sunulan teşvikleri ve araştırmaya katılmaları sonucu zarar görebilecek gönüllülerin tedavi edilmesi ve/veya tazmin edilmesine ilişkin hükümleri içermelidir.

 Protokol, gönüllülerin araştırma sürecinde gördüğü tedavilere araştırmadan sonra da devam edebilmeleri veya diğer uygun tedavi veya faydalara erişimleri konusundaki düzenlemeleri tanımlamalıdır.

 Klinik çalışmalarda protokol, ayrıca, çalışma sonrası sağlanacak olanaklarla ilgili uygun düzenlemeleri de tanımlamak zorundadır.

**Araştırma Etik Kurulları**

 23. Araştırma protokolü, çalışma başlamadan önce değerlendirme, yorum, rehberlik ve onay için ilgili araştırma etik kuruluna sunulmalıdır. Bu kurul, işleyişinde saydam olmak; araştırmacı, destekleyici ve diğer unsurlardan bağımsız olmak ve gerekli nitelikleri taşımak zorundadır. Kurul, araştırmanın yapıldığı ülke veya ülkelerin yasa ve yönetmeliklerinin yanı sıra, geçerli uluslararası kural ve standartları dikkate almalı, ancak bunlar bu bildirgede gönüllülerin korunmasına yönelik olarak öngörülen herhangi bir koruma hükmünü zayıflatmamalı veya yok saymamalıdır.

 Etik Kurulun sürdürülmekte olan çalışmaları izleme hakkı olmalıdır. Araştırmacılar izleme bilgilerini, özellikle de herhangi bir ciddi advers olayla ilgili bilgileri kurula sunmak zorundadır. Kurul tarafından değerlendirilmedikçe ve onay verilmedikçe protokolde hiçbir değişiklik yapılamaz.

 Çalışma bittikten sonra, araştırmacılar, çalışmanın bulgularını ve sonuçlarını içeren bir nihai raporu etik kurula sunmak zorundadır.

**Mahremiyet ve Gizlilik**

24. Araştırmaya katılan gönüllülerin mahremiyetinin ve kişisel bilgilerinin gizliliğini korumak için her türlü önlemin alınması gerekir.

**Bilgilendirilmiş Olur**

 25. Bilgilendirilmiş olur verme yetisine sahip bireylerin araştırmaya katılımları gönüllü olmalıdır. Her ne kadar aile üyelerine veya toplum liderlerine danışmak uygun görülse de, bilgilendirilmiş olur verme yetisine sahip hiçbir birey, serbest iradesi ile kabul etmedikçe hiçbir araştırma çalışmasına dahil edilemez.

 26. Bilgilendirilmiş olur verme yetisine sahip bireyler üzerinde yapılacak bir araştırmada her gönüllü adayının; benimsenen amaçlar, yöntemler, finansman kaynakları, bütün olası çıkar çatışmaları, araştırmacının kurumsal bağları, araştırmadan beklenen yararlar, olası tehlikeler, araştırmanın vereceği rahatsızlıklar, çalışma sonrası sağlanacak olanaklar ve çalışmanın diğer ilgili yönleri hakkında yeterince bilgilendirilmesi zorunludur. Gönüllü adayının; araştırmaya katılmama ya da hiçbir yaptırıma maruz kalmadan, herhangi bir zamanda katılım olurunu geri çekme hakkına sahip olduğu konusunda bilgilendirilmesi zorunludur. Gönüllü adaylarının özgül bilgi gereksinimlerinin yanı sıra bilgi verme konusunda kullanılan yöntemlere de özel dikkat gösterilmelidir.

 Gönüllü adayının bu bilgileri anlaması temin edildikten sonra hekim veya uygun niteliklere sahip başka bir birey, tercihen yazılı olarak, gönüllünün serbest iradesiyle verilmiş bilgilendirilmiş olurunu almak zorundadır. Eğer, onay yazılı olarak alınamıyor ise; gönüllü olurunun, tanık huzurunda resmi olarak belgelenmesi zorunludur.

 Tüm tıbbi araştırma gönüllülerine, çalışmanın genel sonuçları ve bulguları hakkında bilgilendirilme seçeneği sunulmalıdır.

 27. Bir araştırma için bilgilendirilmiş gönüllü oluru alınırken, hekim, kendisiyle gönüllü arasında bir bağımlılık ilişkisi olup olmadığı veya baskı altında olur verilip verilmediği konusunda özellikle dikkatli olmak zorundadır. Böyle bir durum söz konusu olduğunda, bilgilendirilmiş gönüllü olurunun; tamamen bu konunun dışında olan ve konu hakkında iyi bilgilendirilmiş bir kişi tarafından alınması zorunludur.

 28. Bilgilendirilmiş olur verme yetisine sahip olmayan bir gönüllü adayı söz konusu olduğunda, hekim bu kişinin kanunî temsilcisinden olur almak zorundadır. Bu bireyler; ilgili araştırmanın gönüllü adayı tarafından temsil edilen bir grubun sağlığını ilerlettiği, bilgilendirilmiş olur verme yetisine sahip gönüllülerle gerçekleştirilemediği ve araştırmanın gönüllüye sadece en az derecede risk ve sakınca getirdiği durumlar dışında, kendilerine fayda sağlaması ihtimali olmayan bir araştırmaya dahil edilemez.

 29. Bilgilendirilmiş olur verme yetisine sahip olmayan bir gönüllü adayı, araştırmaya katılma kararı hususunda olur verebiliyorsa; hekim, kanunî temsilcinin onayına ek olarak gönüllünün olurunu da almak zorundadır. Gönüllü adayı ret kararı vermiş ise buna saygı duyulmalıdır.

 30. Bilinci yerinde olmayan hastalar gibi fiziksel veya zihinsel olarak olur verme yetisi bulunmayan gönüllü içerecek bir araştırma, ancak bilgilendirilmiş gönüllü oluru vermeyi engelleyen fiziksel veya zihinsel koşulun araştırma popülasyonunun zorunlu bir karakteristik özelliği olması durumunda yapılabilir. Hekim bu durumlarda kanunî temsilcinin bilgilendirilmiş gönüllü olurunu almak zorundadır. Eğer böyle bir temsilci mevcut değilse ve araştırma ertelenemiyorsa; bilgilendirilmiş gönüllü oluru vermelerini engelleyen durumda olan gönüllüleri araştırmaya dahil etmenin özel gerekçelerinin araştırma protokolünde belirtilmiş olması ve bunun bir araştırma etik kurulu tarafından onaylanmış olması kaydıyla araştırma, bilgilendirilmiş gönüllü oluru olmadan devam edebilir. Araştırmada kalmaya ilişkin olur, gönüllüden veya kanunî temsilcisinden mümkün olan en kısa sürede alınmak zorundadır.

 31. Hekim, tıbbi bakımın hangi yönlerinin araştırma ile ilgili olduğu konusunda hastayı tam olarak bilgilendirmek zorundadır. Hastanın, bir çalışmaya katılmayı reddetmesi veya hastanın çalışmadan çekilme kararı alması, hekim hasta ilişkisini asla olumsuz etkilememesi zorunludur.

 32. Biyo-bankalarda veya benzeri depolama yerlerinde bulundurulan materyal veya veriler gibi kime ait olduğu belirlenebilen materyal veya verilerin kullanılacağı bir tıbbi araştırma için hekim; verilerin toplanması, analizi, saklanması ve/veya yeniden kullanımı konusunda onay almak zorundadır. Bu onayın elde edilmesinin söz konusu araştırma için olanaksız olduğu veya pratik olmadığı istisnai durumlar olabilir. Bu durumlarda araştırma, yalnızca bir araştırma etik kurulunun değerlendirme ve onayından sonra yapılabilir.

**Plasebo Kullanımı**

 33. Yeni bir girişimin; yararları, riskleri, sakınca ve etkililiği, aşağıdaki durumlar dışında, kullanılmakta olan kanıtlanmış en iyi girişim(ler)le karşılaştırılarak denenmelidir:

 Mevcut kanıtlanmış yöntemin olmadığı durumlarda plasebo kullanımı veya hiçbir girişimde bulunulmaması kabul edilebilir;

veya,

 Kanıtlanmış en iyi yöntemden daha az etkili bir girişimde bulunmanın veya plasebo kullanmanın veya hiçbir girişimde bulunmamanın, bir girişimin etkililiğini veya güvenliliğini saptamak için gerekli olduğuna dair reddedilemez ve bilimsel açıdan sağlam yöntemsel gerekçeler bulunduğunda,

 ve kanıtlanmış en iyi yöntemden daha az etkili girişim uygulanacak veya plasebo verilecek veya hiçbir girişimde bulunulmayacak hastaların, kanıtlanmış en iyi girişimin uygulanmamasına bağlı olarak, ilave ciddi veya geri dönüşsüz zarara uğramayacak olmaları halinde.

 Bu seçeneğin istismar edilmesinden kaçınmak için azami dikkat gösterilmelidir.

**Çalışma Sonrası Sağlanacak Olanaklar**

 34. Klinik bir deneme öncesinde; destekleyiciler, araştırmacılar ve ev sahibi ülke hükümetleri, tüm katılımcıların deneme sırasında yararlı olduğu saptanan girişimlere araştırma sonrasında da erişmelerini sağlayacak düzenlemeler yapmalıdır. Bu bilginin bilgilendirilmiş olur alma sürecinde katılımcılara da açıklanması zorunludur.

**Araştırmaların Kayıt Edilmesi, Bulguların Yayımlanması ve Yaygınlaştırılması**

 35. İnsanlar üzerinde yapılacak her araştırma, ilk gönüllü araştırmaya dahil edilmeden önce kamuya açık bir veritabanına kaydedilmelidir.

 36. Araştırmacılar, yazarlar, destekleyiciler, editörler ve yayıncıların tümünün araştırma sonuçlarının yayımlanmasına ve yaygınlaştırılmasına ilişkin etik yükümlülükleri bulunmaktadır. Araştırmacıların, gönüllüler üzerinde yürüttükleri çalışmanın sonuçlarını toplumsal kullanıma sunma görevi bulunmaktadır ve yazarlar, raporlarının doğru ve eksiksiz olmasından sorumludurlar. İlgili tüm taraflar, kabul edilmiş etik raporlama kılavuzlarına bağlı kalmalıdırlar. Araştırmadan elde edilmiş olumsuz ve yetersiz sonuçlar da, olumlu sonuçlar gibi, yayımlanmak veya başka yollarla topluma duyurulmak zorundadır. Finansman kaynakları, kurumsal bağlar ve çıkar çatışmaları yayında beyan edilmek zorundadır. Bu Bildirgede yer alan ilkelere uymayan araştırma bildirileri yayına kabul edilmemelidir.

**Klinik Uygulamalarda Kanıtlanmamış Girişimlerin Kullanımı**

 37. Bir hastalığın tedavisinde kanıtlanmış girişimler mevcut değilse veya bilinen diğer girişimler etkisiz olmuşsa; hekim, hayat kurtarma, sağlığı düzeltme veya acıyı hafifletme konusunda işe yarayacağı kanaatinde olursa uzman görüşüne başvurmak ve hastadan veya yasal temsilcisinden bilgilendirilmiş olur almak kaydıyla, kanıtlanmamış bir girişimi hastaya uygulayabilir. Bundan sonra, bu girişim, güvenlilik ve etkililik açısından araştırma konusu yapılmalıdır. Bütün vakalarda, yeni bilgilerin kayıt edilmesi zorunludur ve bu bilgiler, uygun olduğu durumlarda, kamuya açık hale getirilmelidir.

1. **KONU ILE ILGILI 3 ADET MAKALE: (e-mail gönderilen makalelerin çıktı alınıp dosyaya takılmasına gerek yoktur.)**
2. **DEKONT (Tez ve uzmanlık çalışmaları hariç)**
3. **AYDINLATILMIŞ ONAM FORMU (Prospektif çalışmalar için)**

(Araştırmada veri toplama süreci gönüllü onayını gerektiriyorsa gönüllülerin onaylarını almak için araştırmaya özel, anlaşılır ifadeler içeren Aydınlatılmış Onam Formu hazırlanmalı ve örneği başvuru dosyasına eklenmelidir.

(***Etik Kurul web sayfasında bulunan aydınlatılmış onam formu örneklerini ve aydınlatılmış onam formu kontrol formunu inceleyebilirsiniz) Aşağıdaki onam formları örnektir. Çalışmanız ile ilgili onam formunu ekledikten sonra diğer bölümleri çıkarabilirsiniz. )***

***(Retrospektif çalışmalarda ‘‘Retrospektif çalışma olduğundan doldurulmamıştır.’’ yazılmalıdır.***

* 1. **ANKET ARAŞTIRMALARI İÇİN AYDINLATILMIŞ ONAM FORMU**

Araştırmanın amacını, araştırmaya katılmanın gönüllülük esasına dayalı olduğunu, ad, soyad, okul numarası gibi kişiyi tanıtıcı bilgilerin yazılmaması gerektiğini ve anketin doldurulma şeklini açıklayan bir metin, onam metni olarak araştırma verilerinin toplanması için geliştirilen anket formunun başına konmuştur.

**ÖRNEK**

BAŞLIK

Sevgili ……………,

**………………………….** başlıklı bu araştırma, Yozgat Bozok Üniversitesi ………………… Anabilim Dalı tarafından yapılmaktadır. Araştırma …….…………………………… amacıyla planlanmıştır. Sizin yanıtlarınızdan elde edilecek sonuçlarla ……………………………… planlanabilecektir. Bu nedenle soruların tümüne ve içtenlikle cevap vermeniz büyük önem taşımaktadır.

Araştırmaya katılmanız gönüllülük esasına dayalıdır. Bu form aracılığı ile elde edilecek bilgiler gizli kalacaktır ve sadece araştırma amacıyla (veya “bilimsel amaçlar için”) kullanılacaktır. Çalışmaya katılmamayı tercih edebilirsiniz veya anketi doldururken istemezseniz son verebilirsiniz.

Bilgileriniz kişisel verilerin korunması kanununa istinaden gizli tutulacaktır.

Anketimiz ….. bölümden oluşmaktadır. ….. soruluk, ….. dk. zamanınızı alacak bu çalışmada yanıtlarınızı, soruların altında yer alan seçenekler arasından uygun olanı daire içine alarak ya da açık uçlu sorularda sorunun altında bırakılan boşluğa yazarak belirtiniz. Birden fazla seçenek işaretleyebileceğiniz sorularda, size uygun gelen bütün seçenekleri işaretleyiniz. Eğer sorunun yanıtları arasında “diğer” seçeneği mevcutsa ve yanıtınız var olan seçenekler arasında yer almıyorsa, bu durumda yanıtınızı diğer seçeneğindeki boşluğa yazınız.

Anketi yanıtladığınız için teşekkür ederiz.

Çalışma ile ilgili herhangi bir sorunuz olduğunda aşağıdaki kişi(ler) ile iletişim kurabilirsiniz:

**Sorumlu** Öğretim üyesinin adı, soyadı

Yozgat Bozok Üniversitesi ………………… Anabilim Dalı

Telefon

**Araştırma Ekibi**

Ad Soyadları

Çalışmaya katılmayı kabul ediyorsanız aşağıdaki kutucuğu X ile işaretleyiniz ve devam ediniz.

 Kabul ediyorum. İmza Tarih

**ARAŞTIRMA AMAÇLI ÇALIŞMA İÇİN AYDINLATILMIŞ ONAM FORMU (Kontrol Grubu) ÖRNEK**

***(Hekimin Açıklaması)***

Sayın Gönüllü,

***(Katılımcının/Hastanın Beyanı)***

**Katılımcı**

Adı, Soyadı:

İletişim Adresi:

Telefon Numarası:

İmza

**Görüşme tanığı**

Adı, Soyadı:

İletişim Adresi:

Telefon Numarası:

İmza

**Katılımcı ile görüşen hekim**

Adı Soyadı, Ünvanı:

İletişim Adresi:

Telefon Numarası:

İmza

**Tarih**

1. **GİZLİLİK TAAHHÜTNAMESİ** (Retrospektif (geriye dönük) çalışmalar için, Prospektif olan ve retrospektif veri içeren çalışmalar için)

**Tarih**

**“………………………………………………….”** başlıklı retrospektif (geriye dönük) çalışmada, hastaların kişisel özelliklerinin paylaşılmayacağını, verilerin araştırma amaçları dışında kullanılmayacağını ve çalışma sonuçlarının paylaşılmasında kişi mahremiyetinin korunacağını taahhüt ederim.

**Sorumlu Araştırmacı**

**Adı Soyadı:**

**İmzası**

**12. BAŞHEKİMLİKTEN / KURUMDAN İZİN YAZISI** (Retrospektif (geriye dönük) çalışmalar için, Prospektif olan ve retrospektif veri içeren çalışmalar için)

**YOZGAT BOZOK ÜNİVERSİTESİ ARAŞTIRMA VE UYGULAMA HASTANESİ BAŞHEKİMLİĞİNE**

# Tarih

Sorumlu araştırmacısı olduğum **“ ……………….. ”** başlıklı çalışmamın “rutinde yapılan uygulamalar/muayene sonuçlarından elde edilmiş olan veriler çerçevesinde olmak üzere ………. ilgili kısımlarının” geriye dönük (retrospektif) olarak hastane bilgi sisteminden alınabilmesi ve çalışmamda kullanılabilmesi amacıyla gerekli izinlerin verilmesi konusunda gereğini arz ederim.

**(İmza)**

**Ünvanı, Adı Soyadı**

**Fakülte/Yüksekokul/Enstitü**

**Anabilim Dalı**

**Başhekimlik Oluru (imza, kaşe / mühür)**

1. **ARAŞTIRMADA KULLANILACAK OLAN ÖLÇEKLER/ANKETLER, HASTA TAKIP FORMU (varsa)**
2. **BİYOLOJİK MATERYAL TRANSFER FORMU (**Biyolojik numune başka bir yere transfer edilecek ise)

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **KLİNİK ARAŞTIRMALARDA KULLANILACAK BİYOLOJİK MATERYAL**  **TRANSFER ANLAŞMASI**  **Araştırmanın Açık Adı:**  **Araştırmanın Özeti :**  İşbu anlaşma ile, biyolojik materyali gönderen araştırmacı ve kurum       isimli araştırmada kullanılmak üzere gönderilecek       miktarda ve       amaçla kullanılacak biyolojik materyali adresindeki       merkeze göndermeden önce ALICI kurumdan aşağıdaki koşulları kabul etmesi istenmektedir;    1. Gönderilen biyolojik materyaller yalnızca yukarıda yazılı amaç için, ya da gönderici  kurumun yeniden yazılı iznini almak koşulu ile ikincil amaç için kullanılabilir.  2. ALICI biyolojik materyali gönderici kurumun yazılı izni olmadan üçüncü şahıslara  vermeyecektir. ALICI üçüncü şahıslardan gelebilecek istekleri GÖNDERİCİ’ye  bildirecektir.  3. Biyolojik materyaller GÖNDERİCİ tarafından bireyin kimlik bilgileri olmaksızın  ALICI’ya gönderilecektir.  4. ALICI biyolojik materyalleri Birleşmiş Milletler İnsan Genomu ve İnsan Hakları  Evrensel Beyannamesine uygun olarak kullanacaktır.  5. Biyolojik materyaller ALICI’ya gönderilmeden önce biyolojik materyalin sağlandığı  kişilere ait Sağlık Bakanlığı’nın ve Etik Kurul’un onayladığı bilgilendirilmiş gönüllü  olur formunun her bir gönüllüden alınmış olması gerekmektedir.  6. Bu anlaşma ile gönderilecek biyolojik materyalin araştırma için kullanılacak olduğu  ve biyolojik materyal kullanımının bazı tehlikeli özelliklerinin var olduğu ALICI  tarafından kabul edilmektedir. Biyolojik materyali sağlayan kurum bu konuda sorumlu  değildir.  7. GÖNDERİCİ ve ALICI yapılacak ortak bir yayınla ya da doğabilecek patent hakkı ve  ticari gelişmelerle ilgili haklarını araştırma başlangıcında karşılıklı olarak  belirleyecektir.  8. Bu anlaşma aşağıdaki iki maddeden herhangi birinin gerçekleşmesi halinde son  bulacaktır.  a. Araştırmanın sonlanması durumunda,  b. Taraflardan herhangi birinin diğerine gönderdiği yazılı uyarıyı takiben 30 (otuz) gün içinde Anlaşma kurallarına uymama; patent haklarının ihlali veya sağlık tehdidi oluşturan riskler dışında bu anlaşma 8 (b) koşulunda materyali sağlayan tarafın yazılı uyarısı ile bitirilecek olursa ALICI’nın araştırmasının engellenmemesi için ve ALICI’nın isteği üzerine materyali sağlayan araştırmacı 1 (bir) yıla kadar varan bir süre içinde anlaşmanın sonlanacağı bir tarih belirleyebilir.  9. ALICI bu anlaşmanın bitiminde bütün materyalleri geri vermeyi veya ortadan  kaldırmayı ve bunu belgelemeyi kabul eder.  10. GÖNDERİCİ biyolojik materyali toplama, hazırlama ve göndermek için bir ücret talep  ediyorsa bu ücret burada belirtilecektir.  11. Bu anlaşmanın yürümesinde ALICI ve GÖNDERİCİ kurum amirleri ile destekleyici  sorumludur. Anlaşmazlık halinde ihtilafın çözümü için her iki ülke mahkemeleri de  yetkilidir.  **BİYOLOJİK MATERYALİ GÖNDEREN ARAŞTIRMACI BİLGİSİ**   |  |  | | --- | --- | | Adı Soyadı ve Unvanı: |  | | Uzmanlık Alanı: |  | | Kurumu: |  | | Adresi: |  | | Telefon: |  | | Faks: |  | | E-posta: |  |   **BİYOLOJİK MATERYALİ ALAN ALICI BİLGİSİ**   |  |  | | --- | --- | | Adı Soyadı ve Unvanı: |  | | Uzmanlık Alanı: |  | | Kurumu: |  | | Adresi: |  | | Telefon: |  | | Faks: |  | | E-posta: |  |   Bu anlaşmada belirtilen koşulları okudum ve anladım. Gönderilen materyalde bu anlaşmada belirtilen koşullara uyacağımı taahhüt ederim.   |  |  |  |  |  |  | | --- | --- | --- | --- | --- | --- | |  | Gönderen  Araştırmacı | Gönderen  Destekleyici  Firma  Yetkilisi veya  Yasal  Temsilcisi | Klinik Şefi /  Ana Bilim  Dalı Başkanı | Kurum Amiri /  Rektör veya  Yetkilendirdiği  Makam | Alıcı Kurum  Yetkilisi | | El Yazısı ile  Adı Soyadı  Unvanı |  |  |  |  |  | | Tarih |  |  |  |  |  | | İmza: |  |  |  |  |  |   **Not:** Bu anlaşmada yer alan alıcı kurum yetkilisinin imzası yerine alıcı kurum tarafından verilecek olan ve içerik olarak bu anlaşmadaki hükümlere benzer hükümleri içeren imzalı “end use certificate” “son kullanım sertifikası” de kabul edilebilir. |