**YOZGAT BOZOK ÜNİVERSİTESİ**

**GİRİŞİMSEL OLMAYAN KLİNİK ARAŞTIRMALAR ETİK KURULU**

**BAŞVURU DOSYASI**

**ARAŞTIRMANIN ADI**

SORUMLU ARAŞTIRMACI

TARİH

***Önemli Not: Başvuru formunu hazırlamaya başlamadan önce bu formun en son bölümünde bulunan BAŞVURU İÇİN ÖNEMLİ NOTLAR kısmını mutlaka okuyunuz.***

**İÇİNDEKİLER Sayfa**

**1.** ARAŞTIRMALAR İÇİN BAŞVURU FORMU **3**

**2.** ARAŞTIRMA PROTOKOLÜ **5**

**ZORUNLU EKLER**

1. **BAŞVURU DİLEKÇESİ**
2. **ÖZGEÇMİŞLER**
3. **BİRİM AMİRLERİNİN ONAYI**
4. **BÜTÇE TAAHHÜTNAMESİ**
5. **İKU (İYİ KLİNİK UYGULAMALARI) TAAHHÜTNAMESİ**
6. **HELSİNKİ BİLDİRGESİ TAAHHÜTNAMESİ**
7. **DÜNYA TIP BİRLİĞİ HELSİNKİ BİLDİRGESİ**
8. **KONU İLE İLGİLİ 3 MAKALE**
9. **DEKONT (Tez ve uzmanlık çalışmaları hariç)**

**ÇALIŞMA BAZLI GEREKLİ OLABİLECEK EKLER**

1. AYDINLATILMIŞ ONAM FORMU (prospektif çalışmalar için / anket kullanılacak ise)
2. GİZLİLİK TAAHHÜTNAMESI (Retrospektif (geriye dönük) çalışmalar için, Prospektif olan ve retrospektif veri içeren çalışmalar için)
3. BAŞHEKİMLİKTEN / KURUMDAN İZİN YAZISI (Retrospektif (geriye dönük) çalışmalar için, Prospektif olan ve retrospektif veri içeren çalışmalar için)
4. ARAŞTIRMADA KULLANILACAK OLAN ÖLÇEKLER/ANKETLER, HASTA TAKIP FORMU (varsa)
5. BİYOLOJİK MATERYAL TRANSFER FORMU (Biyolojik numune başka ile transfer edilecekse)

*Başvuru formunda kırmızı ile yazılmış kısımları formu teslim etmeden önce siliniz.*

* 1. **Araştırmanın Niteliği:**

***(Uygun seçenekleri işaretleyiniz. Araştırma tez ise tez sahibinin adı ve soyadı hakkında bilgi verilmelidir)***

Doktora tezi **[…]**

Uzmanlık tezi **[…]**

Yüksek Lisans tezi **[…]**

Bireysel araştırma projesi **[…]**

Diğer (Açıklayınız) **[…]**

**1.2. Araştırmanın Yürütüleceği Yer:**

**1.3. Araştırmaya Katılan Merkezler:**

Tek Merkezli Araştırma **[…] *(Merkez adını yazınız)***

Çok Merkezli Araştırma **[…]*(Birden fazla kurumda çalışma yürütülmesi durumunda doldurunuz. Koordinatör merkez adını yazınız)***

Çok Merkezli Araştırmalarda, Kurum Dışındaki Merkezlerin Bilgileri:

(Çok merkezli araştırmalarda çalışmaya katılan merkezler iletişim bilgileri ile birlikte numaralandırılarak listelenmelidir).

**1.4. Çalışma Koordinatörü Bilgileri:**

**Koordinatör *(Çok merkezli araştırmalarda doldurunuz)***

Adı Soyadı -Ünvanı :

Bağlı olduğu kurum :

Uzmanlık alanı :

E-posta adresi :

Telefon numarası :

**Sorumlu Araştırmacı *(Çok merkezli araştırmalarda bu bölüm yinelenmelidir) \*\*Her merkezde tek sorumlu araştırmacı olmalıdır.***

Adı Soyadı -Ünvanı :

Bağlı olduğu kurum :

Uzmanlık alanı :

E-posta adresi :

Telefon numarası :

**Yardımcı Araştırmacı *(Gerektiğinde bu bölüm yinelenmelidir)***

Adı Soyadı -Ünvanı :

Bağlı olduğu kurum :

Uzmanlık alanı :

E-posta adresi :

Telefon numarası :

Araştırmadaki sorumlulukları Literatür taraması Veri toplama

Analiz Raporlama Diğer

**Tıbbi Uygulamalardan Sorumlu Araştırmacı *(Bu bölüm, sorumlu araştırmacı hekim değil ise ve çalışmada hekim bulundurulması gerekiyorsa doldurulmalıdır)***

Adı Soyadı -Ünvanı :

Bağlı olduğu kurum :

Uzmanlık alanı :

E-posta adresi :

Telefon numarası :

**Araştırma kapsamında toplanan biyolojik materyaller, yurt içi veya yurt dışındaki başka bir kuruma gönderilmesi planlanıyor mu?**

EVET […]HAYIR **[…]**

**ÖNEMLİ UYARI! Yanıtınız EVET ise, Yozgat Bozok Üniversitesi Girişimsel Olmayan Klinik Araştırmalar Etik Kurulu sayfasında yer alan Biyolojik Materyal Transfer Formunun doldurulup, başvuru dosyasına eklenmesi gerekmektedir.**

**2. ARAŞTIRMA PROTOKOLÜ**

*(Araştırma protokolü için rehbere şu adresten erişebilirsiniz:* <https://www.who.int/ethics/review-committee/format-research-protocol/en/>

***(Araştırma protokolünde aşağıdaki maddeler ve gerekli açıklamalar yer almalıdır)***

**2.1. Araştırmanın Kapsamı: (Çalışma yapılacak anabilimdalı, prospektif çalışmalarda hasta sayısı, hasta grubu ve kontrol grubu bilgileri (varsa) gibi araştırmanın kısa bir özetini içermelidir, retrospektif çalışmalarda tarih aralığı eklenmelidir.)**

|  |  |
| --- | --- |
| **Araştırmanın Kapsamı** | **Açıklama** |
| Gözlemsel ilaç, biyolojik ve tıbbi ürünler veya tıbbi cihaz çalışmaları dışında kalan tüm gözlemsel çalışmalar (tanımlayıcı, kesitsel, olgu-kontrol, kohort, metodolojik araştırmalar) |  |
| Kan, idrar, doku, radyolojik görüntü gibi biyokimya, mikrobiyoloji, patoloji ve radyoloji koleksiyon materyalleriyle veya rutin muayene, tetkik, tahlil ve tedavi işlemleri sırasında elde edilmiş materyallerle yapılacak araştırmalar |  |
| Dosya ve görüntü kayıtları gibi retrospektif (geriye dönük) arşiv taramaları |  |
| Hücre veya doku kültürü çalışmaları |  |
| Verilen sağlık eğitiminin sonuçlarını ölçen araştırmalar |  |
| Antropometrik ölçümlere dayalı olarak yapılan araştırmalar |  |
| Gen tedavisi klinik araştırmaları dışında kalan ve tanımlamaya yönelik olarak genetik materyalle yapılacak araştırmalar |  |
| Egzersiz gibi vücut fizyolojisi ile ilgili araştırmalar |  |
| Beslenme ile ilgili araştırmalar |  |
| Yaşam alışkanlıklarının değerlendirilmesi araştırmaları gibi insana bir hekimin doğrudan müdahalesini gerektirmeden yapılacak tüm araştırmalar |  |
| Vücut dışında kullanılan (in vitro) tıbbi tanı cihazları ile yapılan performans değerlendirme çalışmaları |  |

**2.2. Araştırmanın Türü (Araştırma Tasarımı): *(Planlanan araştırmanın epidemiyolojik türü için …. Linkten yardım alabilirsiniz. )***

**Tanımlayıcı Araştırmalar**

**[…]** Olgu (vaka) sunumu, Olgu (Vaka) serileri

**[…]** Korelasyonel Araştırmalar

**Analitik Araştırmalar**

**[…]** Kesitsel Araştırma (prevalans araştırmaları/taramalar)

**[…]** Olgu (Vaka)-Kontrol Araştırması

**[…]** Kohort Araştırması (Prospektif veya retrospektif) (insidans araştırmaları)

**[…]Metodolojik Araştırma**

**[…] Diğer (Türünü belirtiniz):**

**2.3. Araştırmanın Gerekçesi ve Dayanakları**

(Araştırmanın yapılmasına temel oluşturan gereksinim/sorunu boyutları ile açıklanmalı, araştırmanın nedenini, etkilediği coğrafi bölgeleri ve toplumsal özellikleri, konu hakkındaki güncel yayınlar aracılığı ile metin içerisinde kaynak göstererek özetlenmelidir.)

**2.4. Araştırmanın Amacı/Amaçları ve Hipotezleri: *(Amacı/Amaçları ve hipotezler ayrı yazılmalıdır) (Prospektif olan tanımlayıcı araştırmalarda da hipotezler yazılmalıdır.)***

**Amacı/Amaçları:**

**Hipotezleri:**

**H0:**

**H1:**

(Gerekçe yinelenmeden net olarak belirtilmelidir)

**2.5. Araştırmanın Zamanı** **(*Araştırma için Öngörülen Çalışma Süresi)***

Araştırmanın başlangıç tarihi: (gün/ay/yıl): ***(Araştırmanın başlangıç tarihinin etik kurul onayı alındıktan en erken 1 ay sonrası olacak şekilde düzenlenmesi ve başlangıç tarihi ile bitiş tarihi arasına makale yayımlama süresi de dahil edilerek minimum 6 ay olarak belirlenmesi.)***

Araştırmanın bitiş tarihi: (gün/ay/yıl):

**2.6. Araştırmanın evreni, örneklemi, araştırma grubu:**

***(Araştırmaya katılma olanağı verilecek kişilerin kimler olduğu yani araştırmanın evreni yazılmalıdır.***

***Evren belli bir bölgede oturma, bir sağlık kurumuna başvurma, belli bir sağlık sorununun olması, yaş, cinsiyet, eğitim vb. özellikler açısından birbirine benzer olan kişilerin bütünüdür. Bazen evren büyüktür, tamamını incelemek olanaksız olur ya da gerekmez. Bu durumda araştırmanın en az kaç kişi ile yapılacağı ya da ideal örnek büyüklüğü belirlenmelidir.***

***Araştırma örneklem büyüklüğünün neye göre belirlendiği belirtilmeli ve varsa power (güç) analiz bilgileri eklenmelidir. Araştırma grubunun hangi evrenden ve hangi mekandan belirlendiği, uygun sayıyı belirlemek için örnek hesaplanmasında kullanılan formül ya da uygulanan program adı verilerek açıklanmalıdır.***

***\*\*\* Tanımlayıcı araştırmalar hariç tüm araştırma yöntemleri için, seçilen primer sonuç değişkeni ile ilişkili olarak, kullanılan program bilgisi ile birlikte örneklem büyüklüğü hesabının ayrıntısının sunulması gerekmektedir.***

***Bu araştırma bir ön-pilot uygulama ise öncelikle belirtilmelidir. Başka araştırmalardaki uygulamaları örnek göstermek uygun değildir)***

**2.7. Araştırmanın Yöntemi ve Veri Toplama Araçları:**

***(Araştırmada yapılması planlananlar ve araştırmanın yöntemi ayrıntılı olarak açıklanmalı, gerektiğinde iş paketleri halinde sunulmalıdır.***

***Araştırmada kullanılacak olan veri toplama araçları tanıtılmalı, veri toplama araçlarının geçerlilik ve güvenirlik bilgileri, Olgu Rapor/Veri Kayıt Formu Örneği sunulmalıdır. Anket formları, bilgi formları, Muayene ve izleme formları vb. Her veri aracı için kullanılacak form örnekleri dosyaya eklenmelidir.)***

**[…]** Anket formu

**[…]** Arşivden kayıt **(Başhekimlik’ten alınan izin yazısının dosyaya eklenmesi gerekmektedir).**

**[…]** Ölçek kullanılacak mı? Kullanılacaksa geçerlilik – güvenilirlikleri yapılmış referans çalışmaların başlıkları eklenmelidir.

[…] Diğer (Açıklayınız)

**2.8. Araştırmada Uygulanacak Testler/Laboratuvar Tetkikleri ve Diğer İncelemeler:**

(Araştırmada yapılacak olan biyokimyasal, analitik, radyolojik, mikrobiyolojik, kognitif vb. testler ve diğer inceleme ve ölçümleri, yapılacağı yerleri belirtiniz.. Birden çok test, inceleme vb. olması durumunda her biri için ayrı ayrı bilgi verilmelidir. Retrospektif çalışmalarda da çalışmada kullanılmış testler de eklenmelidir).

**2.9. Araştırma Verilerinin Toplanması:**

***(Araştırma verileri bir anket ile toplanacak ise yüz yüze, posta aracılığı ile, internet aracılığı ile, telefon ile, gözlem altında vb. hangi yöntemin kullanılacağı yazılmalıdır. Muayenelerin nasıl yapılacağı belirtilmelidir. Yapılacak olan laboratuvar tetkiklerinin nasıl yapılacağı ve bu tetkiklerin araştırmaya özel olarak istenip istenmediği belirtilmelidir.***

***Retrospektif çalışma ise ilgili gizlilik taahütnamesi belgesi sorumlu araştırmacı tarafından imzalanarak dosyaya eklenmelidir)***

**2.10. Araştırmada Öngörülen Gönüllüler Hakkındaki Bilgiler:**

***Prospektif çalışmalar için doldurunuz. Çalışmaya alınacak hasta ve sağlıklı gönüllülerin yaşları ve cinsiyetleri ile sayısı yazılmalıdır. Gönüllülere nerede ve nasıl ulaşılacağı hakkında bilgi verilmelidir.***

***Retrospektif çalışmalarda (Retrospektif bir çalışma olması nedeniyle gönüllü grubu bulunmamaktadır. ) yazılmalıdır.***

Çalışma grubundaki gönüllülerin sayısı Kadın […] Erkek […] Toplam […]

Çalışma grubundaki gönüllülerin yaş aralıkları:

**Çalışma grubundaki gönüllülerin araştırmaya dahil olma ölçütleri:**

(Maddeler halinde sıralayınız) (Retrospektif çalışmalarda boş bırakılmalıdır.) (Kontrol grubu bulunan retrospektif çalışmalar hariç)

**Çalışma grubundaki gönüllülerin araştırmadan dışlama ölçütleri:**

(Maddeler halinde sıralayınız) (Retrospektif çalışmalarda boş bırakılmalıdır.) (Kontrol grubu bulunan retrospektif çalışmalar hariç)

**Çalışma grubundaki gönüllülerin araştırmadan çıkarılma ölçütleri:**

(Maddeler halinde sıralayınız) (Retrospektif çalışmalarda boş bırakılmalıdır.) (Kontrol grubu bulunan retrospektif çalışmalar hariç)

**Kontrol grubuna ait bilgiler; (Varsa)**

Kontrol grubundaki gönüllülerin sayısı;

Kontrol grubundaki gönüllülerin yaş aralığı;

Kontrol grubundaki gönüllülerin cinsiyeti;

Kontrol grubundaki gönüllülerin nereden, nasıl seçileceği;

Eşleştirilme var mı? Neye göre eşleştirilmiş?

**2.11. Araştırma Verilerinin Analizi:**

(Araştırmada verilerin değerlendirilmesinde hangi istatistiksel testlerin kullanılacağı yazılmalıdır. Araştırmada uygulanması düşünülen istatistiksel analiz yöntemleri, araştırmada kullanılacak değişkenlerle ilişkilendirilerek sunulmalıdır).

**2.12. Araştırma/uygulama sırasında gönüllülere yönelik tehlikeler ve olası olumsuz sonuçlar nelerdir?**

Retrospektif çalışmalarda (Herhangi bir tehlike yada olumsuz sonuç beklenmemektedir.) yazılabilir.

**2.13. Araştırma/uygulama sırasında gönüllüler için alınması gerekli güvenlik önlemleri nelerdir?**

***Retrospektif çalışmalarda (Herhangi bir güvenlik açığı bulunmamaktadır.)* *yazılabilir.***

**2.14. Çalışmada öngörülen olası etik sorunlar ve alınan önlemler:**

***Retrospektif çalışmalarda (Herhangi bir etik sorun öngörülmemektedir. Kişisel bilgilerin korunması kanunu gereğince bilgiler saklanacaktır.)* *yazılabilir.***

**2.15. Kaynaklar**: ***(Kaynaklar, ilgili cümle sonunda parantez içine alınarak ve numara verilerek belirtilmelidir. Kaynak listesi, kaynakların yazıdaki geliş sıralarına göre ve uygun tek bir formatta hazırlanmalıdır.)***