**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. ARAŞTIRMALAR İÇİN BAŞVURU FORMU**

* 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. **Araştırmanın Yürütüleceği Yer:**
  2. **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. **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 vb.):

**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.**

1. **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)***

* 1. **Araştırmanın Kapsamı: (Çalışılacak hasta sayısı ve çalışma yapılacak yer 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 |  |

* 1. **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):**

* 1. **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.)

* 1. **Araştırmanın Amacı/Amaçları ve Hipotezleri: (amacı ve hipotezleri ayrı olmalıdır)**

**Amacı/Amaçları:**

**Hipotezleri:**

**H0:**

**H1:**

(Gerekçe yinelenmeden net olarak belirtilmelidir)

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

Araştırmanın başlangıç tarihi: (gün/ay/yıl): ***(Etik kurul onay tarihinden sonraki bir tarih olmalıdır. Bu sürenin makale yayımlama süresini de kapsayacak şekilde minimum 6 ay olarak belirlenmesi.)***

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

* 1. **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)***

* 1. **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)

* 1. **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).

* 1. **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)***

* 1. **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.)

**Çalışma grubundaki gönüllülerin araştırmadan dışlama ölçütleri:**

(Maddeler halinde sıralayınız) (Retrospektif çalışmalarda boş bırakılmalıdır.)

**Çalışma grubundaki gönüllülerin araştırmadan çıkarılma ölçütleri:**

(Maddeler halinde sıralayınız) (Retrospektif çalışmalarda boş bırakılmalıdır.)

**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?

* 1. **Araştırma Verilerinin Analizi:**

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

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

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

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

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

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

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

* 1. **Kaynaklar**: ***(Araştırma ile ilişkili kaynakları listeleyiniz.)***

***BAŞVURU İÇİN ÖNEMLİ NOTLAR:***

1. *Başvuru dosyasını eksiksiz ve doğru olarak doldurunuz. Lütfen dosyanızı* ***“girişimsel olmayan klinik araştırmalar için kontrol listesi”****ne bakarak gözden geçiriniz.*
2. *Girişimsel Olmayan Klinik Araştırmalar İçin Başvuru Formuna gerekli belgeleri dosyadaki sıra ile ekleyiniz ve ilk sayfada yer alan içindekiler bölümüne belgelerin sayfa numaralarını yazınız.*
3. *Hasta dosyalarından geriye dönük (retrospektif) veri alınacak ise geriye dönük çalışmalar için gizlilik taahhütnamesini sayfa no vererek başvuru dosyasına eklemeyi unutmayınız. Gizlilik Taahhütnamesine Yozgat Bozok Üniversitesi Girişimsel Olmayan Klinik Araştırmalar Etik Kurulu internet sayfasından ulaşabilirsiniz. Retrospektif çalışmalar için Aydınlatılmış Onam Formu/Formlarına gerek bulunmamaktadır.*
4. *Prospektif çalışmalar için çalışmanın türüne uygun olacak şekilde aydınlatılmış onamları sayfa no vererek (çalışma grubu, kontrol grubu, çocuk bilgilendirme formu vs) başvuru dosyasına eklemeyi unutmayınız.*
5. *Başvuru dosyasına tüm belgeleri sırası ile ekledikten sonra* ***şeffaf kapaklı yeşil dosya içerisinde, delgeç ile delindikten sonra dosyaya takılmış bir şekilde****, Etik Kurul Sekreterliğine teslim ediniz. Belgeleri ayrıca tek tek şeffaf dosyaya takmayınız.*
6. *Tüm araştırmalar için Hasta Takip Formu veya veri toplama formunu sayfa no vererek başvuru dosyasına ekleyiniz.*
7. *Kişilerden telefon ile sözlü onam alınması durumunda telefon konuşmasının içeriğini başvuru dosyasına ekleyiniz.*
8. *Araştırmada kullanılması planlanan tüm anketler, ölçekler, mülakat sorularını sayfa no belirterek başvuru dosyasına ekleyiniz.*
9. *Çalışmanın yapılacağı merkezler/laboratuvarlardan gerekli izin yazılarını (araştırmada yapılacak olan biyokimyasal, analitik, radyolojik, mikrobiyolojik, kognitif vb. testler ve diğer inceleme ve ölçümleri için yapılacağı yerden izin yazıları) sayfa no vererek başvuru dosyasına ekleyiniz.*
10. *Hasta dosyalarından geriye dönük veri alınacak ise, başhekimlikten alınmış gönüllülere ait verilerin kullanılmasına izin verildiğine ilişkin yazıyı sayfa no vererek başvuru dosyasına ekleyiniz. Başhekimlik izin yazısına Yozgat Bozok üniversitesi Girişimsel Olmayan Klinik Araştırmalar Etik Kurulu internet sayfasından ulaşabilirsiniz.*
11. *Koordinatör/sorumlu araştırmacının ve yardımcı araştırmacıların özgeçmişleri ve varsa araştırma konusu ile ilgili yayın listesini sayfa no vererek başvuru dosyasına ekleyiniz.* ***(Özgeçmiş formu kime ait ise o kişi tarafından paraflanmalıdır)***
12. *Araştırmanın İyi Klinik Uygulamaları Kılavuzu doğrultusunda uygulanacağı hakkında taahhütnameyi çalışmada yer alan tüm araştırmacılar tarafından imzalandıktan sonra başvuru dosyasına ekleyiniz.*
13. *Helsinki Bildirgesi taahhütnamesini ilk sayfası çalışmada yer alan tüm araştırmacılar tarafından imzalandıktan (****Diğer sayfaları da tüm araştırmacılar tarafından paraflanmalıdır)*** *sonra başvuru dosyasına ekleyiniz.*
14. *Varsa diğer belgeleri (biyolojik materyal transfer formu vb.) sayfa no vererek başvuru dosyasına ekleyiniz.*
15. *Başvuru formunda kırmızı ile yazılmış kısımları formu teslim etmeden önce siliniz.*
16. *Başvuru formunda projeniz için doldurulmasına gerek olmayan maddeleri silmeyiniz. İlgili alanı uygun bir ifade ile (gerek bulunmamaktadır vb.) belirtiniz.*
17. *Başvuru dosyalarının toplantı gündemine alınabilmesi için; Tüm belgeler ve formlar orijinal imzaları da içerecek şekilde, başvuru formunuzun****(world hali-imzasız), zorunlu eklerin (ıslak imzalı halinin PDF formu) ve çalışma bazlı gerekli olabilecek eklerin (ıslak imzalı halinin PDF formu), 3 adet ilgili makale pdf (e-mail gönderilen makalelerin çıktı alınıp dosyaya takılmasına gerek yoktur.) ve ücret dekontunuzun****taranıp****(bozokgokaek@yobu.edu.tr)****adresine****mail konusuna******çalışmanın sorumlu araştırmacısı ve başlığı******yazılarak****gönderilmelidir.*
18. *DOSYADA BULUNAN BELGELERİN VE İMZALARIN TAM OLMASI GEREKMEKTEDİR. EKSİK İMZALI VE EKSİK BELGELİ DOSYALAR KABUL EDİLMEYECEKTİR.*
19. ***Etik kurul onayı alındıktan sonra araştırmada yapılan herhangi bir değişikliğin gerekçesi belirtilerek etik kurula bildirilmesi gereklidir.***
20. ***Araştırmacılardan birisi ya da birkaçı araştırmadan ayrılırsa ya da yeni araştırmacılar çalışmaya dahil olursa ayrılan ve dahil olanların gerekçeleriyle yazılı imzalı onaylarının etik kurula bildirilmesi gerekir.***
21. **Dosya inceleme sonrası yapılan değişikliklerin sorumlu araştırmacı tarafından *sarı renkte yapılması* gerekmektedir.**
22. **Yapılan tüm değişiklikler sonrası, *düzeltme/değişiklik formu, başvuru dosyasının word hali, zorunlu ve çalışma bazlı gerekli olabilecek eklerde s*adece *düzeltme yapılan sayfalar imzalı/paraflı olacak şekilde taranıp*** [*bozokgokaek@yobu.edu.tr*](mailto:bozokgokaek@yobu.edu.tr)***e-posta adresine gönderilmelidir.***
23. ***Düzeltme/değişiklik formu, düzeltme yapılan sayfaların çıktısı ile Zorunlu ve Çalışma Bazlı Eklerin (düzeltme var ise) sadece düzeltilen sayfalarının çıktısı e-mail gönderildikten sonra en geç Çarşamba günü (toplantı tarihinden bir hafta önce) etik kurul sekreterliğine elden teslim edilmelidir.***
24. ***Önerilen değişikliklerin yapılması ve eksiklerin tamamlanması için bekleme süresi 3 aydır. Bu süre aşıldığında başvuru dosyası geri çekilmiş kabul edilir.***

**ARAŞTIRMA AMAÇLI ÇALIŞMA İÇİN AYDINLATILMIŞ ONAM FORMU NASIL HAZIRLANMALIDIR?**

Araştırma amaçlı çalışma için AYDINLATILMIŞ ONAM FORMU hazırlanırken dikkat edilecek hususlar:

1. Formun dili, tıbbi/teknik terimlerden arındırılmış ve en az ortaokul düzeyinde anlaşılır olmalıdır.

2. Formda araştırmanın adı ve amacı katılımcının anlayabileceği bir ifade ile yer almalıdır.

3. Aydınlatılmış Onam Formu, müdahale ve kontrol grubu için ayrı ayrı hazırlanmalıdır.

4. Yapılacak tüm işlemler ayrıntılı olarak riskleri ile birlikte anlatılmalı, katılımcının ne kadar zamanını alacağı, katılımcıya herhangi bir yük getirip getirmeyeceği belirtilmelidir.

5. Formda sorumlu araştırmacının adı geçmelidir.

6. Tüm form devamlılık göstermeli, imzalar ayrı bir sayfada olmamalıdır.

7. Okuma yazma öğrenme yaşından 18 yaşına kadar olan çocuklar için de ayrıca onay formu hazırlanmalıdır.

8. Başvuru dosyasına boş olarak Aydınlatılmış Onam Formu (AOF) koymayınız.

9. Araştırmanız için Aydınlatılmış Onam Formu (AOF) gerekmiyorsa, çalışma protokolünün içinde neden gerekmediğini literatür desteği ile açıklayınız.

10. Hazırlanan formda gönüllü katılımcıların araştırma sırasında bir sağlık sorunu ile karşılaştıklarında veya araştırma türüne göre araştırma ile ilgili herhangi bir sorusu ya da sorunu olduğunda başvurabileceği 7/24 ulaşılabilecek telefon numaralarının ve iletişim bilgilerinin yer alması gereklidir.

11. Sağlıklı gönüllülerle yapılacak çalışmalarda katılımcılar araştırma kaynaklı herhangi bir maddi harcamada (yol ve yemek gibi) bulunacaksa, bu miktar araştırma bütçesinden karşılanmalı ve Aydınlatılmış Onam Formu (AOF) ‘nda bununla ilgili bilgi verilmelidir.

12. Çalışmaya 18 yaş altı gönüllülerin alınması planlanıyorsa çocuk rıza formu ile veli/vasi onam formu da hazırlanmalıdır.

13. Aydınlatılmış onam formu hazırlanmasında yararlanabileceğiniz kaynaklar:

<http://www.who.int/ethics/review-committee/informed_consent/en/>

14. İyi Klinik Uygulamaları (IKU) Kılavuzu 10. Maddesi, doğrudan aydınlatılmış onam formlarının hazırlanması ile ilgili bilgileri içermektedir.

15. [bozokgokaek@yobu.edu.tr](mailto:bozokgokaek@yobu.edu.tr) internet sayfasında yer alan örnek aydınlatılmış onam formları rehber olarak kullanılabilir.