**YOZGAT BOZOK ÜNİVERSİTESİ**

**GİRİŞİMSEL OLMAYAN KLİNİK ARAŞTIRMALAR ETİK KURULU**

**BAŞVURU DOSYASI**

**ARAŞTIRMANIN ADI**

SORUMLU ARAŞTIRMACI

TARİH

**1.İÇİNDEKİLER Sayfa**

**2.** Başvuru dilekçesi **…**

**3.** Başvuru formu **…**

**4.** Özgeçmişler **…**

**5.** Araştırma protokolü (gerekçe, yöntemler ve kaynaklar) **…**

**6.** Birim amirlerinin onayı **…**

**7.** Aydınlatılmış onam formu **…**

* + 1. Anket ile veri toplanan araştırmalar için onam formu **…**
    2. Hasta grubu **…**
    3. Kontrol grubu **…**

**8.** Araştırma bütçesi **…**

**9.** İKU (İyi Klinik Uygulamaları) taahhütnamesi **…**

**10.** Helsinki bildirgesi taahhütnamesi  **…**

**11.** Retrospektif (geriye dönük) çalışmalar için gizlilik taahhütnamesi **…**

**12.** Retrospektif (geriye dönük) çalışmalar için **başhekimlikten izin yazısı** **…**

**13.** Araştırmada kullanılacak olan ölçekler/anketler, hasta takip formu örn. vb. **…**

**14.** Biyolojik materyal transfer formu  **…**

**15.** Konu ile ilgili 3 makale **…**

***(bilgi: lütfen bu sayfayı hazırlarken sayfa numaralarını eklemeyi unutmayınız)***

**Sorumlu araştırmacı :**

**Araştırmanın adı :**

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

**2. DİLEKÇE**

***(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**

**3. ARAŞTIRMALAR İÇİN BAŞVURU FORMU**

**3.1. İlk Başvuru Tarihi:**

***(Yapılan her değişiklikte yeni sürüm (versiyon) numarası ve yeni tarih sayfanın sağ üst köşesinde üst bilgi olarak verilmelidir)***

**3.2. Araştırmanın Adı:**

**3.3. 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) **[…]**

**3.4. Araştırmanın Yürütüleceği Yer:**

**3.5. Araştırmaya Katılan Merkezler:**

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

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

3.5.2.1. Çok Merkezli Araştırmalarda, Kurum Dışındaki Merkezlerin Bilgileri:

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

**3.6. Çalışma Koordinatörü Bilgileri:**

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

Adı Soyadı :

Ünvanı (Dr., …) :

Uzmanlık alanı :

Bağlı olduğu kurum :

E-posta adresi :

Telefon numarası :

İmzası :

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

Adı Soyadı :

Ünvanı (Dr., …) :

Uzmanlık alanı :

Bağlı olduğu kurum :

E-posta adresi :

Telefon numarası :

İmzası :

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

Adı Soyadı :

Ünvanı (Dr., …) :

Uzmanlık alanı :

Araştırmadaki sorumlulukları (literatür taraması, veri toplama, analiz, raporlama vb.):

Bağlı olduğu kurum :

E-posta adresi :

Telefon numarası :

İmzası :

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

Adı Soyadı :

Ünvanı (Dr., …) :

Uzmanlık alanı :

Araştırmadaki sorumlulukları (literatür taraması, veri toplama, analiz, raporlama vb.):

Bağlı olduğu kurum :

E-posta adresi :

Telefon numarası :

İmzası :

**3.7. 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.**

**3.8. Varsa Araştırmayı destekleyen kurum, kuruluş veya kişiler:**

3.8.1. Araştırmayı destekleyen kurum, kuruluş veya kişilerin;

Adresi :

Yetkilileri :

**4. ÖZGEÇMİŞ FORMU *(Birden fazla araştırmacı olması halinde özgeçmiş formları çoğaltılmalıdır. Aşağıdaki formu çoğaltabilirsiniz.)***

**1. KİŞİSEL BİLGİLER**

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

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

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

**3. AKADEMİK DENEYİM**

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

**4. ÇALIŞMA ALANLARI**

**5. SON BEŞ YILDAKİ ÖNEMLİ YAYINLARI:**

**5. 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)***

**5.1. Araştırmanın Adı:**

**5.2. Araştırmanın Kapsamı:**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **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 | □ |  |

**5.3. 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):**

**5.4. 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.)***

**5.5. Araştırmanın Amacı/Amaçları, Hipotezleri/Soruları:**

***(Gerekçe yinelenmeden net olarak belirtilmelidir)***

**5.6. Araştırmanın Önemi, Bilime Yaptığı Katkı ve Araştırmadan Beklenen Sonuçlar:**

***(Araştırmanın bilginin ilerlemesine nasıl katkıda bulunacağı, araştırma sonunda beklenen yararlar, araştırmanın sağlık bakımını ve sağlık sistemlerini nasıl etkileyebileceği ve araştırma çıktılarının nasıl kullanılabileceği ile nasıl yaygınlaştırılabileceği açıklanmalıdır)***

**5.7. Araştırmanın Gereç ve Yöntemi**

5.7.1. Araştırmanın Uygulama Yeri/Yerleri:

***(Araştırmanın nerede yapılacağı belirtilmeli ve çalışma izni gerekli ise izin belgesi eklenmelidir)***

**5.7.2. Araştırmanın Zamanı** (*Araştırma için Öngörülen Çalışma Süresi. Alttaki tabloya göre ortalama bir tarih veriniz.)*

Araştırmanın başlangıç tarihi: (gün/ay/yıl): *Etik kurul onay tarihinden sonraki bir tarih olmalıdır.*

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

**5.7.3 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)***

**5.7.4. 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)

**5.7.5. 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)***

**5.7.6. 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)***

**5.7.7. 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.***

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

Çalışma grubundaki gönüllülerin yaş aralıkları:

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

***(Maddeler halinde sıralayınız)***

**5.7.7.2. Çalışma grubundaki gönüllülerin araştırmadan dışlama ölçütleri:**

***(Maddeler halinde sıralayınız)***

**5.7.7.3.Çalışma grubundaki gönüllülerin araştırmadan çıkarılma ölçütleri:**

***(Maddeler halinde sıralayınız)***

**5.7.7.4. Varsa kontrol grubuna ait bilgiler;**

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?

**5.7.8. Araştırma Verilerinin Analizi:**

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

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

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

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

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

**6. 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.

Saygılarımla,

**(İmza)**

**Ünvan Adı Soyadı**

**Fakülte / Yüksekokul / Enstitü:**

**…………… Anabilim Dalı Başkanı:**

**7. AYDINLATILMIŞ ONAM FORMU**

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.***

**7.1. 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, 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.

Anket formuna adınızı ve soyadınızı yazmayınız.

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.

**7.2. 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. kliniketikkurul.bozok.edu.tr internet sayfasında yer alan örnek aydınlatılmış onam formları rehber olarak kullanılabilir.

**7.3. 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**

**8. ARAŞTIRMA BÜTÇESİ**

Araştırma bütçesi için özel kaynak kullanılmasa da, yani araştırmacılar tarafından karşılansa da araştırma bütçesi ayrıntılı olarak (personel, araç, seyahat ve haberleşme, veri işlenmesi ve analizi, kırtasiye, rapor basılması vb. giderler) verilmelidir. Hiçbir araştırma bütçesinin sıfır (“0”) olamayacağı göz önünde bulundurulmalı ve araştırmaya tüm katkılar belirtilmelidir.

**8.1. GİDERLERİN TÜRÜ**

Personel Giderleri

Araştırıcılara ödenecek ücretler:

Yardımcı personele ödenecek ücretler:

Araştırma kurumuna yapılacak ödeme:

Gönüllülere yapılacak ödemeler

Doğrudan ödemeler:

Gönüllülerin masraflarının geri ödenmesi şeklindeki ödemeler:

Araştırma yerindeki hizmet alımları (danışmanlık, testler, bilgisayar işlemleri vb. ödemeler):

Araştırma yeri dışında hizmet alımları (araştırma yeri dışından danışmanlık, test, işlem, baskı, iletişim vb. ödemeler):

Alet, teçhizat, yazılım, yayın alım giderleri:

İlaç, kimyasal, kırtasiye vb. sarf malzeme alımları:

Sigortalama giderleri (ve/veya tazminat karşılığı bloke para)

Gönüllüler için:

Varsa araştırıcılar için:

Seyahat giderleri (bilimsel ve yönetsel toplantılara katılmak gibi):

Şerefiye veya telif ücreti şeklinde ödemeler:

Diğer ödemeler (Türünü belirtiniz):

**Araştırma giderleri toplamı: [ ] TL**

**8.2. 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.] :

***NOT:1)Araştırma sırasında yapılacak test, laboratuar vb. incelemelerin bedeli kamuya ait fon ve bütçelerden veya özel sağlık sigortalarından karşılanamaz ve kişiye ödetilemez; projeyi destekleyen kişi ve/veya kuruluş tarafından sağlanır.***

***2) Kullanılacak giderlerin adet ve birim fiyatları belirtilmelidir.***

**Tarih (gün/ay/yıl olarak):**

**Sorumlu Araştırmacı: İmza**

**Yardımcı Araştırmacı/lar: İmza**

**8.3. Bütçe Taahhütnamesi**

**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 tamamı tarafımdan/ …....... Projesi’nden/ bağış olarak karşılanacak olup projeyi destekleyen kişi ve/veya kuruluş tarafından sağlanacaktır.

Çalışma kapsamında kamuya ait cihazların kullanımı için Başhekimlikten izin alınmıştır.

Gereğini arz ederim.

**(İmza)**

**Ünvanı, Adı Soyadı**

**Fakülte/Yüksekokul/Enstitü**

**Anabilim Dalı**

**9. İKU Taahhütnamesi *(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:

**10. Helsinki Bildirgesi Taahhütnamesi *(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:

**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.

2. 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.

**12. KONU ILE ILGILI 3 ADET MAKALE:**

***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)*** *Örnek özgeçmiş formuna Yozgat Bozok üniversitesi Girişimsel Olmayan Klinik Araştırmalar Etik Kurulu internet sayfasından ulaşabilirsiniz.*
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****3 makale,******Word, imzalı PDF dosyası ve dekont****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 bold ve italik karakterde yapılması gerekmektedir.***
22. ***Yapılan tüm değişiklikler sonrası dosyaların yeniden*** [*bozokgokaek@yobu.edu.tr*](mailto:bozokgokaek@yobu.edu.tr)***e-posta adresine gönderilmesi ve etik kurul sekreterliğine teslim edilmesi gereklidir.***
23. ***Önerilen değişikliklerin yapılması ve eksiklerin tamamlanması için bekleme süresi 3 aydır. Bu süre aşıldığında başvuru dosyası geri çekilmiş kabul edilir.***