

GİRİŞİMSEL OLMAYAN KLİNİK ARAŞTIRMALAR BAŞVURULARI İÇİN KONTROL LİSTESİ

Etik Kurul başvuru dosyalarında istenen formlar web adresinde belirtilmektedir. Ancak, başvurularda sık olarak eksikler saptanmakta ve bu nedenle dosyaların inceleme işlemlerinin tamamlanması uzun süre almaktadır.

Etik Kurul başvurularınızın en kısa sürede işleme alınabilmesi ve değerlendirilebilmesi için lütfen aşağıdaki tüm başlıkların hazırladığınız dosyada tam olduğundan emin olunuz.

BAŞVURU DOSYASININ TAM OLDUĞUNA DAİR KONTROL ÇİZELGESİ

		Kontrol edilmiştir
İçindekiler	Başvuru dosyasında yer alan belgelerin tümü içindekiler kısmında yer aldığından ve tüm belgelerin sayfa numaralarının belirtildiğinden emin olunuz.	
Dilekçe	Dilekçenin tarihinin atıldığından ve dilekçenin ıslak imzalı olduğundan emin olunuz. Dilekçede yer alan araştırmanın başlığı ile başvurusu yapılan başlığının aynı olduğundan emin olunuz.	
İlk başvuru tarihi	Başvuru dosyası için ilk başvuru yapılan tarihin yazılı olmasına ve dosyada değişiklik yapıldı ise yeni versiyon numarası ve tarihin sayfanın sağ üst köşesinde üst bilgi olarak verilmiş olmasına dikkat ediniz.	
Araştırmanın adı	Çalışma başlığının kişi, yer ve zaman özellikleri açısından çalışmayı iyi tanımladığından emin olunuz.	
Araştırmanın niteliği	Uygun başlığı seçerek, mutlaka belirtiniz.	
Araştırmanın yürütüleceği yer/ler	Çalışmada hangi basamakların nerede yapılacağı bilgisi detaylandırılmalıdır.	
Araştırmaya katılan merkez/merkezler (ad/adres)	İsimler ve çalışmaya hangi özellikler açısından katkı sağlayacakları detaylandırılmalıdır.	
Çok merkezli araştırmalarda araştırma koordinatörüne ait bilgiler	Çalışmanın çok merkezli olması durumunda araştırma koordinatörüne ait bilgiler yazılmalıdır.	
Sorumlu araştırmacı	Özgeçmişi ve varsa araştırma ile ilişkili yoksa diğer yayın listesi dosyaya eklenmelidir (beş yayından fazla yazılmayacak)	
Diğer araştırmacılar	Çalışmanın başarıyla ve doğru olarak sonlandırılabilceğinden emin olmak için, sunulan çalışmanın konusu, amacı ve içeriğine uygun olmak üzere, sorumlu araştırmacının uzmanlık alanı dışındaki gerekli deneyim ve uygulamaları çalışma ekibinde kim/kimlerin yapacağı bilgisi detaylandırılmalıdır. Araştırmacıların tüm sayfaları imzalı olan özgeçmişleri ve uzmanlık alanları dışında yapacakları çalışmalarda bu konudaki eğitimlerini gösterir belgeler (doktora, yüksek lisans, sertifika, kurs vb.) dosyaya eklenmelidir.	
Biyolojik materyal transfer formu	Gerekli ise ilgili form doldurularak başvuru dosyasına eklenmelidir.	
Varsa destekleyen kuruluş	Başvurulan/başvurulacak kuruluş bilgisi eklenmelidir.	
Özgeçmiş Form/ları	Başvuru dosyasındaki formata uygun biçimde	

	hazırlanmalıdır. Her araştırmacının özgeçmişinin ayrı bir sayfada başladığına ve özgeçmişin tüm sayfalarının özgeçmiş sahibi tarafından imzalandığına emin olunuz.	
Araştırmanın kapsamı	Tablodan araştırmanın kapsamına uygun olan seçenek/ler işaretlenmelidir. Gerekli açıklamalar yazılmalıdır.	
Araştırmanın türü (araştırmanın tasarımı)	Bu kısımda yapılacak çalışmanın tasarımının belirtilmesi istenmektedir. Gözlemsel ve deneysel (müdahale) araştırmalarının etik açıdan değerlendirilmesi farklılık gösterdiği için çalışma tasarımının açık ve doğru belirtilmesi önemlidir. Seçilen çalışma tasarımının amaçlara ulaşmak (varsa hipotez test etmek) açısından uygun olduğundan emin olunuz. <i>Çalışma tasarımını seçmede/tanımlamakta destek için web sayfasındaki özet formdan yararlanabilirsiniz.</i>	
Araştırmanın gerekçesi ve dayanakları	Çalışma daha önce başka yerlerde yapılmış ve tekrar niteliğinde ise bu çalışmadan beklenenler ve literatüre nasıl katkısı olacağı özellikle belirtilmelidir.	
Araştırmanın hipotezi	Çalışmanın amacı ve hipotezi yazılmış olmalıdır.	
Araştırmanın bilime katkısı	Araştırmanın bilginin ilerlemesine nasıl katkıda bulunacağı, araştırma çıktılarının nasıl kullanılabilceği ve yaygınlaştırılabileceği açıklanmalıdır.	
Araştırmanın Gereç ve Yöntemi	Bu bölümde; araştırmanın nerede yapılacağı belirtilmeli, çalışma izinleri eklenmiş olmalıdır. Örneklem büyüklüğü ve hesaplanması ile ilgili tüm detayların, çalışmanın türüne göre uygun metodolojik detayların (örneğin randomize kontrollü denemelerde randomizasyon ve körleme gibi) ve çalışmadaki temel değişkenler ile bu değişkenlerin elde edilme biçimlerinin (veri toplama süreci) verildiğine emin olunuz.	
Öngörülen çalışma süresi	Bu bölümde, çalışma süresinin sadece veri toplama süreci bazında düşünülmemesi gerektiğinden, bilimsel araştırmanın tüm aşamaları bazında değerlendirilerek verildiğinden emin olunuz.	
Araştırmada kullanılacak veri toplama araçları	Arşivden kayıt taraması yapılacaksa başhekimlikten izin yazısının dosyaya eklendiğinden emin olunuz. Ölçek kullanılacaksa geçerlilik-güvenilirlikleri yapılmış referansların başlıkları eklenmelidir.	
Gönüllü niteliği	Kişilerin nereden, nasıl (tamsayım veya örneklem) seçileceği detaylandırılmalıdır.	
Araştırmaya dahil olma ve olmama kriterleri	Detaylandırılmalıdır.	
Araştırma verilerinin analizi	İstatistiksel analiz yöntemlerinin detaylı olarak belirtilmesi gerekmektedir. Araştırmada verilerin değerlendirilmesinde hangi istatistiksel testlerin kullanılacağı ve çalışma tasarımına uygun istatistiksel ölçütlerin verildiğinden emin olunuz.	
Araştırma yerleri onayı	Çalışmayla ilgili çeşitli klinik/laboratuvar değerlendirmelerin yapılacağı merkezlerin sorumlularının (Anabilim dalı başkanı, laboratuvar sorumlusu vb.) idari onayı eklenmelidir.	

Aydınlatılmış onam formu	Araştırmanın adı, amacı, süresi, araştırmayı kimlerin yapacağı, araştırma süresince katılımcılara nasıl bir uygulama yapılacağı, uygulamanın varsa riskleri, risk varsa riske karşı alınan önlemler, katılımcının araştırma için ne kadar zaman ayırması gerektiği gibi konular katılımcının anlayabileceği basitlikte ve açıklıkta detaylandırılmalıdır. Hastalardan/gönüllülerden herhangi bir çalışma için alınan her türlü “Biyolojik materyal”in (kan, diğer vücut sıvıları vd.) başka bir çalışmada kullanılabilmesi için, Aydınlatılmış Onam Formu’nun tabakalı hazırlanması gerekmektedir. Nasıl hazırlanacağına dair bilgi web sayfamızda mevcuttur. Çalışmaya katılmayı kabul etmediği ve/veya çalışmaya katılmaktan vazgeçtiği durumda gönüllünün tedavisinde herhangi bir aksama olmayacağı mutlaka belirtilmelidir.	
Araştırmanın iyi klinik Uygulamaları kılavuzu doğrultusunda uygulanacağı hakkında taahhütname	Tüm araştırmacılar tarafından imzalanmalıdır. Orijinal, ıslak imzalar alınması zorunludur. İmzalar tamamlanmadan dosya incelemeye alınmayacaktır.	
Helsinki Bildirgesi taahhütnamesi	Tüm araştırmacılar imzalamalıdır.	
Araştırma bütçesi ve bütçenin nereden karşılanacağı	Toplam maliyet ile kim(ler) tarafından karşılanacağı belirtilmelidir. Bütçe taahhütnamesinin imzalandığından emin olunmalıdır.	
Gizlilik taahhütnamesi	Hasta dosyalarından veri alınacaksa, sorumlu araştırmacı tarafından imzalanarak dosyaya eklenmesi gerekmektedir.	
Başhekimlik izin yazısı	Hasta dosyalarından veri alınacaksa, Başhekimlikten alınmış, gönüllülere ait verilerin kullanılmasına izin verildiğine ilişkin yazının dosyaya eklenmesi gerekmektedir.	
Referans listesi	Araştırma ile ilgili kaynak listesinin dosyaya eklenmesi gerekmektedir.	
Düzeltilme	Çalışma dosyanızla ilgili etik kurul tarafından düzeltme istendiğinde, mutlaka sorumlu araştırmacı/koordinatör imzasıyla dosyanın düzeltilmiş şeklinin yanında düzeltme yapılan kısımların eski ve düzeltilmiş şeklinin bir tablo halinde sunulması gerekmektedir.	
E-posta	Etik Kurul başvurusu için hazırlanan tüm belgelerin tek bir Word belgesi olarak, “araştırma protokolü ile aydınlatılmış onam formu”nun bozokgokaek@yobu.edu.tr adresine e-posta gönderildikten sonra “ Etik Kurul Sekreteri ”ne imzalı başvuru dosyasının teslim edilmesi gerekmektedir.	

Sorumlu Araştırmacının Adı Soyadı :

Araştırmanın Adı :

Tarih :

İmza :