Tarih

İzmir Tınaztepe Üniversitesi Sağlık Bilimleri Bilimsel Araştırma ve Yayın Etiği Kurulu Başkanlığına;

Girişimsel Olmayan Klinik Araştırmalar

Sorumlu araştırmacısı olduğum "……." adlı proje ile ilgili hazırlamış olduğum ekli dosyanın Kurulunuz tarafından değerlendirilmesi için gereğini arz ederim.

Saygılarımla,

Ünvan Ad Soyad

Sorumlu Araştırmacı

İmza

ARAŞTIRMA BAŞVURU FORMU

Araştırmanın adı:

Sorumlu Araştırmacı ve diğer araştırmacılara ait bilgiler:

Unvanı	Adı Soyadı	Çalıştığı Kurum ve bölümü	Araştırmadaki Sorumluluğu	e-posta ve telefonu

Araştırmanın yapılacağı yer:

Çok Merkezli Araştırmalarda Merkez Bilgileri:

Merkez Sorumlu Araştırıcı Unvanı Adı Soyadı	Merkez Adı

Destekleyen kuruluş (Varsa):

Adı:

Adresi:

Desteğin amacı:

Desteğin türü ve miktarı: (**Araştırma Bütçesi** Eklenecek)

Yetkilinin adı-soyadı:

ARAŞTIRMAYA İLİŞKİN GENEL BİLGİLER

1, Araştırmanın Adı :

2. Araştırmanın Özeti :

3. Araştırmanın Amacı ve Gerekçesi:

4. Gereç ve Yöntem:

4.1. Araştırmanın tipi: Planlanan araştırmanın araştırma tipi yazılmalıdır. (Epidemiyolojik Araştırma Tipleri, Gözlemsel araştırmalar, Tanımlayıcı, Analitik, Metodolojik, Diğer)

4.2. Araştırmanın yeri: Araştırmanın nerede yapılacağı belirtilmeli. Eğer izin gerekli ise izin belgesi eklenmelidir. (Tek merkezli çalışma, Çok merkezli çalışma)

4.3. Araştırmanın zamanı: Araştırmanın başlama ve bitiş zamanı yazılmalıdır.

4.4. Araştırmanın evreni, örneklemi, araştırma grubu: Araştırmaya katılacak kişilerin kimler olduğu yazılmalıdır (Çocuk, Erişkin, Hasta-Sağlam birey, Hasta ve ailesi, Kurum Çalışanları, Diğer). Araştırmaya katılacak kişi sayısı, kontrol grupları, araştırmaya dahil olma ve dışlanma kriterleri yazılmalıdır.

4.5. Araştırma ekibindeki araştırmacıların sorumlulukları:

4.6. Araştırmanın yöntemi: Çalışmanın yöntemi açıklanmalıdır. Anket formları, bilgi formları, muayene ve izleme formları vb. Ek olarak verilmelidir.

4.7. Verilerin Toplanma yöntemi:

4.8. Verilerin analizi: Verilerin değerlendirilmesinde hangi analizlerin yapılacağı hangi istatistiksel testlerin kullanılacağı, araştırmada yer alan hasta ve/veya sağlıklı gönüllü sayısının nasıl belirlendiği, istatistikçi desteğinin alınıp alınmadığı yazılmalıdır.

5. Araştırmanın hasta ve/veya sağlıklı gönüllüler açısından taşıdığı olası riskler ve zararlar

6. Olası riskler ve zararlara karşı alınacak önlemler:

7. Araştırmayla ilgili güncel kaynaklar: (En az 2 tane)

GEREKLİ EKLER:

EK1: Araştırmacıların Etik ilkelere uyumuna ilişkin Beyan ve Taahhüt Belgesi

EK2: Araştırma Bütçe Formu

EK3:Çıkar İlişkisi Protokolü

EK4:İyi Klinik Uygulamalar Taahhütnamesi

EK5: Helsinki Bildirgesi Taahhütnamesi

EK6:Gönüllüler için Aydınlatılmış Onam Formu

EK7: Ölçek İzinleri Dilekçe Örneği – Türkçe

EK8: Ölçek İzinleri Dilekçe Örneği – İngilize

EK:1 BEYAN VE TAAHHÜT BELGESİ

İzmir Tınaztepe Üniversitesi Sağlık Bilimleri Bilimsel Araştırma ve Yayın Etiği Kurulu Başkanlığına;

Başvuruda sağlanan bilgilerin doğru olduğunu;
Araştırmanın protokole, yönetmeliklere, güncel kılavuzlara, güncel Helsinki Bildirgesi ve İyi Klinik Uygulamaları ilkelerine uygun olarak gerçekleştirileceğini;
Araştırma ekibini (laborutuvar ekibi, araştırma hemşiresi gibi dahil) araştırma hakkında bilgilendirdiğimi,
Önerilen araştırmanın gerçekleştirilebilir nitelikte olduğunu,
Araştırma adı, yöntemi ya da ekibinde bir değişiklik olması durumunda Etik Kurula bilgi vereceğimi,
Araştırma sona erdikten sonra, en kısa süre içerisinde sonuç raporunun bir kopyasını Etik Kurula sunacağımı kabul, beyan ve taahhüt ederim.

Tarih

Sorumlu Araştırmacı: **İmza**

Yardımcı Araştırmacılar: **İmza**

EK2: ARAŞTIRMA BÜTÇE FORMU

Araştırmanın Adı:

Sorumlu Araştırmacı:

Araştırma Bütçe Kaynağı:

Sıra no	Cinsi	Birim Fiyatı	Adet	Toplam Fiyat
	GENEL TOPLAM			

Tarih

Sorumlu Araştırmacı: **İmza**

EK:3: ÇIKAR İLİŞKİSİ **PROTOKOLÜ**

"……" konulu araştırmamın planlanması, uygulanması, değerlendirilmesi ve yayınlanması aşamalarında finansmanını sağlayan kuruluşlarla, araştırmayı yapacağım yer ve kişilerle ticari, politik, kişisel nedenlerle araştırmanın bilimsel, etik yönlerine zarar verebilecek hiçbir bağlantımın olmadığını beyan ederim

Sorumlu Araştırmacı: **İmza**

EK4: İYİ KLİNİK UYGULAMALAR TAAHHÜTNAMESİ

Çalışmanın Adı:

"……"

T.C. Sağlık Bakanlığı'nca; makam oluru ile 13 Kasım 2015 tarihinde yürürlüğe konulan İyi Klinik Uygulamaları (İKU) Kılavuzu' nu okudum. Yukarıda adı geçen çalışmanın bu kılavuz prensiplerine uygun yapılacağını taahhüt ederim.

Sorumlu Araştırmacı: **İmza**

EK5: HELSİNKİ BİLDİRGESİ TAAHHÜTNAMESİ

Çalışmanın Adı:

"……"

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; Helsinki Bildirgesini okudum. Yukarıda adı geçen çalışmanın bu bildirge prensiplerine uygun yapılacağını taahhüt ederim.

Sorumlu Araştırmacı: **İmza**

EK6: GÖNÜLLÜLER İÇİN AYDINLATILMIŞ ONAM FORMU

Araştırmacıların veri toplama araçlarını (anket, ölçekler, görüşme ve gözlem formu, vs.) uygularken herhangi bir sıkıntıyla karşılaşmamaları ve anket yapılan kişinin detaylı bilgi sahibi olabilmesi amacıyla, veri toplama araçlarına EK BİLGİ eklenmesi gerekmektedir.

Aşağıdaki kutucuk ve içindeki bilgi, noktalı yerler araştırmaya göre doldurularak, her veri toplama aracının **ilk sayfasının başına** (her sayfaya değil) eklenmelidir.

Veri toplama araçlarının başına üstte sizin için verilen bilgileri değil, sadece **altta bulunan kutucuğu ekleyiniz**:

LÜTFEN BU DÖKÜMANI DİKKATLİCE OKUMAK İÇİN ZAMAN AYIRINIZ

Sizi ..... tarafından yürütülen "....." başlıklı **araştırmaya** davet ediyoruz. Bu araştırmaya katılıp katılmama kararını vermeden önce, araştırmanın neden ve nasıl yapılacağını bilmeniz gerekmektedir. Bu nedenle bu formun okunup anlaşılması büyük önem taşımaktadır. Eğer anlayamadığınız ve sizin için açık olmayan şeyler varsa, ya da daha fazla bilgi isterseniz bize sorunuz.

Bu çalışmaya katılmak tamamen **gönüllülük** esasına dayanmaktadır. Çalışmaya **katılmama** veya katıldıktan sonra herhangi bir anda çalışmadan **çıkma** hakkında sahipsiniz. **Çalışmayı yanıtlamanız, araştırmaya katılım için onam verdiğiniz** biçiminde yorumlanacaktır. Size verilen **formlardaki** soruları yanıtlarken kimsenin baskısı veya telkini altında olmayın. Bu formlardan elde edilecek kişisel bilgiler tamamen gizli tutulacak ve yalnızca araştırma amacı ile kullanılacaktır.

EK7: ÖLÇEK İZİNLERİ DİLEKÇE ÖRNEĞİ - TÜRKÇE

ANTETLİ KAĞIDA YAZILACAK (VARSA)

ÖLÇEK SAHİBİNİN MENSUP OLDUĞU KURUM ADI / LOGO (VARSA)

TARİH: Gün / Ay / Yıl

İZMİR TINAZTEPE ÜNİVERSİTESİ

SAĞLIK BİLİMLERİ BİLİMSEL ARAŞTIRMA ve YAYIN ETİĞİ KURULU BAŞKANLIĞINA

Kurulunuzdan onay alınması halinde *……(Yürütücünün ismi)…….* tarafından gerçekleştirilecek olan *……(Projenin tam ismi)……..* başlıklı projede, tarafımdan geliştirilmiş olan *……(Ölçeğin tam ismi)……* ölçeğinin kullanılmasına izin veriyorum.

ÖLÇEK SAHİBİNİN;

UNVANI: ……..

ADI SOYADI:……..

VARSA KURUM MÜHRÜ / İSİM KAŞESİ

İMZA

İŞ ADRESİ:…….

…….

TELEFON:……

E-POSTA:……@……..

EK8: ÖLÇEK İZİNLERİ DİLEKÇE ÖRNEĞİ - İNGİLİZCE

LETTERHEAD (IF AVAILABLE)

INSTITUTION OF SCALE OWNER / LOGOTYPE (IF AVAILABLE)

DATE: Day / Month / Year

TO IZMIR TINAZTEPE UNIVERSITY HEALTH SCIENCE SCIENTIFIC RESEARCH AND ETHIC OF EDITION COUNCILS CHAIRMANSHIP

In case of the council permission, I allow the scale named *……(exact name of scale)……* which has been developed by me, to be used on a project entitled *……(exact name of project)……* and planned by *……(researcher's name)……*

OWNER OF SCALE;

TITLE: ……..

NAME SURNAME:……..

INSTITUTION SEAL *(IF AVAILABLE)*

SIGNATURE

WORK ADDRESS:……

……..……

PHONE:……

E-MAIL:……@……..……