



T.C.  
İZMİR TINAZTEPE ÜNİVERSİTESİ  
MÜDAHALESİZ KLİNİK ÇALIŞMALAR ETİK KURULU

**BAŞVURULARDA SIKLIKLA KARŞILAŞILAN PROBLEMLERİN ÇÖZÜMÜNE YÖNELİK  
OLARAK, BAŞVURU YAPARKEN AŞAĞIDAKİ MADDELERİN GÖZ ÖNÜNDE  
BULUNDURULMASI GEREKMEKTEDİR.**

1. Etik Kurulu başvuru dosyasında yer alması gereken tüm formların tam ve her sayfada sorumlu araştırmacı ve yardımcı araştırmacının ıslak imzaları (*mavi renkli kalemle*) olması gerekmektedir. Eksik veya ıslak imzalı olmayan başvurular gündeme alınmaz. (Bknz. <https://tinaztepe.edu.tr/etik-kurul/etik-kurullar/mudahalesiz-calismalar-etik-kurulu/basvuru-formlari>)
2. Başvuru dosyaları, başvuru formlarında yer alan “indeks” belgesinin sıralanışına göre sunulması gerekmektedir.
3. Dosyalanarak gönderilen her doküman “İndeks” içindeki isim ile kodlanmalıdır. (Bknz, *Bilgilendirilmiş Gönüllü Olur Formu, Kurum İzni*)
4. Çalışmada kullanılacak ölçeklerin, ölçek sahiplerinden izin alındığına dair belge, başvuru dosyasına konulmalıdır. (Bknz, *E-posta* )
5. Araştırmanın yapılacağı merkez/kurumdan, kurum izninin alınması gerekmektedir. İzne ait imza ‘*Kurum Yetkilisi*’ kısmına atılmalıdır. (Kurum iznini, etik kurul onayından sonra verecek olan merkez/kurumlar için, şartlı etik kurul onayı verilir ve başvuru sahibinin şartlı etik kurul onayını aldıktan sonra kurum iznini Müdahalesiz Klinik Çalışmalar Etik Kurulu Sekreteriyasına iletmesi gerekmektedir.)
6. Tüm başvuru formlarının, Müdahalesiz Klinik Çalışmalar Sekreteriyasına dosyalanmış halinin elden teslim edilmesi ve ek olarak tüm başvuru formlarının, [iztumukce@tinaztepe.edu.tr](mailto:iztumukce@tinaztepe.edu.tr) E-posta adresine, konuya Yardımcı araştırmacının Ad-Soy Ad ve Bölüm adı yazılarak gönderilmesi gerekmektedir. Bir başvuru formunun altına başka bir başvuru formu olmaması gerekmektedir. Formlar *PDF* formatı ile gönderilmemelidir. Gönderilen her başvuru formu, adı ile eklenmelidir. Başvuru formlarının Müdahalesiz Klinik Çalışmalar Etik Kurulu Sekreteriyasına ulaştırılması başvuru sahibinin sorumluluğundadır. (Bknz, *Araştırma Protokol Formunun altında kurum izni eklemek, Bilgilendirilmiş Gönüllü Olur Formunu Etik evrakları, Etik başvuru, Etik1,2,3 gibi göndermek*)
7. Başvuru formlarında yer alan, “Bilgilendirilmiş Gönüllü Olur Formu” çalışmaya dahil edilecek gönüllülerin anlayabileceği dilde olmalıdır. Bilgilendirilmiş Gönüllü Olur Formu (BGOF) eğer çalışmada 18 yaşından küçük çocuk varsa Bilgilendirilmiş Gönüllü Olur Formu (BGOF) Ebeveyn ve Çocuğa yönelik olarak 2 ayrı dosya olarak gönderilmelidir. Çocuğa yönelik olarak hazırlanacak BGOF’un çocuğun anlayacağı düzeyde ve kısa olması gerekmektedir. Bilgilendirilmiş Gönüllü Olur Formunda, elde edilen bilgilerin gizli kalacağı bilgisinden muhakkak söz edilmelidir.

8. **Helsinki Bildirgesi başvuru formlarında yer almamaktadır ancak başvuru dosyasına ıslak imzalı halinin eklenmesi gerekmektedir**
9. **Düzeltilme istenen çalışmalarda, düzeltmelerin farklı renkte (tercihen sarı vurgu) yazılarak gönderilmesi gerekmektedir.**
10. **Sorumlu araştırmacı, Tezi/Çalışmayı yürüten Öğretim üyesidir.**
11. **Çocukların dahil edildikleri çalışmalarda,**  
*‘‘ Müdahalesiz Klinik Çalışmalar Etik Kurulu Yönergesi, MADDE 7 (7) g) Çocuklarda yapılacak klinik çalışmalarda çocuk sağlığı ve hastalıkları uzmanı bir hekimin çalışmanın çocuklar üzerinde yapılması hususunda müspet görüşü olmadan Etik Kurul bu çalışmaya onay veremez. Bu çalışmalar için gerekli görülmesi halinde çalışma konusu ile ilgili bilim dalından doktora veya uzmanlığını almış sağlık meslek mensubunun görüşü alınır ve çalışmaya onay verilip verilemeyeceği bu görüş sonucunda değerlendirilir. Ayrıca bu çalışmaların yürütülmesi sırasında protokol değişikliği (yazım hatası düzeltmeleri, açıklama mektupları, medikal sorumlu gibi protokolde adı geçen personellerin değişiklikleri hariç olmak üzere) olması durumunda, çocuk sağlığı ve hastalıkları uzmanının ilgili değişiklik için müspet görüşü olmadan Etik Kurul onay veremez.’’ Maddesi izlenmelidir.*
12. **İstatistiksel analiz kısmı detaylandırılmalıdır.**  
*Ayrıca isteğe bağlı olarak, [iztuzem@tinaztepe.edu.tr](mailto:iztuzem@tinaztepe.edu.tr) adresinden istatistiksel danışmanlık hizmeti alabilirler.*