

**KLİNİK ARAŞTIRMALAR ETİK KURULU BAŞVURU FORMU**

**(Klinik Araştırmalar Yönetmeliklerine Tabi Olmayan Araştırmalar için Başvuru Formu)**

*Bu başvuru formu T.C. Sağlık Bakanlığı ve TİTCK tarafından yayınlanmış olan yönetmelikler kapsamında olan klinik araştırmalar için kullanılmaz, yönetmelikler kapsamındaki araştırmalar için diğer başvuru formlarını kullanınız.*

Tarih …. /..../ .........

1. **ARAŞTIRMANIN ADI:**
2. **ARAŞTIRMA HAKKINDA**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| Uygun seçenekleri işaretleyin. | | | |
| Tez |  | | |
|  | Evet | Uzmanlık Tezi | Tez Sahibinin Adı-Soyadı  [*Lütfen bilgi girin*.] |
|  | Evet | Yüksek Lisans Tezi |
|  | Evet | Doktora Tezi |
| Diğer | [Belirtin.] | | |

1. **ARAŞTIRMANIN AMACI, GEREKÇESİ VE DAYANAKLARI:**

(Araştırmanın yapılmasına temel oluşturan gereksinim/sorunu boyutları ile açıklayın; nedenini, etkilediği coğrafi bölgeleri, etnik ve toplumsal özellikleri, konu hakkındaki güncel yayınlar aracılığıyla özetleyiniz)

1. **BEKLENEN SONUÇLAR:**

Araştırmanın bilginin ilerlemesine nasıl katkıda bulunacağını, araştırma sonunda beklenen yararlarını açıklayın.

1. **ARAŞTIRMA TASARIMI**

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | | | | | | | | |
|  | Gözlemsel Araştırma | | Deneysel Araştırma | | | | |  |
| Tanımlayıcı Araştırma | Evet |  |  |  |  |  |  |
|  | Evet |  |  |  |  |  | Geriye Dönük Araştırma |
|  | Evet |  |  |  |  |  | İleriye Yönelik Araştırma |
| Analitik Araştırma | Evet |  |  |  |  |  |  |  |
|  | Evet |  |  |  |  |  | Geriye Dönük Araştırma |
|  | Evet |  |  |  |  |  | İleriye Yönelik Araştırma |
| Kontrollü Araştırma |  |  | Evet |  |  |  |  | Kör Araştırma |
|  |  | Evet |  |  |  |  | Çift-kör Araştırma |
|  |  | Evet |  |  |  |  | Açık Araştırma |
|  |  |  | Evet |  |  |  |  |
|  |  |  |  | Evet |  |  |  |
|  |  |  |  |  | Evet |  |  |
| Kontrolsüz Araştırma |  |  |  |  |  |  | Evet |  |
|  | Kesitsel Araştırma | Boylamsal Araştırma | Randomize Kontrollü Araştırma | Randomize Olmayan Kont-rollü Araştırma | Çapraz Ran-domizasyon | Önce ve Sonra Araştırması |  | |
| Olabilecek diğer açıklamalar | | | | | | | | |
| [*Lütfen bilgi girin*.] | | | | | | | | |

1. **ÇALIŞMA GRUBUNUN TANIMLANMASI**

|  |
| --- |
| Çalışmanın hangi örnekler aracılığıyla yürütüleceğini toplam örnek sayısı ile belirtin. Çalışma grubunun hangi anayığın/evrenden ve hangi mekandan belirlendiğini, uygun sayıyı belirlemek için örnek hesaplamada kullanılan formül ya da uygulanan program adı vererek açıklayın. Bu araştırma bir ön-pilot uygulama ise öncelikle belirtin. |
| [*Lütfen bilgi girin*.] |

1. **GÖNÜLLÜ (ÖRNEK) BİLGİLERİ**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Araştırmanın insanlar üzerinde yapılması durumunda belirtin. | | |
| **6.1. Gönüllülerin yaş aralıklarına göre sayısı** | | |
| Çocuk Yaş Grubu | sayı |
| 18 Yaş üstü | sayı |
| Toplam | sayı |
| **6.2 .Gönüllülerin araştırmaya dahil edilme kriterleri nedir?** | | |
| [*Maddeler halinde sıralayın*.] | | |
| **6.3. Gönüllülerin araştırmaya dahil edilmeme kriterleri nedir?** | | |
| [*Maddeler halinde sıralayın*.] | | |

1. **GÖNÜLLÜ ONAYI**

|  |  |
| --- | --- |
| Araştırmada veri toplama süreci gönüllü onayını gerektiriyor mu? | |
| Hayır | [*Nedeni Açıklayın*.] |
| Evet | Gönüllülerin onaylarını almak için araştırmaya özel, anlaşılır ifadeler içeren Bilgilendirilmiş Gönüllü Olur Formu (BGOF) hazırlanmalı ve örneği başvuru belgelerine eklenmelidir. Bu amaçla yararlanabileceğiniz kaynaklar etik kurulumuzun web sitesinde mevcuttur. |

1. **GÖNÜLLÜ GÜVENLİĞİ**

|  |
| --- |
| Araştırma sırasında karşılabilecek zarar ve riskler belirtin. |
| [*Lütfen bilgi girin*.] |

1. **ARAŞTIRMA PROTOKOLÜ VE SÜRESİ**

|  |  |
| --- | --- |
| <http://www.who.int/ethics/review-committee/format-research-protocol/en/>   * Çalışmayı gerçekleştirmek için yapacağınız etkinlikleri en az 2 A4 sayfası uzunluğunda bir metin olacak biçimde sıralayın. * Bu amaçla yukarıdaki linkte belirtilen kaynağı kullanabilirsiniz. * Bilgiler başlangıç ve bitiş tarihleri ile süresi, araştırmanın yapılacağı merkez sayısı ve yerleri, araştırmadan sorumlu olan klinik/bölüm bilgileri ve araştırma protokolunun ayrıntılarını içermeli, olabilecek süreç sorunları ve bunlara karşı planlanan önlemler de belirtilmelidir. | |
| **9.1. Araştırma Protokolü** | |
| [*Lütfen bilgi girin*.] | |
| **9.2. Araştırmanın Planlanan Süresi** | |
| Planlanan başlangıç tarihi | ...../...../20... |
| Planlanan bitiş tarihi | ...../...../20... |

1. **VERİ TOPLAMA**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Veri toplama form örneklerini, veri toplanacak klinik ve laboratuvarlardan alınan ön-izin yazılarını ek olarak sunun. | | |
| 11.1 Bilgi-Soru formu ile | | |
| * Kendi kendine cevaplama * Gözlem altında cevaplama * Görüşmeci aracılığıyla cevaplama * Odak grup tartışması | Evet | Hayır |
| Evet | Hayır |
| Evet | Hayır |
| Evet | Hayır |
| 11.2 Gözlem kaydı | Evet | Hayır |
| 11.3 Laboratuar incelemesi | Evet | Hayır |
| 11.4 Arşivden kayıt | Evet | Hayır |
| 11.5 Diğer: [*Açıklayınız*.] | Evet | Hayır |

1. **VERİLERİ DEĞERLENDİRMEDE KULLANILACAK İSTATİSTİK YÖNTEMLER**

|  |
| --- |
| Araştırma amacına ve tasarımına uygun olarak kullanılması öngörülen yöntemler belirtilmeli |
| [*Lütfen bilgi girin*.] |

1. **ARAŞTIRMA BÜTÇESİ**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Araştırma bütçe formu ayrıca doldurulmalı, hiçbir araştırma bütçesinin “0” olamayacağı göz önünde bulundurulmalı, tüm katkılar belirtilmelidir. | | |
| 12.1 Araştırma giderleri toplamı | [Sayı.]TL | |
| 12.2 Araştırma giderlerinin kaynağı | | |
| Destekleyici   * Üniversite (BAP) * TÜBİTAK * DPT * SGK (Özel izinle) * Diğer: [Açıklayınız.] |  | |
| Evet | Hayır |
| Evet | Hayır |
| Evet | Hayır |
| Evet | Hayır |
| Evet | Hayır |

1. **ÇOK MERKEZLİ ARAŞTIRMALARDA, KURUM DIŞINDAKİ MERKEZLERİN BİLGİLERİ**

|  |  |
| --- | --- |
| Çalışmaya katılan merkezleri iletişim bilgilerini belirterek listeleyin. | |
| [*Lütfen bilgi girin*.] | |
| Toplam merkez sayısı | [Sayı.] |

1. **YAPILACAK TESTLER İÇİN LABORATUAR BİLGİLERİ**

|  |  |
| --- | --- |
| Araştırmada yapılacak olan biyokimyasal, analitik, radyolojik, mikrobiyolojik, kognitif vb. testler ve diğer ölçümlerin yapılacağı mekanlar ilgili ayrıntıları belirtin. Birden çok test, inceleme vb. olması halinde her biri için ayrı ayrı bilgi verilmelidir. | |
| Yapılacak test veya incelemenin adı | [Belirtin.] |
| Temasa geçilecek kişinin adı soyadı | [Belirtin.] |
| Adresi | [Belirtin.] |
| Telefon numarası | [Belirtin.] |
| Faks numarası | [Belirtin.] |

1. **ÇALIŞMA KOORDİNATÖRÜ VE ARAŞTIRMACI BİLGİLERİ**

|  |  |
| --- | --- |
| **Koordinatör** (Çok merkezli araştırmalar için) | |
| Adı Soyadı | [Belirtin.] |
| Ünvanı | [Belirtin.] |
| Uzmanlık alanı | [Belirtin.] |
| İş adresi | [Belirtin.] |
| E-posta adresi | [Belirtin.] |
| Telefon numarası | [Belirtin.] |
| İmzası |  |
| **Sorumlu araştırmacı** (Her merkez için bilgiler tekrarlanmalı) | |
| Adı Soyadı | [Belirtin.] |
| Ünvanı | [Belirtin.] |
| Uzmanlık alanı | [Belirtin.] |
| İş adresi | [Belirtin.] |
| E-posta adresi | [Belirtin.] |
| Telefon numarası | [Belirtin.] |
| İmzası |  |
| **Yardımcı araştırmacı** (Gerektiğinde bu bölüm tekrarlanmalı.) | |
| Adı Soyadı | [Belirtin.] |
| Ünvanı | [Belirtin.] |
| Uzmanlık alanı | [Belirtin.] |
| İş adresi | [Belirtin.] |
| E-posta adresi | [Belirtin.] |
| Telefon numarası | [Belirtin.] |
| İmzası |  |