**EK-3**

*Saygıdeğer Araştırmacılar,*

*Aşağıda yer alan* ***Başvuru Formunda******kırmızı ile yazılan “BİLGİ”*** *kısımlarının silinerek formun eksiksiz olarak doldurulması başvuru dosyanızın en kısa sürede değerlendirilip bir karara varılması açısından önemlidir.*

*Çalışmalarınızda başarılar dileriz.*

**BAŞVURU FORMU**

|  |
| --- |
| **Araştırmanın BAŞLIĞI:** |
| *BİLGİ: Etik Kurullardan izin alınmadan bilimsel araştırmalar yapılamaz. Bu nedenle çalışmaların başlığında “etkisi, önemi, yeri” gibi ifadeler yerine çalışmanın henüz yapılmadığının vurgulanması bakımından “etkisinin, öneminin, yerinin araştırılması/incelenmesi/değerlendirilmesi” gibi bir ifadenin yer alması önerilir.* |
| **Araştırmanın yapılacağı yer / KURUM / BİRİMLER:** |
| *BİLGİ: Kurum veya kuruluşun adı ve ilgili birim veya birimler belirtilmelidir. Araştırma birden fazla yerde yapılacaksa tüm birimler belirtilmelidir.* |
| **Sorumlu araştırmacı:** | **Uzmanlık alanı:** | **İMZA** |
| *BİLGİ: Mutlaka konusunda uzman bir kişi olmalıdır. Henüz tıpta uzmanlığını veya doktorasını tamamlamamış kişiler eğitimlerinin sürdüğü dalda sorumlu araştırmacı olamazlar. Ancak yan dal uzmanlığı yapanlar ana dal uzmanı olduklarından sorumlu araştırmacı olabilirler.* |  |  |
| **Yardımcı araştırmacılar:** | **uzmanlık alanı:** | **İMZA** |
| *BİLGİ: Araştırma ekibinde yer alan tüm yardımcı araştırmacılar belirtilmelidir.* |  |  |
| **ARAŞTIRMANIN NİTELİĞİ:** | **ARAŞTIRMANIN TÜRÜ:** |
| *Uygun seçeneği işaretleyiniz.* | *Uygun seçeneği işaretleyiniz.* |
| * **Bireysel Araştırma Projesi**
 | **□** | * **Retrospektif Araştırma Projesi**
 | **□** |
| * **Kurumsal Araştırma Projesi (TÜBİTAK -BAP vb.)**
 | **□** | * **Anket Çalışması**
 | **□** |
| * **Doktora Tezi**
 | **□** | * **Laboratuvar Çalışması**
 | **□** |
| * **Uzmanlık Tezi**
 | **□** | * **Vaka-Kontrol Çalışması**
 | **□** |
| * **Yüksek Lisans Tezi**
 | **□** | * **Saha Çalışması**
 | **□** |
| * **Diğer (Belirtiniz)**
 | **□** | * **Vaka Raporu**
 | **□** |
|  |  | * **Diğer (Belirtiniz)**
 | **□** |
|  |  |
| **Çalışma kapsamında, yurt içi veya yurt dışındaki başka bir kuruma biyolojik materyal gönderilmesi planlanıyor mu?** | **Evet □ Hayır □***BİLGİ: Yanıtınız EVET ise Biyolojik Materyal Transfer Anlaşması (EK-12) doldurulmalıdır.* |

**ÇALIŞMA PROTOKOLÜ**

|  |
| --- |
| 1. **Araştırmanın Başlığı:**
 |
| *BİLGİ: Etik Kurullardan izin alınmadan bilimsel araştırmalar yapılamaz. Bu nedenle çalışmaların başlığında “etkisi, önemi, yeri” gibi ifadeler yerine çalışmanın henüz yapılmadığının vurgulanması bakımından “etkisinin, öneminin, yerinin araştırılması/incelenmesi/değerlendirilmesi” gibi bir ifadenin yer alması önerilir.* |
| 1. **Araştırmanın Önemi:**
 |
| *BİLGİ: Çalışma konusunun önemi literatüre dayalı bir şekilde verilerek ve kaynaklara atıf yapılarak önerilen çalışmanın hangi boşluğu dolduracağı, hangi faydayı sağlayacağı veya hangi soruna çözüm getirebileceği belirtilmelidir. Bu kısım çok kısa tutulmamalıdır.* |
| 1. **Araştırmanın Amacı:**
 |
| *BİLGİ: Çalışmanın amacı birkaç cümle ile açık ve anlaşılır bir biçimde belirtilmelidir.* |
| 1. **Gereç ve Yöntem:**
 |
| * 1. **Verilerin ait olduğu/olacağı tarih aralığı:**
 |
| *BİLGİ:**Çalışmada kullanılacak verilerin hangi tarih aralığını kapsadığı/kapsayacağı mutlaka gün/ay/yıllar verilerek belirtilmelidir.* |
| * 1. **Gönüllülerin/Hastaların yaş sınırı/aralığı:**
 |
| *BİLGİ: Hastaların/gönüllülerin yaş sınırları, 18 yaş altında olanların dâhil edilip edilmeyeceği, cinsiyetleri ve diğer nitelikleri özellikle belirtilmelidir.* |
| * 1. **Gruplar ve kişi/örnek sayıları:**
 |
| *BİLGİ: Çalışmanın grupları, gruplardaki kişi sayıları, bu sayıların neye göre ve nasıl belirlendiği (güç analizi vs.) belirtilmelidir.* |
| * 1. **Dâhil edilme kriterleri:**
 |
| *BİLGİ: Çalışmaya dâhil edilme ve dışlanma kriterleri net bir biçimde bildirilmelidir.* |
| * 1. **Dışlanma kriterleri:**
 |
|  |
| * 1. **Bakılacak parametreler/laboratuvar testleri/klinik bulgular:**
 |
| *BİLGİ: Hangi parametrelerin, laboratuvar testlerinin vb. dikkate alınacağı tek tek sayılmalı ve açıklanmalıdır.**Hangi verilerin kim tarafından toplanacağı ve kim tarafından değerlendirileceği açıkça belirtilmelidir.**Verilerin hangi kaynaktan/kurumdan/kuruluştan ve nasıl sağlanacağı açıkça beyan edilmelidir.**Çalışmanın amacı ile uygulanacak yöntemler birbiriyle uyumlu olmalıdır.* |
| * 1. **Rutin olan ve olmayan parametreler/testler/uygulamalar:**
 |
|  |
| * 1. **Araştırmaya son verme kriterleri:**
 |
|  |
| * 1. **Verilerin nereden ve nasıl elde edileceği:**
 |
|  |
| * 1. **İstatistik analiz:**
 |
| *BİLGİ: Çalışmanın verilerinin analizinde uygun paket programların veya testlerin kullanılacağının belirtilmesi yeterlidir. İstatistiklerin yapılacağı paket programın veya testlerin adlarının belirtilmesine gerek yoktur. Güç analizi gerektiren araştırma önerilerinde güç analizi yapılmalı ve dosyaya eklenmelidir.* |
| * 1. **Gereç ve yöntem ile ilgili diğer belirtilmek istenen hususlar:**
 |
|  |
| 1. **Öngörülen başlama ve bitiş tarihleri:**
 |
| *BİLGİ: Etik kurul onayı alındıktan sonra çalışmaya hangi tarihte başlanıp bitirileceği, çalışmanın kaç ay/yıl süreceği belirtilmelidir. Bu tarihler belirlenirken Etik Kurula başvurulan tarih, istenen düzeltmelerin yapılarak teslim edileceği tarih ve sonuçta Etik Kurul nihai kararının verilebileceği tarih göz önünde bulundurularak belirlenmelidir.* |
| 1. **Kaynaklar:**
 |
| *BİLGİ: Başvuru formunda projenin önemi, gereç ve yöntem kısmında yararlanılan kaynaklar listelenmelidir.* |
| 1. **Öngörülen bütçe miktarı ve kaynağı:**
 |
| *BİLGİ: Retrospektif çalışmalarda, eğer sadece genel olarak herkesin kabul ettiği rutin tetkik ve işlemler yapılmışsa, bütçe hazırlanmasına gerek yoktur. Retrospektif çalışma tasarımındaki bir çalışmada hastaya rutin/zorunlu/gerekli olmayan işlemler yapılmışsa bu işlemlerden elde edilen veriler çalışmada kullanılamaz. Prospektif olarak tasarlanan çalışmalarda ise rutin işlemler için dahi araştırmacının bütçe hazırlaması gerekmektedir (Klinik Araştırmalar Hakkında Yönetmelik Madde 23). Bütçe çeşitli resmi ve özel kurum, kuruluş ve organizasyonlara başvurularak karşılanabilir. Resmi kurumlara başvurmadan önce Etik Kurulu onayı istendiğinden araştırmacının hangi kurum/kuruluş/organizasyona başvuracağını beyan etmesi ve bütçe taslağını (bazen proforma fatura) sunması gerekmektedir. Özel kuruluşlardan (ilaç firması gibi) bütçe sağlanacaksa ilgili özel kuruluşun destek miktarını da belirten yazılı beyanı kurulumuza sunulmalıdır. Bütçe araştırma ekibinin kendisi tarafından da karşılanabilir. Bu durum açıkça beyan edilmeli ve bütçe taslağı (bazen proforma fatura) kurulumuza sunulmalıdır.* |
| 1. **SIRASIYLA BAŞVURU DOSYASINDA BULUNMASI GEREKEN BELGELER**
 |
| ***Dosyanızda yer alan belgenin karşısındaki kutucuğu işaretleyiniz.*** | **EVET** |
| **Başvuru Dilekçesi (EK-1):***Etik Kurula hitaben yazılacak bu dilekçe sorumlu araştırmacının adı-soyadı, imzası ve tarihi içermelidir.*  | □ |
| **Araştırmanın Yapılacağı Birim veya Kuruluşun Yazısı:***Çalışma üniversitede yapılacak ise Anabilim Dalı Başkanlığı yazısı* **(EK-2)**, *Sağlık Bakanlığı’na bağlı kuruluşlarda yapılacaksa Başhekimlik veya İl Sağlık Müdürlüğü’nden alınan ön izin yazısı gerekmektedir. Araştırma birden fazla birimde yürütülecekse (örneğin, iki farklı Anabilim Dalı) tüm birimlerin yöneticileri ayrı ayrı yazı yazmalıdır.*  | □ |
| **Sağlık Bakanlığı Onayı:** *Vaka takdimi hariç, bütün Covid-19 çalışmaları için Etik Kurula başvuru yapmadan önce Sağlık Bakanlığı’nın ilgili platformuna online olarak başvuru yapılarak onay alınmalıdır. Gerekli karşılaştırma ve değerlendirmenin sağlıklı yapılabilmesi için Bakanlığın ilgili platformuna yapılan hem başvuru formunun hem de alınan onayın ikisinin de Etik Kurulumuza sunulması gerekmektedir.*  | □ |
| **Standart Başvuru Formu (EK-3):***Çalışmayla ilgili bilgiler bu forma yazılmalı, gerekli yerler tik veya çarpı atılarak işaretlenmeli ve tüm araştırma ekibi tarafından imzalanmalıdır. Başka bir dosya formatı kullanılmamalıdır.*  | □ |
| **Anket Formu:** *Anketin başında gönüllüye hitaben yazılmış kısa bir bilgilendirme ve onam yer almalıdır. Sayı (örneğin yaş, gelir miktarı) aralıkları uygun şekilde düzenlenmelidir.*  | □ |
| **Ölçekler:** *Hazır ölçekler kullanılacaksa Türkçe geçerlik ve güvenirliği yapılmış olmalı, sahibinden yazılı veya e-posta ile onay alınmalı.* | □ |
| **Bilgilendirilmiş Gönüllü Olur Formları (BGOF) (EK-4):** *Prospektif çalışmalarda gönüllülerden mutlaka yazılı onam alınması gerekmektedir. Onam formunda gönüllüye uygun bir hitap (Sayın Katılımcı gibi), araştırmanın amacı ve neleri kapsadığı, gönüllüden ne beklendiği, kendisine ne yapılacağı, zarar görüp görmeyeceği, ödeme yapılıp yapılmayacağı, dilediği zaman koşulsuz olarak araştırmadan ayrılabileceği kişinin rahat anlayıp kararını rahat bir biçimde vermesini sağlayacak sadelikte ifadelerle yer almalıdır. Tıbbi ve teknik terimlerden olabildiğince kaçınılmalıdır. Formda araştırmacının adı-soyadı, unvanı, çalıştığı kurum/birim ve iletişim bilgileri yer almalıdır. Etik Kurul onayı alınması durumunda onam formu taraflarca imzalanarak saklanmalıdır. Çalışmada farklı gruplar varsa (örneğin, sağlıklı kontrol ve hasta grupları, çocuklar ve ebeveynleri/yetişkinler gibi) her grup için kendi yaşına uygun, anlaşılabilir açıklamaların yer aldığı ayrı onam formları düzenlenmelidir. Anket çalışmalarında ayrı onam formu hazırlamaktansa anketin başına araştırmayla ilgili kısa bir açıklama (araştırmacının ad-soyadını ve iletişim bilgisini de içerecek şekilde) ve “katılmayı kabul ediyorsanız aşağıdaki anket sorularını yanıtlayınız” ifadesi eklenerek çalışma yapılabilir.* | □ |
| **Görev (iş) Dağılımı Tablosu (EK-5):** *Önerilen araştırmada tüm araştırmacıların hangi görevleri/işleri tek başına veya birlikte yapacakları belirtilmelidir. Araştırma sonuçlandığında yayın haline getirilirken yazarlık hakkı bakımından görev dağılımına dikkat edilmesi önerilir. Örneğin, sadece veri toplamak o çalışma ile ilgili olarak ileride yazarlık hakkı kazandırmamaktadır.* | □ |
| **Veri Takip Formu (EK-6):** *Retrospektif veya prospektif çalışmalarda kullanılacak verilerin kayıt edileceği ayrı bir veri formu mutlaka hazırlanmalıdır. Bu form kişisel verileri (TC no, dosya no, protokol no, telefon no, adres vb.) içermemelidir. Bunun yerine formda her bireye vaka no, birey no, sıra no veya başka bir kod verilmelidir. Bu formda gereç ve yöntemde kaydedileceği belirtilen tüm parametreler yer almalıdır. Anket çalışmalarında bu formun hazırlanmasına gerek yoktur.* | □ |
| **Taahhütnameler (EK-7, EK-8, EK-9):** *Önerilen araştırma için daha önce başka bir Etik Kurula başvuru yapılıp yapılmadığının ve Etik Kurul onayı alınmaksızın araştırmaya başlanmayacağının belirtildiği taahhütname (EK-7), araştırmaya katılacak gönüllülere ve Sosyal Güvenlik Kurumu’na ek yük getirilmeyeceğine ilişkin taahhütname (EK-8), İyi Klinik Uygulamalar Kılavuzu, Pediatrik Popülasyonda Yürütülen Klinik Araştırmalarda Etik Yaklaşımlara İlişkin Kılavuz ve Helsinki Bildirgesine uygun davranılacağına dair taahhütname (EK-9) tarih atılarak imzalanmalıdır. Ek-7 ve Ek 8’deki taahhütname sadece sorumlu araştırmacı tarafından, EK-9’daki taahhütname ise tüm araştırma ekibi tarafından imzalanmalıdır.* | □ |
| **Covid Genelgesi Taahhütnamesi (EK-10):** *Covid-19 çalışmaları için Sağlık Bakanlığı’nın ilgili genelgesinden bilgi sahibi olunduğuna dair bir taahhütname (EK-10) tarih atılarak sorumlu araştırmacı tarafından imzalanmalıdır.* | □ |
| **Özgeçmişler (EK-11):** *Her araştırmacının özellikle eğitim ve uzmanlık alanlarının yıllarıyla birlikte belirtildiği, son yıllardaki akademik ve bilimsel çalışmalarından örneklerin listelendiği, iletişim bilgilerinin (e-posta, telefon numarası) açıkça yer aldığı ve hâlihazırda görev yaptığı kurumun/birimin açık adı ve adresinin yazılı olduğu, tarih ve imzalı özgeçmişler sunulmalıdır.* | □ |
| **Biyolojik Materyal Transfer Formu (EK-12):***Çalışma kapsamında biyolojik bir materyalin yurtiçi veya yurt dışındaki başka bir kuruma gönderilmesi gerekiyorsa bu form doldurularak taraflarca imzalanmalı ve başvuru dosyasına eklenmelidir.*  | □ |
| **Literatürler:** *Çalışma konusuyla doğrudan ilgili olan tam metin 3 literatür eklenmelidir.* | □ |
| **Diğer Belgeler:** *Çalışmanın daha sağlıklı değerlendirilebilmesi için gerekli olduğu düşünülen diğer belgeler sunulabilir. Örneğin, araştırmacının belli konulardaki yetkinliklerini belgeleyen katılım belgesi, sertifika vb.* | □ |
| **NOT:** Tüm belgeler ve formlar orijinal imzaları da içerecek şekilde **PDF olarak araştırmacı tarafından taranıp** **girisimselolmayanetik@tm.ogu.edu.tr** **adresine gönderilmelidir**. Islak imzalı başvuru dosyası ile mail ile gönderilen dosya bire bir aynı dosyaları içermelidir. Dosyanız önce sekretarya görevlilerimiz tarafından ön kontrolden geçirilecek ve belgeleri uygun ve tam olan dosyalar kabul edilerek Kurulumuzca değerlendirmeye alınacaktır. Amacımız başvurunuzun en sağlıklı ve en hızlı şekilde karara bağlanmasıdır. İşbirliğiniz için teşekkür ederiz.  |
| 1. **Araştırmacıların unvan, ad, soyadı, imzaları ve tarih:**
 |
|  |