**FORM 1**

**MARMARA ÜNİVERSİTESİ**

**SAĞLIK BİLİMLERİ FAKÜLTESİ**

**GİRİŞİMSEL OLMAYAN KLİNİK ARAŞTIRMALAR ETİK KURULU BAŞVURU DOSYASI İÇERİĞİNDE BULUNMASI GEREKEN EVRAKLAR**

* Etik kurula yalnızca girişimsel olmayan çalışmalar için başvurulabilir. 13.04.2013 tarih ve 28617 sayılı “İlaç ve Biyolojik Ürünlerin Klinik Araştırmaları Hakkında Yönetmelik” in 2. Maddesi ne göre klinik araştırmalar (Girişimsel araştırmalar) “biyoyararlanım ve biyoeşdeğerlik çalışmaları dahil, ruhsat veya izin alınmış olsa dahi insanlar üzerinde yapılacak olan ilaç, tıbbi ve biyolojik ürünler ile bitkisel ürünlerin kullanıldığı” çalışmalar olarak tanımlanmaktadır.

**Bunların dışında kalan çalışmalar girişimsel olmayan çalışma olarak kabul edilmektedir.**

* Başvurular Etik Kurul Sekreterliğine yapılır.
* Etik Kurul toplantısından 14 iş günü önce yapılan başvurular toplantı gündemine alınır.
* Başvuru belgelerinin tamamı 1 adet CD’ye kayıtlı ve 1 basılı kopya olarak şeffaf dosya ile etik kurul sekreterliğine teslim edilmelidir. Basılı kopyalardaki imzalar ıslak imza olmalıdır.
* Başvuru dosyasında aşağıda belirtilen belgeler bulunmalıdır
* Eksik başvurular değerlendirmeye alınmaz.

|  |  |
| --- | --- |
| **BAŞVURU DOSYASINDA BULUNMASI GEREKEN BELGELER** | **KONTROL** |
| **Başvuru Dilekçesi**  Araştırmanın yürütücüsü (sorumlu araştırmacı) tarafından imzalanmış olmalıdır. |  |
| **Başvuru Kontrol Çizelgesi**  Başvuru formu bu çizelge yardımı ile kontrol edilmeli ve yürütücü tarafından imzalanmalıdır. |  |
| **Başvuru Formu**  Araştırmanın niteliğinin belirtildiği; amaç, gereç ve yöntemin, istatistiksel yöntemlerin açıklandığı; tahmini bütçenin verildiği, tüm araştırmacıların özgeçmişlerini içeren, gönüllü onam formunun, veri toplama araçlarının bulunduğu ayrıntılı form doldurulmalıdır. |  |
| **Taahhütname**  Araştırmanın yürütücüsü ve tüm araştırma ekibi tarafından imzalanmış olmalıdır. |  |

**FORM 2: BAŞVURU DİLEKÇE ÖRNEĞİ**

Marmara Üniversitesi

Sağlık Bilimleri Fakültesi

Girişimsel Olmayan Klinik Araştırmalar Etik Kurulu Başkanlığı’na

“…………………..…………..…………………………………………………………………………………………………………….”

Başlıklı çalışmamızın Kurulunuzca değerlendirilmesini saygılarımla arz ederim.

Sorumlu Araştırıcının

Adı, Soyadı:

Adres ve İletişim Bilgileri:

Tarih:

İmza:

**FORM 3**

**T.C. MARMARA ÜNİVERSİTESİ SAĞLIK BİLİMLERİ FAKÜLTESİ**

**GİRŞİMSEL OLMAYAN KLİNİK ARAŞTIRMALAR ETİK KURULU BAŞVURU FORMU KONTROL ÇİZELGESİ**

**Araştırmanın Başlığı:**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
|  | **Uygun** | **Düzeltme** | **Gerekli değil** |
| Başlık açık ve anlaşılır mı? Gereksiz ifadeler var mı? Başlık çalışmanın tipi, değişkenleri ve örneklemi kapsıyor mu? |  |  |  |
| Araştırma problemi/sorusu tam ve açık bir şekilde ifade edilmiş mi? |  |  |  |
| Araştırma problemi/sorusu hakkında yeterli bilgi sunulmuş mu? ( Konu hakkında bilinenler, bilinmeyenler) |  |  |  |
| Araştırmada incelenen yapı ve kavramlar tanımlanmış mı? Ayrıntılı açıklamalar yapılmış mı? |  |  |  |
| Araştırmanın amacı değişkenleri, hedef kitleyi ve çalışma alanını tanımlıyor mu? |  |  |  |
| Araştırma soruları veya hipotezler verilmiş mi? Araştırma soruları veya hipotezler uygun şekilde ifade edilmiş mi? |  |  |  |
| Araştırmanın türü açıkça belirtilmiş mi? Araştırmanın türü probleme ve amaca uygun mu? |  |  |  |
| Deneysel bir çalışma ise tasarım türü ayrıntılı verilmiş mi? |  |  |  |
| Deneysel bir çalışma ise işlem ayrıntılı açıklanmış mı? |  |  |  |
| Araştırmanın değişkenleri belirtilmiş mi? |  |  |  |
| Araştırmanın yapılacağa yer belirtilmiş mi? |  |  |  |
| Araştırmanın başlangıç ve bitiş tarihi belirtilmiş mi? |  |  |  |
| Araştırmanın bütçesi hazırlanmış mı? |  |  |  |
| Evren ve örneklem açıkça tanımlanmış mı? |  |  |  |
| Örneklem büyüklüğü belirtilmiş mi? Örnek büyüklüğünü belirlemek için kullanılan yöntem açıklanmış mı? |  |  |  |
| Örneklem seçim yöntemi/yöntemleri belirtilmiş mi? |  |  |  |
| Araştırmaya alınma ve dışlanma ölçütleri açıklanmış mı? |  |  |  |
| Araştırmanın yapılacağı kurumdan yazılı/sözel izin alınmış mı? |  |  |  |
| Katılımcılara yönelik bilgilendirilmiş onam oluşturulmuş mu? Ek’e konulmuş mu? |  |  |  |
| Ölçüm araçlarının (Ölçekler, envanterler vb.) kullanım izni alınmış mı? İzin belgeleri ek’e konulmuş mu? |  |  |  |
| Değişkenlerin nasıl ölçüldüğü açıklanmış mı? |  |  |  |
| Veri toplama yöntemleri ve araçları belirtilmiş mi? Ayrıntılı açıklanmış mı? |  |  |  |
| Ölçüm araçlarının geçerlik ve güvenirliği açıklanmış mı? |  |  |  |
| Veri toplama yöntemi ve aracı örneklemin özelliklerine uygun mu? |  |  |  |
| Verilerin nasıl, hangi koşullarda ne zaman ve ne kadar sürede toplandığı açıklanmış mı? |  |  |  |
| İstatistik analiz yöntemleri belirtilmiş mi? Seçilen istatistik yöntemler uygun mu? Önemlilik testleri için anlamlılık düzeyi açıklanmış mı? |  |  |  |
| Kaynakçada yer alan kaynakların tümü metin içinde gösterilmiş mi? Kullanılan kaynaklar güncel ve yeterli mi? Kaynak gösterme kurallarına uyulmuş mu? |  |  |  |
| Veri toplama formları ek’e konulmuş mu? |  |  |  |
| Yürütücünün ve Araştırmacıların özgeçmişi ek’e konulmuş mu? |  |  |  |
| Tüm araştırmacılar tarafından imzalanmış taahhütname ek’e konulmuş mu? |  |  |  |

**PROJE ( ) BİTİRME PROJESİ ( ) YÜKSEK LİSANS TEZİ ( ) DOKTORA TEZİ ( )**

**Araştırma Yürütücüsünün Adı Soyadı:**

**Tarih: İmza:**

**FORM 4**

**T.C.**

**MARMARA ÜNİVERSİTESİ**

**SAĞLIK BİLİMLERİ FAKÜLTESİ**

**GİRŞİMSEL OLMAYAN KLİNİK ARAŞTIRMALAR ETİK KURULU**

**BAŞVURU FORMU**

**ARAŞTIRMANIN ADI**

**…………………………………………………………………………………….**

**ARAŞTIRMA EKİBİ**

|  |  |
| --- | --- |
| **UNVAN, ADI SOYADI** | **ÇALIŞTIĞI KURUM, ANABİLİM DALI** |
| **………………………… (Yürütücü)** | **……………………………………………………** |
| **……………………………..** | **……………………………………………………** |
| **……………………………..** | **……………………………………………………** |
| **……………………………..** | **……………………………………………………** |
| **……………………………..** | **……………………………………………………** |
| **……………………………..** | **……………………………………………………** |
| **……………………………..** | **……………………………………………………** |

**…/.../2018**

1. ARAŞTIRMANIN ADI:

Başlık araştırmanın bütünü hakkında fikir vermeli. Ne çok kısa ne de çok uzun olmamalı. Pek çok dergi başlığı 15 kelime ile sınırlandırmaktadır. Başlık çalışmanın yapıldığı grubu ve değişkenleri içermeli, araştırmanın türü hakkında fikir vermeli. Başlık bir etikettir, cümle değildir. Bunun için başlıkta yüklem (incelenmesi, araştırılmasıi değerlendirilmesi gibi) olmamalı. Başlıkta kısaltma kullanılmamalı.

1. ARAŞTIRMANIN AMACI: Araştırmanın amaç ifadesi, araştırmacının niyetini, araştırmanın yapılacağı yeri, araştırmanın hedef kitlesini ve değişkenlerini içerecek şekilde yazılmalı. Amaç başlığa ve araştırma problemine uygun olmalı.
2. GİRİŞ VE GENEL BİLGİ: Araştırma konusu hakkında bilgi verilmeli. Ana kavramlar açıklanmalı. “Konu hakkında bugüne kadar ne tür çalışmalar yapılmış?” ve “bilinmeyenler nelerdir?” sorularına yanıt verecek şekilde düzenlenmeli. Araştırma problemi/sorusunun ne olduğu anlatılmalı. Araştırmanın sağlayacağı yararlar açıklanmalı.
3. GEREÇ VE YÖNTEM:
   1. Araştırmanın Türü: Araştırmanın türü açık ve net bir şekilde belirtilmeli. Deneysel tasarımlarda yapılacak işlem ayrıntılı bir şekilde açıklanmalı.
   2. Araştırma Soruları/Hipotezleri: Tanımlayıcı çalışmalarda araştırma sorusu/soruları, deneysel çalışmalarda ise mutlaka hipotez/hipotezler yazılmalı. Hipotez yazarken hem H0 hem de H1 hipotezini yazmaya gerek yoktur, yalnızca biri tercih edilmeli.
   3. Araştırmanın Değişkenleri: Araştırmanın bağımlı ve bağımsız değişkenleri belirtilmeli. Neden-Sonuç ilişkisi aramayan basit tanımlayıcı gibi çalışmalarda bağımlı ve bağımsız değişken yazmaya gerek yoktur. Deneysel tasarımlarda kontrol değişkenlerin (Dış değişkenler) nasıl kontrol altına alınacağı açıklanmalı.
   4. Araştırmanın Yeri ve Zamanı: Araştırmanın nerede ve hangi zaman aralığında yapılacağı belirtilmeli. Araştırmanın yapılacağı kurumdan izin alınmalı. Ancak pek çok kurum etik kurul izni olmadan çalışma izni vermemektedir. Bundan dolayı önceden yazılı izin alınamıyorsa ön görüşme yapılarak sözel izinler alınmalı ve bu bölümde belirtilmelidir.
   5. Araştırmanın Evren Örneklemi: Araştırmanın evreni belirtilmeli. Örneklem yapılacaksa örneklem büyüklüğünü hesaplamada kullanılan yöntem ve örneklem seçim yöntemi/yöntemleri ayrıntılı olarak belirtilmeli.
   6. Araştırmaya Alınma ve Dışlanma Ölçütleri: Çalışmaya alınma ve dışlanma kriterleri açıklanmalıdır.
   7. Veri Toplama Yöntemi ve Araçları: Verilerin hangi yöntemle (Öz bildirim, Gözlem, in-vivo ve in-vitro ölçüm) toplanacağı ayrıntılı bir şekilde açıklanmalı. Kullanılacak veri toplama araçları ayrıntılı bir şekilde açıklanmalı.

Anket kullanılacaksa; anketi araştırma ekibi hazırladıysa hangi literatürden yararlanarak hazırlandığı belirtilmeli. Başka bir kişinin hazırladığı anket kullanılacaksa bu anketi kimin hazırladığı açıklanmalı ve anket kullanım izni alınmalı.

Ölçek kullanılacaksa; Ölçeği kimin ve ne zaman geliştirdiği, Türkçeye uyarlanan bir ölçekse kimin uyarladığı, ölçeğin neyi ölçtüğü, puanlaması, madde sayısı, alt faktörleri, alınabilecek minimum ve maksimum puan ile birlikte iç tutarlılık katsayısı belirtilmeli. Ölçeği geliştiren/uyarlayan kişiden yazılı izin alınmalı ve bu belge ek’e konulmalı. Ölçeklerin yayınladığı makalelere atıf yapılması unutulmamalı.

Herhangi bir cihaz/araç kullanılacaksa; markası ve modeli ile birlikte kalibrasyonunun ne zaman ve nasıl yapıldığı açıklanmalı.

İnvitro ölçümlerde; ölçümlerin hangi cihazlarda ve hangi kitler kullanılarak yapıldığı açıklanmalı.

Tüm veri toplama formları ek’e konmalı.

* 1. Araştırmanın Etik Yönü: Araştırma için alınması gereken tüm izinler (Kurum izni, ölçek kullanım izni v.b) bu bölümde belirtilmelidir.
  2. Verilerin Değerlendirilmesi: Verilerin değerlendirilmesinde kullanılacak istatistik yöntemler ve verilerin hangi programda değerlendirileceği belirtilmelidir.
  3. Araştırmanın Bütçesi: Araştırmanın bütçesi ve nereden karşılanacağı belirtilmeli.

1. KAYNAKLAR: Kaynaklar güncel ve konu ile ilgili olmalı. Kaynak yazımında APA formatı kullanılmalı.
2. EKLER:

6.1. Bilgilendirilmiş Onam Formu

6.2. Veri Toplama Araçları

6.3. İzin Belgeleri (Ölçek kullanım izni ve benzeri)

6.4. Özgeçmişler

6.4. Taahhütname

**FORM 5**

**BİLGİLENDİRİLMİŞ ONAM FORMU**

**Araştırmanın Adı:**

Sayın Katılımcı,

Yukarıda adı yazılı araştırmaya katılmak üzere davet edilmiş bulunmaktasınız. Bu araştırmada yer almayı kabul etmeden önce, araştırmanın ne amaçla yapılmak istendiğini anlamanız ve bu bilgilendirme sonucunda kararınızı vermeniz gerekmektedir. Aşağıdaki bilgileri lütfen dikkatlice okuyunuz, sorularınız olursa sorunuz ve açık yanıtlar isteyiniz.

Bu araştırma ile ……………………………………………………………………………………amaçlanmıştır. Bu araştırma, ………………………………………………………………….. da yarar sağlayacaktır . Araştırma için ……………………………………………………………………….. izin alınmıştır. Araştırmaya sizin dışınızda …….kişi katılacaktır. Sizden bu çalışmada ………………………………………………………………..yapmanız istenecektir. Bu işlem ……………….dakikanızı alacaktır. Bunun size ve yakınlarınıza hiçbir zararı olmayacaktır. Çalışmaya katılmakla parasal yük altına girmeyeceksiniz ve size de herhangi bir ödeme yapılmayacaktır.

Bu araştırmaya katılıp katılmamakta tümüyle özgürsünüz. Gerek duyduğunuz tüm bilgileri istemeye ve doğru, açık, anlaşılır bilgi almaya hakkınız vardır. Araştırmaya katılmayı istemezseniz burada size verilen hizmet olumlu veya olumsuz şekilde etkilenmeyecektir. Gerekli gördüğü takdirde araştırmanın herhangi bir kısmında katılımcı araştırmadan çıkabilir, araştırmacı çalışmayı sonlandırabilir. Araştırmanın tüm aşamalarında kimlik bilgileriniz gizli tutulacaktır. Araştırma kapsamında elde edilen bilgiler bilimsel amaçlarla kullanılabilir gizlilik kurallarına uyulmak kaydıyla sunulabilir ve yayınlanabilir.

Araştırma ile ilgili daha fazla bilgiye ihtiyaç duyarsanız araştırmacıya .............................. e-posta adresi veya …………...... numaralı telefondan ulaşabilirsiniz.

Yukarıda yer alan ve araştırmaya başlanmadan önce katılımcılara verilmesi gereken bilgileri içeren metni okudum (ya da sözlü olarak dinledim). Araştırma kapsamında elde edilen şahsıma ait bilgilerin bilimsel amaçlarla kullanılmasını, gizlilik kurallarına uyulmak kaydıyla sunulmasını ve yayınlanmasını, hiçbir baskı ve zorlama altında kalmaksızın, kendi özgür irademle kabul ettiğimi beyan ederim

|  |  |
| --- | --- |
| **İmza/Tarih**  **Katılımcının adı soyadı** | **İmza/Tarih**  **Sorumlu Araştırmacının adı soyadı** |

**FORM 6**

**ÖZGEÇMİŞ FORMU**

1. **KİŞİSEL BİLGİLER**

**Adı ve soyadı:**

**Doğum tarihi ve yeri:**

**Görev yeri:**

**İletişim bilgileri:**

1. **EĞİTİM BİLGİLERİ**

**Mezun olduğu Üniversite / Fakülte**

**Lisansüstü eğitim bilgileri:**

**Akademik unvan (varsa):**

1. **YAYINLAR**

**Çalışma konusu ya da alanındaki başlıca eserleri (En fazla 5 esere yer verilmelidir)**

1. **VARSA ARAŞTIRMA ETİĞİ/ARAŞTIRMA KONUSU İLE İLGİLİ EĞİTİM VE SERTİFİKALAR**

**\*\* Tüm araştırmacıların özgeçmişlerinin ayrı ayrı eklenmesi gereklidir.**

**FORM 7**

**TAAHHÜTNAME ÖRNEĞİ**

**T.C. MARMARA ÜNİVERSİTESİ**

**SAĞLIK BİLİMLERİ FAKÜLTESİ**

**GİRŞİMSEL OLMAYAN KLİNİK ARAŞTIRMALAR ETİK KURULU BAŞKANLIĞI’NA, …/…./2019**

“.........................................................................................................................................” başlıklı çalışmaya katılan aşağıda imzası olan araştırmacılar olarak Dünya Tıp Birliği Helsinki Bildirgesinin son versiyonunu ve Sağlık Bakanlığı’nın yeni yayınlamış olduğu İyi Klinik Uygulamalar Kılavuzu / İyi Laboratuvar Uygulamaları Kılavuzu’nu okuduğumuzu, çalışmanın Dünya Tıp Birliği Helsinki Bildirgesi ve İKU/İLU kriterlerine uygun olarak yürütüleceğimizi, çalışmadan doğabilecek her türlü hukuki ve mali sorumluluğu üstlendiğimizi ve çalışmayla ilgili olarak çalışmaya katılan tüm birim ve elemanların bilgilendirildiğini beyan ve taahhüt ederiz.

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **ARAŞTIRMA EKİBİ** | **ÇALIŞTIĞI KURUM** | **İMZA** |
| ……………………….. (Yürütücü) | ……………………….. |  |
| ………………………..( Araştırmacı) | ……………………….. |  |
| ………………………..( Araştırmacı) | ……………………….. |  |
| ………………………..( Araştırmacı) | ……………………….. |  |