*Aşağıdaki bölümlerin, sorumlu araştırmacı tarafından eksiksiz olarak ve uygun biçimde doldurulması ve başvuru formun her sayfasının imzalanması gerekmektedir.*

**A. ARAŞTIRMA PROTOKOLÜ**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **A.1.** | **Araştırmanın Adı:** |  |
| **A.2.** | **Çok Merkezli Bir Çalışma mı?** | Evet [ ]  | Hayır [ ]  |
| **A.3.** | **Çok Merkezli Bir Araştırma ise:**  |
| **A.3.1.** | **Uluslararası bir çalışma mı?** | Evet [ ]  | Hayır [ ]  |
| **A.3.2.** | **Araştırmanın Koordinatörü ve Koordinatör Merkez:** |  |
| **A.3.2.** | **Araştırmaya katılan diğer merkezler, merkez sorumluları ve diğer araştırmacıların ad-soyad, unvan, çalıştıkları kurum ve telefon numaraları:** |
| **A.4. Araştırmanın Statüsü** |
| **A.4.1.** | **Bireysel Araştırma Projesi** | [ ]  |
| **A.4.2.** | **Doktora Tezi** | [ ]  |
| **A.4.3.** | **Uzmanlık Tezi** | [ ]  |
| **A.4.4.** | **Yüksek Lisans Tezi** | [ ]  |
| **A.4.5.** | **Diğer (Açıklayınız)** | [ ]  |
| **A.4.6** | **Araştırmanın başlama tarihi (ay/gün/yıl):** |  |
| **A.4.7** | **Araştırmanın bitiş tarihi (ay/gün/yıl)::** |  |
| **A.5. Araştırmanın türü:** *(Uygun olan kutu/kutuları işaretleyiniz)* |
| **A.5.1.**  | Geriye dönük (Retrospektif) | [ ]  | **A.5.13.**  | Gözlemsel | [ ]  |
| **A.5.2.** | İleriye yönelik (Prospektif) | [ ]  | **A.5.14.** | Bilgisayar ortamında test uygulaması | [ ]  |
| **A.5.3.** | Kesitsel (cross sectional) | [ ]  | **A.5.15.** | Randomize | [ ]  |
| **A.5.4.** | Kohort | [ ]  | **A.5.16.** | Tek kör | [ ]  |
| **A.5.5.** | İzlem (Follow up) | [ ]  | **A.5.17.** | Çift kör | [ ]  |
| **A.5.6.** | Olgu-kontrol  | [ ]  | **A.5.18** | Tanı | [ ]  |
| **A.5.7.** | Tanımlayıcı (Deskriptif) | [ ]  |
| **A.5.8.** | Anket | [ ]  | **A.5.19.** | Tedavi | [ ]  |
| **A.5.9.** | Ölçek geliştirme çalışmaları | [ ]  | **A.5.20.** | Güvenilirlik | [ ]  |
| **A.5.10.** | Dosya taraması | [ ]  | **A.5.21.** | Etkililik | [ ]  |
| **A.5.11.** | Veri kaynakları taraması | [ ]  | **A.5.22.** | Diğer ise açıklayınız:  | [ ]  |
| **A.5.12.** | Sistem model geliştirme çalışması | [ ]  | [ ]  |
|  **A.6.** | **Araştırmanın istatistiksel tasarımını açıklayınız:**  |  |
| **A.7.** | **Araştırma için ölçek kullanılacaksa bu ölçeğin geçerlilik ve güvenilirliğini açıklayan literatür bilgisini açıklayınız:**  |
| **A.8.** | **Araştırmanın literatür destekli bilimsel dayanaklarını, amacını, bilime ve topluma sağlayacağı yarar ve katkıları serbest metin olarak açıklayınız:**  |
| **A.9.**  | **Araştırma gönüllülere doğrudan yarar sağlıyor mu?** | Evet [ ]  | Hayır [ ]  |
| **A.10.** | **Uygulanacak yöntemler / Araştırma protokolü *(Aşağıdakilerden uygun olan bölümü doldurunuz).*** |
| **A.10.1.** | **İnsan gönüllülerin yer almadığı deneysel, program geliştirme, hücre kültürü araştırmaları, in-vitro uygulamalar vb. gibi bir çalışma planlanıyorsa yapılacak bütün uygulama ve kullanılacak yöntemleri ve araştırma tasarımını ayrıntılı bir biçimde açıklayınız:**  |
| **A.10.2.** | **Gönüllülerin doğrudan yer almadığı, dosya taraması vb. retrospektif bir çalışma ise hangi tarihler arasındaki ne tür veri kayıtlarının kullanılacağını, yapılacak bütün uygulama ve kullanılacak yöntemleri ile araştırma tasarımını ayrıntılı bir biçimde açıklayınız:**  |
| **A.10.3** | **Gönüllüler üzerinde yürütülecek ileriye dönük bir çalışma planlanıyorsa:****Gerçekleştirilecek deneysel, tıbbi ya da cerrahi uygulamaları, testler/laboratuvar tetkikleri, anket-ölçek vb. diğer yaklaşım ve yöntemler ile bunların nerede ve nasıl gerçekleştirileceğini, araştırmanın tasarımını ayrıntılı bir biçimde açıklayınız:** |
| **A.10.4.** | **Karma bir yöntem kullanılacaksa kullanılacak yöntemleri ve araştırma tasarımını ayrıntılı bir biçimde açıklayınız:**  |
| **A.11.** | **Veri toplanması planlanan yerleri maddeler halinde sıralayınız:**  |
| **A.12.** | **Araştırmada gerçekleştirilecek uygulamaların riskleri ve bunlara karşı alınan önlemleri ayrıntılı bir biçimde serbest metin olarak açıklayınız:**  |
| **A.13.** | **Araştırmaya alınması planlanan gönüllü sayısı/örneklem büyüklüğü:**  |
| **A.14.** | **Araştırmanın gücü ile ilgili değerlendirmeler ve gönüllü sayısının/örneklem büyüklüğünün nasıl ve neye göre belirlendiğini ayrıntılı bir biçimde serbest metin olarak açıklayınız:**  |
| **A.15.** | **Gönüllülerin araştırmaya dahil edilme kriterleri *(maddeler halinde sıralayınız)*** |
| **A.16.** | **Gönüllülerin araştırmaya dahil edilmeme kriterleri  *maddeler halinde sıralayınız)*:** |
| **A.17.** | **Araştırmanın konusu tıbbi bir durum ya da hastalık mı?** | Evet [ ]  | Hayır [ ]  |
| **A.17.1** | Yanıtınız evet ise araştırılan tıbbi durum ya da hastalıkları serbest metin olarak tanımlayınız: |
| **A.18.** | **Uygulama sırasında alınması gereken güvenlik önlemleri varsa serbest metin olarak belirtiniz:** |
| **A.19.** | **Gönüllülerin gizliliğinin nasıl korunacağını serbest metin olarak açıklayınız:**  |
| **A.20.** | **Araştırmanın yürütülmesi için yazılı izin alınması gerekiyorsa, bu izinlerin nereden alınacağını açıklayınız:**  |

**B. ARAŞTIRMADAKİ GÖNÜLLÜ POPÜLASYONU**

|  |  |
| --- | --- |
| **B.1.** | **Araştırmaya dahil edilmesi planlanan gönüllü sayısı:** |
| **B.2.** | **Yaş aralığı:** *(Uygun olan kutu/kutuları işaretleyiniz)* |
| **B.2.1** | 18 yaş altı | Evet [ ]  | Hayır[ ]  |
| **B.2.2.** | B.2.1’e cevabınız evet ise lütfen yaş aralığını ve gönüllü sayısını belirtiniz:       |
| **B.2.3.** | 18 yaş üstü | Evet [ ]  | Hayır[ ]  |
| **B.2.4.** | B.2.3’e cevabınız evet ise lütfen yaş aralığını ve gönüllü sayısını belirtiniz:       |
|  |
| **B.3.** | **Cinsiyet** |
| **B.3.1.** | Kadın | [ ]  |
| **B.3.2** | Erkek | [ ]  |
|  |  |
| **B.4.** | **Araştırmadaki gönüllü grubu** |
| **B.4.1.** | Sağlıklı gönüllüler | Evet [ ]  | Hayır [ ]  |
| **B.4.2.** | Hastalar | Evet [ ]  | Hayır [ ]  |
| **B.4.3** | Özel hassas popülâsyonlar | Evet [ ]  | Hayır [ ]  |
| **B.4.4.** | Doğum kontrol yöntemi kullanmayan ve çocuk doğurma potansiyeli olan kadınlar | Evet [ ]  | Hayır [ ]  |
| **B.4.5.** | Doğum kontrol yöntemi kullanan ve çocuk doğurma potansiyeli olan kadınlar | Evet [ ]  | Hayır [ ]  |
| **B.4.6.** | Gebe kadınlar | Evet [ ]  | Hayır [ ]  |
| **B.4.7.** | Emziren kadınlar | Evet [ ]  | Hayır [ ]  |
| **B.4.8.** | Acil vakalar | Evet [ ]  | Hayır [ ]  |
| **B.4.9.** | Şahsen olur veremeyecek gönüllüler | Evet [ ]  | Hayır [ ]  |
| **B.4.10.** | B.4.9’a cevabınız evet ise lütfen belirtiniz:       |
| **B.4.11.** | Diğer ise, lütfen belirtiniz:       |

**C. ARAŞTIRMA BÜTÇESİ**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **C.1.** | **Araştırma Giderleri** | **Tutar** |
| **C.1.1.**  | **Personel Giderleri** |  |
|  | Araştırmacılara Ödenecek Ücretler: |  |
| Yardımcı Personele Ödenecek Ücretler: |  |
| **C.1.2.** | **Araştırma Kurumuna Yapılacak Ödemeler** |  |
| **C.1.3.** | **Gönüllülere Yapılacak Ödemeler:** |  |
|  | Doğrudan Ödemeler |  |
| Gönüllülerin masraflarının geri ödenmesi biçimindeki ödemeler(Yol parası, yemek vb.) |  |
| **C.1.4.** | **Araştırma Yerinden Hizmet Alımı (danışmanlık, testler, ilaç, lab., muayene vb.)** |  |
| **C.1.5.** | **Araştırma Yeri Dışından Hizmet Alımı (sözleşmeleri araştırma kurumu, danışmanlık, testler, ilaç, lab., muayene vb.)****Açıklayınız:** |  |
| **C.1.6.** | **Alet, Bilgisayar, Yazılım, Yazıcı, Kırtasiye vb. Giderler** |  |
| **C.1.7.** | **Diğer****Açıklayınız:** |  |
| **C.1.8.** | **ARAŞTIRMA GİDERLERİ TOPLAMI** |  |
| **C.2.**  | **Araştırma Giderlerinin Kaynağı** (*Uygun olan kutu/kutuları işaretleyiniz*) |
| **C.2.1** | **Araştırmacıların Kendisi: [ ]**  |
| **C.2.2.** | **Destekleyici: [ ]**  | Üniversite: [ ]  |
| TÜBİTAK: [ ]  |
| Diğer (Açıklayınız): [ ]  |
| **C.3. Destekleyici Varsa:** |
| **C.3.1.**  | Organizasyonun açık adı:  |
| **C.3.2.**  | Gerektiğinde temasa geçilecek kişinin adı:  |
| **C.3.3.**  | Adres:  |
| **C.3.4.**  | Telefon numarası:  |
| **C.3.5.**  | Faks numarası:  |
| **C.3.6.**  | E-posta: @  |
| **C.3.7.** | Destekleyicinin Statüsü:  | Ticari: [ ]  | Ticari değil: [ ]  |

**D. BAŞVURUDA YER ALAN ARAŞTIRMA MERKEZLERİ/ARAŞTIRMACILAR**

|  |  |
| --- | --- |
| **D.1.** | **Koordinatör** *(Çok merkezli araştırmalar için)* **ve sorumlu araştırmacı** *(Tek merkezli araştırmalar için)* |
| **D.1.1.** | Adı Soyadı:       |
| **D.1.2.** | Unvanı:        |
| **D.1.3.** | Uzmanlık alanı:        |
| **D.1.4.** | Kurumu:        |
| **D.1.5.** | Telefon numarası:        |
| **D.1.6.** | E-posta adresi:        |

|  |  |
| --- | --- |
| **2.2.** | **Sorumlu araştırmacı** *(Çok merkezli araştırmalar için gerektiğinde bu bölümü lütfen tekrarlayınız)* |
| **D.2.1.** | Adı Soyadı:       |
| **D.2.2.** | Unvanı:        |
| **D.2.3.** | Uzmanlık alanı:        |
| **D.2.4.** | Kurumu:        |
| **D.2.5.** | Telefon numarası:        |
| **D.2.6.** | E-posta adresi:        |
|  |
| **D.3.** | **Yardımcı araştırmacı** *(Gerektiğinde bu bölümü lütfen tekrar ediniz)* |
| **D.3.1.** | Adı Soyadı:       |
| **D.3.2.** | Unvanı:        |
| **D.3.3.** | Uzmanlık alanı:  |
| **D.3.4.** | Kurumu:        |
| **D.3.5.** | Telefon numarası:       |
| **D.3.6.** | E-posta adresi:       |

**E. EKLENECEK BELGELER:**

* **EK 1:** 3 (üç) adet araştırma konusuna ilişkin literatür
* **EK 2:** Araştırmacıların güncel formatta her sayfası imzalı kısa özgeçmiş ve yayın listesi
* **EK 3:** (Gereksinim varsa) Bilgilendirilmiş gönüllü olur formu örneği
* **EK 4:** (Varsa) Anket formu ya da ölçek vb. Belgeler
* **EK 5:** (İnceleme için Kartal Koşuyolu Yüksek İhtisas Eğitim ve Araştırma Hastanesi dışındaki bir merkeze biyolojik materyal yollanacaksa) Biyolojik materyal transfer formu
* **EK 6:** Çok merkezli çalışmalarda koordinatör merkez tarafından başka bir etik kuruldan onay alınmışsa bunun bir örneği
* **EK 7:** Başvuruda bulunması gereken tüm belgeleri içeren CD yada DVD
* **EK 8:** Başvuru dosyası kontrol listesi

**KARTAL KOŞUYOLU YÜKSEK İHTİSAS EĞİTİM VE ARAŞTIRMA HASTANESİ**

**KLİNİK Araştırmalar etik kurulu Başkanlığı’na**

İşbu başvuru formuyla, şahsım / başvuru sahibi adına (lütfen geçerli olmayan ifadelerin üzerini yanına tarih ve paraf atarak çiziniz):

* Başvuruda sağlanan bilgilerin doğru olduğunu,
* Araştırmanın protokole, yönetmeliklere, bilimsel araştırmanın evrensel ahlaki ilkeleri yanında Helsinki Bildirgesi’nde belirtilen ilkelere, İyi Klinik Uygulamaları ilkelerine, Çocuk Haklarına Dair Sözleşmenin Onaylanmasının Uygun Bulunduğu Hakkında Kanun’a, Biyogüvenlik Kanunu’na, Biyoloji ve Tıbbın Uygulanması Bakımından İnsan Hakları ve İnsan Haysiyetinin Korunması Sözleşmesi: İnsan Hakları ve Biyotıp Sözleşmesinin Onaylanmasının Uygun Bulunduğuna Dair Kanun’a ve Hasta Hakları Yönetmeliği’ne uygun olarak gerçekleştirileceğini;
* Araştırma ekibini (laboratuvar ekibi, araştırma hemşiresi gibi dahil) araştırma hakkında bilgilendirdiğimi,
* Önerilen araştırmanın gerçekleştirilebilir nitelikte olduğunu;
* Hasta ve/veya sağlıklı gönüllülere ait kişisel bilgileri kesinlikle gizli tutacağımı / tutacağımızı ve araştırma yayınlansa bile kimlik bilgilerini gizli tutacağımı/tutacağımızı
* Gönüllü resmi veya özel bir sağlık bakımı güvencesi altında ise, araştırma sırasında gönüllüye uygulanan laboratuvar testleri, muayeneler ve diğer tıbbi işlemlerin masrafı ve araştırmanın sonucu olarak ileride ortaya çıkacak benzer masrafların, hiçbir şekilde güvenceyi sağlayan kurum ve fonlara ödetilemeyeceğini; bu masrafların araştırmanın destekleyicisinin sorumluluğunda olduğunu
* Etik Kurulun gerekli gördüğü durumlarda sürmekte olan çalışmaları yerinde inceleyip, yeniden değerlendirebileceğini, gönüllü güvenliğini tehdit eden durumlarda araştırmanın durdurulmasını isteyip yetkili kuruluşlara durumu bildirebileceğini
* Araştırmaya ait ilerlemenin asgari yıllık olarak (yıllık bildirim formu ile) bildirileceğini,
* Kişisel verilerin gizliliğine riayet edilmek kaydıyla araştırmanın kamuya açık bir veri tabanına kaydedildiğini,
* Araştırma sona erdikten sonra (uluslararası bir araştırma ise, bütün ülkelerde), 1 (bir) yıllık azami süre içerisinde sonuç raporu özetinin bir kopyasını sunulacağını,

kabul ve taahhüt ederim / ederiz.

**Sorumlu Araştırmacı:**

Tarih:

İmza:

El yazısıyla adı, soyadı:

**Yardımcı Araştırmacı:** *(Gerektiğinde bu bölümü lütfen tekrar ediniz)*

Tarih:

İmza:

El yazısıyla adı, soyadı: