*(Kırmızı çerçeve içindeki alanlar Klinik Araştırmalar Etik Kurulu Sekretaryası tarafından doldurulacaktır*).

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| Başvurunun yapıldığı tarih: [ ] | Ek bilgi talebi tarihi: [ ] | Red/olumsuz görüş nedenleri: [ ]Tarih: [ ] | ☐ |
| Geçerli başvuru tarihi: [ ]İşlem başlangıç tarihi: [ ] | Ek bilgi/değiştirilmiş bilgi alınış tarihi: [ ]  | Onay / olumlu görüş Tarihi: [ ] | ☐ |
| Başvuru arşiv kayıt numarası: [ ] | Başvuru geri çekildi. Tarih: [ ] | ☐ |

İstanbul Beykent Üniversitesi Girişimsel Olmayan Klinik Araştırmalar Etik Kurulu Başkanlığına,

“ “ isimli araştırma başvurusu dosyası kapsamında, aşağıda özellikleri belirtilmiş olan belgelerin tarafınızdan değerlendirilmesi / onaylanması için gereğini bilgilerinize arz ederim.

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Sorumlu Araştırmacı Ad/Soyadı:** | Başvuru No:(*Etik Kurul Sekreterliği tarafından doldurulacaktır*) |  |
|  İmza: | Başvuru tarihi: |  |

**ETİK KURUL BİLGİLERİ**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **1.** | **Araştırma onayı için daha önce Etik Kurul başvurusu yapıldı mı?**  |  |  |
| **1.1.** | Cevabınız evet ise:  |
| **1.1.1.** | Etik Kurulun adı: [ ] |
| **1.1.2.** | Başvuru tarihi: [ ] |
| **2.** | **Araştırmaya ait Etik Kurul onayı var mı?** |  |  |
| **2.1.** | Cevabınız evet ise; Etik Kurul kararının aslı veya aslı gibidir onaylı örneğini başvuru dosyasına ekleyiniz. |

**A. ARAŞTIRMA**

|  |  |
| --- | --- |
| **A.1** | **Tüm araştırmacıların adı**:[ ] |
| **A.2** | **Araştırmanın adı** *(Kısaltma kullanılmamalı ve araştırma amacını yansıtmalı)*: [ ] |
| **A.2.1** | **Araştırmanın kolay anlaşılır bir ifade ile yazılmış, sağlık mesleği mensubu olmayan kişilere yönelik adı** *(Kısaltma ve teknik terimler kullanılmamalı)*:[ ] |
| **A.2.2** | **Varsa, araştırmanın kısaltılmış adı**:  |
| **A.3** | **Araştırma pediyatrik araştırma planının bir parçası mı?** |  |  |
| **A.4** | **Araştırmanın statüsü** *(Aşağıdaki kutucuklardan uygun olanı işaretleyiniz.)* |
| **A.4.1** | Yüksek lisans tezi  | ☐ |
| **A.4.2** | Doktora tezi  | ☐ |
| **A.4.3** | Uzmanlık tezi | ☐ |
| **A.4.4** | Bireysel araştırma projesi | ☐ |
| **A.4.5** | Çok merkezli araştırma projesi | ☐ |
| **A.4.6** | **Diğer ise, belirtiniz:** [ ] |

**B. DESTEKLEYİCİ**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **B.1.**  | **Araştırmanın destekleyicisi var mı** *(mevcut/planlanan)***?** |  |  |
| **B.1.1** | **B.1**’e cevabınız evet ise, aşağıdaki uygun kutucuğu işaretleyiniz. |
| **B.1.1.1**  | Üniversite (Bilimsel Araştırma Projeleri Koordinasyon Birimi; *BAP*) | ☐ |
| **B.1.1.2**  | Eğitim ve Araştırma Hastanesi | ☐ |
| **B.1.1.3** | TÜBİTAK *(Türkiye Bilimsel ve Teknolojik Araştırma Kurumu)* | ☐ |
| **B.1.1.4**  | DPT *(Devlet Planlama Teşkilatı)* | ☐ |
| **B.1.1.5**  | Uluslararası ise belirtiniz: [ ] |
| **B.1.1.6**  | Diğer ise (özel kuruluş, vb), belirtiniz: [ ] |

**C. ARAŞTIRMAYA İLİŞKİN GENEL BİLGİLER**

|  |  |
| --- | --- |
| **C.1** | **Araştırılan tıbbi durum veya hastalık** |
| **C.1.1** | Araştırılan tıbbi durum veya hastalıkları belirtiniz *(serbest metin olarak belirtiniz)*: [ ] |
| **C.1.1.1** | Çalışma alanını (fizyoloji, saha çalışması, onkoloji, hematoloji, vb) belirtiniz: [ ] |
| **C.1.2** | Araştırılan durumlardan herhangi biri nadir bir hastalık mı? |  |  |
| **C.1.2.1** | **C.1**.2’ye cevabınız evet ise, belirtiniz: [ ] |
| **C.1.3**  | Araştırma, çalışmanın amacını gizli tutmayı gerektiriyor mu? |  |  |
| **C.1.3.1** | **C.1.**3’e cevabınız evet ise, açıklayınız: [ ] |
| **C.1.4** | Araştırma, gönüllünün fiziksel ve ruhsal sağlığını etkileyecek sorular içeriyor mu? |  |  |
| **C.1.4.1** | **C.1**.**4’**ye cevabınız evet ise, açıklayınız: [ ] |
| **C.1.5** | Gönüllü katılımını olumsuz yönde etkileyecek herhangi bir durum mevcut mu? |  |  |
| **C.1.5.1** | **C.1.5’**e cevabınız evet ise, açıklayınız: [ ] |

|  |  |
| --- | --- |
| **C.2** | **Araştırmanın türü** (*Uygun olan kutu/kutuları işaretleyiniz.*) |
| **C.2.1** | Dosya ve görüntü kayıtları gibi, arşiv taramalarına dayanan retrospektif çalışmalar | ☐ |
| **C.2.2** | Sağlıkla ilgili anket ve benzeri veri toplama araçları ile yapılan araştırmalar | ☐ |
| **C.2.3** | Bilgisayar ortamında test, mülakat, ses/video kaydı ile toplanan verilerin kullanılacağı araştırmalar | ☐ |
| **C.2.4** | **İlaç dışı gözlemsel çalışmalar:**Tanımlayıcı ☐ Kesitsel ☐ Olgu-Kontrol ☐ Kohort ☐ |  |
| **C.2.5** | Kan, idrar, doku, saç, tüy, tükürük, gaita ve radyolojik görüntü gibi biyokimya, mikrobiyoloji, patoloji ve radyoloji materyalleri ile yapılan arştırmalar | ☐ |
| **C.2.6** | Rutin muayene, tahlil ve tedavi işlemleri sırasında elde edilen materyal ile yapılan çalışmalar | ☐ |
| **C.2.7** | Egzersiz gibi vücut fizyolojisi ile ilgili araştırmalar | ☐ |
| **C.2.8** | Hemşirelik faaliyetlerinin sınırları içerisinde yapılacak araştırmalar | ☐ |
| **C.2.9** | Hücre veya doku kültürü (*in vitro*) araştırmaları | ☐ |
| **C.2.10** | Gen tedavisi dışında kalan ve tanımlamaya yönelik genetik materyalle yapılacak çalışmalar  | ☐ |
| **C.2.11** | Antropometrik ölçümlere dayalı yapılan araştırmalar, | ☐ |
| **C.2.12** | Beslenme gibi yaşam alışkanlıklarının değerlendirilmesi çalışmaları | ☐ |
| **C.2.13** | Diğer ise, belirtiniz: [ ] | ☐ |

|  |  |
| --- | --- |
| **C.3** | **Araştırmanın tasarımı** |
| **C.3.1** | Kontrol grubu içeren araştırma |  |  |
| **C.3.2** | Diğer ise, belirtiniz: [ ] |

|  |  |
| --- | --- |
| **C.4** | **Araştırma merkezi** |
| **C.4.1** | Tek merkez var  |  |  |
| **C.4.2** | Birden çok merkez var  |  |  |
| **C.4.2.1** | Ülkemizde öngörülen merkez sayısı ve isimlerini belirtiniz: [ ] |
| **C.4.3** | Bu araştırma başka ülkelerde de yürütülecek mi? |  |  |
| **C.4.3.1** | **C.4.3**’e cevabınız evet ise, başka ülkelerde öngörülen merkez sayısını ve ülkeleri belirtiniz:  |
| **C.4.4** | Çalışma kapsamında toplanan biyolojik materyallerin, yurt içi veya yurt dışı başka bir kuruma gönderilmesi planlanıyor mu?  |  |  |
| **C.4.4.1** | **C.4.4**’e cevabınız evet ise, açıklayınız: [ ][www.titck.gov.tr](http://www.titck.gov.tr/) adresinde yer alan güncel biyolojik materyal transfer antlaşmasını başvuru dosyasına ekleyiniz.  |
| **C.5** | **Araştırma süresi** *(gün, ay ve yıl olarak):* |
| **C.5.1.** | Araştırmanın ülkemizde tahminen ne kadar süreceğini belirtiniz: | [ ] | [ ] | [ ] |
| **C.5.1.2** | Varsa, araştırmada yer alan bütün ülkelerde araştırmanın tahminen ne kadar süreceğini belirtiniz: | [ ] | [ ] | [ ] |
| **C.6** | **Araştırmaya gönüllü almaya başlamak için önerilen tarih** *(gün, ay ve yıl olarak):* |
| **C.6.1** | Ülkemizdeki tarihi belirtiniz: | [ ] | [ ] | [ ] |
| **C.6.1.2** | Varsa, diğer ülkelerdeki tarihi belirtiniz: | [ ] | [ ] | [ ] |

|  |  |
| --- | --- |
| **C.7**  | **Araştırmada kullanılan veri toplama yöntemi** (*Uygun olan kutu/kutuları işaretleyiniz.*) |
| **C.7.1**  | Anket | ☐ |
| **C.7.2** | Mülakat | ☐ |
| **C.7.3** | Gözlem | ☐ |
| **C.7.4** | Dosya taraması (retrospektif) | ☐ |
| **C.7.5** | Bilgisayar ortamında test uygulaması | ☐ |
| **C.7.6** | Görüntü kaydı | ☐ |
| **C.7.7** | Ses kaydı | ☐ |
| **C.7.7.1** | Biyolojik materyal üzerinde yapılan çalışma  |
| **C.7.7.2** | *In vivo* çalışma |  |
| **C.7.7.3** | *In vitro* çalışma | ☐ |
| **C.7. 8** | *Ex vivo* çalışma | ☐ |
| **C.7.9** | Post-mortem | ☐ |
| **C.7.10** | Diğer ise, belirtiniz…:[ ] |

**D. ARAŞTIRMAYA ALINAN GÖNÜLLÜLER**

|  |  |
| --- | --- |
| **D.1** | **Yaş aralığı** (*Araştırmanın tamamı için her yaş aralığında planlanan tahmini gönüllü sayısını belirtiniz.*) |
| **D.1.1** | 18 yaş altı |  |  |
| **D.1.1.1** | **D.1.1**’e cevabınız evet ise, yaş aralığını ve gönüllü sayısını belirtiniz: [ ] |
| **D.1.2** | 18 yaş üstü: [ ] |  |  |
| **D.1.2.1** | **D.1.2**’ye cevabınız evet ise yaş aralığını ve gönüllü sayısını belirtiniz:  |

|  |  |
| --- | --- |
| **D.2** | **Cinsiyet** |
| **D.2.1** | Kadın | ☐ |
| **D.2.2** | Erkek | ☐ |

|  |  |
| --- | --- |
| **D.3** | **Araştırmadaki gönüllü grubu** |
| **D.3.1** | Sağlıklı gönüllüler |  ☐ |
| **D.3.2** | Hastalar |  ☐ |
| **D.3.3** | Özel hassas gruplar |  ☐ |
| **D.3.3.1** | Doğum kontrol yöntemi kullanmayan ve çocuk doğurma potansiyeli olan kadınlar |  ☐ |
| **D.3.3.2** | Doğum kontrol yöntemi kullanan ve çocuk doğurma potansiyeli olan kadınlar |  ☐ |
| **D.3.3.3** | Gebe kadınlar |  ☐ |
| **D.3.3.4** | Emziren kadınlar |  ☐ |
| **D.3.3.5** | Acil olgular |  ☐ |
| **D.3.3.6** | Şahsen olur veremeyecek gönüllüler |  ☐ |
| **D.3.3.6.1** | **D.3.3.6’**ya cevabınız evet ise, belirtiniz:[ ] |
| **D.3.3.7** | Diğer ise, belirtiniz:[ ] |
| **D.4** | **Gönüllülerin araştırmaya dahil edilme kriterleri** *(Maddeler halinde sıralayınız).**(Varsa, kontrol grubu olarak, sağlıklı gönüllüler için de ayrı sıralama yapılmalıdır).*  |
|  |  |
| **D.5** | **Gönüllülerin araştırmaya dahil edilmeme kriterleri** *(Maddeler halinde sıralayınız.)**(Varsa, kontrol grubu olarak, sağlıklı gönüllüler için de ayrı sıralama yapılmalıdır.)*  |
|  |  |

**E. BAŞVURUDA YER ALAN KLİNİK ARAŞTIRMA MERKEZLERİ/ARAŞTIRMACILAR**

|  |  |
| --- | --- |
| **E.1** | **Koordinatör / sorumlu araştırmacı** *(çok / tek merkezli araştırmalar için)* |
| **E.1.1** | Adı Soyadı:  | [ ] |
| **E.1.2** | Ünvanı:  | [ ] |
| **E.1.3** | Uzmanlık Alanı:  | [ ] |
| **E.1.4** | İş Adresi:  | [ ] |
| **E.1.5** | E-Posta Adresi: | [ ] |
| **E.1.6** | GSM No: | [ ] |
| **E.1.7** | İmza:  | [ ] |
|  |  |
| **E.2** | **Tıbbi uygulamalardan sorumlu araştırmacı** *(Hekim ya da diş hekimi olmalıdır.)* |
| **E.2.1** | Adı Soyadı:  | [ ] |
| **E.2.2** | Ünvanı:  | [ ] |
| **E.2.3** | Uzmanlık Alanı:  | [ ] |
| **E.2.4** | İş Adresi:  | [ ] |
| **E.2.5** | E-posta Adresi: | [ ] |
| **E.2.6** | GSM No: | [ ] |
| **E.2.7** | İmza:  | [ ] |

|  |  |
| --- | --- |
| **E.3** | **Yardımcı araştırmacı** *(Gerektiğinde bu bölümü tekrarlayınız.)* |
| **E.3.1** | Adı Soyadı:  | [ ] |
| **E.3.2** | Ünvanı:  | [ ] |
| **E.3.3** | Uzmanlık Alanı:  | [ ] |
| **E.3.4** | İş Adresi:  | [ ] |
| **E.3.5** | E-posta Adresi: | [ ] |
| **E.3.6** | GSM No: | [ ] |
| **E.3.7** | **İmza:**  | [ ] |

|  |  |
| --- | --- |
| **E.4** | **Araştırmanın gerçekleştirileceği tesisler: Temel değerlendirme kriterlerinin ölçümü veya değerlendirilmesinin yapılacağı laboratuar veya diğer teknik tesisler** *(Birden çok kurum/ kuruluş olması halinde gerektiği gibi tekrarlayınız.)*  |
| **E.4.1** | Kurum/Kuruluş:  | [ ] |
| **E.4.2** | Sorumlu Kişinin Adı Soyadı:  | [ ] |
| **E.4.3** | Adresi:  | [ ] |
| **E.4.4** | E-posta Adresi:  | [ ] |
| **E.4.5** | GSM No: | [ ] |
| **E.4.6** | İmza:  | [ ] |

 **F. VERİ TOPLANMASI PLANLANAN YERLER** *(Gerektiğinde sayıyı arttırınız.)*

|  |  |
| --- | --- |
| **F. 1** | [ ] |
| **F. 2** | [ ] |

**G. ARAŞTIRMA PLANI** *(İki sayfayı geçmeyecek şekilde doldurulmalıdır.)*

*(Araştırmanın insanlar üzerinde uygulanmasının gerekliliği, uygulamanın daha önce ülkemizde veya başka ülkelerde yapılıp yapılmadığı, yapılmışsa bu çalışmadan beklenen ek veriler veya bu çalışmanın diğerlerinden farkları, beklenen yararları, bilimsel veriler çerçevesinde açıklanmalıdır.)*

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **G.1** | **Amaç:**  | [ ] |
| **G.2**  | **Konu:**  | [ ] |
| **G.3**  | **Yöntem:**  | [ ] |
| **G.4** | **Kaynaklar:**  | [ ] |

**H. İLGİLİ BELGELER** *(Bu bölümde belirtilen belgeler sırası ile başvuru dosyasına eklenmelidir.)*

|  |  |
| --- | --- |
| **H.1** | **Anabilim Dalı Başkanlığı veya Eğitim Sorumlusu tarafından onaylanan belge\*** \*Araştırmanın uzmanlık tezi veya akademik amaçlı olduğuna dair, Anabilim Dalı Akademik Kurul Kararı veya TUEK ya da başvuru sahibinin çalıştığı kurumun eğitim sorumlusu tarafından onaylanan ıslak imzalı belge sunulmalıdır. |
| **H.2** | **Resmi Uygunluk Yazıları** |
| **H.3** | **Bilgilendirilmiş Gönüllü Olur Formu/Formları (BGOF)**(Varsa, kontrol grubu olarak, sağlıklı gönüllüler için de BGOF örneği hazırlanmalıdır.Pediatrik çalışmalarda, hem çocuklar (okuma-yazma bilen) ve hem de ebeveynleri için ayrı ayrı hazırlanan BGOF örnekleri, başvuru dosyasında yer almalıdır. |
| **H.4** | **Biyolojik Materyal Transfer Formu (BMTF)** *(varsa)* |
| **H.5** | **Araştırma bütçesi** *(Araştırma giderlerinin tahmini bütçesini ve nasıl karşılanacağını belirtiniz.)* |
| **H.6** | **Özgeçmiş Formu** (sorumlu araştırmacı için) |
| **H.7** | **Ölçek ve/veya Anket örnekleri** *(varsa)* |
| **H.8** | **Hasta Takip Formu Örneği** *(varsa)* |
| **H.9** | **Elektronik ortamda hazırlanmış Başvuru Formu (CD, USB bellek, vb)** |
| **H.10** | **Diğer**  |

1. **TAAHHÜTNAME**

|  |  |
| --- | --- |
| **I.1** | **İşbu başvuru formuyla, başvuru sahibi (koordinatör/sorumlu araştırmacı) olarak;**  |
|  | * Bu projenin eş zamanlı olarak başka bir etik kurula sunulmadığını,
* Başvuru dosyasında yer alan bilgilerin doğru olduğunu,
* Araştırmanın protokole, ilgili mevzuata, İstanbul Beykent Üniversitesi Girişimsel Olmayan Klinik Araştırmalar Yönergesine, güncel kılavuzlara, güncel Helsinki Bildirgesi ve İyi Klinik Uygulamaları ilkelerine uygun olarak gerçekleştirileceğini,
* Önerilen klinik araştırmanın gerçekleştirilebilir nitelikte olduğunu,
* Araştırma ekibini (laboratuvar ekibi dahil) araştırma hakkında bilgilendirdiğimi,
* Araştırmanın Etik Kurul tarafından onaylandığı tarihten itibaren 6 ( altı ) ay içinde başlatılmadığı veya araştırmadan vazgeçildiği durumda, konu ile ilgili olarak Kurulunuzu bilgilendireceğimi,
* Araştırma ekibinde ortaya çıkacak değişiklikler ve araştırma protokolünde amaç, yöntem vb gibi değişikliklerde, söz konusu değişikliğin gerçekleştirilmesinden önce, durumu Kurulunuza bildireceğimi,
* Araştırma tamamlandığında, bir yıllık azami süre içerisinde, “araştırma sonuç raporunu” ve makale olarak yayımlandığında, makalenin tam metin kopyasını Etik Kurula sunacağımı,
* Araştırma kapsamında yapılacak test, laboratuvar tetkikleri, hekim muayenesi, kimyasal madde ve tıbbi cihazların kullanımı, vb işlem bedellerinin; kamuya ait fon, Sosyal Güvenlik Kurumu ve bütçelerden veya özel sağlık sigortalarından karşılanmayacağını araştırmaya iştirak etmiş gönüllülere ödettirilmeyeceğini veya hastane döner sermayesine yansıtılmayacağını, söz konusu bedellerin projeyi destekleyen kuruluş veya tarafımdan karşılanacağını,
* Araştırmanın her türlü maddi (destekleyicinin karşıladığının dışındaki giderler) ve hukuki sorumluluğunu üstlendiğimi,
* Araştırmaya katılan gönüllülere herhangi bir girişimsel işlem uygulanmayacağını,

 taahhüt ederim. |
| **I.2** | **Başvuru sahibi** **(koordinatör/sorumlu araştırmacı)**(Bu bölüm, el yazısı ile doldurulacaktır.)(Tez projelerinde başvuru sahibi, danışman öğretim üyesi olmalıdır.) |
| **I.2.1** | **Adı Soyadı:**[ ] |
| **I.2.2** | **Tarih (gün/ay/yıl):** [ ] |