**T.C.**

**SELÇUK ÜNİVERSİTESİ**

**SAĞLIK BİLİMLERİ FAKÜLTESİ**

**GİRİŞİMSEL OLMAYAN KLİNİK ARAŞTIRMALAR ETİK KURULU**

**BAŞVURU KONTROL LİSTESİ\***

|  |  |
| --- | --- |
| 1. Başvuru Dilekçesi (imzalı) |  |
| 1. İyi Klinik Uygulamaları ile İlgili Taahhütname (imzalı) |  |
| 1. Çıkar İlişkisi Olmadığına Dair Taahhütname (imzalı) |  |
| 1. Mali Taahhütname (imzalı) |  |
| 1. Kurum İzin Belgesi (Araştırmanın yapılacağı kurumdan onay yazısı veya onay yazısının en geç 6 ay içerisinde getirileceğine dair imzalı taahhütname) |  |
| 1. Girişimsel Olmayan Klinik Araştırmalar Etik Kurulu Formu (Eksiksiz doldurulmuş) \*\* |  |
| 1. Aydınlatılmış Onam Formu (Gerekliyse-çalışma için özel hazırlanmış olmalı-) |  |
| 1. Kullanılan Anket vb. Formlar (Tüm formlar eklenmelidir) |  |
| 1. Konu ile İlgili 3 Adet Makale (Makalelerin yalnızca ilk sayfaları eklenmelidir) |  |
| 1. **Tüm evrakların dijital ortamda tarayıcıdan geçirilmiş pdf uzantılı bilgisayar dosyasının etik kurul sekreterine gönderilmesi (tek bir dosya halinde)** |  |
| 1. **Selçuk Üniversitesi Sağlık Bilimleri Fakültesi Etik Kurul web sayfasındaki güncel forma göre başvurumu yaptım.** |  |

\* Başvurular belirtilen mail adresi üzerinden yapılmaktadır. [**etikkurulusbf@gmail.com**](mailto:etikkurulusbf@gmail.com)

\* İlgili kutucukları çarpı ile işaretleyiniz.

\* Kontrol listesi eksik olan araştırmalar değerlendirmeye alınmayacaktır.

\* Başvuru Kontrol Listesi ilk sayfaya yerleştirilmeli ve arkasına bu listedeki sıralama dikkate alınarak formlar eklenmelidir.

\*\*Formun doldurulmasında Selçuk Üniversitesi Sağlık Bilimleri Enstitüsü tez yazım klavuzundaki yazım ve kaynak gösterim kuralları geçerlidir.

**Tüm evrakları eksiksiz teslim ettiğimi taahhüt ederim.**

**Proje Yürütücüsü:**

**İmza:**

**T.C.**

**SELÇUK ÜNİVERSİTESİ**

**SAĞLIK BİLİMLERİ FAKÜLTESİ DEKANLIĞI**

**GİRİŞİMSEL OLMAYAN KLİNİK ARAŞTIRMALAR ETİK KURULU**

**BAŞKANLIĞINA**

**“…………………………………………………………………….………………..…”** başlıklı araştırma projesinin kurulunuzda değerlendirilmesi için gereğini arz ederim.

**Tarih:** Tarih girmek için tıklayın veya dokunun.

**Proje Yürütücüsü**

**Adı ve Soyadı**

**Anabilim Dalı**

**İmza**

**Ekler:**

1. Başvuru Kontrol Listesi
2. Girişimsel Olmayan Klinik Araştırmalar Etik Kuruluna Başvuru Dilekçesi
3. İyi Klinik Uygulamaları Taahhütnamesi
4. Çıkar İlişkisi Olmadığına Dair Taahhütname
5. Mali Taahhütname
6. Araştırmanın Yapılacağı Kurumdan Onay Yazısı veya Araştırmanın Yapılacağı Kurumdan Onay Alınacağına Dair Taahhütname
7. Girişimsel Olmayan Klinik Araştırmalar Etik Kurulu Formu
8. Aydınlatılmış Onam Formu (Gerekliyse)
9. Kullanılan Anket vb. Formlar (Tüm formlar eklenmelidir)
10. Konu ile İlgili 3 Adet Makale (Makalelerin yalnızca ilk sayfaları eklenmelidir)

**İYİ KLİNİK UYGULAMALARI TAAHHÜTNAMESİ**

**SELÇUK ÜNİVERSİTESİ**

**SAĞLIK BİLİMLERİ FAKÜLTESİ**

**GİRİŞİMSEL OLMAYAN KLİNİK ARAŞTIRMALAR ETİK KURULU BAŞKANLIĞINA**

Bu araştırma süresince Dünya Tıp Birliği (WMA) HELSİNKİ Bildirgesi (ve/veya Dünya Psikiyatri Birliği HAWAII Bildirgesi) İyi Klinik Uygulamaları kurullarına uyacağımızı, beklenmeyen ters bir etki veya bir olay olduğunda, araştırma sırasında çalışma protokolünde değişiklik yapılması gerektiğinde ya da araştırma durdurulduğunda derhal yazılı olarak etik kurulunuza bildireceğimizi taahhüt ederiz.

**Tarih:** Tarih girmek için tıklayın veya dokunun.

|  |  |
| --- | --- |
| **Proje Yürütücüsü** *Adı Soyadı* | İmza |
|  |  |
| **Araştırmaya Katılanlar** *Adı Soyadı* | İmza |
| 1. |  |
| 2. |  |
| 3. |  |
| 4. |  |
| 5. |  |

**ÇIKAR İLİŞKİSİ OLMADIĞINA DAİR TAAHHÜTNAME**

**SELÇUK ÜNİVERSİTESİ**

**SAĞLIK BİLİMLERİ FAKÜLTESİ**

**GİRİŞİMSEL OLMAYAN KLİNİK ARAŞTIRMALAR ETİK KURULU BAŞKANLIĞINA**

Bu araştırmanın planlanması, uygulanması, değerlendirilmesi ve yayınlanması aşamalarında finansmanı sağlayan kuruluşlarla, araştırmayı yapacağım yer ve kişilerle ticari, politik, kişisel nedenlerle araştırmanın bilimsel, etik yönlerine zarar verebilecek hiçbir bağlantımın olmadığını beyan ederim.

**Tarih:** Tarih girmek için tıklayın veya dokunun.

|  |  |
| --- | --- |
| **Proje Yürütücüsü** *Adı Soyadı* | İmza |
|  |  |
| **Araştırmaya Katılanlar** *Adı Soyadı* | İmza |
| 1. |  |
| 2. |  |
| 3. |  |
| 4. |  |
| 5. |  |

**MALİ TAAHHÜTNAME**

**SELÇUK ÜNİVERSİTESİ**

**SAĞLIK BİLİMLERİ FAKÜLTESİ**

**GİRİŞİMSEL OLMAYAN KLİNİK ARAŞTIRMALAR ETİK KURULU BAŞKANLIĞINA**

**“……………………………………...……………..................................…….……….”** başlıklı çalışmada, rutin dışında yapılacak testlerin ve benzeri tüm giderlerin tarafımızdan karşılanacağını, sosyal güvenlik kuruluşlarının ve döner sermayelerinin finans kaynağı olarak **kullanılmayacağını** taahhüt ederiz.

**Tarih:** Tarih girmek için tıklayın veya dokunun.

|  |  |
| --- | --- |
| **Proje Yürütücüsü** *Adı Soyadı* | İmza |
|  |  |
| **Araştırmaya Katılanlar** *Adı Soyadı* | İmza |
| 1. |  |
| 2. |  |
| 3. |  |
| 4. |  |
| 5. |  |

**ARAŞTIRMANIN YAPILACAĞI KURUMDAN ONAY ALINACAĞINA DAİR TAAHHÜTNAME**

**SELÇUK ÜNİVERSİTESİ**

**SAĞLIK BİLİMLERİ FAKÜLTESİ**

**GİRİŞİMSEL OLMAYAN KLİNİK ARAŞTIRMALAR ETİK KURULU BAŞKANLIĞINA**

Etik kurulunuza **“……………………………………………………………..…….…..”** isimli çalışma ile başvurumuzu yapmış bulunmaktayız. Araştırmamızın kurum izni gerektirmesi durumunda; kurum iznini altı ay içerisinde temin ederek kurulunuza beyan edeceğimizi, bu konudaki bütün yasal sorumluluğu üstlendiğimizi bildirir ve etik kurul başvurumuzun kurum izin bilgisini içermeden kurulunuz tarafından değerlendirmeye alınması için gereğini bilgilerinize saygılarımızla arz ederiz.

**Tarih:** Tarih girmek için tıklayın veya dokunun.

|  |  |
| --- | --- |
| **Proje Yürütücüsü** *Adı Soyadı* | İmza |
|  |  |
| **Araştırmaya Katılanlar** *Adı Soyadı* | İmza |
| 1. |  |
| 2. |  |
| 3. |  |
| 4. |  |
| 5. |  |

**Not:** Kurum araştırma izni ile etik kurula başvuru yapanlar bu taahhütnameyi doldurmayacaklardır. Kurum onay yazısını teslim edeceklerdir.

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | | | **T.C.**  **SELÇUK ÜNİVERSİTESİ**  **SAĞLIK BİLİMLERİ FAKÜLTESİ**  **GİRİŞİMSEL OLMAYAN KLİNİK ARAŞTIRMALAR**  **ETİK KURULU FORMU** | | | | | | | http://www.selcuk.edu.tr/dosyalar/files/039/SAGB%c4%b0LFAK%20logo.jpg | |
| **Tarih:** Tarih girmek için tıklayın veya dokunun. | | | | | | | | | | | | |
| **1. ARAŞTIRMA BAŞLIĞI** | | |  | | | | | | | | | |
| **2. İNGİLİZCE BAŞLIK** | | |  | | | | | | | | | |
| **3. SORUMLU ARAŞTIRMACI** *(Proje yürütücüsü, Lisansüstü tezlerde danışman)* | | | | | | | | | | | | |
| **Adı / Soyadı** | | |  | | | | | | | | | |
| **Unvanı / Görevi** | | |  | | | | | | | | | |
| **Birim / Bölüm / ABD** | | |  | | | | | | | | | |
| **Telefon** | | |  | | | | | | | | | |
| **Haberleşme adresi** | | |  | | | | | | | | | |
| **E-posta** | | |  | | | **İmza** | |  | | | | |
| **4. DİĞER ARAŞTIRMACILAR** | | | | | | | | | | | | |
| **Adı, Soyadı** | | | **Unvanı** | | **Bölüm Anabilim Dalı** | | | | **Telefon** | | **İmza** | |
|  | | |  | |  | | | |  | |  | |
|  | | |  | |  | | | |  | |  | |
|  | | |  | |  | | | |  | |  | |
|  | | |  | |  | | | |  | |  | |
|  | | |  | |  | | | |  | |  | |
| **5. ARAŞTIRMANIN NİTELİĞİ (Çalışmanın niteliğine göre birden fazla kutucuk işaretlenebilir)** | | | | | | | | | | | | |
| |  |  | | --- | --- | |  | Anket çalışması | |  | Dosya ve görüntü kayıtları kullanılarak yapılan Retrospektif arşiv taraması vb. gözlemsel çalışma  *(Retrospektif çalışmalarda önce izin alınması gerekmektedir.)* | |  | Kan, idrar, doku, görüntü gibi biyokimya, mikrobiyoloji, patoloji ve radyoloji koleksiyon materyalleri ile veya rutin tetkik ve tedavi işlemleri sırasında elde edilmiş materyallerle yapılacak çalışma | |  | Hücre veya doku kültürü çalışması | |  | Randomize kontrollü çalışma | |  | Nitel Araştırma | |  | Yarı Deneysel Çalışma | |  | Karma Yöntem Araştırması | |  | Egzersiz gibi vücut fizyolojisi ile ilgili araştırma | |  | Antropometrik ölçümlere dayalı çalışma | |  | Yaşam alışkanlıklarının değerlendirilmesi araştırması | |  | Diğer (Açıklayınız).......................................................................................................................... | | | | | | | | | | | | | |
| **6. ARAŞTIRMANIN UYGULANACAĞI KURUM KURULUŞ MERKEZ** | | | |  | | | | | | | | |
| Araştırma herhangi bir kurum/ kuruluş/ merkezde yapılmayacaktır. | | | | | | | | | | | | |
| **7. ARAŞTIRMANIN TANITIMI** | | | | | | | | | | | | |
| **A. Çalışmanın Amacı** | | | | | | | | | | | | |
| * *Amaç cümlesi araştırma ile ulaşılmak istenen açık, ölçülebilir, ulaşılabilir olmalı, çalışma yeri, katılımcılar, araştırmanın değişkenlerini (bağımlı, bağımsız) içermelidir.* * *Araştırma amaç cümlesi yeterince açık değilse araştırma soruları eklenmelidir.* | | | | | | | | | | | | |
| **B. Çalışma Türü** | | | | | | | | | | | | |
|  | | **b1. Araştırma Projesi** | | | | | | | | | | |
|  | | **b4. Doktora Tezi** | | | | | | | | | | |
|  | | **b5. Yüksek Lisans Tezi** | | | | | | | | | | |
| **C. Çalışmanın Gerekçesi ve Bu Gerekçeyi Açıklayan Literatür Bilgisi** | | | | | | | | | | | | |
| * *Araştırmanın yapılmasının gerekliliği, uygulamanın daha önce ülkemizde veya başka ülkelerde yapılıp yapılmadığı açıklanmalı, yapılmışsa bu çalışmadan beklenen ek veriler, beklenen yararlar güncel bilimsel veriler çerçevesinde ele alınmalıdır.* | | | | | | | | | | | | |
| **D. Uygulanacak Yaklaşım ve Yöntemler** | | | | | | | | | | | | |
| **D1. Öngörülen Çalışma Süresi/Takvimi** | | | | | | | | | | | | |
| * *Verilerin toplanmasına ilişkin başlama ve bitirme takvimi (Çalışmanın her aşaması detaylandırılmış olmalıdır.)* * *Veri toplama süreci etik kurul toplanma tarihinden en az bir ay sonra olacak şekilde planlanmalıdır.* | | | | | | | | | | | | |
| **D2. Gereç ve Yöntem** | | | | | | | | | | | | |
| * *Araştırmanın türü/deseni/tasarımı/modeli açıkça belirtilmelidir. Araştırmada incelenecek değişkenler varsa (bağımlı-bağımsız) açıkça belirtilmelidir.* | | | | | | | | | | | | |
| **D3. Katılımcı Sayısı ve Niteliği** | | | | | | | | | | | | |
| * *Araştırmanın evreni ve örneği (örnek büyüklüğü-örnek seçim yöntemi) bilgilerini içermelidir.* | | | | | | | | | | | | |
| **D4. Araştırmaya Alınma ya da Alınmama Kriterleri ile Araştırma Başladıktan Sonra Çıkarılma Kriterleri** | | | | | | | | | | | | |
| * *Araştırmanın belirlenmiş çalışma grubunun özellikleri dışında dikkate alınacak kabul/dışlama kriterlerinden söz edilmelidir.* ***(Detaylı yazınız.)*** | | | | | | | | | | | | |
| **D5. Veri Toplama Araçları** *(Ölçekler, Tanı Testleri, Parametreler)* | | | | | | | | | | | | |
| * *Veri toplama araçlarının tanıtımı* * *Kullanılan ölçeklerin geçerlik-güvenirlik bilgileri uygun şekilde atıfta bulunarak verilmelidir.* * *Veri toplama yönteminden söz edilmelidir.* * *Kullanılan veri toplama araçları ekte verilmelidir.* * *Ekler bölümüne eklenen veri toplama araçlarının (ölçek vb.) adları mutlaka başlık olarak üstüne yazılmalıdır, ölçek ve anket soruları doğrudan başlamamalıdır.* * *Geçerlik ve güvenirlik çalışmaları kullanıma açık olmayan (yazar tarafından izin verilmeyen) ölçeklerden yararlanılması gibi durumlarda izin alınacak olup, söz konusu durumlar haricinde etik kurul başvurusunda ayrıca ölçek kullanım izni istenmeyecektir.* | | | | | | | | | | | | |
| **D6. Alınması Gerekli Önlemler** | | | | | | | | | | | | |
| * *Katılımcıların sağlığını korumaya ve çalışmada beklenmeyen durumlara yönelik önlemler belirtilmelidir.* * *Araştırma etiği açısından alınacak önlemler yazılmalıdır.* | | | | | | | | | | | | |
| **D7. Verilerin Değerlendirilmesi** | | | | | | | | | | | | |
| * *Nicel ya da nitel verilerin nasıl değerlendirileceği açıklanmalıdır.* | | | | | | | | | | | | |
| **E. Kaynak Listesi** | | | | | | | | | | | | |
| * *Selçuk Üniversitesi Sağlık Bilimleri Enstitüsü Tez Yazım Kılavuzu’na göre yazınız.* * *En az 3 makalenin yalnızca ilk sayfalarını ekleyiniz.*   **EKLER** | | | | | | | | | | | | |
| **(BU BÖLÜMÜ BOŞ BIRAKMAYINIZ)** | | | | | | | | | | | | |
| **8. ARAŞTIRMA BÜTÇESİ** | | | **Tahmini Bütçe:** | | | | | | **………..…..TL** | | | |
| **Araştırmanın destekleyicisi var mı? Evet  Hayır** | | | | | | | | | | | | |
| **Cevabınız evet ise aşağıdaki uygun kutucuğu işaretleyiniz:** | | | | | | | | | | | | |
|  | **BAP Koordinatörlüğü Araştırma Projesi** | | | | | | | | | | | |
|  | **BAP Koordinatörlüğü Yayın ve Atıf Teşviki** | | | | | | | | | | | |
|  | **TÜBİTAK** | | | | | | | | | | | |
|  | **Diğer ise lütfen belirtiniz ve belgeleyiniz: ………………** | | | | | | | | | | | |
| **(BU BÖLÜMÜ DOLDURMAYINIZ)** | | | | | | | | | | | | |
| **KARAR TARİHİ: …../ …../ 202…**  **KARAR NO: …….** | | | | | | | **NOTLAR** | | | | | |
| **UYGUNDUR** | | | | | | |  | | | | | |
| **KOŞULLU UYGUNDUR** | | | | | | |  | | | | | |
| **DÜZELTİLEREK DEĞERLENDİRİLECEKTİR** | | | | | | |  | | | | | |
| **UYGUN DEĞİLDİR** | | | | | | |  | | | | | |

**AYDINLATILMIŞ ONAM FORMU**

Sizi **………….………… , ….……….……….…….** ve **……………….** tarafından yürütülen **“………………………………………………………………………………………….”** başlıklı araştırmaya davet ediyoruz. Bu araştırmaya katılıp katılmama kararı vermeden önce araştırmanın neden ve nasıl yapılacağını bilmeniz gerekmektedir. Bu nedenle bu formun okunup anlaşılması büyük önem taşımaktadır. Eğer anlayamadığınız ve sizin için açık olmayan şeyler varsa ya da daha fazla bilgi isterseniz bize sorunuz.

Bu çalışmaya katılmak tamamen **gönüllülük** esasına dayanmaktadır. Çalışmaya katılmama ya da katıldıktan sonra herhangi bir anda çalışmadan **çıkma hakkına** sahipsiniz. **Çalışmayı yanıtlamanız, araştırmaya katılım için onam verdiğiniz** biçiminde yorumlanacaktır.

**Araştırma ile ilgili bilgiler:**

**Araştırmanın Amacı:** Bu çalışma**, ……………………………………………………** amacıyla planlanmıştır.

**Araştırmanın Türü: ………………………………**

**Araştırmanın Öngörülen Süresi:** Araştırma **“…………… - …………....”** tarihleri arasında yapılacaktır.

**Araştırmaya Katılması Beklenen Katılımcısı /Gönüllü sayısı: ………………**

**Araştırmanın Yapılacağı Yer: …………………………………….………**

**Araştırmaya Katılım Onayı:**

Yukarıda yer alan araştırmadan önce katılımcıya / gönüllüye verilmesi gereken bilgileri okudum ve gönüllü olarak katılmam istenen araştırmanın amacını, kapsamını ve gönüllü bir katılımcı olarak üzerime düşen sorumlulukları anladım**. Araştırma ile ilgili ihtiyacım olan yazılı ve sözlü açıklama yukarıda adları belirtilen araştırmacılar tarafından yapıldı.** Bu çalışmayı istediğim zaman sonlandırabileceğimi ve herhangi bir olumsuzluk ile karşılaşmayacağımı anladım.

Bu koşullarda söz konusu araştırmaya kendi isteğimle, hiçbir baskı ve zorlama olmaksızın katılmayı kabul ediyorum.

**Katılımcının** (Kendi el yazısı ile)

**Adı-Soyadı: …………………………………**

**İmzası:**

**Not:** Bu form çalışma için özel hazırlanmış olmalı ve gerekliyse doldurulmalıdır.