|  |
| --- |
| **ARAŞTIRMANIN ADI** |
|  |
| **ARAŞTIRMA EKİBİ** |
| **SORUMLU ARAŞTIRMACI** |
| **Adı Soyadı** |  |
| **Unvanı** |  |
| **Uzmanlık Alanı** |  |
| **İş adres** |  |
| **E-mail** |  |
| **Telefon** |  |
| **YARDIMCI ARAŞTIRMACI** |
| **Adı Soyadı**  |  |
| **Unvanı** |  |
| **Uzmanlık Alanı** |  |
| **İş adres** |  |
| **YARDIMCI ARAŞTIRMACI** |
| **Adı Soyadı**  |  |
| **Unvanı** |  |
| **Uzmanlık Alanı** |  |
| **İş adres** |  |
| **YARDIMCI ARAŞTIRMACI** |
| **Adı Soyadı**  |  |
| **Unvanı** |  |
| **Uzmanlık Alanı** |  |
| **İş adres** |  |
| **YARDIMCI ARAŞTIRMACI***(gerekli durumlarda satır eklenebilir)* |
| **Adı Soyadı**  |  |
| **Unvanı** |  |
| **Uzmanlık Alanı** |  |
| **İş adres** |  |
| **ÇOK MERKEZLİ ÇALIŞMA İSE;** |
| **Merkez Sorumlu Araştırıcı Adı, Soyadı, Unvanı** | **Merkez Adı** |
|  |  |
|  |  |
|  |  |
| **ARAŞTIRMACILARIN ÇALIŞMADAKİ GÖREVLERİ** |
| **Görevler** | **Araştırmacılar** |
| **Hipotez Oluşturma** |  |
| **Planlama ve organizasyon** |  |
| **Materyal temini (biyolojik, teknik)** |  |
| **Veri toplama**  |  |
| **Veri analizi, İstatistik** |  |
| **Makale yazımı** |  |
| **Destek**  | ☐ Finansal (Araştırmacı adı)☐ Ekipman (Araştırmacı adı) ☐ Alan (Araştırmacı adı)☐ Laboratuvar Çalışması (Araştırmacı adı) |
| **ARAŞTIRMA DESTEKLEYİCİSİ** |
| ☐ BAP | ☐ DPT |
| ☐ TUBİTAK | ☐ DİĞER…… |
| **ARAŞTIRMA BÜTÇESİ** |
| **GİDER\*** | **GELİR\*** |
| **Türü** | **Toplam (TL)** | **Türü** | **Toplam (TL)** |
| **1** | Personel Gideri |  | **1** | Üniversite Araştırma Fonu (BAP) |  |
| **2** | Yolluklar |  | **2** | TÜBİTAK |  |
| **3** | Hizmet Alımları |  | **3** | DPT |  |
| **4** | Demirbaş Alımları  |  | **4** | Destekleyen kuruluş (………….) |  |
| **5** | Sarf Alımları (kit, cerrahi vb) |  | **5** | Destekleyen kuruluş (………….) |  |
| **6** | Laboratuar Tetkik |  | **6** | Destekleyen kuruluş (………….) |  |
| **7** | Radyolojik Tetkik |  | **7** | Kişisel |  |
| **8** | Tıbbi Girişim ve Tedavi Bedeli |  | **8** | Diğer (açıklayınız) |  |
| **9** | Kırtasiye  |  | **9** |  |  |
| **10** | Sağlıklı Gönüllüler İçin Bedel |  | **10** |  |  |
| **11** | Diğer (açıklayınız) |  | **11** |  |  |
| **GENEL TOPLAM (TL)** |  | **GENEL TOPLAM (TL)** |  |
| **\****Eğer hiç masraf yoksa ilgili alanları sıfır (0) olarak doldurunuz. Eğer BAP, TÜBİTAK gibi bir destekleyiciye başvuracaksanız bu alanları doldurunuz. Toplam gelir ve toplam gider birbirini karşılamalıdır.* |
| **ARAŞTIRMA SÜRESİ** |
|  |
| **ARAŞTIRMANIN NEDENİ** |
| ☐ Tıpta uzmanlık tezi | ☐ Doktora tezi | ☐ Diğer (Belirtiniz) |
| ☐ Yüksek Lisans tezi | ☐ Araştırma |
| **ARAŞTIRMANIN TÜRÜ** |
| ☐Girişimsel olmayan tanımlayıcı, kesitsel, olgu kontrol, kohort ve metodolojik (geçerlilik ve güvenilirlik) çalışmaları☐Niteliksel araştırmalar☐Dosya ve görüntü kayıtları kullanılarak yapılacak retrospektif çalışmalar ve arşiv taramaları☐Kan, idrar, doku, görüntü gibi biyokimya, patoloji, mikrobiyoloji ve radyoloji koleksiyon materyalleri veya rutin muayene, tetkik, tahlil ve tedavi işlemleri sırasında elde edilmiş materyallerle ile yapılan çalışmalar☐ Ticari olarak elde edilenler dışındaki hücre ve doku materyali ile ilgili yapılacak invitro çalışmaları☐Gen tedavisi klinik araştırmaları dışında kalan ve tanımlamaya yönelik olarak genetik materyalle yapılacak araştırmalar☐ Egzersiz gibi vücut fizyolojisi ile ilgili araştırmalar☐ Antropometrik ölçümlere dayalı olarak yapılacak araştırmalar☐ Verilen sağlık eğitiminin sonuçlarını ölçen araştırmalar☐ Beslenme ile ilgili tedaviye yönelik olmayan araştırmalar ☐ Yaşam tarzı alışkanlıklarının değerlendirilmesi araştırmaları |
| 1. **ARAŞTIRMANIN ADI**
 |
|  |
| 1. **ARAŞTIRMANIN ÖZETİ** *(250 kelimeyi aşmamalıdır.)*
 |
|   |
| 1. **ARAŞTIRMANIN GİRİŞ, GEREKÇESİ VE AMACI**

*(Araştırmanın giriş gerekçesini güncel literatürle destekleyiniz. Bilimsel dayanağı ve getireceği yenilikleri belirterek, kullandığınız kaynakları kaynaklarda belirtiniz. Çalışmanın amacını net olarak belirtiniz.)* |
| **GİRİŞ:****GEREKÇE:****AMAÇ:** |
| 1. **ARAŞTIRMANIN HİPOTEZİ**

*(Araştırmanın niteliğine göre, varsa belirtiniz)* |
|  |
| 1. **ARAŞTIRMANIN GEREÇ VE YÖNTEMİ**
 |
| **E.1. Araştırma süresi:** |  |
| **E.2. Araştırmanın yapılacağı yer/yerler, hizmet alınacak laboratuvarlar** |  |
| **E.3. Araştırmanın tipi** | **a. Tanımlayıcı**☐**b. Analitik**  **b.1. Kesitsel**☐**b.2. Olgu-kontrol**☐**b.3. Prospektif kohort**☐**b.4. Arşiv tarama** ☐**b.5. Diğer** *(belirtiniz)* **……..****c. Metodolojik**☐**d. Deneysel**  **d.1. Açık kontrolsüz** **d.2. Randomize kontrollü**  **d.3. Diğer** *(belirtiniz)* **……..****Diğer:……………………………………………………………………** |
| **E.4. Araştırmanın evreni veya üzerinde çalışılacak grubun örnek büyüklüğü ve örnek seçimi** |  |
| **E.5. Araştırmaya dahil edilme kriterleri** |  |
| **E.6. Araştırmadan dışlanma kriterleri** |  |
| **E.7. Araştırmadan geri çekilme veya çıkartılma kriterleri***(varsa yazınız)* |  |
| **E.8. Randomizasyon yöntemi** *(Randomizasyon yapılması gerekli değil ise lütfen yoktur/yapılmayacaktır olarak belirtiniz)* |  |
| **E.9. Araştırmanın değişkenleri** *(Yaş, cinsiyet, gibi sosyodemografik özellikler, Hb, Glukoz laboratuvar parametreleri, yaşam kalitesi vb. ölçülecek tüm özellikler yazılmalıdır)* |  |
| **E.10. Araştırmanın veri toplama yöntemi ve veri toplama araçları** *(Yapılacak ölçümler, kullanılacak ölçekler, anketler, testler bu bölümde ayrıntılı anlatılmalıdır.)* |  |
| **E.11. Araştırmanın veri değerlendirme ve istatistik yöntemleri** *(Hangi amaç için hangi istatistiksel testin kullanılacağı açıkça yazılmalıdır)* |  |
| **F. LABORATUVAR İNCELEMELERİNİN YAPILACAĞI MERKEZ VE SORUMLUSUNUN ONAYI***(Adı Soyadı, Görevi, İmza)* |
|  |
| **G. ETİK İLKELER**  |
| **G.1. İyi Klinik Uygulamalar & İyi Laboratuvar Uygulamaları & Helsinki Bildirgesi** Araştırmacılar olarak çalışmayı Helsinki Bildirgesinin ilkeleri ile ya da araştırmanın yürütüldüğü ülkenin yasaları ve yönetmelikleri ile tam bir uyum içinde yürütülmesini sağlayacağımıza ve çalışmanın İyi Klinik Uygulamalarında açıklanan ilkelere ya da bireye daha fazla koruma sağlıyorsa, yerel yasalara tam anlamıyla bağlı kalacağımızı beyan ederiz.*(Ek beyanınız varsa lütfen belirtiniz.)* |
| **G.2. Hastaların Bilgilendirilmesi ve Bilgilendirilmiş Gönüllü Oluru**Tüm katılımcılardan yazılı onam belgesi alınacağını, onam belgesinde çalışmanın amaçları, yöntemleri, hedefleri ve olası tehlikeleri, bireylerin araştırmaya katılma ya da ayrılma konusunda tamamen serbest olduklarının açıklanacağını beyan ederiz. bireye daha fazla koruma sağlıyorsa, yerel yasalara tam anlamıyla bağlı kalacağımızı beyan ederiz.*(Ek beyanınız varsa lütfen belirtiniz.)* |
| **G.3. Gizliliğin Sağlanması**Araştırmacılar olarak hastaların isimlerinin saklı kalmasını ve bireylerin kimliklerinin yetkisiz taraflardan korunmasını temin edeceğimizi, hastaların yalnızca Olgu Rapor Formu üzerindeki isim-soy isim baş harfleri ve randomizasyon numarası ile tanımlayacağımızı; hastanın tanınmasını sağlayan herhangi bir belgenin baş araştırmacı tarafından tam bir gizlilikle saklanacağını, İyi Klinik Uygulamaları ve yasal gereklilikler doğrultusunda araştırmacının hastaların dosyalarını incelemek üzere uygun yasal otorite /otoritelere izin vereceğimizi beyan ederiz.*(Ek beyanınız varsa lütfen belirtiniz.)* |
| **G.4. Araştırma Planında Değişiklikleri ve Değişikliklerin Onaylanması***(Tüm protokol düzenlemeleri protokolde yapılacak herhangi bir değişikliğin hayata geçirilmesinden önce, hastaların güvenliğini ya da çalışmanın yürütülmesini etkileyebilecek herhangi bir düzenleme için yerel etik kuruldan onay alınması gerektiği ile acil bir riski bertaraf etmek için değişikliğin gerekli olduğu ya da değişikliğin yalnızca lojistik ya da idari yönlerini kapsadığı durumların (örn. Monitor(ler) deki değişiklik, telefon numarası değişikliği) bu kapsamın dışında olduğu açıklanmalı)* |
| **G.5. Yerel Etik Kurulun Bilgilendirilmesi**Bu protokol ve bireye verilen bütün eklerin (birey bilgilendirme formları ya da bilgilendirilmiş olur almak için kullanılan çalışma tanımları gibi ) araştırmacılar olarak Yerel Etik Kurula sunulacağını, çalışma başlatılmadan önce Yerel Etik Kurulun hangi tarihte toplandığını ve onayın alındığı da belirten yazı şeklinde belgelenip araştırmacıya verileceğini, yerel etik kurul onayı alındıktan sonra protokolde yapılan herhangi bir değişikliğin de yerel prosedürlere ve düzenleme gereksinimlerine göre araştırmacılar tarafından Etik Kurul’a sunulacağını beyan ederiz. Araştırmacılar olarak tüm advers ve ciddi advers olayları yerel etik kurula bildirmek ve yıllık rapor sunmak ve ilave herhangi bir lokal bildirim gereğini yerine getireceğimizi beyan ederiz.*(Ek beyanınız varsa lütfen belirtiniz.)* |
| **G.6. Kayıtların Saklanması ve Kalite Güvencesi Önlemleri***Araştırmacılar olarak çalışmanın idaresinin tamamen belgelenebilmesi ve çalışma verilerinin daha sonradan doğrulanabilmesi için yeterli ve doğru kayıtları tutacağımızı beyan ederiz. Bu belgeler iki ayrı kategori halinde sınıflandırılacaktır: 1) Araştırmacının çalışma dosyası ve 2) Hastanın klinik kaynak belgeleri**Araştırmacılar olarak çalışma dosyasında protokoller/değişiklikler, Yerel Etik Kurul ve ruhsatlandırma otoritesinin onayı ve yazışmalar, örnek bir bilgilendirilmiş olur, ilaç kayıtları, personelin özgeçmişleri ve yetkilendirme belgeleri ve diğer uygun belgeler/yazışmalar vs. bulunacaktır. Ayrıca, çalışmanın sonunda araştırıcı verilerdeki bütün değişiklikler, soruların çözülmesi için yazışmalar ve değişikliklerin nedenlerini içeren bir audit dizgesini içeren hasta verilerini insanın okuyabileceği formatta CD’ de tutacak, bu da araştırıcının çalışma dosyasında saklanacaktır.**Hastanın klinik kaynak belgeleri (bunlar genellikle projede Olgu rapor formlarından bağımsız olan anahtar etkinlik/emniyet parametrelerini kaydetmek için önceden tanımlanır) hasta hastana/klinik kayıtlarını, hekimin ve hemşirenin notlarını, randevu defterini, orijinal laboratuvar raporlarını, EKG, EEG, Röntgen, patoloji ve özel inceleme raporlarını, imzalı bilgilendirilmiş olur formlarını, konsültasyon raporlarını ve kayıt defterlerini içerecektir. Araştırıcının bu iki tip belgeyi çalışmanın tamamlanması ya da durdurulmasının ardından en az 15 yıl süreyle saklaması gerekmektedir. Bu zaman dolduktan sonra belgeler yerel yönetmeliklere uygun olarak yok edilebilir.* *Çalışma kayıtları arasında hastayı tanımlayıcı nitelik taşıyanları gizli tutulacaktır; ancak istisna olarak bu kayıtlar, çalışmanın destekleyicisine, devlet kuruluşlarına verilebilir ve bunlar tarafından denetlenebilir. Araştırmacıya destekleyici tarafından sağlanan bütün bilgiler, başka türlü belirtilmediği takdirde gizli olarak kabul edilecektir.**(Ek beyanınız varsa lütfen belirtiniz.)* |
| **G.7. Mali ve Cezai Sorumluluk**Mali ve Cezai sorumluluk araştırmacılara aittir.*(Ek beyanınız varsa lütfen belirtiniz.)* |
| **H. GÜNCEL KAYNAK LİSTESİ** *(Tüm kaynaklar listelenmeli, en az üç adet kaynağın ilk sayfalarının basılı hali başvuru dosyasına eklenmeli.)* |
|  |

|  |
| --- |
| **TAAHHÜTNAME** |
| * Başvuruda sağlanan bilgilerin doğru olduğunu;
* Araştırmanın protokole, yönetmeliklere, güncel kılavuzlara, güncel Helsinki Bildirgesi ve İyi Klinik Uygulamaları ilkelerine uygun olarak gerçekleştirileceğini;
* Araştırma ekibini (laborutuvar ekibi, araştırma hemşiresi gibi dahil) araştırma hakkında bilgilendirdiğimi,
* Hastalardan elde edilecek kişisel bilgilerin gizli tutulacağını,
* Rutin dışı tetkiklerden doğacak masrafların hastaya veya kurumlara yansıtılmayacağını,
* Şüphe edilen ciddi advers etkilere ilişkin raporları ve güvenililik raporlarını ilgili kılavuzlara uygun olarak sunulacağını,
* Önerilen araştırmanın gerçekleştirilebilir nitelikte olduğunu;
* Araştırma adı, yöntemi ya da ekibinde bir değişiklik olması durumunda bilgi vereceğimi
* Araştırma sona erdikten sonra, en kısa süre içerisinde sonuç raporunun bir kopyasını Giresun KAEK’e sunacağımı,
* Başka bir etik kurula başvuruda bulunmadığımı,

 kabul, beyan ve taahhüt ederim.Yukarıdaki hususlardaki beyana aykırılığın TCK m. 206 kapsamında suç teşkil edeceği; Etik Kurul onayı alınmadan yapılmış bir klinik araştırmaya sonradan etik kurul onayı alınmasının TCK m. 90 kapsamında suç teşkil edeceği; belgelerdeki hukuka aykırılıkların somut olaya göre TCK m. 204, 205, 207 kapsamında suç teşkil edeceği, bu gibi durumlarda Kurulun TCK m. 279 ve 280 kapsamında suçu bildirim zorunluluğu bulunduğu, bu bağlamda doğacak hukuki sonuçlardan beyan sahibinin sorumluluğunun doğacağını bilmekteyim. |
|  | **Tarih** | **Adı-Soyadı** | **İmzası** |
| **Sorumlu Araştırmacı** |  |  |  |
| **Yardımcı Araştırmacı** |  |  |  |
| **Yardımcı Araştırmacı** |  |  |  |
| **Yardımcı Araştırmacı** |  |  |  |
| **Yardımcı Araştırmacı** |  |  |  |