**T.C.**

**KARABÜK ÜNİVERSİTESİ**

**Girişimsel Olmayan Klinik Araştırmalar Etik Kurulu Başkanlığına**

***“……………………………………………………………………………………………………………………………………………”*** isimli başvurumun Kurulunuzca bilimsel ve etik yönden değerlendirilerek sonucun tarafıma bildirilmesini arz ederim.

**Sorumlu Araştırıcının**

**Tarih, Ad ve Soyadı, İmzası**

**Adres ve İletişim Bilgileri :**



**KARABÜK ÜNİVERSİTESİ**

**GİRİŞİMSEL OLMAYAN KLİNİK ARAŞTIRMALAR**

**ETİK KURULU BAŞVURU FORMU**

**BAŞURU PROTOKOL NUMARASI**

**(Etik Kurulu Başkanlığınca Verilir)**

**[ ... ]**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **1.** | **Araştırmanın tam adı** |  |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **2.** | **Araştırmacı sayısı** |  |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **3.** | **Sorumlu araştırmacı bilgileri** | |
| **3.1.1.** | Adı ve soyadı |  |
| **3.1.2.** | Telefon numarası |  |
| **3.1.3.** | Elektronik posta adresi |  |
| **3.1.4.** | Faks |  |
| **3.1.5.** | Açık adres |  |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **4.** | **Diğer araştırmacının bilgileri (lütfen birden fazla ise tekrarlayınız, her tekrarda diğer araştırmacı için ayrılan ikinci rakamı arttırınız)** | |
| **4.2.1.** | Adı ve soyadı |  |
| **4.2.2.** | Telefon numarası |  |
| **4.2.3.** | Elektronik posta adresi |  |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **4.** | **Diğer araştırmacının bilgileri (lütfen birden fazla ise tekrarlayınız, her tekrarda diğer araştırmacı için ayrılan ikinci rakamı arttırınız)** | |
| **4.3.1.** | Adı ve soyadı |  |
| **4.3.2.** | Telefon numarası |  |
| **4.3.3.** | Elektronik posta adresi |  |

|  |  |
| --- | --- |
| **5.** | **Araştrmanın amaç ve gerekçesi (Aşağıda ayrılan kısmı kullanabilirsiniz)** |
|  | |

|  |  |
| --- | --- |
| **6.** | **Araştrmanın materyal ve metodu (Aşağıda ayrılan kısmı kullanabilirsiniz)** |
|  | |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **7.** | **Araştırma hakkında genel bilgiler (Her kutucuğu genişleterek kullanabilirsiniz)** | |
| **7.1.** | Gönüllülerin cinsiyet ve yaş aralığı hakkında genel bilgilendirme |  |
| **7.2.** | Toplam gönüllü sayısı |  |
| **7.3.** | Erkek gönüllü sayısı |  |
| **7.4.** | Kadın gönüllü sayısı |  |
| **7.5.** | Kullanılacak istatistiksel yöntemler hakkında genel bilgilendirme |  |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **8.** | **Araştırmanın yapılacağı merkez/merkezler (iletişim bilgileri ile beraber ekleyiniz, merkez listesi numaralandırılarak listelenmelidir)** | |
| **8.1.** | Merkez listesi |  |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **9.** | **Başvuru sahibi** | |
| **9.1.** | Adı ve Soyadı |  |
| **9.2.** | Tarih (gün/ay/yıl olarak) |  |
| **9.3.** | İmza |  |

**T.C.**

**KARABÜK ÜNİVERSİTESİ**

**Girişimsel Olmayan Klinik Araştırmalar Etik Kurulu Başkanlığına**

***“……………………………………………………………………………………………………………………………………………”*** isimli araştırmamdaki gönüllülere ait kişisel bilgilerin gizli tutulacağını, rutin dışı tetkiklerden doğacak masrafların hastaya veya kurumlara yansıtılmayacağını, araştırma sırasında meydana gelebilecek araştırmaya bağlı her türlü istenmeyen durumun tazmin edileceğini taahhüt ederim.

**Sorumlu Araştırıcının**

**Tarih, Ad ve Soyadı, İmzası**

**Adres ve İletişim Bilgileri :**

**T.C.**

**KARABÜK ÜNİVERSİTESİ**

**Girişimsel Olmayan Klinik Araştırmalar Etik Kurulu Başkanlığına**

***“……………………………………………………………………………………………………………………………………………”*** isimli araştırmamdaki fizyolojik aktivite gerektiren çalışmaların hekim nezaretinde yapılacağını taahhüt ederim.

**Sorumlu Araştırıcının**

**Tarih, Ad ve Soyadı, İmzası**

**Adres ve İletişim Bilgileri :**

**T.C.**

**KARABÜK ÜNİVERSİTESİ**

**Girişimsel Olmayan Klinik Araştırmalar Etik Kurulu Başkanlığına**

***“……………………………………………………………………………………………………………………………………………”*** isimli araştırmam için kullanacağım ***Bilgilendirilmiş Gönüllü Onal Formu’***nun aşağıda örnek olarak sunulan bilgilendirilmiş gönüllü olur formundaki bilgileri içereceğini taahhüt ederim.

**Sorumlu Araştırıcının**

**Tarih, Ad ve Soyadı, İmzası**

**Adres ve İletişim Bilgileri :**

**Bu form bir örnektir.**

Bilgilendirilmiş gönüllü olur formunun gönüllünün anlayabileceği şekilde tıbbi terimlerden uzak, anlaşılabilir ve gerekirse yaş gruplarına göre gönüllüye hitap edecek şekilde hazırlanması gerekmektedir.

**BİLGİLENDİRİLMİŞ GÖNÜLLÜ OLUR FORMU**

Bilgilendirilmiş gönüllü olur formu (BGOF) asgari olarak aşağıda belirtilen başlıkları içermelidir:

1. Çalışmanın bir araştırma olduğu,
2. Araştırmanın amacı,
3. Araştırmada uygulanacak tedaviler,
4. Varsa, farklı tedaviler için gönüllülerin araştırma gruplarına rastgele atanma olasılığının bulunduğu,
5. Araştırma sırasında uygulanacak olan invazif yöntemler dâhil olmak üzere izlenecek veya gönüllüye uygulanacak yöntemlerin tümü,
6. Gönüllünün sorumlulukları,
7. Araştırmanın deneysel kısımları,
8. Gönüllünün (araştırma hamilelerde veya loğusalarda yapılacak ise embriyo, fetüs veya süt çocuklarının) maruz kalacağı öngörülen riskler veya rahatsızlıklar,
9. Araştırmadan makul ölçüde beklenen yararlarla ilgili olarak gönüllü açısından hedeflenen herhangi bir klinik yarar olmadığında gönüllünün bu durum hakkında bilgilendirildiği,
10. Gönüllüye uygulanabilecek olan alternatif yöntemler veya tedavi şeması ve bunların olası yarar ve riskleri,
11. İlgi mevzuat gereğince gerekiyorsa, gönüllüye verilecek tazminat veya sağlanacak tedaviler,
12. Varsa, gönüllülere yapılacak ulaşım, yemek gibi masraflara ilişkin ödemeler hakkındaki bilgiler,
13. Gönüllünün araştırmaya katılımının isteğe bağlı olduğu ve gönüllünün istediği zaman, herhangi bir cezaya veya yaptırıma maruz kalmaksızın, hiçbir hakkını kaybetmeksizin araştırmaya katılmayı reddedebileceği veya araştırmadan çekilebileceği,
14. İzleyiciler, yoklama yapan kişiler, etik kurul, kurum ve diğer ilgili sağlık otoritelerinin gönüllünün orijinal tıbbi kayıtlarına doğrudan erişimlerinin bulunabileceği, ancak bu bilgilerin gizli tutulacağı, yazılı bilgilendirilmiş gönüllü olur formunun imzalanmasıyla gönüllü veya yasal temsilcisinin söz konusu erişime izin vermiş olacağı,
15. İlgili mevzuat gereğince gönüllünün kimliğini ortaya çıkaracak kayıtların gizli tutulacağı, kamuoyuna açıklanamayacağı; araştırma sonuçlarının yayımlanması halinde dahi gönüllünün kimliğinin gizli kalacağı,
16. Araştırma konusuyla ilgili ve gönüllünün araştırmaya katılmaya devam etme isteğini etkileyebilecek yeni bilgiler elde edildiğinde gönüllünün veya yasal temsilcisinin zamanında bilgilendirileceği,
17. Gönüllünün araştırma, kendi hakları veya araştırmayla ilgili herhangi bir advers olay hakkında daha fazla bilgi temin edebilmesi için temasa geçebileceği kişiler ile bunlara günün 24 saatinde erişebileceği telefon numaraları,
18. Gönüllünün araştırmaya katılımının sona erdirilmesini gerektirecek durumlar veya nedenler,
19. Gönüllünün araştırmaya devam etmesi için öngörülen süre,
20. Araştırmaya katılması beklenen tahmini gönüllü sayısı,
21. Gönüllülerden biyolojik materyaller elde edilecek ise bunların hangi amaçla kullanılacağı ve biyolojik materyallere ait analizlerin yurtdışında yapılıp yapılmayacağı hususunun açıklanması,
22. *“Bilgilendirilmiş Gönüllü Olur Formundaki tüm açıklamaları okudum. Bana, yukarıda konusu ve amacı belirtilen araştırma ile ilgili yazılı ve sözlü açıklama aşağıda adı belirtilen hekim tarafından yapıldı. Araştırmaya gönüllü olarak katıldığımı, istediğim zaman gerekçeli veya gerekçesiz olarak araştırmadan ayrılabileceğimi biliyorum.”* benzeri ifadenin yer alması,
23. *“Söz konusu araştırmaya, hiçbir baskı ve zorlama olmaksızın kendi rızamla katılmayı kabul ediyorum.”* benzeri ifadenin yer alması,
24. Gönüllünün adı/soyadı/imzası/tarih yer almalı,
25. Araştırma ekibinde yer alan ve araştırma hakkında bilgilendirmeyi yapan yetkin bir araştırmacının adı/soyadı/imzası/tarih yer almalı,
26. Gerekiyorsa olur işlemine tanık olan kişinin adı/soyadı/imzası/tarih yer almalı,
27. Gerekiyorsa yasal temsilcinin adı/soyadı/imzası/tarih yer almalı,
28. Gönüllülerden elde edilen biyolojik materyaller üzerinde genetik araştırma yapılacak ise;

“[*Araştırmanın Açık Adı*] araştırması kapsamında alınan biyolojik örneklerimin (kan, idrar vb.) “*sadece yukarıda bahsi geçen araştırmada kullanılmasına izin veriyorum”* veya *“ileride yapılması planlanan tüm araştırmalarda kullanılmasına izin veriyorum”* veya *“hiçbir koşulda kullanılmasına izin vermiyorum”* şeklinde uygun ifadenin işaretlendiği bilgi yer almalıdır.

1. Ayrıca, BGOF, gönüllü veya yasal temsilcisinin yasal haklarını ortadan kaldıracak bir hüküm veya ifade içeremez ayrıca araştırmacıyı, kurumu, destekleyici veya bunların temsilcilerini kendi ihmallerinden kaynaklanan herhangi bir yükümlülükten kurtaracak hüküm veya ifade taşıyamaz.