|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **T.C.**  **KARABÜK ÜNİVERSİTESİ**  **GİRİŞİMSEL OLMAYAN KLİNİK ARAŞTIRMALAR ETİK KURUL BAŞKANLIĞI’NA**  ARAŞTIRMA BAŞLIĞI: Metin girmek için buraya tıklayın veya dokunun.  Yukarıda adı verilen araştırma başvurumun kurulunuzca bilimsel ve etik yönden değerlendirilerek sonucun tarafıma bildirilmesini arz ederim.   |  |  | | --- | --- | | SORUMLU ARAŞTIRMACI | | | ADI – SOYADI |  | | TARİH |  | | İMZA |  |  |  |  | | --- | --- | | ADRES ve İLETİŞİM BİLGİLERİ | | | İLETİŞİM ADRESİ |  | | TELEFON NUMARASI  (Cep Telefonu Numarası) |  | | E – POSTA ADRESİ |  | |

**A. ARAŞTIRMA GENEL BİLGİLERİ**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **A.1** | **ARAŞTIRMANIN**  **BAŞLIĞI**  Kısaltma kullanmadan açık bir şekilde belirtiniz |  |
| **A.2** | **ETİK KURUL BAŞVURU TİPİ** | (İkinci başvuru için; eğer başka bir etik kurula başvuru yapılmış ve ilgili etik kurul kararı var ise başvuru  dosyasına mutlaka eklenmelidir)    (Düzeltme var ise ilk başvuru tarihi ve varsa etik kurul başvuru numarasını yazınız.)  (Düzeltme istenen bölümleri koyu karakterler ile belirterek başvuru dosyasına ekleyiniz) |
| **A.3** | **ARAŞTIRMANIN**  **STATÜSÜ**  (Kutucuklardan uygun olanı işaretleyiniz.  Yüksek Lisans ve Doktora Tez Çalışmaları için İlgili Enstitü Tarafından onaylanmış tez çalışması kabul yazısı başvuru dosyasına eklenmelidir) | Metin girmek için buraya tıklayın veya dokunun. |

**B. DESTEKLEYİCİ**

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **B.1** | **ARAŞTIRMANIN DESTEKLEYİCİSİ**  Araştırma ile ilgili masrafların nereden ve nasıl karşılanacağı açık bir şekilde doldurulmalı, varsa ilgili belgeler bu forma eklenmelidir | B.1.1 |  | B.1.2 |  |
| B.1.1.1 |  | *Destekleyici “var” ise yandaki ilgili kutucuğu işaretleyiniz*  *Eğer çalışma için destek başvurusunda bulunulmak isteniyorsa “Diğer” bölümüne gerekli bilgi girilmelidir.* | |
| B.1.1.2 |  |
| B.1.1.3 |  |
| B.1.1.4 | Metin girmek için buraya tıklayın veya dokunun. |
| B.1.1.5 | Metin girmek için buraya tıklayın veya dokunun. |

**C. ARAŞTIRMA İÇERİĞİNE İLİŞKİN BİLGİLER**

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **C.1** | **ARAŞTIRMA MERKEZ(İ)/LERİ** | C.1.1 |  | **ARAŞTIRMA MERKEZİNİ YAZINIZ** |
|  |
| C.1.2 |  | **ARAŞTIRMA MERKEZLERİNİ YAZINIZ** |
|  |

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **C.2** | **ARAŞTIRMANIN BAŞLAMA TARİHİ ve SÜRESİ\*** | C.2.1 | Başlama tarihi (*ay/yıl)*  \*Başlangıç tarihi Etik Kurulun uygunluk kararından daha ileri bir tarih olmalıdır |  |
| C.2.2 | Süresi |  |
| **C.3** | **ARAŞTIRMANIN TİPİ**  (Kutucuklardan uygun olanı/olanları işaretleyiniz.)  Bu araştırma tipi başlıkları 19 Ağustos 2011 tarih Sayı: 28030 No.lu Resmî Gazete ’de yayınlanan Klinik Araştırmalar Hakkında Yönetmelik’in Madde 4/o bendine göre hazırlanmıştır. Burada belirtilen durumlar dışındaki araştırmalar Girişimsel Olmayan Klinik Araştırmalar inceleme kapsamında yer almaz. |  | | |

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **C.4** | **ÇALIŞMAYA ALINACAK GÖNÜLLÜ SAYISI** | C.4.1 | **Sağlıklı gönüllü sayısı** | Sayı giriniz. | **Erkek** | Sayı giriniz. |
| **Kadın** | Sayı giriniz. |
| C.4.2 | **Hasta gönüllü sayısı** | Sayı giriniz. | **Erkek** | Sayı giriniz. |
| **Kadın** | Sayı giriniz. |
| C.4.3. | **Yaş aralığı** | Sayı giriniz. |  | |
| C.4.4 | **Retrospektif çalışmalar için** | **İncelenecek dosya sayısı** | Sayı giriniz. | |
| **İncelemenin hangi yılları (veya ayları) kapsadığı** | Sayı giriniz. | |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **C.5** | **GÖNÜLLÜLERİN ARAŞTIRMAYA DAHİL EDİLME KRİTERLERİ** |  |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **C.6** | **GÖNÜLLÜLERİN ARAŞTIRMAYA DAHİL EDİLMEME KRİTERLERİ** |  |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **C.7** | **ARAŞTIRMANIN AMACI**  Araştırmada çalışılacak olan problem ve alt problemler yazılacaktır. Araştırmanın amacı, araştırma soruları ve hipotezi kısaca ancak açık bir dille özetleyiniz |  |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **C.8** | **ARAŞTIRMA İLE İLGİLİ GENEL BİLGİ**  (Çalışmanın dayanağı ve bilimsel geçerliliği, konu ile ilgili referanslar belirtilerek yazılmalıdır) |  |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **C.9** | **ARAŞTIRMANIN GEREÇ VE YÖNTEMİ**  (Araştırmanın nasıl yapılacağı, değerlendirilecek parametreler, parametrelere nerede ve kim tarafından bakılacağı, parametrelerden hangilerinin o hastalık grubu için rutin, hangilerinin araştırmaya özel istendiği, araştırmada yapılacak testler / laboratuvar tetkikleri ve müdahaleler ve çalışma neticesinde hangi türde veri elde edileceği ayrıntılı olarak yazılmalıdır) |  |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **C.10** | **ARAŞTIRMA SONUCUNDA ELDE EDİLECEK VERİLERİN DEĞERLENDİRİLMESİNDE KULLANILACAK OLAN İSTATİSTİKSEL YÖNTEM(LER)** |  |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **C.11** | **KAYNAKLAR**  (Kaynaklar ilgili bölümde (1,2,3,) şeklinde numaralandırılarak bu bölümde atıf yapılan bölümdeki aynı sıra ile verilmelidir.) |  |

**D. BAŞVURUDA YER ALAN ARAŞTIRMACILAR**

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **D.1.** | **KOORDİNATÖR VE SORUMLU ARAŞTIRMACI**  *(Çok Merkezli Araştırmalar İçin)* | **ARAŞTIRMACININ** | | **İMZASI** |
| Adı – Soyadı |  |
| Unvanı |  |
| Uzmanlık Alanı |  |
| Kurumu |  |
| İş Adresi |  |
| Telefonu |  | Tarih girmek için tıklayın veya dokunun. |
| E-Posta Adresi |  |

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **D.2.** | **SORUMLU ARAŞTIRMACI**  *(Tek Merkezli Araştırmalar İçin)* | **ARAŞTIRMACININ** | | **İMZASI** |
| Adı – Soyadı |  |
| Unvanı |  |
| Uzmanlık Alanı |  |
| Kurumu |  |
| İş Adresi |  |
| Telefonu |  | Tarih girmek için tıklayın veya dokunun. |
| E-Posta Adresi |  |

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **D.3.** | **YARDIMCI ARAŞTIRMACI/LAR** | **ARAŞTIRMACININ** | | **İMZASI** |
| Adı – Soyadı |  |
| Unvanı |  |
| Uzmanlık Alanı |  |
| Kurumu |  |
| İş Adresi |  |
| Telefonu |  | Tarih girmek için tıklayın veya dokunun. |
| E-Posta Adresi |  |

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **D.4.** | **YARDIMCI ARAŞTIRMACI/LAR** | **ARAŞTIRMACININ** | | **İMZASI** |
| Adı – Soyadı |  |
| Unvanı |  |
| Uzmanlık Alanı |  |
| Kurumu |  |
| İş Adresi |  |
| Telefonu |  | Tarih girmek için tıklayın veya dokunun. |
| E-Posta Adresi |  |

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **D.5.** | **YARDIMCI ARAŞTIRMACI/LAR**  (Gerektiğinde bu tabloyu kopyala yapıştır yaparak çoğaltabilirsiniz) | **ARAŞTIRMACININ** | | **İMZASI** |
| Adı – Soyadı |  |
| Unvanı |  |
| Uzmanlık Alanı |  |
| Kurumu |  |
| İş Adresi |  |
| Telefonu |  | Tarih girmek için tıklayın veya dokunun. |
| E-Posta Adresi |  |

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| |  | | --- | | **ARAŞTIRMANIN ADI** | | “………..” |   Yukarıda adı geçen araştırmaya katılan ve aşağıda imzası olan araştırmacılar olarak,   * 13.11.2015 tarihinde T.C. Sağlık Bakanlığı, Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu tarafından yayınlanan “İyi Klinik Uygulamalar Kılavuzu’nu ve Dünya Tıp Birliği'nin 18.Genel Kurulunda (Helsinki, Finlandiya, Haziran 1964) benimsenmiş, 29.Genel Kurulunda (Tokyo, Japonya, Ekim 1975), 35.Genel Kurulunda (Venedik, İtalya, Ekim 1983), 41.Genel Kurulunda (Hong Kong, Eylül 1989), 48.Genel Kurulunda (Somerset West, Güney Afrika Cumhuriyeti, Ekim 1996), 52.Genel Kurulunda (Edinburgh, İskoçya, Ekim 2000) 53.Genel Kurulunda (Washington 2002-29. maddeye açıklama notu ilave edilmiştir.) 55.Genel Kurulunda (Tokyo 2004-30. maddeye açıklama notu ilave edilmiştir) 59.Genel Kurulunda (Seul, Ekim 2008) geliştirilen Helsinki Bildirgesini okuduğumuzu ve burada yer alan sorumluluklarımızı yerine getireceğimizi, * Gönüllülere ait kişisel bilgilerin gizli tutulacağını, rutin dışında yapılacak testlerin ve benzeri tüm giderlerin tarafımızdan karşılanacağını, sosyal güvenlik kuruluşlarının ve döner sermayelerinin finans kaynağı olarak kullanılmayacağını, * Araştırma sırasında meydana gelebilecek araştırmaya bağlı her türlü istenmeyen durumun tazmin edileceğini, * Fizyolojik aktivite gerektiren çalışmaların hekim nezaretinde yapılacağını, * Çalışmayı doğrudan ilgilendiren kurumlardan (rektörlük, başhekimlik, sağlık müdürlüğü vs.) gerekli izin ve oluru alacağımızı, * Araştırma etik onayından sonra meydana gelecek çalışma değişiklikleri ile ilgili olarak etik kurulun bilgilendirileceğini ve araştırmanın sonlanmasını takiben doksan gün (90 gün) içerisinde ilgili etik kurula sonlanım raporunun gönderileceğini **taahhüt ederiz.**  |  |  |  |  | | --- | --- | --- | --- | | ARAŞTIRMACI ADI-SOYADI\* | UNVAN | TARİH | İMZA | | 1. |  |  |  | | 2. |  |  |  | | 3. |  |  |  | | 4. |  |  |  | | 5. |  |  |  | | 6. |  |  |  | | 7. |  |  |  |   **\*Tüm bilgiler araştırmacıların kendi el yazısı ile doldurulmalı ve ıslak imzalı olarak imzalanmalıdır.** |

*Bilgilendirilmiş gönüllü olur formunun gönüllünün anlayabileceği şekilde tıbbi terimlerden uzak, anlaşılabilir ve gönüllüye hitap edecek şekilde hazırlanması gerekmektedir.*

**LÜTFEN BU DÖKÜMANI DİKKATLİCE OKUMAK İÇİN ZAMAN AYIRINIZ!**

Sayın.................................................

Sizi ………….(araştırmanın yapıldığı yer-merkez)’de yürütülen “……………..” başlıklı **araştırmaya** davet ediyoruz. Bu araştırmaya katılıp katılmama kararını vermeden önce, araştırmanın niçin ve nasıl yapılacağını, bu araştırmanın gönüllü katılımcılara getireceği olası faydaları, riskleri ve rahatsızlıklarını bilmeniz gerekmektedir. Bu nedenle bu formun okunup anlaşılması büyük önem taşımaktadır. Aşağıdaki bilgileri dikkatlice okumak için zaman ayırınız. İsterseniz bu bilgileri aileniz, yakınlarınız ve/veya doktorunuzla tartışınız. Eğer anlayamadığınız ve sizin için açık olmayan şeyler varsa, ya da daha fazla bilgi isterseniz bize sorunuz. Katılmayı kabul ettiğiniz takdirde, gerekli yerleri siz, doktorunuz ve kuruluş görevlisi bir tanık tarafından doldurup imzalanmış bu formun bir kopyası saklamanız için size verilecektir.

Araştırmaya katılmak tamamen **gönüllülük esasına** dayanmaktadır. Çalışmaya katılmama veya katıldıktan sonra herhangi bir anda çalışmadan **çıkma hakkına da** sahipsiniz. Her iki durumda da bir ceza veya hakkınız olan yararların kaybı kesinlikle söz konusu olmayacaktır.

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **ARAŞTIRMACININ** | | | |
| Adı Soyadı |  | | İMZA |
| Unvanı |  | |
| **ARAŞTIRMANIN AMACI**  (*Çalışmanın araştırma amaçlı olduğu mutlaka belirtilmeli, gönüllünün anlayabileceği sade bir dil kullanılmalı ve kısaltılmış ifadeler açıklanmalıdır).* |  | | | |
| **İZLENECEK OLAN TEDAVİ, YÖNTEM VE YAPILACAK İŞLEMLER:**  *(İzlenecek olan yöntem ve yapılacak bütün işlemler -invazif olsun veya olmasın- açık ve anlaşılır bir şekilde belirtilmeli, kan, idrar gibi hasta materyallerinin kullanıldığı çalışmalarda, bu örneklerin alınma sıklığı ve miktarları, alınma şekli, bu işlemlere bağlı olarak ortaya çıkabilecek olumsuzluklar veya riskler mutlaka yazılmalıdır). Gönüllülerden biyolojik materyaller elde edilecek ise bunların hangi amaçla kullanılacağı ve biyolojik materyallere ait analizlerin yurtdışında yapılıp yapılmayacağı hususunun açıklanması gerekir* |  | | | |
| **ARAŞTIRMANIN YAPILACAĞI YER(LER)** |  | | | |
| **ARAŞTIRMAYA KATILAN ARAŞTIRICILAR** |  | | **6.** | |
|  | | **7.** | |
|  | | **8.** | |
|  | | **9.** | |
|  | | **10.** | |
| **ARAŞTIRMANIN SÜRESİ** |  | | | |
| **KATILMASI BEKLENEN GÖNÜLLÜ SAYISI** |  | | | |
| **SİZE GETİREBİLECEĞİ OLASI FAYDALAR**  *(Gönüllülerin çalışmaya katılmasını teşvik edecek veya yönlendirecek ifadelerden kaçınılmalıdır)* |  | | | |
| **SİZE GETİREBİLECEĞİ EK RİSK VE RAHATSIZLIKLAR:**  *(Gönüllünün başına gelebilecek, makul olarak öngörülebilen her türlü risk ve rahatsızlık (örneğin ağrı, enfeksiyon riski, tedavideki olası başarısızlık vb) açıkça belirtilmelidir. Minimal riskten fazla bir riski bulunan araştırmalarda bunun nasıl giderileceği veya tedavi edileceği açıkça belirtilmelidir.)* |  | | | |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **KATILMA VE ÇIKMA**  Bu araştırmaya katılmak tamamen gönüllülük esasına dayanmaktadır. Çalışmaya katılmama veya herhangi bir anda çalışmadan çıkma hakkına sahipsiniz. Ayrıca sorumlu araştırıcı gerek duyarsa sizi çalışma dışı bırakabilir. **Çalışmaya katılmama, çalışmadan çıkma veya çıkarılma durumlarında bir ceza veya hakkınız olan yararların kaybı kesinlikle söz konusu olmayacaktır**. | | |
| **MASRAFLAR**  *(Bu bölümde çalışma masraflarının hangi kaynaktan karşılanacağı, gönüllüye verilecek tazminat veya tedavi, ulaşım, yemek vb masraflara ilişkin ödemeler belirtilmelidir.)* |  | |
| **İLETİŞİM KURULACAK KİŞİ(LER)**  *(Çalışma ile ilgili olarak bilgi alma veya meydana gelebilecek herhangi bir olumsuz durumda günün 24 saatinde ulaşılabilecek kişilerin isim ve telefon numaraları belirtilmelidir)* | Adı- Soyadı | Telefon Numarası |
|  |  |
|  |  |
|  |  |
|  |  |
|  |  |
| **GİZLİLİK**  **Bu çalışmadan elde edilen bilgiler tamamen araştırma amacı ile kullanılacak ve kimlik bilgileriniz kesinlikle gizli tutulacaktır ve kamuoyu ile paylaşılmayacaktır. Araştırma yayınlansa bile kimliğiniz gizli kalacaktır.** | | |
| Ben,…………………………………….[gönüllünün adı, soyadı (kendi el yazısı ile)] 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. Katılmam istenen çalışmanın kapsamını ve amacını, gönüllü olarak üzerime düşen sorumlulukları tamamen anladım. Çalışma hakkında soru sorma ve tartışma imkanı buldum ve tatmin edici yanıtlar aldım. Bana, çalışmanın muhtemel riskleri ve faydaları sözlü olarak da anlatıldı. Araştırmaya gönüllü olarak katıldığımı, istediğim zaman gerekçeli veya gerekçesiz olarak araştırmadan ayrılabileceğimi ve kendi isteğime bakılmaksızın araştırmacı tarafından araştırma dışı bırakılabileceğimi ve araştırmadan ayrıldığım zaman mevcut tedavimin olumsuz yönde etkilenmeyeceğini biliyorum.  Bu koşullarda;   1. **Söz konusu Klinik Araştırmaya hiçbir baskı ve zorlama olmaksızın kendi rızamla katılmayı (çocuğumun/vasimin bu çalışmaya katılmasını) kabul ediyorum.** 2. **Gerek duyulursa kişisel bilgilerime mevzuatta belirtilen kişi/kurum kuruluşların erişebilmesine,** 3. **Çalışmada elde edilen bilgilerin (kimlik bilgilerim gizli kalmak koşulu ile) yayın için kullanılma, arşivleme ve eğer gerek duyulursa bilimsel katkı amacı ile ülkemiz dışına aktarılmasına olur veriyorum.** | | |
|  | | |
| Çalışma Kapsamında Katılımcıdan Alınan Biyolojik Örnekler Üzerinde **Genetik Araştırma Yapılması** Durumunda Aşağıdaki Bölüm Katılımcı Tarafından Doldurulmalıdır | | |

|  |  |
| --- | --- |
| ⬜ | **Tarafımdan alınan kodlanmış\* örneğin yalnızca önerilen çalışma için kullanımını onaylıyorum;** **çalışma bitiminde kalan örneklerin uygun şekilde yok edilmesini istiyorum. İleride yapılması olası diğer çalışmalar için onay vermiyorum.** |
| ⬜ | **Tarafımdan alınan kodlanmış örneğin, araştırma konusuyla bağlantılı diğer çalışmalarda kullanımını onaylıyorum, ancak farklı çalışmalar için tekrar bilgilendirilmek ve yeni onay vermek istiyorum.** |

**Kodlanmış örnek**: Sizden alınan örneğe bir kod numarası verilir. Kod numarasını yalnızca araştırıcı bilir ve sizin kimlik bilgilerinize yalnızca araştırıcı ulaşabilir. Böylece kimlik bilgileriniz gizli tutulmuştur

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **GÖNÜLLÜNÜN**  ***Bu bölüm gönüllü tarafından kendi el yazısı ile doldurulup imzalanacaktır.*** | | |
| **ADI- SOYADI** |  | **İMZA** |
| **ADRESİ** |  |  |
| **TELEFON** |  |
| **E- POSTA** |  |
| **TARİH (gün/ay/yıl)** | **------/------/------** |
| **VELAYET VEYA VESAYET ALTINDA BULUNANLAR İÇİN VELİ VEYA VASİSİNİN**  ***(Kendi el yazısı ile)*** | | |
| **ADI- SOYADI** |  | **İMZA** |
| **ADRESİ** |  |  |
| **TELEFON** |  |
| **E- POSTA** |  |
| **TARİH (gün/ay/yıl)** | **------/------/------** |
| **AÇIKLAMALARI YAPAN KİŞİNİN** | | |
| **ADI- SOYADI** |  | **İMZA** |
| **ADRESİ** |  |  |
| **TELEFON** |  |
| **E- POSTA** |  |
| **TARİH (gün/ay/yıl)** | **------/------/------** |

NOT: Bu formun bir kopyası gönüllüde kalacak, diğer kopyası ise hasta dosyasına yerleştirilecektir. Hasta dosyası veya protokol numarası olmayan sağlıklı gönüllülerden alınacak onam formunun bir kopyası mutlaka sorumlu araştırıcı tarafından saklanacaktır.