Tarih

**T.C.**

**SAĞLIK BİLİMLERİ ÜNİVERSİTESİ**

**Hamidiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Dışı Girişimsel Araştırmalar Etik Kurulu Başkanlığı’na**

“…………………………………………………………………………………………………………………………………………” isimli başvurumun Kurulunuzca değerlendirilerek sonucun tarafıma bildirilmesini arz ederim.

Sorumlu Araştırmacı

Adı, Soyadı:

 İmza:

Adres ve İletişim Bilgileri:

|  |
| --- |
| 1. **ARAŞTIRMACILAR**
 |
| **2.1** | **Sorumlu Araştırmacı**  |
| **2.1.1.** | Adı soyadı/ T.C. Numarası:  |
| **2.1.2.** | Unvanı/Uzmanlık Alanı:  |
| **2.1.3.** | İş adresi:  |
| **2.1.4.** | Telefon numarası:  |
| **2.1.5.** | Faks numarası:  |
| **2.1.6.** | E-posta adresi:  |
| **2.2** | **Klinik Sorumlu Araştırmacı** *(Doğrudan insan bedeni üzerinde yapılacak çalışmalarda yer alması gereken, insan sağlığının korunması veya yeniden kazandırılması amacıyla kişinin bedensel veya ruhsal bütünlüğüne yönelik her türlü fiziksel veya manipülatif uygulamalarda deneyimli hekim veya diş hekimidir.)* |
| **2.2.1.** | Adı soyadı/ T.C. Numarası:  |
| **2.2.2.** | Unvanı/Uzmanlık Alanı:  |
| **2.2.3.** | İş adresi:  |
| **2.2.4.** | Telefon numarası:  |
| **2.2.5.** | Faks numarası:  |
| **2.2.6.** | E-posta adresi:  |
| **2.3** | **Koordinasyondan Sorumlu Araştırmacı** *(Çok merkezli çalışmalarda geçerlidir.)* |
| **2.3.1.** | Adı soyadı/ T.C. Numarası:  |
| **2.3.2.** | Unvanı/Uzmanlık Alanı:  |
| **2.3.3.** | İş adresi:  |
| **2.3.4.** | Telefon numarası:  |
| **2.3.5.** | Faks numarası: - |
| **2.3.6.** | E-posta adresi:  |
| **2.4** | **Yardımcı Araştırmacı** *(lütfen birden fazla ise tekrarlayınız)* |
| **2.4.1.** | Adı soyadı/ T.C. Numarası:  |
| **2.4.2.** | Unvanı/Uzmanlık Alanı:  |
| **2.4.3.** | İş adresi:  |
| **2.4.4.** | Telefon numarası:  |
| **2.4.5.** | Faks numarası: - |
| **2.4.6.** | E-posta adresi:  |
| **2.5** | **Yardımcı Araştırmacı** *(lütfen birden fazla ise tekrarlayınız)* |
| **2.5.1.** | Adı soyadı/ T.C. Numarası:  |
| **2.5.2.** | Unvanı/Uzmanlık Alanı:  |
| **2.5.3.** | İş adresi:  |
| **2.5.4.** | Telefon numarası:  |
| **2.5.5.** | Faks numarası: - |
| **2.5.6.** | E-posta adresi:  |

|  |
| --- |
| 1. **ÖZGEÇMİŞ FORMU\***
 |
| *\*Tüm araştırmacılar için ayrı ayrı doldurulmalıdır.* |

|  |
| --- |
| 1. **KİŞİSEL BİLGİLER**
 |
| Adı-soyadı:  |
| 1. **EĞİTİM BİLGİLERİ**
 |
| 2.1. Mezun olduğu üniversite / fakülte: 2.2. Varsa uzmanlık alanı:  |
| 1. **AKADEMİK ÇALIŞMALAR İLE İLGİLİ BİLGİLER** *(Konu ile İlgili Yayınlar veya Son Beş Yıllık)*
 |
| 3.1. |
| **Tarih (gün/ay/yıl olarak)** |  |
| **İmza:** |  |

|  |
| --- |
| 1. **ARAŞTIRMANIN BAŞLIĞI**
 |
|  |

|  |
| --- |
| 1. **BAŞVURULAN ARAŞTIRMANIN TÜRÜ**
 |
| **Yüksek Lisans Tezi [ ]  Doktora Tezi [ ]  Uzmanlık Tezi [ ]  Münferit Araştırma [ ]** *\****Diğer [ ]  :** |
| *\*Diğeri işaretlediyseniz açıklayınız.* |

|  |
| --- |
| 1. **BAŞVURULAN ARAŞTIRMANIN NİTELİĞİ**
 |
| * Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu’nun 27 Mayıs 2023 tarihli, 32203 sayılı Resmî Gazetede yayımlanan Beşerî ve Tıbbi Ürünlerin Klinik Araştırmaları Hakkında Yönetmelik, 9 Mart 2019 tarihli 30709 sayılı Resmi Gazetede yayımlanan Geleneksel ve Tamamlayıcı Tıp (GETAT) Uygulamalarının Klinik Araştırmaları Hakkında Yönetmelik, 15 Şubat 2014 tarihli 28914 Hayvan Deneyleri Etik Kurullarının Çalışma Usul ve Esaslarına Dair Yönetmelik ve Sağlık Bilimleri Üniversitesi Hamidiye Bilimsel Araştırmalar Etik Kurulu Yönergesi kapsamı dışında kalan,

Avrupa Birliği standartları ve İyi Klinik Uygulamaları çerçevesinde sağlıklı veya hasta gönüllü insanlar üzerinde gerçekleştirilecek,* İlaç, biyolojik ve tıbbi ürünler ve/veya tıbbi cihaz klinik çalışmaları dışında kalan tüm prospektif müdahaleli/girişimsel (randomize olan/olmayan, kontrollü olan/olmayan) araştırmalar,
* Gıda veya gıda katkı maddeleriyle yapılacak olan ve bir Tıbbi tedaviye yönelik olmayan prospektif çalışmalar,
* Verilen sağlık eğitiminin sonuçlarını ölçen prospektif araştırmalar,
* Beslenme ile ilgili prospektif araştırmalar,
* Yaşam alışkanlıklarının değerlendirilmesi prospektif araştırmalar,
* Egzersiz gibi vücut fizyolojisi ile ilgili prospektif araştırmalar,
* Psikoterapi, fizyoterapi ve rehabilitasyon uygulamaları vb. prospektif çalışmalar
 |

|  |
| --- |
| 1. **ARAŞTIRMANIN YAPILACAĞI MERKEZ/MERKEZLER**
* *İletişim bilgileri ile yazılmalıdır.*
* *Merkezler numaralandırılarak listelenmelidir.*
* *Biyolojik materyal başka bir merkeze veya ülke dışına transfer edilecek ise merkez adı ile açıklanmalıdır.*
* *Araştırmada yararlanılacak tesis/ laboratuvar varsa adı yazılarak, merkezin yeterliliği ve mevcut olanakları açıklanmalıdır*
 |
|  |

|  |
| --- |
| 1. **ARAŞTIRMANIN AMACI / GEREKÇESİ (***Araştırmanın yapılış amacı / gerekçesi; araştırma konusu ile ilgili genel bilgiler, araştırmanın özgünlüğü ve literatüre katkıları çerçevesinde kaynakça gösterilerek yazılmalıdır.***)**
 |
|  |

|  |
| --- |
| 1. **ARAŞTIRMANIN HİPOTEZİ /HİPOTEZLERİ**
 |
|  |

|  |
| --- |
| 1. **ARAŞTIRMANIN MATERYAL VE METODU**
 |
| **Gönüllü Özellikleri** | **Cinsiyet:** Kadın [ ]  Erkek [ ]   |
| **Yaş aralığı:** |
| **Gönüllü grubu:** | Sağlıklı gönüllüler | [ ]  |
| Hastalar  | [ ]  |
| Özel hassas popülasyonlar | [ ]  |
| Gebe kadınlar | [ ]  |
| Emziren kadınlar | [ ]  |
| Acil vakalar | [ ]  |
| Şahsen olur veremeyecek gönüllüler | [ ]  |
| Diğer: | [ ]  |
| **Örneklem büyüklüğü hesabı** |  |
| **Araştırmanın tasarımı** |  |
| **Çalışmaya Dahil Edilme Kriteri** |  |
| **Çalışmadan Dışlanma Kriteri** |  |
| **Çalışma Sonuç Ölçümleri**  |  |
| **Kullanılacak istatistiksel yöntem(ler)** |  |
| **Çalışma takvimi** |  |

|  |
| --- |
| 1. **ARAŞTIRMANIN POTANSİYEL FAYDALARI NELERDİR?**
 |
| Bilimsel bilgiye katkısı | *Açıklayınız.* |
| Toplum sağlığına etkisi  | *Açıklayınız.* |
| Tanı, tedavi, önleme yaklaşımlarına katkısı | *Açıklayınız.* |

|  |
| --- |
| 1. **OLASI RİSKLER VE ÇÖZÜM PLANLARI** *(gerektiğinde satır sayısını arttırınız)*
 |
| **Olası Risk** | **Çözüm planı** |
|  |  |
|  |  |

|  |
| --- |
| 1. **ARAŞTIRMANIN BÜTÇESİ** *(gerektiğinde satır sayısını arttırınız)*
 |
| * 1. **Ayrıntılı bütçe dökümü (tablo şeklinde)** *(kalemler ayrı ayrı belirtilmedir)*
 |
| * 1. **Tahmini Bütçe miktarı:**
 |
| * 1. **Bütçe gerekçesini belirtiniz:**
 |

|  |
| --- |
| **ARAŞTIRMANIN DESTEKLEYİCİSİ VAR MI? (**Proje başvurusunun ilk sayfası ve bütçe sayfası) |
| **Evet [ ]  Hayır [ ]**  | Organizasyon adı:Temasa geçilecek kişi:Adres:Telefon:E-posta |
| ***DESTEKLEYİCİNİN;*** (*Cevabınız evet ise açıklayınız)* |
| [ ]  Üniversite (BAP) |
| [ ]  TÜBİTAK |
| [ ]  Uluslararası (belirtiniz):  |
| [ ]  Diğer: |
| *\*Çalışma için gereken bütçe araştırmacı tarafından sağlanacak ise tüm sorumluluk araştırmacılara aittir.* |

|  |
| --- |
| 1. **Referanslar**
 |
|  |

|  |
| --- |
| 1. **Başvuru sahibinin imzası ve beyanı**
 |
| İşbu başvuru formuyla, şahsım / başvuru sahibi adına *(lütfen geçerli olmayan ifadelerin üzerini yanına tarih ve paraf atarak çiziniz)* |
| * Başvuruda sağlanan bilgilerin doğru olduğunu,
* Araştırmanın protokole, yönetmeliklere, güncel Helsinki Bildirgesi’nde belirtilen ilkelere ve İyi Klinik Uygulamaları ilkelerine uygun olarak gerçekleştirileceğini,
* Araştırma ekibini (çalışmanın gerçekleşeceği merkez koordinatörü/ klinik sorumlusu, laboratuvar ekibi, araştırma hemşiresi, fizyoterapisti, diyetisyeni gibi dahil) araştırma hakkında bilgilendirdiğimi,
* Önerilen klinik araştırmanın gerçekleştirilebilir nitelikte olduğunu,
* Araştırmamda kullanılacak olan veri toplama araçlarının açık erişimli olduğunu ve kaynakçada belirtilerek kullanılacağını ve tüm sorumluluğun tarafıma ait olduğunu,
* Şüphe edilen ciddi advers etkilere ilişkin raporları ve güvenilirlik raporlarını ilgili kılavuzlara uygun olarak sunacağımı,
* Çalışma kapsamındaki kişisel bilgilerin gizli tutulacağını, verilerin anonimleştirilerek kullanılacağımı ve her türlü bilgilendirmeyi yapıp, gerekli bilgilendirmiş onam formlarını dolduracağımı,
* Rutin dışı tetkiklerden doğacak masrafların kişi veya kurumlara yansıtılmayacağını,
* Araştırma sırasında meydana gelebilecek araştırmaya bağlı her türlü istenmeyen durumun tarafımdan tazmin edileceğini,
* Hamidiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Dışı Girişimsel Araştırmalar Etik Kurulu tarafından talep edilen; inceleme, görüş bildirme, izleme, sonlandırma için verilen kararları uygulayacağımı,
* Araştırma sonlandığında nihai raporun bir kopyasını Etik Kurula sunacağımı teyit ve taahhüt ederim.
 |
| **Etik Kurula Başvuruda Bulunan Başvuru Sahibi** |
| **10.1.** | Adı soyadı: |
| **10.2.** | Tarih (gün/ay/yıl olarak): |
| **10.3** | İmza: |

**EKLER**

1. Gönüllü Onam Formu

*Gönüllüler üzerinde yapılacak çalışmalarda zorunludur*

1. Veri toplama araçları

*Çalışma sırasında ek olarak kullanacak tüm veri toplama araçları (Anket, Ölçek, vb) eklenmelidir.*