**BAŞVURU FORMU**

**A. ARAŞTIRMA**

**A.1. Başvurunun yapıldığı diğer ülkeler (varsa):**

**A.2.** Araştırmanın Açık Adı: /Araştırmanın İngilizce Adı:

**A.3. İlk başvuru mu?** Evet [ ]  Hayır [ ]  Hayır ise, kaçıncı başvuru ise rakamla yazınız

**A.4. Araştırma pediyatrik araştırma planının bir parçası mı?** Evet [ ]  Hayır [ ]

|  |
| --- |
| **A.5. Araştırmanın Türü** |
|  A.5.1.Bireysel araştırma projesi [ ]  |
|  A.5.2. Doktora Tezi [ ]  |
|  A.5.3. Uzmanlık Tezi [ ]  |
|  A.5.4. Yüksek Lisans Tezi [ ]   |
|  A.5.5. Diğer (belirtiniz) |
| **A.6. Araştırmanın Niteliği** |
|  A.6.1. İlaç, biyolojik ve tıbbi ürünler ve/veya tıbbi cihaz klinik çalışmaları dışında kalan tümprospektif müdahaleli/girişimsel (randomize olan/olmayan, kontrollü olan/olmayan)araştırmalar [ ]  |
|  A.6.2. Anket çalışmaları [ ]  |
|  A.6.3. Gıda veya gıda katkı maddeleriyle yapılacak olan ve bir Tıbbi tedaviye yönelik olmayançalışmalar [ ]  |
| A.6.4. Kan, idrar, doku, radyolojik görüntü gibi biyokimya, mikrobiyoloji, patoloji ve radyoloji [ ]  Koleksiyon materyalleriyle veya muayene, tetkik, tahlil ve tedavi işlemleri sırasında elde edilmiş materyallerle yapılacak araştırmalar |
|  A.6.5. Verilen sağlık eğitiminin sonuçlarını ölçen araştırmalar [ ]   |
|  A.6.6. Beslenme ile ilgili araştırmalar [ ]   |
|  A.6.7. Yaşam alışkanlıklarının değerlendirilmesi araştırmalar [ ]  |
|  A.6.8. Egzersiz gibi vücut fizyolojisi ile ilgili araştırmalar [ ]  |
|  A.6.9. Psikoterapi, fizyoterapi ve rehabilitasyon uygulamaları vb. prospektif çalışmaları [ ]    |

**B. DESTEKLEYİCİ**

|  |
| --- |
| **B.1. Araştırmanın Destekleyicisi Var mı?** Evet [ ]  Hayır[ ]  Evet ise,  |
|  B.1.1.Üniversite(BAP) [ ]  |
|  B.1.2.TÜBİTAK [ ]  |
|  B.1.3.DPT [ ]  |
|  B.1.4. Uluslar arası (belirtiniz) [ ]  |
|  B.1.5. Diğer (belirtiniz) [ ]  |
|  B.1.6. Tahmini bütçe miktarı: |
|  B.1.6.1. Bütçe gerekçesi ve bütçe kalemlerini belirtiniz. |
| \****Çalışma için gereken bütçe araştırmacı tarafından sağlanacak ise tüm sorumluluk sorumlu araştırmacıya aittir.*** |
| **B.2. Destekleyici** |
|  B.2.1. Organizasyonun adı:      |
|  B.2.2. Temasa geçilecek kişinin adı:      |
|  B.2.3. Adres:      |
|  B.2.4. Telefon numarası:      |
|  B.2.5. E-posta:       |
| **B.3. Bu Araştırma için Destekleyicinin Yasal Temsilcisi (Destekleyiciden Farklı ise)** |
|  B.3.1. Organizasyonun adı:      |
|  B.3.2. Temasa geçilecek kişinin adı:      |
|  B.3.3. Adres:      |
|  B.3.4. Telefon numarası:      |
|  B.3.5. E-posta:      |
| **B.4. Destekleyicinin Statüsü** |
|  Ticari | [ ]  |
|  Ticari değil | [ ]  |
| **B.4.1. Parasal veya Maddi Destek Kaynağı (Kaynakları)** |
|  B.4.1.1.Organizasyonun adı:      |
|  B.4.1.2.Ülke:      |
| **B.4.2. Araştırma hakkında ayrıntılı bilgi vermek üzere destekleyici tarafından belirlenen temasa geçilecek kişi[[1]](#footnote-1)** |
|  B.4.2.1.Organizasyonun adı:      |
|  B.4.2.2.Temasa geçilecek yer (örneğin “Klinik Araştırma Bölümü”):      |
|  B.4.2.3.Adres:      |
|  B.4.2.4. Telefon numarası:      |
|  B.4.2.5.E-posta: (şahsi e-posta adresi yerine iş için kullanılan e-posta adresi)      |

**C. ARAŞTIRMADAKİ GÖNÜLLÜ POPÜLASYONU**

|  |
| --- |
| **C.1. Yaş Aralığı** (araştırmanın tamamı için her yaş aralığında planlanan tahmini gönüllü sayısını belirtiniz[[2]](#footnote-2):)  |
|  C.1.1 :18 yaşın altı | Evet [ ]  | Hayır[ ]  |
|  C.1.1.1 :C.1.1’e cevabınız evet ise lütfen yaş aralığını ve gönüllü sayısını belirtiniz:      |
|  C.1.2 :18 yaşın üstü | Evet [ ]  | Hayır[ ]  |
|  C.1.2.1 :C.1.2’e cevabınız evet ise lütfen yaş aralığını ve gönüllü sayısını belirtiniz:      |

|  |
| --- |
| **C.2.Cinsiyet** |
|  C.2.1. Kadın | [ ]  |
|  C.2.2. Erkek | [ ]  |

|  |
| --- |
| **C.3. Araştırmadaki Gönüllü Grubu** |
|  C.3.1.Sağlıklı gönüllüler | Evet [ ]  | Hayır [ ]  |
|  C.3.2.Hastalar | Evet [ ]  | Hayır [ ]  |
|  C.3.3.Özel hassas popülasyonlar | Evet [ ]  | Hayır [ ]  |
|  C.3.4.Gebe kadınlar | Evet [ ]  | Hayır [ ]  |
|  C.3.5.Emziren kadınlar | Evet [ ]  | Hayır [ ]  |
|  C.3.6.Acil vakalar | Evet [ ]  | Hayır [ ]  |
|  C.3.7. Şahsen olur veremeyecek gönüllüler | Evet [ ]  | Hayır [ ]  |
|  Evet ise, lütfen belirtiniz:       |
|  C.3.8.Diğer:  | Evet [ ]  | Hayır [ ]  |
|  Evet ise, lütfen belirtiniz:      |

**D.** **ARAŞTIRMACILAR**

|  |
| --- |
| **D.1. Koordinasyondan sorumlu araştırmacı (koordinatör çok merkezli araştırmalar için)** |
| D.1.1. Adı: |
| D.1.2.Soyadı: |
| D.1.3.Unvan (Dr., …): |
| D.1.4.Uzmanlık alanı: |
| D.1.5. İş adresi: |
| D.1.6.E-posta adresi: |
| D.1.7.Telefon numarası: |
| **İMZA:** |

|  |
| --- |
| **D.2. Sorumlu Araştırmacı *(Gerektiğinde Bu Bölümü Çoğaltınız)*** |
| D.2.1. Adı:  |
|  D.2.2.Soyadı:  |
|  D.2.3.Unvan (Dr., …):  |
|  D.2.4.Uzmanlık alanı:  |
|  D.2.5. İş adresi:  |
|  D.2.6.E-posta adresi:  |
|  D.2.7.Telefon numarası:  |
| **İMZA:** |

|  |
| --- |
| **D.3. Yardımcı Araştırmacı *(Gerektiğinde Bu Bölümü Çoğaltınız)*** |
| D.3.1. Adı: |
| D.3.2.Soyadı: |
| D.3.3.Unvan (Dr., …): |
| D.3.4.Uzmanlık alanı: |
| D.3.5. İş adresi: |
| D.3.6.E-posta adresi: |
| D.3.7.Telefon numarası: |
| **İMZA:** |

|  |  |
| --- | --- |
| **D.4.** | **Varsa Araştırmanın Gerçekleştirilmesinde Kullanılacak Olan Merkezi Teknik Tesisler. Temel Değerlendirme Kriterlerinin Ölçümü veya Değerlendirilmesinin Merkezileştirildiği Laboratuvar veya Diğer Teknik Tesisler *(Birden Çok Kurum/KuruluşOlması Halinde Gerektiği Kadar Tekrarlayınız)***  |
| D.4.1. Kurum/Kuruluş:      |
| D.4.2.Temasa geçilecek kişinin adı soyadı:      |
| D.4.3.Adresi:      |
| D.4.4.Telefon numarası:      |
| D.4.5.Dışarıya verilen görevler:      |

**E. VERİ TOPLANMASI PLANLANAN YERLER**

|  |  |
| --- | --- |
| **1** |  |
| **2** |  |
| **3** |  |
| **4** |  |
|  | ***(Gerektiğinde sayıyı arttırınız)*** |
| ***\*Veri toplanacak yerlerden gerekli izini almak sorumlu araştırmacıya aittir.*** |

**F. ARAŞTIRMADA KULLANILAN VERİ TOPLAMA YÖNTEM/YÖNTEMLERİ**

|  |
| --- |
| **F1** |
| Anket (ölçek) | ☐ |
| Mülakat (Görüşme) | ☐ |
| Gözlem | ☐ |
| Bilgisayar ortamında test/anket uygulama | ☐ |
| Görüntü/ Ses kaydı | ☐ |
| \*Biyolojik materyal üzerinde yapılan çalışma  |
| *In vivo çalışma* | ☐ |
| *In vitro çalışma* | ☐ |
| *Ex vivo çalışma* | ☐ |
| *Post-mortem* | ☐ |
| Veri toplamak amacı ile gönüllülerden biyolojik materyal alınmamaktadır | ☐ |
| Diğer ise, belirtiniz***.*** |
| *\*Biyoljik materyal (kan, idrar, balgam gibi) üzerinde yapılan çalışmalar için biyolojik materyal transfer formu doldurulması zorunludur.* |

|  |
| --- |
| **G** \*Etik kurul başvuru tarihinden en az **bir ay** sonrasının başlama tarihi olarak planlanması önerilir.\*G1 ARAŞTIRMA BAŞLAMA TARİHİ gün/ay/yıl:G2 ARAŞTIMA BİTİŞ TARİHİ gün/ay/yıl: |

**H. ARAŞTIRMANIN ÖZETİ (Yazılı metin şeklinde)**

|  |
| --- |
| **H1: ARAŞTIRMA PLANI** |
| **H1.1.Araştırma Tasarımı** *(prospektif, kohort, vaka control, kesitsel, randomize kontrollü vb.)***:** |
| **H1.2 Genel Bilgiler ve Giriş (Özet)** *(Proje hakkında gerekli genel bilgiler literatür eşliğinde açıklanmalıdır. Çok uzun olmamalıdır. Kaynaklar numaralandırılmalıdır)***:** |
| **H1.3Araştırmanın özgünlüğü, bilime ve uygulamaya katkısı:** |
| **H1.4Araştırmanın Amacı** *(Çalışma hakkında ayrıntılı bilgi verilmelidir)***:** |
| **H1.5Araştırmanın sorusu/hipotez/hipotezleri** *(Hipotezler araştırma dilinde oluşturulmalıdır.* *Bir hipotez, iki veya daha fazla değişken arasındaki ilişkinin varsayımsal bir ifadesidir.* *Hipotez kurulurken bağımsız ve bağımlı değişkenler arasındaki ilişkiyi açıklayan resmi bir ifade kullanılmalıdır.)***:** |
| **H1.6 Araştırmanın birincil ve varsa ikincil sonlanım noktası** *(Bu bölümde primer sonlanım değişkeni tanımlanmalıdır. Süre yazılmamalıdır)***:** |
| **H1.7 Araştırmanın bağımlı, bağımsız ve varsa kontrol değişkenleri** *(değişkenlerin tanımlanması)***:****Bağımlı değişken(ler):****Bağımsız değişken(ler):** |
| **H1.8 Araştırmanın örneklemi ve örneklem sayısı** *(Hipotezi test edebilmek için gereken minimum örneklem sayısının nasıl hesaplandığı belirtilmelidir)***:** |
| **H1.9 Araştırmada örneklem seçimi** *(Ardışık, rastgele, randomizasyon vs.)***:** |
| **H1.10 Araştırmanın katılımcıları/ araştırma grupları** *(Araştırma örnekleminin kaç gruptan oluşacağı hakkında bilgi verilmelidir)***:** |
| **H1.11 Araştırmaya dahil edilme kriterleri** *(Hangi hastaların araştırmaya dahil edileceği maddeler halinde yazılmalıdır)***:** |
| **H1.12 Araştırmaya dahil edilmeme/dışlama kriterleri** *(Retrospektif araştırmalarda dahil bütün araştırmalar için açıklanmalıdır)***:** |
| **H1.13 Araştırmada kullanılan veri toplama araçları** *(Araştırmanın metodunun yanında veri toplama araçları, olgu rapor formu tanıtılması veri toplama araçlarının tanıtılması, veri toplama araçlarının geçerlilik ve güvenirlik bilgileri)***:** |
| **H1.14 Araştırmada kullanılacak/kullanılabilecek kurum olanakları** *(Araştırma sürecinde hnagi kurumsal imkanların kullanılacağı ve kuruma maliyet oluşturup oluşturmadığı mutlaka detaylı açıklanmalıdır. Örneğin EKG cihazı, toplantı salonu vb.))***:** |
| **H1.15 Verileri değerlendirmede kullanılacak istatistik yöntemler** *(Araştırmada tüm değişkenlerin, hangi istatistiksel yöntemlerle analiz edileceği açıklanmalıdır)***:** |
| **H2 Araştırmacı katkısı** *(Araştırma ekibindeki araştırmacıların rolleri belirtilmelidir)***:** |
| **H3 Literatür örneği (kaynaklar)** *(Araştırma planı içerisinde bilimsel literatüre dayandırılan ya da dayandırılması gereken her ifadenin alındığı kaynak metin içinde parantez içinde gösterilirken, bu bölüme literatür örneği detayları eklenmelidir)***:** |

**I. BAŞVURU SAHİBİNİN İMZASI**

|  |
| --- |
|  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 (laborutuvar ekibi, araştırma hemşiresi gibi dahil) araştırma hakkında bilgilendirdiğimi,
* Önerilen klinik araştırmanın gerçekleştirilebilir nitelikte olduğunu;
* Şüphe edilen ciddi advers etkilere ilişkin raporları ve güvenililik raporlarını ilgili kılavuzlara uygun olarak sunacağımı;
* Araştırma sonlandırım nihai raporun bir kopyasını Etik Kurula sunacağımı teyit ederim.
 |
| **Etik Kurula Başvuruda Bulunan Başvuru Sahibi**  |
|  Tarih:      |
|  İmza:      |
|  El yazısıyla adı, soyadı:      |

1. [↑](#footnote-ref-1)
2. 1 Bu rakamlar başlangıçtaki tahminler olacaktır. Başvuru sahiplerinin bu bilgileri güncellemeleri gerekmeyecek ve söz konusu rakamlar bu sayıdaki hastayı araştırmaya dahil etmede bir izin veya kısıtlama niteliğinde olmayacaktır. Dahil edilmesine izin verilen gönüllü sayısı, protokolün onaylı versiyonunda veya daha sonraki onaylı değişikliklerinde belirtilenlerdir. [↑](#footnote-ref-2)