**T.C**

**AKSARAY ÜNİVERSİTESİ**

**Sağlık Bilimleri Bilimsel Araştırmalar Etik Kurul Başkanlığı’na**

 Sorumlu araştırmacısı olduğum "………………" başlıklı çalışmamın etik olarak uygunluğunun kurulunuz tarafından değerlendirilmesi için gereğini bilgilerinize arz ederim.

|  |
| --- |
| **Sorumlu Araştırmacının** |
| **Adı Soyadı** |  |
| **Tarih** |  |
| **İmza** |  |
| **İletişim Bilgileri** |  |
| **Cep Telefonu** |  |
| **E-posta** |  |
| **Kurumu** |  |

|  |  |
| --- | --- |
| 2d9bcdefdda32654f30f455b39cd5974 | **AKSARAY ÜNİVERSİTESİ****SAĞLIK BİLİMLERİ BİLİMSEL ARAŞTIRMALAR ETİK KURULU****BAŞVURU FORMU** |

**Başvuru Durumu**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| [ ]  | Yeni başvuru |  |
| [ ]  | Revizyon | Proje /Karar Tarih ve Sayısı:  |
| [ ]  | Protokol değişikliği | Proje /Karar Tarih ve Sayısı: |
| [ ]  | Daha önce onaylanmış bir projenin devamı | Proje /Karar Tarih ve Sayısı: |
| Bu çalışma ile ilgili daha önce herhangi bir etik kurula başvuruldu mu? (Cevabınız evet ise önceki başvuru ile ilgili tüm belgeleri ekleyiniz.) |
|  | [ ] Evet | [ ] Hayır  |

1. **BAŞVURUDA YER ALAN ARAŞTIRMACILAR**

|  |  |
| --- | --- |
| **A.1.** | **Sorumlu Araştırmacı** (Doktora, sanatta yeterlilik, Tıp, Diş Hekimliği veya Veteriner Hekimlikte uzmanlığını almış olması gerekir. Tez, seminer vb araştırmalarda sorumlu araştırmacı öğrencinin akademik danışmanı olmalıdır.) |
| A.1.2. | **Ünvanı Adı Soyadı** | **Kurumu** | **İmzası** |
| A.1.3. |  |  |
|  |
| **A.2.** | **Diğer Araştırmacılar**  |
| A.2.1. | **Ünvanı Adı Soyadı** | **Kurumu** | **İmzası** |
| A.2.2. |  |  |  |
| A.2.3. |  |  |  |
| A.2.4. |  |  |  |
| A.2.5. |  |  |  |
| A.2.6. |  |  |  |

1. **ARAŞTIRMA**

|  |  |
| --- | --- |
| **B.1.** | **Araştırmanın Adı:** “…………………….” |
| **B.2.** | **Araştırmanın Statüsü (Aşağıdaki kutucuklardan uygun olanı işaretleyiniz)** |
| B.2.1. | Yüksek Lisans Tezi | [ ]  |
| B.2.2. | Doktora/Sanatta Yeterlilik/Uzmanlık Tezi | [ ]  |
| B.2.3. | Bireysel Araştırma Projesi | [ ]  |
| B.2.4 | Diğer (belirtiniz): | [ ]  |
|  |
| **B.3.** | **Araştırmanın Niteliği (Aşağıdaki kutucuklardan uygun olanı/olanları işaretleyiniz)** |
| B.3.1. | Tanımlayıcı | [ ]  |
| B.3.2. | Kesitsel | [ ]  |
| B.3.3. | Olgu kontrol | [ ]  |
| B.3.4. | Kohort | [ ]  |
| B.3.5. | Metodolojik araştırmalar | [ ]  |
| B.3.6. | Sağlık bilimleri ile ilgili, niceliksel ve niteliksel araştırma yöntemleri (anket, ölçek, vb) kullanılarak yapılacak araştırmalar | [ ]  |
| B.3.7. | Dosya ve görüntü kayıtları gibi retrospektif arşiv taramaları | [ ]  |
| B.3.8. | Kan idrar, doku, radyolojik görüntü gibi biyokimya, mikrobiyoloji, patoloji, ve radyoloji koleksiyon materyalleriyle veya rutin muayene, tetkik, tahlil ve tedavi işlemleri sırasında elde edilmiş sonuçlarla yapılacak araştırmalar | [ ]  |
| B.3.9. | Çevrimiçi test, mülakat, ses/video kaydı ile toplanan verilerin kullanılacağı araştırmalar | [ ]  |
| B.3.10. | Hücre veya doku kültürü çalışmaları | [ ]  |
| B.3.11. | Gen tedavisi klinik araştırmaları dışında kalan ve tanımlamaya yönelik olan genetik materyalle yapılacak çalışmalar | [ ]  |
| B.3.12. | Klinik araştırmalar dışında kalan hemşirelik faaliyetlerinin sınırları içerisinde yapılacak araştırmalar | [ ]  |
| B.3.13. | Klinik araştırmalar dışında kalan egzersiz gibi vücut fizyolojisi ile ilgili araştırmalar | [ ]  |
| B.3.14. | Antropometrik ölçümlere dayalı yapılan çalışmalar | [ ]  |
| B.3.15. | Verilen sağlık eğitiminin sonuçlarını ölçen araştırmalar ve yaşam alışkanlıklarının değerlendirilmesi | [ ]  |
| B.3.16 | Diğer (belirtiniz): | [ ]  |
|  |
| **B.4.** | **Araştırmanın Amacı** *(Bu bölüm sadece araştırmanın amacının ve kurulan hipotezin net olarak verilmesi gereken bölümdür. Burada temel amaç ve ikincil amaçlar* belirtilmelidir.) |
|  |
| **B.5.** | **Araştırmanın Gerekçesi** *(Araştırmanın insanlar üzerinde uygulanmasının gerekliliği, uygulamanın daha önce ülkemizde veya başka ülkelerde yapılıp yapılmadığı, yapılmışsa bu çalışmadan beklenen ek veriler veya bu çalışmanın diğerlerinden farkları, beklenen yararları bilimsel veriler çerçevesinde açıklanmalıdır. Literatür bilgisi belli bir düzen ve sistematik biçimde sunulmalı; gerektiğinde alt başlıklar da kullanılarak ayrıntılı bilgiler verilmelidir. Kullanılan literatür ve diğer kaynaklar kaynak listesinde yer almalıdır)* |
|  |
| **B.6.** | **Araştırmanın Gereç ve Yöntemi** *(Bu bölümde kullanılacak araştırma yöntemi (türü), araştırmanın yapıldığı tarihler, çalışmanın nerede/nerelerde yapıldığı, araştırmanın evreni, örneklem hesabının ayrıntılı olarak ifade edilmeli, örneklem seçme yöntemi, gönüllülerin araştırmaya dahil edilme ve edilmeme kriterleri, veri toplama yöntemi, çalışmada kullanılacak ölçme araçları, anket yapılacak ise sorulacak sorular, ölçek kullanılarak yapılacak bir çalışmaysa ölçeğin orijinalinin ve Türkçe’sinin geçerlik-güvenirliğinin literature desteği ile sunulmalı, çalışmada uygulanması planlanan istatistiksel yöntemlerin belirtilmelidir.)* |
| B.6.1. | **Araştırmanın yapılacağı yer/yerleri belirtiniz.** |
|  |
| B.6.2. | **Araştırmanın süresi** *(Çalışmanın tahmini başlangıç tarihi ve ne kadar süreceği belirtilmelidir. Arşive dayalı araştırmalarda arşiv çalışmasının kapsadığı zaman aralığı da gün, ay, yıl olarak verilmelidir.)* |
|  |
| B.6.3. | **Araştırmanın evreni, örneklemi, araştırma grubu** *(Araştırmaya katılma şansı verilecek kişilerin kimler olduğu yani araştırmanın evreni yazılmalıdır. Evren belli bir bölgede oturma, bir sağlık kurumuna başvurma, belli bir sağlık sorunun olması yaş, cinsiyet, eğitim vb. özellikler bakımından birbirine benzer olan kişilerin tümüdür. Bazen evren büyüktür, tamamını incelemek olanaksız olur ya da gerekmez.* *\*Bu durumda araştırmanın en az kaç kişide yapılacağı ya da ideal örnek büyüklüğü belirlenmelidir.**\*Gönüllü grubunun ve varsa kontrol grubunun özellikleri belirtilmelidir.* *\*Araştırmaya dahil olma ve dışlanma kriterleri yazılmalıdır.)* |
|  |
| B.6.4. | **Verilerin Toplanması** *(Verilerin hangi yöntemle (Öz bildirim, Gözlem, in vivo ve in vitro ölçüm) toplanacağı ayrıntılı bir şekilde açıklanmalı. Kullanılacak veri toplama araçları ayrıntılı bir şekilde açıklanmalı.**Anket kullanılacaksa; anketi araştırma ekibi hazırladıysa hangi literatürden yararlanarak hazırlandığı belirtilmeli. Başka bir kişinin hazırladığı anket kullanılacaksa bu anketi kimin hazırladığı açıklanmalı.* *Ölçek kullanılacaksa; Ölçeği kimin ve ne zaman geliştirdiği, Türkçeye uyarlanan bir ölçekse kimin uyarladığı, ölçeğin neyi ölçtüğü, puanlaması, madde sayısı, alt boyutları, alınabilecek minimum ve maksimum puan ile birlikte iç tutarlılık katsayısı belirtilmeli**Ölçeklerin yayınladığı makalelere atıf yapılması unutulmamalı.**Herhangi bir cihaz/araç kullanılacaksa; markası ve modeli ile birlikte kalibrasyonunun ne zaman ve nasıl yapıldığı açıklanmalı.**İn vitro ölçümlerde; ölçümlerin hangi cihazlarda ve hangi kitler kullanılarak yapıldığı açıklanmalı.* |
|  |
| B.6.5. | **Verilerin Analizi** *(Araştırma sonucunda elde edilecek verilerin değerlendirilmesinde kullanılacak olan istatistiksel yöntemler açıklanmalıdır.)* |
|  |
| **B.7.** | **Araştırmacıların Katkıları** *(Çalışmaya katılan tüm araştırmacıların görev dağılımlarının belirtilmesi gerekmektedir)* |
|  |
| **B.8.** | **Kaynaklar** *(Yukarıdaki bölümlerde atıf yapılan tüm kaynaklar burada belirtilmelidir. Makaleler yukarıda verildiği sırayla yazılmalı, literatürde kabul görmüş herhangi bir stil kullanılabilir. Ayrıca üç kaynağın dosyaya eklenmesi gerekmektedir)* |
|  |

**C.ARAŞTIRMA BÜTÇESİ**

|  |  |
| --- | --- |
| **C.1.** | **Destekleyen Kurum/Kuruluş Bilgileri** *(Çalışma bütçesi detaylandırılmalı, özellikle rutinde yapılmayan uygulamaların bütçesi ve nereden karşılanacağı detaylı olarak açıklanmalıdır -BAP, TÜBİTAK vs-)* |
|  |

1. **TAAHHÜTNAMELER**

|  |  |
| --- | --- |
| **D.1.** | **İyi Klinik Uygulamalar, Dünya Tıp Birliği Helsinki Bildirgesi ve Diğer Taahhütler** |
| * “.......................................................” başlıklı çalışmaya katılan aşağıda imzası olan araştırmacılar olarak Dünya Tıp Birliği Helsinki Bildirgesinin son versiyonunu ve Sağlık Bakanlığı’nın yeni yayınlamış olduğu İyi Klinik Uygulamalar Kılavuzu / İyi Laboratuvar Uygulamaları Kılavuzu’nu okuduğumuzu, çalışmanın Dünya Tıp Birliği Helsinki Bildirgesi ve İKU/İLU kriterlerine uygun olarak yürüteceğimizi, çalışmadan doğabilecek her türlü hukuki ve mali sorumluluğu üstlendiğimizi ve çalışmayla ilgili olarak çalışmaya katılan tüm birim ve elemanların bilgilendirildiğini beyan ve taahhüt ederiz.
 |
| * Yukarıda belirtilen araştırmadaki gönüllülere ait kişisel bilgilerin gizli tutulacağını, verilerin anonimleştirilerek kullanılacağını, rutin dışı tetkiklerden doğacak masrafların hastaya veya kurumlara yansıtılmayacağını, araştırma sırasında meydana gelebilecek araştırmaya bağlı her türlü istenmeyen durumun tazmin edileceğini taahhüt ederiz.
 |
| * Bu projenin kurulunuza sunduğumuz hali ile daha önce başka bir etik kurula sunulmadığını,
* Başvuru dosyasında yer alan bilgilerin doğru olduğunu,
* Araştırmanın protokole, ilgili mevzuata, Aksaray Üniversitesi Sağlık Bilimleri Bilimsel Araştırmalar Etik Kurul Yönergesine, güncel Helsinki Bildirgesi ve İyi Klinik Uygulamaları ilkelerine uygun olarak gerçekleştirileceğini,
* Araştırmanın Etik Kurul tarafından onaylandığı tarihten itibaren 6 (altı) ay içinde başlatılmadığı veya araştırmadan vazgeçildiği durumda, konu ile ilgili olarak kurulunuzu bilgilendireceğimizi,
* Araştırma ekibinde ortaya çıkacak değişikliklerde ve araştırma protokolünde amaç, yöntem vb gibi husulardaki değişikliklerde, sözkonusu değişikliğin gerçekleştirilmesinden önce durumu kurulunuza bildireceğimizi,
* Araştırma tamamlandığında “araştırma sonuç raporunu” ve makale olarak yayınlandığında, makalenin tam metin bir kopyasını Aksaray Üniversitesi Sağlık Bilimleri Bilimsel Araştırmalar Etik Kurul'una sunacağımızı,
* Araştırma kapsamında yapılacak test, laboratuvar tetkikleri, hekim muayenesi, kimyasal madde ve tıbbi cihazların kullanım vb rutin dışı hiç bir işlem bedeli kamuya ait fon ve bütçelerden veya özel sağlık sigortalarından karşılanmayacağını veya kişiye ödettirilmeyeceğini, söz konusu bedellerin projeyi destekleyen kişi veya kuruluş tarafından ödeneceğini taahhüt ederiz.
 |
| **SORUMLU ARAŞTIRMACI** |
| Ünvan Ad Soyad | İmza |
| **ARAŞTIRMACILAR** |
| 1 | Ünvan Ad Soyad | İmza |
| 2 | Ünvan Ad Soyad | İmza |
| 3 | Ünvan Ad Soyad | İmza |
| 4 | Ünvan Ad Soyad | İmza |
| 5 | Ünvan Ad Soyad | İmza |
| 6 | Ünvan Ad Soyad | İmza |
| 7 | Ünvan Ad Soyad | İmza |