|  |  |  |
| --- | --- | --- |
|  | **T.C.****SELÇUK ÜNİVERSİTESİ****SAĞLIK BİLİMLERİ FAKÜLTESİ DEKANLIĞI** | http://www.selcuk.edu.tr/dosyalar/files/039/SAGB%c4%b0LFAK%20logo.jpg |

**GİRİŞİMSEL OLMAYAN KLİNİK ARAŞTIRMALAR ETİK KURULU**

**BAŞKANLIĞINA**

 **“………………………………………………………………………………..…”** başlıklı araştırma projesinin kurulunuzda değerlendirilmesi için gereğini arz ederim.

 **Tarih**

….. / ….. / 202…

 **Proje Yürütücüsü**

 **İmza**

 **Adı ve Soyadı**

 **Anabilim Dalı**

**Ekler:**

1. Başvuru Kontrol Listesi
2. Girişimsel Olmayan Klinik Araştırmalar Etik Kuruluna Başvuru Dilekçesi
3. İyi Klinik Uygulamaları Taahhütnamesi
4. Çıkar İlişkisi Olmadığına Dair Taahhütname
5. Mali Taahhütname
6. Araştırmanın Yapılacağı Kurumdan Onay Yazısı veya Araştırmanın Yapılacağı Kurumdan Onay Alınacağına Dair Taahhütname
7. Aydınlatılmış Onam Formu (Gerekliyse)
8. Girişimsel Olmayan Klinik Araştırmalar Etik Kurulu Formu
9. Konu ile İlgili 3 Adet Yayın (Tam metin halinde yayınlanmış makale)

**İYİ KLİNİK UYGULAMALARI TAAHHÜTNAMESİ**

**SELÇUK ÜNİVERSİTESİ**

**SAĞLIK BİLİMLERİ FAKÜLTESİ**

**GİRİŞİMSEL OLMAYAN KLİNİK ARAŞTIRMALAR ETİK KURULU BAŞKANLIĞINA**

 Bu araştırma süresince Dünya Tıp Birliği (WMA) HELSİNKİ Bildirgesi (ve/veya Dünya Psikiyatri Birliği HAWAII Bildirgesi) İyi Klinik Uygulamaları kurullarına uyacağımızı, beklenmeyen ters bir etki veya bir olay olduğunda, araştırma sırasında çalışma protokolünde değişiklik yapılması gerektiğinde ya da araştırma durdurulduğunda derhal yazılı olarak etik kurulunuza bildireceğimizi taahhüt ederiz.

 **Tarih**

….. / ….. / 202…

**ARAŞTIRMAYA KATILANLAR (Diğer) PROJE YÜRÜTÜCÜSÜ**

 **Adı Soyadı: İmzası: (Adı, Soyadı, İmzası )**

1-

2-

3-

4-

5-

**ÇIKAR İLİŞKİSİ OLMADIĞINA DAİR TAAHHÜTNAME**

**SELÇUK ÜNİVERSİTESİ**

**SAĞLIK BİLİMLERİ FAKÜLTESİ**

**GİRİŞİMSEL OLMAYAN KLİNİK ARAŞTIRMALAR ETİK KURULU BAŞKANLIĞINA**

 Bu araştırmanın planlanması, uygulanması, değerlendirilmesi ve yayınlanması aşamalarında finansmanı sağlayan kuruluşlarla, araştırmayı yapacağım yer ve kişilerle ticari, politik, kişisel nedenlerle araştırmanın bilimsel, etik yönlerine zarar verebilecek hiçbir bağlantımın olmadığını beyan ederim.

 **Tarih**

….. / ….. / 202…

**ARAŞTIRMAYA KATILANLAR (Diğer) PROJE YÜRÜTÜCÜSÜ**

**Adı Soyadı :İmzası : (Adı, Soyadı, İmzası )**

1-

2-

3-

4-

5-

**MALİ TAAHHÜTNAME**

**SELÇUK ÜNİVERSİTESİ**

**SAĞLIK BİLİMLERİ FAKÜLTESİ**

**GİRİŞİMSEL OLMAYAN KLİNİK ARAŞTIRMALAR ETİK KURULU BAŞKANLIĞINA**

 **“……………………………………...……………........…….……….”** başlıklı çalışmada, rutin dışında yapılacak testlerin ve benzeri tüm giderlerin tarafımızdan karşılanacağını, sosyal güvenlik kuruluşlarının ve döner sermayelerinin finans kaynağı olarak **kullanılmayacağını** taahhüt ederiz.

 **Tarih**

….. / ….. / 202…

**ARAŞTIRMAYA KATILANLAR (Diğer) PROJE YÜRÜTÜCÜSÜ**

 **Adı Soyadı : İmzası: (Adı, Soyadı, İmzası )**

1-

2-

3-

4-

5-

**ARAŞTIRMANIN YAPILACAĞI KURUMDAN ONAY ALINACAĞINA DAİR TAAHHÜTNAME**

**SELÇUK ÜNİVERSİTESİ**

**SAĞLIK BİLİMLERİ FAKÜLTESİ**

**GİRİŞİMSEL OLMAYAN KLİNİK ARAŞTIRMALAR ETİK KURULU BAŞKANLIĞINA**

 Etik kurulunuza **“………………………………………………………….…….…..”** isimli çalışma ile başvurumuzu yapmış bulunmaktayız. Araştırmamızın kurum izni gerektirmesi durumunda; kurum iznini altı ay içerisinde temin ederek kurulunuza beyan edeceğimizi, bu konudaki bütün yasal sorumluluğu üstlendiğimizi bildirir ve etik kurul başvurumuzun kurum izin bilgisini içermeden kurulunuz tarafından değerlendirmeye alınması için gereğini bilgilerinize saygılarımızla arz ederiz.

  **Tarih**

….. / ….. / 202…

**ARAŞTIRMAYA KATILANLAR (Diğer) PROJE YÜRÜTÜCÜSÜ**

 **Adı Soyadı: İmzası: (Adı, Soyadı, İmzası )**

1-

2-

3-

4-

5-

**Not:** Kurum araştırma izni ile etik kurula başvuru yapanlar bu taahhütnameyi doldurmayacaklardır. Kurum onay yazısını teslim edeceklerdir

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
|  | **T.C.****SELÇUK ÜNİVERSİTESİ****SAĞLIK BİLİMLERİ FAKÜLTESİ****GİRİŞİMSEL OLMAYAN KLİNİK ARAŞTIRMALAR****ETİK KURULU FORMU** | http://www.selcuk.edu.tr/dosyalar/files/039/SAGB%c4%b0LFAK%20logo.jpg |

|  |
| --- |
| **Tarih: …../ …../ 202…** |
| 1. **ARAŞTIRMA**

 **BAŞLIĞI** |  |
| 1. **İNGİLİZCE**

 **BAŞLIK** |  |
| **3) SORUMLU ARAŞTIRMACI (Proje yürütücüsü, Lisansüstü tezlerde danışman)** |
| **Adı, Soyadı** |  |
| **Unvanı/Görevi** |  |
| **Çalıştığı Kurum/Bölüm/****Anabilim Dalı** |  |
| **Telefon ( )** | **Faks ( )** | **GSM ( )** |
| **Haberleşmeadresi** |  |
| **E-posta** |  | **İmza** |  |
|  **4) DİĞER ARAŞTIRMACILAR** |
| **Adı, Soyadı** | **Unvanı** | **Kurum Bölüm/Anabilim Dalı** | **Telefon** | **İmza** |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  **5) ARAŞTIRMANIN NİTELİĞİ (Çalışmanın niteliğine göre birden fazla kutucuk işaretlenebilir.)**

|  |  |
| --- | --- |
| [ ]  Anket çalışması |  |
| [ ]  Dosya ve görüntü kayıtları kullanılarak yapılan Retrospektif arşiv taraması vb. gözlemsel çalışma  (Retrospektif çalışmalarda önce izin alınması gerekmektedir.) |  |
| [ ]  Kan, idrar, doku, görüntü gibi biyokimya, mikrobiyoloji, patoloji ve radyoloji koleksiyon materyalleri ile veya rutin tetkik ve tedavi işlemleri sırasında elde edilmiş materyallerle yapılacak çalışma |  |
| [ ]  Hücre veya doku kültürü çalışması |  |
| [ ]  Randomize kontrollü çalışma |  |
| [ ]  Nitel Araştırma |  |
| [ ]  Yarı Deneysel Çalışma |  |
| [ ]  Karma Yöntem Araştırması |  |
| [ ]  Egzersiz gibi vücut fizyolojisi ile ilgili araştırma |  |
| [ ]  Antropometrik ölçümlere dayalı çalışma |  |
| [ ]  Yaşam alışkanlıklarının değerlendirilmesi araştırması |  |
| [ ]  Diğer (Açıklayınız).......................................................................................................................... |  |
| **6) ARAŞTIRMANIN**  **UYGULANACAĞI** **KURUM/KURULUŞ/MERKEZ** |  |  |
| [ ]  | ARAŞTIRMA HERHANGİ BİR KURUM/ KURULUŞ/ MERKEZDE YAPILMAYACAKTIR. |  |

 |
| **7) ARAŞTIRMANIN TANITIMI** |
|  **a. Çalışmanın Amacı** |
| * Amaç cümlesi araştırma ile ulaşılmak istenen açık, ölçülebilir, ulaşılabilir olmalı, çalışma yeri, katılımcılar, araştırmanın değişkenlerini (bağımlı, bağımsız) içermelidir.
* Araştırma amaç cümlesi yeterince açık değilse araştırma soruları eklenmelidir.
 |
| **b. Çalışma Türü** |
| [ ]  | **b1. Araştırma Projesi** |
| [ ]  | **b4. Doktora Tezi** |
| [ ]  | **b5. Yüksek Lisans Tezi** |
|  **c. Çalışmanın Gerekçesi ve Bu Gerekçeyi Açıklayan Literatür Bilgisi** |
| * **Araştırmanın yapılmasının gerekliliği, uygulamanın daha önce ülkemizde veya başka ülkelerde yapılıp yapılmadığı açıklanmalı, yapılmışsa bu çalışmadan beklenen ek veriler, beklenen yararlar bilimsel veriler çerçevesinde ele alınmalıdır.**
 |
| **d. Uygulanacak Yaklaşım ve Yöntemler** |
| **d1. Öngörülen çalışma süresi/takvimi** |
| * Verilerin toplanmasına ilişkin başlama ve bitirme takvimi (Çalışmanın her aşaması detaylandırılmış olmalıdır.)
 |
| **d2. Gereç ve yöntem**  |
| * Araştırmanın türü/deseni/tasarımı/modeli açıkça belirtilmelidir. Araştırmada incelenecek değişkenler varsa (bağımlı-bağımsız) açıkça belirtilmelidir.
 |
| **d3. Katılımcı sayısı ve niteliği** |
| * Araştırmanın evreni ve örneği (örnek büyüklüğü-örnek seçim yöntemi) bilgilerini içermelidir.
 |
| **d4. Araştırmaya alınma ya da alınmama kriterleri ile araştırma başladıktan sonra çıkarılma kriterleri** |
| * Araştırmanın belirlenmiş çalışma grubunun özellikleri dışında dikkate alınacak kabul/dışlama kriterlerinden söz edilmelidir. **(Detaylı yazınız.)**
 |
| **d5. Veri Toplama Araçları (ölçekler, tanı testleri, parametreler )**  |
| * Veri toplama araçlarının tanıtımı
* Kullanılan ölçeklerin geçerlik-güvenirlik bilgileri uygun şekilde atıfta bulunarak verilmelidir.
* Kullanılacak ölçeklerin kullanım izin durumu ile ilgili açıklamaya yer verilmelidir.

(Ölçek kullanım izin belgesi ekte verilecektir.)* Veri toplama yönteminden söz edilmelidir.
* Kullanılan veri toplama araçları ekte verilmelidir.
* Ekler bölümüne eklenen veri toplama araçlarının (ölçek vb.) adları mutlaka başlık olarak üstüne yazılmalıdır, ölçek ve anket soruları doğrudan başlamamalıdır.
 |
| **d6. Alınması gerekli önlemler (Katılımcıların sağlığını korumak için ve çalışmada beklenmeyen durum ortaya çıktığında)** |
|  |
| **d7. Verilerin değerlendirilmesi (Nicel ya da nitel verilerin nasıl değerlendirileceği)** |
|  |
| **e. Kaynak Listesi (Selçuk Üniversitesi Sağlık Bilimleri Enstitüsü Tez Yazım Kılavuzu’na göre yazınız ve en az 3 makaleyi çıktı formatında tam metin olarak ekleyiz.)** |
|  |
| **(BU BÖLÜMÜ BOŞ BIRAKMAYINIZ)** |
| **8) ARAŞTIRMA BÜTÇESİ** | **Tahmini Bütçe:** | **………..…..TL** |
|  | **Araştırmanın destekleyicisi var mı?** | **Evet** [ ]  | **Hayır** [ ]  |
|  | **Cevabınız evet ise aşağıdaki uygun kutucuğu işaretleyiniz:** |
| [ ]  | **BAP Koordinatörlüğü Araştırma Projesi** |
| [ ]  | **BAP Koordinatörlüğü Yayın ve Atıf Teşviki** |
| [ ]  | **TÜBİTAK** |
| [ ]  | **Diğer ise lütfen belirtiniz ve belgeleyiniz: ………………** |
| **(BU BÖLÜMÜ DOLDURMAYINIZ)** |
| **KARAR TARİHİ: …../ …../ 202…****KARAR NO: …….** | **NOTLAR** |
| **UYGUNDUR** [ ]  |  |
| **KOŞULLU** **UYGUNDUR** [ ]  |  |
| **DÜZELTİLEREK DEĞERLENDİRİLECEKTİR** [ ]  |  |
| **UYGUN DEĞİLDİR** [ ]  |  |