**Sayın Araştırmacı,**

Yeditepe Üniversitesi Girişimsel Olmayan Klinik Araştırmalar Etik Kurulu kapsamında;

* Anket veya mülakat çalışmaları
* Arşiv materyali ile yapılacak araştırmalar (Daha önceden yapılmış rutin muayene, tetkik, tahlil veya tedavi sırasında toplanmış vb.)
* Gözlemsel materyal ile yapılacak araştırmalar (Vücut fizyolojisi, antropometrik ölçümler, beslenme alışkanlıkları, yaşam alışkanlıkları vb.)
* Hücre veya doku kültürü araştırmaları
* Gen tedavisi dışında kalan genetik materyal ile yapılacak araştırmalar
* Hemşirelik faaliyetlerinin sınırları içerisinde yapılacak araştırmalar
* Beslenme ile ilgili araştırmalar
* Vücut fizyolojisi ile ilgili araştırmalar (Egzersiz vb.)
* Antropometrik ölçümlere dayalı araştırmalar
* Yaşam alışkanlıklarının değerlendirilmesi araştırmaları

gibi **girişimsel işlem içermeyen araştırmalar** yer almaktadır.

**İlaç gözlemsel** veya **tıbbi cihaz gözlemsel** araştırmalar her ne kadar girişimsel işlem içermeyen çalışmalar olsa da **KAPSAM DIŞINDADIR**.

Kan alma, doku alma, idrar alma, tıbbi veya diş muayenesi, diş çekme, tıbbi görüntüleme vb. işlemlerin yapılması planlanan araştırmalar **girişimsel işlem içeren araştırmalar** olarak kabul edilmektedirve **KAPSAM DIŞINDADIR**.

İnsana bir hekimin doğrudan müdahalesini gerektiren araştırmalar **girişimsel işlem içeren araştırmalar** olarak kabul edilmektedirve **KAPSAM DIŞINDADIR**.

Yeditepe Üniversitesi Girişimsel Olmayan Klinik Araştırmalar Etik Kurulu tarafından kapsama uygun bir araştırma

* Etik ilke ve kurallar doğrultusunda incelenerek, görüş bildirmek, izlemek, sonlandırmak, karar vermek, gerektiğinde yeni ilke ve kurallar oluşturmak yöntemleriyle değerlendirilmektedir.
* Değerlendirme sonucu **‘Kabul’, ‘Şartlı Kabul’** veya **‘Ret’** seçeneklerinden birisi olmaktadır.

**İÇİNDEKİLER**

[KONTROL LİSTESİ 3](#_Toc94616550)

[BAŞVURU DİLEKÇESİ 4](#_Toc94616551)

[BAŞVURU FORMU 5](#_Toc94616552)

[EK 1. BİLGİLENDİRİLMİŞ GÖNÜLLÜ OLUR FORMU 8](#_Toc94616553)

[EK 2. TAAHHÜTNAME- 1 9](#_Toc94616554)

[EK 3. TAAHHÜTNAME- 2 10](#_Toc94616555)

[EK 4. TAAHHÜTNAME- 3 11](#_Toc94616556)

[EK 5. TAAHHÜTNAME- 4 12](#_Toc94616557)

[EK 6. TAAHHÜTNAME- 5 13](#_Toc94616558)

[EK 7. TAAHHÜTNAME- 6 14](#_Toc94616559)

[EK 8. HELSİNKİ BİLDİRGESİ FORMU 15](#_Toc94616560)

[EK 9a. ARAŞTIRMACI ÖZGEÇMİŞ FORMU – Araştırma Yürütücüsü 18](#_Toc94616561)

[EK 9b. ARAŞTIRMACI ÖZGEÇMİŞ FORMU – Sorumlu Araştırmacı 19](#_Toc94616562)

[EK 9c. ARAŞTIRMACI ÖZGEÇMİŞ FORMU – Yardımcı Araştırmacı 1 20](#_Toc94616563)

[EK 9d. ARAŞTIRMACI ÖZGEÇMİŞ FORMU – Yardımcı Araştırmacı 2 21](#_Toc94616564)

[EK 9e. ARAŞTIRMACI ÖZGEÇMİŞ FORMU – Yardımcı Araştırmacı 3 22](#_Toc94616565)

[EK 9f. ARAŞTIRMACI ÖZGEÇMİŞ FORMU – Yardımcı Araştırmacı 4 23](#_Toc94616566)

[EK 9g. ARAŞTIRMACI ÖZGEÇMİŞ FORMU – Yardımcı Araştırmacı 5 24](#_Toc94616567)

# KONTROL LİSTESİ

|  |  |
| --- | --- |
|  | Yeditepe Üniversitesi Girişimsel Olmayan Klinik Araştırmalar Etik Kurul **Başvuru Formu**’nun tamamı belgede açıklanan hususlara uygun doğru, tam ve bütün bir biçimde elektronik ortamda doldurulmuştur ve okunaklı yazıcı çıktısı alınmıştır. |
|  | **Bilgilendirilmiş Gönüllü Olur Formu**’nun içeriği araştırmaya uygundur ve asgari hususları sağlamaktadır (Etik Kurul internet sayfasında asgari hususlar belirtilmektedir). |
|  | **Taahhütnameler** tüm araştırmacılar tarafından **ıslak imzalanmıştır**. |
|  | **Helsinki Bildirgesi Formu** her sayfasının alt boşluğu tüm araştırmacılar tarafından **ıslak imzalanmıştır**. |
|  | **Özgeçmiş Formu** her bir araştırmacılar tarafından ayrı olarak doldurulmuş ve **ıslak imzalanmıştır.** |
|  | Doldurulmuş ve ıslak imza ile imzalanmış belgenin tamamı A4 sayfa boyutunda taranarak **tek bir PDF dosyaya aktarılmıştır.**  Bu PDF dosya Elektronik Başvuru sistemine yüklenmeye hazırdır. Ayrıca PDF dosya bir depolama ortamına (CD, DVD veya USB belleğe) kaydedilmiştir. |
|  | Araştırma yürütücüsü veya sorumlu araştırmacı Elektronik Başvuru sonrası **beş (5) iş günü içeresinde** doldurulmuş ve ıslak imza ile imzalanmış bu belgenin tamamını ve PDF dosya halinde taramasının kaydedildiği depolama ortamını **Etik Kurul Sekreterliğine teslim** edileceğini kabul etmiş bulunmaktadır. |
|  | Araştırma yürütücüsü veya sorumlu araştırmacı **doküman ve depolama ortamı** teslimini, Etik Kurul’a **başvurulan ayın toplantı tarihine kadar teslim** edeceğini kabul etmiş bulunmaktadır. |
|  | Araştırma yürütücüsü veya sorumlu araştırmacı **talep edildiği takdirde Etik Kurul toplantısında hazır bulunacağını** kabul etmiş bulunmaktadır. |

**ALT BİLGİ**

* Bu belgede sayfa alt bilgisi kısmı **üzerine çift tıklanarak** eklenir.
* Burada yer alan **Araştırmacılar** başlığı altında araştırmacı isimleri sırasıyla, unvan isim ve soyadı (büyük harf) belirtilecek şekilde yazılmalıdır (**Öğrenciler için unvan kullanılmamalıdır**).
* Tez çalışmalarında (Doktora Tezi, Uzmanlık Tezi, Yüksek Lisans Tezi veya Lisans Bitirme Tezi) **ilk isim tez öğrencisi** ve **ikinci isim tez danışmanı** olarak yazılmalıdır. Ayrıca bu tip çalışmalarda; tez danışmanı **Sorumlu Araştırmacı** ve tez öğrencisi **Araştırma Yürütücüsü** olarak kabul edilmektedir.

**(Aşağıdaki kutudaki araştırmacıların yazımına örnek: Ali VELİ, Dr. Öğr. Üys. Demir KARA, Prof.Dr. Aysen YILMAZ)**

# 

# BAŞVURU DİLEKÇESİ

Tarih seçmek için tıklayın

**YEDİTEPE ÜNİVERSİTESİ**

**GİRİŞİMSEL OLMAYAN KLİNİK ARAŞTIRMALAR ETİK KURULU BAŞKANLIĞI’ NA,**

Sorumlu araştırmacısı olduğum Araştırma başlığı girmek için tıklayın başlıklı araştırma projesinin etik olarak uygunluğunun Yeditepe Üniversitesi Girişimsel Olmayan Klinik Araştırmalar Etik Kurulu tarafından değerlendirilmesi için gereğini saygılarımla bilgilerinize arz ederim.

(Not: Sorumlu Araştırmacı tezler için tez danışmanıdır, Araştırma Yürütücüsü ise tezlerdeki tez öğrencisidir. Aynı sorumlu araştırmacı bir toplantıya **en fazla iki (2) adet çalışma başvurusunda**bulunabilmektedir.)

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| Sorumlu Araştırmacı  *(Tezlerde Danışman, Bireysel Araştırmalarda genellikle son isim)* |  |  |  |
| Unvanı, Adı - Soyadı | Telefonu | E-posta Adresi | İmza |
| Metin girmek için tıklayın | Numara için tıklayın | Metin girmek için tıklayın |  |
|  |  |  |
|  |  |  |
| Üniversitesi | Fakültesi, Bölümü |  |  |
| Metin girmek için tıklayın | Metin girmek için tıklayın | | |

# BAŞVURU FORMU

Tarih seçmek için tıklayın

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **Başlıkların altında yazan maddelerin tamamına uygun doldurulmayan başvurular kabul edilmeyecektir.**  **ARAŞTIRMANIN BAŞLIĞI**   * Başlık, araştırmanın bütünü hakkında fikir vermelidir. * Ne çok kısa ne de çok uzun olmamalıdır. * Başlık; çalışmanın yapıldığı grubu ve değişkenleri içermeli, araştırmanın tipi hakkında fikir vermelidir. * Başlıkta kısaltma kullanılmamalıdır. * Başlık açık ve anlaşılır olmalıdır. Başlık çalışmanın tipini, değişkenlerini ve örneklemi kapsamalıdır. | | | | | | | | | | | |
| Araştırma başlığı giriş için tıklayın | | | | | | | | | | | |
| ARAŞTIRMACILAR (Aşağıda verilen unvanlara uygun ve belirtilen şekilde yazılmalıdır)   * Araştırmacıların unvanları ile ad ve soyadları, çalıştıkları kurum, telefon numarası, e-posta adresleri belirtilmelidir. * **Araştırma Yürütücüsü:** Araştırma uygulamasını gerçekleştiren araştırmacıdır. (Tez ise **öğrencidir**). Öğrencilerde unvan kullanılmaz. * **Sorumlu Araştırmacı:** Araştırmanın yürütülmesinden sorumlu araştırmacıdır (Tez ise **danışmandır**.) Bireysel araştırma projelerinde sorumlu araştırmacı en az doktora /uzman unvanına sahip araştırmacıdır. * **Diğer Araştırmacılar:** Araştırmaya katkısı dikkate alınarak sıralanan diğer araştırmacılardır.   **(Örn: Ali VELİ, Dr. Öğr. Üys. Demir KARA, Prof.Dr. Aysen YILMAZ )** | | | | | | | | | | | |
| Araştırmacılar giriş için tıklayın | | | | | | | | | | | |
| ARAŞTIRMANIN NİTELİĞİ (Aşağıdaki kutucuklardan uygun olanı işaretlenmelidir)   * Araştırmanın niteliği formda verilmiş olan kutucuklardan uygun olanı işaretlenerek belirtilmelidir. * Kutucuklardan diğer seçeneği işaretlenirse bilgi verilmelidir. | | | | | | | | | | | |
|  | Bireysel Araştırma Projesi | |  | Doktora Tezi |  | Uzmanlık Tezi |  | Yüksek Lisans Tezi |  | Lisans Bitirme Tezi |
|  | Diğer, Belirtiniz: | Metin girmek için tıklayın | | | | | | | | | |

|  |
| --- |
| ÖNEMİ VE ÖZGÜN DEĞERİ (Aşağıda belirtilen tüm maddelerin cevaplarını içermelidir) |
| * Araştırma problemi/sorusu tam ve açık bir şekilde ifade edilmelidir. |
| Metin girmek için tıklayın |
| * Araştırma problemi/sorusu hakkında yeterli bilgi (Konu hakkında bilinenler, bilinmeyenler) sunulmalıdır. |
| Metin girmek için tıklayın |
| * Araştırmada incelenen konu ve kavramlar tanımlanmalı ve gerekli açıklamalar yapılmalıdır. |
| Metin girmek için tıklayın |
| * Araştırmanın özgünlüğü belirtilmelidir. |
| Metin girmek için tıklayın |

|  |
| --- |
| AMAÇ VE HEDEFLERİ (Aşağıda belirtilen tüm maddelerin cevaplarını içermelidir) |
| * Araştırmanın amacı değişkenleri, hedef kitleyi ve çalışma alanını tanımlamalıdır. |
| Metin girmek için tıklayın |
| * Araştırma sorusu/soruları veya hipotezler uygun şekilde ifade edilmelidir. |
| Metin girmek için tıklayın |
| * Araştırmanın tipi ve/veya deseni açıkça belirtilmelidir. |
| Metin girmek için tıklayın |
| YÖNTEM (Aşağıda belirtilen tüm maddelerin cevaplarını içermelidir) |
| * Araştırmanın türü probleme ve amaca uygun olmalıdır. |
| Metin girmek için tıklayın |
| * Deneysel bir çalışma ise çalışmanın tasarımı ayrıntılı olarak açıklanmalıdır. |
| Metin girmek için tıklayın |
| * Araştırmanın bağımlı ve bağımsız değişkenleri belirtilmiş olmalıdır. |
| Metin girmek için tıklayın |
| * Araştırmanın yapılacağı yer belirtilmiş olmalıdır. |
| Metin girmek için tıklayın |
| * Evren ve örneklem açıkça tanımlanmış olmalıdır. |
| Metin girmek için tıklayın |
| * Örneklem seçim yöntemi/yöntemleri belirtilmiş olmalıdır. |
| Metin girmek için tıklayın |
| * Örneklem büyüklüğü belirtilmiş olmalıdır. |
| Metin girmek için tıklayın |
| * Örneklem büyüklüğünü belirlemek için kullanılan yöntem açıklanmış olmalıdır. |
| Metin girmek için tıklayın |
| * Veri toplama yöntemleri ve araçları ayrıntılı açıklanmış olmalıdır. |
| Metin girmek için tıklayın |
| * Veri toplama yöntemi ve araçları örneklemin özelliğine uygun olmalıdır. |
| Metin girmek için tıklayın |
| * Ölçüm araçlarının geçerlik ve güvenirliği açıklanmış olmalıdır. |
| Metin girmek için tıklayın |
| * Araştırmaya dâhil edilme ve edilmeme ölçütleri açıklanmış olmalıdır. |
| Metin girmek için tıklayın |
| * Değişkenlerin nasıl ölçüleceği/değerlendirileceği açıklanmış olmalıdır. |
| Metin girmek için tıklayın |
| * Kullanılacak istatistiksel yöntemler belirtilmiş olmalıdır. |
| Metin girmek için tıklayın |
| * Seçilen istatistiksel yöntemler uygun olmalıdır. |
| Metin girmek için tıklayın |
| * Önemlilik testleri için anlamlılık düzeyi açıklanmış olmalıdır |
| Metin girmek için tıklayın |
| ARAŞTIRMANIN YÖNETİMİ (Aşağıda belirtilen tüm maddelerin cevaplarını içermelidir) |
| * Araştırmanın ön uygulaması olacaksa, ilgili süreçler açıklanmış olmalıdır. |
| Metin girmek için tıklayın |
| * Verilerin nasıl, hangi koşullarda ne zaman ve ne kadar sürede toplanacağı açıklanmış olmalıdır. |
| Metin girmek için tıklayın |
| YAYGIN ETKİSİ (Aşağıda belirtilen maddenin cevabını içermelidir)   * Araştırmanın bilime katkısı belirtilmiş olmalıdır. |
| Metin girmek için tıklayın |
| BÜTÇESİ VE GEREKÇESİNİN UYGUNLUĞU (Varsa belirtilmelidir)   * Araştırmanın bütçesi (varsa) hazırlanmış olmalıdır. (Bütçenin kaynağı da belirtilmelidir) * Araştırmanın bütçesi ve/veya bütçe gereksinimi yok ise belirtilmelidir. |
| Metin girmek için tıklayın |
| SÜRESİ VE UYGUNLUĞU (Etik kurul başvuru tarihi göz önünde bulundurularak Zaman-Çizelge Tablosu şeklinde belirtilmelidir)   * Araştırmanın yapılacağı tüm zaman aralığı **tablo şeklinde (zaman-çizelge tablosu)** ve hangi zamanda ne yapılacağı yazılacak şekilde belirtilmiş olmalıdır. |
| Tablo girmek için tıklayın |
| KAYNAKLAR (Vancouver formatı kullanılmalı ve 5 tanesi güncel olacak şekilde en az 8 kaynak verilmelidir)   * Kaynaklar **Vancouver**, yazım formatına göre hazırlanmış olmalıdır. [Formatı edinmek için tıklayınız.](http://www.osirjournal.net/old/upload/files/2013/VANCOUVER_Reference_guide.pdf) * Kaynak listesinde yer alan kaynakların **tümü metin içinde** (cümle sonunda parantez içinde yazı içinde geçiş sırasına göre sıralanmış olarak) **gösterilmiş** olmalıdır. * Kullanılan kaynaklar **güncel ve yeterli sayıda** olmalıdır. |
| Metin girmek için tıklayın |

|  |
| --- |
| EKLER (Eklenen ekler mutlaka aşağıya yazılarak belirtilmelidir)   * Tüm araştırmacılar tarafından imzalanmış taahhütname mevcut olmalıdır. * Katılımcılara yönelik bilgilendirilmiş onam formu oluşturulmuş olup, Bilgilendirilmiş onam formu eklere ilave edilmiş olmalıdır. (Bilgilendirilmiş onam formu oluştururken asgari koşulların sağlanması gereklidir, bu koşullar internet sayfasında verilmiştir.) * Ölçüm araçları için kullanım izni gerekiyorsa (ölçek, envanter vb.) kullanım izni alınmış olmalıdır. Bu alınan izin belgeleri eklere ilave edilmiş olmalıdır. * Ekleri sırasıyla aşağıdaki kutucuğa açıklamalarıyla yazınız. Ek 9’a kadar olan ekler bu formda mevcut olup, bulunması zorunludur. Dolayısıyla ayrıca ilave olan ekler Ek 10 numarası ile başlamalıdır.   (Örn: Ek 10: Ölçek izni  Ek 11: Anket formu) |
| Metin girmek için tıklayın |

# EK 1. BİLGİLENDİRİLMİŞ GÖNÜLLÜ OLUR FORMU

* Araştırmacı, Bilgilendirilmiş Gönüllü Olur Formunu, **kendi araştırmasına özgün olacak şekilde** hazırlamalıdır.
* Başvurulan kurumun **mevcut formu kullanılmamalı**dır.
* Erişkinler, çocuklar ve retrospektif araştırmalarda olması gereken **asgari kriterler** etik kurulun internet sayfasında yer almaktadır.
* Araştırmacılar bu asgari kriterlerin yer aldığı fakat çalışmalarına özgü olacak şekilde gereksinim gösteren tüm kriterleri içeren Bilgilendirilmiş Gönüllü Olur Formunu hazırlayarak aşağıya eklemelidir.
* Onam formu yazı büyüklükleri bu sayfadaki yazılar ile birebir aynı boyutta değilse, **form ayrıca ekler sayfasına eklenmelidir.** Hazırladığınız formun resmini yerleştirmek için aşağıya tıklayın.

|  |
| --- |
|  |

# EK 2. TAAHHÜTNAME- 1

Tarih seçmek için tıklayın

**YEDİTEPE ÜNİVERSİTESİ**

**GİRİŞİMSEL OLMAYAN KLİNİK ARAŞTIRMALAR ETİK KURULU BAŞKANLIĞI’ NA,**

**Araştırma başlığı girmek için tıklayın** başlıklı araştırma önerisinin veri toplama kısmının yapılacağı kurumdan gerekli izinleri alma sorumluluğunun araştırmada ismi geçen tüm araştırmacılara ait olduğunu beyan ve taahhüt ederiz.

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| Araştırma Yürütücüsü (TEZDE TEZ ÖĞRENCİSİ, BİREYSEL ARAŞTIRMALARDA İLK İSİM) | | |  | | Sorumlu Araştırmacı (TEZDE DANIŞMAN, BİREYSEL ARAŞTIRMALARDA SON İSİM) | | | |
| Unvanı, Adı - Soyadı | | İmza |  | | Unvanı, Adı - Soyadı | | | İmza |
| Metin girmek için tıklayın | |  |  | | Metin girmek için tıklayın | | |  |
|  | |  | |  | | |
| **Diğer Araştırmacılar (Varsa)**  (BİREYSEL ARAŞTIRMALARDA 2. VE SONRAKİ İSİMLER- SON İSME KADAR ARADAKİ İSİMLER) | | | |  | |  | | |
| Unvanı, Adı - Soyadı | İmza | | |  | | Unvanı, Adı - Soyadı | İmza | |
| Metin girmek için tıklayın |  | | |  | | Metin girmek için tıklayın |  | |
|  |  | |  |

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| Unvanı, Adı - Soyadı | İmza |  | Unvanı, Adı - Soyadı | İmza |
| Metin girmek için tıklayın |  |  | Metin girmek için tıklayın |  |
|  |  |  |

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| Unvanı, Adı - Soyadı | İmza |  | Unvanı, Adı - Soyadı | İmza |
| Metin girmek için tıklayın |  |  | Metin girmek için tıklayın |  |
|  |  |  |

TAAHÜTNAMEYİ OKUYARAK ONAYLAMAK İÇİN TÜM ARAŞTIRMACILAR İSİMLERİNİ YAZARAK İMZALAMALIDIR

# EK 3. TAAHHÜTNAME- 2

Tarih seçmek için tıklayın

**İlgili Makama,**

Araştırma Başlığı girmek için tıklayın

başlıklı araştırmaya katılan aşağıda imzası olan tüm araştırmacılar olarak Dünya Tıp Birliği Helsinki Bildirgesinin son versiyonunu ve Sağlık Bakanlığı’nın ilgili tüm kılavuzlarını okuduğumuzu; çalışmanın ulusal ve uluslararası mevzuatlara uygun yürütüleceğini, çalışmada doğabilecek her türlü hukuki ve mali sorumluluğu üstlendiğimizi, çalışmayla ilgili olarak çalışmaya katılan tüm birim ve elemanların bilgilendirildiğini beyan ve taahhüt ederiz.

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| Araştırma Yürütücüsü (TEZDE TEZ ÖĞRENCİSİ, BİREYSEL ARAŞTIRMALARDA İLK İSİM) | |  | | Sorumlu Araştırmacı (TEZDE DANIŞMAN, BİREYSEL ARAŞTIRMALARDA SON İSİM) | | |
| Unvanı, Adı - Soyadı | İmza | |  | | Unvanı, Adı - Soyadı | İmza |
| Metin girmek için tıklayın |  | |  | | Metin girmek için tıklayın |  |
|  |  | |  |
| Diğer Araştırmacılar (Varsa)  (BİREYSEL ARAŞTIRMALARDA 2. VE SONRAKİ İSİMLER- SON İSME KADAR ARADAKİ İSİMLER) | | |  | |  | |
| Unvanı, Adı - Soyadı | İmza | |  | | Unvanı, Adı - Soyadı | İmza |
| Metin girmek için tıklayın |  | |  | | Metin girmek için tıklayın |  |
|  |  | |  |
| Unvanı, Adı - Soyadı | İmza | |  | | Unvanı, Adı - Soyadı | İmza |
| Metin girmek için tıklayın |  | |  | | Metin girmek için tıklayın |  |
|  |  | |  |
| Unvanı, Adı - Soyadı | İmza | |  | | Unvanı, Adı - Soyadı | İmza |
| Metin girmek için tıklayın |  | |  | | Metin girmek için tıklayın |  |
|  |  | |  |

TAAHÜTNAMEYİ OKUYARAK ONAYLAMAK İÇİN TÜM ARAŞTIRMACILAR İSİMLERİNİ YAZARAK İMZALAMALIDIR

# EK 4. TAAHHÜTNAME- 3

Tarih seçmek için tıklayın

**İlgili Makama,**

**Araştırma Başlığı girmek için tıklayın** başlıklı araştırma önerisi

|  |  |
| --- | --- |
|  | Daha önce Türkiye içinde herhangi bir etik kurula başvuru amaçlı sunulmamıştır. |
|  | Daha önce bir etik kurula\* başvurulmuş, düzeltme istenmiş ve geri çekilmiştir. |
|  | Daha önce bir etik kurula\* başvurulmuş ve “Red” kararı alınmıştır. |
|  | Daha önce bir etik kurula\* başvurulmuş ve değerlendirme sonuçlanmadan geri çekilmiştir. |
| **\*** | **İlgli Etik Kurulun adını girmek için tıklayın** |

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| Araştırma Yürütücüsü (TEZDE TEZ ÖĞRENCİSİ, BİREYSEL ARAŞTIRMALARDA İLK İSİM) | |  | | | Sorumlu Araştırmacı (TEZDE DANIŞMAN, BİREYSEL ARAŞTIRMALARDA SON İSİM) | | | |
| Unvanı, Adı - Soyadı | İmza | |  | | | Unvanı, Adı - Soyadı | | İmza |
| Metin girmek için tıklayın |  | |  | | | Metin girmek için tıklayın | |  |
|  |  | | |  | |
| Diğer Araştırmacılar (Varsa)  (BİREYSEL ARAŞTIRMALARDA 2. VE SONRAKİ İSİMLER- SON İSME KADAR ARADAKİ İSİMLER) | | | |  | | |  | |
| Unvanı, Adı – Soyadı | İmza | |  | | | Unvanı, Adı – Soyadı | | İmza |
| Metin girmek için tıklayın |  | |  | | | Metin girmek için tıklayın | |  |
|  |  | | |  | |
| Unvanı, Adı – Soyadı | İmza | |  | | | Unvanı, Adı – Soyadı | | İmza |
| Metin girmek için tıklayın |  | |  | | | Metin girmek için tıklayın | |  |
|  |  | | |  | |
| Unvanı, Adı – Soyadı | İmza | |  | | | Unvanı, Adı – Soyadı | | İmza |
| Metin girmek için tıklayın |  | |  | | | Metin girmek için tıklayın | |  |
|  |  | | |  | |

TAAHÜTNAMEYİ OKUYARAK ONAYLAMAK İÇİN TÜM ARAŞTIRMACILAR İSİMLERİNİ YAZARAK İMZALAMALIDIR

# EK 5. TAAHHÜTNAME- 4

Tarih seçmek için tıklayın

İlgili Makama,

Araştırma Başlığı girmek için tıklayın

başlıklı araştırma sırasında araştırma bütçesinde yer almayan ve gönüllünün kendisine veya Sosyal Güvenlik Kurumuna ek yük getirecek hiçbir işlem uygulanmayacağını, bu konudaki sorumluluklarımızı yerine getireceğimizi taahhüt ederiz.

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| Araştırma Yürütücüsü (TEZDE TEZ ÖĞRENCİSİ, BİREYSEL ARAŞTIRMALARDA İLK İSİM) | | |  | | | Sorumlu Araştırmacı (TEZDE DANIŞMAN, BİREYSEL ARAŞTIRMALARDA SON İSİM) | | | |
| Unvanı, Adı - Soyadı | | İmza | |  | | | Unvanı, Adı - Soyadı | | İmza |
| Metin girmek için tıklayın | |  | |  | | | Metin girmek için tıklayın | |  |
|  | |  | | |  | |
| Diğer Araştırmacılar (Varsa)  (BİREYSEL ARAŞTIRMALARDA 2. VE SONRAKİ İSİMLER- SON İSME KADAR ARADAKİ İSİMLER) | | | | |  | | |  | |
| Unvanı, Adı - Soyadı | İmza | | |  | | | Unvanı, Adı - Soyadı | | İmza |
| Metin girmek için tıklayın |  | | |  | | | Metin girmek için tıklayın | |  |
|  |  | | |  | |
| Unvanı, Adı - Soyadı | İmza | | |  | | | Unvanı, Adı - Soyadı | | İmza |
| Metin girmek için tıklayın |  | | |  | | | Metin girmek için tıklayın | |  |
|  |  | | |  | |
| Unvanı, Adı - Soyadı | İmza | | |  | | | Unvanı, Adı - Soyadı | | İmza |
| Metin girmek için tıklayın |  | | |  | | | Metin girmek için tıklayın | |  |
|  |  | | |  | |

TAAHÜTNAMEYİ OKUYARAK ONAYLAMAK İÇİN TÜM ARAŞTIRMACILAR İSİMLERİNİ YAZARAK İMZALAMALIDIR

# EK 6. TAAHHÜTNAME- 5

Tarih seçmek için tıklayın

İlgili Makama,

Araştırma Başlığı girmek için tıklayın

başlıklı araştırma sırasında uymak üzere T.C. Sağlık Bakanlığı Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu tarafından 16.04.2020 tarih ve E.96795 evrak sayılı yazı ile gönderilen “COVID-19 HASTALARINDA TEDAVİ YAKLAŞIMLARI VE BİLİMSEL ARAŞTIRMALAR” konulu 2020/02 sayılı genelgeyi okuduk ve bilgi edindik.

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| Araştırma Yürütücüsü (TEZDE TEZ ÖĞRENCİSİ, BİREYSEL ARAŞTIRMALARDA İLK İSİM) | |  | | | Sorumlu Araştırmacı (TEZDE DANIŞMAN, BİREYSEL ARAŞTIRMALARDA SON İSİM) | | | |
| Unvanı, Adı - Soyadı | İmza | |  | | | Unvanı, Adı - Soyadı | | İmza |
| Metin girmek için tıklayın |  | |  | | | Metin girmek için tıklayın | |  |
|  |  | | |  | |
| Diğer Araştırmacılar (Varsa)  (BİREYSEL ARAŞTIRMALARDA 2. VE SONRAKİ İSİMLER- SON İSME KADAR ARADAKİ İSİMLER) | | | |  | | |  | |
| Unvanı, Adı - Soyadı | İmza | |  | | | Unvanı, Adı - Soyadı | | İmza |
| Metin girmek için tıklayın |  | |  | | | Metin girmek için tıklayın | |  |
|  |  | | |  | |
| Unvanı, Adı - Soyadı | İmza | |  | | | Unvanı, Adı - Soyadı | | İmza |
| Metin girmek için tıklayın |  | |  | | | Metin girmek için tıklayın | |  |
|  |  | | |  | |
| Unvanı, Adı - Soyadı | İmza | |  | | | Unvanı, Adı - Soyadı | | İmza |
| Metin girmek için tıklayın |  | |  | | | Metin girmek için tıklayın | |  |
|  |  | | |  | |

TAAHÜTNAMEYİ OKUYARAK ONAYLAMAK İÇİN TÜM ARAŞTIRMACILAR İSİMLERİNİ YAZARAK İMZALAMALIDIR

# EK 7. TAAHHÜTNAME- 6

Tarih seçmek için tıklayın

İlgili Makama,

Araştırma Başlığı girmek için tıklayın

başlıklı araştırma sırasında uymak üzere T.C. Milli Eğitim Bakanlığı Yenilik ve Eğitim Teknolojileri Genel Müdürlüğü tarafından 21.01.2020 tarih ve E.1563890 evrak sayılı yazı ile gönderilen “ARAŞTIRMA UYGULAMA İZİNLERİ” konulu 2020/02 sayılı genelgeyi okuduk ve bilgi edindik.

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| Araştırma Yürütücüsü (TEZDE TEZ ÖĞRENCİSİ, BİREYSEL ARAŞTIRMALARDA İLK İSİM) | |  | | | Sorumlu Araştırmacı (TEZDE DANIŞMAN, BİREYSEL ARAŞTIRMALARDA SON İSİM) | | | |
| Unvanı, Adı - Soyadı | İmza | |  | | | Unvanı, Adı - Soyadı | | İmza |
| Metin girmek için tıklayın |  | |  | | | Metin girmek için tıklayın | |  |
|  |  | | |  | |
| Diğer Araştırmacılar (Varsa)  (BİREYSEL ARAŞTIRMALARDA 2. VE SONRAKİ İSİMLER- SON İSME KADAR ARADAKİ İSİMLER) | | | |  | | |  | |
| Unvanı, Adı - Soyadı | İmza | |  | | | Unvanı, Adı - Soyadı | | İmza |
| Metin girmek için tıklayın |  | |  | | | Metin girmek için tıklayın | |  |
|  |  | | |  | |

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| Unvanı, Adı - Soyadı | İmza |  | Unvanı, Adı - Soyadı | İmza |
| Metin girmek için tıklayın |  |  | Metin girmek için tıklayın |  |
|  |  |  |

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| Unvanı, Adı - Soyadı | İmza |  | Unvanı, Adı - Soyadı | İmza |
| Metin girmek için tıklayın |  |  | Metin girmek için tıklayın |  |
|  |  |  |

TAAHÜTNAMEYİ OKUYARAK ONAYLAMAK İÇİN TÜM ARAŞTIRMACILAR İSİMLERİNİ YAZARAK İMZALAMALIDIR

# EK 8. HELSİNKİ BİLDİRGESİ FORMU

Tarih seçmek için tıklayın

Dünya Tıp Birliği tarafından hazırlanan Helsinki Bildirgesi, İnsan Gönüllüleri Üzerindeki Tıbbi Araştırmalarda Etik İlkeler

A. GİRİŞ

1. Dünya Tıp Birliği, insan gönüllülerinin yer aldığı tıbbi araştırmalarda görev alan hekim ve diğer kişilere rehberlik edecek etik ilkeler olarak Helsinki Bildirgesi'ni geliştirmiştir. İnsan gönüllülerini içeren araştırmalara insandan elde edilen kime ait olduğu belli olan materyal ya da veriler de dâhildir. Bildirgenin bir bütün olarak okunması amaçlanmaktadır ve içerdiği maddeler ilgili bütün diğer maddeler göz önünde bulundurulmadan uygulanmamalıdır.
2. Her ne kadar Bildirge esas olarak hekimlere yönelik olsa da Dünya Tıp Birliği insan gönüllüleri üzerinde yapılan tıbbi araştırmalara katılan diğer kişilerin de bu ilkeleri benimsemesini teşvik etmektedir.
3. Hekimin ödevi, üzerinde tıbbi araştırma yapılanlar da dâhil olmak üzere insan sağlığını korumak ve geliştirmektir. Hekimin bilgi ve vicdanı bu görevin yerine getirilmesine adanmıştır.
4. Dünya Tıp Birliği'nin Cenevre Bildirgesi “Hastamın sağlığı benim ilk önceliğimdir” cümlesiyle hekimi bağlar ve Uluslararası Tıp Etiği Kodu “tıbbi hizmetleri verirken, hekimin yalnızca hastanın menfaatine göre davranması gerektiğini” duyurur.
5. Tıbbi ilerlemeler, nihai olarak insanlar üzerinde yapılan çalışmaları içermesi gereken araştırmaları temel almaktadır. Tıbbi araştırmalarda yeterince temsil edilmeyen popülasyonlara araştırmaya katılım konusunda uygun erişim sağlanmalıdır.
6. İnsan gönüllüleri üzerindeki tıbbi araştırmalarda, araştırma gönüllüsü olan bireyin iyilik hali diğer bütün menfaatlerden önce gelmelidir.
7. İnsan gönüllüleri üzerindeki tıbbi araştırmaların birincil amacı hastalıkların nedenlerini, gelişimini ve etkilerini anlamak ve koruyucu, tanı koyucu ve tedavi edici girişimleri (metotlar, prosedürler ve tedaviler) geliştirmektir.

Mevcut en iyi girişimler bile güvenlilik, etkililik, verimlilik, erişilebilirlik ve kalite açısından yapılacak araştırmalarla sürekli olarak değerlendirmeye tabi tutulmalıdır.

1. Tıbbi uygulamalarda ve tıbbi araştırmalarda birçok girişim riskler ve sorumluluklar içermektedir.
2. Tıbbi araştırma, insana saygıyı teşvik eden, onun haklarını ve sağlığını koruyan etik standartlara tabidir. Bazı araştırma grupları istismara açıktır ve özel korunmaya ihtiyaçları vardır. Bunlar arasında kendi başlarına olur ya da ret veremeyenler ve baskı ve uygunsuz etkiye açık olanlar sayılabilir.
3. Araştırmacılar, insanlar üzerindeki araştırmalar konusunda kendi ülkelerindeki yürürlükte olan etik, yasal ve düzenleyici norm ve standartların yanı sıra geçerli uluslararası norm ve standartları göz önünde bulundurmalıdır. Hiçbir ulusal etik, yasal ve düzenleyici koşul bu bildirgede insan gönüllülerinin korunmasına yönelik olarak öngörülen herhangi bir koruma hükmünü zayıflatmamalı veya ortadan kaldırmamalıdır.

B. TÜM TIBBİ ARAŞTIRMALARDA TEMEL İLKELER

1. Tıbbi araştırmalarda insan gönüllülerinin yaşamını, sağlığını, onurunu, bütünlüğünü, kendi hakkında karar verme hakkını, mahremiyetini ve gizliliğini korumak hekimin ödevidir.
2. İnsan gönüllüleri üzerindeki tıbbi araştırmalar genel olarak kabul edilmiş bilimsel ilkelere uygun olmalı, bilimsel literatür ve ilgili diğer bilgi kaynakları konusunda kapsamlı bilgiyi, yeterli laboratuar ve uygun olduğunda hayvan deneylerini temel almalıdır. Araştırmalarda kullanılan hayvanların iyilik hali dikkate alınmalıdır.
3. Çevreye zarar verebilecek tıbbi araştırmalar yürütülürken yeterli özen gösterilmelidir.
4. İnsan gönüllüleri üzerinde yapılacak her bir araştırma çalışmasının tasarım ve performansı çalışma protokolünde açık bir şekilde tanımlanmalıdır. Protokol, dikkate alınan etik mülahazalara ilişkin bir beyan içermeli ve bu Bildirgede öngörülen ilkelerin nasıl ele alınacağını belirtmelidir. Protokol finansman, destekleyiciler, kurumsal bağlar, diğer potansiyel çıkar çatışmaları, gönüllülere sunulan teşviklere dair bilgileri ve araştırma çalışmasına katılmalarının bir sonucu olarak zarar gören gönüllülerin tedavi edilmesi ve/veya tazmin edilmesine ilişkin hükümleri içermelidir.

|  |
| --- |
|  |

BİLDİRGEYİ OKUYARAK ONAYLAMAK İÇİN YUKARIDAKİ KUTUNUN İÇİNİ TÜM ARAŞTIRMACILAR İSİM SIRASIYLA İMZALAMALIDIR

Protokol araştırma gönüllülerinin çalışmada yararlı olarak tanımlanmış tedavilere araştırmadan sonra erişimleri veya diğer uygun tedavi veya yararlara erişimi konusundaki düzenlemeleri tanımlamalıdır.

1. Araştırma protokolü, çalışma başlamadan önce değerlendirme, yorum, rehberlik ve onay için bir araştırma etik kuruluna sunulmalıdır. Bu kurul araştırmacı, destekleyici veya diğer uygunsuz etkilerden bağımsız olmalıdır. Kurul araştırma deneylerinin yapıldığı ülkenin yasa ve yönetmeliklerinin yanı sıra geçerli uluslararası norm ve standartları dikkate almalı ancak bunlar bu bildirgede insan gönüllülerinin korunmasına yönelik olarak öngörülen herhangi bir koruma hükmünü zayıflatmamalı veya ortadan kaldırmamalıdır. Kurulun sürdürülmekte olan çalışmaları izleme hakkı olmalıdır. Araştırmacılar izleme bilgilerini, özellikle de herhangi bir ciddi advers olayla ilgili bilgileri kurula vermelidir. Kurul tarafından değerlendirilmedikçe ve onay verilmedikçe protokolde bir değişiklik yapılamaz.
2. İnsan gönüllüleri üzerindeki tıbbi araştırmalar yalnızca, uygun bilimsel eğitim ve niteliklere sahip bireyler tarafından yürütülmelidir. Hastalar veya sağlıklı gönüllüler üzerindeki araştırmalar, yetkin ve uygun niteliklere sahip bir hekim veya diğer bir sağlık mesleği uzmanı gözetiminde yapılmalıdır. İnsan gönüllülerini koruma sorumluluğu her zaman hekim veya diğer bir sağlık mesleği uzmanına aittir ve olur vermiş olsalar bile asla araştırma gönüllülerine ait değildir.
3. Dezavantajlı veya istismara açık bir popülasyon veya toplum üzerindeki tıbbi araştırmalar yalnızca araştırmanın söz konusu popülasyon veya toplumun sağlık gereksinimleri ve önceliklerine yanıt veren bir araştırma olması ve bu popülasyon veya toplumun araştırmanın sonuçlarından yarar görmesi konusunda makul bir olasılık bulunması kaydıyla mazur görülebilir.
4. İnsanlar üzerindeki her tıbbi araştırma öncesinde araştırmaya katılan popülasyon ve toplumların veya araştırma konusu olan hastalıktan etkilenen diğer birey ve toplumların araştırmadan görecekleri yarara kıyasla araştırmanın doğurabileceği tahmini risk ve sorumluluklar dikkatli bir içimde değerlendirilmelidir.
5. Her klinik çalışma ilk gönüllü çalışmaya dâhil edilmeden önce alenen erişilebilir bir veritabanına kaydedilmelidir.
6. Hekimler, risklerin yeterince değerlendirildiğinden ve tatmin edici bir şekilde baş edilebileceğinden emin olmadıkça insan gönüllüleri üzerindeki araştırma projelerine katılamazlar. Hekimler, saptanan risklerin yarardan daha fazla olduğunda ya da pozitif ve yararlı sonuçlara ilişkin kesin kanıtların varlığında araştırmayı derhal sona erdirmelidirler.
7. İnsan gönüllüleri üzerindeki araştırma projeleri, yalnızca, hedeflenen amaçların gönüllüye yaratacağı risk ve rahatsızlıklardan ağır basması durumunda gerçekleştirilmelidir.
8. Ehil bireylerin araştırma gönüllüsü olarak çalışmaya katılımları gönüllü olmalıdır. Her ne kadar aile üyelerine veya toplum önderlerine danışmak uygun olabilse de serbest iradesi ile kabul etmedikçe hiçbir ehil birey bir araştırma çalışmasına dâhil edilemez.
9. Araştırma gönüllülerinin mahremiyetini ve kişisel bilgilerinin gizliliğini korumak ve çalışmanın gönüllülerin fiziksel, zihinsel ve sosyal bütünlükleri üzerindeki etkisini en aza indirmek için her türlü önlemin alınması gerekir.
10. Ehil insanlar üzerindeki bir araştırmada her potansiyel gönüllü benimsenen amaçlar, yöntemler, finansman kaynakları, bütün olası çıkar çatışmaları, araştırmacının kurumsal bağları, araştırmadan beklenen yararlar ve potansiyel riskleri ve araştırmanın vereceği rahatsızlıklar ve çalışmanın diğer ilgili yönleri hakkında yeterince bilgilendirilmiş olmalıdır. Potansiyel gönüllü, çalışmaya katılmama ya da hiçbir yaptırıma maruz kalmadan, herhangi bir zamanda, katılım olurunu geri çekme hakkına sahip olduğu konusunda bilgilendirilmelidir. Potansiyel gönüllülerin spesifik bilgi gereksinimlerinin yanı sıra bilgi verme konusunda kullanılan yöntemlere özel dikkat sarf edilmelidir. Potansiyel gönüllünün bu bilgileri anlamasını sağladıktan sonra hekim veya uygun niteliklere sahip başka bir birey, tercihen yazılı olarak, gönüllünün özgür iradesiyle verilmiş bilgilendirilmiş oluru alması gerekir. Eğer, onay yazılı alınamaz ise yazılı olmayan olur tanık huzurunda resmi olarak kayda geçirilmelidir.
11. Kimliği açığa çıkaran insan malzemesi veya verileri kullanan tıbbi araştırma için hekim, normalde toplama, analiz, saklama ve/veya yeniden kullanım konusunda onay almalıdır. Bu onayın olanaksız olduğu veya söz konusu araştırma için elde edilmesinin pratik olmadığı veya araştırmanın geçerliliğine bir tehdit oluşturacağı durumlar olabilir. Bu durumlarda araştırma yalnızca bir araştırma etik kurulunun değerlendirme ve onayından sonra yapılabilir.

|  |
| --- |
|  |

BİLDİRGEYİ OKUYARAK ONAYLAMAK İÇİN YUKARIDAKİ KUTUNUN İÇİNİ TÜM ARAŞTIRMACILAR İSİM SIRASIYLA İMZALAMALIDIR

Bir araştırma çalışması için bilgilendirilmiş olur alınırken, hekim, kendisiyle gönüllü arasında bir bağımlılık ilişkisi olup olmadığı ya da baskı altında olur verip vermediği konusunda özellikle dikkatli olmalıdır. Böyle bir durum söz konusu olduğunda, bilgilendirilmiş olur araştırmada yer almayan ve tamamen bu konunun dışında olan, konu hakkında iyi bilgilendirilmiş bir hekim tarafından alınmalıdır.

1. Ehil olmayan bir potansiyel araştırma gönüllüsü söz konusu olduğunda hekim yasal olarak yetkili temsilcisinin olurunu almalıdır. Araştırmanın potansiyel gönüllüsünün temsil ettiği popülasyonun sağlığını korumayı amaçlaması, araştırmanın ehil kişilerle yapılamaması ve araştırmanın yalnızca asgari ölçüde risk ve yük içermesi söz konusu değilse bu bireyler kendileri için yararlı olma olasılığı olmayan bir araştırma çalışmasına dâhil edilemez.
2. Ehil kabul edilmeyen bir potansiyel gönüllü, araştırmaya katılım kararları konusunda olur verebiliyorsa araştırmacı bu olura ek olarak yasal olarak yetkili temsilcinin de onayına başvurmalıdır. Potansiyel gönüllünün ret kararına saygı duyulmalıdır.
3. Bilinci yerinde olmayan hastalar gibi fiziksel veya zihinsel olarak olur verme yetisi bulunmayan potansiyel araştırma gönüllülerini içeren bir araştırma ancak bilgilendirilmiş olur vermeyi engelleyen fiziksel veya zihinsel koşulun araştırma popülasyonun zorunlu bir karakteristik özelliği olması durumunda yapılabilir. Hekim bu durumlarda yasal olarak yetkili temsilcinin bilgilendirilmiş olurunu almalıdır. Eğer söz konusu temsilci mevcut değilse ve araştırma ertelenemiyorsa, bilgilendirilmiş olur vermelerini engelleyen bir durumda olan gönüllüleri araştırmaya dâhil etmenin spesifik nedenlerinin araştırma protokolünde belirtilmiş olması ve bir araştırma etik kurulu tarafından onaylanmış olması kaydıyla araştırma bilgilendirilmiş olur olmadan devam edebilir. Araştırmada kalmaya ilişkin olur gönüllüden ya da yasal olarak yetkili temsilciden mümkün olan en kısa sürede alınmalıdır.
4. Yazar, editör ve yayıncıların tümünün araştırma sonuçlarının yayınlanmasına ilişkin etik yükümlülükleri bulunmaktadır. Yazarların insan gönüllüler üzerinde yürüttükleri çalışmanın sonuçlarını alenileştirme görevi bulunmaktadır ve raporlarının doğru ve eksiksiz olmasından sorumludurlar. Kabul edilmiş etik raporlama yönergelerine bağlı kalmalıdırlar. Negatif ve yetersiz ve bunun yanı sıra pozitif sonuçlar yayınlanmalı veya normalde alenileştirilmelidir.

Finansman kaynakları, kurumsal bağlar ve çıkar çatışmaları yayında beyan edilmelidir. Bu bildirgede yer alan ilkelere uymayan araştırma bildirileri yayına kabul edilmemelidir.

C. TIBBİ BAKIMLA BİRLEŞİK TIBBİ ARAŞTIRMALARA İLİŞKİN EK İLKELER

1. Hekim, araştırmayı ancak potansiyel koruyucu, tanı koyucu ve tedavi edici değerleri yönünden haklı bulunabildiği ölçüde ve araştırma çalışmasına katılımın araştırma gönüllüsü olacak hastaların sağlığını olumsuz etkilemeyeceğine inanmak için iyi nedenleri olması durumunda tıbbi araştırma ile tıbbi bakımı birleştirebilir.
2. Yeni bir yöntemin yararları, riskleri, rahatsızlık ve etkilerinin aşağıdaki durumlar hariç olmak üzere kullanılmakta olan en iyi yöntemle karşılaştırarak denenmesi gerekir. Mevcut kanıtlanmış tedavinin olmadığı durumlarda plasebo veya tedavi yapılmaması kabul edilebilir; veya ikna edici ve bilimsel olarak geçerli nedenlerden ötürü bir yöntemin etkinliği veya güvenliliğini tespit etmek için plasebo kullanımının gerekli olması ve plasebo alan veya tedavi edilmeyen hastaların herhangi bir ciddi veya geri dönüşü olmayan zarara uğrama riski olmaması. Bu seçeneğin istismar edilmesinden kaçınmak için büyük dikkat sarf edilmelidir.
3. Çalışmanın sonunda çalışmaya katılan her hastanın çalışmanın sonuçları konusunda bilgilendirilme ve çalışmanın sonucu olan bütün yararları paylaşma, örneğin çalışmada yararlı olarak tanımlanan yöntemlere veya diğer uygun tedavi ve yararlara erişim hakkı vardır.
4. Hekim, tıbbi bakımın hangi yönlerinin araştırma ile ilgili olduğu konusunda hastayı tam olarak bilgilendirmelidir. Hastanın, bir çalışmaya katılmayı reddetmesi veya hastanın çalışmadan çekilme kararı alması asla hekim-hasta ilişkisini etkilememelidir.
5. Bir hastanın tedavisinde kanıtlanmış yöntemler mevcut değilse ya da etkin değilse, hekim hayat kurtarma, sağlığı düzeltme ya da acıyı hafifletme konusunda işe yarayacağı kanısında ise uzman görüşüne başvurmak ve hastadan veya yasal olarak yetkili temsilcisinden bilgilendirilmiş olur almak kaydıyla kanıtlanmamış bir yöntemi kullanabilir. Mümkün olduğunda, bu yöntemin, güvenlilik ve etkinliğini değerlendirmek için tasarlanmış araştırmanın nesnesi yapılması gerekir. Bütün vakalarda, yeni bilgiler kayıt edilmeli ve uygun olduğunda yayımlanmalıdır.

|  |
| --- |
|  |

BİLDİRGEYİ OKUYARAK ONAYLAMAK İÇİN YUKARIDAKİ KUTUNUN İÇİNİ TÜM ARAŞTIRMACILAR İSİM SIRASIYLA İMZALAMALIDIR

# EK 9a. ARAŞTIRMACI ÖZGEÇMİŞ FORMU – Araştırma Yürütücüsü

# (TEZDE TEZ ÖĞRENCİSİ, BİREYSEL ARAŞTIRMALARDA İLK İSİM)

Tarih seçmek için tıklayın

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| A. Kişisel Bilgiler |  |  |  |
| Unvanı, Adı - Soyadı | Telefonu | Kurumsal E-posta Adresi | İmza |
| Metin girmek için tıklayın | Numara için tıklayın | Metin girmek için tıklayın |  |
|  |  |  |
|  |  |  |
| Doğum Yeri ve Tarihi | Görev Yeri ve Görevi |  |  |
| Metin girmek için tıklayın | Metin girmek için tıklayın | | |
| Yazışma Adresi |  |  |  |
| Metin girmek için tıklayın | | | |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| B. Eğitim Bilgileri | | |
| Yıl | Derece | Üniversite |
| Tıklayın | Metin girmek için tıklayın | Metin girmek için tıklayın |
| Tıklayın | Metin girmek için tıklayın | Metin girmek için tıklayın |
| Tıklayın | Metin girmek için tıklayın | Metin girmek için tıklayın |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **C. Akademik Bilgiler** | | |
| Yıl | Unvanı | Üniversite |
| Tıklayın | Metin girmek için tıklayın | Metin girmek için tıklayın |
| Tıklayın | Metin girmek için tıklayın | Metin girmek için tıklayın |
| Tıklayın | Metin girmek için tıklayın | Metin girmek için tıklayın |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **D. Başlıca Yayınları** (En fazla üç adet) | | |
| Yıl | Başlık | Dergi |
| Tıklayın | Metin girmek için tıklayın | Metin girmek için tıklayın |
| Tıklayın | Metin girmek için tıklayın | Metin girmek için tıklayın |
| Tıklayın | Metin girmek için tıklayın | Metin girmek için tıklayın |

# EK 9b. ARAŞTIRMACI ÖZGEÇMİŞ FORMU – Sorumlu Araştırmacı

**(TEZDE DANIŞMAN, BİREYSEL ARAŞTIRMALARDA SON İSİM)**

Tarih seçmek için tıklayın

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **A. Kişisel Bilgiler** |  |  |  |
| Unvanı, Adı - Soyadı | Telefonu | KurumsalE-posta Adresi | İmza |
| Metin girmek için tıklayın | Numara için tıklayın | Metin girmek için tıklayın |  |
|  |  |  |
|  |  |  |
| Doğum Yeri ve Tarihi | Görev Yeri ve Görevi |  |  |
| Metin girmek için tıklayın | Metin girmek için tıklayın | | |
| Yazışma Adresi |  |  |  |
| Metin girmek için tıklayın | | | |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **B. Eğitim Bilgileri** | | |
| Yıl | Derece | Üniversite |
| Tıklayın | Metin girmek için tıklayın | Metin girmek için tıklayın |
| Tıklayın | Metin girmek için tıklayın | Metin girmek için tıklayın |
| Tıklayın | Metin girmek için tıklayın | Metin girmek için tıklayın |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **C. Akademik Bilgiler** | | |
| Yıl | Unvanı | Üniversite |
| Tıklayın | Metin girmek için tıklayın | Metin girmek için tıklayın |
| Tıklayın | Metin girmek için tıklayın | Metin girmek için tıklayın |
| Tıklayın | Metin girmek için tıklayın | Metin girmek için tıklayın |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **D. Başlıca Yayınları (En fazla üç adet)** | | |
| Yıl | Başlık | Dergi |
| Tıklayın | Metin girmek için tıklayın | Metin girmek için tıklayın |
| Tıklayın | Metin girmek için tıklayın | Metin girmek için tıklayın |
| Tıklayın | Metin girmek için tıklayın | Metin girmek için tıklayın |

# EK 9c. ARAŞTIRMACI ÖZGEÇMİŞ FORMU – Yardımcı Araştırmacı 1

**(BİREYSEL ARAŞTIRMALARDA 2. VE SONRAKİ İSİMLER- SON İSME KADAR ARADAKİ İSİMLER, VARSA EKLENİR YOKSA SİLİNİR)**

Tarih seçmek için tıklayın

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **A. Kişisel Bilgiler** |  |  |  |
| Unvanı, Adı - Soyadı | Telefonu | KurumsalE-posta Adresi | İmza |
| Metin girmek için tıklayın | Numara için tıklayın | Metin girmek için tıklayın |  |
|  |  |  |
| Doğum Yeri ve Tarihi | Görev Yeri ve Görevi |  |  |
| Metin girmek için tıklayın | Metin girmek için tıklayın | | |
| Yazışma Adresi |  |  |  |
| Metin girmek için tıklayın | | | |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **B. Eğitim Bilgileri** | | |
| Yıl | Derece | Üniversite |
| Tıklayın | Metin girmek için tıklayın | Metin girmek için tıklayın |
| Tıklayın | Metin girmek için tıklayın | Metin girmek için tıklayın |
| Tıklayın | Metin girmek için tıklayın | Metin girmek için tıklayın |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **C. Akademik Bilgiler** | | |
| Yıl | Unvanı | Üniversite |
| Tıklayın | Metin girmek için tıklayın | Metin girmek için tıklayın |
| Tıklayın | Metin girmek için tıklayın | Metin girmek için tıklayın |
| Tıklayın | Metin girmek için tıklayın | Metin girmek için tıklayın |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **D. Başlıca Yayınları (En fazla üç adet)** | | |
| Yıl | Başlık | Dergi |
| Tıklayın | Metin girmek için tıklayın | Metin girmek için tıklayın |
| Tıklayın | Metin girmek için tıklayın | Metin girmek için tıklayın |
| Tıklayın | Metin girmek için tıklayın | Metin girmek için tıklayın |

# EK 9d. ARAŞTIRMACI ÖZGEÇMİŞ FORMU – Yardımcı Araştırmacı 2

Tarih seçmek için tıklayın

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **A. Kişisel Bilgiler** |  |  |  |
| Unvanı, Adı - Soyadı | Telefonu | E-posta Adresi | İmza |
| Metin girmek için tıklayın | Numara için tıklayın | Metin girmek için tıklayın |  |
|  |  |  |
|  |  |  |
| Doğum Yeri ve Tarihi | Görev Yeri ve Görevi |  |  |
| Metin girmek için tıklayın | Metin girmek için tıklayın | | |
| Yazışma Adresi |  |  |  |
| Metin girmek için tıklayın | | | |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **B. Eğitim Bilgileri** | | |
| Yıl | Derece | Üniversite |
| Tıklayın | Metin girmek için tıklayın | Metin girmek için tıklayın |
| Tıklayın | Metin girmek için tıklayın | Metin girmek için tıklayın |
| Tıklayın | Metin girmek için tıklayın | Metin girmek için tıklayın |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **C. Akademik Bilgiler** | | |
| Yıl | Unvanı | Üniversite |
| Tıklayın | Metin girmek için tıklayın | Metin girmek için tıklayın |
| Tıklayın | Metin girmek için tıklayın | Metin girmek için tıklayın |
| Tıklayın | Metin girmek için tıklayın | Metin girmek için tıklayın |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **D. Başlıca Yayınları (En fazla üç adet)** | | |
| Yıl | Başlık | Dergi |
| Tıklayın | Metin girmek için tıklayın | Metin girmek için tıklayın |
| Tıklayın | Metin girmek için tıklayın | Metin girmek için tıklayın |
| Tıklayın | Metin girmek için tıklayın | Metin girmek için tıklayın |

# EK 9e. ARAŞTIRMACI ÖZGEÇMİŞ FORMU – Yardımcı Araştırmacı 3

Tarih seçmek için tıklayın

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **A. Kişisel Bilgiler** |  |  |  |
| Unvanı, Adı - Soyadı | Telefonu | E-posta Adresi | İmza |
| Metin girmek için tıklayın | Numara için tıklayın | Metin girmek için tıklayın |  |
|  |  |  |
|  |  |  |
| Doğum Yeri ve Tarihi | Görev Yeri ve Görevi |  |  |
| Metin girmek için tıklayın | Metin girmek için tıklayın | | |
| Yazışma Adresi |  |  |  |
| Metin girmek için tıklayın | | | |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **B. Eğitim Bilgileri** | | |
| Yıl | Derece | Üniversite |
| Tıklayın | Metin girmek için tıklayın | Metin girmek için tıklayın |
| Tıklayın | Metin girmek için tıklayın | Metin girmek için tıklayın |
| Tıklayın | Metin girmek için tıklayın | Metin girmek için tıklayın |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **C. Akademik Bilgiler** | | |
| Yıl | Unvanı | Üniversite |
| Tıklayın | Metin girmek için tıklayın | Metin girmek için tıklayın |
| Tıklayın | Metin girmek için tıklayın | Metin girmek için tıklayın |
| Tıklayın | Metin girmek için tıklayın | Metin girmek için tıklayın |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **D. Başlıca Yayınları (En fazla üç adet)** | | |
| Yıl | Başlık | Dergi |
| Tıklayın | Metin girmek için tıklayın | Metin girmek için tıklayın |
| Tıklayın | Metin girmek için tıklayın | Metin girmek için tıklayın |
| Tıklayın | Metin girmek için tıklayın | Metin girmek için tıklayın |

# EK 9f. ARAŞTIRMACI ÖZGEÇMİŞ FORMU – Yardımcı Araştırmacı 4

Tarih seçmek için tıklayın

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **A. Kişisel Bilgiler** |  |  |  |
| Unvanı, Adı - Soyadı | Telefonu | E-posta Adresi | İmza |
| Metin girmek için tıklayın | Numara için tıklayın | Metin girmek için tıklayın |  |
|  |  |  |
|  |  |  |
| Doğum Yeri ve Tarihi | Görev Yeri ve Görevi |  |  |
| Metin girmek için tıklayın | Metin girmek için tıklayın | | |
| Yazışma Adresi |  |  |  |
| Metin girmek için tıklayın | | | |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **B. Eğitim Bilgileri** | | |
| Yıl | Derece | Üniversite |
| Tıklayın | Metin girmek için tıklayın | Metin girmek için tıklayın |
| Tıklayın | Metin girmek için tıklayın | Metin girmek için tıklayın |
| Tıklayın | Metin girmek için tıklayın | Metin girmek için tıklayın |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **C. Akademik Bilgiler** | | |
| Yıl | Unvanı | Üniversite |
| Tıklayın | Metin girmek için tıklayın | Metin girmek için tıklayın |
| Tıklayın | Metin girmek için tıklayın | Metin girmek için tıklayın |
| Tıklayın | Metin girmek için tıklayın | Metin girmek için tıklayın |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **D. Başlıca Yayınları (En fazla üç adet)** | | |
| Yıl | Başlık | Dergi |
| Tıklayın | Metin girmek için tıklayın | Metin girmek için tıklayın |
| Tıklayın | Metin girmek için tıklayın | Metin girmek için tıklayın |
| Tıklayın | Metin girmek için tıklayın | Metin girmek için tıklayın |

# EK 9g. ARAŞTIRMACI ÖZGEÇMİŞ FORMU – Yardımcı Araştırmacı 5

Tarih seçmek için tıklayın

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **A. Kişisel Bilgiler** |  |  |  |
| Unvanı, Adı - Soyadı | Telefonu | E-posta Adresi | İmza |
| Metin girmek için tıklayın | Numara için tıklayın | Metin girmek için tıklayın |  |
|  |  |  |
|  |  |  |
| Doğum Yeri ve Tarihi | Görev Yeri ve Görevi |  |  |
| Metin girmek için tıklayın | Metin girmek için tıklayın | | |
| Yazışma Adresi |  |  |  |
| Metin girmek için tıklayın | | | |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **B. Eğitim Bilgileri** | | |
| Yıl | Derece | Üniversite |
| Tıklayın | Metin girmek için tıklayın | Metin girmek için tıklayın |
| Tıklayın | Metin girmek için tıklayın | Metin girmek için tıklayın |
| Tıklayın | Metin girmek için tıklayın | Metin girmek için tıklayın |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **C. Akademik Bilgiler** | | |
| Yıl | Unvanı | Üniversite |
| Tıklayın | Metin girmek için tıklayın | Metin girmek için tıklayın |
| Tıklayın | Metin girmek için tıklayın | Metin girmek için tıklayın |
| Tıklayın | Metin girmek için tıklayın | Metin girmek için tıklayın |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **D. Başlıca Yayınları (En fazla üç adet)** | | |
| Yıl | Başlık | Dergi |
| Tıklayın | Metin girmek için tıklayın | Metin girmek için tıklayın |
| Tıklayın | Metin girmek için tıklayın | Metin girmek için tıklayın |
| Tıklayın | Metin girmek için tıklayın | Metin girmek için tıklayın |

*Beşten fazla Yardımcı Araştırmacı olması durumunda her bir yardımcı araştırmacı için ayrı ayrı özgeçmiş formu hazırlanarak başvuru dosyasına eklenmelidir.*