**T.C**

**KÜTAHYA SAĞLIK BİLİMLERİ ÜNİVERSİTESİ REKTÖRLÜĞÜ**

**GİRİŞİMSEL OLMAYAN KLİNİK ARAŞTIRMALAR ETİK KURULU**

**BAŞVURU FORMLARI**

|  |  |
| --- | --- |
| 1. BAŞVURU DİLEKÇESİ (imzalı) |  |
| 1. BAŞVURU İÇERİK FORMU |  |
| 1. BAŞVURU FORMU (Tam eksiksiz doldurulmuş) |  |
| 1. TAAHHÜTNAME (Tüm araştırma ekibi tarafından imzalanmış olmalıdır ) |  |
| 4. ARAŞTIRMA BÜTÇESİ (Yapılacak tüm harcamaları içeren, bütçe kaynağı belirtilmiş-  Başvuru formunun içerisinde yer almaktadır) |  |
| 5. ÖZGEÇMİŞLER (Çalışmaya katılan tüm araştırmacılara ait) |  |
| 6. BİLGİLENDİRİLMİŞ GÖNÜLLÜ ONAM FORMU (Çalışmaya 18 yaş altı gönüllülerin alınması planlanıyorsa çocuk rıza formu ile veli/vasi onam formu da hazırlanmalıdır) |  |
| 7. MATERYAL ALIMI ONAM FORMU (gerekli ise) |  |
| 8. KULLANILAN ANKET VB. FORMLAR (Tüm formlar eklenmelidir) |  |
| 9. İLGİLİ ANA BİLİM DALI BAŞKAN /LARININ / LABORATUVAR SORUMLULARININ ONAY BELGESİ |  |
| 10. KURUM İZİN BELGESİ (Ana bilim dalı başkanlığı onayı varsa diğer ana bilim dalı başkanlıkları onayı + Başhekimlik onayı)  (kurum farklı ise ana bilim dalı başkanlığı onayı + ilgili kurumun onayı (MEB gibi)) |  |
| 11. İLGİLİ ENSTİTÜ ÖĞRENCİSİ OLDUĞUNUZA DAİR ONAY YAZISI (araştırma tez ise ve araştırmacı enstitü öğrencisi ise) |  |
| 12. ARAŞTIRMA İLE İLGİLİ 3 ADET YAYIN (Tam metin halinde yayınlanmış makale) |  |
| 13. VERİ GÜVENLİĞİ SÖZLEŞMESİ (Gerekli olan araştırmalarda) |  |
| 14**.** İKU, İLU VE HELSİNKİ BİLDİRGESİ TAAHHÜTNAMESİ  (Çalışmaya katılan tüm araştırıcılar tarafından imzalı) |  |
| 15.Başvuru dosyasının Etik Kurul sekreterliğine ulaştırılması |  |

**İlgili kutucukları onaylayınız.**

**Başvuru formları eksik olan araştırmalar değerlendirmeye alınmayacaktır.**

**Tüm evrakları eksiksiz teslim ettiğimi taahhüt ederim.**

**Araştırmanın Adı:**

**Sorumlu Araştırmacının İsmi:**

**Tarih ve İmza:**

**T.C.**

**KÜTAHYA SAĞLIK BİLİMLERİ ÜNİVERSİTESİ**

**REKTÖRLÜĞÜ**

**GİRİŞİMSEL OLMAYAN KLİNİK ARAŞTIRMALAR**

**ETİK KURULU BAŞKANLIĞI’NA**

“....................................................................” adlı araştırmamızın kurulunuz tarafından incelenmesi hususunda bilgilerinizi ve gereğini arz ederim.

**Sorumlu Araştırmacı**

**Unvanı Adı Soyadı**

**Tarih ve İmza**

T.C

KÜTAHYA SAĞLIK BİLİMLERİ ÜNİVERİTESİ REKTÖRLÜĞÜ

GİRİŞİMSEL OLMAYAN KLİNİK ARAŞTIRMALAR ETİK KURULU

BAŞVURU İÇERİK FORMU

Araştırmacının Adı :

Araştırmanın Adı :

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Kapsam |  | |
| Gözlemsel çalışmalar | Tanımlayıcı |  |
| Kesitsel |  |
| Olgu-kontrol |  |
| Prospektif kohort |  |
| Retrospektif kohort |  |
| Diğer (belirtiniz) |  |
| Metodolojik |  | |
| Anket çalışmaları |  | |
| Dosya ve görüntü kayıtları gibi retrospektif arşiv taramaları |  | |
| Kan idrar, doku, radyolojik görüntü gibi biyokimya, mikrobiyoloji, patoloji, ve radyoloji koleksiyon materyalleriyle veya rutin muayene, tetkik, tahlil ve tedavi işlemleri sırasında elde edilmiş materyallerle yapılacak araştırmalar |  | |
| Hücre veya doku kültürü çalışmaları |  | |
| Gen tedavisi klinik araştırmaları dışında kalan ve tanımlamaya yönelik olan genetik materyalle yapılacak çalışmalar, |  | |
| Egzersiz gibi vücut fizyolojisi ile ilgili araştırmalar |  | |
| Antropometrik ölçümlere dayalı yapılan çalışmalar |  | |
| Yaşam alışkanlıklarının değerlendirilmesi araştırmaları gibi insana bir hekimin doğrudan müdahalesini gerektirmeden yapılacak tüm araştırmalar |  | |
| Yeni ölçek geliştirme |  | |

**BAŞVURU FORMU**

**A. ARAŞTIRMANIN ADI**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **A.1** | **ARAŞTIRMANIN BİLİMSEL ADI**  *Kısaltma kullanılmamalı ve araştırma amacını yansıtmalı*  *……* | |
| **A.2** | **ARAŞTIRMANIN ÖZELLİĞİ** | |
| **A.2.1** | Yüksek lisans tezi |  |
| **A.2.2** | Doktora tezi |  |
| **A.2.3** | Uzmanlık tezi |  |
| **A.2.4** | Bireysel araştırma projesi |  |
| **A.2.5** | Diğer ise, lütfen belirtiniz. |  |

**B. ARAŞTIRMA EKİBİ**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **B.1** | **SORUMLU ARAŞTIRMACI**  *Bu bölümde araştırmadan / tezden sorumlu Öğretim Üyesi, diğer araştırma projeleri için ise uzmanlığını veya doktorasını tamamlamış araştırmacı ile ilgili bilgiler verilmelidir. Çok merkezli araştırmalarda birden fazla sorumlu araştırmacı olduğu durumlarda bu bölüm yinelenmeli ve koodinatör araştırmacı belirtilmelidir.* | |
| **B.1.1** | Ünvanı, Adı Soyadı: | |
| **B.1.2** | Uzmanlık alanı ve İşyeri: | |
| **B.1.3** | Projedeki Görevi :   |  |  |  |  | | --- | --- | --- | --- | |  | Hipotez geliştirme |  | Planlama | |  | Veri elde etme |  | Veri analizi ve yorumlama | |  | Rapor yazma |  | Diğer , belirtiniz | |  | Makale raporunu eleştirel değerlendirme |  |  | | |
| **B.1.4** | E-posta adresi ve GSM No: | |
| **B.2** | **YARDIMCI ARAŞTIRMACI**  **(***Birden çok yardımcı araştırmacı olması durumunda bu bölümü yineleyiniz***.)** | |
| **B.2.1** | Ünvanı, Adı Soyadı: | |
| **B.2.2** | Uzmanlık alanı ve İşyeri: | |
| **B.2.3** | Projedeki Görevini :   |  |  |  |  | | --- | --- | --- | --- | |  | Hipotez geliştirme |  | Planlama | |  | Veri elde etme |  | Verİ analizi ve yorumlama | |  | Rapor yazma |  | Diğer , belirtiniz | |  | Makale raporunu eleştirel değerlendirme |  |  | | |
| **B.2.4** | E-posta adresi ve GSM No: | |
| **B.3** | | **DANIŞMAN**  (*Araştırma grubunda yer almayan, fakat araştırma grubunca teknik,finansal, bilimsel vb. konularda bilgisine başvurulan kişi. Danışman isminin yayında yer alma zorunluluğu bulunmamaktadır. Birden çok danışman olması durumunda bu bölümü yineleyiniz.)* |
| **B.3.1** | | Ünvanı, Adı Soyadı: |
| **B.3.2** | | Uzmanlık alanı ve İşyeri: |
| **B.3.3** | | Danışılan Konular :   |  |  |  |  | | --- | --- | --- | --- | |  | Bilimsel |  | Planlama | |  | Tercüme |  | İstatislik | |  | Teknik |  | Diğer , belirtiniz | |  | Finans |  |  | |
| **B.3.4** | | E-posta adresi ve GSM No: |

**C. ARAŞTIRMAYA İLİŞKİN BİLGİLER**

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **C.1** | **GENEL BİLGİLER**  **(***Araştırma konusunun önemi ve gerekçesini, literatür bilgisi konunun içinde geçecek şekilde belirtiniz- 150 ila 200 kelimeden aralığında olması beklenir)* | | | | |
| **C.2** | **ARAŞTIRMANIN AMACI**  *( Mümkün olduğunca teknik terim ve kısaltma kullanılmadan açıklanmalıdır)* | | | | |
| **C.3** | **YÖNTEM ve GEREÇLER (***Araştırmada kullanılacak yöntem, ve gereç anlaşılır bir şekilde ayrıntılı olarak yazılmalıdır.)* | | | | |
| **C.3.1** | **ARAŞTIRMANIN KONUSU**  *(Aşağıdaki kutucuklardan uygun olanı/olanları işaretleyiniz.)* | | | | |
| **C.3.1.1** | Gözlemsel çalışmalar (*Gözlemsel ilaç çalışmaları ve gözlemsel tıbbi cihaz çalışmaları hariç*) | | | |  |
| **C.3.1.2** | Anket çalışmaları (survey) | | | |  |
| **C.3.1.3** | Dosya ve görüntü kayıtları gibi retrospektif arşiv taramaları | | | |  |
| **C.3.1.4** | Kan, idrar, doku, radyolojik görüntü gibi biyokimya, mikrobiyoloji, patoloji ve radyoloji koleksiyon materyalleriyle yapılacak araştırmalar | | | |  |
| **C.3.1.5** | Rutin muayene, tetkik, tahlil ve tedavi işlemleri sırasında elde edilmiş materyallerle yapılacak araştırmalar | | | |  |
| **C.3.1.6** | Hücre ve doku kültürleri ile yapılacak *invitro* çalışmalar | | | |  |
| **C.3.1.7** | Gen tedavisi klinik araştırmaları dışında kalan ve tanımlamaya yönelik olarak genetik materyalle yapılacak araştırmalar | | | |  |
| **C.3.1.8** | Hemşirelik faaliyetlerinin sınırları içerisinde yapılacak araştırmalar | | | |  |
| **C.3.1.9** | Egzersiz gibi vücut fizyolojisi ile ilgili araştırmalar | | | |  |
| **C.3.1.10** | Yaşam alışkanlıklarının değerlendirilmesi araştırmaları | | | |  |
| **C.3.1.11** | Yeni ölçek geliştirme | | | |  |
| **C.3.1.12** | Diğer ise lütfen belirtiniz (Örn sosyal ve beşeri bilimler alanında kullanım için nörolojik veriler(medikal bir amaç gütmeksizin): | | | | |
| **C.3.2** | **ARAŞTIRMA NİTELİĞİ** | | | | |
| Gözlemsel Çalışmalar | Tanımlayıcı  Kesitsel  Olgu-kontrol  Prospektif kohort  Retrospektif kohort  Diğer (belirtiniz) |  | | |
| **C.3.3** | **GÖNÜLLÜ GRUBUNUN ÖZELLİKLERİ** (Etik kurul değerlendirmesinde kritik noktalardan biri gönüllü grubunun özellikleridir. Lütfen aşağıdaki kutuları dikkatlice doldurunuz.) | | | | |
| **C.3.3.1** | Tahmini Gönüllü Sayısı : | | | .... | |
| **C.3.3.2** | 18 yaş altı | | |  | |
| **C.3.3.3** | 18 yaş üstü: | | |  | |
| **C.3.3.4** | Kadın | | |  | |
| **C.3.3.5** | Erkek | | |  | |
| **C.3.3.6** | Sağlıklı gönüllüler | | |  | |
| **C.3.3.7** | Hastalar | | |  | |
| **C.3.3.8** | Engelliler | | |  | |
| **C.3.3.9** | Gebe kadınlar | | |  | |
| **C.3.3.10** | Emziren kadınlar | | |  | |
| **C.3.3.11** | Acil olgular | | |  | |
| **C.3.3.12** | Öğrenciler | | |  | |
| **C.3.3.13** | Yaşlılar | | |  | |
| **C.3.3.14** | Diğer ise, lütfen belirtiniz: | | |  | |
| **C.3.4** | **ARAŞTIRMA MERKEZİ**  *(Araştırma yapılacak merkeze ait bilgi verilmeli ve belirtilen merkez ile ilgili olarak, izin ve onay yazıları başvuru dosyasına eklenmelidir)* | | |  | |
| **C.3.5** | **DAHİL OLMA KRİTERLERİ** | | | | |
| **DIŞLAMA KRİTERLERİ** | | | | |
| **C.3.6** | **KONTROL GRUBU (var ise özellikleri)** | | | | |
| **C.3.7** | **ARAŞTIRMANIN UYGULANACAĞI YER VE İZİN DURUMU** | | | | |
| **C.3.8** | **VERİ TOPLAMA ARAÇLARI ve ÖZELLİKLERİ** (buraya ölçekler, anketler ve diğer araçların kullanım amaçları varsa Türkçe geçerlilik güvenilirlikleri, puanlama yöntemleri yazılmalıdır.) | | | | |
| **C.3.9** | **ARAŞTIRMA KULLANILACAK İŞLEMLERİ VE DEĞİŞKENLER** (Bu bölümde araştırmada izleyeceğiniz tüm prosedür , veri toplama yöntemleri, bağımlı ve bağımsız değişkenler yazılacaktır.) | | | | |
| **C.3.10** | **İSTATİSTİKSEL ANALİZ YÖNTEMİ** (SPSS’ de yapılacaktır yeterli bir yanıt değildir) | | | | |
| **C.3.11** | **ARAŞTIRMA SÜRESİ**  **Araştırma başlama tarihi:** ( …../…../201… ) (Etik kurul onay tarihinden itibaren lütfen sabit bit tarih belirtin)  **Araştırmanın tahmini süresi** *(ikibuçuk yıl, bir yıl üç ay gibi)* **:** | | | | |
| **C.3.12** | **KAYNAKLAR**  *\*Çalışmanın konusu ile ilgili olarak en az 3 kaynağın tam referansının aşağıda belirtilmesi ve başvuru dosyasında basılı olarak temini gerekmektedir.*       **3.** | | | | |

**D. ARAŞTIRMA BÜTÇESİ\*\*\***

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **ARAŞTIRMA GİDERLERİ : YOK ise kutucuğa çarpı işateri koyunuz** | | | |
| **D.1** | Araştırma yerinden hizmet alımı :  ( *Örneğin; 3 defa EKG, 2 defa CT gibi* ) |  | |
| **D.2** | Araştırma yeri dışından hizmet alımı :  ( *Örneğin; laboratuvar hizmetleri gibi* ) |  | |
| **D.3** | Gönüllülere verilecek hizmet :  *( Ulaşım ve hafif öğle yemeği gibi )* |  | |
| **D.4** | Diğer (*seyahat, anketör, anket kağıtları basım masrafı,sarf malzemesi gibi* ) : |  | |
| **D.5** | **Araştırmanın toplam bütçesi :** |  | |
| **D.6** | **ARAŞTIRMA BÜTÇESİNİN KAYNAĞI** | | |
| Üniversite ( BAP ) Başvurusu Yapılmıştır. | |  |
| Eğitim ve Araştırma Hastanesi | |  |
| Türkiye Bilimsel Teknik ve Araştırma Kurumu (TÜBİTAK) Başvurusu Yapılmıştır. | |  |
| Devlet Planlama Teşkilatı (DPT) Başvurusu Yapılmıştır. | |  |
| Şirket | |  |
| Araştırma ekibi (Şahsınızca karşılanacaksa ilgili kutucuğu işaretleyiniz) | |  |
| Diğer............. | | |
| **D.3** | **DESTEKLEYİCİ KURUM / KURULUŞ BİLGİLERİ** | | |
| Kurumun Adı: | | |
| Adresi: | | |
| E-posta adresi: | | |
| Telefon numarası: | | |
| Faks numarası: | | |

**\*\*\*\* Lütfen boş bırakmayınız yok ise “yok” diye belirtiniz**

**TAAHHÜTNAME**

|  |
| --- |
| * Bu projenin kurulunuza sunduğumuz hali ile daha önce başka bir etik kurula sunulmadığını * Başvuru dosyasında yer alan bilgilerin doğru olduğunu, * Araştırmanın protokole, ilgili mevzuata, Kütahya Sağlık Bilimleri Üniversitesi Girişimsel Olmayan 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 Kütahya Sağlık Bilimleri Üniversitesi Girişimsel Olmayan Etik Kurul 'na 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. |
| **Aşağıdaki bölüm el yazısı ile doldurulacaktır.  Aşağıdaki sıralama, yayın aşamasındaki Yazar sıralaması konusunda bağlayıcı değildir.** |

**Tarih : .... /.... / 20**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 1. Adı soyadı : |  | 1. Adı soyadı : |
| İmza : | İmza : |
|  |  |
| 1. Adı soyadı : | 1. Adı soyadı : |
| İmza : | İmza : |

**ÖZGEÇMİŞLER**

**1. KİŞİSEL BİLGİLER**

|  |  |
| --- | --- |
| ADI, SOYADI: | DOĞUM TARİHİ ve YERİ: |
| HALEN GÖREVİ:  YAZIŞMA ADRESİ:  TELEFON:  E-MAIL: | |

**2. EĞİTİM**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| DERECESİ | ÜNİVERSİTE | ÖĞRENİM ALANI |
|  |  |  |
|  |  |  |

**3. AKADEMİK DENEYİM**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| ÜNVAN | BÖLÜM | ÜNİVERSİTE |
|  |  |  |
|  |  |  |

**4. ÇALIŞMA ALANLARI**

|  |  |
| --- | --- |
| ÇALIŞMA ALANI | ANAHTAR SÖZCÜKLER |
|  |  |
|  |  |

**5. SON BEŞ YILDAKİ ÖNEMLİ YAYINLAR**

**6. ARAŞTIRMA KONUSU İLE İLGİLİ YAYINLAR**

### “GİRİŞİMSEL OLMAYAN KLİNİK ARAŞTIRMALAR” İÇİN

### BİLGİLENDİRİLMİŞ GÖNÜLLÜ ONAM FORMU

**ÖRNEK (Çalışmaya uygun olarak revize edilebilir)**

**Araştırma Projesinin Adı:**

**Araştırmanın Halka Yönelik Adı (Kısaltma ve teknik terimler kullanılmamalı)**

**Sorumlu Araştırıcının Adı:**

**Diğer Araştırıcıların Adı:**

**Destekleyici (varsa):**

“……………………………………………………….” isimli bir çalışmada yer almak üzere davet edilmiş bulunmaktasınız. Bu çalışmaya davet edilmenizin nedeni sizde ……………… hastalığının görülmüş olmasıdır. Bu çalışma, araştırma amaçlı olarak yapılmaktadır ve katılım gönüllülük esasına dayalıdır. Çalışmaya katılma konusunda karar vermeden önce araştırma hakkında sizi bilgilendirmek istiyoruz. Çalışma hakkında tam olarak bilgi sahibi olduktan sonra ve sorularınız cevaplandıktan sonra eğer katılmak isterseniz sizden bu formu imzalamanız istenecektir. Bu araştırma,………….. Fakültesi, ………. Ana bilim Dalında, Dr. ………….. sorumluluğu altındadır.

**Çalışmanın amacı nedir; benden başka kaç kişi bu çalışmaya katılacak?**

*Bu başlık altında aşağıdaki bilgiler yer almalıdır:*

* *araştırmanın amacı,*
* *çalışmaya kaç kişinin alınmasının planlandığı (tek ya da çok merkezli ise belirtilmesi)*

**Bu çalışmaya katılmalı mıyım? (Bu bölüm aynen korunacaktır)**

Bu çalışmada yer alıp almamak tamamen size bağlıdır. Şu anda bu formu imzalasanız bile istediğiniz herhangi bir zamanda bir neden göstermeksizin çalışmayı bırakmakta özgürsünüz. Eğer katılmak istemez iseniz veya çalışmadan ayrılırsanız, doktorunuz tarafından sizin için en uygun tedavi planı uygulanacaktır. Aynı şekilde çalışmayı yürüten doktor çalışmaya devam etmenizin sizin için yararlı olmayacağına karar verebilir ve sizi çalışma dışı bırakabilir, bu durumda da sizin için en uygun tedavi seçilecektir.

**Bu çalışmaya katılırsam beni ne bekliyor?**

Bu başlık altında aşağıdaki bilgiler yer almalıdır:

* Çalışmanın hangi yöntemlerle gerçekleştirileceği,
* Araştırmanın süresi
* Hastaya ait biyolojik bir materyal ya da görüntü materyali üzerinde çalışılacaksa tam olarak ne bakılacağı,

*(Örnek: Hastalığınız nedeni ile yapılan rutin tetkik ve tedavi işlemleriniz sırasında sizden alınan kanda (…. ml) …………………………... isimli maddelerin düzeyinin nasıl değiştiği araştırılacaktır.)*

**Çalışmanın riskleri ve rahatsızlıkları var mıdır?**

Örnek:

1. ………
2. Araştırmadan dolayı göreceğiniz olası bir zararda gerekli her türlü tıbbi girişim tarafımızdan yapılacaktır; bu konudaki tüm harcalamalar da tarafımızdan karşılanacaktır

**Çalışmada yer almamın yararları nelerdir?**

*Araştırmadan beklenilen toplum yararı açıklanmalıdır.*

**Bu çalışmaya katılmamın maliyeti nedir? (Bu bölüm aynen korunacaktır)**

Çalışmaya katılmakla parasal yük altına girmeyeceksiniz ve size de herhangi bir ödeme yapılmayacaktır.

**Kişisel bilgilerim nasıl kullanılacak? (Bu bölüm aynen korunacaktır)**

Çalışma doktorunuz kişisel bilgilerinizi, araştırmayı ve istatiksel analizleri yürütmek için kullanacaktır ancak kimlik bilgileriniz gizli tutulacaktır. Yalnızca gereği halinde, sizinle ilgili bilgileri etik kurullar ya da resmi makamlar inceleyebilir. Çalışmanın sonunda, kendi sonuçlarınızla ilgili bilgi istemeye hakkınız vardır. Çalışma sonuçları çalışma bitiminde tıbbi literatürde yayınlanabilecektir ancak kimliğiniz açıklanmayacaktır.

**Daha fazla bilgi için kime başvurabilirim?**

Çalışma ile ilgili ek bilgiye gereksiniminiz olduğunuzda aşağıdaki kişi ile lütfen iletişime geçiniz.

**ADI :**

**GÖREVİ :**

**CEP TEL :**

***(Katılımcının/Hastanın Beyanı)***

Kütahya Sağlık Bilimleri Üniversitesi ……………… Fakültesi …………………. Ana bilim dalında, Dr. …………. tarafından tıbbi bir araştırma yapılacağı belirtilerek bu araştırma ile ilgili yukarıdaki bilgiler bana aktarıldı ve ilgili metni okudum. Bu bilgilerden sonra böyle bir araştırmaya “katılımcı” olarak davet edildim.

Araştırmaya katılmam konusunda zorlayıcı bir davranışla karşılaşmış değilim. Eğer katılmayı reddedersem, bu durumun tıbbi bakımıma ve hekim ile olan ilişkime herhangi bir zarar getirmeyeceğini de biliyorum. Projenin yürütülmesi sırasında herhangi bir neden göstermeden araştırmadan çekilebilirim. (*Ancak araştırmacıları zor durumda bırakmamak için araştırmadan çekileceğimi önceden bildirmemim uygun olacağının bilincindeyim).* Ayrıca tıbbi durumuma herhangi bir zarar verilmemesi koşuluyla araştırmacı tarafından araştırma dışı da tutulabilirim.

Araştırma için yapılacak harcamalarla ilgili herhangi bir parasal sorumluluk altına girmiyorum. Bana da bir ödeme yapılmayacaktır.

Araştırmadan elde edilen benimle ilgili kişisel bilgilerin gizliliğinin korunacağını biliyorum.

Araştırma uygulamasından kaynaklanan nedenlerle meydana gelebilecek herhangi bir sağlık sorunumun ortaya çıkması halinde, her türlü tıbbi müdahalenin sağlanacağı konusunda gerekli güvence verildi. (Bu tıbbi müdahalelerle ilgili olarak da parasal bir yük altına girmeyeceğim).

Araştırma sırasında bir sağlık sorunu ile karşılaştığımda; herhangi bir saatte, Dr...................... (Ad Soyad), ..................(telefon ve adres) ‘ten arayabileceğimi biliyorum. (Doktor ismi, telefon ve adres bilgileri mutlaka belirtilmelidir)

Bana yapılan tüm açıklamaları ayrıntılarıyla anlamış bulunmaktayım. Bu koşullarla söz konusu klinik araştırmaya kendi rızamla, hiç bir baskı ve zorlama olmaksızın, gönüllülük içerisinde katılmayı kabul ediyorum.

İmzalı bu form kağıdının bir kopyası bana verilecektir.

**Katılımcı**

Adı, soyadı:

Adres:

Tel:

İmza:

Tarih:

**Görüşme tanığı**

Adı, soyadı:

Adres:

Tel:

İmza:

Tarih:

# Katılımcı ile görüşen hekim

Adı soyadı, unvanı:

Adres:

Tel:

İmza:

Tarih:

**ANKET ARAŞTIRMALARI İÇİN BİLGİLENDİRİLMİŞ GÖNÜLLÜ ONAM FORMU**

Araştırmanın amacını, araştırmaya katılmanın gönüllülük esasına dayalı olduğunu, ad, soyad, okul numarası gibi kişiyi tanıtıcı bilgilerin yazılmaması gerektiğini ve anketin doldurulma şeklini açıklayan bir metin, onam metni olarak araştırma verilerinin toplanması için geliştirilen anket formunun başına konmuştur.

**ÖRNEK (Çalışmaya uygun olarak revize edilebilir)**

**Araştırmanın Halka Yönelik Adı (Kısaltma ve teknik terimler kullanılmamalı)**

|  |
| --- |
| Sevgili ……………,  **………………………….başlıklı** bu araştırma, Kütahya Sağlık Bilimleri Üniversitesi ………………… AD tarafından yapılmaktadır. Araştırma …….…………………………… amacıyla planlanmıştır. Sizin yanıtlarınızdan elde edilecek sonuçlarla ……………………………… planlanabilecektir. Bu nedenle soruların tümüne ve içtenlikle cevap vermeniz büyük önem taşımaktadır.  Araştırmaya katılmanız gönüllülük esasına dayalıdır. Bu form aracılığı ile elde edilecek bilgiler gizli kalacaktır ve sadece araştırma amacıyla (veya “bilimsel amaçlar için”) kullanılacaktır. Çalışmaya katılmamayı tercih edebilirsiniz veya anketi doldururken istemezseniz son verebilirsiniz.  Anket formuna adınızı ve soyadınızı yazmayınız.  **Anketimiz ….. bölümden oluşmaktadır. …..soruluk, …… dk zamanınızı alacak bu çalışmada** yanıtlarınızı, soruların altında yer alan seçenekler arasından uygun olanı daire içine alarak ya da açık uçlu sorularda sorunun altında bırakılan boşluğa yazarak belirtiniz. Birden fazla seçenek işaretleyebileceğiniz sorularda, size uygun gelen bütün seçenekleri işaretleyiniz. Eğer sorunun yanıtları arasında “diğer” seçeneği mevcutsa ve yanıtınız var olan seçenekler arasında yer almıyorsa, bu durumda yanıtınızı diğer seçeneğindeki boşluğa yazınız.  Anketi yanıtladığınız için teşekkür ederiz.  Çalışma ile ilgili herhangi bir sorunuz olduğunda aşağıdaki kişi(ler) ile iletişim kurabilirsiniz:  **Sorumlu** Öğretim üyesinin adı, soyadı (varsa birlikte çalıştığı asistanın adı, soyadı)  Kütahya Sağlık Bilimleri Üniversitesi ………………… Ana bilim Dalı  Telefon  **Araştırma Ekibi**  Ad Soyadları |

Çalışmaya katılmayı kabul ediyorsanız aşağıdaki kutucuğu X ile işaretleyiniz ve devam ediniz.

Kabul ediyorum.

**ARAŞTIRMA AMAÇLI ÇALIŞMA İÇİN ÇOCUK RIZA FORMU**

**ÖRNEK (Çalışmaya uygun olarak revize edilebilir)**

Sevgili Kardeşim,

Benim adım Dr……………………. Bağışıklık sistemi baskılanmış olan hastalarımızda bir araştırma yapıyoruz. Amacımız bu hastalarda tüberküloz tanısının konulmasında yeni geliştirilmiş olan bir tanı yönteminin yeterli ve güvenilir olup olmadığını öğrenmektir. Araştırma ile yeni bilgiler öğreneceğiz. Bu araştırmaya katılmanı öneriyoruz.

Araştırmayı ben, Dr…………………… ve başka bazı doktorlar birlikte yapıyoruz. Bu araştırmaya katılacak olursan senden kan alacağız ve kolunun ön kısmındaki cilt altına iğne ile bir madde vererek bir test uygulayacağız. Kan alınırken ve test yapılırken canın biraz acıyabilir ama çabuk geçecektir. Ayrıca akciğer filmi de çekilmesi gerekecektir.

Bu araştırmanın sonuçları senin gibi bağışıklık sistemi baskılanmış olan çocuklar için yararlı bilgiler sağlayacaktır. Bu araştırmanın sonuçlarını başka doktorlara da söyleyeceğiz, sonuçları bildireceğiz ama senin adını söylemeyeceğiz.

Bu araştırmaya katılıp katılmamak için karar vermeden önce anne ve baban ile konuşup onlara danışmalısın. Onlara da bu araştırmadan bahsedip onaylarını/izinlerini alacağız. Anne ve baban tamam deseler bile sen kabul etmeyebilirsin. Bu araştırmaya katılmak senin isteğine bağlı ve istemezsen katılmazsın. Bu nedenle hiç kimse sana kızmaz ya da küsmez. Önce katılmayı kabul etsen bile sonradan vazgeçebilirsin, bu tamamen sana bağlı. Kabul etmediğin durumda da doktorlar muayene ve diğer işlemlerde sana önceden olduğu gibi iyi davranır, önceye göre farklılık olmaz.

Aklına şimdi gelen veya daha sonra gelecek olan soruları istediğin zaman bana sorabilirsin. Telefon numaram ve adresim bu kağıtta yazıyor. Bu araştırmaya katılmayı kabul ediyorsan aşağıya lütfen adını ve soyadını yaz ve imzanı at. İmzaladıktan sonra sana ve ailene bu formun bir kopyası verilecektir.

Çocuğun adı, soyadı:

Çocuğun imzası: Tarih:

Velisinin adı, soyadı:

Velisinin imzası: Tarih:

Araştırıcının adı, soyadı, ünvanı:

Adres :

Tel:

İmza: Tarih:

**TANI VE TEDAVİ AMAÇLI MATERYAL ALIMI ONAM FORMU (Gerekli ise)**

**ÖRNEK (Çalışmaya uygun olarak revize edilebilir)**

Tanı ve tedavi amaçlı uygulanan işlemler sırasında, sizden elde edilecek bazı materyaller (patoloji materyalleri, radyoloji görüntüleri, genetik tanılar için alınan örnekler gibi) ve veriler daha sonra tedavinizin değerlendirilmesi için gerekebilecek uygulamalar ya da geriye dönük incelemeler için saklanmaktadır.

Tanı koymak ya da tedaviyi yönlendirmek amacıyla saklanacak olan bu veri ve materyallerin, **eğitim ve araştırma amacıyla da** kullanılmasına izin verip vermediğinizi lütfen belirtiniz. İzin vermeniz durumunda, kimlik bilgileriniz kesinlikle gizli tutulacak ve araştırma için kullanılması durumunda ilgili kurullardan ayrıca izin alınacaktır. **İstediğiniz zaman bu izinden vazgeçme hakkına sahipsiniz.**

1. İzin veriyorum **b)** İzin vermiyorum

**Gönüllü / Hastanın Adı Soyadı:**

**Protokol ( dosya ) no :**

İmzası Tarih:

Gönüllü / Hastanın adresi ve telefonu:

**(Gerekli ise) Veli / Vasinin Adı Soyadı:**

İmzası: Tarih:

Veli / Vasinin adresi ve telefonu:

**SORUMLU ARAŞTIRMACININ;**

1. Görevli olduğu kendi Ana bilim Dalı’ndan ve
2. Çalışma farklı bir Ana bilim Dalı’nda yapılacak ise ilgili Ana bilim Dalı Başkanının veya Laboratuvar sorumlusuna dilekçe ile başvurulup onay belgesinin alınması gerekmektedir.

**(Araştırma hangi kurumda yapılacak ise o kurumdan izin alınacaktır.)**

**T.C. SAĞLIK BAKANLIĞI**

**KÜTAHYA SAĞLIK BİLİMLERİ ÜNİVERSİTESİ**

**EVLİYA ÇELEBİ EĞİTİM VE ARAŞTIRMA HASTANESİ BAŞHEKİMLİĞİNE**

Çalışmanın Adı :

Sorumlu Araştırmacı :

Çalışmanın Amacı :

Çalışmanın Süresi :

Veri/Cihaz/Malzeme Kullanım Süre Aralığı :

Yürütücülüğünü yapmakta olduğum yukarıda ismi yazılı proje ile ilgili olarak belirttiğim tarihler arasında hastane veri arşivini, yapılan çalışmaya uyumlu cihaz, laboratuvar malzemesi vs. kullanımını **(neler olduğu açıkça belirtilmeli**) kullanmak istiyorum.

Gereğinin yapılmasını araz ederim.

Sorumlu Araştırmacının Adı/Soyadı/Ünvanı

İmza

BAŞHEKİMLİK

Sorumlu araştırmacı………………………………………………………..tarafından yürütülecek olan yukarıda adı yazılı çalışma için belirtilen tarihler aralığında hastane **veri arşivi, yapılan çalışmaya uyumlu cihaz, laboratuvar malzemesi vs. kullanımı izni verilmiştir**.

Klinik/Birim Eğitim Sorumlusu Klinik/Birim İdari Sorumlusu

İmza İmza

Tarih Tarih

Başhekim

İmza

Tarih

Mühür

**(Araştırma hangi kurumda yapılacak ise o kurumdan izin alınacaktır.)**

**T.C. SAĞLIK BAKANLIĞI**

**KÜTAHYA ŞEHİR HASTANESİ BAŞHEKİMLİĞİNE**

Çalışmanın Adı :

Sorumlu Araştırmacı :

Çalışmanın Amacı :

Çalışmanın Süresi :

Veri/Cihaz/Malzeme Kullanım Süre Aralığı :

Yürütücülüğünü yapmakta olduğum yukarıda ismi yazılı proje ile ilgili olarak belirttiğim tarihler arasında hastane veri arşivini, yapılan çalışmaya uyumlu cihaz, laboratuvar malzemesi vs. kullanımını **(neler olduğu açıkça belirtilmeli**) kullanmak istiyorum.

Gereğinin yapılmasını araz ederim.

Sorumlu Araştırmacının Adı/Soyadı/Ünvanı

İmza

BAŞHEKİMLİK

Sorumlu araştırmacı………………………………………………………..tarafından yürütülecek olan yukarıda adı yazılı çalışma için belirtilen tarihler aralığında hastane **veri arşivi, yapılan çalışmaya uyumlu cihaz, laboratuvar malzemesi vs. kullanımı izni verilmiştir**.

Klinik/Birim Eğitim Sorumlusu Klinik/Birim İdari Sorumlusu

İmza İmza

Tarih Tarih

Başhekim

İmza

Tarih

Mühür

ARAŞTIRMA AMAÇLI VERİ GÜVENLİĞİ SÖZLEŞMESİ

Araştırmacı

Adı Soyadı :

Bölüm :

Telefon :

Cep Tel. :

E-posta :

Araştırmanın Adı :

Bu çalışma kapsamında kodlanarak tarafımıza gönderilen örneklerde …………………………. analizlerinin tamamlanacağını, çalışma bitiminde örneklerin iptal edileceğini, başka herhangi bir araştırmada kullanılmayacağını, toplanan verilerin gizliliğinin gözetileceğini, toplanan tüm veri dokümanlarının, varsa kopyalarının eksiksiz şekilde araştırmacıya teslim edileceğini, ve kesinlikle üçüncü kişiler ile paylaşılmayacağını kabul ediyorum.

FİRMA SORUMLUSU

Adı Soyadı :

Tarih :

İmza :

İYİ KLİNİK UYGULAMALAR, İYİ LABORATUVAR UYGULAMALARI VE HELSİNKİ BİLDİRGESİ

**TAAHHÜTNAMESİ**

Tarih

**Çalışmanın Adı:**

T.C. Sağlık Bakanlığı’nca; yürürlüğe konulan İyi Klinik Uygulamaları (İKU) ve İyi Laboratuvar Uygulamaları (İLU) Kılavuzları ile Helsinki Bildirgesi’nin yayınlanmış son versiyonunu okudum. Yukarıda adı geçen çalışmanın bu kılavuzların prensiplerine uygun yapılacağını taahhüt ederim.

Sorumlu Araştırmacı : İmza:

Yardımcı Araştırmacı(lar) : İmza: