1. **ARAŞTIRMA**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **A.1.** | **Araştırmanın açık adı:** | |
|  | | |
| **A.2.1** | **İlk başvuru mu?** Evet  Hayır  Hayır ise, kaçıncı başvuru ise rakamla yazınız ve etik kurul kararını dosyaya ekleyiniz: | |
| **A.2.2** | **Farklı bir etik kurula başvuru yapıldı mı?** Evet  Hayır  Evet ise, etik kurul kararını dosyaya ekleyiniz: | |
|  | | |
| **A.3.** | **Araştırmanın statüsü** (*aşağıdaki kutucuklardan uygun olanı işaretleyiniz*) | |
| **A.3.1.** | Yüksek lisans tezi |  |
| **A.3.2.** | Doktora tezi |  |
| **A.3.3.** | Uzmanlık tezi |  |
| **A.3.4.** | Bireysel araştırma projesi |  |
| **A.3.5.** | Diğer ise lütfen belirtiniz: | |

1. **ARAŞTIRMANIN NİTELİĞİ**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **B.1.** | Anket çalışmaları |  |
| **B.2.** | Dosya ve görüntü kayıtları kullanılarak yapılan retrospektif arşiv taraması v.b. gözlemsel çalışma |  |
| **B.3.** | Kan, idrar, doku, görüntü gibi biyokimya, mikrobiyoloji, patoloji ve radyoloji koleksiyon materyalleriyle yapılacak araştırmalar |  |
| **B.4.** | Rutin tetkik ve tedavi işlemleri sırasında ve/veya sağlıklı gönüllülerden elde edilecek materyallerle yapılacak araştırmalar |  |
| **B.5.** | Hücre veya doku kültürü çalışması |  |
| **B.6.** | Gen tedavisi klinik araştırmaları dışında kalan ve tanımlamaya yönelik olarak genetik materyalle yapılacak araştırmalar |  |
| **B.7.** | Hemşirelik faaliyetlerinin sınırları içerisinde yapılacak araştırma |  |
| **B.8.** | Egzersiz gibi vücut fizyolojisi ile ilgili araştırma |  |
| **B.9.** | Antropometrik ölçümlere dayalı çalışma |  |
| **B.10.** | Yaşam alışkanlıklarının değerlendirilmesi araştırması |  |
| **B.11.** | Diğer (……………..) |  |

1. **DESTEKLEYİCİ VE ARAŞTIRMA BÜTÇESİ**

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **C.1.** | **Araştırmanın destekleyicisi var mı?** | | Evet | Hayır | |
| **C.1.1.** | C.1’e cevabınız evet ise lütfen aşağıdaki uygun kutucuğu işaretleyiniz. | | | | |
| **C.1.1.1.** | Üniversite | | | |  |
| **C.1.1.2.** | Eğitim ve Araştırma Hastanesi | | | |  |
| **C.1.1.3.** | TÜBİTAK (*Türkiye Bilimsel ve Teknolojik Araştırma Kurumu*) | | | |  |
| **C.1.1.4.** | Uluslararası ise lütfen belirtiniz: | | | | |
| **C.1.1.5.** | Diğer ise lütfen belirtiniz: | | | | |
|  |  | | | | |
| **C.2.** | **Araştırma bütçesi** | **…………….. TL** | | | |
| **C.2.1.** | Araştırma kapsamında sağlıklı gönüllüler üzerinde yapılacak tetkikler varsa ayrıntılı bütçe dökümü | | | | |

1. **ARAŞTIRMAYA İLİŞKİN GENEL BİLGİLER**

*Bu bölüm, araştırmanın amacı, kapsamı, tasarımı ve sonlanımına ilişkin bilgilerin sağlanması için kullanılmalıdır.*

|  |  |
| --- | --- |
| **D.1.** | **Araştırmanın amacı:** |

|  |  |
| --- | --- |
| **D.2.** | **Çalışmayı açıklayan literatür bilgisi:**  *(2 sayfayı aşmayınız)* **:** |
|  | |
| **D.3.** | **Araştırmada uygulanacak yaklaşım ve yöntemleri (Materyal Metod) lütfen belirtiniz** *(serbest metin olarak belirtiniz)***:** |
|  | |
| **D.4.** | **Araştırmanın gerçekleştirilmesinde yapılacak testler/laboratuar tetkikleri ve müdahaleler varsa lütfen belirtiniz** *(serbest metin olarak belirtiniz)***:** |
|  | |
| **D.5.** | **Uygulama sırasında alınması gereken güvenlik önlemleri varsa lütfen belirtiniz** *(serbest metin olarak belirtiniz)***:** |
|  | |
| **D.6.** | **Gönüllülerin araştırmaya dahil edilme kriterleri** *(lütfen maddeler halinde sıralayınız)*:  *(Retrospektif çalışmalarda boş bırakınız)* |
|  | |
| **D.7.** | **Gönüllülerin araştırmaya dahil edilmeme kriterleri** *(lütfen maddeler halinde sıralayınız)*:  *(Retrospektif çalışmalarda boş bırakınız)* |
|  | |
| **D.8.** | **İstatistik Analiz Yöntemi:** |
|  | |
| **D.9.** | **Araştırma süresi** |
| **D.9.1.** | Araştırmanın tahminen ne kadar süreceği (*gün, ay ve yıl olarak*): |
| **D.9.2.** | Araştırmaya gönüllü almaya başlamak için önerilen tarih (*gün, ay ve yıl olarak*):  *(Retrospektif çalışmalarda boş bırakınız)* |

|  |  |
| --- | --- |
| **D.10.** | **Araştırmanın yapılacağı yer / yerler :** |

|  |  |
| --- | --- |
| **D.11.** | **Kaynak Listesi** *(En az üçü tam metin olarak eklenecektir.)* **:** |

1. **ARAŞTIRMADAKİ GÖNÜLLÜ POPÜLASYONU**

*(Retrospektif çalışmalarda boş bırakınız)*

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **E.1.** | **Yaş aralığı** *(Araştırmanın tamamı için her yaş aralığında planlanan tahmini gönüllü sayısını belirtiniz)* : | | | | |
| **E.1.1.** | 18 yaş altı | | Evet | Hayır | |
| **E.1.1.1.** | E.1.1’e cevabınız evet ise lütfen yaş aralığını ve gönüllü sayısını belirtiniz: | | | | |
| **E.1.2.** | 18 yaş üstü | | Evet | Hayır | |
| **E.1.2.1.** | E.1.2’ye cevabınız evet ise lütfen yaş aralığını ve gönüllü sayısını belirtiniz: | | | | |
|  | | | | | |
| **E.2.** | **Cinsiyet** | | | | |
| **E.2.1.** | Kadın | | | |  |
| **E.2.2.** | Erkek | | | |  |
|  | | | | |  |
| **E.3.** | **Araştırmadaki gönüllü grubu** | | | | |
| **E.3.1.** | Sağlıklı gönüllüler | Evet | | Hayır | |
| **E.3.2.** | Hastalar | Evet | | Hayır | |
| **E.3.3.** | **Özel popülâsyonlar** | Evet | | Hayır | |
| **E.3.3.1.** | Gebe kadınlar | Evet | | Hayır | |
| **E.3.3.2.** | Emziren kadınlar | Evet | | Hayır | |
| **E.3.3.3.** | Acil vakalar | Evet | | Hayır | |
| **E.3.3.4.** | Diğer ise, lütfen belirtiniz: | | | | |

1. **BAŞVURUDA YER ALAN ARAŞTIRMA MERKEZLERİ/ARAŞTIRMACILAR**

|  |  |
| --- | --- |
| **F.1.** | **Koordinatör** *(Çok merkezli araştırmalar için)* |
| **F.1.1.** | Adı Soyadı: |
| **F.1.2.** | Unvanı: |
| **F.1.3.** | Uzmanlık alanı: |
| **F.1.4.** | Kurumu: |
| **F.1.5.** | Telefon numarası: |
| **F.1.6.** | E-posta adresi: |

|  |  |
| --- | --- |
| **F.2.** | **Sorumlu araştırmacı** *(Çok merkezli araştırmalar için gerektiğinde bu bölümü lütfen tekrarlayınız)* |
| **F.2.1.** | Adı Soyadı: |
| **F.2.2.** | Unvanı: |
| **F.2.3.** | Uzmanlık alanı: |
| **F.2.4.** | Kurumu: |
| **F.2.5.** | Telefon numarası: |
| **F.2.6.** | E-posta adresi: |
|  | |
| **F.3.** | **Yardımcı araştırmacı** *(Gerektiğinde bu bölümü lütfen tekrar ediniz)* |
| **F.3.1.** | Adı Soyadı: |
| **F.3.2.** | Unvanı: |
| **F.3.3.** | Uzmanlık alanı: |
| **F.3.4.** | Kurumu: |
| **F.3.5.** | Telefon numarası |
| **F.3.6.** | E-posta adresi |

1. **İLGİLİ BELGELER**

*Bu bölümde belirtilen belgeler sırası ile başvuru dosyasına eklenmelidir.*

|  |  |
| --- | --- |
| **H.1.** | **Varsa, daha önce ret edilen etik kurul kararının aslı veya aslı gibidir onaylı örneği sunulmalıdır.** |
| **H.2.** | **Bilgilendirilmiş Gönüllü Olur Formu (BGOF)\***  \*BGOF’nin <http://etik.selcuk.edu.tr> adresinde yer alan asgari bilgilendirilmiş gönüllü olur formu örneği doğrultusunda hazırlanması ve başvuru dosyasına eklenmesi gerekmektedir. İngilizce dışındaki dillerde olan BGOF’lerin orijinali ve yeminli tercüman tarafından onaylı tercümesinin ilave edilmesi gerekmektedir. |
| **H.3.** | **Varsa anket** |
| **H.4.** | **Araştırmaya ilişkin destekleyici belgeler / literatürler** |

**I. KOORDİNATÖR/SORUMLU ARAŞTIRMACI İMZASI**

|  |
| --- |
| **İşbu başvuru formuyla** |
| * Başvuruda sağlanan bilgilerin doğru olduğunu, * Araştırmanın protokole, ilgili mevzuata, güncel Helsinki Bildirgesi ve iyi klinik uygulamaları ilkelerine uygun olarak gerçekleştirileceğini, * Araştırma ekibini (laborutuvar ekibi, araştırma hemşiresi vb. dahil) araştırma hakkında bilgilendirdiğimi, * İlgili yönerge hükümlerine uygun olarak araştırma ile ilgili tüm sorumluluğu üzerime aldığımı beyan ederim. |

**KOORDİNATÖR/SORUMLU ARAŞTIRMACI**

El yazısıyla adı soyadı:

Tarih (gün/ay/yıl olarak):

İmza: