

**Girişimsel Olmayan Klinik Araştırmalar Etik Kurulu**

# Başvuru Sırasında ve Sonrasında Dikkat Edilmesi Gerekenler

**İlk Başvuru:**

* Başvurular danışman/yürütücü tarafından imzalanmış “Başvuru Formu” ile birlikte Etik Kurul Sekreterliğine yapılır.
* Enstitü web sayfasında ilan edilen son başvuru tarihine kadar yapılan başvurular toplantı gündemine alınır.
* İmzaları tamamlanmış “Başvuru Formu” ve “Başvuru Formu Kontrol Çizelgesi” ıslak imzalı olarak teslim edilir.
* Başvuru dokümanları 1 adet telli dosya içerisinde elden enstitü etik kurul sekreterliğine sunulur. Ayrıca imzalanmış dosyanın PDF olarak hazırlanmış versiyonu etik kurul sekreterliğine elektronik posta (derya.arda@marmara.edu.tr) yoluyla gönderilir. Doküman eksiği olan başvurular değerlendirmeye alınmaz.

**Düzeltme İstenilen Dosyaların Teslimi:**

* Talep edilen düzeltmeler elektronik posta yolu ile danışman/yürütücüye bildirilir.
* Etik kurul tarafından talep edilen düzeltmeler ve tüm değişikliklerin proje metni içerisinde işaretlenerek (sarı renkte) belirtilmesi gerekir.
* Projenin düzeltilmiş versiyonu etik kurul sekreterine elektronik posta (derya.arda@marmara.edu.tr) yoluyla gönderilir.
* Önerilen değişikliklerin yapılması ve eksiklerin tamamlanması için bekleme süresi **bir ayı geçemez**; bu süre aşıldığında başvuru dosyası geri çekilmiş kabul edilir.

**Etik Kurul Onayı Sonrası:**

Etik kurul onayı alındıktan sonra araştırmada yapılan herhangi bir değişikliğin gerekçesi belirtilerek etik kurula yazılı olarak bildirilmesi gerekir. Yöntem, araştırmacı vb. konularda etik kurul bilgilendirilmeden yapılan değişiklikler ve bu nedenle sonradan doğacak tüm yasal sorunlardan danışman/yürütücü sorumludur.

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| C:\Users\USER~1.USE\AppData\Local\Temp\Rar$DIa0.999\SağlıkBilE.png | **Girişimsel Olmayan Klinik Araştırmalar Etik Kurulu****Başvuru Formu** | **Doküman No : SBE-EK-02** |
| **İlk Yayın Tarihi: 24.01.2023** |
| **Revizyon Tarihi:** |
| **Revizyon No :** |
|  |
| …/…/2023**Girişimsel Olmayan Klinik Araştırmalar Etik Kurul Başkanlığına,****“……………………………………………………………………………………………………………………………………………..……………………****…………………………………………………..”** başlıklı araştırma/tez projesinin etik kurulunuz tarafından değerlendirilmesi için gereğini saygılarımızla arz ederiz. |
| Proje Yürütücüsü/DanışmanAdı Soyadı:İmza: | Adresi:  |
| AraştırmacıAdı Soyadı:İmza: | Adresi:  |
| AraştırmacıAdı Soyadı:İmza: | Adresi:  |
| AraştırmacıAdı Soyadı:İmza: | Adresi:  |

**BAŞVURU FORMU KONTROL ÇİZELGESİ**

Araştırmanın Başlığı:

Başvurulan araştırma kapsamı: [ ]  Yüksek Lisans Tezi [ ]  Doktora Tezi [ ]  Diğer Araştırmalar

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Araştırma doktora tezi ise: 20.04.2016 tarih ve 29690 sayılı Yükseköğretim Kurulu Lisansüstü Eğitim ve Öğretim Yönetmeliği “MADDE 15-(6) Doktora çalışması sonunda hazırlanacak tezin, bilime yenilik getirme, yeni bir bilimsel yöntem geliştirme, bilinen bir yöntemi yeni bir alana uygulama niteliklerinden en az birini yerine getirmesi gerekir” hükmünü sağlamaktadır (DİKKAT! Cevabın hayır olması durumunda çalışma doktora tezi olarak değerlendirmeye alınmayacaktır). | Evet | Hayır |
|  |  |
|  Cevabınız evet ise aşağıdaki seçeneklerden bir veya birden fazlasını işaretleyiniz. [ ]  Bilime yenilik getirme[ ]  Yeni bir bilimsel yöntem geliştirme  [ ]  Bilinen bir yöntemi yeni bir alana uygulama |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
|  | Evet | Hayır | Gerekli değil |
| **Giriş ve Amaç**Araştırmanın amaçları net ve açık bir şekilde yazılmış mı? |  |  |  |
| Araştırma soruları/hipotezleri net ve açık bir şekilde yazılmış mı? |  |  |  |
| Araştırmanın gerekçesi/çalışmanın sağlayacağı yarar belirtilmiş mi? |  |  |  |
| Araştırmanın literatüre katkısı açıklanmış mı? |  |  |  |
| Araştırmanın sağlık alanı ile ilişkisi yeterince açıklanmış mı? |  |  |  |
| **Yöntem**Araştırmanın yeri tanımlanmış mı? |  |  |  |
| Araştırmanın zamanı (başlangıç ve bitiş zamanları) belirtilmiş mi? |  |  |  |
| Araştırmanın türü belirtilmiş mi? |  |  |  |
| Araştırmaya alınmaya/dışlanma ölçütleri açıklanmış mı? |  |  |  |
| Araştırmanın örnek büyüklüğü belirtilmiş mi? |  |  |  |
| Araştırmanın örnekleme yöntemi açıklanmış mı? |  |  |  |
| Araştırmada kullanılacak veri toplama gereci belirtilmiş mi? |  |  |  |
| Analizde kullanılacak istatistiksel yöntemler açıklanmış mı? |  |  |  |
| **Ekler**Hasta takip formu/değerlendirme formu/veri toplama formu/ anket oluşturulmuş mu? |  |  |  |
| Katılımcılara yönelik bilgilendirme ve onay formları oluşturulmuş mu? |  |  |  |
| Kontrol grubu var ise kontrol grubu için ayrı form oluşturulmuş mu? |  |  |  |
| Çocukların katılımcı olduğu durumlarda çocuklar için ayrı bilgilendirme ve onam formları oluşturulmuş mu? |  |  |  |
| Araştırmanın bütçesi yazılmış mı? |  |  |  |
| Araştırmaya dayanak oluşturan kaynaklar (referanslar) listelenmiş mi? |  |  |  |
| Danışmanın/yürütücünün ve araştırmacıların özgeçmişi eklenmiş mi? |  |  |  |

**Araştırma tez çalışması ise öğrencilik bitiş tarihi: …./…./....**

…./.…/2023 tarihinde etik kurulunuza yapılan başvurunun, aynı başlık ve/veya içerik ile farklı bir etik kurulda değerlendirme ve/veya düzeltme sürecinde olmadığını beyan ederiz. (tarih el yazısı ile yazılmalıdır)

 **ÖĞRENCİ/ARAŞTIRMACI DANIŞMAN/YÜRÜTÜCÜ**

 **ADI SOYADI/ İMZASI ADI SOYADI/İMZASI**

|  |
| --- |
| 1. **ARAŞTIRMANIN BAŞLIĞI**

*Tez çalışması kapsamında başvurulan araştırmalar için araştırmacıların dikkat etmesi gerekenler:**Başlık araştırmanın bütünü hakkında fikir vermeli.* *Etik kurul onay belgesindeki araştırma adı ile tez başlığı aynı olmak zorundadır.* *Başlık yabancı isim içermemelidir, TÜRKÇE terimlerin kullanılmasına özen gösterilmelidir.**Başlıkta yer alan kelime sayısı 20’yi geçmemelidir ve kısaltma kullanılmamalıdır.**Başlıkta özel veya resmi bir kurum adı kullanılmamalıdır, örneğin “Marmara Üniversitesi örneği” yerine “Bir üniversite örneği”. Başlık çalışmanın tipi, değişkenleri ve örneklemi kapsamalı, açık ve anlaşılır olmalı, gereksiz kelimeler içermemeli, yüklem içermemeli, kısaltma kullanılmamalıdır.*  |
|  |
| 1. **ARAŞTIRMANIN DAYANAKLARI VE GEREKÇESİ**

*Araştırma konusu hakkında bilgi verilmeli, ana kavramlar açıklanmalı, konu hakkında bugüne kadar ne tür çalışmalar yapılmış? ve bilinmeyenler nelerdir? sorularına yanıt verecek şekilde düzenlenmeli ve araştırma problemi/sorusunun ne olduğu anlatılmalıdır. Araştırma konusunun sağlık alanına ve literatüre yapacağı katkı açıklanmalıdır (güncel literatüre dayalı ve metin içinde kaynak göstererek)* |
|  |
| 1. ARAŞTIRMANIN AMACI:

*Araştırmanın amacı, araştırmacının niyetini, araştırmanın yapılacağı yeri, araştırmanın hedef kitlesini ve değişkenlerini içerecek şekilde yazılmalı. Amaç başlığa ve araştırma problemine uygun olmalı.*  |
|  |
| 1. **GEREÇ VE YÖNTEM**
 |
| **4.1. Araştırmanın Türü:** *Araştırma türü belirtilmeli ve ayrıntılı olarak açıklanmalıdır.* |
| [ ]  Basit tanımlayıcı çalışma[ ]  İlişkisel tanımlayıcı çalışma[ ]  Vak’a kontrol çalışması[ ]  Kesitsel çalışma[ ]  Kohort çalışması[ ]  Metodolojik çalışma[ ]  Kalitatif araştırma[ ]  Randomize kontrollü deneysel çalışma[ ]  Randomize kontrollü olmayan deneysel çalışma[ ]  Temel/laboratuvar çalışması [ ]  Diğer:………………………………………………………………………………………………………………………………………………………. |
| **4.2. Araştırma Soruları/Hipotezleri:** *Araştırma türüne göre araştırmanın soru(ları)/hipotez(leri) belirtilmelidir.* |
|  |
| 4.3. Araştırmanın Değişkenleri: *Araştırmanın bağımlı ve bağımsız değişkenleri belirtilmeli. Deneysel tasarımlarda kontrol değişkenlerin (dış değişkenler) nasıl kontrol altına alınacağı açıklanmalıdır.* |
|  |
| 4.4. Araştırmanın Yeri ve Zamanı: *Araştırmanın nerede ve hangi zaman aralığında yapılacağı belirtilmelidir.* *Araştırmanın başlangıç tarihi yazılırken etik kurul toplantı tarihinden en erken 15 gün sonrası olarak planlanmalıdır. Çalışma yüksek lisans tezi ise tez önerisi kabul tarihi ile öğrencilik hak bitiş tarihi arasında en az 6 ay olmalıdır.* *Çalışma doktora tezi ise tez önerisi kabul tarihi ile öğrencilik hak bitiş tarihi arasında en az 3 TİK dönemi kadar (18 ay) zaman olmalıdır.**Etik kurul başvuruları bu süreler göz önünde bulundurularak daha önceden yapılmalıdır.* |
| Başlangıç Tarihi:…/…/…. (gün/ay/yıl) Bitiş Tarihi:…/…./… (gün/ay/yıl) |
| 4.5. Araştırmanın Evren Örneklemi *Araştırmanın evreni belirtilmeli. Örneklem yapılacaksa örneklem büyüklüğünü hesaplamada kullanılan yöntem ve örneklem seçim yöntemi/yöntemleri ayrıntılı olarak belirtilmeli.**Randomize kontrollü çalışmalarda, deney ve kontrol gruplarına alınan gönül sayısının nasıl belirlendiği ve kullanılan randomizasyon yöntemi hakkında bilgi verilmelidir. Araştırmaya dahil edilmesi planlanan gönüllülerin özellikleri belirtilmeli.* |
|  |
| **KATILIMCILARIN ÖZELLİKLERİ**Katılımcı grubu için uygun olan kutucuğu işaretleyiniz.[ ]  Sağlıklı gönüllüler[ ]  Hastalar [ ]  Çocuklar[ ]  Sağlık kayıtları, ses ve görüntü kayıtları  *Kişisel veriler nasıl korunacaktır açıklayınız, bilgilendirme formunda da belirtiniz.*[ ]  Zedelenebilir grup [ ]  Şahsen olur veremeyecek olanlar*Zedelenebilir grup: Çalışmaya kısıtlılar, çocuklar, gebeler, lohusalar ve emziren kadınlar, yoğun bakımdaki ve bilinci kapalı kişiler ile şahsen olur veremeyecek kişiler veya etkilenebilir özneler gibi hassas bir popülasyon dahil edilecekse, çalışmanın bu popülasyonda yapılmasına dair gerekçeyi ve seçilen bu popülasyonda bilgilendirilmiş gönüllü olur formu almak, gizlilik esasını korumak ve bu gruba yönelik alınacak tedbirleri açıklayınız.*[ ]  Diğer |
| **4.6. Araştırmaya Alınma ve Dışlanma Kriterleri** *Araştırmaya davet edilecek gönüllülerin yaş aralığı, araştırmaya dahil olma ve dışlama kriterleri ayrı başlıklar altında yazılmalıdır.* |
|  |
| 4.7. Veri Toplama Yöntemi ve Araçları: *Verilerin hangi yöntemle (Öz bildirim, Gözlem, in-vivo ve in-vitro ölçüm vb.) toplanacağı ve kullanılacak veri toplama araçları ayrıntılı bir şekilde açıklanmalı.**Anket kullanılacaksa; anketi araştırma ekibi hazırladıysa hangi literatürden yararlanarak hazırlandığı belirtilmeli. Başka bir kişinin hazırladığı anket kullanılacaksa bu anketi kimin hazırladığı açıklanmalı ve anket kullanım izni alınmalı.* *Ölçek kullanılacaksa; Ölçeği kimin ve ne zaman geliştirdiği, Türkçeye uyarlanan bir ölçekse kimin uyarladığı, ölçeğin neyi ölçtüğü, puanlaması, madde sayısı, alt faktörleri, alınabilecek minimum ve maksimum puan ile birlikte iç tutarlılık katsayısı belirtilmeli. Ölçeği geliştiren/uyarlayan kişiden yazılı izin alınmalı ve bu belge ek’e konulmalı. Ölçeklerin yayınladığı makalelere atıf yapılması unutulmamalı.**Cihaz/araç ve kit kullanılacaksa; markası ve modeli belirtilmelidir.**Araştırmada kullanılacak ölçüm araçları yeni geliştirilecekse nasıl geliştirildiği, geçerlik ve güvenirliğinin nasıl test edildiği ayrıntılı olarak açıklanmalıdır.* Tüm veri toplama formları ek’e konmalıdır. |
|  |
| **4.8. Araştırmada varsa Yapılacak Uygulama***İlaç, tıbbi ve biyolojik ürünler ile bitkisel ürünler dışında kalan çalışmalarda (Eğitim, sağlığı geliştirme programı vb) yapılacak uygulama ayrıntılı olarak açıklanmalı (içeriği, kim tarafından yapılacak, nasıl, nerede, ne zaman ve ne kadar uygulanacak).* |
|  |
| 4.9. Araştırmanın Etik Yönü*Araştırma için alınması gereken tüm izinler (Kurum izni, ölçek kullanım izni v.b) bu bölümde belirtilmelidir.*  |
|  |
| **4.10. İstatistik Analiz***Araştırmada uygulanması düşünülen istatistiksel analiz yöntemleri, araştırmada kullanılacak değişkenlerle ilişkilendirilerek sunulmalıdır.* |
|  |
| **4.11. Araştırma Bütçesi***Araştırma için öngörülen yaklaşık bütçe ve nereden karşılanacağı yazılmalıdır* |
|  |
| **5.KAYNAK LİSTESİ***Araştırma ile ilişkili kaynaklar alfabetik olarak listelenmelidir.* *En az 10 en fazla 30 kaynak kullanılmalıdır. Metin içinde atıf yapılan tüm kaynaklar kaynakçada listelenmelidir.* *Kaynak yazım formatı:* [*https://saglik.marmara.edu.tr/ogrenci/tez-yazim-kilavuzu*](https://saglik.marmara.edu.tr/ogrenci/tez-yazim-kilavuzu) |
|  |
| **BİLGİLENDİRME FORMU***1. Bilgilendirme formu çalışma deneysel ise içeriğine göre çalışma ve kontrol grubu için ayrı ayrı hazırlanmalı**2. Ebeveyn bilgi formuna ek olarak, okuma yazma öğrenme yaşından (6 yaş) 18 yaşına kadar çocuklar için de anlayabilecekleri seviyede bilgi içeren ayrıca bilgi formu hazırlanmalı.**3. Araştırmanız için bilgilendirilmiş onam formu gerekmiyorsa, çalışma yönteminin içinde neden gerekmediğini açıklayınız.**4. İngilizce dışındaki yabancı dillerde olan bilgilendirilmiş onam formunun orijinali ve yeminli tercüman tarafından onaylı tercümesinin ilave edilmesi gerekmektedir.**5. Bilgilendirme formu; çalışmanın amacını, sağlayacağı yararı, izin durumunu, kimlerin katılacağını, risklerin olup olmadığını, çalışmada katılımcılara ne yapılacağını, ne kadar zaman alacağını, ayrıntılı bilgilendirilme ve çekilme hakkının olduğunu, kimliksizlik ve gizliliğin güvence altına aldığını içerecek şekilde hazırlanmalıdır.*  |
| **BİLGİLENDİRME FORMU****Araştırmanın Adı:** Sayın Katılımcı,Bu araştırma ile …………………………………………………………amaçlanmıştır. Bu araştırma, ………………………………………………………………………………………. da yarar sağlayacaktır. Araştırma için ………………………………………………………… izin alınmıştır. Araştırmaya sizin dışınızda …….kişi katılacaktır. Sizden bu çalışmada ………………………………………………………………..yapmanız istenecektir. Bu işlem ……………….dakikanızı alacaktır. Bunun size ve yakınlarınıza hiçbir zararı olmayacaktır. Çalışmaya katılmakla parasal yük altına girmeyeceksiniz ve size de herhangi bir ödeme yapılmayacaktır. Bu araştırmaya katılıp katılmamakta tümüyle özgürsünüz. Araştırma ile ilgili gerek duyduğunuz tüm bilgileri istemeye ve doğru, açık, anlaşılır bilgi almaya hakkınız vardır. Araştırmaya katılmayı istemezseniz burada size verilen hizmet olumlu veya olumsuz şekilde etkilenmeyecektir. İstediğiniz zaman araştırmanın herhangi bir kısmında araştırmadan çıkabilirsiniz. Araştırmacı gerekli gördüğü takdirde çalışmayı sonlandırabilir. Araştırmanın tüm aşamalarında kimlik bilgileriniz gizli tutulacaktır. Araştırma kapsamında elde edilen bilgiler bilimsel amaçlarla kullanılabilir, gizlilik kurallarına uyulmak kaydıyla sunulabilir ve yayınlanabilir.Araştırma ile ilgili daha fazla bilgiye ihtiyaç duyarsanız araştırmacıya ........................................ e-posta adresi veya …………………………....... numaralı telefondan ulaşabilirsiniz.El yazınız ile “okudum ve anladım” yazınız:………………………………………………………………………………………

|  |  |
| --- | --- |
| **İmza/Tarih** **Katılımcının adı soyadı**  | **İmza/Tarih** **Sorumlu Araştırmacının adı soyadı** |

 |
| **ONAY FORMU**1. *Form çalışmanın ismini içermelidir.*
2. *“Denek” yerine “katılımcı” ifadesi kullanılmalıdır*
3. *Çalışmaya katılmanın gönüllülük esasına dayandığını, kişisel bilgilerin korunacağı, araştırmadan bir sebep göstermeden ayrılabileceği, maddi bir sorumluluk alınmayacağı konularının net bir şekilde anlaşıldığı beyan edilmelidir*
4. *Araştırma sonuçlarının eğitim ve bilimsel amaçlarla kullanılmasına izin verilmelidir*
5. *Araştırmaya katılmayı kabul ettiğini belirten ifade mutlaka yer almalıdır.*
6. *Çocuklarda yapılan araştırmalar için bilgi formu hazırlandığı takdirde onay formu da hazırlanmalıdır*
 |
| **Araştırmanın Adı:****Araştırmanın Amacı:** **Araştırma Ekibi:**Yukarıda yer alan ve araştırmaya başlanmadan önce katılımcılara verilmesi gereken bilgileri içeren metni okudum. Aklıma gelen tüm soruları sorma olanağı tanındı ve sorularıma cevap aldım. Araştırma kapsamında elde edilen şahsıma ait bilgilerin bilimsel amaçlarla kullanılmasını, gizlilik kurallarına uyulmak kaydıyla sunulmasını ve yayımlanmasını, hiçbir baskı ve zorlama altında kalmaksızın, kendi özgür irademle kabul ettiğimi beyan ederim.**İmza/Tarih** **Katılımcının adı soyadı** |
| **EKLER***Araştırmada kullanılması planlanan tüm anketler, ölçekler, sorular, veri kayıt/ değerlendirme/hasta takip formu, anket/ölçek kullanılacak ise gerekli izinleri gösteren belgeler ek’e konmalıdır.*  |
|  |

**ÖZGEÇMİŞ**

*Her araştırmacı için aşağıdaki özgeçmiş formu doldurulmalı ve* ***1 (bir) sayfayı geçmemelidir****.*

**1.** KİŞİSEL BİLGİLER

|  |  |
| --- | --- |
| **ADI, SOYADI:** DOĞUM TARİHİ:  |  |
| ARAŞTIRMADAKİ GÖREVİ: [ ] Sorumlu Araştırmacı/Danışman [ ]  Araştırmacı /Öğrenci GÖREV YERİ:ÜNVANI: TELEFON: E-MAIL:  |

**2.** EĞİTİM

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

**3.** AKADEMİK DENEYİM

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| GÖREV DÖNEMİ | ÜNVAN | BÖLÜM | ÜNİVERSİTE |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |

**4.** ÇALIŞMA ALANLARI

|  |  |
| --- | --- |
|  |  |
|  |  |

**5.** SON BEŞ YILDAKİ ARAŞTIRMA KONUSU İLE İLİŞKİLİ YAYINLAR