**Marmara Üniversitesi**

**Sağlık Bilimleri Enstitüsü**

**Girişimsel Olmayan Klinik Araştırmalar Etik Kurulu**

# Başvuru ve Sonrasında Dikkat Edilmesi Gerekenler

**Başvuru Sırasında:**

Başvurular danışman tarafından imzalanmış dilekçe ile birlikte Etik Kurul Sekreterliğine yapılır (BAŞVURU DİLEKÇESİ örneği belgenin devamında yer almaktadır.)

Enstitü web sayfasında ilan edilen son başvuru tarihine kadar yapılan başvurular toplantı gündemine alınır.

Başvuru formu kontrol çizelgesi danışman/yürütücü tarafından doldurulmalı, hem öğrenci/araştırmacı hem de danışman/yürütücü tarafından ıslak imzalı olarak başvuru formu ile birlikte teslim edilmelidir.

Başvuru dosyası 1 adet asıl (telli dosya içerisinde hazırlanıp dosya üzerine başvuru sahibinin adı ve Anabilim Dalı yazılmalıdır), PDF formatında CD’ye kaydedilmiş olarak teslim edilir.

Eksik başvurular değerlendirmeye alınmaz.

Akademik birimlerden etik kurul başvurusu hakkında enstitüye üst yazı yazılmalıdır.

**Düzeltme İstenilen Dosyaların Teslimi:**

İstenen düzeltmeler sonrası yapılan değişikliklerin metin içerisinde vurgu yapılarak belirtilmesi gerekmektedir.

Ayrıca istenilen düzeltmelerin her birinin cevabını içeren bir rapor yazılması ve bu raporun tüm araştırmacılar, özellikle sorumlu araştırmacı olan DANIŞMAN tarafından imzalanması gerekmektedir.

Düzeltme raporu içerisinde mutlaka düzeltmenin teslim edildiği tarih yazılmalıdır.

Önerilen değişikliklerin yapılması ve eksiklerin tamamlanması için bekleme süresi 2 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 gereklidir: Yöntem, araştırmacı değişikliği vb.

**BAŞVURU FORMU**

**ARAŞTIRMANIN BAŞLIĞI**

*Tez çalışması kapsamında başvurulan araştırmalar için araştırmacıların dikkat etmesi gerekenler:*

*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”.*

|  |
| --- |
|  |

**ARAŞTIRMANIN DAYANAKLARI VE GEREKÇESİ**

*Araştırma konusunun literatürdeki önemi, arka planı, bugün gelinen durum, yaşanan sorunlar, eksiklikler, doldurulması gereken boşluklar, özgün değeri vb. hususlar açık ve net bir şekilde kaynak göstererek ortaya konulmalıdır.*

*.*

|  |
| --- |
|  |

**ARAŞTIRMANIN AMACI, HİPOTEZİ ve SORULARI**

*Araştırmanın amacı, varsa öngörülen araştırma hipotezleri ayrı bölümler halinde kısa ve net cümlelerle ortaya konulmalıdır. Araştırma sorusu veya problem açık bir şekilde belirtilmelidir.*

|  |
| --- |
|  |

**ARAŞTIRMANIN LİTERATÜRE KATKISI**

*Araştırmanın önemi, bilime ve uygulamaya yaptığı katkı (güncel literatüre dayalı ve metin içinde kaynak göstererek açıklayınız)*

|  |
| --- |
|  |

**ARAŞTIRMANIN YAPILACAĞI KURUM/KURUMLAR**

*Araştırmanın yapılacağı kurumların açık ismi ve izin durumunun belirtilmesi gerekmektedir.*

|  |
| --- |
|  |

**ARAŞTIRMANIN ÖRNEKLEMİ**

*Araştırmaya dahil edilmesi planlanan gönüllü sayısı ve örneklem seçme yöntemi, örneklem sayısına nasıl karar verildiği, nasıl ulaşılacağı açıklanmalıdır.*

|  |
| --- |
|  |

**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

*Araştırmaya davet edilecek gönüllülerin yaş aralığı, araştırmaya dahil olma ve dışlama kriterleri ayrı başlıklar altında yazılmalıdır.*

|  |
| --- |
|  |

**ARAŞTIRMA VERİ TOPLAMA ARAÇLARI**

*Uygulanacak yöntem ve araştırma teknikleri, veri toplama araçları ilgili bilgiler literatüre atıf yapılarak ayrıntılı olarak açıklanmalı ve bu yöntem ve tekniklerin araştırma amacına ulaşmaya ve hipotezleri test etmeye uygun olduğu ortaya konulmalıdır. Kullanılacak ölçeklerin Türkçe Geçerlik ve Güvenirlik çalışmasının yapılmış olması ve gerekli izinlerin alındığına dair ifadenin yer alması ve izin belgelerinin olması gerekir. Araştırmacı tarafından oluşturulan sorular ve anketler ilgili literatüre atıf yapılarak açıklanmalıdır.*

|  |
| --- |
|  |

**VERİLERİN TOPLANMASI**

|  |
| --- |
|  |

**İSTATİSTİK ANALİZ**

*Araştırmada uygulanması düşünülen istatistiksel analiz yöntemleri, araştırmada kullanılacak değişkenlerle ilişkilendirilerek sunulmalıdır.*

|  |
| --- |
|  |

**ARAŞTIRMA SÜRESİ**

*Araştırmanın başlangıç ve bitiş tarihi ayrıntılı olarak yazılmalıdır.*

|  |
| --- |
| Başlangıç Tarihi:…/…/…. (gün/ay/yıl) Bitiş Tarihi:…/…./… (gün/ay/yıl) |

**ARAŞTIRMA BÜTÇESİ**

*Araştırma için öngörülen yaklaşık bütçe ve nereden karşılanacağı yazılmalıdır.*

|  |
| --- |
|  |

**ÖZGEÇMİŞ**

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

*Özgeçmiş kendisine ait olan kişi tarafından imzalamalıdır.*

**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

**KAYNAK LİSTESİ**

*Araştırma ile ilişkili kaynaklar alfabetik olarak listelenmelidir.*

*En az 10 en fazla 30 kaynak kullanılmalıdır.*

*Kaynak yazım formatı:* [*https://saglik.marmara.edu.tr/ogrenci/tez-yazim-kilavuzu*](https://saglik.marmara.edu.tr/ogrenci/tez-yazim-kilavuzu)

***Makale****: Karolewicz B, Maciag D, O'Dwyer G, Stockmeier CA, Feyissa AM, Rajkowska G. Reduced level of glutamic acid decarboxylase-67 kDa in the prefrontal cortex in major depression. Int J Neuropsychopharmacol. 2010;13:411-4*

***Kitap****: Underwood LE, Van Wyk JJ. Normal and aberrant growth. In: Wilson JD, Foster DW, eds. Wiliams' Textbook of Endocrinology. 1st ed. Philadelphia: WB Saunders; 1992, p:1079-1138*

|  |
| --- |
|  |

**BİLGİLENDİRME FORMU**

*1. Formun dili, tıbbi/teknik terimlerden arındırılmış herkes tarafından anlaşılır olmalı*

*2. Formda araştırmanın adı ve amacı katılımcının anlayabileceği bir ifade ile yer almalı*

*3. Bilgilendirme formu çalışma deneysel ise içeriğine göre çalışma ve kontrol grubu için ayrı ayrı hazırlanmalı*

*4. Yapılacak tüm işlemler detaylı olarak riskleri ve yönetimi ile birlikte anlatılmalı, katılımcının ne kadar zamanını alacak, katılımcıya herhangi bir yük getirecek mi, belirtilmeli*

*5. Formda sorumlu araştırmacının adı ve herhangi bir soru ya da sorun olduğunda ulaşılacak kişinin iletişim bilgileri yer almalı*

*6. Ebeveyn bilgi formu yanısıra, okuma yazma öğrenme yaşından (6 yaş) 18 yaşına kadar çocuklar için de anlayabilecekleri seviyede bilgi içeren ayrıca bilgi formu hazırlanmalı*

*7. Metin içerisinde “Araştırmaya katılmanız gönüllülük esasına dayalıdır. Bu form aracılığı ile elde edilecek bilgiler gizli kalacaktır ve sadece araştırma amacıyla (veya “bilimsel amaçlar için”) kullanılacaktır” ifadeleri kullanılmalıdır.*

*8.Çalışmadan kendi isteği ile ayrılabileceği ve bunun aldığı hiçbir hizmeti etkilemeyeceği belirtilmelidir.*

* *Araştırmanız için aydınlatılmış bilgi ve onam formu gerekmiyorsa, çalışma yönteminin içinde neden gerekmediğini literatür desteği ile açıklayınız.*
* *İngilizce dışındaki yabancı dillerde olan Bilgilendirme Formunun orijinali ve yeminli tercüman tarafından onaylı tercümesinin ilave edilmesi gerekmektedir.*

|  |
| --- |
|  |

**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 anlaşışdığı 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 taktirde onay formu da hazırlanmalıdır*

|  |
| --- |
|  |

**EKLER:**

**BAŞVURU FORMU KONTROL ÇİZELGESİ**

Araştırmanın Başlığı:

Başvurulan araştırma kapsamı:  Yüksek Lisans Tezi  Doktora Tezi  Diğer Araştırmalar

Araştırma Tez çalışması ise tez teslimi için son tarih:

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
|  | Evet | Hayır | Gerekli değil |
| **Giriş ve Amaç**  Araştırmanın amaçları net ve açık bir şekilde yazılmış mı? |  |  |  |
| Araştırmanın varsa hipotezleri net ve açık bir şekilde yazılmış mı? |  |  |  |
| Araştırmanın gerekçesi/çalışmanın sağlayacağı yarar belirtilmiş mi? |  |  |  |
| Araştırmanın literatüre katkısı açıklanmış mı? |  |  |  |
| **Yöntem ve Gereç**  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? |  |  |  |
| Araştırmanın yapılacağı kurumdan alınmış yazılı izin belgesi var mı? |  |  |  |
| Katılımcılara yönelik bilgilendirilme ve onam formu 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? |  |  |  |
| Araştırmacıların özgeçmişi eklenmiş mi? |  |  |  |

…./.…/……. 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)

**ÖĞRENCİNİN DANIŞMANIN**

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

Tarih

**Marmara Üniversitesi Sağlık Bilimleri Enstitüsü**

**Girişimsel Olmayan Klinik Çalışmalar Etik Kurulu Başkanlığı’na,**

Danışmanı olduğum Marmara Üniversitesi .................................................................. Fakültesi ………...………………… Ab.D. yüksek lisans/doktora öğrencisi ……………..................................’nin (isim) ’’................................................................................................................................................... ’’ başlıklı tez çalışmasının etik kurulunuz tarafından değerlendirilmesini saygılarımla arz ederim.

…........................ (Danışman İsmi)

............................ Anabilim Dalı

....................................... (İmza)

Başvuru sırası teslim edilecek belgeler (1 adet orijinal dosya ve 1 adet PDF formatında CD içerisinde )

* Başvuru Dilekçesi
* Başvuru Formu
* Başvuru Kontrol Çizelgesi
* Araştırmada kullanılması planlanan tüm anketler, ölçekler, sorular
* Veri Kayıt/ Değerlendirme/Hasta Takip Formu
* Anket kullanılacak ise gerekli izinleri gösteren belge
* Üst yazı
* Tez ise Danışman ataması kontrol edilecek