

Sayın Araştirmacı,

Bu kılavuz Girişimsel Olmayan Klinik Araştırmalar Etik Kurulu'na yapılan başvurularda size yardımcı olmak için hazırlanmıştır. Başvurunun eksiksiz olması çalışmanızın başvuru, toplantı gündeminde değerlendirilmesi ve sonuçlandırılmasını kolaylaştıracaktır.

Dilekçe sayfası:

Araştırmanın açık adı, sorumlu/koordinatör araştırmacının unvanı, adı-soyadı ve kurum bilgilerini içermelidir.

Başvuru metni içinde yer alan "iř adres" kısmına yalnızca başvuru sahibi ve yardımcı araştırmacıların çalıştığı kurumun adı ve birimi yazılmalıdır. Açık adres (mahalle adı vb.) yazılmamalıdır.

A.1. Araştırmanın Açık Adı:

Çalışmanın adı ile ilgili olarak araştırmacılara önerimiz; açık, kısa, spesifik olması, standart olmayan ve açıklanamayan kısaltmalar içermemesi, çalışmanın amacını yansıtmasıdır.

A.1.1. Araştırmanın kolay anlaşılır bir ifade ile yazılmış, sağlık mesleği mensubu olmayan kişilere yönelik adı:

Araştırmanın adının "sağlık mensubu olmayan kişilerin anlayacağı" şekli yazılmalıdır.

A.4. Kurum İzni Var mı?:

Çalışmanın yapılabilmesi ilgili kurum ve kuruluşlardan izin alınması gerekiyorsa evet seçeneği işaretlenmelidir. Kurum izni alınmışsa izin, ekli belge olarak sunulmalıdır.

B. DESTEKLEYİCİ

Çalışmanız için bütçe gerekiyorsa kim tarafından karşılanacağı belirtilmeli ve bütçe formu hazırlanmalıdır.

C. ARAşTIRMAYA İLİŐKİN GENEL BİLGİLER

Araştırılan durum, konu ve alanı kısaca yazılmalıdır. Araştırmanın amacı 2-3 cümleyle kısaca yazılmalıdır.

C.3. Gönüllülerin Araştırmaya Dahil Edilme Kriterleri/ C.4. Gönüllülerin Araştırmaya Dahil Edilmeme Kriterleri:

Çalışmaya alınacak kişi/ materyal/veri vb. için çalışmaya alınma ve hariç tutulma kriterleri ayrıntılı yazılmalıdır. Kontrol grubunun olduğu çalışmalarda kontrol grubu için de dahil etme ve dışlama kriterleri yazılmalıdır.

C.5. Araştırmanın Sonlanım Noktası:

Araştırmanın temel ilgi alanlarından biri olan değişken olarak tanımlanabilir. Bu değişken etkililik ve güvenilirlik ile ilgili olabilir. Primer (Birincil) sonlanım noktası, birincil veri sağlayan araştırmadaki en önemli sonlanım noktasıdır. Sekonder (İkincil) sonlanım noktası, araştırmadaki primer sonlanım noktasından daha az önemli olan sonlanım noktasıdır.

C.5.3 Araştırmanın Kapsamı (Anket, laboratuvar testleri, arşiv tarama, görüntü analizi, gözlem vs):

Çalışmanızın kapsamı sadece isim olarak belirtilmelidir (örneğin anket, laboratuvar testleri, arşiv tarama, görüntü analizi, gözlem, egzersiz fizyolojisi vb), ayrıntılı açıklama yapmaya gerek yoktur.

C.7 Araştırmanın Niteliği:

Tanımlayıcı çalışma (vaka raporları): Küçük bir grup hastada gözlenen ilginç sonuçların bildirilmesi

Retrospektif çalışma: Önceki verilerin taranması

Kesitsel çalışma: Deneklerin izlenmediği, hastalık sıklığı, hastalık mekanizması ve tanısal sorunları çözmeye yönelik çalışmalar

Prospektif kohort: Deneklerin izlendiği, ileriye dönük planlanan çalışmalar

C.10 Araştırma Merkezleri:

Tek merkez: Tek merkezde yürütülen çalışmalardır, ayrıca verinin birçok merkezden toplandığı ancak çalışmanın tek merkezde yürütüldüğü çalışmalar da tek merkezlidir.

Çok merkez: Tek bir protokole göre birden fazla merkezde yürütülen, bu sebeple birden fazla sorumlu araştırmacının bulunduğu araştırma

C.10.8 Araştırmanın tahminen ne zaman başlayacağı (gün, ay ve yıl olarak):

Etik kurul onayı almadan çalışmaya başlamamanız gerektiği için çalışma başlama tarihine karar verirken etik kurulun toplantı günlerini, çalışmanızın değerlendirileceği toplantı tarihini, toplantı sonrasında düzeltme istenebileceğini göz önüne almanız gerekmektedir.

G. ARAŞTIRMANIN ÖZETİ

G.1. Konu:

Kısaca (1-2 cümleyle) çalışılacak konu yazılmalıdır.

G.2. Amaç:

Çalışmanın amacı net olarak belirtilmelidir.

G.3. Kapsam:

Konu hakkında kısa bilgi, bu konuda yapılmış çalışmalar referans gösterilerek en az 500 kelime ile açıklanmalı, çalışmanın neden yapıldığı ve literatüre katkısı vurgulanmalıdır.

G.4. Yöntem:

Çalışmanın tasarımı açıkça tanımlanmalı, gerçekleştirilen prosedürler net ve kısa şekilde açıklanmalı, kullanılacak ölçekler hakkında kısaca bilgi ve Türkçe geçerlik- güvenirlikleri belirtilmelidir.

G.5. Örneklem Büyüklüğü ve İstatistiksel Yöntemler:

Retrospektif çalışmalar için taramanın yapılacağı tarih aralığının "ay-yıl olarak" olarak verilmesi gereklidir. Bu tarih aralığındaki dahil edilme kriterlerine uyan tüm veriler değerlendirmeye alınacaksa güç analizi yapmaya gerek yoktur.

Örneklem büyüklüğünün nasıl hesaplandığı açıklanmalıdır. Güç analizi yaparken çalışmada yer alacak grup sayısı göz önünde bulundurulmalı, her bir grupta alınacak denek sayısını belirleyecek şekilde yapılmalıdır.

Nitel (kalitatif) çalışmalar için güç analizine gerek yoktur.

Çalışmada yapılması planlanan istatistiksel yöntemler kısaca yazılmalıdır.

G.6. Kaynaklar:

Çalışmayı planlarken yararlandığınız literatür künyeleri, metin içinde ve kaynaklar bölümünde APA 6 stiline uygun şekilde verilmelidir.

H.2 Başvuru Sahibi:

Sorumlu araştırmacı veya yardımcı araştırmacı olmalıdır.

EKLİ DOSYALAR

Not: Sisteme yüklenen tüm ek dosyalar PDF formatında olmalıdır.

- Çalışmada yer alan araştırmacıların YÖKSİS üzerinden alınmış özgeçmişleri, akademik personel dışındaki araştırmacılarının ise ARDEB üzerinden oluşturulan özgeçmişleri yüklenmelidir (PDF Formatında).

- Çalışma konusuyla ilgili 3 adet yayın PDF formatında yüklenmelidir.
- Varsa kurum izni, özel izinler yüklenmelidir. (PDF Formatında).
- Anket formu ve veri toplama formları yüklenmelidir (PDF Formatında).
- Araştırma 18 yaş altı bireylerle yürütülecekse Bilgilendirilmiş Çocuk Rıza Formu PDF Formatında yüklenmelidir.
- Bilgilendirilmiş Gönüllü Olur Formu (Yetişkin) PDF formatında yüklenmelidir.
- Çalışmada biyolojik materyal transferi yapılacaksa Biyolojik Materyal Transfer Formu ıslak imzalı PDF formatında yüklenmelidir.
- Çalışma retrospektif araştırma türünde yürütülecekse Arşive Katkısı Olanların Bilgilendirildiğine Dair Belge Formu ıslak imzalı PDF formatında yüklenmelidir.
- Etik kurula daha önce yapılan başvuruda değişiklik yapılmak isteniyorsa Değişiklik Başvuru Formu ıslak imzalı PDF formatında yüklenmelidir.
- Araştırma tez çalışması ise ilgili enstitüden öğrenci olduğunuza dair onay yazısı (elektronik ortamda) PDF formatında yüklenmelidir.
- Bütçe var ise belirtilmeli ve Bütçe Yazısı PDF formatında yüklenmelidir.
- Proje tamamlandı ise Proje Sonuç Raporu ıslak imzalı PDF formatında yüklenmelidir.

Bilgilendirilmiş Gönüllü Olur Formu (BGOF):

BGOF'un katılımcıya hitaben ve katılımcının anlayacağı şekilde teknik terimlerden uzak, sade, özet ancak açıklayıcı olması gereklidir. Etik kurul formuna yazılan bilgilerin buraya kopyalanmaması gerekmektedir.

Genetik materyallerle yapılacak çalışmalarda tabakalandırılmış BGOF oluşturulmalı, hasta tarafından doldurulmalı ve imzalanmalıdır.

Çocuklar üzerinde yapılacak çalışmalarda hem çocuğa hem de ebeveynlere yönelik BGOF hazırlanmalıdır.

ELDEN TESLİM EDİLMESİ GEREKENLER

Taahhütlü Başvuru Formu ıslak imzalı olarak etik kurul sekreteryasına elden teslim edilmelidir. ***Islak imzalı Taahhütlü Başvuru Formunu sekreterya teslim etmeyen araştırmacının başvurusu değerlendirilmeye alınmayacaktır.***