**T.C. İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ**

**DİŞ HEKİMLİĞİ FAKÜLTESİ KLİNİK ARAŞTIRMALAR ETİK KURULU**

**İLAÇ DIŞI GİRİŞİMSEL OLMAYAN KLİNİK ARAŞTIRMALAR İÇİN BAŞVURU FORMU**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| Başvurunun yapıldığı tarih:  Başvuruyu geçerli kılmak için bilgi talebi tarihi: | Ek bilgi talebi tarihi: | Red/olumsuz görüş  Nedenleri:  Tarih: |  |
| Geçerli başvuru tarihi:  İşlem başlangıç tarihi: | Ek bilgi/değiştirilmiş bilgi alınış tarihi: | Onay/olumlu görüş:  Tarih: |  |
| Başvuru arşiv kayıt numarası: | | Başvuru geri çekildi  Tarih: |  |

**A. ARAŞTIRMA**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **A.1** | **Araştırmanın açık adı:** | |
| **A.1.1** | Araştırmanın kolay anlaşılır bir ifade ile yazılmış, sağlık mesleği mensubu olmayan kişilere yönelik adı: | |
| **A.1.2** | Varsa, araştırmanın kısaltılmış adı: | |
| **A.2** | **Kurula yapılan başvuru:** | İlk  Düzeltme |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **A.5** | **Araştırmanın statüsü (Aşağıdaki kutucuklardan uygun olanı/olanları işaretleyiniz.)** | |
| **A.5.1** | Yüksek lisans tezi ve/veya projesi |  |
| **A.5.2** | Doktora tezi ve/veya projesi |  |
| **A.5.3** | Uzmanlık tezi ve/veya projesi |  |
| **A.5.4** | Öğrenci bitirme tezi ve/veya projesi |  |
| **A.5.5** | Bireysel araştırma projesi |  |
| **A.5.6** | Diğer ise, lütfen belirtiniz. | |

**B. BAŞVURUDA YER ALAN ARAŞTIRMACILAR**

|  |  |
| --- | --- |
| **B.1** | **Sorumlu araştırmacı (Birden çok araştırmacı olması durumunda bu bölümü yineleyiniz.)\***  **\* Bu bölümde tezler için danışman öğretim üyesi, diğer araştırma projeleri için ise tıpta uzmanlığını veya doktorasını tamamlamış araştırmacı ile ilgili bilgiler verilmelidir.** |
| **B.1.1** | Adı soyadı: |
| **B.1.2** | Unvan: |
| **B.1.3** | Uzmanlık alanı: |
| **B.1.4** | İş adresi: |
| **B.1.5** | E-posta adresi: |
| **B.1.6** | Telefon numarası: |
| **B.1.7** | Faks numarası: |
| **B.1.8** | Araştırmadaki sorumluluğu: |
| **B.2** | **Yardımcı araştırmacı (Birden çok yardımcı araştırmacı olması durumunda bu bölümü yineleyiniz.)** |
| **B.2.1** | Adı soyadı: |
| **B.2.2** | Unvan: |
| **B.2.3** | Uzmanlık alanı: |
| **B.2.4** | İş adresi: |
| **B.2.5** | E-posta adresi: |
| **B.2.6** | Telefon numarası: |
| **B.2.7** | Faks numarası: |
| **B.2.8** | Araştırmadaki sorumluluğu: |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **B.3** | **Koordinatör (Çok merkezli araştırmalar için doldurulacaktır. Birden çok koordinatör olması durumunda bu bölümü yineleyiniz.)** | |
| **B.3.1** | Adı soyadı: | |
| **B.3.2** | Unvan: | |
| **B.3.3** | Uzmanlık alanı: | |
| **B.3.4** | İş adresi: | |
| **B.3.5** | E-posta adresi: | |
| **B.3.6** | Telefon numarası: | |
| **B.3.7** | Faks numarası: | |
| **B.4** | **İzleyici (monitör) (Araştırmada izleyici olması durumunda doldurulacaktır. Birden çok izleyici olması durumunda bu bölümü yineleyiniz.)** | |
| **B.4.1** | Adı soyadı: | |
| **B.4.2** | Unvan: | |
| **B.4.3** | Uzmanlık alanı: | |
| **B.4.4** | İş adresi: | |
| **B.4.5** | E-posta adresi: | |
| **B.4.6** | Telefon numarası: | |
| **B.4.7** | Faks numarası: | |
| **B.5** | | **Araştırmanın Gerçekleştirilmesinde Kullanılacak Olan Merkezi Teknik Tesisler. Temel Değerlendirme Kriterlerinin Ölçümü veya Değerlendirilmesinin Merkezileştirildiği Laboratuar veya Diğer Teknik *Tesisler (Birden Çok Kurum/Kuruluş Olması Halinde Gerektiği Gibi Tekrarlayınız).(Bu amaçla ek sayfalar kullanabilirsiniz.)*** | |
| **B.5.1** | | Kurum/Kuruluş: | |
| **B.5.2** | | Temasa geçilecek kişinin adı soyadı: | |
| **B.5.3** | | Adresi: | |
| **B.5.4** | | Telefon numarası: | |
| **B.5.5** | | E-posta adresi: | |
| **B.5.6** | | Dışarıya verilen görevler: | |

**C. DESTEKLEYİCİ**

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **C.1** | **Araştırmanın destekleyicisi var mı?** | Evet | Hayır | |
| **C.1.1** | Yanıtınız evet ise, lütfen aşağıdaki kutucuklardan uygun olanı/olanları işaretleyiniz. | | | |
| **C.1.1.1** | Üniversite | | |  |
| **C.1.1.2** | Eğitim ve araştırma hastanesi | | |  |
| **C.1.1.3** | Türkiye Bilimsel Teknik ve Araştırma Kurumu (TÜBİTAK) | | |  |
| **C.1.1.4** | Kalkınma Bakanlığı | | |  |
| **C.1.1.5** | DPT *(Devlet Planlama Teşkilatı*) | | |  |
| **C.1.1.6** | İlaç firması | | |  |
| **C.1.1.7** | Uluslararası ise lütfen belirtiniz: | | | |
| **C.1.1.8** | Diğer ise, lütfen belirtiniz: | | | |
| **C.2** | **Destekleyici kurum/kuruluşun statüsü (Aşağıdaki kutucuklardan uygun olanı/olanları işaretleyiniz.)** | | | |
| **C.2.1** | Ticari | | |  |
| **C.2.2** | Ticari değil | | |  |
| **C.3** | **Destekleyici kurum/kuruluş yetkilisi (Birden çok destekleyici kurum/kuruluş olması durumunda bu bölümü yineleyiniz.)** | | | |
| **C.3.1** | Adı Soyadı: | | | |
| **C.3.2** | Adresi: | | | |
| **C.3.3** | E-posta adresi: | | | |
| **C.3.4** | Telefon numarası: | | | |
| **C.3.5** | Faks numarası: | | | |

**Ç. SÖZLEŞMELİ ARAŞTIRMA KURULUŞU**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **Ç.1** | **Araştırmaya Sözleşmeli Araştırma Kuruluşunun katkısı var mı?** | Evet | Hayır |
| **Ç.1.1** | Yanıtınız evet ise, lütfen aşağıdaki bölümde Kuruluş yetkilisi ile ilgili olarak istenilen bilgileri veriniz. | | |
| **Ç.1.1.1** | Adı Soyadı: | | |
| **Ç.1.1.2** | Adresi: | | |
| **Ç.1.1.3** | E-posta adresi: | | |
| **Ç.1.1.4** | Telefon numarası: | | |
| **Ç.1.1.5** | Faks numarası: | | |

**D. ARAŞTIRMAYA İLİŞKİN BİLGİLER**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **D.1** | **Araştırmada tıbbi bir durum veya hastalık araştırılacak mı?** | Evet | Hayır |
| **D.1.1** | Yanıtınız evet ise, araştırılan tıbbi durum/durumları veya hastalık/hastalıkları belirtiniz: | | |
| **D.1.2** | Yanıtınız evet ise, kolay anlaşılır bir ifade ile yazılmış (sağlık mesleği mensubu olmayan bir kişinin anlayabileceği bir ifade ile) araştırılan tıbbi durumu veya hastalığı belirtiniz: | | |
| **D.1.3** | Yanıtınız evet ise, araştırılan durumlardan herhangi biri seyrek görülen bir hastalık mı? | Evet | Hayır |
| **D.1.3.1** | Yanıtınız evet ise, lütfen hastalık hakkında kısa bilgi veriniz. | | |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **D.2** | **Araştırmanın amacı** *(en çok 250 karakter)* | | |
|  | | | |
| **D.2.3** | Bu araştırmada kullanılan dosya/ kayıt/materyal/elde edilen veriler kullanılarak bir başka araştırma planlanmakta mıdır? | Evet | Hayır |
| **D.2.3.1** | Yanıtınız evet ise, lütfen yapılacak olan araştırmalar ile ilgili bilgi veriniz: | | |
| **D.3** | **Araştırma sonunda beklenen yararlar** *(en çok 250 karakter)* | | |
|  | | | |

|  |  |
| --- | --- |
| **D.4** | **Gönüllülerin/dosyaların/kayıtların/materyallerin araştırmaya dahil edilme kriterleri (Maddeler halinde sıralayınız.)** |
| **D.4** | **Gönüllülerin/dosyaların/kayıtların/materyallerin araştırmadan dışlanma kriterleri (Maddeler halinde sıralayınız.)** |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **D.5** | **Araştırmanın türü (Aşağıdaki kutucuklardan uygun olanı/olanları işaretleyiniz.)** | |
| **D.5.1** | Gözlemsel çalışma |  |
| **D.5.2** | Anket çalışması |  |
| **D.5.3** | Dosya kullanılarak yapılan retrospektif arşiv taraması |  |
| **D.5.4** | Görüntü kayıtları kullanılarak yapılan retrospektif arşiv taraması |  |
| **D.5.5** | Kan, idrar, doku, görüntü gibi biyokimya, mikrobiyoloji, patoloji ve radyoloji koleksiyon materyalleri ile yapılacak araştırma |  |
| **D.5.6** | Rutin muayene, tetkik, tahlil ve tedavi işlemleri sırasında elde edilmiş materyaller ile yapılacak araştırma |  |
| **D.5.7** | Hücre veya doku kültürü ile yapılacak araştırma |  |
| **D.5.8** | Yaşam alışkanlıklarının değerlendirilmesi ile ilgili araştırma |  |
| **D.5.9** | Diğer ise, lütfen belirtiniz: |  |

|  |  |
| --- | --- |
| **D.6** | **Araştırmanın tasarımı (*Araştırma gruplarını nasıl oluşturduğunuzu detaylı anlatınız. Örn.Kontrollü, kontrolsüz, randomize, açık, tek kör, paralel grup veya diğer*)** |
| **D.6.1** | Lütfen belirtiniz: |
| **D.6.2** | Diğer ise lütfen belirtiniz: |

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **D.7** | **Araştırma merkezleri (Birden çok merkez olması durumunda bu bölümü yineleyiniz. Bu bölümde belirtilen merkezler ile ilgili olarak, izin ve onay yazıları başvuru dosyasına eklenmelidir.)** | | | | | |
| **D.7.1** | Tek bir merkez var | | Evet | | | Hayır |
| **D.7.1.2** | Yanıtınız evet ise araştırmanın yapılacağı Ana Bilim Dalı/Bilim Dalı: | | | | | |
| **D.7.1.3** | Lütfen iletişime geçilecek kişinin iletişim bilgilerini yazınız. | | | | | |
| **D.7.2** | Birden çok merkez var | | Evet | | | Hayır |
| **D.7.2.1** | Yanıtınız evet ise araştırmanın yapılacağı Ana Bilim Dalları/Bilim Dalları: | | | | | |
| **D.7.2.2** | Lütfen iletişime geçilecek kişilerin iletişim bilgilerini yazınız. | | | | | |
| **D.7.3** | Ülkemizde öngörülen merkez sayısı |  | | | | |
| **D.7.4** | Bu araştırma başka ülkelerde de yürütülüyor mu? | | | Evet | Hayır | | |
| **D.7.4.4.1** | D.7.4’e cevabınız evet ise başka ülkelerde öngörülen merkez sayısı | | |  | | | |
| **D.7.5** | Bu araştırmada Amerika Birleşik Devletleri (ABD) ve Avrupa Birliği (AB)’ne üye ülkeler dışındaki ülkeler de yer alıyor mu? | | | Evet | Hayır | | |
| **D.7.5.1** | D.7.5’e cevabınız evet ise lütfen belirtiniz: | | | | | | |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **D.8** | **Araştırmanın ne kadar süreceği** | |
| **D.8.1** | Ülkemizde | |
| **D.8.1.1** | Araştırmanın başlangıç tarihi (gün, ay ve yıl olarak): |  |
| **D.8.1.2** | Araştırmada bitiş tarihi (gün, ay ve yıl olarak): |  |
| **D.8.2** | Başka ülkelerde | |
| **D.8.2.1** | Araştırmanın başlangıç tarihi (gün, ay ve yıl olarak): |  |
| **D.8.2.2** | Araştırmada bitiş tarihi (gün, ay ve yıl olarak): |  |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **D.9** | **Araştırmaya gönüllü almaya/dosya veya kayıt incelemeye/materyal toplamaya başlamak için öngörülen tarih** | |
| **D.9.1** | Ülkemizde | |
| **D.9.1.1** | Başlangıç tarihi (gün, ay ve yıl olarak): |  |
| **D.9.1.2** | Bitiş tarihi (gün, ay ve yıl olarak): |  |
| **D.9.2** | Başka ülkelerde | |
| **D.9.2.1** | Başlangıç tarihi (gün, ay ve yıl olarak): |  |
| **D.9.2.2** | Bitiş tarihi (gün, ay ve yıl olarak): |  |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **D.10** | **Araştırmanın özellikleri** | | |
| **D.10.1** | Araştırma, çalışmanın amacını gizli tutmayı gerektiriyor mu? | Evet | Hayır |
| **D.10.1.1** | Yanıtınız evet ise, lütfen açıklayınız. | | |
| **D.10.2** | Araştırma katılımcıların fiziksel ve ruhsal sağlıklarını tehtit edici sorular içeriyor mu? | Evet | Hayır |
| **D.10.3** | Gönüllü katılımını/dosya veya kayıt incelemeyi/materyal toplamayı olumsuz yönde etkileyecek herhangi bir durum var mı? | Evet | Hayır |
| **D.10.3.1** | Yanıtınız evet ise, lütfen açıklayınız. | | |

**E. ARAŞTIRMADAKİ GÖNÜLLÜ POPÜLASYONU**

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **E.1** | **Yaş aralığı** **(Araştırmanın tamamı için her yaş aralığında planlanan tahmini gönüllü/verileri kullanılacak kişi sayısını belirtiniz.)** | | | | |
| **E.1.1** | 18 yaş altı | | Evet | Hayır | |
| **E.1.1.2** | Yanıtınız evet ise, lütfen sayısını belirtiniz. | | | | |
| **E.1.1.3** | Çocuk (2-11 yaş) | | Evet | Hayır | |
| **E.1.1.4** | Yanıtınız evet ise, lütfen sayısını belirtiniz. | | | | |
| **E.1.1.5** | Ergen (12-17 yaş) | | Evet | Hayır | |
| **E.1.1.6** | Yanıtınız evet ise, lütfen sayısını belirtiniz. | | | | |
| **E.1.1.7** | Yetişkin (18-65 yaş) | | Evet | Hayır | |
| **E.1.1.8** | Yanıtınız evet ise, lütfen sayısını belirtiniz | | | | |
| **E.1.1.9** | Yaşlı (>=65 yaş) | | Evet | Hayır | |
| **E.1.1.10** | Yanıtınız evet ise, lütfen sayısını belirtiniz. | | | | |
| **E.2** | **Cinsiyet (Aşağıdaki kutucuklardan uygun olanı işaretleyiniz.)** | | | | |
| **E.2.1** | Kadın | | | |  |
| **E.2.2** | Erkek | | | |  |
| **E.2.3** | Cinsiyet önemli değil | | | |  |
| **E.3** | **Araştırmadaki gönüllülerin/verileri kullanılacak kişilerin özellikleri (Aşağıdaki kutucuklardan uygun olanı/olanları işaretleyiniz.)** | | | | |
| **E.3.1** | Sağlıklı kişiler | Evet | | Hayır | |
| **E.3.2** | Hastalar | Evet | | Hayır | |
| **E.3.3** | Özel hassas popülasyonlar | Evet | | Hayır | |
| **E.3.3.1** | Gebe kadınlar | Evet | | Hayır | |
| **E.3.3.2** | Emziren kadınlar | Evet | | Hayır | |
| **E.3.3.3** | Acil olgular | Evet | | Hayır | |
| **E.3.3.4** | Şahsen olur veremeyecek kişiler | Evet | | Hayır | |
| **E.3.3.4.1** | Yanıtınız evet ise, lütfen belirtiniz: | | | | |
| **E.3.4** | Diğer ise, lütfen belirtiniz: | | | | |
| **E.4** | **Araştırmaya dahil edilmesi planlanan gönüllü/dosya/kayıt/materyal sayısı** | | | | |
| **E.4.1** | Ülkemizdeki sayıyı belirtiniz. | | | |  |
| **E.4.2** | Uluslararası bir araştırma ise, sayıyı ülkeleri ile birlikte belirtiniz: | | | |  |
| **E.4.3** | Araştırmanın tamamındaki sayıyı belirtiniz. | | | |  |
| **E.4.4** | Sayıyı nasıl belirlediğinizi açıklayınız (güç analizi yapıldıysa kullanılan istatistik [ortalama, standart sapma, sayı [%], risk katsayısı vb.] ve değeri, güç ve Tip I hata değeri mutlaka belirtilmelidir). | | | |  |

**F.ARAŞTIRMADA YARARLANILACAK TESTLER**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **F.3.1** | Biyokimyasal test yapılacak mı? | Evet | Hayır |
| **F.3.1.1** | Yanıtınız evet ise testin yapılacağı laboratuvarın:  Adı:  Adresi:  Tel: Fax: | | |
| **E.3.2** | Analitik test yapılacak mı? | Evet | Hayır |
| **E.3.2.1** | Yanıtınız evet ise testin yapılacağı laboratuvarın:  Adı:  Adresi:  Tel: Fax: | | |
| **E.3.3** | Mikrobiyolojik test yapılacak mı? | Evet | Hayır |
| **E.3.3.1** | Yanıtınız evet ise testin yapılacağı laboratuvarın:  Adı:  Adresi:  Tel: Fax: | | |
| **F.3.4** | Radyolojik inceleme yapılacak mı? |  |  |
| **F.3.4.1** | Yanıtınız evet ise testin yapılacağı laboratuvarın:  Adı:  Adresi:  Tel: Fax: | | |
| **F.3.5** | Yapılacak diğer testler var mı? | Evet | Hayır |
| **F.3.5.1** | Yanıtınız evet ise testin yapılacağı laboratuvarın:  Adı:  Adresi:  Tel: Fax: | | |

**G. ARAŞTIRMANIN ÖZETİ (Yazılı metin şeklinde)**

|  |  |
| --- | --- |
| **G.1** | **Konu:** |
| **G.2** | **Gerekçe ve Amaç:** |
| **G.3** | **Kapsam :** |
| **G.4** | **Yöntem:** |
| **G.5** | **Kaynaklar:** |
| **G.6** | **Anahtar sözcükler:** |

**H. İLGİLİ BELGELER**

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

|  |  |
| --- | --- |
| **H.1** | **SORUMLU/YARDIMCI ARAŞTIRMACI/KOORDİNATÖR/İZLEYİCİ, VARSA ÖTEKİ MERKEZLERDEKİ SORUMLU/ YARDIMCI ARAŞTIRMACILARIN ÖZ GEÇMİŞLERİ\***  \* TÜBİTAK/ARBİS formatına göre hazırlanmış (<https://arbis.tubitak.gov.tr> sayfasından edinilecek), sayfaları toplam sayfa sayısı üzerinden numaralandırılmış, her sayfasında adı ve soyadı ile ünvanı el yazısı ile yazılmış, tarihli ve yaş imzalı olmalıdır. |
| **H.2** | **ARAŞTIRMA BÜTÇESİ\***  \* Sağlık Bakalığının yayımladığı güncel form kullanılarak hazırlanmalı, bu formun sonunda bulunan çizelge sorumlu araştırmacı tarafından unvanı/adı/soyadı el yazısı ile doldurularak imzalanmalıdır. |
| **H.3** | **DESTEKLEYİCİSİNİN ÜNİVERSİTE, EĞİTİM VE ARAŞTIRMA HASTANESİ, TÜBİTAK VE/VEYA KALKINMA BAKANLIĞI DIŞINDA HERHANGİ BİR KURUM/KURULUŞ OLMASI DURUMUNDA, DESTEĞİN TÜRÜ, KAPSAMI VE MİKTARININ BELİRTİLDİĞİ VE DESTEKLEYİCİ TARAFINDAN ONAYLANAN YAŞ İMZALI BELGE** |
| **H.4** | **VARSA BİLGİLENDİRİLMİŞ GÖNÜLLÜ OLUR FORMU \***  **\***Araştırmacılar kendi Ana Bilim Dalı/Bilim Dalında kullanılan onaylı Bilgilendirilmiş Gönüllü Olur Formunu kullanabilir. |
| **H.5** | **AKADEMİK KURUL KARARI, ANA BİLİM DALINDAN ÜST YAZI** |
| **H.6** | **VARSA LİTERATÜR** |
| **H.7** | **VARSA ANKET FORMU\***  **\***Anketin geçerliliği/güvenilirliği ile ilgili olarak, anket hazırlanmasında yararlanılan kaynaklar belirtilmelidir. Ayrıca, her sayfasında sorumlu araştırmacının yaş imzası olan bir örneği başvuru formuna eklenmelidir. Anket formunda araştırmaya katılanların kimliğini açığa çıkaran, fiziksel ve ruhsal sağlığını tehdit edici ve yasal açıdan sorunlara neden olabilecek sorular olmamasına özen gösterilmelidir. |
| **H.8** | **SÖZLEŞMELER\***  **\***Varsa metin olarak sunulmalıdır. Şayet güncellemeler olur ise bildirilmelidir. |
| **H.9** | **GEREKLİ İSE İZİN VE YETKİLENDİRME BELGELERİ \***  **\*** Yapılacak çalışma için herhangi bir makamdan alınması gereken izin ve yetkilendirmeler anlaşılmalıdır. (Örnek; Anabilim Dalı Başkanı, Bölüm Başkanı, Dekan, Rektör, Müdür, Genel Müdür, Bakanlık vb) |
| **H.10.** | **GEREKLİ İSE, BİYOLOJİK MATERYAL TRANSFER FORMU (BMTF)\*:**  **\*** Sağlık Bakanlığının yayımladığı güncel formatta ve yaş imzalı olmalıdır. |

**I. BAŞVURU SÖZLEŞMESİ**

|  |
| --- |
| İşbu başvuru formuyla, şahsım / başvuru sahibi adına (lütfen geçerli olmayan ifadelerin üzerini yanına tarih ve paraf atarak çiziniz): |
| * Başvuruda sağlanan bilgilerin doğru olduğunu; * Araştırmanın protokole, yönetmeliklere, güncel Helsinki Bildirgesi’nde belirtilen İlkelere ve İyi Klinik Uygulamaları ilkelerine uygun olarak gerçekleştirileceğini; * Araştırma kapsamında yapılacak her türlü analiz, tetkik, test inceleme, hizmet ve muayenelerin bedelinin kamuya ait fon ve bütçelerden veya özel sağlık sigortalarından karşılanmayacağını veya kişiye ödettirilmeyeceğini, projeyi destekleyen kişi veya kuruluş tarafından ödeneceğini; * Araştırma Ekibini (laboratuvar ekibi, araştırma hemşiresi gibi dahil) araştırma hakkında bilgilendirdiğimi, * Önerilen araştırmanın gerçekleştirilebilir nitelikte olduğunu; * İlk gönüllüyü dahil etme tarihini vereceğimi; * Şüphe edilen ciddi olumsuz etkilere ilişkin raporları ilgili kılavuzlara uygun olarak sunacağımı; * Bu çalışma ile ilgili daha önce herhangi bir etik kurula başvuru yapılmadığını, çalışmanının etik kurul tarafından onaylanmadığı taktirde aynı çalışmayla başka bir etik kurula başvuru yapılmayacağını; * Bu çalışmanın etik kurula başvuru yapmadan önce başlamış bir çalışma olmadığını, etik kurul onayı alındıktan sonra başlayacağını, * Araştırma bütün ülkelerde/ülkemizde sona erdikten sonra, 1 (bir) yıllık azami süre içerisinde nihai raporun bir kopyasını Etik Kurula sunacağımı teyit ederim. |
| **Etik Kurula Başvuruda Bulunan Başvuru Sahibi** |
| El yazısıyla Adı, Soyadı: |
| Tarih: |
| İmza: |
| **Varsa Danışmanın Onayı** |
| Adı Soyadı: |
| Tarih: |
| İmza: |

**J. ETİK KURUL**

|  |  |
| --- | --- |
| Adı ve Adresi: | |
| Sunulma tarihini gün/ay/yıl olarak belirtiniz: | |
| **J.1** **Onay / Görüş** | |
| J.1.1. Eksik bilgi talep edilecek |  |
| J.1.2. İşleme kondu |  |
| **J.2 Onay / görüş tarihi** | |
| J.2.1. Onay kabul edildi / lehte görüş verildi: |  |
| J.2.2. Kabul edilmedi / aleyhte görüş verildi: |  |
| J.2.3. Nedenleri: | |
| J.2.4. Yeniden başvurunun sunulması için öngörülen tarihi belirtiniz. | |