**Kahramanmaraş Sütçü İmam Üniversitesi**

**Tıbbi Araştırmalar Etik Kurulu (TAREK) Başkanlığına**

 ‘………………………………’ isimli çalışmamın kurulunuz tarafından değerlendirilmesi hususunda;

 Gereğini bilgilerinize arz ederim.

Teslim Eden (Sorumlu Araştırmacı):

Ad SOYAD:

İmza:

Tarih:

Adres:

Teslim Alan (Kurul Sekretaryası):

Ad SOYAD:

İmza:

Tarih:

|  |
| --- |
| **Başvuru Bilgileri****(KSÜ TAREK Sekreterliği Tarafından Doldurulacak)** |
| **Başvuru Tarihi** |  |
| **Protokol No** |  |
| **Karar (olumlu/olumsuz/düzeltme)**  |  |
| **Karar tarihi** |  |
| **Yeniden Başvuru Tarihi** |  |
| **Nihai Karar ve Onay Tarihi** |  |

|  |
| --- |
| **TIBBİ ARAŞTIRMALAR BAŞVURU FORMU****(Versiyon-6)** |
| **ARAŞTIRMANIN BAŞLIĞI**(Kısaltma içermemelidir.) |
|  |
| **ARAŞTIRMANIN DESTEKLEYİCİSİ** |
|[ ]  KSÜ-BAP |[ ]  TÜBİTAK |
|[ ]  DPT |[ ]  Araştırmacılar |
|[ ]  Diğer: … |[ ]  Yok |
| **ARAŞTIRMA MERKEZLERİ**(Gönüllülerin veya gönüllülerden elden edilen verilerin toplandığı merkezler yazılmalıdır.) |
|  |
| **SORUMLU ARAŞTIRMACI** |
| **Ünvanı, Adı ve Soyadı** |  |
| **Mesleği** | [ ] Hekim/Diş Hekimi | [ ] Diğer: … |
| **İş adresi** |  |
| **Tarih** |  | **İmza** |  |
| **Telefon** |  | **E-posta** |  |
| **ARAŞTIRMACI** |
| **Ünvanı, Adı ve Soyadı** |  |
| **İş adresi** |  |
| **Tarih**  |  | **İmza** |  |
| **Telefon** |  | **E-posta** |  |
| **ARAŞTIRMACI** |
| **Ünvanı, Adı ve Soyadı** |  |
| **İş adresi** |  |
| **Tarih**  |  | **İmza** |  |
| **Telefon** |  | **E-posta** |  |
| **DANIŞMAN**(Araştırma ekibinde olmayıp yazarlık hakkı bulunmayan kişiler yazılacaktır.) |
| **Ünvanı, Adı ve Soyadı** |  |
| **Danışılan Konu** |  |
| **ARAŞTIRMANIN NİTELİĞİ** |
|[ ]  Yüksek lisans Tezi |[ ]  Doktora Tezi |[ ]  Tıpta Uzmanlık Tezi |
|[ ]  Münferit Araştırma |[ ]  Lisans Araştırma Projesi |[ ]  Diğer: … |
| **ARAŞTIRMANIN TİPİ**(Birden fazla işaretlenebilir) |
|[ ]  İnsanlardan elde edilen ve kime ait olduğu belirlenebilen veriler kullanılarak yapılan araştırmalar |
|[ ]  İnsanlardan elde edilen ve kime ait olduğu belirlenebilen materyaller (kök hücre, kan, saç, tüy, tükürük, gaita, idrar, doku, biyokimya, mikrobiyoloji ve patoloji numuneleri) üzerinde yapılacak araştırmalar  |
|[ ]  Anket ve benzeri bilgi toplama araçları ile yapılan araştırmalar |
|[ ]  Hekim dışındaki sağlık meslek mensuplarının faaliyetlerinin sınırları içerisinde yapılacak araştırmalar |
|[ ]  Egzersiz gibi vücut fizyolojisi ile ilgili araştırmalar |
|[ ]  Antropometrik ölçümlere dayalı yapılan çalışmalar |
|[ ]  Yaşam alışkanlıklarının değerlendirilmesi araştırmaları |
|[ ]  Hücre veya doku kültürü araştırmaları |
|[ ]  Gen tedavisi klinik araştırmaları dışında kalan ve tanımlamaya yönelik olan genetik materyalle yapılacak çalışmalar |
|[ ]  Retrospektif tıbbi cihaz araştırmaları |
|[ ]  Gözlemsel cerrahi çalışmalar |
|[ ]  Geleneksel ve Tamamlayıcı Tıp Uygulamaları ile ilgili gözlemsel çalışmalar |
|[ ]  Geleneksel ve Tamamlayıcı Tıp Uygulamaları ile ilgili anket çalışmaları |
|[ ]  Geleneksel ve Tamamlayıcı Tıp Uygulamaları ile ilgili retrospektif çalışmalar |
|[ ]  Geleneksel ve Tamamlayıcı Tıp Uygulamaları Yönetmeliğinde belirlenen şartlarda uygulanmaları kaydıyla bir hekim veya diş hekiminin doğrudan ilgilenmesini veya müdahalesini gerektirmeyecek yöntemler kullanılarak yapılacak geleneksel ve tamamlayıcı tıp uygulamaları araştırmaları |
|[ ]  Herhangi bir tedavi yöntemi ve araçları kapsamında olmayıp hekimin diğer tıbbi müdahale sınırları içerisinde olan yöntemler kullanılarak yapılan ve Sağlık Bakanlığı izni gerektirmeyen analitik müdahaleli araştırmalar/girişimsel/deneysel araştırmalar |
|[ ]  Herhangi bir tedavi yöntemi ve araçları kapsamında olmayan, hekimin veya diş hekiminin rutin sağlık hizmetlerini değiştirmeyen, bir hekim veya diş hekiminin doğrudan ilgilenmesini veya müdahalesini gerektirmeyecek yöntemler kullanılarak yapılan, Sağlık Bakanlığı izni gerektirmeyen ve sorumlu araştırmacının hekim dışı sağlık meslek mensupları olabildiği ve onların mesleki yetki alanları çerçevesinde yapılan analitik müdahaleli araştırmalar/girişimsel/deneysel araştırmalar |
|[ ]  Sağlık hizmetleri kapsamında olmayan, sağlık meslek mensubunun rutin sağlık hizmetlerini değiştirmeyen, sağlık meslek mensubunun doğrudan ilgilenmesini veya müdahalesini gerektirmeyecek yöntemler kullanılarak yapılan, Sağlık Bakanlığı izni gerektirmeyen ve sorumlu araştırmacının sağlık meslek mensubu olmasının gerekmediği analitik müdahaleli araştırmalar/girişimsel/deneysel araştırmalar |
|[ ]  Diğer: … |
| **ARAŞTIRMANIN GEREKÇESİ**(Araştırmanın bilimsel çerçevesini ve yapılmasının mantığını referansları parantez içinde belirterek açıklayınız.) |
|  |
| **REFERANS LİSTESİ** |
|  |
| **ARAŞTIRMANIN AMAÇLARI**(Varsa daha önce belirlenmiş hipotezler de dâhil olmak üzere, özgün amaçları belirtiniz.) |
|  |
| **MATERYAL VE METOD** |
| **Araştırmanın Zamanlaması** |
| [ ] Retrospektif | [ ] Prospektif | [ ] Retrospektif + Prospektif |
| **Araştırmanın Tasarımı**(**Koyu** yazılmış olan ana tasarımı seçtikten sonra *italik* yazılmış uygun alt tasarımı da işaretleyiniz.) |
|[ ]  **Tanımlayıcı Gözlemsel Araştırma** (Araştırmacı maruziyete karar vermez; karşılaştırma grubu yoktur.) |
| Vaka sunumu (n=1-5)  |[ ]  Vaka serisi (n > 5) |[ ]
| Kesitsel-tanımlayıcı |[ ]  Kohort-tanımlayıcı |[ ]
| Korrelasyon (ekolojik) çalışma |[ ]  Diğer: … |[ ]
|[ ]  **Analitik Gözlemsel Araştırma** (Araştırmacı maruziyete karar vermez; karşılaştırma grubu vardır.) |
| Kohort |[ ]  Vaka-Kontrol |[ ]
| Kesitsel-analitik |[ ]  Diğer: …  |[ ]
|[ ]  **Metodolojik Araştırma** (Tanı/ölçme yöntemlerinin ve ölçenlerin değerlendirildiği çalışmalardır.) |
| Validite (Tanı yöntemlerini değerlendirme) |[ ]
| Tutarlılık (Gözlemci varyasyonunu değerlendirme) |[ ]
| Simulasyon çalışmaları (Matematik modellemeler) |[ ]
| Diğer: …  |[ ]
|[ ]  **Analitik Müdahaleli/Girişimsel Araştırma\*** (Araştırmacı maruziyete karar verir; karşılaştırma grubu var.) |
| Araştırma ürünü/yöntemi |  |
| \*Klinik Araştırmalar Etik Kurulu (KAREK), Biyoyararlanım-Biyoeşdeğerlik Çalışmaları Etik Kurulu (BİÇEK), Kozmetik Araştırmalar Etik Kurulu (KOREK) ve Geleneksel ve Tamamlayıcı Tıp Uygulamaları Klinik Araştırmalar Etik Kurulu (GETAK) onayı gerektirmeyen ve Sağlık Bakanlığı iznine tabii olmayan araştırma ürünleri veya metotları ile yapılan, çalışmalardır.) |
|[ ]  **İnsanlardan elde edilen materyaller üzerinde yapılan *in vitro* analitik deneysel araştırmalar** |
|[ ]  **Diğer: …** |
| **Araştırmanın Evreni ve Örneklem** |
| **Araştırma Evreni** |  |
| **Evren Sayısı** |  |
| **Araştırma Örneklemi** |  |
| **Örneklem Sayısı** |  |
| **Örnekleme Yöntemi** |
|[ ]  Örnekleme yapılmayacaktır |[ ]  Gelişigüzel (olasılıksız) örnekleme |
|[ ]  Basit rastgele (olasılıklı) örnekleme |[ ]  Sistematik rastgele (olasılıklı) örnekleme |
|[ ]  Küme rastgele (olasılıklı) örnekleme |[ ]  Tabakalı rastgele (olasılıklı) örnekleme |
|[ ]  Panel (olasılıklı) örnekleme |[ ]  Diğer: … |
| **Araştırmanın Akışı/Düzeni/Aşamaları/Planı**(Gönüllülerin/verilerin toplanmaya başlandığı andan istatistiksel analize kadarki tüm aşamalar özetlenmelidir.) |
|  |
| **Gönüllüleri Dâhil Etme Kriterleri** |
|  |
| **Gönüllüleri Dışlama Kriterleri** |
|  |
| **Gönüllülerin Hakları, Güvenliği ve Esenliği** |
| Rutin Tanı/Tedavi Dışı Yapılacak İşlemler |  |
| Alınacak Biyolojik Materyaller |  |
| Biyolojik Materyalin Tekrar Kullanımı |  |
| Oluşabilecek Riskler ve Zararlar |  |
| Oluşan Risk ve Zararların Telafi Yöntemleri |  |
| Gönüllüye Yapılacak Ödemeler |  |
| **Ölçülecek Değişkenler** |
| Rutin tanı/tedavi işlemleri kaynaklı |  |
| Araştırma kaynaklı |  |
| Bağımlı değişkenler |  |
| Bağımsız değişkenler |  |
| **Biyolojik Materyaller** |
| Depolama sebebi | [ ] Rutin Tetkik | [ ] Araştırma | [ ] Rezidüel (artık) |
| Depolama birimi | [ ] Biyo-banka | [ ] Arşiv | [ ] Diğer: … |
| BGOF | [ ] Var | [ ] Yok |
| BGOF tipi | [ ] Spesifik | [ ] Genel | [ ] Yazılı Çekince (opt-out) |
| BGOF neden yok? | [ ] Veri sorumlusu/birim sorumlusu uygun BGOF sistemi kurmamış[ ] Diğer: … |
| Tekrar BGOF neden mümkün değil? | [ ] Gönüllüye ulaşmak mümkün değil[ ] Diğer: … |
| Alınamayan BGOF telafisi | [ ] Gönüllülerin mahremiyeti en geniş anlamda korunacak[ ] Tam bir anonimleştirme yapılacak[ ] Diğer: … |
| **Araştırmanın İstatistiksel Analizi** |
| **Örneklem Büyüklüğü Hesaplama Yöntemi** |  |
| **Normal Dağılıma Uygunluk Testi ve/veya Varyans Homojenliği Testi** |  |
| **Karşılaştırma Grupları ve Analitik İstatistik Yöntemleri** |  |
| **Taahhütname** |
| Araştırmamızdan dolayı T.C. Devleti Kurumlarına veya araştırmaya katılmayı kabul eden gönüllülere herhangi bir masraf aksettirilmeyecek, rutin tanı ve tedavi hizmetlerinin dışında araştırma için yapılan her türlü tıbbi müdahalenin masrafı araştırma bütçesi veya araştırma ekibi tarafından karşılanacak (Ultrasonografi, bilgisayarlı tomografi, magnetik rezonans görüntüleme, endoskopi, ekokardiyografi, elektrokardiyografi gibi herhangi bir kite, radyokontrast maddeye veya hizmet alımına dayalı olmayan tanı araçları veya araştırma merkezinin alt yapısı ile yapılan araştırmalarda, rutin tanı ve tedavi hizmetlerini aksatmaması, cihazın kullanım ömrünü anlamlı olarak kısaltmaması ve doğrudan araştırmacı tarafından uygulanabilmesi şartı ile, bütçe şartı aranmaz.) ve gönüllülerin araştırmaya iştiraki veya devamının sağlanması için gönüllüye herhangi bir ikna edici teşvik veya malî teklifte bulunulmayacak, ancak gönüllülerin araştırmaya iştiraki ile ortaya çıkacak masraflar ile sağlıklı gönüllülerin çalışma günü kaybından doğan gelir azalması araştırma bütçesinden karşılanacaktır. Çalışmamız Kahramanmaraş Sütçü İmam Üniversitesi Tıbbi Araştırmalar Etik Kurulunun Çalışma Esasları Hakkında Yönerge, Helsinki Bildirgesi, İyi Klinik Uygulamaları kılavuzu ve diğer ilgili ulusal ve uluslararası mevzuata uygun olarak yürütülecektir. |
| **Ekler** |
|[ ]  Bilgilendirilmiş Gönüllü Olur Formu (BGOF) (Kişisel/nitelikli kişisel verilerin sahibi olan ilgili kişiye ulaşılmasının mümkün olmadığı ve/veya anonim hale gelmiş kişisel/nitelikli kişisel verilerin analiz edildiği bilimsel araştırmalarda BGOF alınmasına gerek yoktur.) |
|[ ]  Her türlü anket/ölçek formu (varsa) |
|[ ]  Sigorta belgeleri (TAREK gerekli gördüğünde isteyebilir) |
|[ ]  KSÜ dışındaki başka bir kurumda veya Kahramanmaraş ilinden farklı bir ilde yürütülecek ve sorumlu araştırmacısı KSÜ çalışanı olan çalışmalar için yapılan başvuruda ilgili kurumda veya ilde etik kurul bulunmadığını veya ilgili etik kurulun o başvuruyu incelemeye almadığını gösteren belge veya sorumlu araştırmacının durumu izah eden yazılı beyanı |
|[ ]  Rutin tanı ve tedavi işlemleri sırasında birimin diğer çalışanlarının da katkılarıyla elde edilmiş veya edilecek olan verilerden yola çıkılarak planlanan vaka sunumu/serileri gibi gözlemsel tanımlayıcı araştırmalarda diğer çalışanlar araştırma ekibinde yer almıyorsa haklarından feragat ettiklerine dair akademik kurul kararı  |
|[ ]  Hekim olmayan sağlık meslek mensuplarının sorumlu araştırmacı olduğu analitik müdahaleli/girişimsel araştırmalarda gönüllülere uygulanan müdahalenin/girişimin (bağımsız değişken), yani araştırma ürününün/yönteminin, ilgili sağlık meslek mensubunun yetki alanında olduğunu gösteren kanuni belgeler |