

**SAĞLIK BİLİMLERİ GİRİŞİMSEL OLMAYAN ARAŞTIRMALAR**

**ETİK KURUL BAŞVURU DOSYASI KONTROL LİSTESİ**

|  |  |
| --- | --- |
| ***Dosyanızda yer alan belgenin karşısındaki kutucuğu işaretleyiniz.*** | |
| 1. **BAŞVURU DİLEKÇESİ:** Etik Kurula hitaben yazılacak bu dilekçe sorumlu araştırmacının adı-soyadı, imzası ve tarih içermelidir. |  |
| 1. **BAŞVURU FORMU:** Çalışmayla ilgili bilgiler bu forma yazılmalı, gerekli yerler tik veya çarpı atılarak işaretlenmeli ve tüm araştırma ekibi tarafından imzalanmalıdır. Başka bir dosya düzeni kullanılmamalıdır. |  |
| 1. **BİLGİLENDİRİLMİŞ GÖNÜLLÜ ONAM FORMLARI (BGOF) :** Prospektif çalışmalarda gönüllülerden mutlaka yazılı onam alınması gerekmektedir. Onam formunda gönüllüye uygun bir hitap (Sayın Katılımcı gibi), araştırmanın amacı ve neleri kapsadığı, gönüllüden ne beklendiği, kendisine ne yapılacağı, zarar görüp görmeyeceği, ödeme yapılıp yapılmayacağı, dilediği zaman koşulsuz olarak araştırmadan ayrılabileceği kişinin rahat anlayıp kararını rahat bir biçimde vermesini sağlayacak sadelikte ifadelerle yer almalıdır. Tıbbi ve teknik terimlerden olabildiğince kaçınılmalıdır. Formda araştırmacının adı-soyadı, unvanı, çalıştığı kurum/birim ve iletişim bilgileri yer almalıdır. |  |
| 1. **ANKET FORMU:** Anketin başında gönüllüye hitaben yazılmış kısa bir bilgilendirme ve onam yer almalıdır. Sayı (örneğin yaş, gelir miktarı) aralıkları uygun şekilde düzenlenmelidir |  |
| 1. **ÖLÇEKLER:** Hazır ölçekler kullanılacaksa Türkçe geçerlik ve güvenirliği yapılmış olmalı, sahibinden yazılı veya e-posta ile onay alınmalı. |  |
| 1. **ÖZGEÇMİŞLER:** Özgeçmiş Formuna uygun şekilde tüm araştırmacıların özgeçmişleri sunulmalıdır. |  |
| 1. **BİYOLOJİK MATERYAL TRANSFER FORMU:** Çalışma kapsamında biyolojik bir materyalin yurtiçi veya yurt dışındaki başka bir kuruma gönderilmesi gerekiyorsa bu form doldurularak taraflarca imzalanmalı ve başvuru dosyasına eklenmelidir. |  |
| 1. **BÜTÇE YAZISI:** Bütçe var ise ilgili form doldurulacaktır. |  |
| 1. **ARAŞTIRMANIN YAPILACAĞI BİRİM VEYA KURULUŞUN İZNİ:** Çalışma üniversitede yapılacak ise Anabilim Dalı Başkanlığı yazısı, Sağlık Bakanlığı’na bağlı kuruluşlarda yapılacaksa Başhekimlik veya İl Sağlık Müdürlüğü’nden alınan ön izin yazısı gerekmektedir. Araştırma birden fazla birimde yürütülecekse (örneğin, iki farklı Anabilim Dalı) tüm birimlerin yöneticileri ayrı ayrı yazı yazmalıdır. |  |
| 1. **SAĞLIK BAKANLIĞI ONAYI:** Vaka takdimi hariç, bütün Covid-19 çalışmaları için Etik Kurula başvuru yapmadan önce Sağlık Bakanlığı’nın ilgili platformuna online olarak başvuru yapılarak onay alınmalıdır. Gerekli karşılaştırma ve değerlendirmenin sağlıklı yapılabilmesi için Bakanlığın ilgili platformuna yapılan hem başvuru formunun hem de alınan onayın ikisinin de Etik Kurulumuza sunulması gerekmektedir. |  |
| 1. **TAAHHÜTNAME:** Önerilen araştırma için daha önce başka bir Etik Kurula başvuru yapılıp yapılmadığının ve Etik Kurul onayı alınmaksızın araştırmaya başlanmayacağının belirtildiği taahhütname, araştırmaya katılacak gönüllülere ve Sosyal Güvenlik Kurumu’na ek yük getirilmeyeceğine ilişkin taahhütname, İyi Klinik Uygulamalar Kılavuzu, Pediatrik Popülasyonda Yürütülen Klinik Araştırmalarda Etik Yaklaşımlara İlişkin Kılavuz ve Helsinki Bildirgesine uygun davranılacağına dair taahhütname tarih atılarak tüm araştırma ekibi tarafından imzalanmalıdır. |  |
| 1. **COVİD GENELGESİ TAAHHÜTNAMESİ:** Covid-19 çalışmaları için Sağlık Bakanlığı’nın ilgili genelgesinden bilgi sahibi olunduğuna dair bir taahhütname tarih atılarak sorumlu araştırmacı tarafından imzalanmalıdır. |  |
| 1. **DİĞER BELGELER:** Çalışmanın daha sağlıklı değerlendirilebilmesi için gerekli olduğu düşünülen diğer belgeler sunulabilir. Örneğin, araştırmacının belli konulardaki yetkinliklerini belgeleyen katılım belgesi, sertifika vb. |  |
| **NOT:** Tüm belgeler ve formlar orijinal imzaları da içerecek şekilde **PDF olarak araştırmacı tarafından taranıp** [**etik.kurulu@antalya.edu.tr**](mailto:etik.kurulu@antalya.edu.tr) **adresine gönderilmelidir**. Islak imzalı başvuru dosyası ile mailde gönderilen dosya bire bir aynı dosyaları içermelidir. Dosyanız önce ön değerlendirme görevlilerimiz tarafındankontrolden geçirilecek ve belgeleri uygun ve tam olan dosyalar kabul edilerek Kurulumuzca değerlendirmeye alınacaktır. Amacımız başvurunuzun en sağlıklı ve en hızlı şekilde karara bağlanmasıdır. İşbirliğiniz için teşekkür ederiz. |  |