|  |  |
| --- | --- |
|  | **ANTALYA BİLİM ÜNİVERSİTESİ SAĞLIK BİLİMLERİ GİRİŞİMSEL OLMAYAN ARAŞTIRMALAR ETİK KURULU**  **ARAŞTIRMA / TEZ/ PROJE BAŞVURU FORMU** |

1. **Araştırmanın / Tezin genel tanımı:**

**1.a. Araştırmanın / Tezin Adı: ( Türkçe ve İngilizce olarak )**

**1.b. Araştırmanın Sorumlusu:**

**(Özgeçmişi ekte sunulacaktır)**

**1.c. Araştırma ile ilgili kişiler / Tez sahibi ve Öğretim Üyeleri**

**(Özgeçmişler ekte sunulacaktır)**

Adı Soyadı AD

1.

2.

3.

4.

**1.d. Çalışmanın niteliği:**

* Anket ve benzeri bilgi toplama araçları ile yapılan araştırma
* Dosya ve görüntü kayıtları gibi retrospektif arşiv taraması
* Kan, idrar, doku, radyolojik görüntü, biyokimya, mikrobiyoloji, patoloji materyalleri üzerinde yapılacak araştırma
* Rutin muayene, tetkik, tahlil ve tedavi sırasında elde edilmiş materyallerle yapılacak araştırma
* Bilgisayar ortamında test, mülakat, ses/video kaydı ile toplanan verilerin kullanılacağı araştırma
* İlaç dışı gözlemsel çalışma (tanımlayıcı, kesitsel, olgu-kontrol, kohort),
* Egzersiz gibi vücut fizyolojisi ile ilgili araştırma
* Hemşirelik bakımı sınırları içerisinde yapılacak girişimsel olmayan araştırma
* Yaşam alışkanlıklarının değerlendirilmesi araştırması
* Hücre veya doku kültürü araştırması
* Antropometrik ölçümlere dayalı yaşam alışkanlıkları araştırması
* Verilen sağlık eğitiminin sonuçlarını ölçen araştırma
* Gen tedavisi klinik araştırmaları dışında kalan ve tanımlamaya yönelik olarak genetik materyalle yapılacak araştırma
* Beslenme ile ilgili araştırma
* Vücut dışında kullanılan (in vitro) tıbbi tanı cihazları ile yapılan performans değerlendirme araştırması
  + - 1. **e. Araştırmanın Statüsü**

Uzmanlık / Doktora tezi

Yüksek Lisans tezi

Bilimsel çalışma

Diğer (Açıklayınız):

**1. f. Araştırma çok merkezli bir çalışmanın parçası ise diğer merkezlerdeki durumla ilgili bilgiler:**

Araştırma çok merkezli bir çalışmadır.

Araştırma çok merkezli bir çalışmadır.

**2. Araştırma / Tez / Proje ile ilgili teknik bilgiler**

**2. a. Araştırmanın amacı (Amaç ve çalışmadan beklenen yakın ve uzak gelecekteki sonuç ve katkılar)**

**2.b. Araştırılan konu ile ilgili temel bilgi, konunun seçilmesi nedeni, önemi ve varsa ön çalışma sonuçları ve kaynaklar:**

**2.c. Araştırmanın, yürütüleceği yer, izin gereken durumlar için izin belgeleriyle ilgili bilgi ve belgeler:**

**2.d. Araştırmanın yöntemi:**

**Araştırmanın yapılacağı yer ve tarih:**

**Araştırmanın evreni ve örneklemi:**

**Örneklem kabul edilme, edilmeme ve sonlandırma ölçütleri:**

**Veri toplama araçları:**

**Veri toplama yöntemi:**

**Bağımlı ve bağımsız değişkenler:**

**İstatistiksel yöntemler:**

**Araştırma takvimi**

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | Etik izin öncesi | ….ay | …….aylar | …….ay | …...ay | ……aylar |
| Literatür taraması |  |  |  |  |  |  |
| Veri toplama |  |  |  |  |  |  |
| Veri analizi |  |  |  |  |  |  |
| Araştırma raporu yazımı |  |  |  |  |  |  |

**2.e. Araştırmanın bütçesi**

|  |  |
| --- | --- |
| **Hizmet Alımı** | Araştırma Giderleri |
| **Araştırma Merkezinden alınacak hizmetler:**  (*Lütfen aşağıdaki başlıkları araştırmanıza göre ekleme/silme yaparak düzenleyiniz.)*  - Rutin muayene ve tedavi işlem giderleri.  - Kan, idrar, doku, radyolojik görüntü, biyokimya, mikrobiyoloji, patoloji materyalleri üzerinde yapılacak araştırmalar için hizmet alım giderleri.  - Anket/Görüşme formlarının bastırılması vb kırtasiye giderleri.  -Araştırmacılara/anketörlere yapılacak ödemeler  - Gönüllülere ulaşmak için kullanılacak telefon bedelleri. | …………… TL |
| **Araştırma Merkezi dışından alınacak hizmetler:**  - Aynı ve/ya başka bir şehirde farklı laboratuvarda yapılacak işlemler gibi. | …………… TL |
| **Gönüllülere verilecek hizmetler:**  - Ulaşım, yemek gibi. | …………… TL |
| **Diğer** (seyahat, sarf malzemesi gibi): | …………… TL |
| **Araştırmanın toplam bütçesi:** | …………… TL |
| **Bütçe Kaynağı** | |
| Araştırmacının kendisi: | ☐ |
| Finanse eden kurum/kuruluş: | ☐ |
| Üniversite (BAP): | ☐ |
| Eğitim ve Araştırma Hastanesi: | ☐ |
| Türkiye Bilimsel Teknik ve Araştırma Kurumu (TÜBİTAK): | ☐ |
| Devlet Planlama Teşkilatı (DPT): | ☐ |
| Özel kuruluş (belirtiniz): | ☐ |
| Diğer (belirtiniz): | ☐ |

**3.Onay: Çalışmanın tüm süreçlerinin Helsinki Bildirgesi ve İyi Klinik Uygulamalar Kılavuzu’nda belirtilen ilkeler doğrultusunda yürütüleceğini beyan ve taahhüt ederim.**

Adı Soyadı Tarih imza

1.

2.

3.

4.

5.

**Ekler:**

Ek1: Bilgilendirilmiş Gönüllü Onam Formu

Ek.2. Kaynaklar

Ek.3. Veri toplama araçları

Ek.4. Özgeçmişler

**AÇIKLAMALAR**

1. **Araştırmanın / Tezin genel tanımı:**

1.a. *Konuyla uyumlu ve açıklayıcı olmalı, uzun olmamasına özen gösterilmeli. Etik Kurul onay belgeleri Türkçe ve İngilizce olarak hazırlanacağı için çalışmanın adının her iki dilde belirtilmesi gerekmektedir.*

1.b,c. *Araştırmalar için: Çalışmaya katkıda bulunacakların adları, ünvanları, özgeçmişleri (konu ile ilgili yayınları belirtilecek) , Anabilim Dalları ve imzaları, araştırma bir bildiri ya da yayın olduğunda yazılacak isim sıralamasına uygun biçimde yazılmalıdır. Araştırmadan birinci derecede sorumlu olan kişi ayrıca belirtilmelidir.*

*Tezler için: Çalışma bir bildiri ya da yayın olduğunda, Tez sahibi ve Tez danışmanı ilk iki isim olmak üzere, yazılacak isim sıralaması ile katkıda bulunacakların adları, ünvanları, özgeçmişler ( konu ile ilgili yayınları belirtilecek), Anabilim Dalları ve imzaları bulunmalıdır.*

*1.d. Çalışmanın niteliğine uygun şık işaretlenmelidir*

*1.e. Araştırmanın statüsü belirtilmeli*

*1fe. Çalışma tek merkezli ise belirtilmeli, çok merkezli ise katılacak diğer merkezlerdeki Etik Kurul onayları, çalışmanın sponsoru ve yöneticisi gibi bilgi ve belgeler eklenmelidir.*

**2.Araştırma / Tez ile ilgili teknik bilgiler:**

2.a. *Araştırmanın amacı ve çalışmadan beklenen yakın ve uzak gelecekteki sonuç ve katkılar belirtilmelidir*.

2.b. *Çalışma ile ilgili bu bilgiler ayrıntılı olarak sunulmalıdır. Bu konuda bilinenler, araştırılması gerekli görülen konularla ilgili bilgiler; yapılmışsa ön çalışmaların verileri ve araştırmanın yapılmasını haklı kılacak verilerin sunumu. Tüm bu konularla ilgili literatür ekte sunulmalıdır*.

2.c. *Araştırmanın niteliği, yürütüleceği yer, izin gereken durumlar için izin belgeleriyle ilgili bilgi ve belgeler sunulmalıdır.*

*2.d. Çalışmanın yöntemi çok ayrıntılı bir biçimde verilmelidir. Çalışma süresince karşılaşılabilecek tüm muhtemel sonuçlar belirtilmeli ve tüm bu durumlarda izlenecek yollar ayrıntılı bir biçimde anlatılmalıdır. Ayrıca çalışmanın tipi, öngörülen çalışma süresi, çalışmanın yapılacağı klinik ve/veya laboratuvar ve kullanılacak istatiksel yöntemler ayrıntılı olarak belirtilmelidir.* ***Örneklem hesaplanmasının istatistiksel bir yöntemle yapıldığına ilişkin yapan imzalı çıktının başvuruya eklenmesi gerekmektedir.***

2.e. *Araştırmanın yapılacağı klinik laboratuvarların olanakları, kullanılacak malzemenin sağlanması ile ilgili bilgiler sunulmalıdır. Alınması gerekli olan malzeme ve yapılacak laboratuvar testleri varsa, neler olduğu belirtilmeli ve finanse eden kurum veya kuruluşlar yazılmalıdır (ayrıntılı bütçe formu).* Arşiv çalışmaları için gerekli değildir. Diğer çalışmalarda doldurulmalıdır.

**3. Onay**

Çalışmaya katılacak tüm araştırmacılar tarafından ıslak imza ile imzalanmış olmalıdır