

**SAĞLIK BİLİMLERİ GİRİŞİMSEL OLMAYAN ARAŞTIRMALAR
ETİK KURUL BAŞVURU DOSYASI KONTROL LİSTESİ (ÜY-FR-1072)
SAĞLIK BİLİMLERİ GİRİŞİMSEL OLMAYAN ARAŞTIRMALAR
ETİK KURUL BAŞVURU DOSYASI KONTROL LİSTESİ**

<i>Dosyanızda yer alan belgenin karşısındaki kutucuğu işaretleyiniz.</i>	<i>Gerekli değilse işaretleyiniz</i>	<i>Sayfa</i>
1. BAŞVURU DİLEKÇESİ: Etik Kurula hitaben yazılacak bu dilekçede sorumlu araştırmacının adı-soyadı, imzası ve tarih bulunmalıdır.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
2. 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.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
3. BİLGİLENDİRİLMİŞ GÖNÜLLÜ ONAM FORMLARI (BGOF) : Prospektif çalışmalarda gönüllülerden mutlaka yazılı onam alınması gerekmektedir. Onam formlarına ilişkin açıklamalar formaların başında yer almakta, ayrıca örnek formlar sekmesi altında size örnek olacak formlar yer almaktadır. Formda araştırmacının adı-soyadı, unvanı, çalıştığı kurum/birim ve iletişim bilgileri yer almalıdır. Çalışmanın örnekleme uygun olan onam formu seçilmelidir.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
4. ANKET FORMU: Anketin başında gönüllüye hitaben yazılmış kısa bir bilgilendirme ve onam yer almalıdır. Sayı (örneğin yaş, gelir miktarı) aralıkları uygun şekilde düzenlenmelidir.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
5. ÖLÇEKLER: Hazır ölçekler kullanılacaksa Türkçe geçerlik ve güvenilirliği yapılmış olmalı, sahibinden yazılı veya e-posta ile onay alınmalı. İzin alındığına ilişkin belge (ekran görüntüsü, e-posta) de başvuru dosyasına eklenmelidir.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
6. ÖZGEÇMİŞLER: Araştırmacılar YÖKSİS’den alınan özgeçmişlerini imzalayarak ekleyebilirler. YÖKSİS kaydı özellikle çalışmaya temel oluşturacak yayınlar yönünden güncel olmalıdır. YÖKSİS’de kaydı olmayan araştırmacıların özgeçmişleri özgeçmiş formuna uygun şekilde düzenlenmelidir.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
7. BİYOLOJİK MATERYAL TRANSFER FORMU: Çalışma kapsamında biyolojik bir materyalin yurtiçi veya yurt dışındaki başka bir kuruma gönderilmesi gerekiyorsa bu form doldurularak taraflarca imzalanmalıdır.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
8. SAĞLIK BAKANLIĞI ONAYI: Vaka takdimi hariç, bütün Covid-19 çalışmaları için Etik Kurula başvuru	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

yapmadan önce Sağlık Bakanlığı'nın ilgili platformuna online olarak başvuru yapılarak onay alınmalıdır. Gerekli karşılaştırma ve değerlendirmenin sağlıklı yapılabilmesi için Bakanlığın ilgili platformuna yapılan başvuru formunun ve alınan onayın başvuruya eklenmesi gerekmektedir.			
9. TAAHHÜTNAME: Önerilen araştırma için daha önce başka bir Etik Kurula başvuru yapıp yapılmadığının ve Etik Kurul onayı alınmaksızın araştırmaya başlanmayacağına 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.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
10. COVID GENELGESİ TAAHHÜTNAMESİ: Covid-19 çalışmaları için Sağlık Bakanlığı'nın ilgili genelgesinden bilgi sahibi olduğuna dair bir taahhütname tarih atılarak sorumlu araştırmacı tarafından imzalanmalıdır.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
11. DİĞER BELGELER: Çalışmanın daha sağlıklı değerlendirilebilmesi için gerekli olduğu düşünülen diğer belgeler sunulabilir. Örneğin, araştırmacının belli konulardaki yetkinliklerini belgeleyen katılım belgesi, sertifika vb.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
NOT: Tüm belgeler ve formlar ıslak imzaları da içerecek şekilde PDF olarak araştırmacı tarafından taranıp etik.kurulu@antalya.edu.tr adresine gönderilmelidir. Islak imzalı başvuru dosyası ile e-postada gönderilen dosya birbiri ile aynı olmalıdır. Dosyanız önce ön değerlendirme görevlilerimiz tarafından kontrolden 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.			



ANTALYA BİLİM ÜNİVERSİTESİ SAĞLIK BİLİMLERİ
GİRİŞİMSEL OLMAYAN ARAŞTIRMALAR ETİK KURULU BAŞKANLIĞINA
(ÜY-FR-1082)

Sorumlu araştırmacısı olduğum “.....” başlıklı araştırma projesi önerisinin bilimsel ve etik olarak uygunluğunun Kurulunuz tarafından değerlendirilmesi hususunda gereğini saygılarımla arz ederim.

Sorumlu araştırmacı (Ünvanı, Adı, Soyadı):

İmza:

Halen görev yaptığı kurum/birimin adresi:

Telefon:

E-posta:



ANTALYA BİLİM ÜNİVERSİTESİ SAĞLIK BİLİMLERİ
GİRİŞİMSEL OLMAYAN ARAŞTIRMALAR ETİK KURULU
ARAŞTIRMA / TEZ/ PROJE BAŞVURU FORMU (ÜY-FR-1081)

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 yöntemi:

Araştırmanın yapılacağı yer ve tarih:

Araştırmanın evreni ve örnekleme:

Örneklem kabul edilme, edilmeme ve sonlandırma ölçütleri:

Veri toplama araçları:

Veri toplama yöntemi:

Bağımlı ve bağımsız değişkenler:

İstatistiksel yöntemler:

Araştırma takvimi

	Etik izin öncesiayaylarayayaylar
Literatür taraması						
Veri toplama						
Veri analizi						
Araştırma raporu yazımı						

2.d. Araştırmanın bütçesi

Hizmet Alımı	Araştırma Giderleri
Araştırma Merkezinden alınacak hizmetler: (Lütfen aşağıdaki başlıkları araştırmanıza göre ekleme/silme yaparak düzenleyiniz.) <ul style="list-style-type: none">- 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: <ul style="list-style-type: none">- Aynı ve/ya başka bir şehirde farklı laboratuvarda yapılacak işlemler gibi. TL
Gönüllülere verilecek hizmetler: <ul style="list-style-type: none">- Ulaşım, yemek gibi.	

 TL
Diğer (seyahat, sarf malzemesi gibi): TL
Araştırmanın toplam bütçesi: TL
Bütçe Kaynağı	
Araştırmacının kendisi:	<input type="checkbox"/>
Finanse eden kurum/kuruluş:	<input type="checkbox"/>
Üniversite (BAP):	<input type="checkbox"/>
Eğitim ve Araştırma Hastanesi:	<input type="checkbox"/>
Türkiye Bilimsel Teknik ve Araştırma Kurumu (TÜBİTAK):	<input type="checkbox"/>
Devlet Planlama Teşkilatı (DPT):	<input type="checkbox"/>
Özel kuruluş (belirtiniz):	<input type="checkbox"/>
Diğer (belirtiniz):	<input type="checkbox"/>

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*

1.f. *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. *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 istatistiksel yöntemler ayrıntılı olarak belirtilmelidir. **Örneklem hesaplanmasının istatistiksel bir yöntemle yapıldığına ilişkin yapan imzalı çıktıının başvuruya eklenmesi gerekmektedir.***

2.d. *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



ANTALYA BİLİM ÜNİVERSİTESİ
SAĞLIK BİLİMLERİ GİRİŞİMSEL OLMAYAN ARAŞTIRMALAR
ETİK KURULU BAŞVURUSU
BİLGİLENDİRİLMİŞ GÖNÜLLÜ ONAM FORMU (ÜY-FR-1077)

Araştırma Projesinin Adı:

Sorumlu Araştırmacının Adı:

Diğer Araştırmacıların Adı:

Destekleyici (varsa):

“.....” isimli çalışmada yer almak üzere davet edilmiş bulunmaktasınız. Bu çalışma, araştırma amaçlı olarak yapılmaktadır ve katılım gönüllülük esasına dayalıdır. Çalışmaya katılma konusunda karar vermeden önce araştırma hakkında sizi bilgilendirmek istiyoruz. Çalışmaya katılabilecek bireylere ilişkin bazı ölçütlere uygun olduğunuz için davet edildiniz. Çalışma hakkında tam olarak bilgi sahibi olup, varsa sorularınız cevaplandıktan sonra katılmaya karar verirsiniz sizden bu formu imzalamanız istenecektir.

Bu araştırma, Anabilim Dalında, sorumluluğu altındadır.

Bu çalışma.....amacıyla planlanmıştır. Çalışma (tek/çok merkezli bir çalışmadır vekişi/materyal (örneklemenin özelliğine göre yazılacak) katılacaktır.

Bu çalışmaya katılmalı mıyım?

Bu çalışmada yer alıp almamak tamamen size bağlıdır. Şu anda bu formu imzalarsanız bile istediğiniz herhangi bir zamanda bir neden göstermeksizin çalışmayı bırakmakta özgürsünüz. Aynı şekilde çalışmayı yürüten araştırmacı çalışmaya devam etmenizin sizin için yararlı olmayacağına karar verebilir ve sizi çalışma dışı bırakabilir.

Bu çalışmaya katılırsam beni ne bekliyor?

Çalışmanın riskleri ve rahatsızlıkları var mıdır?

Araştırmadan dolayı göreceğiniz olası bir zararda gerekli her türlü tıbbi girişim tarafımızdan yapılacaktır; bu konudaki tüm harcamalar da tarafımızdan karşılanacaktır

Çalışmada yer almamanın yararları nelerdir?

Bu çalışmaya katılmamanın maliyeti nedir?

Çalışmaya katılmakla parasal yük altına girmeyeceksiniz ve size de herhangi bir ödeme yapılmayacaktır.

Kişisel bilgilerim nasıl kullanılacak?

Sorumlu araştırmacı, kişisel bilgilerinizi, araştırmayı ve istatistiksel analizleri yürütmek için kullanacaktır ancak kimlik bilgileriniz gizli tutulacaktır. Yalnızca gereği halinde, sizinle ilgili bilgileri etik kurullar ya da resmi makamlar inceleyebilir. Çalışmanın sonunda, kendi sonuçlarınızla ilgili bilgi istemeye hakkınız vardır. Çalışma sonuçları çalışma bitiminde tıbbi literatürde yayınlanabilecektir ancak kimliğiniz açıklanmayacaktır.

Daha fazla bilgi için kime başvurabilirim?

Çalışma ile ilgili ek bilgiye gereksiniminiz olduğunuzda lütfen aşağıdaki kişi ile iletişime geçiniz.

Adı, soyadı:

Görevi :

E-posta:

Telefon :

(Katılımcının/Hastanın Beyanı)

Çalışmada yer alan tarafından bir araştırma yapılacağı belirtilerek bu araştırma ile ilgili yukarıdaki bilgiler bana aktarıldı ve ilgili metni okudum. Bu bilgilerden sonra bu araştırmaya “katılımcı” olarak davet edildim.

Araştırmaya katılmam konusunda zorlayıcı bir davranışla karşılaşmadım. Eğer katılmayı reddedersem, bu durumun beni etkilemeyeceğini biliyorum. Araştırmanın yürütülmesi sırasında herhangi bir neden göstermeden araştırmadan çekilebilirim. (*Ancak araştırmacıları zor durumda bırakmamak için araştırmadan çekileceğimi önceden bildirmemim uygun olacağına bilincindeyim*). Ayrıca tıbbi durumuma herhangi bir zarar verilmemesi koşuluyla araştırmacı tarafından araştırma dışı da tutulabilirim.

Araştırma için yapılacak harcamalarla ilgili herhangi bir parasal sorumluluk altına girmiyorum. Bana da bir ödeme yapılmayacaktır.

Araştırmadan elde edilen benimle ilgili kişisel bilgilerin gizliliğinin korunacağını biliyorum.

Araştırma uygulamasından kaynaklanan nedenlerle meydana gelebilecek herhangi bir sağlık sorunumun ortaya çıkması halinde, her türlü tıbbi müdahalenin sağlanacağı konusunda gerekli güvence verildi. (Bu tıbbi müdahalelerle ilgili olarak da parasal bir yük altına girmeyeceğim).

Araştırma sırasında bir sağlık sorunu ile karşılaştığımda; herhangi bir saatte,(telefon ve adres) ‘ten arayabileceğimi biliyorum. (İsim, telefon ve adres bilgileri mutlaka belirtilmelidir)

Bana yapılan tüm açıklamaları ayrıntılarıyla anlamış bulunmaktayım. Bu koşullarla söz konusu araştırmaya kendi rızamla, hiç bir baskı ve zorlama olmaksızın, gönüllülük içerisinde katılmayı kabul ediyorum.

İmzalı bu formun bir kopyası bana verilecektir.

Katılımcı
Adı, soyadı:

Görüşme tanığı
Adı, soyadı:

Katılımcı ile görüşen araştırmacı
Adı soyadı, unvanı:

Adres:

Adres:

Adres:

Tel:

Tel:

Tel:

İmza:

İmza:

İmza:

Tarih:

Tarih:

Tarih:



ANTALYA BİLİM ÜNİVERSİTESİ
SAĞLIK BİLİMLERİ GİRİŞİMSEL OLMAYAN ARAŞTIRMALAR
ETİK KURUL BAŞVURUSU
ÖZGEÇMİŞ FORMU (ÜY-FR-1075)

A. Kişisel Bilgiler

A.1	Adı ve Soyadı:
------------	-----------------------

A.2	Doğum tarihi ve yeri:
------------	------------------------------

A.3	Görev yeri:
------------	--------------------

A.4	İletişim bilgileri: Telefon: E posta: Yazışma Adresi:
------------	--

B. Eğitim Bilgileri

B.1	Mezun olduğu Üniversite/Fakülte (Derece/Üniversite/Öğrenim Alanı)
------------	--

B.2	Akademik unvan (varsa):
------------	--------------------------------

C. Yayınlar: Çalışma konusu ya da alanındaki başlıca eserleri (En fazla 5 esere yer verilmelidir):

--

D. Özgeçmiş Sahibi

D.1	Adı ve Soyadı (el yazısıyla):
D.2	Tarih (gün/ay/yıl olarak):
D.3	İmza:



ANTALYA BİLİM
ÜNİVERSİTESİ

ANTALYA BİLİM ÜNİVERSİTESİ
SAĞLIK BİLİMLERİ GİRİŞİMSSEL OLMAYAN ARAŞTIRMALAR
ETİK KURULU
BİYOLOJİK MATERYAL TRANSFER FORMU (ÜY-FR-1078)

KLİNİK ARAŞTIRMALARDA KULLANILACAK BİYOLOJİK MATERYAL
TRANSFER ANLAŞMASI

Araştırmanın Açık Adı:

Araştırmanın Özeti :

İşbu anlaşma ile, biyolojik materyali gönderen araştırmacı ve kurum isimli araştırmada kullanılmak üzere gönderilecek miktarda ve amaçla kullanılacak biyolojik materyali adresindeki merkeze göndermeden önce ALICI kurumdan aşağıdaki koşulları kabul etmesi istenmektedir;

1. Gönderilen biyolojik materyaller yalnızca yukarıda yazılı amaç için, ya da gönderici kurumun yeniden yazılı iznini almak koşulu ile ikincil amaç için kullanılabilir.
2. ALICI biyolojik materyali gönderici kurumun yazılı izni olmadan üçüncü şahıslara vermeyecektir. ALICI üçüncü şahıslardan gelebilecek istekleri GÖNDERİCİ' ye bildirecektir.
3. Biyolojik materyaller GÖNDERİCİ tarafından bireyin kimlik bilgileri olmaksızın ALICI' ya gönderilecektir.
4. ALICI biyolojik materyalleri Birleşmiş Milletler İnsan Genomu ve İnsan Hakları Evrensel Beyannamesine uygun olarak kullanacaktır.
5. Biyolojik materyaller ALICI' ya gönderilmeden önce biyolojik materyalin sağlandığı kişilere ait Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu ve Etik Kurul'un onayladığı bilgilendirilmiş gönüllü olur formunun her bir gönüllüden alınmış olması gerekmektedir.
6. Bu anlaşma ile gönderilecek biyolojik materyalin araştırma için kullanılacak olduğu ve biyolojik materyal kullanımının bazı tehlikeli özelliklerinin var olduğu ALICI tarafından kabul edilmektedir. Biyolojik materyali sağlayan kurum bu konuda sorumlu değildir.
7. GÖNDERİCİ ve ALICI yapılacak ortak bir yayımla ya da doğabilecek patent hakkı ve ticari gelişmelerle ilgili haklarını araştırma başlangıcında karşılıklı olarak belirleyecektir.
8. Bu anlaşma aşağıdaki iki maddeden herhangi birinin gerçekleşmesi halinde son bulacaktır.
 - a. Araştırmanın sonlanması durumunda,
 - b. Taraflardan herhangi birinin diğerine gönderdiği yazılı uyarıyı takiben 30 (otuz) gün içinde Anlaşma kurallarına uymama; patent haklarının ihlali veya sağlık tehdidi oluşturan riskler dışında bu anlaşma 8 (b) koşulunda materyali sağlayan tarafın yazılı uyarısı ile bitirilecek olursa ALICI' nın araştırmasının engellenmemesi için ve ALICI' nın isteği üzerine materyali sağlayan araştırmacı 1 (bir) yıla kadar varan bir süre içinde anlaşmanın sonlanacağı bir tarih belirleyebilir.
9. ALICI bu anlaşmanın bitiminde bütün materyalleri geri vermeyi veya ortadan kaldırmayı ve bunu belgelemeyi kabul eder.
10. GÖNDERİCİ biyolojik materyali toplama, hazırlama ve göndermek için bir ücret talep ediyorsa bu ücret burada belirtilecektir.
11. Bu anlaşmanın yürütmesinde ALICI ve GÖNDERİCİ kurum amirleri ile destekleyici sorumludur. Anlaşmazlık halinde ihtilafın çözümü için her iki ülke mahkemeleri de yetkilidir.

AGREEMENT FOR TRANSFER OF BIOLOGICAL MATERIAL TO BE USED IN CLINICAL
TRIALS

Full name of the clinical trial:

Summary of the clinical trial:

By this agreement, the investigator and the institution who send the biological material requires the CONSIGNEE institution to agree on the below terms before sending the biological material with a quantity of which shall be used for to be dispatched to the address of .

1. Delivered Biological materials shall be used only for the above-mentioned purposes or, for secondary purposes which are priorly approved by the CONSIGNOR institution in written.
2. CONSIGNEE cannot provide the biological material to the third parties without prior written approval of the CONSIGNOR institution. CONSIGNEE shall inform the CONSIGNOR regarding the requests that may come from the third parties.
3. Biological materials shall be dispatched by the CONSIGNOR to the CONSIGNEE without the identity information of the individuals.
4. CONSIGNEE shall use the biological materials in accordance with as the United Nations Human Genome and United Nations Human Genome and Universal Declaration of Human Rights.
5. Prior to the dispatch of the biological materials to the CONSIGNEE, informed volunteer consent forms approved by the Turkish Medicines and Medical Devices Agency and Ethics Committee which belong to the persons for whom the biological material is provided shall have been obtained from each volunteer.
6. CONSIGNEE acknowledges and agrees that the biological materials to be dispatched under this agreement shall be utilized for research purposes and have some hazardous characteristics associated with their usage. CONSIGNOR institution shall not be held responsible for the matters specified in this article.
7. CONSIGNOR and CONSIGNEE shall mutually determine and agree on their rights relating to a joint publication or a patent right that may arise and other rights regarding commercial developments at the beginning of the clinical trial.
8. This agreement shall be terminated in the event of the realization of either one of the following two provisions:
 - a. If the clinical trial has been terminated,
 - b. Within 30 (thirty) days as of the delivery of the written notice of any of the parties sent to the other party Other than noncompliance with the agreement clauses, violation of patent rights or risks that may cause hazardous effects on health, in case this agreement is terminated by the written notice of either party as per clause 8 (b), the investigator who provides the material may set a date when the agreement is going to be terminated within a period of up to 1 (one) year upon the request of the CONSIGNEE for not hindering CONSIGNEE's research.
9. CONSIGNEE agrees to return or dispose of all materials and to evidence such acts accordingly in the event of termination of the agreement.

BIYOLOJİK MATERYALİ GÖNDEREN ARAŞTIRMACI BİLGİSİ

Adı Soyadı ve Unvanı:	
Uzmanlık Alanı:	
Kurumu:	
Adresi:	
Telefon:	
Faks:	
E-posta:	

BIYOLOJİK MATERYALİ ALAN ALICI BİLGİSİ

Adı Soyadı ve Unvanı:	
Uzmanlık Alanı:	
Kurumu:	
Adresi:	
Telefon:	
Faks:	
E-posta:	

Bu anlaşmada belirtilen koşulları okudum ve anladım. Gönderilen materyalde bu anlaşmada belirtilen koşullara uyacağımı taahhüt ederim.

	Gönderen Araştırmacı	Gönderen Destekleyici Firma Yetkilisi veya Yasal Temsilcisi	Klinik Şefi / Ana Bilim Dalı Başkanı	Kurum Amiri / Rektör veya Yetkilendirdiği Makam	Alıcı Kurum Yetkilisi
--	----------------------	---	--------------------------------------	---	-----------------------

10. If CONSIGNOR requires a fee for collecting, preparing and sending the biological materials, such fee shall be determined hereunder.

11. Sponsor and the managers of the CONSIGNEE and CONSIGNOR shall be responsible from the execution of this Agreement and performances hereunder. In case of conflict, both countries of the parties' courts are authorized.

INFORMATION REGARDING THE INVESTIGATOR SENDING THE BIOLOGICAL MATERIAL

Name Surname and Title:	
Specialization:	
Institution:	
Address:	
Phone:	
Fax:	
E-mail:	

INFORMATION REGARDING THE CONSIGNEE RECEIVING THE BIOLOGICAL MATERIAL

Name Surname and Title:	
Specialization:	
Institution:	
Address:	
Phone:	
Fax:	
E-mail:	

I read and understood the terms under this agreement. I hereby agree and undertake that I will act in accordance with the terms of this agreement with respect to the dispatched materials.

	Consignor Investigator	Consignor Sponsor Company Official or Legal Representative	Clinic Chief/Head of the Department	Chief Officer of the Institution/Rector or Assigned Person	Consignee Institution Official
--	------------------------	--	-------------------------------------	--	--------------------------------

El Yazısı ile Adı Soyadı Unvanı					
Tarih					
İmza:					

Not: Bu anlaşmada yer alan alıcı kurum yetkilisinin imzası yerine alıcı kurum tarafından verilecek olan ve içerik olarak bu anlaşmadaki hükümlere benzer hükümleri içeren imzalı “end use certificate” “son kullanım sertifikası” de kabul edilebilir.

Name Surname and Title in Handwriting					
Date					
Signature:					

Note: Instead of the signature of the consignee representative, a signed “end use certificate” including clauses similar to this agreement’s to be issued by the consignee institution may also be accepted.

TAAHHÜTNAME (ÜY-FR-1074)

Etik Kurul Başvurusu

“.....” başlıklı araştırma önerisi;

- Daha önce Türkiye içinde herhangi bir Etik Kurula başvuru amaçlı sunulmamıştır.
- Daha önce Etik Kuruluna başvurulmuş, düzeltme istenmiş ve geri çekilmiştir.
- Daha önceEtik Kuruluna başvurulmuş ve “Red” alınmıştır.
- Daha önce Etik Kuruluna başvurulmuş ve değerlendirme sonuçlanmadan geri çekilmiştir.

(Daha önce bir Etik Kurula başvurusu yapılan dosyalar bu Etik Kurulda değerlendirildiğinde ve/veya geri çekildiğinde ve/veya “Red” olduğunda rapor ve değerlendirme sonuçları, ilgili Etik Kurul tarafından verilen belgeler dosyaya eklenmelidir).

Araştırmacı Sorumluluğu

- Bu araştırmanın, Etik Kurula başvurusu için gerekli olan “*İyi Klinik Uygulamalar Kılavuzu, Helsinki Bildirgesi, Pediatrik Popülasyonda Yürütülen Klinik Araştırmalarda Etik Yaklaşımlara İlişkin Kılavuz*”u dijital ortamda tarafımda mevcut olduğunu, okuduğumu ve anladığımı,
- Yukarıda yer alan kılavuzlarda ve bildirmede yer alan hususların tamamına ilişkin bilgi sahibi olduğumu,
- Başvurumunu yaptığım araştırmanın daha önce aynı örneklem, isim ve yöntemle yapılmadığını,
- Araştırma sırasında araştırma bütçesinde yer almayan ve gönüllünün kendisine, özel sağlık sigortalarına veya Sosyal Güvenlik Kurumuna ek yük getirecek hiçbir işlem uygulanmayacağını,

- Çalışmaya katılan/çalışmanın yürütüldüğü tüm birim ve elemanların bilgilendirildiğini,
- Bu konudaki sorumluluklarımı yerine getireceğimi, aksi halde sorumluluk ve yükümlülüğün tarafıma ait olduğunu
- Yukarıdaki bilgilerin doğruluğunu,
- Etik kurul onayı alınmaksızın araştırmaya başlanmayacağını

taahhüt ediyorum.

Adı Soyadı _____ Tarih _____ imza _____

- 1.
- 2.
- 3.
- 4.
- 5.

COVID-19 İLE İLGİLİ ARAŞTIRMALAR İÇİN TAAHHÜTNAME (ÜY-FR-1079)

Araştırmanın Başlığı:

T.C. Sağlık Bakanlığı Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu tarafından 16.04.2020 tarih ve E.96795 evrak sayılı yazı ile gönderilen **“COVID-19 HASTALARINDA TEDAVİ YAKLAŞIMLARI VE BİLİMSEL ARAŞTIRMALAR”** konulu 2020/02 sayılı genelgeyi okudum ve bilgi edindim.

Sorumlu Araştırmacının Unvanı, Adı ve Soyadı:

Tarih:

İmza: