Protokol Numarası:

1. Başvuru tarihi:

2. Araştırmanın adı:

3. Başvurulan çalışma (Ad soyad):

1. Yüksek lisans tezi
2. Doktora Tezi
3. Uzmanlık Tezi
4. Münferit araştırma

4. Sorumlu araştırmacı ve yardımcı araştırmacıların ad, unvan, adres ve imzaları:

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| Sorumlu araştırmacı ve yardımcı araştırmacılar | Ünvan | Adres | Telefon | İmza |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |

5. Sorumlu araştırmacının ve Koordinatörün (varsa) iletişim bilgileri (e-posta, tel vb.)

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| Sorumlu araştırmacı | Ünvan | Adres | Telefon | İmza |
|  |  |  |  |  |
| Koordinatör |  |  |  |  |

6. Araştırmayı destekleyen kurum, kuruluş veya kişilerin ad, unvan, adres ve imzaları (varsa):

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| Destekleyen kurum, kuruluş veya kişilerin adı | Ünvan | Adres | İmza |
|  |  |  |  |

7. Araştırmanın kapsamı

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Kapsam |  | Açıklama |
| Gözlemsel ilaç, biyolojik ve tıbbi ürünler veya tıbbi cihaz çalışmaları dışında kalan tüm gözlemsel çalışmalar (tanımlayıcı, kesitsel, olgu-kontrol, kohort, metodolojik araştırmalar) | □ |  |
| Kan, idrar, doku, radyolojik görüntü gibi biyokimya, mikrobiyoloji, patoloji ve radyoloji koleksiyon materyalleriyle veya rutin muayene, tetkik, tahlil ve tedavi işlemleri sırasında elde edilmiş materyallerle yapılacak araştırmalar | □ |  |
| Dosya ve görüntü kayıtları gibi retrospektif arşiv taramaları, | □ |  |
| Hücre veya doku kültürü çalışmaları | □ |  |
| Verilen sağlık eğitiminin sonuçlarını ölçen araştırmalar | □ |  |
| Antropometrik ölçümlere dayalı olarak yapılan araştırmalar | □ |  |
| Gen tedavisi klinik araştırmaları dışında kalan ve tanımlamaya yönelik olarak genetik materyalle yapılacak araştırmalar | □ |  |
| Egzersiz gibi vücut fizyolojisi ile ilgili araştırmalar | □ |  |
| Beslenme ile ilgili araştırmalar | □ |  |
| Yaşam alışkanlıklarının değerlendirilmesi araştırmaları gibi insana bir hekimin doğrudan müdahalesini gerektirmeden yapılacak tüm araştırmalar | □ |  |
| Vücut dışında kullanılan (in vitro) tıbbi tanı cihazları ile yapılan performans değerlendirme çalışmaları | □ |  |
| Diğer (Belirtiniz) | □ |  |

8. Araştırmanın özeti:

9. Araştırmanın önemi, bilime ve uygulamaya yaptığı katkı (güncel literatüre dayalı ve metin içinde kaynak göstererek açıklayınız):

10.Araştırmanın amacı/hipotezler/soruları:

11. Araştırmanın türü (tanımlayıcı, olgu-kontrol, kesitsel, metodolojik, kohort gibi):

12. Araştırmanın yapılacağı yer:

13. Araştırmanın örneklemi (araştırmaya dahil edilmesi planlanan gönüllü sayısı ve örneklem seçme yöntemi-sayıya nasıl karar verildi? Gönüllülere nerede ve nasıl ulaşılacak?)

14. Gönüllülerin cinsiyeti:

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| Kadın | □ | Erkek | □ |

15. Gönüllülerin yaş aralığı :

16. Araştırmaya dahil olma ve dışlama kriterleri:

17. Randomizasyon Şeması (varsa):

18. Araştırmada kullanılması planlanan yöntem:

(Araştırmada yapılması planlananlar ve veri toplama araçlarının tanıtılması- veri toplama araçlarının geçerlilik ve güvenirlik bilgileri, Olgu Rapor / Veri Kayıt Formu Örneği)

19.Araştırmanın değişkenlerinin, varsa bağımlı ve bağımsız değişkenlerinin tanımlanması:

20. İstatistik analizlerin bağımlı ve bağımsız değişkenlerle ilişkilendirilerek tanımlanması:

21.Araştırma sırasında ortaya çıkabilecek olası yan etkiler / komplikasyonlar ile ilgili ve önlemler:

22. Gerektiğinde araştırmanın sonlandırılma kriterleri (hastalık vb.):

23. Araştırmanın öngörülen süresi / başlangıç ve bitiş tarihi:

24. Bilgilendirilmiş Gönüllü Olur Formu:

25.Araştırma ayrıntılı bütçesi ve nereden karşılanacağı:

26.Çalışma izlem şeması:

27. Gerekiyorsa firma çıkar ilişki belgesi,

28.Varsa Merkez Laboratuvar Sözleşmesi:

29.Koleksiyon veya arşiv materyalleri kullanım İzni:

30.Çalışmanın yapılacağı kurum/kurumların, birim/birimlerin izni:

31.Çalışmada öngörülen olası etik sorunlar ve alınan önlemler:

32.Ek kaynakça:

33.Araştırmacıların yayınlarını da içeren özgeçmişleri (basılı değil, CD içinde):

NOT:

\*Etik kurul onayı alındıktan sonra araştırmada yapılan herhangi bir değişikliğin gerekçesi belirtilerek etik kurula bildirilmesi gereklidir.

## \*Araştırmacılardan birisi ya da birkaçı araştırmadan ayrılırsa ya da yeni araştırmacılar çalışmaya dahil olursa ayrılan ve dahil olanların gerekçeleriyle yazılı imzalı onaylarının etik kurula bildirilmesi gerekir.

\*Dosya inceleme sonrası yapılan değişikliklerin sorumlu araştırıcı tarafından bold karakterde yapılması gerekmektedir.

\*Önerilen değişiklik yapılması ve eksiklerin tamamlanması için bekleme süresi 3 ayı geçemez; bu süre aşıldığında başvuru dosyası geri çekilmiş kabul edilir.