



HİZMETE ÖZEL
T.C.
KIRIKKALE ÜNİVERSİTESİ REKTÖRLÜĞÜ
Tıp Fakültesi Dekanlığı



DEĞERLİ EVRAK

Sayı : E-42243482-299-466051
Konu : Tıbbi Araştırmalar Etik Kurulu'nun Kurulum
Evrakları Hk.

KIRIKKALE ÜNİVERSİTESİ REKTÖRLÜĞÜNE
(Bilgi İşlem Dairesi Başkanlığı)

Üniversitemiz Senatosunun 04.09.2026 tarihli ve 21/02 sayılı kararı ile Tıbbi Araştırmalar Etik Kurulu kurulmuş olup Üniversitemiz Genel Sekreterliğinin 21.09.2026 tarih E.460062 sayılı yazısı eki ilgili Senato kararı Dekanlığımıza gönderilmiştir.

Tıbbi Araştırmalar Etik Kurulu yönerge doğrultusunda 07.10.2026 tarihinde toplanarak kurulum için gerekli şartları yerine getirmiştir.

Tıbbi Araştırmalar Etik Kurulu aşağıda belirtilen öğretim üyelerinden oluşturulmuş olup faaliyetlerine başlayabilmesi için;

1-Prof. Dr. Osman ÇAĞLAYAN Başkan, Prof. Dr. Meral SAYGUN Başkan Yardımcısı olarak seçilmiş olup, Tıbbi Araştırmalar Etik Kurul Başkan ve Başkan Yardımcısı olarak ilgili öğretim üyelerinin Üniversitemiz Elektronik Belge Yönetim Sisteminde (EBYS)kimlik tanımlanması,

2-Tıbbi Araştırmalar Etik Kurul Sekreteryası olarak görev yapan Hüseyin ÇELEBİ'nin Üniversitemiz Elektronik Belge Yönetim Sisteminde (EBYS)kimlik tanımlanması,

3- Üniversitemizin resmi web sitesi (Akademik/Etik Kurullar) içerisine Tıbbi Araştırmalar Etik Kurulu başlığı açılması ve yazımız ekinde gönderilen formların eklenmesi,

4- Tıbbi Araştırmalar Etik Kurulu Başkanlığı için (taek@kku.edu.tr) kurumsal mail adresi açılmasına ihtiyaç duyulmaktadır.

Bilgilerini ve gereğini arz ederim.

Prof. Dr. Esra Dilek KESKİN
Dekan

Bu belge, güvenli elektronik imza ile imzalanmıştır.

Belge Doğrulama Kodu : *BS568FR807* Pin Kodu : 14432

Belge Takip Adresi : <http://dogrulama.kku.edu.tr/envision.sorgula/belgedogrulama.aspx?>

Adres:Yenişehir Mah. İbni-Sina Cad. No:4 (Kampüs) 71450 Yahşıhan/Kırıkkale
Telefon:0 (318) 333 50 10 Faks:0 (318) 224 07 86
e-Posta:tip.dekanlik@kku.edu.tr Web:www.kku.edu.tr
Kep Adresi:kirikaleuniversitesi@hs01.kep.tr

Bilgi için: Hüseyin ÇELEBİ
Unvanı: Bilgisayar İşletmeni
Tel No: 0318 357 33350 00



HİZMETE ÖZEL



KIRIKKALE ÜNİVERSİTESİ
TIBBİ ARAŞTIRMALAR ETİK KURULU BAŞKANLIĞINA

“ ”

başlıklı araştırma projesinin kurulunuzda değerlendirilmesi için gereğini arz ederim.

.....// 2019

Sorumlu Araştırmacı

İmza

Adı ve Soyadı

Anabilim Dalı

Ekler:

- 1- Yönergede bahsedildiği şekilde çalışmanın tipine uygun renkteki dosya içerisinde ve “Başvuru Kılavuzu” direktiflerine göre hazırlanmış başvuru dosyası



..... HASTANESİ

BAŞHEKİMLİK ONAYI

Kırıkkale Üniversitesi Fakültesi Anabilim
Dalı Başkanlığı Öğretim Üyesi olan
tarafından planlanan,””
isimli çalışmada;

☐ Aşağıda bulunan testlerin çalışılacağı laboratuvarlar bilgilendirilmiştir.

.....

Lab. Sorumlusu.

☐ Çalışma kapsamında ücreti araştırma bütçesinden ödenecek testler aşağıda
listelenmiştir.

.....

☐ Çalışma kapsamında, kamu cihazlarının genel işleyiş bozmayacak ve ek maliyete neden
olmayacak şekilde kullanımı için izin verilmiştir.

☐ Aşağıda listesi verilen toplu verilerin kullanılması uygun bulunmuştur.

.....

/ /20

İMZA

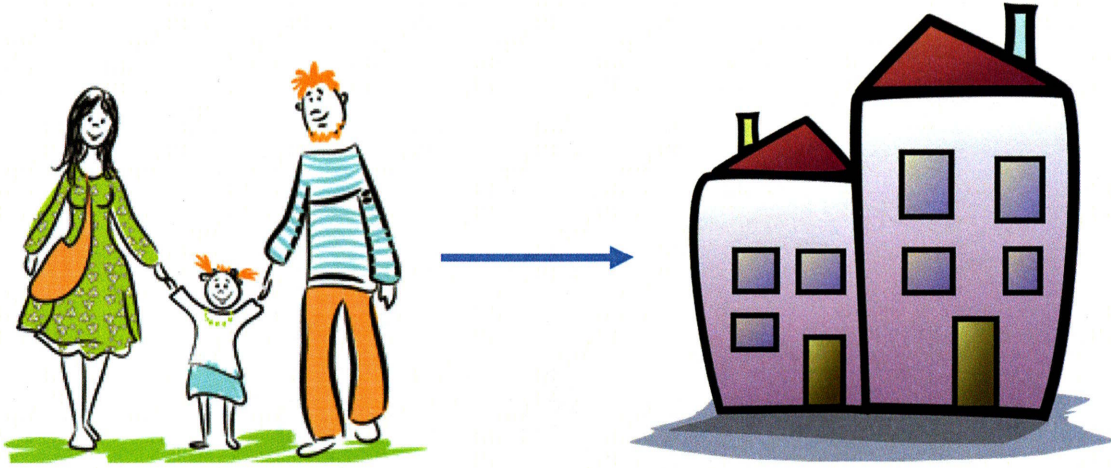
Başhekim / Başhekim Yard.

3-7 Yaş İçin Bilgilendirilmiş Gönüllü Olur Formu

Çalışmanın Adı: Çocukluk Çağı Malnütrisyon Tanısında Üst Orta Kol Çevresi (OKÇ) Z Skoru Değerlendirilmesinin Önemi

Merhaba,

Seni annen ve baban ile farklı hastanelerdeki çocuklarla yapılacak olan ve beslenmenin nasıl olduğu ile ilgili bir çalışmaya katılmaya davet ediyoruz. Seninle birlikte bu çalışmaya birçok çocuğun da katılacağını düşünüyoruz.

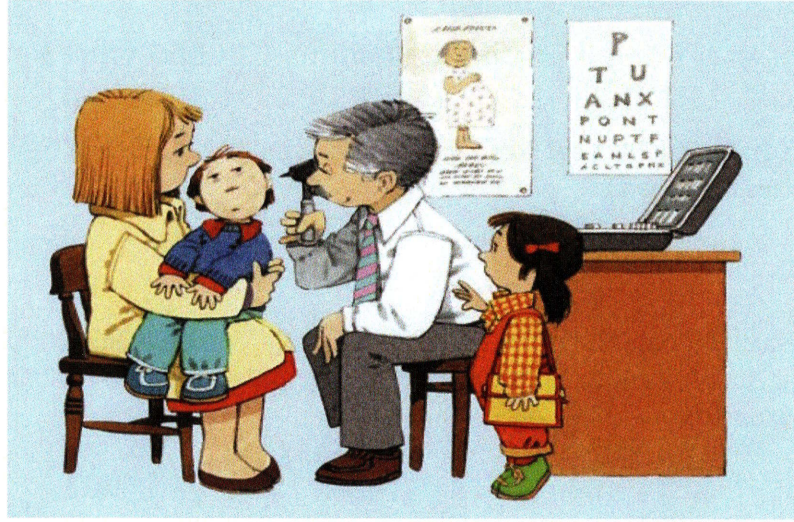


Çalışmanın amacı, beslenme bozukluğu olan çocukları belirlemektir. Bu çalışmada; çocuk hastalıkları ile ilgili farklı polikliniklere başvuran çocuk hastaların çalışmada kullanılmak üzere hazırlanmış olan formda bir kereye mahsus olarak bilgileri toplanarak beslenme bozukluğu değerlendirmelerinin yapılması amaçlanmaktadır. Bu çalışma ile beslenme durumunun senin gibi çocuklar için önemine dikkat çekmek ve bu konuda doktorların bilgilerinin artırılmasını amaçlıyoruz. Aynı zamanda daha fazla araştırma yapılmasına da dikkat çekmek istiyoruz.

Form iki nüsha düzenlenecek olup imzalı bir kopyası gönüllüye verilecektir.
3-7 Yaş İçin Bilgilendirilmiş Gönüllü Olur Formu 5 sayfadan oluşmuştur.

Sorumlu Araştırmacı Paraf:

Gönüllü Paraf: _____



Bu çalışma, Sağlık Bilimleri Üniversitesi Gülhane Eğitim ve Araştırma Hastanesi Klinik Araştırmalar Etik Kurulu tarafından onaylanmıştır.

Çalışmaya katılıp katılmamak tümüyle senin isteğine bağlıdır. Bu çalışmaya katılımın ile ilgili olarak tedavinin devam etmekte olduğu hastaneye, ailene ve sana bir ödeme yapılmayacaktır.

Lütfen bu formda yazılanları anladığından emin ol ve aklına takılan sorular varsa sor. Sonra sana sorulan sorulara cevap ver. Bu çalışmadan elde edilecek sonuçlarla hastaların beslenme durumlarının tespiti konusunda doktorların daha fazla bilgi sahibi olması hedeflenmektedir.

Bu çalışmada toplanan bilgilerin sadece bu çalışma için yapılacak hesaplama ve değerlendirmelerde kullanılacaktır. Bu değerlendirme ve hesaplamalar sırasında adın kullanılmayacaktır. Bilgilerinin gizliliğine her zaman saygı duyulacaktır.

Form iki nüsha düzenlenecek olup imzalı bir kopyası gönüllüye verilecektir.
3-7 Yaş İçin Bilgilendirilmiş Gönüllü Olur Formu 5 sayfadan oluşmuştur.

Sorumlu Araştırmacı Paraf:

Gönüllü Paraf: _____

Merkez Adı:

Çalışma sonuçları bir dergide paylaşıldığında kimlik bilgilerin yer almayacaktır.

Çalışma ile ilgili herhangi bir sorun olduğunda aşağıdaki kişi ile iletişim kurabilirsin. Sorularını yanıtlamaktan memnuniyet duyacaktır.

Sorumlu Araştırmacının Adı:

İletişim Bilgileri:

Anne ve baban da senin çalışmaya katılmana izin vermek için başka bir form daha imzalayacaktır.

Eğer çalışmaya katılmak istiyorsan aşağıdaki gülen yüzü işaretle. İstemiyorsan üzgün yüzü işaretle.



Form iki nüsha düzenlenecek olup imzalı bir kopyası gönüllüye verilecektir.
3-7 Yaş İçin Bilgilendirilmiş Gönüllü Olur Formu 5 sayfadan oluşmuştur.

Sorumlu Araştırmacı Paraf:

Gönüllü Paraf: _____

İmza sayfaları – 3-7 Yaş İçin Bilgilendirilmiş Gönüllü Olur Formu / İmzalar

Protokol Versiyon Numarası: 1

Protokol Versiyon Tarihi: 30.01.2023

Çalışmanın Adı: Çocukluk Çağı Malnütrisyon Tanısında Üst Orta Kol Çevresi (OKÇ) Z Skoru Değerlendirilmesinin Önemi

5 (beş) sayfalık bu belgeyi okudum / içeriği bana açıklandı. Bu gözlemsel çalışmanın amacını ve bu gözlemsel çalışmada bana ne olacağını anladım. Bu belgede bana açıklandığı haliyle bu gözlemsel çalışmaya katılmak için özgürce olurumu veriyorum. Kimliğinin gizli tutulacağını anlıyorum.

Bana iki nüsha olarak düzenlenmiş olan bu olur formunun imzalanmış ve tarih atılmış bir kopyasının verileceği bildirildi.

Form iki nüsha düzenlenecek olup imzalı bir kopyası gönüllüye verilecektir.
3-7 Yaş İçin Bilgilendirilmiş Gönüllü Olur Formu 5 sayfadan oluşmuştur.

Sorumlu Araştırmacı Paraf:

Gönüllü Paraf: _____

Gönüllünün Annesinin		
Adı-soyadı	İmzası	Tarih:
.....		/...../.....
Gönüllünün Babasının		
Adı-soyadı	İmzası	Tarih:
.....		/...../.....
Vesayet altında bulunanlar için vasiinin		
Adı-soyadı	İmzası	Tarih:
.....		/...../.....
Bağımsız tanığın (gönüllü/veliler/vasi okur-yazar olmadığı için imzalı onay veremiyorsa)		
Adı-soyadı	İmzası	Tarih:
.....		/...../.....
Gönüllü Olur Formunu Açıklayan ve Alan Araştırmacının		
Adı-soyadı	İmzası	Tarih:
.....		/...../.....

Form iki nüsha düzenlenecek olup imzalı bir kopyası gönüllüye verilecektir.
3-7 Yaş İçin Bilgilendirilmiş Gönüllü Olur Formu 5 sayfadan oluşmuştur.

Sorumlu Araştırmacı Paraf:

Gönüllü Paraf: _____



KIRIKKALE ÜNİVERSİTESİ
TIBBİ ARAŞTIRMALAR ETİK KURULU BAŞKANLIĞINA

İYİ KLİNİK UYGULAMALAR TAAHHÜTNAMESİ

Tarih:

Çalışmanın Adı:

T.C. Sağlık Bakanlığı'nca yayınlanan güncel İyi Klinik Uygulamaları (İKU) Kılavuzu'nu okudum. Yukarıda adı geçen çalışmanın bu kılavuz prensiplerine uygun yapılacağını taahhüt ederim.

Sorumlu Araştırmacı:

Yardımcı Araştırmacılar:

ADI VE SOYADI	GÖREVİ	İMZA

**ÇOCUK HASTALARDA YAPILACAK OLAN
“TIBBİ ARAŞTIRMALAR”
İÇİN “EBEVEYN” BİLGİLENDİRİLMİŞ GÖNÜLLÜ OLUR FORMU ÖRNEĞİ**

Değerli anne ve babalar VEYA çocuğun yasal vasisi;

Çocuğunuzun, kliniğimizde yapılması planlanan “.....” isimli bir çalışmada yer alabilmesi için sizden izin istiyoruz. Bu çalışma, araştırma amaçlı olarak yapılmaktadır ve katılım gönüllülük esasına dayalıdır. **Kararınızdan önce araştırma hakkında sizi ve çocuğunuzu bilgilendirmek istiyoruz. Bu bilgileri okuyup anladıktan sonra çocuğunuzun araştırmaya katılmasına izin vererseniz formu imzalayınız. Bu araştırmaya katılmak tamamen isteğe bağlıdır. Çalışmanın herhangi bir aşamasında onayınızı çekme hakkına da sahipsiniz. Bu çalışmaya çocuğunuzun katılmasını reddetmeniz veya herhangi bir aşamada onayınızı çekmeniz çocuğunuza verilecek bakımı etkilemeyecektir.**

Bu araştırma, ... Anabilim Dalında, Dr. sorumluluğu altındadır. **Bu çalışmaya hasta veya sağlıklı gönüllüler katılabilir. Çocuğunuzda hastalığı görüldüğü VEYA bu hastalığın görüldüğü toplulukla benzer yaş ve sosyal özelliklere sahip sağlıklı çocuk olduğu VEYA sağlıklı çocuklarda yapılacak aşı çalışması için davet edildiniz.**

Bu araştırma kapsamında çocuğunuza herhangi bir girişim yapılmayacaktır VEYA çocuğunuza hastalığının tedavi ve takibi için gereken standart uygulamalar dışında bir işlem yapılmayacaktır VEYA çocuğunuza hastalığının tedavi ve takibi için gereken standart uygulamalara ek olarak işlemler yapılacaktır.

Ayrıca çocuğunuza ait bazı bilgiler elde etmek istediğimiz için izninizi almak amacı ile bu form hazırlanmıştır. Çocuğunuza ait bu bilgilerin, kimliği açıklanmamak kaydı ile bilimsel amaçla kullanımını onaylar iseniz bu formu imzalamanız istenecektir.

Çalışmanın amaçları ve dayanağı nelerdir, çocuğumdan başka kaç kişi bu çalışmaya katılacak?

Bu başlık altında aşağıdaki bilgiler yer almalıdır:

- *araştırmanın amacı,*
- *çalışmaya kaç kişinin alınmasının planlandığı (tek ya da çok merkezli ise belirtilmesi)*

Çocuğum bu çalışmaya katılırsa ne yapması gerekiyor?

Bu başlık altında aşağıdaki bilgiler yer almalıdır:

- Çalışmanın hangi yöntemlerle gerçekleştirileceği,
- Araştırmanın süresi
- Gönüllüye ait biyolojik bir materyal ya da görüntü materyali üzerinde çalışılacaksa tam olarak ne bakılacağı,

(Örnek: Hastalığınız nedeni ile yapılan rutin(alışılmış) tetkik ve tedavi işlemlerinizi sırasında sizden alınan kanda (.... ml) isimli maddelerin düzeyinin nasıl değiştiği araştırılacaktır.)

Bu işlemler için Çocuğunuzla birlikte kez hastaneye gelmeniz; çocuğunuzun.... kez kan vermesi/röntgen çekirtmesi/test sorularını cevaplaması/doktor görüşmesi yapması/..... gerekecektir. LÜTFEN ARAŞTIRMA KAPSAMINDA GÖNÜLLÜYE YAPACAĞINIZ TÜM İŞLEMLERİ AÇIKLAYINIZ.

Çalışmanın riskleri ve rahatsızlıkları var mıdır?

Bu çalışma sürecinde ve sonrasında ya da çalışmaya katılmayacak olsa da çocuğunuzun rutin izlemi her zamanki gibi devam edecektir.

Varsa kişiye verebileceği rahatsızlığı açıklayınız. Rutin takip ve tedavi sırasında elde edilmiş materyallerle yapılacak bir çalışma ise herhangi bir riski olmadığını belirtiniz. Ancak, hemşirelik faaliyetleri, egzersiz, antropometrik ölçümler gibi araştırmalar ise çalışmanın olası rahatsızlıklarını belirtiniz.

ÖRNEK: ARAŞTIRMA SIRASINDA ÇOCUĞUNUZDAN 2 KEZ 5 ML (BİR TATLI KAŞIĞI) KAN ALINACAKTIR. KAN ALMA SIRASINDA HAFİF BİR RAHATSIZLIK BATMA HİSSİ VE ACI DUYABİLİR....

Çocuğunuzun bu çalışmada yer almasının yararları nelerdir?

Araştırmadan beklenen **BİLİMSEL VE** toplum yararı açıklanmalıdır.

Çocuğunuzun bu çalışmaya katılmasının maliyeti nedir? (Bu bölüm aynen korunacaktır)

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

Çocuğunuzun kişisel bilgileri nasıl kullanılacak? (Bu bölüm aynen korunacaktır)

Çalışma doktorunuz çocuğunuz ile ilgili kişisel bilgileri, araştırmayı ve istatistiksel analizleri yürütmek için kullanacaktır ve çalışma sonuçları tıbbi literatürde yayınlanabilecektir ancak çocuğunuzun kimlik bilgileri gizli tutulacaktır. Yalnızca gereği halinde, çocuğunuz ile ilgili bilgileri etik kurullar ya da resmi makamlar inceleyebilir. Çalışmanın sonunda, sonuçlar hakkında bilgi istemeye hakkınız vardır.

Daha fazla bilgi, yardım ve iletişim için kime başvurabilirim?

Çalışma ilacı ile ilgili bir sorunuz olduğunda ya da çalışma ile ilgili ek bilgiye gereksiniminiz olduğunuzda aşağıdaki kişi ile lütfen iletişime geçiniz.

ADI: Dr. GÖREVİ : Dahî Öğretim Üyesi
TELEFON :

(Katılımcı çocuğun ebeveyninin beyanı)

..... Anabilim dalında, Dr. tarafından tıbbi bir araştırma yapılacağı belirtilerek bu araştırma ile ilgili yukarıdaki bilgiler bana aktarıldı ve ilgili metni okudum.

Çocuğumun araştırmaya katılması konusunda zorlayıcı bir davranışla karşılaşmış değilim. Eğer çocuğumun çalışmaya katılmasını reddedersem, bu durumun çocuğumun tıbbi bakımına ve hekim ile olan ilişkiye herhangi bir zarar getirmeyeceğini de biliyorum. Çalışmanın yürütülmesi sırasında herhangi bir neden göstermeden çocuğumu araştırmadan çekebilirim.

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

İster doğrudan ister dolaylı olsun araştırma uygulamasından kaynaklanan nedenlerle meydana gelebilecek herhangi bir sağlık sorununun 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 karşılaştığımızda; herhangi bir saatte, Dr, ... numaralı telefonundan arayabileceğimi biliyorum.

Bana yapılan tüm açıklamaları ayrıntılarıyla anlamış bulunmaktayım. Bu koşullarla, çocuğumun söz konusu araştırmaya katılmasını gönüllülük içerisinde kabul ediyorum.

İmzalı bu form kağıdının bir kopyası bana verilecektir.

Tarih:

Velisinin adı- soyadı:

Velisinin imzası:

Tarih:

Araştıracının adı-soyadı, ünvanı

Adres:

Tel:

İmza:

AYDINLATMA ve KATILIMCININ BEYANI KESİNLİKLE BİRBİRLERİNİN DEVAMI ŞEKLİNDE OLACAKTIR. AYRI AYRI SAYFALARDA YER ALMAYACAKTIR.

**LÜTFEN ARAŞTIRMANIZA UYGUN İFADELERİ ARAŞTIRMAYA DAHİL
EDECEĞİNİZ ÇOCUK YAŞ GRUBUNUN ANLAYACAĞI DİLLE AÇIKLAYINIZ.
ARAŞTIRMANIN AMACI, ÇOCUĞUN NİYE DAVET EDİLDİĞİ; GÖNÜLLÜLÜK
ESASI; YAPILACAK İŞLEMLER AYRINTILI ANLATILMALIDIR. OKUMA YAZMA
BİLMİYEN ÇOCUKLAR İÇİN RESİM VEYA OYUNLA ANLATMA SEÇİLEBİLİR**

Çocuk Rıza Formu

Sevgili

Benim adım konulu araştırma yapıyoruz. Bu araştırmaya hastalığın olduğu için
VEYA bu hastalığın görüldüğü yaş grubuna benzer yaşta olan sağlıklı birey olduğun için davet
edildin.

Çalışmada çeşitli uygulamalar VEYA ölçümler VEYA tahliller yapılabilir. Bu işlemler sırasında
.....kez kliniğe gelmen kez film çektiymen kan vermen vb.. gerekebilir.
Bu işlemler sırasında rahatsızlık / acı duyabilirsin.

Bu araştırmanın sonuçlarını başka uzmanlarla tartışıp, bilimsel toplantılarda veya bilimsel dergilerde
yayınlayacağız ama senin adını bildirmeyeceğiz.

Bu araştırmaya katılıp katılmamaya karar vermek için anne ve baban ile konuşup danışabilirsin. Anne-
babana da araştırmadan bahsedip onaylarını/izinlerini alacağız. Bu çalışmaya anne baban izin verse
dahi istemezsen katılmayabilirsin. Önce katılmayı kabul etsen bile sonradan vazgeçebilirsin, bu
tamamen sana bağlı.

Sormak istediğin bir soru varsa şu anda sorabilirsin. Daha sonra bir sorun olursa telefon numaramdan
bana ulaşabilirsin. Bu araştırmaya katılmayı kabul ediyorsan aşağıya lütfen adını ve soyadını yaz ve
imzanı at. İmzaladıktan sonra sana ve ailine bu formun bir kopyası verilecektir.

Çocuğun adı, soyadı:

Çocuğun imzası: Tarih:

Velisinin adı, soyadı:

Velisinin imzası: Tarih:

Araştıracının adı, soyadı, ünvanı:

Adres :

Tel:

İmza: Tarih:



KIRIKKALE ÜNİVERSİTESİ
TIBBİ ARAŞTIRMALAR ETİK KURULU BAŞKANLIĞINA

HELSİNKİ BİLDİRGESİ TAAHHÜTNAMESİ

Tarih:

Çalışmanın Adı:.....

Dünya Tıp Birliği Helsinki Bildirgesi ve İnsanlar Üzerinde Yapılan Tıbbi Araştırmalarla İlgili Etik İlkelerini okudum. Yukarıda adı geçen çalışmanın bu “Helsinki Bildirgesi” prensiplerine göre uygun olarak yapılacağını taahhüt ederim.

Sorumlu Araştırmacı:

Yardımcı Araştırmacılar:

ADI VE SOYADI	GÖREVİ	İMZA



BÜTÇE TAAHÜTNAMESİ

..... konulu çalışma kapsamında kullanılacak ilaç ve malzemeler, yapılan uygulamalar Hastaneye ve SGK'ya faturalandırılmayacaktır. Gerekli bütçe tarafımdan/ Bilimsel Araştırmaları Proje Destekleme (BAP)/ TUBİTAK/ bağış olarak karşılanacaktır.

Çalışma kapsamında kamu cihazlarının kullanımı için Başhekimlikten onay alınmıştır.

Araştırmacının Adı ve Soyadı
İmza

EK: F13a- Araştırma Bütçe Formu eklenecektir.

F-16. YENİ ARAŞTIRMA MERKEZİ EKLEME FORMU

Etik Kurul Onay Tarihi	Etik Kurul Onay Sayısı	Araştırma Açık Adı
<i>Dokümanın oluşturulduğu tarihi yazınız</i>		

Yukarıda bilgileri bulunan tarafınızdan onay verilmiş araştırmamıza, aşağıda listesi verilen merkez/ merkezlerin ve bu merkezlerde görev yapan araştırmacıların eklenmesi hususunda gereğini arz ederim.

Sorumlu Araştırmacı

Ekler:

1. Araştırmaya eklenecek merkezlerin Anabilimdalı Başkanlığı/ Servis Şefi vb. yetkilisinden alınmış onay yazısı (Form 2)
2. Gerekliyorsa eklenecek merkezde bulunana cihaz/bilgi/belge kullanımı için Başhekimlik onay yazısı (Form 3)
3. İyi Klinik Uygulamalar Taahhutnaması (Form-5) (yeni merkezde bulunan araştırmacılar tarafından imzalanmalıdır)
4. Eklenecek personele ait özgeçmiş formu (Form-9) (TİTCK formatında olmalıdır)
5. Eklenecek personelce imzalanmış Helsinki Bildirgesi 2013 (Form-10)

Merkez Bilgileri

Bir araştırma merkezinde yer alan tüm araştırma ekibi üyeleri yazılmalıdır.

Görevi: Sorumlu Araştırmacı, Yardımcı Araştırmacı, Araştırma Eczacısı, Araştırma Hemşiresi, Saha Görevlisi, Monitör ve diğer araştırma ekibi üyelerinin görevleri belirtilmelidir.

Unvan: Prof. Dr. ; Doç. Dr. ; Dr. Öğr. Üyesi ; Uzm. Dr. ; Dr. ; Doktora (Ph.D.) ; Yüksek Lisans vb. şekilde belirtilmelidir.

Eğitim: Tıp (Uzmanlık Alanı), Tıp, Eczacı, Hemşire, Biyolog vb. şekilde belirtilmelidir.

Çalıştığı Bölüm; Klinik, Servis vb.

[illegible]



Kırıkkale Üniversitesi
Tıbbi Araştırmalar Etik Kurulu

Başvuru Dosyası Kontrol Listesi

Aşağıda yer alan kontrol listesini başvuru dosyasının üzerine ekleyiniz.

FORM NO.	EKLENECEK BELGELER	Sorumlu Araştırmacı M: Mevcut GD: Gerekli Değil	Sekretarya M: Mevcut GD: Gerekli Değil
1	Etik Kurul Başvuru Dilekçesi		
2	Anabilim Dalı Akademik Kurul Onay Yazısı		
3	Başhekimlik Onayı		
4	Araştırmanın Protokolü (Araştırma türüne göre doldurulmuştur) Başvuru Formuna ek olarak Power Analiz ve Akış Şeması düzenlenmelidir.		
5	İyi Klinik Uygulamaları Kılavuzunun okunduğuna dair tüm araştırmacılar tarafından imzalanmış belge		
6	İlgili diğer birimlerden alınan onay belgeleri		
7	Bilgilendirilmiş Gönüllü Olur Formu (BGOF)		
8	BGOF'nin, kurulumuzun sivil üyesi olan " <i>hakanyapici24@hotmail.com</i> " adresine yollandığına dair bilgisayar çıktısı		
9	Sorumlu araştırmacı ile yardımcı araştırmacıların tarihli, ıslak imzalı ve güncel özgeçmişleri		
10	Helsinki Bildirgesi Taahhütnamesi (Tüm araştırmacılar tarafından imzalanacak)		
11	Hasta/ Olgu Takip Formu (Hasta izlem, Veri kayıt Formu vs)		
12	Araştırma ile ilgili en az 3 adet literatür tam özeti (Abstract)		
13	Bütçe formu ve bütçe taahhütnamesi		
14	Başvuru ücretinin ödendiğine dair dekontun aslı ve bir fotokopisi (Akademik amaçlı çalışma değil ise)		
15	Başvuru Dosyası Kontrol Listesi (Araştırmacı ve Kurul Sekreteryası tarafından kontrol edilecek)		

Tarih:

Koordinatör/Sorumlu Araştırmacının unvanı, adı, soyadı:

İmza:

KIRIKKALE ÜNİVERSİTESİ
TIBBİ ARAŞTIRMALAR ETİK KURULU YÖNERGESİ

BİRİNCİ BÖLÜM
Başlangıç Hükümleri

Amaç

MADDE 1- (1) Bu Yönergenin amacı klinik araştırmaların yürütülmesi ve gönüllülerin haklarının korunmasına dair usul ve esaslar ile Kırıkkale Üniversitesi Tıbbi Araştırmalar Etik Kurulunun kuruluş ve işleyişiyle ilgili hükümleri belirlemektir.

Kapsam

MADDE 2- (1) Bu Yönerge; Kurulun görev alanını, yapısını, işleyişini, Kurula başvuru ve Kurulun değerlendirme süreçlerine ilişkin bilgileri, Kurulun değerlendireceği Sağlık Bakanlığı Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumunca mevzuatı yayımlanan etik kurulların kapsamı dışında kalan, özel yasal düzenlemeyle araştırma etiği yönünden denetimi belirli bir etik kurula bırakılmamış Klinik Tıp, Temel Tıp, insan biyolojisi ve sağlık bilimlerindeki bilimsel araştırmaları ve bu araştırmaları gerçekleştirecek gerçek ve tüzel kişileri kapsar.

(2) Kurulun görev alanına girmeyen araştırmalar yönergenin kapsamı dışındadır.

Dayanak

MADDE 3- (1) Bu Yönerge, 2547 Sayılı Yüksek Öğretim Kanunu, 1219 sayılı Tababet ve Şuabatı San'atlarının Tarzı İcrasına Dair Kanun, Beşeri Tıbbi Ürünlerin Klinik Araştırmaları Hakkında Yönetmelik, Yüksek Öğretim Kurumları Bilimsel Araştırma ve Yayın Etiği Yönergesi, Klinik Araştırmalar ve Biyoyararlanım/Biyoeşdeğerlik Çalışmaları Etik Kurullarının Standart Çalışma Yöntemi Esasları, Dünya Tabipler Birliği Helsinki Bildirgesi ile İyi Klinik Uygulamalar Kılavuzuna dayanılarak hazırlanmıştır.

Tanımlar

MADDE 4- (1) Bu Yönergede geçen;

a) Araştırma/çalışma: Sağlık Bakanlığı Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumunca mevzuatı yayımlanan etik kurulların kapsamı dışında kalan, özel yasal düzenlemeyle araştırma etiği yönünden denetimi belirli bir etik kurula bırakılmamış Klinik Tıp, Temel Tıp, insan biyolojisi ve sağlık bilimlerindeki bilimsel araştırmayı,

b) Araştırma Protokolü/Planı: Araştırmanın amacını, kapsamını, metodolojisini, uygulanacak istatistiksel yöntemleri ve araştırmaya ait düzenlemeleri detaylı olarak tanımlayan belgeyi,

c) Başkan: Kırıkkale Üniversitesi Tıbbi Araştırmalar Etik Kurulunun Başkanını,

ç) Başkan Yardımcısı: Kırıkkale Üniversitesi Tıbbi Araştırmalar Etik Kurulunun Başkan Yardımcısını,

d) Bilgilendirilmiş gönüllü onam formu (BGOF): Araştırmaya katılacak gönüllüye veya gerekli durumlarda yasal temsilcisine, araştırmaya ait her türlü bilgi, uygulama ve riskin insan sağlığı açısından önemi hakkında bilgi verildikten sonra, gönüllünün tamamen serbest iradesi ile araştırmaya katılmaya karar verdiğini gösteren, taraflarca imzalanmış ve tarih düşülmüş yazılı belgeyi,

e) Birim: Kırıkkale Üniversitesine bağlı fakülte, enstitü, yüksekokul, meslek yüksekokulu, merkezler ve benzerlerini,

f) Çocuk: Henüz 18 yaşını doldurmamış kişiyi

g) Çok merkezli araştırma: Tek bir protokole göre birden fazla merkezde yürütülen araştırmayı,

ğ) Gönüllü: İlaç ve Biyolojik Ürünlerin Klinik Araştırmaları Hakkında Yönetmelik ve ilgili mevzuat hükümleri uyarınca, bizzat kendisinin veya yasal temsilcisinin yazılı oluru alınmak suretiyle araştırmaya katılacak hasta veya sağlıklı kişiyi,

h) İyi klinik uygulamaları: Araştırmaların uluslararası bilimsel ve etik standartlarda yapılmasını sağlamak amacıyla araştırmanın tasarlanması, yürütülmesi, izlenmesi, bütçelendirilmesi, değerlendirilmesi ve raporlanması, gönüllünün tüm haklarının ve vücut bütünlüğünün korunması, araştırma verilerinin güvenilirliğinin sağlanması, gizliliğinin muhafaza edilmesi gibi konular hakkındaki düzenlemeleri kapsayan ve araştırmaya katılan taraflarca uyulması gereken kuralları,

ı) Kısıtlı: 22/11/2001 tarihli ve 4721 sayılı Türk Medeni Kanunu'nda tanımlanan kısıtlılık hâlleri kapsamındaki kişileri,

i) Klinik Sorumlu: İnsan sağlığının korunması veya yeniden kazandırılması amacıyla kişinin bedensel veya ruhsal bütünlüğüne yönelik her türlü fiziksel veya manipülatif uygulamalarda deneyimli hekim veya diş hekimini,

j) Kurul: Görev kapsamına giren araştırmalar hakkında etik ilkeler doğrultusunda görüş bildirmek üzere Kırıkkale Üniversitesi'nde kurulmuş olan Kırıkkale Üniversitesi Tıbbi Araştırmalar Etik Kurulunu,

k) Müdahale: Hekim, diş hekimi ya da sağlık bilimleri alanında uzman tarafından yapılan, insan sağlığının korunması veya yeniden kazandırılması amacıyla kişinin bedensel ve/veya ruhsal bütünlüğüne yönelik gerçekleştirilen her türlü fiziksel veya manipülatif önleyici, teşhis veya tedavi edici ürün uygulamasını, eylem veya süreci,

l) Raportör: Kurul'a yapılan başvuruların konusuna göre varsa kurul üyeleri arasından yoksa kurul dışından o konuda uzman olan kişiler arasından Başkan tarafından atanan ve toplantılarda söz konusu başvuru ile ilgili Kurul'u bilgilendiren kişiyi,

m) Rektör: Kırıkkale Üniversitesi Rektörünü,

n) Rektörlük: Kırıkkale Üniversitesi Rektörlüğünü,

o) Sekreteryä: Yazışma ve koordinasyondan sorumlu olan kurul sekreterini,

ö) Senato: Kırıkkale Üniversitesi Senatosunu,

p) Sorumlu Araştırmacı: Araştırma konusu ile ilgili dalda uzmanlık veya doktora eğitimini tamamlamış, ilgili merkezde araştırmanın yürütülmesinden sorumlu kişiyi,

r) Üniversite: Kırıkkale Üniversitesini,

s) Üye: Kırıkkale Üniversitesi Tıbbi Araştırmalar Etik Kurulu üyesini,

ş) Yardımcı Araştırmacı: Sorumlu araştırmacının gözetimi ve denetimi altında, araştırmayla ilgili kritik yöntemlerin uygulanması veya araştırmayla ilgili önemli kararların alınması hususlarında sorumlu araştırmacı tarafından görevlendirilen kişiyi ifade eder.

İKİNCİBÖLÜM

Kurulun Görev Alanı, Oluşumu, Yapısı ve Çalışma Esasları

Kurulun görev alanı

MADDE 5- (1) Kurulun görev alanı; Avrupa Birliği standartları ve İyi Klinik Uygulamaları çerçevesinde tek bir birimde veya çok merkezli olarak sağlıklı veya hasta gönüllü insanlar üzerinde gerçekleştirilecek,

a) İlaç, biyolojik ve tıbbi ürünler ve/veya tıbbi cihaz klinik çalışmaları dışında kalan tüm prospektif müdahaleli/girişimsel (randomize olan/olmayan, kontrollü olan/olmayan) araştırmaları,

b) Gıda veya gıda katkı maddeleriyle yapılacak olan ve bir Tıbbi tedaviye yönelik olmayan çalışmaları,

c) Beslenme ile ilgili araştırmaları,

ç) Yaşam alışkanlıklarının değerlendirilmesine yönelik araştırmaları,

d) Egzersiz gibi vücut fizyolojisi ile ilgili araştırmaları,

e) Psikoterapi, fizyoterapi ve rehabilitasyon uygulamaları vb. prospektif çalışmaları,

f) Tıp ve Diş Hekimliği öğrenci araştırma projelerini,

g) Verilen tıbbi eğitimin sonuçlarını ölçen araştırmaları, kapsar.

(2) Sağlık Bakanlığı Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumunca mevzuatı yayımlanan etik kurulların kapsamı içindeki, özel yasal düzenlemeyle araştırma etiği yönünden denetimi belirli bir etik kurula bırakılmış çalışmalar; retrospektif çalışmalar ve in vitro tanı amaçlı tıbbi cihazlar ile yapılan performans değerlendirme çalışmaları Kurulun görev alanı dışındadır.

Kurulun oluşumu ve yapısı

MADDE 6- (1) Kurul, Senato tarafından önerilen ve Rektör tarafından atanan etik konulara hassas, daha önce haklarında etik ihlalde bulunduklarına dair kesinleşmiş adli veya idari bir karar bulunmayan, çoğunluğu doktora veya tıpta/diş hekimliğinde uzmanlık seviyesinde Üniversite personeli olan en az 11 üyeden oluşur.

(2) Etik kurul oluşturulurken üyelerin sayısının uzmanlık, yaş ve cinsiyet yönünden dengeli bir dağılım göstermesi dikkate alınır.

(3) Kurulda asgari olarak aşağıda belirtilen nitelikteki üyeler bulunur:

a) Tıbbın dâhilî, cerrahi ve temel bilimlerinden uzmanlığını almış veya doktorasını yapmış iyi klinik uygulamalar eğitimi almış birer öğretim elemanı.

b) Pediatri alanında uzmanlığını almış iyi klinik uygulamalar eğitimi almış bir öğretim elemanı.

- c) Uzmanlığını almış veya doktorasını yapmış iyi klinik uygulamalar eğitimi almış bir Diş hekimi öğretim elemanı,
- ç) Biyoistatistik veya Halk Sağlığı alanında uzmanlığını almış veya doktorasını yapmış iyi klinik uygulamalar eğitimi almış bir öğretim elemanı
- d) Farmakoloji alanında uzmanlığını almış veya doktorasını yapmış iyi klinik uygulamalar eğitimi almış bir öğretim elemanı
- e) Sağlık mesleği mensubu olmayan ve klinik araştırmalarla ilgisi bulunmayan bir kişi.
- (4) Eğer mevcutsa Tıp Etiği veya Deontoloji alanından bir öğretim elemanı da Kurulda yer alır.
- (5) Kurul üyeleri 3 (üç) yıllık süre için atanır. Süresi biten üye tekrar atanabilir. Kurul üyeleri atandıktan sonra Ek-1 'de yer alan gizlilik sözleşmesi ve taahhünameyi imzalar.
- (6) Süresinden önce görevden ayrılan üyenin yerine benzer özellikte yeni bir üye ayrılan üyenin süresini tamamlamak üzere atanır.
- (7) Kurulun çalışma sürecinde gerek görüldüğünde incelenen dosya ile ilgili alandan uzman ya da uzmanlar, görüşleri alınmak üzere Kurul toplantısına katılabilirler.
- (8) Kurulda Rektör, Rektör Yardımcısı, Genel Sekreter, Dekan, Başhekim görev alamaz.

Kurul Sekretaryası

MADDE 7- (1) Kurul sekreteri olarak uygun bir idari personel rektör tarafından görevlendirilir.

(2) Sekreterliğin görevleri: Kurul'a yapılan başvuruların teslim alınması, araştırmacıların bilgilendirilmesi, belgelerin arşivlenmesi, gerekli yazışmaların yapılması, başvuru formlarının düzenlenmesi, toplantıların organize edilmesi ve benzeri görevlerdir.

(3) Etik Kurul sekreteri/sekreterleri kendilerine ulaşan her türlü bilgi için gizlilik ilkesine uymak zorunda olup, Ek-1 'de yer alan gizlilik sözleşmesini ve taahhünameyi imzalayarak göreve başlar.

Kurulun çalışma esasları

MADDE 8- (1) Kurul üyeleri atandıktan sonra 2 (iki) hafta içerisinde ilk toplantısını en yaşlı üye başkanlığında yapar ve üyeleri arasından bir başkan ve başkan yardımcısı seçer.

(2) Kurul gündem oluşması şartıyla ayda en az bir kez, salt çoğunlukla toplanır. Toplantı günü, saati ve gündemi toplantıdan önce üyelere bildirilir. Kararlar toplantıya katılanların 2/3 çoğunluğu ile alınır. Oyların eşitliği durumunda Başkanın oyu iki oy sayılır.

(3) Başkanın olmadığı durumlarda, Başkan Yardımcısı kurula Başkanlık yapar. Her ikisinin de bulunmadığı durumlarda, en kıdemli üye toplantıya başkanlık eder.

(4) Mazereti olmaksızın bir yıl içerisinde düzenlenen Kurul toplantılarının üst üste üçüne veya yüzde 30'una katılmayan ya da düzenli olarak toplantıları takip etmesine engel bir durumu olan kişinin üyeliği sona erer.

(5) Kurul araştırmaların müracaat, değerlendirme ve takip süreçlerinde kullanılacak evrak örneklerini hazırlayıp internet sayfasında ilan eder.

(6) Kurul izni talep edilen araştırma önerileri, sorumlu araştırmacının mensubu olduğu birim başkanlığı onayı alınarak ve Etik Kurul sekretaryasına başvuru usulüne riayet edilerek yazılı olarak yapılır. Başkan, incelemek ve sonuçlandırmak üzere başvuruları geliş sırasıyla Kurul gündemine alır.

(7) Mevsimsel gereklilik arz eden çalışmalara ve takvim zorunluluğu nedeniyle geciken çalışmaların değerlendirilmesine öncelik verilir.

(8) Başkan/Başkan yardımcısı tarafından incelenen her bir başvuru için başvurunun konusuna göre bir raportör atanır. Raportörün görevi, ilgili başvuruyu inceleyip toplantıda Kurul'a bilgi vermektir.

(9) Gerektiğinde, başvuru sahibi ve/veya araştırmacı başvuru hakkında bilgi almak amacıyla Kurul toplantısına davet edilir.

(10) Kurul, disiplinler arası çalışmalarda diğer disiplinlerden uzman görüşü de isteyebilir. Ayrıca Kurul, gerekli durumlarda konusunda deneyimli ilgililerden konuyla ilgili yazılı veya sözlü bilgi alabilir, ilgili kişileri toplantılara davet edebilir.

(11) Kurulda incelemeler gönderilen basılı ve/veya elektronik dosya üzerinden yapılır ve bir ay içerisinde sonuçlandırılır. Başvuruda herhangi bir eksiklik bulunması nedeniyle düzeltme istenmesi durumunda bu süre, eksikliğin giderilmesinden itibaren başlar.

(12) Başvurular Kurul tarafından yalnızca etik açıdan değerlendirilir. Kurul karar verirken konuyla ilgili tüm yasal düzenlemeleri, mesleki etik kodları, ulusal-uluslararası bildirge ve duyurular ile etik değer ve ilkeleri göz önünde bulundurur.

(13) Kurul, yaptığı incelemede ilgili mevzuatta belirtilen hususlara ek olarak aşağıdaki noktaları da göz önünde bulundurur:

a) Sunulan bilginin yeterliliği ve bu bilginin araştırma/çalışma sırasında ortaya çıkan etik sorulara yanıt verebilirliği,

b) Araştırmanın/çalışmanın hedeflerine ilişkin olarak araştırma protokolünün/planının ve veri toplama formlarının uygunluğu,

c) Gönüllü ve/veya diğer kişiler için beklenen faydalar karşısında öngörülebilir risklerin ve olası rahatsızlıkların beklenen fayda ile karşılaştırılarak etik açıdan kabul edilebilir olup olmadığının değerlendirilmesi,

ç) Sorumlu araştırmacı ve araştırma ekibindeki diğer araştırmacıların, nitelikleri ve deneyimlerinin sunulan araştırma/çalışma için uygunluğu,

d) Doğrudan insan bedeni üzerinde yapılacak çalışmalarda bir klinik sorumlunun da belirlenmesi,

e) Çalışma bütçesi, mevcut olanaklar ve merkezin yeterliliğinin ayrıntılı dökümünün dosyada belirtilmesi,

f) Çalışmanın yapılacağı kurum ya da kuruluşun izin belgelerinin dosyaya eklenmesi,

g) Gönüllülere, gerekli olduğu takdirde yasal temsilcilerine verilmesi gereken yazılı ve sözlü bilginin yeterliliği, eksiksizliği ve anlaşılabilirliği,

ğ) Gönüllü kaydının nasıl yürütüldüğü, eksiksiz bilgilerin ne şekilde verildiği ve bilgilendirilmiş gönüllü olur formunun (BGOF) hangi yolla alınacağı,

h) BGOF'un içeriği ve anlatım biçimi ve uygun olduğu takdirde kişisel bilgilendirilmiş gönüllü oluru veremeyecek durumda olan gönüllü için yasal temsilcisi için düzenlenen olur formu,

ı) Gönüllülerin, araştırma/çalışma sırasında kendileri ile ilgili olan tüm bilgiler konusunda bilgilendirileceklerine ilişkin teminatlar,

i) Araştırma/çalışma sırasında gönüllülerin şikâyetlerine ilişkin olarak verilen taahhütnameler,

j) Gönüllülere ait kişisel bilgilerin gizliliği ve korunmasını sağlamaya yönelik önlemler,

l)(14) Düzeltmesi veya eksikliklerinin tamamlanması gereken araştırma önerileri için 1 ay süre verilir. Araştırmacılar tarafından düzeltilerek Kurul'a verilen dosya Kurul tarafından yapılan ilk toplantıda yeniden değerlendirilmeye alınır. Ancak verilen sürede düzeltme yapılmaması halinde dosya geçersiz sayılır.

(15) Kurul; her araştırma önerisi hakkında "uygundur" ya da "uygun değildir" olarak nihai karar verir. Değerlendirme sonucunda alınan karar elektronik ortamda kaydedilir ve Etik Kurul Raporu düzenlenir. Mazeretli olanlar dışındaki kurul üyelerince imzalanan raporun bir nüshası arşivlenir, diğer nüshası ise öneriyi veren araştırmacıya iletmek üzere proje sorumlu araştırmacısına gönderilir.

(16) "Uygundur" kararı verilen araştırma önerilerine ilk seferde en fazla üç yıl süreyle izin verilir. Süresi içerisinde tamamlanamayan araştırmalar için sorumlu araştırmacılar tarafından araştırmanın süresinin bitimine en geç bir ay kala gerekçeli süre uzatma dilekçesi verilir. Gerekçesi Etik Kurul tarafından kabul edilen araştırmalara gerekli ek süre verilir.

(17) Karar, toplantıya katılan üyelerce imzalanır. Karara katılmayan üye, gerekçesini nihai rapora ilave eder. Çekimser oy kullanılamaz.

(18) İncelenen araştırmayla ilişkisi bulunan veya araştırmada görevi olan üye, bu araştırmanın kuruldaki tartışmalarına ve oylamasına katılamaz, kurul kararını imzalamaz.

(19) Kurul araştırmanın yürütülmesine dair "uygun değildir" kararı vermişse, bir ay içerisinde başvuru sahibi bir kereye mahsus olmak üzere kararda belirtilen hususlarda gerekli değişiklikleri yaparak tekrar başvuruda bulunabilir veya bir kez gerekçeli olarak ve belgeleriyle aynı Kurul'a itiraz edebilir. Bu itiraz sonrasında verilen kararlar kesindir ve tekrar bir itiraz başvurusu yapılamaz.

(20) Kurul, uygun bulduğu araştırmalar hakkında gerekli görülmesi halinde gelişme raporu isteyebilir. Sorumlu araştırmacı, gelişme raporunu usulüne uygun bir şekilde Kurula iletir.

(21) Kurul incelemeler sonucunda etik kurallara uymadığı anlaşılan araştırmaların durdurulmasını ve ilgili birimlere bilgi verilmesini araştırmanın yürütüldüğü birim yöneticiliğinden talep edebilir.

(22) Kurul üyeleri ve sekreter gizliliğe riayet etme ve sır saklama konularından sorumludur ve bu husus Ek-1'de yer alan gizlilik sözleşmesini ve taahhütnamenin imzalanması ile belgelenir. Kurul üyeleri ve sekreter, başvuru dosyalarının içeriğini toplantı haricinde toplantıya katılmamış kişilerle tartışamaz ve içerik hakkında bilgi paylaşımında bulunamaz.

(23) Kurul sekreteryası çalışmaların gizliliğinin güvence altına alındığı, uygun şartlarda kendine özel bir mekânda çalışır ve bu mekânda sekreter, arşiv odası, toplantı salonu ve uygun iletişim araçları bulunur. Kurulun tüm bilgi ve belgeleri sorumlu sekreter tarafından ilgili mevzuatların esaslarına göre muhafaza edilir.

(24) Başkan Kurulun yıllık faaliyet raporunu, takip eden yılın Ocak ayı içinde Rektörlüğe sunar.

(25) Rektörlük, Kurulun Üniversite dışı kurum ve kuruluşlarla yazışmalarına aracılık eder.

ÜÇÜNCÜ BÖLÜM

Araştırma Süreci, Gönüllülerin Korunması, Gönüllü Onamı Alınması, Hassas Popülasyonlara Yönelik Özel Hususlar ve Araştırmacının Sorumlulukları

Araştırma süreci

MADDE 9- (1) Bu Yönerge kapsamında yer alan klinik araştırmalar ve bilimsel çalışmalar ancak etik kurul onayı ve Kurum izni alındıktan sonra başlatılabilir.

(2) Başvuru dosyaları, Kurulun internet sitesinde yayımlanan üst yazı örnekleri, başvuru formu ve diğer formlar kullanılarak hazırlanır.

(3) Çalışmada sorumlu araştırmacının gözetiminde uygun niteliklere haiz ve yeterli sayıda yardımcı araştırmacı yer alabilir. Yardımcı araştırmacıların çalışma kapsamında üstlendikleri görevler açıkça belirtilir.

(4) Başvuru sahibi, süreç içerisinde başvuru türü ve içeriği ile ilgili değişiklik başvurularını ve bildirimlerini yazılı olarak kurula sunar. Onay ve izin gerektiren değişikliklerde Kurul izni olmadan bu değişiklikler uygulanamaz. Bilgilendirme niteliğinde olan değişikliklerde ise bilgilendirme tarihi esas alınarak değişiklik uygulanabilir.

(5) Başvuru sahibi, başvurusunu değerlendirme sürecinde istediği zaman geri çekebilir. Başvurunun geri çekilmesi için gerekçeleri ile birlikte Kurula yazılı başvuruda bulunur.

(6) Bir başvurunun reddedilmesi, iptal edilmesi veya geri çekilmesinin ardından ilgili başvuru tekrar yeni bir başvuru olarak Kurula sunulabilir ancak bu husus üst yazıda belirtilmelidir.

Gönüllülerin korunması ve gönüllü onamı alınması

MADDE 10- (1) Gönüllülerin bilgilendirilmesi sorumlu araştırmacı ve yardımcı araştırmacıların sorumluluğundadır.

(2) Araştırmaya katılmak üzere gönüllü olmak isteyen kişi veya yasal temsilcisi, araştırmaya dâhil edilmeden önce; araştırmanın amacı, metodolojisi, beklenen yararları, öngörülebilir riskleri, zorlukları, kişinin sağlığı ve şahsi özellikleri bakımından uygun olmayan yönleri ve araştırmanın yapılacağı, devam ettirileceği şartlar hakkında ve araştırmadan istediği anda çekilme hakkına sahip olduğu hususunda yeterince ve anlayabileceği şekilde sorumlu araştırmacı veya sorumlu araştırmacı tarafından görevlendirilmiş bir yardımcı araştırmacı tarafından bilgilendirilir.

(3) Gönüllünün araştırmaya katılması konusunda tamamen serbest iradesi ile araştırmaya dâhil olacağına dair onamı alınır ve bu durum birinci fıkrada yer alan bilgilendirmeye yönelik hususları kapsayan BGOF ile belgelenir.

(4) BGOF yazılı olmalıdır. Gönüllü veya yasal temsilcisi, sorumlu araştırmacı ya da yardımcı araştırmacı tarafından usulüne uygun olarak bilgilendirildikten ve BGOF'u okuduktan sonra forma tarih yazılmalı ve taraflarca imzalanmalıdır. Gönüllü oluru araştırmaya katılan gönüllünün bildiği bir dilde ve yaş, eğitim, kültür ve benzeri durumlar dikkate alınarak anlayabileceği açıklikta hazırlanmış olmalıdır. Şayet gönüllü Türkçe bilmiyor ise gönüllü oluru ilişkin form çevrilmeli ve bu Yönergede yer alan her türlü usul ve esas kendisinin bildiği dilde aktarılmalıdır.

(5) Bilgilendirilmiş gönüllü onamı alınırken, araştırmanın ayrıntıları hakkında soru sorması ve araştırmaya katılıp katılmama kararını verebilmesi için gönüllüye veya yasal temsilcisine geniş ve yeterli bir zaman tanınmalıdır.

(6) Gönüllünün bilgilendirilmiş onam veremediği durumlarda gönüllünün yasal temsilcisi, araştırmanın ilgili bütün yönleri hakkında bilgilendirilmelidir.

(7) Gönüllü veya yasal temsilcisi, okuma-yazma veya görme engelli gibi tıbbi veya sosyal bir neden ile onam formunu imzalayamayacak durumda ise, görüşmenin tamamı, araştırma ekibinden olmayan gönüllü veya yasal temsilci tarafından onaylanmış tarafsız bir tanık huzurunda yapılmalıdır. Bu durumda, gönüllüye verilecek olan yazılı bilgilendirilmiş gönüllü onam formu ve diğer yazılı bilgiler gönüllüye veya yasal temsilcisine okunduktan ve açıklandıktan, gönüllü veya yasal temsilcisi gönüllünün araştırmaya katılımı konusunda sözlü olarak onay verdikten ve mümkünse bu kişiler onay formunu imzaladıktan ve tarih yazıldıktan sonra, tarafsız bir tanık onam formunu imzalamalı ve tarih yazılmalıdır. Onam formunun bir örneği gönüllüye veya yasal temsilcisine verilmelidir. Tarafsız tanık onam formunu imzaladığında, onam formundaki bilgilerin ve diğer yazılı bilgilerin gönüllüye veya yasal temsilcisine doğru bir şekilde anlatıldığına, gönüllü veya yasal temsilcisi tarafından anlaşıldığına ve bilgilendirilmiş onamın gönüllü veya yasal temsilcisinin serbest iradesiyle rıza verdiğine tanı kolmuş ve bunu tasdik etmiş olur.

(8) Gönüllülerin çocuk olduğu çalışmalarda ebeveynlerine ilave olarak çocuklar da yaşlarına uygun şekilde çalışma hakkında bilgilendirilmeli, okuma yazma biliyorsa "çocuk gönüllü bilgilendirilmiş onam formu" alınmalıdır.

(9) Yoğun bakımdaki ve bilinci kapalı kişilerin varsa yasal temsilcileri yoksa yakınları, uygun şekilde bilgilendirildikten sonra yazılı olurları alınır.

(10) Gönüllünün, kendi sağlığı ve araştırmanın gidişatı hakkında istediği zaman bilgi alma hakkına sahiptir ve bu amaçla irtibat kurabilmesi için sorumlu araştırmacı veya yardımcı araştırmacılardan biri görevlendirilir.

(11) Gönüllü, gerekçeli veya gerekçesiz olarak, kendi rızasıyla, istediği zaman araştırmadan ayrılabilir ve bundan dolayı sonraki tıbbi takibi ve tedavisi sırasında mevcut haklarından herhangi bir kayba uğratılamaz.

(12) Araştırma sonucunu etkileyecek veya yönlendirici tarzda gönüllülerin araştırmaya katılımı veya devamının sağlanmasına yönelik olarak gönüllü veya yasal temsilcisi için herhangi bir ikna edici teşvikte veya maddi teklifte bulunulamaz.

(13) Araştırma sonucunda elde edilecek bilgilerin yayımlanması durumunda gönüllünün kimlik bilgileri açıklanamaz. Kişisel Verilerin Korunması Kanunu hükümlerine uymak şartıyla metodoloji kapsamında gönüllülerden elde edilen veriler gelecekteki bilimsel araştırmalarda kullanılabilir. Bu tür amaçlarla veri toplamak için, gönüllüden kendisine ait verilerin sonrasında da kullanılmasına ilişkin onam alınmalı ve bu onamı istediği zaman geri çekme hakkı olmalıdır. Onamın geri çekilmesi, hâlihazırda yürütülmüş faaliyetleri ve geri çekilmeden önce onama dayalı olarak elde edilen verilerin kullanımını etkilemez.

(14) Gönüllülerin, fiziksel ve zihinsel bütünlüğü, gizliliği ve Kişisel Verilerin Korunması Kanunu uyarınca ilgili verilerinin korunmasına dair hakları güvenceye alınır.

(15) Araştırmaya katılan gönüllüden bilgilendirilmiş gönüllü olur formunun alınmış olması, gönüllünün araştırmadan dolayı uğradığı zararların tazminine ilişkin hakkını ortadan kaldırmaz.

Hassas popülasyonlara yönelik özel hususlar

MADDE 11- (1) Gönüllülerin çocuk olduğu durumlarda, ilgili gönüllü grubunun araştırmaya dâhil edilebilmesi için çocuk sağlığı ve hastalıkları uzmanı tarafından araştırmanın bilimsel ve etik açıdan uygunluğunun değerlendirilmesi ve müspet görüşün alınması gerekir.

(2) Gönüllülerin kısıtlı olduğu durumlarda, klinik araştırmaya izin verilmesi için yapılan başvurunun değerlendirilmesinde, ilgili hastalık ve ilgili gönüllü tarafından temsil edilen popülasyonun araştırmaya dâhil edilmesinin bilimsel ve etik açıdan uygunluğuna dair uzmanlığa dayalı görüş alınabilir.

(3) Gönüllünün gebe, lohusa veya emziren bir kadın olduğu durumlarda, klinik araştırmaya izin verilmesi için yapılan başvurunun değerlendirilmesinde, ilgili hastalık ve ilgili gönüllü tarafından temsil edilen popülasyonun araştırmaya dâhil edilmesinin bilimsel ve etik açıdan uygunluğuna dair uzmanlığa dayalı görüş alınabilir.

(4) Yukarıda belirtilen durumlar ile birlikte zorunlu askerlik hizmeti gerçekleştiren kişiler, özgürlüğünden mahrum olan kişiler, bir adli karar nedeniyle klinik araştırmalarda yer alamayan kişiler veya bakım evlerindeki kişiler gibi diğer etkilenebilir popülasyonların klinik araştırmaya dâhil edilebilmesi için yapılan başvurunun değerlendirilmesinde ilgili gönüllülerin temsil ettiği popülasyonda uzmanlığa dayalı görüş alınabilir; bu kişilerin uygun bir şekilde korunmalarına ilişkin Kurul tarafından ilave tedbirler alınabilir.

Araştırmacının sorumlulukları

MADDE 12- (1) Araştırma ile ilgili kayıtların tamamı, sorumlu araştırmacı tarafından düzenli olarak tutulur ve tamamlanmasından sonra ilgili mevzuat kapsamında belirlenen süre boyunca muhafaza eder.

(2) Yardımcı araştırmacılardan biri ya da birkaçı araştırmadan ayrılırsa ya da yeni yardımcı araştırmacılar çalışmaya dâhil olursa ayrılan kişinin ve/veya yeni katılan kişilerin yazılı imzalı onaylarının Kurula bildirilmesi gereklidir.

(3) Araştırmanın herhangi bir sebep ile sorumlu araştırmacı tarafından devri durumunda, Etik Kurula yazılı düzeltme formu ile bilgi verilir. Kurul, uygun görürse devir için onay verir. Araştırmanın devri durumunda, veri ve/veya belgelerin tümünün muhafazasından yeni sorumlu araştırmacı mesuldür.

Çeşitli ve Son Hükümler

Hüküm bulunmayan haller

Madde 13- (1) Bu Yönergede bulunmayan haller için ilgili mevzuat hükümleri uygulanır.

Yürürlük

Madde 14- (1) Bu Yönerge, Kırıkkale Üniversitesi Senatosu tarafından kabul edildiği tarihte yürürlüğe girer.

Yürütme

Madde 15- (1) Bu Yönerge hükümlerini Kırıkkale Üniversitesi Rektörü yürütür.



KIRIKKALE ÜNİVERSİTESİ
TIBBİ ARAŞTIRMALAR ETİK KURULU BAŞKANLIĞINA

ANABİLİM DALI AKADEMİK KURUL ONAYI

Kırıkkale Üniversitesi Fakültesi Anabilim
Dalı Başkanlığı Öğretim Üyesi olan
tarafından planlanan, ”.....”
isimli çalışmanın Anabilim Dalımızda yapılması, Akademik Kurulumuz tarafından uygun
bulunmuştur.

☐ Araştırma tez/ akademik amaçlı bir çalışmadır.

☐ Araştırma tez/ akademik amaçlı bir çalışma değildir.

/ /20

İMZA

Anabilim Dalı Başkanı

F-17. YENİ ARAŞTIRMACI MERKEZİ EKLEME FORMU

Etik Kurul Onay Tarihi	Etik Kurul Onay Sayısı	Araştırma Açık Adı
<i>Dokümanın oluşturulduğu tarihi yazınız</i>		

Yukarıda bilgileri bulunan tarafınızdan onay verilmiş ve halen devam etmekte olan araştırmamıza, aşağıda bilgileri verilen araştırmacı/ araştırmacıların eklenmesi hususunda gereğini arz ederim.

Sorumlu Araştırmacı

Ekler:

1. Gerekiyorsa (Anabilim Dalı imkanlarının kullanılması halinde) Araştırmaya eklenecek KİŞİLERİN, Anabilimdalı Başkanlığı/ Servis Şefi vb. yetkilisinden alınmış onay yazısı (Form 2)
2. İyi Klinik Uygulamalar Taahhütnamesi (Form-5) (yeni eklenecek araştırmacılar tarafından imzalanmalıdır)
3. Eklenecek personele ait özgeçmiş formu (Form-9) (TİTCK formatında olmalıdır)
4. Eklenecek personelce imzalanmış Helsinki Bildirgesi Taahhütnamesi (Form-10)

[illegible]

A. BAŞVURU SAHİBİ

Bu bölümde belirtilen tüm iletişim bilgilerinin güncel ve ulaşılabilir olması gerekmektedir.

1. Sorumlu Araştırmacı bilgileri

Adı Soyadı	
Kurum / kuruluşun adı	
Telefon numarası	
E-posta adresi	

2. (varsa) Destekleyici bilgileri

Kurum / kuruluşun adı	
Temasa geçilecek kişinin adı soyadı	
Açık adresi	
Telefon numarası	
E-posta adresi	

3. (Varsa) Destekleyicinin yasal temsilcisine ait bilgiler

Kurum / kuruluşun adı	
Temasa geçilecek kişinin adı soyadı	
Açık adresi	
Telefon numarası	
E-posta adresi	

Araştırma Bütçe Formu

21.05.2018 Versiyon 3.0

B. ARAŞTIRMA BİLGİLERİ

Araştırmanın açık adı			
Protokol numarası/kodu			
Araştırmaya Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu (TİTCK) ve Etik Kurul (EK) tarafından verilen numara/kod			
TİTCK		EK	

C. ARAŞTIRMA MERKEZLERİ

Gerekli durumlarda satır eklenebilir.

Araştırmaya ülkemizden katılan merkezleri belirtiniz:	
1.	
2.	
3.	

D. HİZMET ALIMI

Gerekli durumlarda satır eklenebilir.

a. Türkiye'den alınacak hizmetler

Bir hizmetin hem araştırma merkezinden hem merkez dışından alınması durumlarında söz konusu hizmetin her iki bölümde de belirtilmesi gerekmektedir.

1. Araştırma merkezinden alınacak hizmetleri ve sayılarını belirtiniz	
İşlemin Adı	Bir gönüllü için işlem sayısı
2. Araştırma merkezleri dışından alınacak hizmetleri ve sayılarını belirtiniz	
İşlemin Adı	Bir gönüllü için işlem sayısı

Paraf:

Araştırma Bütçe Formu

21.05.2018 Versiyon 3.0

b. Türkiye dışından alınacak hizmetler

3. Türkiye dışından alınacak hizmetleri ve sayılarını belirtiniz

İşlemin Adı	Bir gönüllü için işlem sayısı

E. ÖDEMELER

Bu bölümde belirtilen miktarları Türk Lirası cinsinden belirtiniz.

Bu bölümde planlanan tutarlar belirtilecek olup gerçekleşen tutarlar ise sonlanım bildirimi ile sunulacaktır.

Gerekli durumlarda satır eklenebilir.

1. Araştırmayı tamamlayan her bir gönüllü için araştırmacı ödemeleri hariç araştırma merkezine ödenecek miktarı belirtiniz:

Merkezin Adı	Tutar (1 gönüllü için)

2. Araştırmayı tamamlayan her bir gönüllü için araştırmacı adına araştırma merkezine ödenecek miktarı belirtiniz:

Merkezin Adı	Tutar (1 gönüllü için)

3. Gönüllülere ödeme yapılacak ise detaylı olarak açıklayınız ve çalışma boyunca bir gönüllüye ödenmesi planlanan maksimum ödeme miktarını belirtiniz:

--

4. Varsa, diğer ödemeleri ve miktarını belirtiniz:

İşlem adı	Tutar

Paraf:

Araştırma Bütçe Formu

21.05.2018 Versiyon 3.0

F. BÜTÇE KAYNAĞI

Araştırmacının kendisi	☐
Finanse eden kurum/kuruluş <i>TÜBİTAK, Üniversite (BAP), DPT, Endüstri vb.</i>	☐
Açıklayınız:	

G. DESTEKLEYİCİNİN BEYANI (İMZASI)

Araştırma bütçe formunu imzalamaya yetkili kişiler tarafından imzalanmalıdır. Müşterek imza atılan durumlarda ilgili bölüm artırılabilir.

Araştırmanın ülkemiz için ayrılan toplam* bütçesini belirtiniz (Türk Lirası cinsinden)	
Bütçe / / tarihli işlem bedelleri göz önünde bulundurularak hesaplanmıştır.	
<i>* Bir gönüllü için ayrılan toplam miktar değil tüm araştırma boyunca ülkemiz için ayrılan araştırmacı ödemeleri, merkez ödemeleri ve operasyonel giderlerin de dâhil olduğu toplam miktarın belirtilmesi gerekmektedir.</i>	

İş bu bütçe formuyla;

- Formda belirtilen bilgilerin doğru olduğunu,
- Araştırma protokolü ile ilgili ödemelerin, araştırma protokolünde belirtilen araştırma boyunca yapılması öngörülen diğer eş zamanlı tedavi ve araştırma kaynaklı kurtarma tedavisi bedellerinin gönüllüye ve Sosyal Güvenlik Kurumuna ödetilmeyeceğini, destekleyici (kişi veya kuruluş) tarafından ödeneceğini taahhüt ederim.

El yazısıyla adı soyadı		
Telefon numarası		
E-posta adresi		
Tarih (gün/ay/yıl olarak)		
İmza		

Sayın Araştırmacı, aşağıda sunulan BGOF bir ÖRNEK'tir ve bazı durumlara uygun olabilecek ifade örnekleri içermektedir. LÜTFEN araştırmanızın protokolüne en uygun BGOF'u oluşturunuz ve BGOF'unu araştırmanıza dahil edilecek gönüllü popülasyonunun kolaylıkla anlayacağı şekilde DÜZENLEYİNİZ.

BİLGİLENDİRİLMİŞ GÖNÜLLÜ OLUR FORMU

“.....” isimli bir çalışmada yer almak üzere davet ediliyorsunuz. Bu çalışma, araştırma amaçlı olarak yapılmaktadır ve katılım gönüllülük esasına dayalıdır. Kararınızdan önce araştırma hakkında sizi bilgilendirmek istiyoruz. Bu bilgileri okuyup anladıktan sonra araştırmaya katılmak isterseniz formu imzalayınız. Bu çalışmaya katılmayı reddedebilirsiniz. Bu araştırmaya katılmak tamamen isteğe bağlıdır. Çalışmanın herhangi bir aşamasında onayınızı çekme hakkına da sahipsiniz.

Bu araştırma, ... Anabilim Dalında, Dr. sorumluluğu altındadır. Bu çalışmaya hasta veya sağlıklı gönüllüler katılabilir. Sizde hastalığı görüldüğü VEYA bu hastalığın görüldüğü toplulukla benzer yaş ve sosyal özelliklere sahip sağlıklı birey olduğunuz için davet edildiniz. Bu sayede, hasta kişilerin verileri, siz sağlıklı kişiler ile karşılaştırılabilecektir.

Bu araştırma kapsamında....

size herhangi bir girişim yapılmayacaktır VEYA

hastalığınızın tedavi ve takibi için gereken standart uygulamalar dışında bir işlem yapılmayacaktır VEYA

hastalığınızın tedavi ve takibi için gereken standart uygulamalara ek olarak işlemler yapılacaktır.

Çalışmanın amacı nedir; benden başka kaç kişi bu çalışmaya katılacak?

Bu başlık altında aşağıdaki bilgiler yer almalıdır:

- araştırmanın amacı,
- çalışmaya kaç kişinin alınmasının planlandığı (tek ya da çok merkezli ise belirtilmesi)

Bu çalışmaya katılmayı kabul edersem ne yapmam gerekiyor?

Bu başlık altında aşağıdaki bilgiler yer almalıdır:

- Çalışmanın hangi yöntemlerle gerçekleştirileceği,
- Araştırmanın süresi
- Hastaya ait biyolojik bir materyal ya da görüntü materyali üzerinde çalışılacaksa tam olarak ne bakılacağı,

(Örnek: Hastalığınız nedeni ile yapılan rutin(alışılmış) tetkik ve tedavi işlemlerinizi sırasında sizden alınan kanda (.... ml) isimli maddelerin düzeyinin nasıl değiştiği araştırılacaktır.)

Bu işlemler için kez hastaneye gelmeniz; kez kan vermeniz/röntgen çektiirmeniz/test sorularını cevaplamanız/doktor görüşmesi yapmanız/..... gerekecektir. **LÜTFEN ARAŞTIRMA KAPSAMINDA HASTAYA YAPACAĞINIZ TÜM İŞLEMLERİ AÇIKLAYINIZ.**

Çalışmanın riskleri ve rahatsızlıkları var mıdır?

Varsa kişiye verebileceği rahatsızlığı açıklayınız. Rutin takip ve tedavi sırasında elde edilmiş materyallerle yapılacak bir çalışma ise herhangi bir riski olmadığını belirtiniz. Ancak, hemşirelik faaliyetleri, egzersiz, antropometrik ölçümler gibi araştırmalar ise çalışmanın olası rahatsızlıklarını belirtiniz.

(Örnek: Size rutin takip ve tedaviniz dışında herhangi başka bir girişim yapılmayacağı için bir risk oluşmayacağını düşünüyoruz ancak; araştırmadan dolayı göreceğiniz olası bir zararda gerekli her türlü tıbbi girişim tarafımızdan yapılacaktır.)

ÖRNEK: ARAŞTIRMA SİRASINDA SİZDEN 2 KEZ 5 ML (BİR TATLI KAŞIĞI) KAN ALINACAKTIR. KAN ALMA SİRASINDA HAFİF BİR RAHATSIZLIK BATMA HİSSİ VE ACI DUYABİLİRSİNİZ....

Çalışmada yer almamanın yararları nelerdir?

Araştırmadan beklenen **BİLİMSEL VE** toplum yararı açıklanmalıdır.

Bu çalışmaya katılmamanın maliyeti nedir? (Bu bölüm aynen korunacaktır)

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

Kişisel bilgilerim nasıl kullanılacak? (Bu bölüm aynen korunacaktır)

Doktorunuzun sorumluluğu altında kişisel bilgileriniz, araştırmayı ve istatistiksel analizleri yürütmek için kullanılacaktır ve tıbbi literatürde yayınlanabilecektir 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

Daha fazla bilgi için kime başvurabilirim?

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

ADI:

GÖREVİ:

TELEFON:

(Katılımcının/Hastanın Beyanı)

..... Anabilim dalında, Dr. tarafından tıbbi bir araştırma yapılacağı belirtilerek bu araştırma ile ilgili yukarıdaki bilgiler bana aktarıldı ve ilgili metni okudum. Bu bilgilerden sonra böyle bir araştırmaya “katılımcı” olarak davet edildim.

Araştırmaya katılmam konusunda zorlayıcı bir davranışla karşılaşmış değilim. Eğer katılmayı reddedersem, bu durumun tıbbi bakımına ve hekim ile olan ilişkiye herhangi bir zarar getirmeyeceğini de biliyorum. Projenin yürütülmesi sırasında herhangi bir neden göstermeden araştırmadan çekilebilirim. (Ancak araştırmacıları zor durumda bırakmamak için araştırmadan çekileceğimi önceden bildirmemim uygun olacağının 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 sorununun 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, Dr.....(Doktor ismi), ...(telefon ve adres) 'ten arayabileceğimi biliyorum. (Doktor ismi, telefon ve adres bilgileri mutlaka belirtilmelidir)

Bana yapılan tüm açıklamaları ayrıntılarıyla anlamış bulunmaktayım. Bu koşullarla söz konusu klinik araştırmaya kendi rızamla, gönüllülük içerisinde katılmayı kabul ediyorum.

İmzalı bu form kağıdının bir kopyası bana verilecektir.

Katılımcı

Adı, soyadı:

Adres:

Tel:

İmza:

Tarih:

Katılımcı ile görüşen araştırmacı

Adı soyadı, unvanı:

Adres:

Tel:

İmza:

Tarih:

AYDINLATMA ve KATILIMCININ BEYANI KESİNLİKLE BİRBİRLERİNİN DEVAMI ŞEKLİNDE OLACAKTIR. AYRI AYRI SAYFALARDA YER ALMAYACAKTIR.

OLGU RAPOR FORMU/ HASTA TAKİP FORMU

Araştırma Adı:

Kişisel veri bilgisi içermeyen yazılmalıdır. (Hasta no vs)

Bakılacak parametreler/ Anketler / Ölçekler eklenmelidir.

Ebeveyn/Yasal Vasi İçin Bilgilendirilmiş Gönüllü Olur Formu

Çalışmanın Adı: Çocukluk Çağı Malnütrisyon Tanısında Üst Orta Kol Çevresi (OKÇ) Z Skoru Değerlendirilmesinin Önemi

Sayın anne-baba/yasal vasi,

Çocuğunuzu/yakınızı farklı hastanelerde yapılacak olan beslenme durumlarının tespitine ilişkin farkındalık çalışmasına katılmasına davet etmek istiyoruz. Çocuğunuz /yakınız ile birlikte bu çalışmaya birçok çocuğın da katılacağını umut ediyoruz.

Çalışmanın amacı, malnütrisyonu (beslenme bozukluğu) olan çocukları tanımlamaktır. Bu çalışmada; Genel Pediatri, Hepatoloji, Beslenme, Çocuk Nörolojisi ve Çocuk Gastroenteroloji polikliniklerine başvuran çocuk hastaların çalışmada kullanılmak üzere hazırlanmış olan “Değerlendirilme Formu” nda bir kereye mahsus olarak istenilen bilgilerinin (Doğum tarihi, Cinsiyet, Kilo, Boy, BGA, BKİ, Triceps deri kıvrım kalınlığı ve OKÇ-z skoru ölçümlerinin) toplanarak malnütrisyon (beslenme bozukluğu) değerlendirmelerinin yapılması öngörülmektedir. Bu çalışma ile beslenme durumunun çocuklar için önemine ve bu konuda hekim duyarlılığının artırılmasına aynı zamanda kapsamlı klinik çalışma ihtiyacına dikkat çekilmesi amaçlanmaktadır.

Bu çalışma, Sağlık Bilimleri Üniversitesi Gülhane Eğitim ve Araştırma Hastanesi Klinik Araştırmalar Etik Kurulu tarafından onaylanmıştır.

Çocuğunuzun/yakınızın çalışmaya katılımı **gönüllülük esasına** dayanmaktadır ve çocuğunuzun/yakınızın bu çalışmada yer alması tümüyle sizin isteğinize bağlıdır. Çocuğunuzun/yakınızın bu çalışmaya katılımı ile ilgili olarak çocuğunuzun/yakınızın tedavisinin devam etmekte olduğu kuruma herhangi bir ödeme yapılmayacaktır. Bu çalışmaya çocuğunuzun/yakınızın katılımı dolayısıyla size de bir ödeme yapılmayacaktır.

Lütfen bu bilgilendirme metnini okuduktan ve çocuğunuzun/yakınızın gönüllü olarak haklarını anladığınızdan emin olduktan sonra sorulara cevap veriniz. Gözlemsel çalışmadan elde edilecek sonuçlarla hastaların beslenme durumlarının tespiti konusunda hekim farkındalığının artırılması hedeflenmektedir.

Çocuğunuzun/yakınızın bilgileri sadece istatistiksel analiz sırasında kullanılacaktır. Analiz sırasında çocuğunuzun/yakınızın adı kullanılmayacaktır. Çocuğunuzun/yakınızın verilerinin gizliliğine her zaman saygı duyulacaktır.

Çalışma makale haline getirilirken çocuğunuzun/yakınızın kimlik bilgileri yer almayacaktır.

Çalışma ile ilgili herhangi bir sorunuz olduğunda aşağıdaki kişi ile iletişim kurabilirsiniz. Sorularınızı yanıtlamaktan memnuniyet duyacaktır.

Sorumlu Araştırmacının Adı:

İletişim Bilgileri:

Form iki nüsha düzenlenecek olup imzalı bir kopyası gönüllüye verilecektir.
Ebeveyn/Yasal Vasi İçin Bilgilendirilmiş Gönüllü Olur Formu 3 sayfadan oluşmuştur.

Sorumlu Araştırmacı Paraf:

Gönüllü Paraf: _____

İmza sayfaları – Ebeveyn/Yasal Vasi İçin Bilgilendirilmiş Gönüllü Olur Formu / İmzalar

Protokol Versiyon Numarası: 1

Protokol Versiyon Tarihi: 30.01.2023

Çalışmanın Adı: Çocukluk Çağı Malnütrisyon Tanısında Üst Orta Kol Çevresi (OKÇ) Z Skoru Değerlendirilmesinin Önemi

3 (üç) sayfalık bu belgeyi okudum / içeriği bana açıklandı. Bu gözlemsel çalışmanın amacını ve bu gözlemsel çalışmada çocuğuma/yakınıma ne olacağını anladım. Bu belgede bana açıklandığı haliyle çocuğumun/yakınınımın bu gözlemsel çalışmaya katılması için özgürce olurumu veriyorum. Çocuğumun/yakınınımın kimliğinin gizli tutulacağını anlıyorum.

Bana iki nüsha olarak düzenlenmiş olan bu olur formunun imzalanmış ve tarih atılmış bir kopyasının verileceği bildirildi.

Bu açıklamayı okudum ve çocuğumun/yakınınımın bu gözlemsel çalışmada yer almasını istiyorum.

Form iki nüsha düzenlenecek olup imzalı bir kopyası gönüllüye verilecektir.
Ebeveyn/Yasal Vasi İçin Bilgilendirilmiş Gönüllü Olur Formu 3 sayfadan oluşmuştur.

Sorumlu Araştırmacı Paraf:

Gönüllü Paraf: _____

Ebeveyn/yasal vasi için Bilgilendirilmiş Gönüllü Olur Formu

Versiyon No: 2.0

Versiyon Tarihi: 06.02.2023

Merkez Adı:

Gönüllünün Annesinin		
Adı-soyadı	İmzası	Tarih:/...../.....
Gönüllünün Babasının		
Adı-soyadı	İmzası	Tarih:/...../.....
Vesayet altında bulunanlar için vasinin		
Adı-soyadı	İmzası	Tarih:/...../.....
Bağımsız tanığın (gönüllü/veliler/vasi okur-yazar olmadığı için imzalı onay veremiyorsa)		
Adı-soyadı	İmzası	Tarih:/...../.....
Gönüllü Olur Formunu Açıklayan ve Alan Araştırmacının		
Adı-soyadı	İmzası	Tarih:/...../.....

Form iki nüsha düzenlenecek olup imzalı bir kopyası gönüllüye verilecektir.
Ebeveyn/Yasal Vasi İçin Bilgilendirilmiş Gönüllü Olur Formu 3 sayfadan oluşmuştur.

Sorumlu Araştırmacı Paraf:

Gönüllü Paraf: _____

15-18 Yaş İçin Bilgilendirilmiş Gönüllü Olur Formu

Çalışmanın Adı: Çocukluk Çağı Malnütrisyon Tanısında Üst Orta Kol Çevresi (OKÇ) Z Skoru Değerlendirilmesinin Önemi

Sayın katılımcı,

Seni farklı hastanelerde yapılacak olan beslenme durumlarının tespitine ilişkin farkındalık çalışmasına katılmaya davet etmek istiyoruz. Seninle birlikte bu çalışmaya birçok çocuğun da katılacağını umut ediyoruz.

Çalışmanın amacı, malnütrisiyonu (beslenme bozukluğu) olan çocukları tanımlamaktır. Bu çalışmada; Genel Pediatri, Çocuk Gastroenteroloji, Hepatoloji Beslenme ve Çocuk Nörolojisi polikliniklerine başvuran çocuk hastaların çalışmada kullanılmak üzere hazırlanmış olan “Değerlendirilme Formu” nda bir kereye mahsus olarak istenilen bilgilerinin (Doğum tarihi, Cinsiyet, Kilo, Boy, BGA, BKİ, Triceps deri kıvrım kalınlığı ve OKÇ-z skoru ölçümlerinin) toplanarak malnütrisyon (beslenme bozukluğu) değerlendirmelerinin yapılması öngörülmektedir. Bu çalışma ile beslenme durumunun hasta için önemine ve bu konuda hekim duyarlılığının artırılmasına aynı zamanda kapsamlı klinik çalışma ihtiyacına dikkat çekilmesi amaçlanmaktadır.

Bu çalışma, Sağlık Bilimleri Üniversitesi Gülhane Eğitim ve Araştırma Hastanesi Klinik Araştırmalar Etik Kurulu tarafından onaylanmıştır.

Çalışmaya katılımın gönüllülük esasına dayanmaktadır ve bu çalışmada yer alman tümüyle senin isteğine bağlıdır. Bu çalışmaya katılımın ile ilgili olarak tedavinin devam etmekte olduğu kuruma herhangi bir ödeme yapılmayacaktır. Bu çalışmaya katılımın dolayısıyla sana da bir ödeme yapılmayacaktır.

Lütfen bu bilgilendirme metnini okuduktan ve gönüllü olarak haklarını anladığından emin olduktan sonra sorulara cevap ver. Gözlemsel çalışmadan elde edilecek sonuçlarla hastaların beslenme durumlarının tespiti konusunda hekim farkındalığının artırılması hedeflenmektedir.

Bu çalışmada toplanan bilgilerin sadece istatistiksel analiz sırasında kullanılacaktır. Analiz sırasında adın kullanılmayacaktır. Verilerinin gizliliğine her zaman saygı duyulacaktır.

Çalışma makale haline getirilirken kimlik bilgilerin yer almayacaktır.

Çalışma ile ilgili herhangi bir sorun olduğunda aşağıdaki kişi ile iletişim kurabilirsin. Sorularını yanıtlamaktan memnuniyet duyacaktır.

Sorumlu Araştırmacının Adı:

İletişim Bilgileri:

Anne ve baban da senin çalışmaya katılmana izin vermek için başka bir form daha imzalayacaktır.

Form iki nüsha düzenlenecek olup imzalı bir kopyası gönüllüye verilecektir.
15-18 Yaş İçin Bilgilendirilmiş Gönüllü Olur 3 sayfadandır.

Sorumlu Araştırmacı Paraf:

Gönüllü Paraf: _____

İmza sayfaları – 15-18 Yaş için Bilgilendirilmiş Gönüllü Olur Formu / İmzalar

Protokol Versiyon Numarası: 1

Protokol Versiyon Tarihi: 30.01.2023

Çalışmanın Adı: Çocukluk Çağı Malnütrisyon Tanısında Üst Orta Kol Çevresi (OKÇ) Z Skoru Değerlendirilmesinin Önemi

3 (üç) sayfalık bu belgeyi okudum / içeriği bana açıklandı. Bu gözlemsel çalışmanın amacını ve bu gözlemsel çalışmada bana ne olacağını anladım. Bu belgede bana açıklandığı haliyle bu gözlemsel çalışmaya katılmak için özgürce olurumu veriyorum. Kimliğinin gizli tutulacağını anlıyorum.

Bana iki nüsha olarak düzenlenmiş olan bu olur formunun imzalanmış ve tarih atılmış bir kopyasının verileceği bildirildi.

Bu açıklamayı okudum ve bu gözlemsel çalışmada yer almayı istiyorum.

Form iki nüsha düzenlenecek olup imzalı bir kopyası gönüllüye verilecektir.
15-18 Yaş İçin Bilgilendirilmiş Gönüllü Olur 3 sayfadan oluşmuştur.

Sorumlu Araştırmacı Paraf:

Gönüllü Paraf: _____

Gönüllünün		
Adı-soyadı	İmzası	Tarih:/...../.....
Gönüllünün Annesinin		
Adı-soyadı	İmzası	Tarih:/...../.....
Gönüllünün Babasının		
Adı-soyadı	İmzası	Tarih:/...../.....
Vesayet altında bulunanlar için vasinin		
Adı-soyadı	İmzası	Tarih:/...../.....
Bağımsız tanığın (gönüllü/veliler/vasi okur-yazar olmadığı için imzalı onay veremiyorsa)		
Adı-soyadı	İmzası	Tarih:/...../.....
Gönüllü Olur Formunu Açıklayan ve Alan Araştırmacının		
Adı-soyadı	İmzası	Tarih:/...../.....

Form iki nüsha düzenlenecek olup imzalı bir kopyası gönüllüye verilecektir.
15-18 Yaş İçin Bilgilendirilmiş Gönüllü Olur 3 sayfadan oluşmuştur.

Sorumlu Araştırmacı Paraf:

Gönüllü Paraf: _____

8-14 Yaş İçin Bilgilendirilmiş Gönüllü Olur Formu

Çalışmanın Adı: Çocukluk Çağı Malnütrisyon Tanısında Üst Orta Kol Çevresi (OKÇ) Z Skoru Değerlendirilmesinin Önemi

Sayın katılımcı,

Senden farklı hastanelerde yapılacak olan beslenme durumlarının tespiti ile ilgili bir çalışmaya katılmanı istiyoruz. Seninle birlikte bu çalışmaya birçok çocuğun da katılacağını düşünüyoruz.

Çalışmanın amacı, malnütrisyonu (beslenme bozukluğu) olan çocukları tanımlamaktır. Bu çalışmada; çocuk hastalıkları ile ilgili farklı polikliniklere başvuran çocuk hastaların çalışmada kullanılmak üzere hazırlanmış olan “Değerlendirilme Formu” nda bir kereye mahsus olarak istenilen bilgilerinin (Doğum tarihi, Cinsiyet, Kilo, Boy, BGA, BKİ, Triceps deri kıvrım kalınlığı ve OKÇ-z skoru ölçümlerinin) toplanarak malnütrisyon (beslenme bozukluğu) değerlendirmelerinin yapılması amaçlanmaktadır. Bu çalışma ile beslenme durumunun hasta için önemine ve bu konuda hekim duyarlılığının artırılmasına aynı zamanda kapsamlı klinik çalışma ihtiyacına dikkat çekilmesi amaçlanmaktadır.

Bu çalışma, Sağlık Bilimleri Üniversitesi Gülhane Eğitim ve Araştırma Hastanesi Klinik Araştırmalar Etik Kurulu tarafından onaylanmıştır.

Çalışmaya katılımın gönüllülük esasına dayanmaktadır ve bu çalışmada yer alman tümüyle senin isteğine bağlıdır. Bu çalışmaya katılımın ile ilgili olarak tedavinin devam etmekte olduğu hastaneye herhangi bir ödeme yapılmayacaktır. Bu çalışmaya katılımın dolayısıyla sana da bir ödeme yapılmayacaktır.

Lütfen bu bilgilendirme metnini okuduktan ve gönüllü olarak haklarını anladığından emin olduktan sonra sorulara cevap ver. Gözlemsel çalışmadan elde edilecek sonuçlarla hastaların beslenme durumlarının tespiti konusunda doktorların bilinçlendirilmesi hedeflenmektedir.

Bu çalışmada toplanan bilgilerin sadece bu çalışma için yapılacak hesaplama ve değerlendirmelerde kullanılacaktır. Bu değerlendirme ve hesaplamalar sırasında adın kullanılmayacaktır. Bilgilerinin gizliliğine her zaman saygı duyulacaktır.

Çalışma sonuçları bir dergide paylaşıldığında kimlik bilgilerin yer almayacaktır.

Çalışma ile ilgili herhangi bir sorun olduğunda aşağıdaki kişi ile iletişim kurabilirsin. Sorularını yanıtlamaktan memnuniyet duyacaktır.

Sorumlu Araştırmacının Adı:

İletişim Bilgileri:

Anne ve baban da senin çalışmaya katılmana izin vermek için başka bir form daha imzalayacaktır.

Form iki nüsha düzenlenecek olup imzalı bir kopyası gönüllüye verilecektir.
8-14 Yaş İçin Bilgilendirilmiş Gönüllü Olur Formu 3 sayfadan oluşmuştur.

Sorumlu Araştırmacı Paraf:

Gönüllü Paraf: _____

İmza sayfaları – 8-14 Yaş için Bilgilendirilmiş Gönüllü Olur Formu / İmzalar

Protokol Versiyon Numarası: 1

Protokol Versiyon Tarihi: 30.01.2023

Çalışmanın Adı: Çocukluk Çağı Malnütrisyon Tanısında Üst Orta Kol Çevresi (OKÇ) Z Skoru Değerlendirilmesinin Önemi

3 (üç) sayfalık bu belgeyi okudum / içeriği bana açıklandı. Bu gözlemsel çalışmanın amacını ve bu gözlemsel çalışmada bana ne olacağını anladım. Bu belgede bana açıklandığı haliyle bu gözlemsel çalışmaya katılmak için özgürce olurumu veriyorum. Kimliğinin gizli tutulacağını anlıyorum.

Bana iki kopya olarak düzenlenmiş olan bu olur formunun imzalanmış ve tarih atılmış bir kopyasının verileceği bildirildi.

Bu açıklamayı okudum ve bu gözlemsel çalışmada yer almayı istiyorum.

Form iki nüsha düzenlenecek olup imzalı bir kopyası gönüllüye verilecektir.
8-14 Yaş İçin Bilgilendirilmiş Gönüllü Olur Formu 3 sayfadan oluşmuştur.

Sorumlu Araştırmacı Paraf:

Gönüllü Paraf: _____

Gönüllünün		
Adı-soyadı	İmzası	Tarih:
.....		/...../.....
Gönüllünün Annesinin		
Adı-soyadı	İmzası	Tarih:
.....		/...../.....
Gönüllünün Babasının		
Adı-soyadı	İmzası	Tarih:
.....		/...../.....
Vesayet altında bulunanlar için vasinin		
Adı-soyadı	İmzası	Tarih:
.....		/...../.....
Bağımsız tanığın (gönüllü/veliler/vasi okur-yazar olmadığı için imzalı onay veremiyorsa)		
Adı-soyadı	İmzası	Tarih:
.....		/...../.....
Gönüllü Olur Formunu Açıklayan ve Alan Araştırmacının		
Adı-soyadı	İmzası	Tarih:
.....		/...../.....

Form iki nüsha düzenlenecek olup imzalı bir kopyası gönüllüye verilecektir.
8-14 Yaş İçin Bilgilendirilmiş Gönüllü Olur Formu 3 sayfadan oluşmuştur.

Sorumlu Araştırmacı Paraf:

Gönüllü Paraf: _____



TIBBİ ARAŞTIRMALAR ETİK KURUL BAŞVURU FORMU

Amaç ve Hipotez : (Önerilen projenin amacı ve erişilecek çıktı(lar) açıkça yazılmalıdır.)

Gereç ve Yöntem: (Önerilen projede uygulanması düşünülen yöntem ve gönüllü/ biyolojik örnek vs. hakkında detaylı bilgiler verilmelidir.)

Gereç:

Yöntem:

İstatistiksel Yöntem:

Örneklem Büyüklüğü ve Güç Analizi; Yapıldı ise bilgisayar çıktısı eklenecektir.

Çalışmaya dahil etme ve dışlama kriterleri:

Araştırmaya dahil edilmesi planlanan gönüllü grubu için lütfen aşağıda belirtilen uygun kutucuğu veya kutucukları işaretleyiniz.

- ☐ Sağlıklı gönüllüler
- ☐ Çocuklar
- ☐ Hastalar
- ☐ Hassas popülasyonlar (*lütfen belirtiniz*)
- ☐ Şahsen olur veremeyecek olanlar(*lütfen belirtiniz*)
- ☐ Diğer ise, lütfen belirtiniz:

Araştırmaya dâhil edilmesi planlanan gönüllülere ait yaş aralığını lütfen belirtiniz:

Çalışmadan çıkarılma ve çekilme kriterleri:

Araştırmanın sonlanım noktasını lütfen belirtiniz:

Araştırma kapsamında toplanan biyolojik materyaller başka bir merkeze veya ülke dışına transfer edilecek mi? (Evet ise “Biyolojik Materyal Transfer Formu” ekleyin)

Başvuru sahibinin veya bu başvuruda tanımlanan proje ile bağlantısı olan diğer araştırmacılardan herhangi birisinin bu araştırma ile ilgili mevcut veya potansiyel çıkar çatışması var ise lütfen açıklayınız, yok ise “yoktur” şeklinde belirtiniz.

ARAŞTIRMALARDA KULLANILACAK BİYOLOJİK MATERYAL TRANSFER ANLAŞMASI

Araştırmanın Açık Adı :

Protokol Numarası :

Araştırmanın Özeti :

Metin girmek için burayı tıklatın.

İşbu anlaşma ile biyolojik materyali gönderen araştırmacı ve kurum “ ” isimli araştırmada kullanılmak üzere gönderilecek “(Biyolojik materyal türünü ve miktarını giriniz)” amacı ile kullanılması üzere adresindeki merkezine göndermeden önce GÖNDERİCİ ve ALICI’dan aşağıdaki koşulları kabul etmesi istenmektedir;

1. Gönderilen biyolojik materyaller yalnızca yukarıda yazılı amaç için kullanılabilir. ALICI biyolojik materyallerin alınma amacından dışında ikincil amaç için kullanılma isteklerini GÖNDERİCİ’ye yazılı olarak bildirecektir.
2. Biyolojik materyaller ALICI’ya gönderilmeden önce biyolojik materyalin sağlandığı gönüllülere ait Etik Kurul’un onayladığı tüm kullanım amaçlarına yönelik olarak düzenlenmiş bilgilendirilmiş gönüllü olur formunun her bir gönüllüden alınmış olması gerekmektedir.
3. ALICI biyolojik materyali GÖNDERİCİ’nin yazılı izni olmadan üçüncü kişi/kurumlara vermeyecektir.
4. Biyolojik materyaller GÖNDERİCİ tarafından bireyin kimlik ve tanımlayıcı bilgileri olmaksızın ALICI’ya gönderilecektir.
5. ALICI biyolojik materyalleri Birleşmiş Milletler İnsan Genomu ve İnsan Hakları Evrensel Beyannamesine uygun olarak kullanacaktır.
6. Bu anlaşma ile gönderilecek biyolojik materyalin araştırma için kullanılacak olduğu ve biyolojik materyal kullanımına ait risklerin var olduğu ALICI tarafından kabul edilmektedir. Söz konusu risklere karşı uygun önlemlerin alınması gerekmektedir.
7. GÖNDERİCİ ve ALICI gönderilen biyolojik materyalin herhangi bir şekilde ticari kazanç kaynağı olarak kullanılamayacağı ancak elde edilebilecek fikri mülkiyet ve patent haklarının bu durumdan istisna olduğu kabul etmektedir. GÖNDERİCİ ve ALICI söz konusu haklarını araştırma başlangıcında karşılıklı olarak belirleyecektir.
8. ALICI bu anlaşmanın sonlanması veya biyolojik materyalin sağlandığı gönüllülere ait anlaşmanın 2. maddesinde belirtilen olurun geri çekilmesi halinde bütün materyalleri geri vermeyi veya ortadan kaldırmayı ve bunu belgelemeyi kabul eder.
9. Bu anlaşma, araştırmanın sonlanması, ilgili mevzuat hükümlerine uyulmaması veya ilgili tarafların anlaşma hükümlerine uymaması durumlarında son bulacaktır.
10. Bu anlaşmanın yürütülmesinde ALICI ve GÖNDERİCİ yetkilileri sorumludur. Anlaşmazlık halinde ihtilafın çözümü için her iki ülke mahkemeleri de yetkilidir.

BİYOLOJİK MATERYALİ GÖNDEREN ARAŞTIRMACI BİLGİSİ

Adı Soyadı ve :

Unvanı

Uzmanlık Alanı :

Kurumu :

Adresi :

Telefon :

Faks :

E-posta :

BİYOLOJİK 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.

	GÖNDERİCİ				ALICI
	Gönderen Araştırmacı	Gönderen Destekleyici Firma Yetkilisi veya Yasal Temsilcisi	Eğitim Görevlisi / Ana Bilim Dalı Başkanı	Kurum Amiri / Rektör (veya Yetkilendirdiği makam)	Alıcı Kurum Yetkilisi
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.

Veri Kullanım Onam Formu

Versiyon No: 2.0

Merkez Adı: [REDACTED]

Versiyon Tarihi: [REDACTED]

Veri Kullanım Onam Formu

Çalışmanın Adı: [REDACTED]

Değerli İlgili,

Çocuğunuzu/yakınınızı farklı hastanelerde yapılacak olan beslenme durumlarının tespitine ilişkin gözlemsel çalışmaya katılmaya davet etmek istiyoruz. Çocuğunuz /yakınınız ile birlikte bu çalışmada birçok çocuğun da katılacağını umut ediyoruz.

Çalışmanın amacı, malnütrisyonu (beslenme bozukluğu) olan çocukları tanımlamaktır. Bu çalışmada; Pediatri/Çocuk klinik ve polikliniklerine başvuran çocuk hastaların çalışmada kullanılmak üzere hazırlanmış olan “Değerlendirilme Formu” nda bir kereye mahsus olarak istenilen bilgilerinin (**Kilo, Boy, BGA, YGA, YGB, BKİ, Triceps deri kıvrım kalınlığı ve OKÇ-z skoru ölçümlerinin**) toplanarak, malnütrisyon (beslenme bozukluğu) değerlendirmelerinin yapılması öngörülmektedir. Bu çalışma ile beslenme durumunun hasta için önemine ve bu konuda hekim duyarlılığının artırılmasına aynı zamanda kapsamlı klinik çalışma ihtiyacına dikkat çekilmesi amaçlanmaktadır.

Bu çalışma, [REDACTED]

[REDACTED] tarafından onaylanmıştır.

Çocuğunuzun/yakınınızın çalışmaya katılımı **gönüllülük esasına** dayanmaktadır ve çocuğunuzun/yakınınızın bu çalışmada yer alması tümüyle sizin isteğinize bağlıdır. Çocuğunuzun/yakınınızın bu çalışmaya katılımı ile ilgili olarak çocuğunuzun/yakınınızın tedavisinin devam etmekte olduğu kuruma herhangi bir ödeme yapılmayacaktır.

Lütfen bu bilgilendirme metnini okuduktan ve çocuğunuzun/yakınınızın gönüllü olarak haklarını anladığınızdan emin olduktan sonra sorulara cevap veriniz. Çalışmadan elde edilecek sonuçlarla hastaların beslenme durumlarının tespiti konusunda hekim farkındalığının artırılması hedeflenmektedir.

Çocuğunuzun/yakınınızın bilgileri sadece istatistiksel analiz sırasında kullanılacaktır. Analiz sırasında çocuğunuzun/yakınınızın adı kullanılmayacaktır. Çocuğunuzun/yakınınızın verilerinin gizliliğine her zaman saygı duyulacaktır.

Çalışma makale haline getirilirken çocuğunuzun/yakınınızın kimlik bilgileri yer almayacaktır.

Çalışma ile ilgili herhangi bir sorunuz olduğunda aşağıdaki kişi ile iletişim kurabilirsiniz. Sorularınızı yanıtlamaktan memnuniyet duyacaktır.

Katılımcı Hekimin Adı: [REDACTED]

İletişim Bilgileri: [REDACTED]

Form iki nüsha düzenlenecek olup imzalı bir kopyası gönüllüye verilecektir.

Veri Kullanım Onam Formu 2 sayfadan oluşmuştur

Veri Kullanım Onam Formu

Versiyon No: 2.0

Versiyon Tarihi:

Merkez Adı:

İmza sayfaları – Veri Kullanım Onam Formu / İmzalar

Protokol Versiyon Numarası: 1.0

Protokol Versiyon Tarihi:

Çalışmanın Adı:

2 (iki) sayfalık bu belgeyi okudum / içeriği bana açıklandı. Bu gözlemsel çalışmanın amacını ve bu çalışmada çocuğuma/yakınıma ne olacağını anladım. Bu belgede bana açıklandığı haliyle çocuğumun/yakınının bu çalışmaya katılması için özgürce olurumu veriyorum. Çocuğumun/yakınının kimliğinin gizli tutulacağını anlıyorum.

Bana iki nüsha olarak düzenlenmiş olan bu olur formunun imzalanmış ve tarih atılmış bir kopyasının verileceği bildirildi.

Bu açıklamayı okudum ve çocuğumun/yakınının bu çalışmada yer almasını istiyorum.

Çocuğunu/Yakınını Tedavi Ettirmeye Getiren Kişi

Adı-soyadı

İmzası

Tarih:

.....

.....

...../...../.....

Veri Kullanım Onam Formunu Açıklayan ve Alan Araştırmacının

Adı-soyadı

İmzası

Tarih:

.....

.....

...../...../.....

Form iki nüsha düzenlenecek olup imzalı bir kopyası gönüllüye verilecektir.
Veri Kullanım Onam Formu 2 sayfadan oluşmuştur

A. KİŞİSEL BİLGİLER

Bu bölümde verilen bilgilerin güncel ve ulaşılabilir olması gerekmektedir.

Adı soyadı:

Doğum tarihi:

Yabancı dil bilgisi:

Görev yeri:

E-posta adresi:

Telefon:

B. EĞİTİM BİLGİLERİ

Mezun olduğu üniversite/fakülteyi lütfen belirtiniz:

Mezuniyet tarihini lütfen yıl olarak belirtiniz:

Varsa, akademik ünvanları lütfen belirtiniz:

C. İŞ TECRÜBESİNE AİT BİLGİLER

Bugüne kadar çalıştığı kurum/kuruluşları lütfen belirtiniz:

D. KLİNİK ARAŞTIRMALARLA İLGİLİ GENEL BİLGİLER

Bu bölümde verilen bilgiler, tarih sıralamasına göre, en eski tarihliden yeni tarihliye doğru sıralanmalıdır.

İyi klinik uygulamaları (İKU) ve klinik araştırma konularında eğitim alınmışsa, alınan kurum/kuruluşun adı ve tarihi ile lütfen belirtiniz:

Varsa, araştırmacı olarak katılınan klinik araştırmaları lütfen belirtiniz:

Varsa, izleyici (monitör) olarak katılınan klinik araştırmaları lütfen belirtiniz:

Varsa, saha görevlisi olarak katılınan klinik araştırmaları lütfen belirtiniz:

Varsa, araştırma eczacısı olarak katılınan klinik araştırmaları lütfen belirtiniz:

E. ÖZGEÇMİŞ SAHİBİNİN İMZASI

Adı soyadı:

Tarih (gün/ay/yıl olarak): .../.../.....

İmza:

Başvuru Şartları

1-Kırıkkale Üniversitesi Tıbbi Araştırmalar Etik Kurulu başvuru şekli ve gerekli dokümanlar Üniversitemiz Ana Sayfasında elektronik olarak bulunmaktadır (www.kku.edu.tr /Akademik / Etik Kurullar)

2- BGOF'nin, kurulumuzun sivil üyesi olan "*hakanyapici24@hotmail.com*" adresine mail atılıp, onay alındıktan sonra; Başvurunun mutlak imzalı orijinal kopyasıyla (Her araştırmacı, İyi Klinik Uygulamaları Taahhütnamesini, Helsinki Bildirgesi Taahhütnamesini ve kendi özgeçmiş sayfasını imzalanacaktır), dosya içerisindeki belgeler F15 formu en önde olacak şekilde formlar ayrı ayrı şeffaf dosyalara konularak, mavi renkli telli bir dosyada, tek nüsha eksiksiz olarak Kırıkkale Üniversitesi Tıbbi Araştırmalar Etik Kurulu Sekreterliği'ne ve elektronik ortamda taek@kku.edu.tr adresimize yapılması gerekmektedir.

Yazılı ve imzalı tam dosya olarak sekreterliğimize ulaştırılana kadar dosya gündeme alınamayacaktır.

3- Tıbbi Araştırmalar Etik Kurulu her ayın 2. ve 4. haftasında olmak üzere perşembe günleri iki kez toplanmaktadır. .

4-Başvurular mutlaka sekreterliğimize yapılmalıdır. Üyelerin mail adreslerine veya kendilerine yapılmış başvurular resmiyet kazanamayacaktır.

İletişim

Tıbbi Araştırmalar Etik Kurul Sekretarya: Hüseyin ÇELEBİ

Adres: Kırıkkale Üniversitesi Tıp Fakültesi Acil Servis Etik Kurul Sekreterliği 71100,
KIRIKKALE

Telefon: 0318 333 50 00 / 5184