

**SANKO ÜNİVERSİTESİ**  
**GİRİŞİMSEL OLMAYAN KLİNİK ARAŞTIRMALAR**  
**ETİK KURULU BAŞVURU FORMU**

Başvurunun yapıldığı tarih: Başvuru için bilgi talebi tarihi:	Ek bilgi talebi tarihi:	Red/olumsuz görüş Nedenleri: Tarih:	<input type="checkbox"/>
Geçerli başvuru tarihi: İşlem başlangıç tarihi:	Ek bilgi/değiştirilmiş bilgi almış tarihi:	Onay/olumlu görüş Tarih:	<input type="checkbox"/>
Başvuru arşiv kayıt numarası:		Başvuru geri çekildi Tarih:	<input type="checkbox"/>

*Aşağıdaki bölümler başvuru sahibi tarafından doldurulacaktır*

**1. ARAŞTIRMANIN ADI**

**1. Araştırmanın Açık Adı:**

**2. Araştırmanın Kısa Adı (Tıp dışı etik kurul üyelerinin anlayacağı şekilde):**

**2. ARAŞTIRMANIN ÖZETİ (200 kelimedenden az olmayacak)**

**1. Konu** (Proje konusu mümkün olduğunca teknik terim ve kısaltma kullanılmadan açıklanmalıdır):

**2. Amaç** (Projenin amaç(lar)ı açık bir dille belirtilmelidir):

**3. Kapsam** (Proje önerisinde ele alınan konunun kapsamı açık bir şekilde ortaya konulmalı, literatürdeki önemi, günümüzdeki durumu, yapılması gerekenler açık ve net bir şekilde ortaya konulmalıdır):

**4. Yöntem** (Proje kapsamında kullanılacak gereç ve yöntem(ler) açıkça belirtilmelidir):

**5. Kaynaklar** (Proje ile ilgili en az üç adet kaynak adı yazılmalı, literatürler dosyaya eklenmelidir):

**3. ARAŞTIRMACILARA AİT BİLGİLER**

<b>1.Araştırmaya Katılan Merkezler</b>	
1.1. Tek Merkez	<input type="checkbox"/>
1.2. Çok Merkez	<input type="checkbox"/>
1.3. Uluslararası	<input type="checkbox"/>
1.4. Ulusal	<input type="checkbox"/>

<b>2. Koordinasyondan Sorumlu Araştırmacı (Koordinatör ya da Danışman)</b>	
2.1. Adı Soyadı:	
2.2. Unvanı (Dr., ...):	
2.3. Uzmanlık alanı:	
2.4. İş adresi:	
2.5. E-posta adresi:	
2.6. Telefon numarası:	
2.7. İmzası:	

<b>3. Sorumlu Araştırmacı/Yürütücü (Çok merkezli araştırmalarda ek sayfa kullanılabilir)</b>	
3.1. Adı Soyadı:	
3.2. Unvanı (Dr., ...):	
3.3. Uzmanlık Alanı:	
3.4. İş Adresi:	
3.5. E-posta Adresi:	
3.6. Telefon Numarası:	
3.7. İmzası:	

<b>4. Yardımcı Araştırmacı (Çok merkezli araştırmalarda ek sayfa kullanılabilir)</b>	
4.1. Adı Soyadı:	
4.2. Unvanı (Dr., ...):	
4.3. Uzmanlık alanı:	
4.4. İş adresi:	
4.5. E-posta adresi:	
4.6. Telefon numarası:	
4.7. İmzası:	

**4. PROJENİN YAPILACAĞI ANABİLİM DALI / KLİNİK**

<b>1. Koordinasyondan Sorumlu Anabilim Dalı/Klinik</b>	
1.1. Anabilim Dalı Başkanı/Klinik sorumlusu Adı Soyadı:	
1.2. Unvanı (Dr., ...):	
1.3. Uzmanlık alanı:	
1.4. İş adresi:	
1.5. E-posta adresi:	
1.6. Telefon numarası:	
1.7. İmzası:	

<b>2. Yardımcı Anabilim Dalı/Klinik (Çok merkezli araştırmalarda ek sayfa kullanılabilir)</b>	
2.1. Anabilim Dalı Başkanı/Klinik sorumlusu Adı Soyadı:	
2.2. Unvanı (Dr., ...):	
2.3. Uzmanlık Alanı:	
2.4. İş Adresi:	
2.5. E-posta Adresi:	
2.6. Telefon Numarası:	
2.7. İmzası:	

**5. ARAŞTIRMANIN TÜRÜ (Aşağıdaki kutucuklardan uygun olanı/olanları işaretleyiniz)**

<b>1. Araştırmanın Türü</b>	
1.1. Gözlemsel çalışma (Gözlemsel ilaç/tıbbi cihaz çalışmaları hariç)	<input type="checkbox"/>
1.2. Anket çalışması	<input type="checkbox"/>
1.3. Dosya ve görüntü kayıtları gibi retrospektif arşiv taraması	<input type="checkbox"/>
1.4. Kan, idrar, doku vb. biyokimya, mikrobiyoloji, patoloji materyalleriyle yapılacak araştırma	<input type="checkbox"/>
1.5. Rutin muayene, tetkik ve tedavi işlemleri sırasında elde edilmiş materyallerle yapılacak araştırma	<input type="checkbox"/>
1.6. Hücre ve doku kültürleri ile yapılacak <i>in vitro</i> çalışma	<input type="checkbox"/>
1.7. Gen tedavisi klinik araştırmaları dışında kalan ve tanımlamaya yönelik olarak genetik materyalle yapılacak araştırma	<input type="checkbox"/>
1.8. Hemşirelik faaliyetlerinin sınırları içerisinde yapılacak araştırma	<input type="checkbox"/>
1.9. Gıda katkı maddeleriyle yapılacak çalışmalar	<input type="checkbox"/>
1.10. Beslenme, egzersiz gibi vücut fizyolojisi ile ilgili araştırma	<input type="checkbox"/>
1.11. Yaşam alışkanlıklarının değerlendirilmesine yönelik araştırma	<input type="checkbox"/>
1.12. Antropometrik ölçümlere dayalı olarak yapılan araştırmalar ve diyet çalışmaları	<input type="checkbox"/>
1.13. Diğer (belirtiniz):	

<b>2. Araştırmanın Niteliği</b>	
2.1. Bireysel araştırma projesi	<input type="checkbox"/>
2.2. Doktora Tezi*	<input type="checkbox"/>
2.3. Uzmanlık Tezi*	<input type="checkbox"/>
2.4. Yüksek Lisans Tezi*	<input type="checkbox"/>

\* (Yetkilendirilmiş belge ile)

<b>3. Araştırmanın Tasarımı</b>	
3.1. Paralel İnceleme	<input type="checkbox"/>
3.2. Çapraz İnceleme	<input type="checkbox"/>
3.3. Rastgele (Randomize)	<input type="checkbox"/>
3.4. Açık (Kontrolsüz)	<input type="checkbox"/>
3.5. Plasebo (Kontrollü)	<input type="checkbox"/>
3.6. Tek Kör	<input type="checkbox"/>
3.7. Çift Kör	<input type="checkbox"/>
3.8. Diğer (belirtiniz)	<input type="checkbox"/>

**6. İSTATİSTİKSEL YÖNTEM**

<b>1. Proje Planlamasında Destek Alınan İstatistik Uzmanı</b>
1.1. Adı Soyadı:
1.2. Unvanı (Dr., ...):
1.3. Uzmanlık Alanı:
1.4. İş Adresi:
1.5. E-posta Adresi:
1.6. Telefon Numarası:
1.7. İmzası:

<b>2. Projede Kullanılacak İstatistiksel Yöntemler</b>

**7. ARAŞTIRMANIN ÖNGÖRÜLEN SÜRESİ VE MALİYETİ**

<b>Başlama ve Bitiş Tarihi:</b>
<b>Araştırma süresi (ay):</b>
<b>Toplam bütçe (TL):</b>

**8. DESTEKLEYİCİYE AİT BİLGİLER**

<b>1. Araştırmanın Destekleyicisi Var mı?</b>	Evet <input type="checkbox"/>	Hayır <input type="checkbox"/>
Evet ise;		
1.1.Üniversite		<input type="checkbox"/>
1.2.TÜBİTAK		<input type="checkbox"/>
1.3.Kalkınma Bakanlığı		<input type="checkbox"/>
1.4.Uluslararası (belirtiniz)		<input type="checkbox"/>

<b>2. Destekleyiciye Ait Bilgiler</b>
2.1. Organizasyonun adı:
2.2. Sorumlu kişinin adı:
2.3. Adresi:
2.4. Telefon/ Faks numarası:
2.5. E-posta adresi:

<b>3. Destekleyicinin Yasal Temsilcisi (Destekleyiciden farklı ise)</b>
3.1. Organizasyonun adı:
3.2. Sorumlu kişinin adı:
3.3. Adresi:
3.4. Telefon/Faks numarası:
3.5. E-posta adresi:

**9. GÖNÜLLÜLERE AİT BİLGİLER**

<b>1.Araştırmaya Dahil Edilmesi Planlanan Gönüllüler</b>	
1.1. Sağlam erişkin Gönüllü sayısı: Yaş aralığı:	<input type="checkbox"/>
1.2. Hasta erişkin (Hastalığın adı: .....) Gönüllü sayısı: : Yaş aralığı:	<input type="checkbox"/>
1.3. Sağlam çocuk Gönüllü sayısı: : Yaş aralığı:	<input type="checkbox"/>
1.4. Hasta çocuk (Hastalığın adı: .....) Gönüllü sayısı: : Yaş aralığı:	<input type="checkbox"/>

<b>2.Gönüllülerin Niteliği</b>	
2.1. Gebe	<input type="checkbox"/>
2.2. Emziren	<input type="checkbox"/>
2.3. Riskli hasta grubu (Yaşlı, engelli, onkoloji hastası v.b. belirtiniz)	<input type="checkbox"/>
2.4. Gönüllülerin araştırmaya dahil edilme kriterleri	
2.5. Gönüllülerin araştırmaya dahil edilmeme kriterleri	

**10. BAŞVURUDA İSTENEN BELGELER İÇİN KONTROL LİSTESİ**

1. Etik kurul başvuru dilekçesi (Lahika-1)	<input type="checkbox"/>
2. Araştırmacı bilgilendirme formu (Lahika-2)	<input type="checkbox"/>
3. Bilgilendirilmiş gönüllü olur formu örneği (Lahika-3)	<input type="checkbox"/>
4. Helsinki Bildirgesi'nin araştırmacılar tarafından imzalanmış kopyası (Lahika-4)	<input type="checkbox"/>
5. Tüm araştırmacıların özgeçmişleri (Lahika-5)	<input type="checkbox"/>
6. Bütçe ve kaynaklar formu (Lahika-6)	<input type="checkbox"/>
7. Araştırmacıların İyi Klinik Uygulamaları (İKU)/İyi Laboratuar Uygulamaları (İLU) hakkında bilgilendirildiğine dair belge (Lahika-7)	<input type="checkbox"/>
8. Araştırma için verilen kaynaklar (Yayınların tam metni basılı olarak verilecektir)	<input type="checkbox"/>
9. Çalışmanın niteliğine göre hazırlanacak anket, hasta takip formu vb. basılı materyal (Gerekli durumda)	
10. Hayvan deneyleri için alınmış etik kurul izin formu (Gerekli durumda)	