



ÇANAKKALE ONSEKİZ MART ÜNİVERSİTESİ  
GİRİŞİMSEL OLMAYAN KLİNİK ARAŞTIRMALAR ETİK KURULU  
BAŞVURU FORMU

Doküman: Form-01 Revizyon No: 01 Revizyon Tarihi: 02 / 02 / 2024

*Bu alan etik kurul sekreteri tarafından doldurulacaktır.*

Başvuru Tarihi: (gün-ay-yıl)	Proje no: 202./...../ Karar No: GOKAEK	K	N
		E	A

## I. BÖLÜM - GENEL BİLGİLER

### 1. Araştırma Projesinin adı:

--

### 2. Araştırmacılar:

*Uygun olduğunda tek bir kutuya araştırmacıları maddeler halinde yazınız.*

<i>(Araştırmacıların sıralanışı, yazar sıralanışı olarak kabul edilmektedir)</i>	<i>Adı ve Unvanı</i>	<i>Bölümü</i>	<i>Dahili Telefonu</i>	<i>E-posta adresi</i>
Sorumlu araştırmacılar (Öğretim elemanları)				
Yardımcı araştırmacılar (Öğretim elemanları)				
Yardımcı araştırmacılar (Öğretim elemanları)				
Öğrenci araştırmacılar (Yüksek Lisans öğrencileri)				

### 3. Araştırma projesinin süresi:

Başlangıç Tarihi:	Bitiş tarihi:
-------------------	---------------

**Not:** Başlangıç tarihi araştırmacıların, katılımcı/hastalarla ilk iletişime (kaydetme de dahil olmak üzere) başlayacakları tarihtir. Bitiş tarihi de araştırmacının geri bildirim alma, tamamlayıcı tedavi (araştırma tamamlanmış olsa dahi araştırma nedeniyle ortaya çıkan sorunların tedavi edildiği süre)sağlama... vb. de dahil olmak üzere katılımcılarla etkileşiminin biteceği tarihtir.

**4. Araştırmanın tipi:** Araştırmanın niteliği (Gözlemsel ilaç, biyolojik ve tıbbi ürünler, tıbbi cihaz veya yöntem klinik çalışmaları dışında kalan araştırmalar)

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

**5. Araştırmanın yeri:** Araştırma projesinin yürütüleceği yer.

*Diğer (Lütfen Üniversite/Laboratuvar/Bölüm... adını yazınız)*

**6. Başka Araştırma Etik Kurullarına başvuru gerekliliği:**

a. Çok merkezli bir araştırma mı? Evet  Hayır

b. Proje başka bir Araştırma Etik Kurulu tarafından onaylandı mı? Evet  Hayır

c. Evet ise:

- Projenin Yürütüleceği Diğer Kurumun Adı:

d. Başka bir Etik Kurula başvuru yapılacak mı? Evet  Hayır

Evet, ise lütfen bilgi veriniz.

--

### 7. Projenin Statüsü:

- Fakülte araştırması (tez çalışması haricindeki araştırmalar)  
 İlaç araştırması  
 Uzmanlık tezi  
 Doktora tezi  
 Yüksek Lisans tezi  
 Diğer

### 8. Proje finansmanı:

a. Araştırma projesi özel bir kuruluş veya sponsor tarafından desteklenecek mi?  
Evet  Hayır

b. Desteklenme süresi:

Başlangıç tarihi:	Bitiş tarihi:
-------------------	---------------

c. Sponsor kuruluş (Destekleyen veya desteklemesi için başvuru)

- Çanakkale Onsekiz Mart Üniversitesi Bilimsel Araştırmalar Fonu  
 TÜBİTAK  
 DPT  
 Diğer (lütfen yazınız)

**NOT:** Tedavi amaçlı olsun ya da olmasın araştırma ile ilgili hiçbir masraf hastanın kendisi veya sağlık güvencesi (Emekli Sandığı, Sosyal Sigorta ya da özel sigorta... gibi) tarafından karşılanamaz.

### 9. Yarar/çıkar çatışması:

a. Araştırmacılar, araştırma ekibinin üyeleri, eş, iş ortağı veya yakın akrabaları; Araştırma sonucunda ya da araştırma ile bağlantılı olarak kişisel yarar (örneğin ödül, bedel, çalışma hakkı, danışmanlık, kurul üyeliği... gibi mali fayda) elde edecekler mi?

Evet

Hayır

Evet, ise bu yararı açıklayınız (Kongre ve yol ücretleri, muhtemel akademik yükselmeler gibi araştırmaların parçası olan diğer yararlar hariç)

--

b. Destekleyen kuruluş / sponsor tarafından araştırmacılara bilginin ifşası ya da bilgilere giriş konusunda koyulmuş herhangi bir sınırlama varsa açıklayınız.

--

c. Araştırma sonuçlarının ticari ürün haline gelme ihtimali varsa açıklayınız.

--

## II. BÖLÜM – ARAŞTIRMANIN ÖZETİ

### 10. Araştırmanın Gerekçesi ve Amacı:

*(Araştırmanın amacını, gerekçesini araştırılacak hipotezi veya araştırma sorusunu ayrıntılı olarak ve kaynak göstererek yazınız. Gerekli görüldüğünde temel kaynaklarınızdan birkaçının kopyası istenebilir)*

### 11. Araştırmanın Yöntemi:

*Sırasıyla ve ayrıntılı olarak uygulanacak işlemleri, yöntemi, katılımcılar veya onların insani ürünleriyle uygulanacak işlemleri, araştırmadan çıkarılma ölçütleri, kontrol grupları ve kontrol süresi, birlikte uygulanacak diğer tedavi yolları, yapılacak klinik ve laboratuvar testleri kaynakları da ekleyerek yazınız: (karşılıklı görüşme, ölçme, anket, fiziksel değerlendirme, gözlem, fizyolojik testler, gereken zaman...ve bunun gibi).*

### 12. Araştırmada kullanılacak verilerin, bağımlı ve bağımsız değişkenlerin belirtilmesi: İstatistiksel yöntemler:

### Araştırmacıların ilgili alanla yapılan çalışmaları

Araştırmacıların ilgili alanla yapılan çalışmaları bulunmamaktadır.

### 13. Katılımcılar:

Katılımcıların sayısını ve önemli özelliklerini belirtiniz (*yaş, cinsiyet, hastalık, klinik durum...vb*)

**14. Araştırmaya alma/almama:**

- a. *Gönüllülerin nasıl ve nereden seçileceği, varsa araştırmacı ve katılımcı arasındaki ilişki (örn. Müdavi hekim-hasta; Araştırmacı-öğrenci; işveren-işçi... ) ve araştırmaya almama kriterleri hakkında bilgi veriniz.*

<b>Araştırmaya dahil etme ölçütleri.</b>
<b>Araştırmaya dışlama kriterleri:</b>

- b. Katılımcılarla nasıl ve nerede temas kuracaksınız, açıklayınız.

--

- c. Katılımcıların ne kadar zaman harcaması gerekecek, yapılacak işlemler yazınız.

--

**15. Katılımcılara / gönüllülere ödenecek bedel/tazminat:**

- a. Katılımcılar / gönüllüler araştırmaya katılmaları karşılığında **mali bir bedel** alacak mı?  
Evet  Hayır
- b. Katılımcılar / gönüllüler araştırmaya katılmaları karşılığında **mali olmayan bir bedel** alacak mı?  
Evet  Hayır
- c. Mali ya da mali olmayan herhangi bir bedel söz konusuysa lütfen ayrıntılı olarak açıklayınız.

--

- d. Eğer katılımcı / gönüllü araştırmadan ayrılma hakkını kullanırsa ödenecek bedel konusunu nasıl çözmeyi düşünüyorsunuz?

--

### III. BÖLÜM – PROJENİN RİSK VE YARARLARININ TANIMLANMASI

#### 16. Muhtemel riskler:

a. Katılımcıların aşağıdaki risklere maruz kalıp kalmayacağını belirtiniz.

- Fiziksel riskler (*herhangi bir fiziksel temas ya da herhangi bir maddenin uygulanması*)?  
Evet  Hayır
- Psikolojik riskler (*aşağılanmak, utanmak, üzülme...*)  
Evet  Hayır
- Sosyal riskler (*statü, mahremiyet, itibar kaybı...*)  
Evet  Hayır
- Herhangi bir aldatma söz konusu mu?  
Evet  Hayır
- Katılımcının karşılaşabileceği riskler gündelik yaşamında karşılaşabileceklerinden daha fazla mi?  
Evet  Hayır

b. Yukarıdakilerden herhangi birine evet yanıtı verdiyseniz lütfen ayrıntılı şekilde açıklayınız.

--

c. Bu risklerin nasıl kontrol edileceğini açıklayınız (Burada alternatif bir yöntemin neden kullanılmayacağını da anlatınız)

--

#### 17. Muhtemel faydalar:

Projeye katılmanın katılımcıya getireceği doğrudan faydaları yazınız. Katılımcının / gönüllünün araştırmaya katılmasını haklı çıkaracak muhtemel toplumsal ve bilimsel faydalar ne olacaktır açıklayınız.

<b>Elde edilecek bireysel fayda;</b>
<b>Muhtemel toplumsal fayda;</b>
<b>Muhtemel bilimsel fayda;</b>

## IV. BÖLÜM - AYDINLATILMIŞ ONAM

### 18. Onam Süreci:

- a. Araştırmacı/araştırmacıların aydınlatılmış onam elde etme sürecini (bilgilendirmenin nerede ve nasıl yapılacağı, katılımcının gönüllülüğünün sağlanması için nelere dikkat edileceği gibi) ve aydınlatılmış onamı kimin elde edeceğini anlatınız.

**Not:** *Lütfen bilgilendirme ve onam formlarının birer kopyasını ekleyiniz.*

### 19. Vekil onam:

Eğer katılımcılar küçükse ya da başka nedenlerle onam verme yeterliliğine sahip değilse kimden onam alınacağını ve onam işlemlerini ayrıntılı olarak açıklayınız.

**Not:** *Vekil onam veren kişiye sağlanan bilgilendirme ve onam formunun bir örneğini ekleyiniz.*

### 20. Katılımcılara geribildirim:

Katılımcılara dahil oldukları projenin tamamlanmasından sonra ne tür bilgi verileceğini ayrıntılı olarak açıklayınız (Örneğin araştırma konusu, araştırma sayesinde elde edilen yararlar, araştırma sonuçları hakkında bilgi... gibi)

**Not:** *Yazılı bir geribildirim verilecekse lütfen bir kopyasını ekleyiniz.*

### 21. Gönüllünün / Katılımcının araştırmadan çekilmesi

- a. Katılımcılara araştırmadan ayrılma hakkı konusunda bilgilendirme kim tarafından nasıl yapılacak? (Araştırmacı tarafından, bilgilendirme / onam formu aracılığıyla... gibi)

- b. Çalışmadan ayrılan katılımcının sonuçları ve katılımcıya ait verilere ne yapılacağını açıklayınız.

- c. Eğer katılımcının araştırmadan ayrılma hakkı yoksa açıklayınız (Örneğin isimsiz -anonim- anketler)

## V. BÖLÜM – GİZLİLİK

### 22. Gizliliğin Sağlanması

- a. Tüm katılımcılar isimsiz olarak mı kaydedilecek?\* Evet  Hayır
- b. Elde edilen tüm verilerin gizliliği korunacak mı? Evet  Hayır

**\*Lütfen** isimsiz kayıt ile gizlilik ayırımına dikkat ediniz: Katılımcıların kimlikleri ve bilgilerinin bir kod ya da numara ile kaydedilmesinde gizlilik korunur ancak bu veriler isimsiz (anonim) değildir. İsimsiz verilerin (isimsiz anketler gibi) sahibi olan katılımcılar bilinemez.

- c. Katılımcıların isimsiz oluşunun ya da elde edilen verilerin araştırmanın yürütülmesi ve sonuçların yayınlanması sürecinde gizliliğinin nasıl sağlanacağını açıklayınız.

- d. Yazılı kayıtların, görüntü (fotoğraf ve kamera kayıtları) ve ses kayıtlarının ve anket formlarının emniyetinin nasıl sağlanacağını açıklayınız ve çalışma sonunda bu kayıtların nasıl edileceği veya saklanacağı hakkında ayrıntılı bilgi veriniz.

- e. Eğer katılımcıların isimsizliği veya verilerin gizliliği araştırma projeniz için uygun değilse nedenini açıklayınız, tüm katılımcıların kendilerinden toplanan verilerin isimsiz ya da gizli olmayacağı konusunda nasıl haberdar edileceği hakkında ayrıntılı bilgi veriniz.



## VI. BÖLÜM –ARAŞTIRMANIN FİNANSMANI

Araştırma için ihtiyaç duyulan finansman desteğinin miktarı her bir kalem bazında verilmelidir.

Seyahat dışındaki tüm harcama kalemleri için şartname dosyası ile proforma fatura veya teklif mektupları eklenmelidir.

Hizmet Alımı	Araştırma Giderleri
<b>Araştırma Merkezinden alınacak hizmetler:</b> (Lütfen aşağıdaki başlıkları araştırmanıza göre ekleme/silme yaparak düzenleyiniz.) - Rutin muayene ve tedavi işlem giderleri. - Kan, idrar, doku, radyolojik görüntü, biyokimya, mikrobiyoloji, patoloji materyalleri üzerinde yapılacak araştırmalar için hizmet alım giderleri. - Anket/Görüşme formlarının bastırılması vb kırtasiye giderleri. - Araştırmacılara/anketörlere yapılacak ödemeler - Gönüllülere ulaşmak için kullanılacak telefon bedelleri.	..... TL
<b>Araştırma Merkezi dışından alınacak hizmetler:</b> - Aynı ve/ya başka bir şehirde farklı laboratuvarında yapılacak işlemler gibi.	..... TL
<b>Gönüllülere verilecek hizmetler:</b> - Ulaşım, yemek gibi.	..... TL
<b>Diğer</b> (seyahat, sarf malzemesi gibi):	..... TL
<b>Araştırmanın toplam bütçesi:</b>	..... TL
<b>Bütçe Kaynağı</b>	
Belirtiniz	<input type="checkbox"/>

## VII. BÖLÜM –ARAŞTIRMANIN SONLANDIRILMASI

### 23. Çalışmanın sonlandırılması:

- a. Çalışma belirtilen tarihte tamamlandığında etiğe uygunluk onayı / son onay için çalışma sonuçlarının özeti ile kurula tekrar başvurulur. Çalışma tamamlandığında Proje Sonuç Formunu kullanarak GOKAEK’i uyarmak araştırmacının sorumluluğundadır.
- b. Çalışmanın sürdürüldüğü sırada projenizle ilgili her hangi bir değişiklik söz konusu olduğunda **FORM C-Proje değişiklik bildirim formunu** doldurarak GOKAEK’e sunmanız gerekmektedir.
- c. Advers olaylar (araştırma ve araştırmanın etki süresince katılımcıyı etkileyen beklenmeyen her tür olumsuz sonuç) en kısa sürede GOKAEK’e bildirilmelidir.

### 24. Ek bilgi:

*Araştırmanızla ilgili eklemek istediğiniz başka bir bilgi varsa lütfen ekleyiniz.*

--

**Çalışmanın tüm süreçlerinin Helsinki Bildirgesi ve İyi Klinik Uygulamalar Kılavuzu’nda belirtilen ilkeler doğrultusunda yürütüleceğini beyan ve taahhüt ederim. Bu araştırma başvuru dosyasında belirtilen tüm bilgilerin doğruluğunu beyan ve taahhüt ederim**

Adı Soyadı	Tarih	imza
1.		
2.		
3.		