TARİH:

PROTOKOL NO

**T.C.**

**SAĞLIK BİLİMLERİ ÜNİVERSİTESİ**

**Gülhane Bilimsel Araştırmalar Etik Kurulu Başkanlığı’na**

Dünya Tabipleri Birliği Helsinki Bildirgesi ve İyi Klinik Uygulamalar Kılavuzunu okudum. Bu ilkelere bağlı kalacağımı, araştırmayı gerçekleştireceğim merkez/merkezlerden izin aldıktan sonra çalışmayı başlatacağımı taahhüt eder; **"…………………………………….."** isimli araştırmama ait başvurumun kurulunuzca değerlendirilmesini arz ederim.

**Başvuru Sahibi Araştırmacı**

**İMZA**

**Sorumlu Araştırmacı\***

İMZA

**Yardımcı Araştırmacılar**

İMZALARI

\* *Araştırma Tez ise Tez danışmanı sorumlu araştırmacı olmalıdır.*

*Akademik amaçlı çalışmalarda sorumlu araştırmacı ilgili alanda en az doktora düzeyinde akademik yetkinliğe sahip olmalıdır*

TARİH:

PROTOKOL NO

**YAYIN ETİĞİNE AYKIRI EYLEMLER**

**Madde 8.** Bilim araştırma veYayın etiğine aykırı eylemler (etik ihlali)şunlardır:

**a) İntihal**: Başkalarının fikirlerini, metotlarını, verilerini, uygulamalarını, yazılarını, yapıtlarını ve şekillerini sahiplerine, bilimsel kurallara ve mevzuata uygun biçimde atıf yapmadan, kısmen veya tamamen, cümle yapısını değiştirmeksizin ya da değiştirerek kendisininmiş gibi sunmak; yabancı dildeki kitap, makale vb kaynaktaki yazılı ya da görsel unsurları tercüme ederek kendisine aitmiş gibi basmak.

**b) Sahtecilik:** Sunulan veya yayınlanan belgeyi gerçeğe aykırı olarak düzenlemek veya değiştirmek veya gerçeğe aykırı belgeyi bilerek kullanmak, araştırmaya dayanmayan veriler üretmek, bunları rapor etmek veya yayımlamak; yapılmamış bir araştırmayı yapılmış gibi göstermek.

**c) Çarpıtma:** Araştırma kayıtları ve elde edilen verileri tahrif etmek; araştırmada kullanılmayan yöntem, cihaz ve materyalleri kullanılmış gibi göstermek; araştırma hipotezine uygun olmayan verileri değerlendirmeye almamak; yetersiz, yanlış veya aldatıcı nitelikte kaynak göstermek; ilgili teori veya varsayımlara uydurmak için veriler ve/veya sonuçlarla oynamak.

**d) Tekrar yayım:** Kişinin daha önce yayımlanmış bir eserinin önceki ve sonraki telif sahiplerinin bilgi ve onayı olmaksızın aynen ya da kısmen değiştirilerek yeniden yayımlanması.

**e) Dilimleme:** Bir araştırmanın sonuçlarını araştırmanın bütünlüğünü bozacak şekilde ve uygun olmayan biçimde parçalara ayırarak birden fazla sayıda yayın yapmak.

**f) Haksız Yazarlık:** Yayına temel oluşturan çalışmaya aktif katkısı olmayan kişileri yazarlar arasına dahil etmek, aktif katkısı bulunan kişileri yazarlar arasına katmamak, yazar sıralamasını gerekçesiz ve uygun olmayan bir biçimde değiştirmek.

**g) Destekleyenleri Belirtmeme:** Yayına temel oluşturan çalışmaya destek veren kişi, kurum veya kuruluşların katkılarının belirtilmemesi.

**h) Diğer Yayın Etiği İhlalleri:** Yayınlarında hasta haklarına saygı göstermemek, hakem, danışman, editör, panelist, raportör, izleyici vb görevler kapsamında incelediği bir eserde/tezde yer alan bilgileri yayınlanmadan önce, sahibinin izni olmadan ve atıfta bulunmaksızın kullanmak; yersiz ve kasıtlı etik ihlali suçlamasında bulunmak.

**Bütün yürütücüler tarafından her sayfa paraflanması, son sayfa imzalanmalı,**

**ı) Ortak yapılan çalışmalarda;** çalışma süresi içerisinde çalışmayı yapan Sorumlu Araştırmacı ve Yardımcı Araştırmacılar arasında çıkabilecek anlaşmazlıklarda hiçbir şekilde etik kurullar sorumlu değildir.

**Projenin adı:**

Bu projede ***Yayın Etiğine Aykırı Eylemler 8. maddesine*** uyacağımızı taahhüt ederiz.

**Sorumlu Araştırmacı:**

**Yardımcı Araştırmacılar:**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **ADI VE SOYADI** | **GÖREVİ** | **İMZA** |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |

**Bütün yürütücüler tarafından her sayfa paraflanması, son sayfa imzalanmalı,**

TARİH:

PROTOKOL NO

**T.C.**

**SAĞLIK BİLİMLERİ ÜNİVERSİTESİ**

**Gülhane Bilimsel Araştırmalar Etik Kurulu Başkanlığı’na**

Gülhane Eğitim ve Araştırma Hastanesi, ………………………………………………………….Anabilim Dalında görevli Dr. Öğr. Üyesi ………….……………………'in Sorumlu araştırmacısı olduğu Dr.Öğr.Üyesi………………………………………………..'ın yardımcı araştırmacı oldukları, ………………………………………………………………………………………..isimli projenin (………………………………..) amaçlı yapılacağı, çalışmanın …………………………………………………….Anabilim Dalımızda/Kliniğimizde yapılmasına izin veriyorum.

Saygılarımla,

İmza İmza

Prof.Dr. ………… Prof. Dr.

………………………Birim Sorumlusu ………………Eğtim sorumlusu

Tarih: Tarih:

ONAYLAYAN

İmza

Prof.Dr.

…………………………….Anabilim Dalı Başkanı

Tarih:

\* *Araştırma Birim Sorumlusu, Eğitim sorumlu veya AD/BD Başkanı var ise kendi kendisine izin vermezi etik açıdan uygun değildir. Mutlaka bir üst amirinden izin alınmadır. Bu kurala uyulma sorunluluğu vardır. Çalışma çok merkezli ise diğer birimlerden de izin alınmalı ve dosyaya eklemlenmekledir.*

**ÖZGEÇMİŞ FORMU\***

*\*Tüm araştırmacılar için ayrı ayrı doldurulmalıdır*

1. **KİŞİSEL BİLGİLER**

A.1. Adı soyadı:

A.2. Unvanı:

A.3. Görev yeri:

A.4 İletişim bilgileri *(e-posta adresi / telefon)*:

1. **EĞİTİM BİLGİLERİ**

B.1. Mezun olduğu üniversite / fakülte:

B.2. Varsa uzmanlık Alanı:

B.3. Varsa, akademik ünvanları:

1. **İŞ TECRÜBESİNE AİT BİLGİLER**

C.1. Bugüne kadar çalıştığı kurum / kuruluşlar:

1. **AKADEMİK ÇALIŞMALAR İLE İLGİLİ BİLGİLER**

D.1. Belirtmek istediğiniz önemli makaleleriniz *(en fazla beş makale)*:

D.2. Görev aldığınız projeler ve projedeki göreviniz *(en fazla beş proje):*

TARİH:

İMZA\*\*:

*\*\*Birden çok sayfa olması durumunda tüm sayfalar imzalanmalıdır*

**T.C.**

**SAĞLIK BİLİMLERİ ÜNİVERSİTESİ**

**GÜLHANE BİLİMSEL ARAŞTIRMALAR ETİK KURULU**

**BAŞVURU FORMU**

**Bölüm 1. ARAŞTIRMANIN TANIMI**

1. **Araştırmanın Adı**
2. **Araştırmanın İngilizce Adı**

*İngilizce etik kurul onayı talep edildiği takdirde kullanılacaktır.*

1. **Araştırmanın Statüsü**

* Uzmanlık / Doktora Tezi
* Yüksek Lisans Tezi
* Akademik Amaçlı Çalışma

1. **Araştrmanın Niteliği**

***Gülhane Bilimsel Araştırmalar Etik Kurulu Yönergesi’nde yer alan araştırmalar dışında kalan araştırmalar değerlendirmeye alınamayacaktır. Ayrıntılı bilgi için lütfen formun sonunda bulunan açıklamalar kısmını okuyunuz.***

* Anket Çalışması
* Dosya ve Görüntü Kayıtları Kullanılarak Yapılan Retrospektif Arşiv Taramaları
* Gözlemsel Çalışmalar
* Kan İdrar, Doku, Radyolojik Görüntü Gibi Biyokimya, Mikrobiyoloji, Patoloji ve Radyoloji Koleksiyon Materyalleriyle Yapılacak Çalışmalar
* Hücre ve Doku Kültürü Çalışmaları
* Rutin Tetkik ve Tedavi İşlemleri Sırasında Elde Edilmiş Materyallerle Yapılacak Çalışmalar
* Antropometrik Ölçümlere Dayalı Yapılan Çalışmalar ve Yaşam Alışkanlıklarının Değerlendirilmesi Araştırmaları
* Gen Tedavisi Klinik Araştırmaları Dışında Kalan ve Tanımlamaya Yönelik Olan Genetik Materyalle Yapılacak Çalışmalar
* Bilgisayar Ortamında Test, Mülakat, Ses/Video Kaydı ile Toplanacak Olan Verilerin Kullanılacağı Bilimsel Araştırmalar

**Bölüm 2. ARAŞTIRMACILAR**

1. **Başvuru Sahibi Araştırmacı**

*Araştırmacının akademik unvanı, kurumu ve ana bilim dalı yazılmalıdır*

1. **Sorumlu Araştırmacı**

*Araştırmacının akademik unvanı, kurumu ve ana bilim dalı yazılmalıdır*

*Araştırma Tez ise Tez danışmanı sorumlu araştırmacı olmalıdır.*

*Akademik amaçlı çalışmalarda sorumlu araştırmacı ilgili alanda en az doktora düzeyinde akademik yetkinliğe sahip olmalıdır*

1. **Yardımcı Araştırmacı**

*Araştırmacının akademik unvanı, kurumu ve ana bilim dalı yazılmalıdır*

1. **Yardımcı Araştırmacı**

*Araştırmacının akademik unvanı, kurumu ve ana bilim dalı yazılmalıdır*

**Bölüm 3. ARAŞTIRMA HAKKINDA TEKNİK BİLGİLER**

1. **Genel Bilgiler, Amaç ve Önemi**

*Araştırma ile ilgili genel bilgiler, araştırmanın yapılış amacı ve literatüre ne gibi katkılarda bulunacağı kaynakça gösterilerek yazılmalıdır*

1. **Gereç ve Yöntemler**

*Araştırma gerçekleştirilirken kullanılacak tüm gereç ve yöntemler detaylı olarak yazılmalıdır. Örneğin çalışmaya dahil edilecek gönüllü sayısı ve özellikleri, dahil edilme edilmeme kriterleri, olası her durumda atılması planlanan adımların dökümü, alınacak güvenlik önlemleri, araştırma takvimi, her adımın başlangıç ve bitiş tarihleri, örneklem seçim yönteminin eklenmesi, ölçek kullanılacak ise kullanılacak ölçekler ve gerekçeleri vb.*

1. **İstatistiksel Yöntem(ler)**

*Araştırmada kullanılacak ve örneklem seçimi için kullanılan istatistiksel yöntemler detaylı olarak yazılmalıdır*

1. **Kaynaklar**

*Metin içinde numaralandırılarak listelenmelidir ve* ***en az çalışmayla ilgili 3 adet dosyaya kaynak konulmalıdır****!*

**Bölüm 4. EKLER**

1. **Gönüllü Onam Formu**

***Gönüllüler üzerinde yapılacak çalışmalarda zorunludur.***

1. **Anket Formu**

***Anket kullanılarak yapılacak çalışmalarda zorunludur.***

1. **Ölçek İzinleri**

***Ölçek geliştirilecek ise yada kişinin ölçeği kullanılacaksa mutlaka mail yazışması yapılması ve dosyaya mail yazısı eklenmelidir.***

1. **Veri Toplama Formu**

***Hangi parametreleri bakılacaksa onunla ilgili olmadır.***

1. Bütçe Formu

*Bütçe Formunu kendiniz oluşturarak mutlaka doldurulmalıdır.*

|  |  |
| --- | --- |
| 1. **Araştırma giderleri:**   *Anket/Görüşme formlarının bastırılması, kurumdan veya kurum dışından danışmanlık, testler, laboratuvar tetkikleri gibi hizmet alımları için ödenecek ücretler, gönüllülerin masraflarının geri ödemesi, gönüllülere ulaşmak için kullanılacak telefon bedelleri, araştırmacılara/anketörler yapılacak ödemeler… gibi araştırma amaçlı her işlemin gideri planlanmalıdır. Hastalara araştırma amaçlı yapılacak testler ve laboratuvar incelemelerinin bedeli genel veya özel sağlık sigortasından karşılanamaz veya hastalara ödetilemez. Lütfen aşağıdaki başlıkları araştırmanıza göre düzenleyiniz. İlgisiz olanları siliniz.* | **Tutar** |
| 1. Kırtasiye Giderleri |  |
| 2. Diğer Giderleri |  |
|  |  |
|  |  |
| **Toplam** |  |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 1. **Araştırma Giderlerinin Kaynağı:**   *Lütfen aşağıdaki başlıkları araştırmanıza göre düzenleyiniz. İlgisiz olanları siliniz.* | |  | |
|  | Sorumlu araştırmacı | |  |
|  | Araştırmacı(lar) | |  |
|  | Araştırma Fonları (KÜ-BAPB, TÜBİTAK, DPT…) | |  |
|  | Diğer (Lütfen Açıklayınız) | |  |
|  | **Toplam** | |  |

|  |  |
| --- | --- |
| 1. **SORUMLU ARAŞTIRMACI** | |
| **Adı Soyadı:** |  |
| **İmzası:** |  |
| **YARDIMCI ARAŞTIRMACI** | |
| **Adı Soyadı:** |  |
| **İmzası:** |  |

**AÇIKLAMALAR:**

**Aşağıda belirtilen araştırma türleri Etik Kurulumuzun çalışma kapsamına girmemektedir. Bu yüzden değerlendirmeye alınmayacaktır.**

***YÖNETMELİK DIŞI KLİNİK ARAŞTIRMALAR***

***I. “Yöntem Klinik Araştırmaları”***

* ***“Yöntem Klinik Araştırmaları”;*** *Türkiye’de Sağlık Bakanlığının yayınladığı güncel tanı ve tedavi kılavuzlarında yer alan veya bu alanda ulusal ve uluslararası uzmanlık derneklerinin klavuzlarla (Guidelines) yayınladığı “tanı-tedavi” yöntemlerinin* ***klinik etkinlik****,* ***güvenlilik/tolere edilebilirlik, hasta uyumu, olası yan etkiler vb. açısından incelendiği*** *Klinik Araştırmaları ifade eder. Bu araştırmalarda yukarıdaki standartlarda iki veya daha fazla yöntemin birbiri ile ya da “altın standart” kabul edilen bir yöntemle kıyaslanması sözkonusudur. İster**GİRİŞİMSEL isterse GÖZLEMSEL YÖNTEM KLİNİK ARAŞTIRMASI olsun, hiçbir çalışmada araştırılan “yöntem (ler)” den beklenen fayda “gönüllünün yüksek menfaatinin üzerinde” olamayacağından, bilimsel rehber ve klavuzlar çerçevesinde olmayan tanı-tedavi uygulamaları bu kapsamda araştırma konusu olmamalıdır. Araştırma sorumlusu veya destekleyici başvurduğu araştırmasının, bu temel ilkeler ve aşağıdaki özellikleri karşıladığını metod ve tasarım bölümünde ayrıntılı olarak belirtmelidir.*
* *Bu klinik yöntem araştırması, “Gönüllüler üzerinde” sorumlu araştırıcının belirlediği iki veya daha fazla yöntemin* ***klinik etkinlik****,* ***güvenlilik/tolere edilebilirlik, hasta uyumu, olası yan etkiler vb. açısından incelendiği tasarımla planlanıyorsa, spontan uygulamanın dışına çıkıldığından, yönteme bizzat araştırmacı karar verdiğinden, randomizasyon sözkonusu olduğundan, gönüllüler araştırmacının yöntemi belirlemesinden sonra araştırmaya kabul edildiğinden bu*** *Klinik Araştırma (müdahaleli veya deneysel) “GİRİŞİMSEL YÖNTEM KLİNİK ARAŞTIRMASI” olarak kabul edilir.*
* *Bu klinik yöntem araştırması, gönüllülerin spontan uygulanan tanı- tedavi hizmetlerinin* ***klinik etkinlik****,* ***güvenlilik/tolere edilebilirlik, hasta uyumu, olası yan etkilerinin, sorumlu araştırıcı tarafından sadece verilerinin*** *toplandığı epidemiyolojik çalışmalar “GÖZLEMSEL YÖNTEM KLİNİK ARAŞTIRMASI” olarak kabul edilir. Gözlemsel Yöntem Klinik Araştırmalarında, Sağlık Bakanlığının yayınladığı güncel tanı ve tedavi kılavuzlarında yer alan veya bu alanda ulusal ve uluslararası uzmanlık derneklerinin klavuzlarla (Guidelines) yayınladığı “tanı-tedavi” yöntemlerinin kararı* ***hasta çalışmaya alınmadan önce spontan uygulamalar çerçevesinde alınmıştır.*** *Tanı veya Tedavisi başlanmış ve zaten devam eden gönüllülerin hekimleri herhangi bir etki altında kalmamalıdır. Hastanın spontan tanı-tedaviye yönelik süreci ile gözlemsel yöntem çalışmasına alınması birbirinden ayrı tutulması gereken iki konudur. Bu ayrım, bir hastanın ancak tetkik veya tedavi kararı verildikten sonra çalışmaya alınması ile sağlanır. Araştırılmak istenen* ***yöntemin seçimine, uygulanmasına, kullanılmasına, tanıya yönelik işlemlere araştırıcı müdahale edemez.*** *Gözlemsel çalışmalarda hastalara rutin hekimlik uygulamalarında kullanılan tanı ve tedavi yöntemlerine ek olarak müdahaleler yapılamaz. Araştırmada öngörülen herhangi bir girişim bulunmaz.* ***Gözlemsel Yöntem Klinik Araştırmalarda,*** *Olaylar kendi akışına bırakılır; müdahale yoktur. İncelenen faktörler kontrol altında değildir, değiştirilemezler. Randomizasyon kısıtlılığı yoktur.* ***Katılımcı hekimler******tetkik veya tedaviyi******araştırma amacıyla değil, hastanın rutin tedavisinin gereği olarak belirli bir yöntemi seçmeksizin spontan uygularlar.*** *Bir tanı-tedavi yöntemi ön plana çıkarılmaksızın, aynı endikasyonda kullanılan diğer eşdeğer yöntemlerin karşılaştırılması söz konusudur. Bu araştırmalarda* ***Sorumlu Araştırıcı (DESTEKLEYİCİ), müdahalelesiz izlediği gönüllülerin sadece veri kayıtlarını toplama, analiz etme ile sınırlı bir sorumluluğa sahiptir.***

*“****II. Tanımlayıcı / Analitik Klinik Araştırmalar”***

*Bu araştırmaların kapsamında; aşağıdaki çalışma tasarımları yer alır:*

* *Tanımlayıcı tipte araştırmalar (Vaka-sunumları, Vaka serileri, Kesitsel-tanımlayıcı, prevalans araştırmaları, Ekolojik çalışmalar, korelasyon araştırmaları tasarımında olabilir)*
* *Analitik tipte araştırmalar (Kesitsel-analitik, Vaka kontrol, Kohort,, Yeni hibrid desenler (vaka-kontrol, vaka-kohort) tasarımında olabilir).*