***Aşağıdaki bölümler başvuru sahibi tarafından doldurulacaktır***

1. **ARAŞTIRMA**

|  |  |
| --- | --- |
| **A.1. Araştırmanın açık adı:** |  |
| **A.2. Başvuru Durumu:** |
| A.2.1.Yeni başvuru |  **[ ]**  |
| A.2.2.Tekrar başvuru (revizyon) |  **[ ]**  |
| A.2.3.Protokol değişikliği |  **[ ]**  |
| A.2.4. Daha önce onaylanmış bir projenin devamı |  **[ ]**  |

|  |
| --- |
| **A.3. Araştırmanın Niteliği** |
|  A.3.1. Bireysel araştırma projesi  |  **[ ]**  |
|  A.3.2. Doktora Tezi  |  **[ ]**  |
|  A.3.3. Uzmanlık Tezi  |  **[ ]**  |
|  A.3.4. Yüksek Lisans Tezi  |  **[ ]**  |
|  A.3.5. Diğer (DPT, TÜBİTAK vb.) (belirtiniz):  |  **[ ]**  |

|  |
| --- |
| **A.4. Araştırmanın Türü\*** |
|  A.4.1. Nicel Araştırmalar  |  **[ ]**  |
|  A.4.2. Nitel Araştırmalar  |  **[ ]**  |
|  A.4.3. Görgül Araştırmalar (Gözlem, Görüşme, vb) |  **[ ]**  |
|  A.4.4. Diğer (belirtiniz): |  **[ ]**  |

**\* Birden fazla seçenek işaretleyebilirsiniz.**

|  |
| --- |
| **A.5. Araştırmada kullanılacak veri toplama araç ve yöntemleri \*** |
|  A.5.1. Anket  |  **[ ]**  |
|  A.5.2. Mülakat (Görüşme) |  **[ ]**  |
|  A.5.3. Gözlem |  **[ ]**  |
|  A.5.4. Bilgisayar Ortamında Test Uygulaması |  **[ ]**  |
|  A.5.5. Görüntü Kaydı |  **[ ]**  |
|  A.5.6. Ses Kaydı |  **[ ]**  |
|  A.5.7. Ölçek (Skala) Geliştirme Çalışmaları  |  **[ ]**  |
|  A.5.8. Dosya Taraması  |  **[ ]**  |
|  A.5.9. Veri Kaynakları Taraması  |  **[ ]**  |
|  A.5.10. Sistem Model Geliştirme Çalışması  |  **[ ]**  |
|  A.5.11. Diğer (belirtiniz): |  **[ ]**  |

**\* Birden fazla seçenek işaretleyebilirsiniz.**

1. **DESTEKLEYİCİ**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **B.1.Araştırmanın Destekleyicisi Var mı?**  | **Evet [ ]**  | **Hayır [ ]**  |
| **Evet ise,** |
|  B.1.1. Üniversite |  **[ ]**  |
|  B.1.2. TÜBİTAK |  **[ ]**  |
|  B.1.3. DPT |  **[ ]**  |
|  B.1.4. Uluslararası (belirtiniz): |  **[ ]**  |
|  B.1.5. Diğer (belirtiniz): |  **[ ]**  |

|  |
| --- |
| **B.2. Destekleyici** |
|  B.2.1. Organizasyonun adı:  |
|  B.2.2. Temasa geçilecek kişinin adı:  |
|  B.2.3. Adres:  |
|  B.2.4. Telefon numarası:  |
|  B.2.5. Faks numarası:  |
|  B.2.6. E-posta:  |

|  |
| --- |
| **B.3. Bu Araştırma için Destekleyicinin Yasal Temsilcisi (Destekleyiciden Farklı ise)** |
|  B.3.1. Organizasyonun adı:  |
|  B.3.2. İletişim kurulacak kişinin adı:  |
|  B.3.3. Adres:  |
|  B.3.4. Telefon numarası:  |
|  B.3.5. Faks numarası:  |
|  B.3.6. E-posta:  |

**C. ARAŞTIRMANIN ÖZETİ (Yazılı metin şeklinde)**

|  |
| --- |
|  **C.1. Konu** |
|  **C.2. Amaç** |
|  **C.3. Yöntem**C.3.1. Araştırma Modeli: C.3.2.Evren ve Örneklem :C.3.3. Veri Toplama Araçlar:C.3.4. Veri Analizi: |
|  **C.4. Kaynaklar**1.
 |

|  |
| --- |
| **C.5. Gönüllülerin Araştırmaya Dahil Edilme Kriterleri (Maddeler Halinde Sıralayınız)** 1.
 |
| **C.6. Gönüllülerin Araştırmaya Dahil Edilmeme Kriterleri (Maddeler Halinde Sıralayınız)**  **a)**  **b)** |

**D. ARAŞTIRMAYA İLİŞKİN GENEL BİLGİLER**

|  |
| --- |
| **D.1. Araştırmanın Özellikleri** |
| D.1.1.Araştırma, çalışmanın amacını gizli tutmayı gerektiriyor mu?  |  **Evet [ ]**  | **Hayır [ ]**  |
|  Evet ise açıklayınız: |
| D.1.2.Araştırma katılımcıların fiziksel ve ruhsal sağlıklarını tehdit edici sorular içeriyor mu?  |  **Evet [ ]**  | **Hayır [ ]**  |
|  Evet ise açıklayınız: |
| D.1.3.Gönüllü katılımını bozacak tehditler mevcut mu? |  **Evet [ ]**  | **Hayır [ ]**  |
|  Evet ise açıklayınız: |

**E. ARAŞTIRMADAKİ GÖNÜLLÜ POPÜLASYONU**

|  |
| --- |
| **E.1. Yaş Aralığı** (Araştırmanın tamamı için her yaş aralığında planlanan tahmini gönüllü sayısını belirtiniz[[1]](#footnote-1):)  |
|  E.1.1. Çocuk (2-11 yaş) |  **Evet [ ]**  | **Hayır [ ]**  |
|  E.1.2. Ergen (12-17 yaş) |  **Evet [ ]**  | **Hayır [ ]**  |
|  E.1.3. 18 yaşın altı |  **Evet [ ]**  | **Hayır [ ]**  |
|  E.1.4. Yetişkin (18-65 yaş) |  **Evet [ ]**  | **Hayır [ ]**  |
|  E.1.5. Yaşlı (>=65 yaş) |  **Evet [ ]**  | **Hayır [ ]**  |

|  |
| --- |
| **E.2.Cinsiyet** |
|  E.2.1. Kadın |  **[ ]**  |
|  E.2.2. Erkek |  **[ ]**  |

|  |
| --- |
| **E.3. Araştırmadaki Gönüllü Grubu** |
|  E.3.1. Sağlıklı Gönüllüler |  **Evet [ ]**  | **Hayır [ ]**  |
|  E.3.2.Hastalar |  **Evet [ ]**  | **Hayır [ ]**  |
|  E.3.3.Özel Hassas Popülasyonlar |  **Evet [ ]**  | **Hayır [ ]**  |
|  E.3.4.Gebe Kadınlar |  **Evet [ ]**  | **Hayır [ ]**  |
|  E.3.5.Emziren Kadınlar |  **Evet [ ]**  | **Hayır [ ]**  |
|  E.3.6.Acil Vakalar |  **Evet [ ]**  | **Hayır [ ]**  |
|  E.3.7. Şahsen Olur Veremeyecek Gönüllüler |  **Evet [ ]**  | **Hayır [ ]**  |
|  Evet ise, lütfen belirtiniz:  |
|  E.3.8.Diğer: |  **Evet [ ]**  | **Hayır [ ]**  |
|  Evet ise, lütfen belirtiniz:  |

|  |
| --- |
| **E.4. Araştırmaya Dahil Edilmesi Planlanan Gönüllü Sayısı** |
|  E.4.1.Ülkemizdeki gönüllü sayısını belirtiniz. |  |
|  E.4.2.Çok uluslu araştırma ise; (lütfen uygun olan bölümü doldurunuz) |
|  E.4.3.Avrupa Birliği’ne üye ülkelerdeki gönüllü sayısını belirtiniz. |  |
|  E.4.4.ABD’deki gönüllü sayısını belirtiniz. |  |
|  E.4.5.Diğer ülkelerdeki gönüllü sayısını belirtiniz. (ülkeleri de belirterek) |  |
|  E.4.6.Araştırmanın tamamındaki gönüllü sayısını belirtiniz. |  |

**F.** **ARAŞTIRMACILAR**

|  |
| --- |
| **F.1. Koordinasyondan Sorumlu Araştırmacı (Koordinatör ya da Danışman)**  |
|  F.1.1.Adı:  |  |
|  F.1.2.Soyadı:  |  |
|  F.1.3.Unvan (Dr., …): |  |
|  F.1.4.Uzmanlık alanı: |  |
|  F.1.5.İş adresi:  |  |
|  F.1.6.E-posta adresi:  |  |
|  F.1.7.Telefon numarası:  |  |

|  |
| --- |
| **F.2. Sorumlu Araştırmacı⁄Yürütücü *(Çok Merkezli Araştırmalar İçin, Gerektiğinde Ek Sayfalar Kullanınız) \**** |
|  F.2.1. Adı:  |  |
|  F.2.2.Soyadı:  |  |
|  F.2.3.Unvan (Dr., …): |  |
|  F.2.4.Uzmanlık Alanı: |  |
|  F.2.5. İş Adresi:  |  |
|  F.2.6.E-posta Adresi:  |  |
|  F.2.7.Telefon Numarası:  |  |

***\*F.1. ile aynı kişiyse yeniden yazılmasına gerek yoktur.***

|  |
| --- |
| **F.3. Yardımcı Araştırmacı *(Çok Merkezli Araştırmalar İçin, Gerektiğinde Ek Sayfalar Kullanınız) \**** |
|  F.3.1. Adı:  |  |
|  F.3.2.Soyadı:  |  |
|  F.3.3.Unvan (Dr., …): |  |
|  F.3.4.Uzmanlık alanı: |  |
|  F.3.5. İş adresi:  |  |
|  F.3.6.E-posta adresi:  |  |
|  F.3.7.Telefon numarası:  |  |

***\*F.1. ile aynı kişiyse yeniden yazılmasına gerek yoktur.***

**G. VERİ TOPLANMASI PLANLANAN YERLER**

|  |  |
| --- | --- |
| **1.** |  |
| **2.** |  |
| **3.** |  |
| **4.** |  |
|  | ***(Gerektiğinde sayıyı arttırınız)*** |

**G. BELGELER**

|  |
| --- |
| **G.1. Varsa PROTOKOLÜN ASLI (TAMAMI)** Versiyon numarası :       Tarihi:      |
| **G.2. Varsa BİLGİLENDİRİLMİŞ GÖNÜLLÜ OLUR FORMU** Versiyon numarası :       Tarihi:      |
| **G.3. Varsa SÖZLEŞMELER** Metin olarak sunulmalı, güncellemeler bildirilmelidir. |
| **G.4. Varsa OLGU RAPOR FORMU (ORF)** Versiyon numarası :      Tarihi:      |
| **G.5. Varsa ARAŞTIRMA BROŞÜRÜ** Versiyon numarası :       Tarihi:      |
| **G.6. ARAŞTIRMA BÜTÇESİ** Islak imzalı olmalıdır.  |

**H. ARAŞTIRMANIN ÖZETİ (Yazılı metin şeklinde):**

**I. BAŞVURU SAHİBİNİN İMZASI**

|  |
| --- |
|  İşbu başvuru formuyla, şahsım / başvuru sahibi adına (lütfen geçerli olmayan ifadelerin üzerini yanına tarih ve paraf atarak çiziniz): |
| * Başvuruda sağlanan bilgilerin doğru olduğunu;
* Araştırmanın protokole, yönetmeliklere, güncel Helsinki Bildirgesi’nde belirtilen İlkelere ve İyi Klinik Uygulamaları ilkelerine uygun olarak gerçekleştirileceğini;
* Araştırma Ekibini (laboratuvar ekibi, araştırma hemşiresi gibi dahil) araştırma hakkında bilgilendirdiğimi,
* Önerilen araştırmanın gerçekleştirilebilir nitelikte olduğunu;
* İlk gönüllüyü dahil etme tarihini vereceğimi;
* Şüphe edilen ciddi olumsuz etkilere ilişkin raporları ilgili kılavuzlara uygun olarak sunacağımı;
* Etik Kurulu kararları öneri niteliğinde olup, kurulun olumlu veya olumsuz görüşüne karşın, yapılan uygulamalarda yasal sorumluluk tarafıma aittir;
 |
| **Etik Kurula Başvuruda Bulunan Başvuru Sahibi**  |
| El yazısıyla Adı, Soyadı:  |  |
| Tarih:  |  |
| İmza:  |  |
| **Varsa Danışmanın Onayı**  |
| Adı Soyadı: |  |
| Tarih:  |  |
| İmza: |  |

1. Bu rakamlar başlangıçtaki tahminler olacaktır. Başvuru sahiplerinin bu bilgileri güncellemeleri gerekmeyecek ve söz konusu rakamlar bu sayıdaki gönüllüyü araştırmaya dahil etmede bir izin veya kısıtlama niteliğinde olmayacaktır. Dahil edilmesine izin verilen gönüllü sayısı, protokolün onaylı versiyonunda veya daha sonraki onaylı değişikliklerinde belirtilenlerdir. [↑](#footnote-ref-1)