|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Çalışmanın Türü** | Girişimsel klinik çalışma ☐ | Girişimsel Olmayan klinik çalışma ☐ |

1. **ARAŞTIRMA**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
|  | **SÜ-KAEK Kod Numarası ve Tarihi[[1]](#footnote-1):** | | |
| **A.1** | **Araştırmanın adı:** | | |
|  | | | |
| **A.2** | **Daha önce aynı konuda başvuruda bulundunuz mu?[[2]](#footnote-2)** | Evet ☐ | Hayır ☐ |
| **A.2.1** | **Evet ise, önceki çalışmanın adı ve SÜ-KAEK kod numarasını yazınız[[3]](#footnote-3)** | | |
|  | | | |
| **A.3** | **Araştırmanın Statüsü *(Aşağıdaki kutucuklardan uygun olanı işaretleyiniz)*** | | |
| **A.3.1** | Yüksek lisans tezi | | ☐ |
| **A.3.2** | Doktora tezi | | ☐ |
| **A.3.3** | Uzmanlık tezi | | ☐ |
| **A.3.4** | Bireysel araştırma projesi | | ☐ |
| **A.3.5** | Diğer ise lütfen belirtiniz | | |

**B. DESTEKLEYİCİ**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **B.** | Araştırmanız için bir bütçeye ihtiyacınız olacak mı? | **Evet** **☐** | **Hayır ☐** |
| **B.1** | **B’ye cevabınız evet ise aşağıdaki uygun kutucuğu işaretleyiniz ve lütfen araştırma bütçe formunu doldurunuz** | | |
| **B.1.1** | Üniversite | | **☐** |
| **B.1.2** | TÜBİTAK | | **☐** |
| **B.1.3** | DPT *(Devlet Planlama Teşkilatı)* | | **☐** |
| **B.1.4** | Araştırıcılar tarafından karşılanacak | | **☐** |
| **B.1.5** | Uluslararası ise lütfen belirtiniz | | |
| **B.1.6** | Diğer | | |

**C. ARAŞTIRMAYA İLİŞKİN GENEL BİLGİLER**

|  |  |
| --- | --- |
| **C.1** | **Araştırılan Tıbbi Durum veya Hastalık:** |
| **C.1.1** | **Araştırılan Konu:** |
| **C.1.1.2** | **Araştırmanın Alanı (Patoloji, Epidemiyoloji, Hematoloji gibi):** |
|  | |
| **C.2** | **Araştırmanın Amacı:** |
| **C.3** | **Gönüllülerin Araştırmaya Dahil Edilme Kriterleri (Maddeler Halinde Sıralayınız)** |
|  | |
| **C.4** | **Gönüllülerin Araştırmaya Dahil Edilmeme Kriterleri (Maddeler Halinde Sıralayınız)** |
|  | |
| **C.5** | **Araştırmanın Sonlanım Noktası (Noktaları):** |
| **C.5.1** | Primer Sonlanım Noktası (gerektiğinde tekrar ediniz)**[[4]](#footnote-4)** |
| **C.5.2** | Sekonder Sonlanım Noktası (gerektiğinde tekrar ediniz) |

**İyi klinik uygulamaları kılavuzu:**

**2.51. Sonlanım Noktası:** Araştırmanın temel ilgi alanlarından biri olan değişken olarak tanımlanabilir. Bu değişken etkililik ve güvenlilik ile ilgili olabilir. Sonlanım noktası etkililik değişkenliği ve güvenlilik değişkenliği ile aynı anlamlarda kullanılabilir ancak demografik değişkenlikle aynı anlamda kullanılmaz

**2.47. Primer (Birincil) Sonlanım Noktası:** Birincil veri sağlayan araştırmadaki en önemli sonlanım noktasıdır.

**2.50. Sekonder (İkincil) Sonlanım Noktası:** Araştırmadaki primer sonlanım noktasından daha az önemli olan sonlanım noktasıdır.

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **C.5.3** | **Araştırmanın Kapsamı: (*Anket, laboratuvar testleri, arşiv tarama, görüntü analizi, gözlem vs*)** | | | | | | | |
|  | | | | | | | | |
| **C.6** | | | **Araştırmanın Türü *(Lütfen uygun olan kutu/kutuları işaretleyiniz)*** | | | | | |
| **C.6.1** | | | Biyokimya çalışması | | | | | ☐ |
| **C.6.2** | | | Mikrobiyoloji çalışması | | | | | ☐ |
| **C.6.3** | | | Genetik çalışma | | | | | ☐ |
| **C.6.4** | | | Hücre/Doku kültürü çalışması | | | | | ☐ |
| **C.6.5** | | | Patoloji çalışması | | | | | ☐ |
| **C.6.6** | | | Radyoloji çalışması | | | | | ☐ |
| **C.6.7** | | | Anket çalışması | | | | | ☐ |
| **C.6.8** | | | Ölçek geliştirme çalışmaları | | | | | ☐ |
| **C.6.9** | | | Dosya taraması | | | | | ☐ |
| **C.6.10** | | | Veri kaynakları taraması | | | | | ☐ |
| **C.6.11** | | | Sistem model geliştirme çalışması | | | | | ☐ |
| **C.6.12** | | | Diğer ise, lütfen belirtiniz | | | | | |
|  | | | | | | | | |
| **C.7** | **Araştırmanın Niteliği:** | | | | | | | |
| **C.7.1** | Tanımlayıcı çalışma (vaka raporları)  *(Küçük bir grup hastada gözlenen ilginç sonuçların bildirilmesi)* | | | | | | | ☐ |
| **C.7.2** | Retrospektif çalışma  *(Önceki verilerin taranması, kayıtlardan hasta çağırılarak geriye dönük çalışma yapılması)* | | | | | | | ☐ |
| **C.7.3** | Kesitsel çalışma  *(Deneklerin izlenmediği, hastalık sıklığı, hastalık mekanizması ve tanısal sorunları çözmeye yönelik çalışmalar)* | | | | | | | ☐ |
| **C.7.4** | Prospektif kohort  *(Deneklerin izlendiği, ileriye dönük planlanan çalışmalar)* | | | | | | | ☐ |
| **C.7.5** | Deneysel | | | | | | | ☐ |
| **C.7.6** | Diğer | | | | | | | |
|  | | | | | | | | |
| **C.8** | | | **Araştırmada kullanılacak veri toplama araç ve yöntemleri:** *(Lütfen uygun olan kutu/kutuları işaretleyiniz)* | | | | | |
| **C.8.1** | | | Anket | | | | | ☐ |
| **C.8.2** | | | Görüşme (mülakat) | | | | | ☐ |
| **C.8.3** | | | Gözlem | | | | | ☐ |
| **C.8.4** | | | Görüntü-ses kaydı | | | | | ☐ |
| **C.8.5** | | | Ölçek geliştirme çalışmaları | | | | | ☐ |
| **C.8.6** | | | Dosya ve görüntü kayıtları kullanılarak yapılan retrospektif arşiv çalışmaları | | | | | ☐ |
| **C.8.7** | | | Biyokimya, mikrobiyoloji, patoloji, radyoloji materyalleri ile yapılacak çalışma*(kan, doku, idrar örnekleri vb.)* | | | | | ☐ |
| **C.8.8** | | | Rutin tetkik ve tedavi işlemleri sırasında elde edilmiş materyaller ile yapılacak çalışma | | | | | ☐ |
| **C.8.9** | | | Hemşirelik faaliyetlerinin sınırı içerisinde yapılacak çalışmalar | | | | | ☐ |
| **C.8.10** | | | Egzersiz gibi vücut fizyolojisi ile ilgili araştırmalar | | | | | ☐ |
| **C.8.11** | | | Genetik çalışmalar | | | | | ☐ |
| **C.8.12** | | | Hücre ve doku kültürleri | | | | | ☐ |
| **C.8.13** | | | Diğer | | | | | |
|  | | | | | | | | |
| **C.9** | | **Araştırmanın Tasarımı:** | | | | | | |
| **C.9.1** | | Açık kontrolsüz çalışma | | | | | | ☐ |
| **C.9.2** | | Kontrol grubunun olduğu çalışma | | | | | | ☐ |
| **C.9.3** | | Kontrollü randomize | | | | | | ☐ |
| **C.9.4** | | Paralel inceleme | | | | | | ☐ |
| **C.9.5** | | Çapraz inceleme | | | | | | ☐ |
| **C.9.6** | | Tek kör | | | | | | ☐ |
| **C. 9.7** | | Çift kör | | | | | | ☐ |
| **C.9.10** | | Diğer | | | | | | |
|  | | | | | | | | |
| **C.10** | | **Araştırma Merkezleri:** | | | | | | |
| **C.10.1** | | Tek merkez *(Verinin birçok merkezden toplandığı ancak çalışmanın tek merkezde yürütüldüğü çalışmalar da tek merkezli çalışmalardır)* | | | | Evet ☐ | | Hayır ☐ |
| **C.10.2** | | Çok merkez *(Tek bir protokole göre birden fazla merkezde yürütülen, bu sebeple birden fazla sorumlu araştırmacının bulunduğu klinik araştırmalardır)* | | | | Evet ☐ | | Hayır ☐ |
| **C.10.3** | | Ülkemizde öngörülen merkez sayısı | | | |  | | |
| **C.10.4** | | Bu araştırma başka ülkelerde de yürütülüyor mu? | | | | Evet ☐ | | Hayır ☐ |
| **C.10.5** | | C.10.4’e cevabınız evet ise hangi ülkelerde ve o ülkelerde öngörülen merkez sayısı | | | |  | | |
| **C.10.6** | | Araştırmanın tahminen ne zaman başlayacağı (gün/ay/ yıl) | | | |  | | |
| **C.10.7** | | Araştırmanın tahminen ülkemizde ne kadar süreceği | | | |  | | |
| **C.10.8** | | Araştırmada yer alan bütün ülkelerde araştırmanın tahminen ne kadar süreceği | | | |  | | |
|  | | | | | | | | |
| **C.11** | | | | **Araştırmanın Özellikleri:** | | | | |
| **C.11.1** | | | | Araştırma, çalışmanın amacını gizli tutmayı gerektiriyor mu? | Evet  ☐ | | Hayır  ☐ | |
| **C.11.1.1** | | | | C.11.1’e cevabınız evet ise lütfen açıklayınız. | | | | |
| **C.11.2** | | | | Araştırma katılımcıların fiziksel ve ruhsal sağlıklarını tehdit edici sorular içeriyor mu? | Evet☐ | | Hayır  ☐ | |
| **C.11.2.1** | | | | C.11.2’ye cevabınız evet ise lütfen açıklayınız. | | | | |
| **C.11.3** | | | | Gönüllü katılımını olumsuz yönde etkileyecek herhangi bir durum mevcut mu? | Evet☐ | | Hayır  ☐ | |
| **C.11.3.1** | | | | C.11.3’e cevabınız evet ise lütfen açıklayınız. | | | | |

**D.ARAŞTIRMADAKİ GÖNÜLLÜ POPÜLASYONU**

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **D.1** | | **Yaş Aralığı *(Araştırmanın tamamı için her yaş aralığında planlanan tahmini gönüllü sayısını belirtiniz)*** | | | |
| **D.1.1** | | 18 yaş altı | Evet ☐ | Hayır ☐ | |
| **D.1.1.1** | | D.1.1’e cevabınız evet ise lütfen yaş aralığı, cinsiyet ve gönüllü sayısını belirtiniz. | | | |
| **D.1.2** | | 18 yaş üstü | Evet ☐ | Hayır ☐ | |
| **D.1.2.1** | | D.1.2’ye cevabınız evet ise lütfen yaş aralığı, cinsiyet ve gönüllü sayısını belirtiniz. | | | |
|  | | | | | |
| **D.2** | | **Araştırmadaki Gönüllü Grubu:** | | | |
| **D.2.1** | | Sağlıklı gönüllüler | Evet ☐ | Hayır ☐ | |
| **D.2.2** | | Hastalar | Evet☐ | Hayır ☐ | |
| **D.2.3** | | Şahsen olur veremeyecek gönüllüler | Evet ☐ | Hayır ☐ | |
| **D.2.4** | | Diğer ise, lütfen belirtiniz | | | |
|  | | | | | |
| **D.3** | **Araştırmaya Dahil Edilmesi Planlanan Gönüllü Sayısı:** | | | | |
| **D.3.1** | Ülkemizdeki gönüllü sayısını belirtiniz. | | | |  |
| **D.3.2** | Çok uluslu araştırma isediğer ülkelerdeki gönüllü sayısını ülkeleri ile birlikte belirtiniz. | | | | |
| **D.3.2.4** | Klinik araştırmanın tamamındaki gönüllü sayısını belirtiniz. | | | |  |

**E. BAŞVURUDA YER ALAN ARAŞTIRMACILAR VE VARSA İZLEYİCİ (MONİTÖR) İLE TESİSLER**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **E.1** | | **Koordinatör: *(Çok merkezli araştırmalar için)*** |
| **E.1.1** | | Adı Soyadı: |
| **E.1.2** | | Unvanı (Dr., …): |
| **E.1.3** | | Uzmanlık alanı: |
| **E.1.4** | | İş adresi: |
| **E.1.5** | | E-posta adresi: |
| **E.1.6** | | Telefon numarası: |
|  | | |
| **E.2** | | **Sorumlu Araştırmacı: *(Gerektiğinde bu bölümü tekrarlayınız)*** |
| **E.2.1** | | Adı Soyadı: |
| **E.2.2** | | Unvanı (Dr., …): |
| **E.2.3** | | Uzmanlık alanı: |
| **E.2.4** | | İş adresi: |
| **E.2.5** | | E-posta adresi: |
| **E.2.6** | | Telefon numarası: |
|  | | |
| **E.3** | | **Yardımcı Araştırmacı: *(Gerektiğinde bu bölümü tekrarlayınız)*** |
| **E.3.1** | | Adı Soyadı: |
| **E.3.2** | | Unvanı (Dr., …): |
| **E.3.3** | | Uzmanlık alanı: |
| **E.3.4** | | İş adresi: |
| **E.3.5** | | E-posta adresi: |
| **E.3.6** | | Telefon numarası: |
|  | | |
| **E.4** | | **Varsa İzleyici (Monitör) Bilgileri: *(Birden çok kişi olması halinde bu bölümü tekrarlaynız)*** |
| **E.4.1** | | İzleyicinin Adı Soyadı: |
| **E.4.2** | | Bağlı bulunduğu Kurum/Kuruluşun adı: |
| **E.4.3** | | Telefon numarası: |
|  | | |
| **E.5** | **Araştırmanın Gerçekleştirilmesinde Kullanılacak Olan Merkezi Teknik Tesisler**  **Temel Değerlendirme Kriterlerinin Ölçümü veya Değerlendirilmesinin Merkezileştirildiği Laboratuar veya Diğer Teknik Tesisler**  ***(Birden Çok Kurum/Kuruluş Olması Halinde Tekrarlayınız)*** | |
| **E.5.1** | Kurum/Kuruluş: | |
| **E.5.2** | Temasa geçilecek kişinin adı soyadı: | |
| **E.5.3** | Adresi: | |
| **E.5.4** | Telefon numarası: | |
| **E.5.5** | E-posta adresi: | |
| **E.5.6** | Dışarıya verilen görevler: | |

**F. VERİ TOPLANMASI PLANLANAN YERLER *(Gerektiğinde sayıyı artırınız)***

|  |  |
| --- | --- |
| **1** |  |
| **2** |  |
| **3** |  |

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

|  |  |
| --- | --- |
| **G.1** | **Konu:** |
| **G.2** | **Amaç:** |
| **G.3** | **Kapsam:** |
| **G.4** | **Yöntem:** |
| **G.5** | **Kaynaklar:** |

***Konu:*** *Araştırma konusuna giriş yapılmalı, bu konuda yapılmış benzer talisman bulgularına yer verilmelidir. Makalenin genel konusu ile ilgili güncel literature ışığında bilgilendirme yapılmalı, makalenin amacının ortaya konulması için ortam hazırlanmalıdır. Bu bölüm literature destekli olarak, kaynak numaraları metin içinde geçecek şekilde verilmelidir.* ***En fazla 200 kelime olmalıdır*** *(200 kelimeden fazla olan çalışmalar Etik Kurul tarafından değerlendirmeye alınmayacaktır).*

***Amaç:*** *Bu bölüm sadece araştırmanın amacının ve kurulan hipotezin net olarak verilmesi gereken bölümdür. Burada temel amaç ve ikincil amaçlar belirtilmelidir.*

***Kapsam:*** *Bu bölümde “Neden bu araştırmaya gerek duyulmuştur? Literatüre ne gibi bir katkısı olacak? Bu konuda yapılan digger çalışmalardan farkı nedir?” gibi sorular yanıtlanmalıdır.* ***En fazla 200 kelime olmalıdır*** *(200 kelimeden fazla olan çalışmalar Etik Kurul tarafından değerlendirmeye alınmayacaktır).*

***Yöntem:*** *Bu bölümde kullanılacak araştırma yöntemi, araştırmanın yapıldığı tarihler, çalışmayı kimin yaptığı, nerede/nerelerde yapıldığı, örneklem yapılacaksa hacmi, power analizi için kullanılan yöntem veya programın belirtilerek , örneklem hesabının aryrıntılı olarak ifade edilmesi, örneklem seçme yöntemi, çalışmada uygulanması planlanan istatistiksel yöntemlerin belirtilmesi, gönüllülerin araştırmaya dahil edilme ve edilmeme kriterleri, verilerin nasıl toplanacağı, çalışmada kullanılacak araç-gereç (markası ve çalışma esası ile), cerrahi yöntem, ilaç (jenerik adı, dozları) gibi bilgilerin tanımlanması, anket yapılacak ise sorulacak sorular, ölçek kullanılarak yapılacak bir çalışmaysa ölçeğin orijinalinin ve Türkçe’sinin geçerlik-güvenirliğinin literature desteği ile sunulması, pilot talisman gibi tüm detaylarıyla tanımlanmasıdır.*

***Kaynaklar:*** *Güncel ve konuya uygun olmalı, bilimsel nitelikli hakemli dergiler, bilimsel kitaplar ve web sayfaları kullanılmalı, araştırmanın niteliğine göre en az 3, en fazla 10 kaynak gösterilmelidir.*

**H. BAŞVURU SÖZLEŞMESİ**

|  |  |
| --- | --- |
| **H.1** | **İşbu başvuru formuyla, şahsım/başvuru sahibi adına *(lütfen geçerli olmayan ifadelerin üzerini çizerek yanına tarih ve paraf atınız):*** |
|  | * Başvuruda sağlanan bilgilerin doğru olduğunu; * Önerilen araştırmanın gerçekleştirilebilir nitelikte olduğunu; * Araştırmanın protokole, yönetmeliklere, güncel kılavuzlara, güncel Helsinki Bildirgesi ve İyi Klinik Uygulamaları ilkelerine uygun olarak gerçekleştirileceğini; * Araştırma kapsamında yapılacak her türlü analiz, tetkik, test inceleme, hizmet ve muayenelerin bedelinin kamuya ait fon ve bütçelerden veya özel sağlık sigortalarından karşılanmayacağını veya kişiye ödettirilmeyeceğini, projeyi destekleyen kişi veya kuruluş tarafından ödeneceğini; * Araştırma ekibini (laborutuvar ekibi, araştırma hemşiresi gibi dahil) araştırma hakkında bilgilendirdiğimi, * Araştırmanın altı aylık gelişme raporunu ve araştırma sonlandığında çalışmanın kapatıldığını da belirtir sonuç raporunu projenin bitiminden sonra en geç üç ay içerisinde SÜ-KAEK’e bildireceğimi taahhüt ederim. |
| **H.2** | **Başvuru Sahibi:** (Koordinatör veya Sorumlu Araştırıcı) |
| **H.2.1** | El yazısıyla Adı Soyadı: |
| **H.2.2** | Tarih(gün/ay/yıl): |
| **H.2.3** | İmza: |

1. SÜ-KAEK tarafından doldurulacaktır.

   2 Başvurunun geri çekilmesi veya olumsuz görüş sunulmasının ardından yapılan yeniden başvuru olup olmadığı belirtilecektir.

   3 Bir başvurunun geri çekilmesi veya olumsuz görüş sunulmasının ardından yapılan yeniden başvuruda sırasına göre uygun harfi giriniz; ilk yeniden başvuru için “A”, ikincisi için “B”gibi [↑](#footnote-ref-1)
2. [↑](#footnote-ref-2)
3. [↑](#footnote-ref-3)
4. Protokol genellikle tek bir primer sonlanım noktasını belirleyecektir. Ancak bazı durumlarda sekonder sonlanım noktaları olabilir. [↑](#footnote-ref-4)