|  |  |  |
| --- | --- | --- |
|  | **NECMETTİN ERBAKAN ÜNİVERSİTESİ** **DİŞ HEKİMLİĞİ**İLAÇ VE TIBBİ CİHAZ DIŞI ARAŞTIRMALAR ETİK KURULU BAŞVURU FORMU |  |

|  |
| --- |
| **Tarih: ….. / ….. / 202.** |
| **1) ARAŞTIRMA BAŞLIĞI** |  |
| **2) İNGİLİZCE BAŞLIK** |  |
| **3) İLK BAŞVURU MU?** Evet [ ]  Hayır [ ] Hayır ise, kaçıncı başvuru ise rakamla yazınız:       |
| **4) SORUMLU ARAŞTIRMACI** |
| Adı, Soyadı |  |
| Unvanı / Görevi |  |
| Çalıştığı Kurum / Şehir |  |
| Telefon ( ) | Faks ( ) | GSM ( ) |
| Haberleşmeadresi |  |
| E-posta |  @ | İmza |  |
| **5) DİĞER ARAŞTIRICILAR** |
| Adı, Soyadı | Unvanı / Görevi | Kurum | Telefon  | İmza |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
| **6) ARAŞTIRMANIN NİTELİĞİ (Çalışmanın niteliğine göre birden fazla kutucuk işaretlenebilir.)** |
| [ ]  | Anket çalışması |
| [ ]  | Dosya ve görüntü kayıtları kullanılarak yapılan retrospektif arşiv taraması vb. gözlemsel çalışma |
| [ ]  | Kan, idrar, doku, görüntü gibi biyokimya, mikrobiyoloji, patoloji ve radyoloji koleksiyon materyalleri ile veya rutin tetkik ve tedavi işlemleri sırasında elde edilmiş materyallerle yapılacak çalışma |
| [ ]  | Hücre veya doku kültürü çalışması |
| [ ]  | Egzersiz gibi vücut fizyolojisi ile ilgili araştırma |
| [ ]  | Antropometrik ölçümlere dayalı çalışma |
| [ ]  | Yaşam alışkanlıklarının değerlendirilmesi araştırması |
| [ ]  | DİĞER (AÇIKLAMA YAPINIZ): |
| **7) ARAŞTIRMANIN YAPILACAĞI YER / YERLER** |  |
| **8) ARAŞTIRMANIN TÜRÜ** |
| a. Araştırma [ ]  projesi | b. Uzmanlık [ ]  tezi | c. Doktora [ ]  tezi | d. Yüksek [ ]  Lisans tezi | e. Diğer [ ]  |
| **9) ARAŞTIRMANIN ÖZETİ** |
| **a. Konu** |
|  |
| **b. Amaç** |
|  |
| **c. Konu ile İlgili Literatür Özeti** |
|  |
| **d. Yöntem** |
|  |
| **e. Kaynaklar** |
|  |

|  |
| --- |
| **10) ARAŞTIRMADAKİ GÖNÜLLÜ POPÜLASYONU** |
| **10. Yaş Aralığı** (araştırmanın tamamı için her yaş aralığında planlanan tahmini gönüllü sayısını belirtiniz[[1]](#footnote-1):)  |
| 10.1: 18 yaşın altı Evet [ ]  Hayır[ ]  |
|  10.1.1 :10.1’e cevabınız evet ise lütfen yaş aralığını ve gönüllü sayısını belirtiniz:      |
|  10.2: 18 yaşın üstü Evet [ ]  Hayır[ ]  |
|  10.2.1: 10.2’e cevabınız evet ise lütfen yaş aralığını ve gönüllü sayısını belirtiniz:      |
| **11)Cinsiyet** |
|  11.1. Kadın [ ]  |
|  11.1. Erkek [ ]  |
| **12) Araştırmadaki Gönüllü Grubu** |
|  12.1.Sağlıklı gönüllüler | Evet [ ]  | Hayır [ ]  |
|  12.2.Hastalar | Evet [ ]  | Hayır [ ]  |
|  12.3.Özel hassas popülasyonlar | Evet [ ]  | Hayır [ ]  |
|  12.4.Gebe kadınlar | Evet [ ]  | Hayır [ ]  |
|  12.5.Emziren kadınlar | Evet [ ]  | Hayır [ ]  |
|  12.6.Acil vakalar | Evet [ ]  | Hayır [ ]  |
|  12.7. Şahsen olur veremeyecek gönüllüler | Evet [ ]  | Hayır [ ]  |
|  Evet ise, lütfen belirtiniz:       |
|  12.8.Diğer:  | Evet [ ]  | Hayır [ ]  |
|  Evet ise, lütfen belirtiniz:       |
| **13) Varsa Araştırmanın Gerçekleştirilmesinde Kullanılacak Olan Merkezi Teknik Tesisler. Temel Değerlendirme Kriterlerinin Ölçümü veya Değerlendirilmesinin Merkezileştirildiği Laboratuvar veya Diğer Teknik Tesisler *(Birden Çok Kurum/KuruluşOlması Halinde Gerektiği Kadar Tekrarlayınız)*** |
|  13.1. Kurum/Kuruluş:       |
|  13.2.Temasa geçilecek kişinin adı soyadı:       |
|  13.3.Adresi:       |
|  13.4.Telefon numarası:       |
|  13.5.Dışarıya verilen görevler:       |
| **14) VERİ TOPLANMASI PLANLANAN YERLER** |
|  **1** |  |
|  **2** |  |
|  **3** |  |
|  **4** |  |
|  ***(Gerektiğinde sayıyı arttırınız)*** |
| ***\*Veri toplanacak yerlerden gerekli izini almak sorumlu araştırmacıya aittir.*** |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **15) ARAŞTIRMA BÜTÇESİ** | **Tahmini Bütçe:** | **………..…..TL** |
|  | **Araştırmanın destekleyicisi var mı?** | Evet [ ]  | Hayır [ ]  |
|  | Cevabınız evet ise aşağıdaki uygun kutucuğu işaretleyiniz: |
| [ ]   |  BAP Koordinatörlüğü Araştırma Projesi |
| [ ]   |  BAP Koordinatörlüğü Yayın ve Atıf Teşviki |
| [ ]   |  TÜBİTAK  |
| [ ]   |  DPT (Devlet Planlama Teşkilatı) |
| [ ]   |  Diğer ise lütfen belirtiniz ve belgeleyiniz: ………………… |
|  |  |
| **16) 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 ilkelere ve İyi Klinik Uygulamaları ilkelerine uygun olarak gerçekleştirileceğini;
* Araştırma ekibini (laborutuvar ekibi, araştırma hemşiresi gibi dahil) araştırma hakkında bilgilendirdiğimi,
* Önerilen klinik araştırmanın gerçekleştirilebilir nitelikte olduğunu;
* Şüphe edilen ciddi advers etkilere ilişkin raporları ve güvenililik raporlarını ilgili kılavuzlara uygun olarak sunacağımı;

Araştırma sonlandırım nihai raporun bir kopyasını Etik Kurula sunacağımı teyit ederim. |
| **Etik Kurula Başvuruda Bulunan Başvuru Sahibi** |
|  Tarih:       |
|  İmza:       |
|  El yazısıyla adı, soyadı:  |

1. Bu rakamlar başlangıçtaki tahminler olacaktır. Başvuru sahiplerinin bu bilgileri güncellemeleri gerekmeyecek ve söz konusu rakamlar bu sayıdaki hastayı 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)