**BAŞVURUDA GEREKEN BELGELER**

**(Bilgilendirme amaçlıdır başvuru yaptığınız dosyadan bu kısmı çıkarınız)**

**İlk Başvuruda Elden Verilmesi Gereken Zorunlu Belgeler**

1. Başvuru dilekçesi
2. Başvuru formu (Ek-1A, B, C, D)
3. Taahütname (Ek-2)
4. Araştırma bütçesi (Yapılacak tüm harcamaları içeren, bütçe kaynağı belirtilmeli) (Ek-3)
5. İyi klinik uygulamaları (İKU) taahhütnamesi (çalışmaya katılan tüm araştırıcılar tarafından imzalı) (Ek-4)
6. Aydınlatılmış onam formu (Çalışmaya 18 yaş altı gönüllülerin alınması planlanıyorsa çocuk rıza formu ile veli/vasi onam formu da hazırlanmalıdır. Anket çalışmaları için aydınlatılmış onam formu doldurulmalıdır. Retrospektif çalışmalar için aydınlatılmış onam formu doldurulmasına gerek yoktur.) (Hasta ve Kontrol Grubu için bu form doldurulmalıdır.) (Ek-5)
7. Helsinki Bildirgesi (Tüm sayfaları çalışmaya katılan tüm araştırıcılar tarafından imzalı) (Ek-6)
8. Makaleler (3 adet)
9. Çalışmada yer alacak tüm araştırmacıların güncel özgeçmişleri
10. Ünite amirlerinin onayı (KSÜ bünyesinde yürütülecek çalışmalar için, çalışmanın yürütüleceği ana bilim dalı başkanı; KSÜ bünyesi dışında yürütülecek çalışmalarda da çalışmanın yürütüleceği kurumun amiri, yöneticisi v.b.)

**Gerektiğinde Elden Verilmesi Gereken Diğer Belgeler**

1. Değişiklik taleplerinde ilgili formun doldurulması ve formda belirtilen evrakların beyan edilmesi (Ek-7)
2. Biyolojik materyallerin transfer formu (Ek-8 A, B)
3. Ayrılan araştırmacılar için form (Ek-9)
4. Üniversitemiz dışından yapılacak başvurularda başvuruda bulunan araştırmacının çalışmış olduğu kurumun etik kurulu bulunmadığını gösteren ilgili kurum yazısı

**İlk Başvuruda E-posta ile Verilmesi Gereken Zorunlu Belgeler**

1. Başvuru formu (Ek-1A, B, C, D)
2. Aydınlatılmış onam formu (Çalışmaya 18 yaş altı gönüllülerin alınması planlanıyorsa çocuk rıza formu ile veli/vasi onam formu da hazırlanmalıdır. Anket çalışmaları için aydınlatılmış onam formu doldurulmalıdır. Retrospektif çalışmalar için aydınlatılmış onam formu doldurulmasına gerek yoktur.) (Hasta ve Kontrol Grubu için bu form doldurulmalıdır.) (Ek-5)
3. Makaleler (3 adet)

|  |  |
| --- | --- |
|  | **KAHRAMANMARAŞ SÜTÇÜ İMAM ÜNİVERSİTESİ**  **Girişimsel Olmayan Klinik Araştırmalar Etik Kurulu Başkanlığına** |

**Sayı : …/…/20…**

....................................................................adlı araştırmamızın kurulunuz tarafından incelenmesi ve etik kurul onayı verilmesi hususunda bilgilerinizi ve gereğini arz ederim.

Proje YürütücüsününAdı Soyadı

İmza/ Kaşe

**ADRES:**

……………………………

………………………………

**Eki**:

1. Başvuru formu (Ek-1A, B, C, D)
2. Taahütname (Ek-2)
3. Araştırma bütçesi (Yapılacak tüm harcamaları içeren, bütçe kaynağı belirtilmeli) (Ek-3)
4. İyi klinik uygulamaları (İKU) taahhütnamesi (çalışmaya katılan tüm araştırıcılar tarafından imzalı) (Ek-4)
5. Aydınlatılmış onam formu (Çalışmaya 18 yaş altı gönüllülerin alınması planlanıyorsa çocuk rıza formu ile veli/vasi onam formu da hazırlanmalıdır. Anket çalışmaları için aydınlatılmış onam formu doldurulmalıdır. Retrospektif çalışmalar için aydınlatılmış onam formu doldurulmasına gerek yoktur.) (Hasta ve Kontrol Grubu için bu form doldurulmalıdır.) (Ek-5)
6. Helsinki Bildirgesi (Tüm sayfaları çalışmaya katılan tüm araştırıcılar tarafından imzalı) (Ek-6)
7. Makaleler (3 adet)
8. Çalışmada yer alacak tüm araştırmacıların güncel özgeçmişleri
9. Ünite amirlerinin onayı (KSÜ bünyesinde yürütülecek çalışmalar için, çalışmanın yürütüleceği ana bilim dalı başkanı; KSÜ bünyesi dışında yürütülecek çalışmalarda da çalışmanın yürütüleceği kurumun amiri, yöneticisi v.b.)
10. …

*(Başvuru dilekçesinin ekine konan tüm belgeler dilekçenin eki kısmında mutlaka belirtilmelidir.)*

**EK-1 A-D**

**A. PROJENİN ADI**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **A.1** | **PROJENİN BİLİMSEL ADI**  *(Kısaltma kullanılmamalı ve araştırma amacını yansıtmalıdır)* | |
| **A.2** | **PROJENİN NİTELİĞİ** |  |
| **A.2.1** | Yüksek lisans tezi /Projesi |  |
| **A.2.2** | Doktora tezi |  |
| **A.2.3** | Uzmanlık tezi |  |
| **A.2.4** | Münferit araştırma projesi |  |
| **A.2.5** | Araştırmanın kısa adı |  |
| **A.2.6** | Diğer ise, lütfen belirtiniz. |  |

**B. PROJE EKİBİ** (Onay kutularının üzerinde imleç iki kez tıklandığında onay kutusu aktif hale gelir.)

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **B.1** | **PROJE YÜRÜTÜCÜSÜ/SORUMLU ARAŞTIRMACI**  *Bu bölümde tezden sorumlu Öğretim Üyesi, diğer araştırma projeleri için ise uzmanlığını veya doktorasını tamamlamış araştırmacı ile ilgili bilgiler verilmelidir. Çok merkezli araştırmalarda birden fazla sorumlu araştırmacı olduğu durumlarda bu bölüm yinelenmeli ve koodinatör araştırmacı belirtilmelidir.* | |
| **B.1.1** | Unvanı, Adı Soyadı, İmza | |
| **B.1.2** | Uzmanlık alanı ve İşyeri: | |
| **B.1.3** | Projedeki Görevi :   |  |  |  |  | | --- | --- | --- | --- | |  | Hipotez geliştirme |  | Planlama | |  | Veri elde etme |  | Veri analizi ve yorumlama | |  | Rapor yazma |  | Diğer , belirtiniz | |  | Makale raporunu eleştirel değerlendirme |  |  | | |
| **B.1.4** | E-posta adresi ve GSM No: | |
| **B.2** | **YARDIMCI ARAŞTIRMACI**  **(***Birden çok yardımcı araştırmacı olması durumunda bu bölümü yineleyiniz***.)** | |
| **B.2.1** | Unvanı, Adı Soyadı, İmza: | |
| **B.2.2** | Uzmanlık alanı ve İşyeri: | |
| **B.2.3** | Projedeki Görevini :   |  |  |  |  | | --- | --- | --- | --- | |  | Hipotez geliştirme |  | Planlama | |  | Veri elde etme |  | Ver analizi ve yorumlama | |  | Rapor yazma |  | Diğer , belirtiniz | |  | Makale raporunu eleştirel değerlendirme |  |  | | |
| **B.2.4** | E-posta adresi ve GSM No: | |
|  |  | |
| **B.3** | | **PROJE DANIŞMANI**  (*Araştırma grubunda yer almayan, fakat araştırma grubunca teknik, finansal, bilimsel vb. konularda bilgisine başvurulan kişi. Danışman isminin yayında yer alma zorunluluğu bulunmamaktadır. Birden çok danışman olması durumunda bu bölümü yineleyiniz.)* |
| **B.3.1** | | Unvanı, Adı Soyadı, İmza |
| **B.3.2** | | Uzmanlık alanı ve İşyeri: |
| **B.3.3** | | Danışılan Konular :   |  |  |  |  | | --- | --- | --- | --- | |  | Bilimsel |  | Planlama | |  | Tercüme |  | İstatislik | |  | Teknik |  | Diğer , belirtiniz | |  | Finans |  |  | |
| **B.3.4** | | E-posta adresi ve GSM No: |

**C. ARAŞTIRMAYA İLİŞKİN BİLGİLER**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **C.1** | **GENEL BİLGİLER**  **(***Araştırma konusunun önemi ve gerekçesini, kullanılan kaynakça metin içinde numaralandırılarak konunun içinde geçecek şekilde belirtilmelidir. En fazla 500 kelime ile sınırlı olmalıdır.)* | | |
| **C.2** | **ARAŞTIRMANIN GEREKÇESİ / AMACI**  *( Mümkün olduğunca teknik terim ve kısaltma kullanılmadan açıklanmalıdır)* | | |
| **C.3** | **MATERYAL- METOD**  *(Çalışmada izlenecek yöntemler ayrıntılı bir şekilde aşağıdaki başlıklar içerisinde eksiksiz şekilde anlatılmalı ve bu boşluğa bir şey yazılmamalıdır.)* | | |
| **C.3.1** | **ARAŞTIRMANIN TİPİ / KONUSU / TASARIMI**  *(Aşağıdaki kutucuklardan uygun olanı/olanları işaretleyiniz.)* | | |
| **C.3.1.1** | Gözlemsel çalışmalar (*Gözlemsel ilaç çalışmaları ve gözlemsel tıbbi cihaz çalışmaları hariç*) | |  |
| **C.3.1.2** | Anket çalışmaları (survey) | |  |
| **C.3.1.3** | Dosya ve görüntü kayıtları gibi retrospektif arşiv taramaları | |  |
| **C.3.1.4** | Kan, idrar, doku, radyolojik görüntü gibi biyokimya, mikrobiyoloji, patoloji ve radyoloji koleksiyon materyalleriyle yapılacak araştırmalar | |  |
| **C.3.1.5** | Rutin muayene, tetkik, tahlil ve tedavi işlemleri sırasında elde edilmiş materyallerle yapılacak araştırmalar | |  |
| **C.3.1.6** | Hücre ve doku kültürleri ile yapılacak *invitro* çalışmalar | |  |
| **C.3.1.7** | Gen tedavisi klinik araştırmaları dışında kalan ve tanımlamaya yönelik olarak genetik materyalle yapılacak araştırmalar | |  |
| **C.3.1.8** | Hemşirelik faaliyetlerinin sınırları içerisinde yapılacak araştırmalar | |  |
| **C.3.1.9** | Gıda katkı maddeleriyle yapılacak diyet çalışmaları | |  |
| **C.3.1.10** | Antropometrik ölçümlere dayalı yapılan çalışmalar | |  |
| **C.3.1.11** | Egzersiz gibi vücut fizyolojisi ile ilgili araştırmalar | |  |
| **C.3.1.12** | Yaşam alışkanlıklarının değerlendirilmesi araştırmaları | |  |
| **C.3.1.13** | Ölçek çalışmaları | |  |
| **C.3.1.14** | Diğer ise lütfen belirtiniz (Örn.; sosyal ve beşeri bilimler alanında kullanım için nörolojik veriler(medikal bir amaç gütmeksizin)): | | |
| **C.3.2** | **ARAŞTIRMA MERKEZİ**  *(Araştırma yapılacak merkeze ait bilgi verilmelidir)* | | |
| **C.3.3** | **GÖNÜLLÜ GRUBUNUN ÖZELLİKLERİ**  (*Etik kurul değerlendirmesinde kritik noktalardan biri gönüllü grubunun özellikleridir. Lütfen aşağıdaki kutuları dikkatlice doldurunuz*.) | | |
| **C.3.3.1** | Tahmini Gönüllü Sayısı : | .... | |
| **C.3.3.2** | 18 yaş altı |  | |
| **C.3.3.3** | 18 yaş üstü: |  | |
| **C.3.3.4** | Kadın |  | |
| **C.3.3.5** | Erkek |  | |
| **C.3.3.6** | Sağlıklı gönüllüler |  | |
| **C.3.3.7** | Hastalar |  | |
| **C.3.3.8** | Engelliler |  | |
| **C.3.3.9** | Gebe kadınlar |  | |
| **C.3.3.10** | Emziren kadınlar |  | |
| **C.3.3.11** | Acil olgular |  | |
| **C.3.3.12** | Öğrenciler |  | |
| **C.3.3.13** | Yaşlılar |  | |
| **C.3.3.14** | Diğer ise, lütfen belirtiniz: |  | |
| **C.3.4** | **DAHİL OLMA ve DIŞLAMA KRİTERLERİ** | | |
| **C.3.5** | **KONTROL GRUBU (var ise özellikleri)** | | |
| **C.3.6** | **ARAŞTIRMANIN UYGULANACAĞI YER VE İZİN DURUMU** | | |
| **C.3.7** | **VERİ TOPLAMA ARAÇLARI ve ÖZELLİKLERİ**  (Buraya ölçekler, anketler ve diğer araçların kullanım amaçları varsa ölçeği geliştirenler ve Türkçe geçerlilik güvenilirlikleri, puanlama yöntemleri yazılmalıdır) | | |
| **C.3.8** | **ARAŞTIRMADA KULLANILACAK İŞLEMLER VE DEĞİŞKENLER**  (Bu bölümde araştırmada izlenecek tüm prosedür, veri toplama yöntemleri, bağımlı ve bağımsız değişkenler yazılacaktır.) | | |
| **C.3.9** | **VERİ ANALİZ YÖNTEMİ**  (SPSS’ de yapılacaktır yeterli bir cevap değildir.) | | |
| **C.3.10** | **ARAŞTIRMA SÜRESİ**  **Araştırma başlama tarihi:** Etik kurul onay tarihinden itibaren  **Araştırmanın tahmini süresi** *(ikibuçuk yıl, altı ay gibi)* **:** | | |
| **C.3.11** | **KAYNAKLAR / REFERANSLAR**  *\*Çalışmanın konusu ile ilgili olarak en az 3 kaynağın tam referansının aşağıda belirtilmesi* | | |

**D. PROJENİN BÜTÇESİ (**Lütfen boş bırakmayınız yok ise “YOK” diye belirtiniz.)

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **PROJE GİDERLERİ: YOK ise kutucuğa çarpı işareti koyunuz** | | | |
| **D.1** | Proje yerinden hizmet alımı :  (*Örneğin; 3 defa EKG, 2 defa CT gibi*) |  | |
| **D.2** | Proje yeri dışından hizmet alımı :  (*Örneğin; laboratuvar hizmetleri gibi*) |  | |
| **D.3** | Gönüllülere verilecek hizmet :  *(Ulaşım ve hafif öğle yemeği gibi)* |  | |
| **D.4** | Diğer (*seyahat, anketör, sarf malzemesi gibi*): |  | |
| **D.5** | **Projenin toplam bütçesi :** |  | |
| **D.6** | **PROJE BÜTÇESİNİN KAYNAĞI** | | |
| Üniversite (BAP) Başvurusu | |  |
| Eğitim ve Araştırma Hastanesi | |  |
| Türkiye Bilimsel Teknik ve Araştırma Kurumu (TÜBİTAK) Başvurusu | |  |
| Şirket | |  |
| Araştırma ekibi | |  |
| Diğer............. | | |
| **D.3** | **DESTEKLEYİCİ KURUM / KURULUŞ BİLGİLERİ** | | |
| Kurumun Adı: | | |
| Adresi: | | |
| E-posta adresi: | | |
| Telefon numarası: | | |
| Faks numarası: | | |

**EK-2**

**E. TAAHHÜTNAME**

|  |
| --- |
| * Bu projenin kurulunuza sunduğumuz hali ile daha önce başka bir etik kurula sunulmadığını * Başvuru dosyasında yer alan bilgilerin doğru olduğunu, * Araştırmanın protokole, ilgili mevzuata, Kahramanmaraş Sütçü İmam Üniversitesi Girişimsel Olmayan Etik Kurul Yönergesine, güncel Helsinki Bildirgesi ve İyi Klinik Uygulamaları ilkelerine uygun olarak gerçekleştirileceğini, * Araştırma ekibinde ortaya çıkacak değişikliklerde ve araştırma protokolünde amaç, yöntem vb gibi hususlardaki değişikliklerde, sözkonusu değişikliğin gerçekleştirilmesinden önce durumu kurulunuza bildireceğimizi * Araştırma kapsamında yapılacak test, laboratuvar tetkikleri, hekim muayenesi, kimyasal madde ve tıbbi cihazların kullanım v.b. rutin dışı hiç bir işlem bedeli kamuya ait fon ve bütçelerden veya özel sağlık sigortalarından karşılanmayacağını veya kişiye ödettirilmeyeceğini, söz konusu bedellerin projeyi destekleyen kişi veya kuruluş tarafından ödeneceğini taahhüt ederiz. |
| ***Aşağıdaki bölüm el yazısı ile doldurulacaktır.*  *Aşağıdaki sıralama, yayın aşamasındaki “Yazar” sıralaması konusunda bağlayıcı değildir.*** |

**Tarih : .... /.... / 20…**

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 1 | Adı Soyadı, İmzası: |  | 6 | Adı Soyadı, İmzası: |
| 2 | Adı Soyadı, İmzası: | 7 | Adı Soyadı, İmzası: |
| 3 | Adı Soyadı, İmzası: | 8 | Adı Soyadı, İmzası: |
| 4 | Adı Soyadı, İmzası: | 9 | Adı Soyadı, İmzası: |
| 5 | Adı Soyadı, İmzası: | 10 | Adı Soyadı, İmzası: |

**EK-3**

**…/…/20…**

**PROJE BÜTÇESİ**

Proje bütçesi yoktur (YOK İSE).

**Proje Yürütücüsü**

**Unvanı, Adı Soyadı**

**İmza**

**…/…/20…**

**EK-4**

**İYİ KLİNİK UYGULAMALAR TAAHHÜTNAMESİ**

**Çalışmanın Adı:**

T.C. Sağlık Bakanlığı’nca yürürlüğe konulan İyi Klinik Uygulamaları (İKU) Kılavuzu’nu okudum, yukarıda adı geçen çalışmanın bu kılavuz prensiplerine uygun yapılacağını taahhüt ederim.

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **Sıra** | **Adı Soyadı** | **Unvanı** | **Tarih** | **İmza** |
| **1** |  |  |  |  |
| **2** |  |  |  |  |
| **3** |  |  |  |  |
| **4** |  |  |  |  |

**EK-5**

**AYDINLATILMIŞ GÖNÜLLÜ ONAM FORMU**

(Aşağıdaki doküman bir örnek olup çalışmanızın içeriğine göre adapte edilmelidir; bu nedenle gereksiz bölümler ve ifadeler çıkarılabilir)

*[LÜTFEN DİKKATLİCE OKUYUNUZ!...]*

Bu çalışmada yer almayı kabul etmeden önce çalışmanın ne amaçla yapılmak istendiğini anlamanız ve kararınızı bu bilgilendirme sonrasında özgür iradenizle vermeniz gerekmektedir.

1. **ARAŞTIRMAYLA İLGİLİ BİLGİLER:**

**Araştırmanın Adı**:.........................................................................................

.............................................................................................................................

**Araştırmanın İçeriği:.....................................................................................**

.............................................................................................................................

**Araştırmanın Amacı:.....................................................................................**

.............................................................................................................................

**Araştırmanın Öngörülen Süresi:**

**Araştırmaya Katılması Beklenen Gönüllü Sayısı:**

**Araştırmada İzlenecek Uygulamalar ve Tedavi:**

*(Araştırmada gönüllüye uygulanacak yöntemler ve tedaviler / (varsa invaziv girişimler) hastanın anlayabileceği şekilde anlatılmalıdır.)*

........................................................................................................................................

1. **ARAŞTIRMAYA KATILMA İLE BEKLENEN OLASI YARAR(LAR):**

Bu araştırmada sizin için beklenen yarar(lar) ……………………………………………..…………dır*.*

1. **GÖNÜLLÜNÜN UYGULAMA SIRASINDA KARŞILAŞABİLECEĞİ RİSKLER VE RAHATSIZLIKLAR:**

Yukarıda açıklanan araştırma sırasında uygulanacak olan işlem ve tedavilerin bana aşağıda belirtilen riskleri ve rahatsızlıkları getirebileceğinin bilincindeyim (Örneğin; Kan alma işlemi ile ilgili riskler arasında bayılma, ağrı ve/veya morarma sayılabilir. Ender durumlarda iğne deliğinin bulunduğu yerde enfeksiyon ya da küçük bir kan pıhtısı olabilir). Olası bir soruna karşı gerekli tedbirlerin araştırmacı tarafından alınacağı tarafıma bildirildi. ...........................................................................

1. **GÖNÜLLÜLER İÇİN ARAŞTIRMADAN BEKLENEN TIBBİ YARAR:**

........................................................................

Bu araştırmada uygulanan tedavi ile hastalığım kontrol altına alınabilir ya da araştırma sonucunda elde edilen bilgilerle hastalığımın tanısının konulması sağlanabilir. Ayrıca araştırmanın sonuçları başka insanların yararına kullanılabilir.

1. **GEBELİK**

………….. nin doğmamış fetüs ya da anne sütü emen çocuk için riskleri bilinmemektedir. Gebe ya da çocuk emziren kadınlar bu çalışmaya katılamazlar. En iyisi gebe olmadığınızdan ve çalışma boyunca gebe kalmamaya niyetli olduğunuzdan emin olmalısınız. Çocuk doğurma potansiyeliniz varsa çalışma doktoru sizinle uygun doğum kontrol yöntemlerini konuşacaktır. Çalışma sırasında gebe kaldığınızdan şüphelenirseniz, hemen çalışma doktoruna haber vermelisiniz. Gebe iseniz izniniz alınmadan araştırmadan çıkarılacaksınız.

1. **ARAŞTIRMAYA SEÇENEK OLAN GİRİŞİMLER YA DA TEDAVİLER KONUSUNDA BİLGİLENDİRİLME**

........................................................................................................................................

Yukarıdaki araştırmada uygulanacak tetkik ve tedaviye yönelik girişimler dışında hastalığımla ilgili başka uygun yöntemlerin var olduğunu, ancak bu araştırmada uygulanmayacağını öğrendim. Eğer yukarıdaki çalışmaya katılmayı kabul etmezsem sözü edilen öteki tedavileri alma hakkına sahip olduğumun bilincindeyim.

1. **ARAŞTIRMA DIŞI BIRAKILMA DURUMLARI**

Uygulanan tedavi şemasının gereklerini yerine getirmemeniz, çalışma programını aksatmanız, gebe kalmanız veya tedavinin etkinliğini artırmak vb. nedenlerle doktorunuz sizin izniniz olmadan sizi çalışmadan çıkarabilir.

1. **ARAŞTIRMA KAPSAMINDAKİ GİDERLERİN KARŞILANMASI**

Yapılacak her türlü tetkik, fizik muayene ve diğer araştırma masrafları size veya güvencesi altında bulunduğunuz resmi ya da özel hiçbir kurum veya kuruluşa ödetilmeyecektir.

1. **ARAŞTIRMAYA KATILMA DURUMUNDA HERHANGİ BİR ÖDEME YAPILACAK MIDIR?**

Bu araştırmada yer almanız nedeniyle size hiçbir ödeme yapılmayacaktır. Gerekirse yol giderlerinin vizit başına ………kısmı destekleyici tarafından karşılanacaktır. *(eğer ödeme yapılacaksa ödeme miktarı yazılmalıdır)*

1. **ARAŞTIRMA SÜRESİNCE ÇIKABİLECEK SORUNLAR İÇİN İRTİBAT**

Uygulama süresi boyunca araştırma hakkında ek bilgiler almak için ya da çalışma ile ilgili herhangi bir sorun, istenmeyen etki ya da diğer rahatsızlıklarınız için ya da araştırma dışı bir ilaç almak durumunda kaldığınızda aşağıdaki doktor ile irtibat kurabilirsiniz.

Uzm.Dr. ..................................1.Telefon:.....................2.Telefon:.................

1. **ZARARLARIN KARŞILANMASI:**

Bu çalışmaya katıldığım için zarar görecek olursam, gerekli olan tıbbi bakımın sorumlu araştırmacı / doktor tarafından yerine getirileceği, çalışma kaynaklı gelişebilecek her tür tıbbi zarara karşı güvencede olduğum, masraflarımın .............................................tarafından karşılanacağı bana bildirildi.

1. **GÖNÜLLÜLÜK, ARAŞTIRMAYI REDDETME VE ARAŞTIRMADAN ÇEKİLME HAKKI, ARAŞTIRMADAN ÇIKARILMA:**
2. Araştırmaya hiçbir baskı ve zorlama altında olmaksızın gönüllü olarak katılıyorum.
3. Araştırmaya katılmayı reddetme hakkına sahip olduğum bana bildirildi.
4. Sorumlu araştırmacı / doktora haber vermek kaydıyla, hiçbir gerekçe göstermeksizin istediğim anda bu çalışmadan çekilebileceğimin bilincindeyim. Bu çalışmaya katılmayı reddetmem ya da sonradan çekilmem halinde hiçbir sorumluluk altına girmediğimi ve bu durumun şimdi ya da gelecekte gereksinim duyduğum tıbbi bakımı hiçbir biçimde etkilemeyeceğini biliyorum.
5. Çalışmanın yürütücüsü olan araştırmacı / doktor ya da destekleyen kuruluş, çalışma programının gereklerini yerine getirmedeki ihmalim nedeniyle ya da almakta olduğum tıbbi bakımın kalitesini yükseltmek amacıyla, benim onayımı almadan beni çalışma kapsamından çıkarabilir.

1. **GİZLİLİK:**

Çalışma süresince tutulan bütün kayıtlar ve dosya bilgileri gerektiğinde, ............................ firması ve yöneticilerine ulaştırılacaktır. Bu çalışmadan elde edilen bilgiler, uygulanan yöntemin onaylanması için verilere gereksinimi olan öteki ülkelerin hükümetlerine ve ilgili birimlerine iletilebilir. Çalışmanın sonuçları bilimsel toplantılar ya da yayınlarda sunulabilir. Ancak, bu tür durumlarda kimliğim kesin olarak gizli tutulacaktır.

1. **ÇALIŞMAYA KATILMA ONAYI:**

Yukarıda yer alan ve araştırmadan önce gönüllüye verilmesi gereken bilgileri gösteren **Aydınlatılmış Gönüllü Onam Formunu** kendi anadilimde okudum ya da bana okunmasını sağladım. Bu bilgilerin içeriği ve anlamı, yazılı ve sözlü olarak açıklandı. Aklıma gelen bütün soruları sorma olanağı tanındı ve sorularıma yeterli cevaplar aldım.

Çalışmaya katılmadığım ya da katıldıktan sonra çekildiğim durumda, hiçbir yasal hakkımdan vazgeçmiş olmayacağım. Bu koşullarla, söz konusu araştırmaya hiçbir baskı ve zorlama olmaksızın gönüllü olarak katılmayı kabul ediyorum.

Gönüllünün Adı- Soyadı:

Yaş ve Cinsiyeti:

İmzası:

Adresi (varsa telefon ve/veya fax numarası):

............................................................................................

.............................................................................................

Tarih:

Velayet ya da vesayet altında bulunanlar için;

Veli ya da Vasinin Adı- Soyadı:

İmzası:

Adresi (varsa telefon ve/veya fax numarası):

..........................................................................................

...........................................................................................

Tarih:

Açıklamaları Yapan Araştırmacı- Doktorun:

Adı- Soyadı:

İmzası:

Tarih:

Onam alma işlemine başından sonuna kadar tanıklık eden kuruluş görevlisinin:

Adı- Soyadı:

İmzası:

Görevi:

Tarih:

**EK-6**

**Dünya Tıp Birliği (WMA) Helsinki Bildirgesi**

**İnsan Gönüllüler Üzerinde Yapılan Tıbbi Araştırmalarda Etik İlkeler**

( Her sayfası araştırma projesinde yer alan tüm araştırmacılar tarafından imzalanacaktır)

**Dünya Tıp Birliği**

1964 Haziran ayında Finlandiya’nın Helsinki kentinde WMA 18. Genel Kurulunda kabul edilmiş ve

1975 Ekim ayında Japonya’nın Tokyo kentinde düzenlenen WMA 29. Genel Kurulunda,

1983 Ekim ayında İtalya’nın Venedik kentinde düzenlenen WMA 35. Genel Kurulunda,

1989 Eylül ayında Hong Kong’da düzenlenen WMA 41. Genel Kurulunda,

1996 Ekim ayında Güney Afrika Cumhuriyeti’nin Somerset West kentinde düzenlenen WMA 48. Genel Kurulunda,

2000 Ekim ayında İskoçya’nın Edinburgh kentinde düzenlenen WMA 52. Genel Kurulunda,

2002 Ekim ayında ABD’nin Washington D.C. kentinde düzenlenen WMA 53. Genel Kurulunda (Açıklama Notu eklenmiştir),

2004 Ekim ayında Japonya’nın Tokyo kentinde düzenlenen WMA 55. Genel Kurulunda (Açıklama Notu eklenmiştir),

2008 Ekim ayında Kore Cumhuriyetinin Seul kentinde düzenlenen WMA 59. Genel Kurulunda,

2013 Ekim ayında Brezilya’nın Fortaleza kentinde düzenlenen WMA 64. Genel Kurulunda değiştirilmiştir.

**Giriş**

1. Dünya Tıp Birliği (WMA), insanlardan elde edilen ve kime ait olduğu belirlenebilen materyal ya da veriler üzerinde yapılan araştırmalar da dahil olmak üzere, gönüllülerin yer aldığı tıbbi araştırmalar için etik ilkeler olarak Helsinki Bildirgesi'ni geliştirmiştir.

Bildirge bir bütün olarak ele alınmalı ve içerdiği maddeler, ilgili bütün diğer maddeler göz önünde bulundurularak uygulanmalıdır.

1. WMA’nın yetki kapsamına uygun olarak Bildirge esas olarak hekimlere yönelik hazırlanmıştır. WMA, insan gönüllüler üzerinde yapılan tıbbi araştırmalara katılan diğer kişilerin de bu ilkeleri benimsemesini desteklemektedir.

**Genel İlkeler**

1. Dünya Tıp Birliği'nin Cenevre Bildirgesi “Hastamın sağlığı benim ilk önceliğimdir” cümlesiyle hekimi bağlar ve Uluslararası Tıp Etiği Kodu “Tıbbi hizmetleri verirken, hekimin yalnızca hastanın yararına göre davranması gerektiği”ni bildirir.
2. Tıbbi araştırmalarda yer alanlar da dahil olmak üzere, hastaların sağlığını, esenliğini ve haklarını korumak ve yükseltmek hekimin görevidir. Hekimin bilgi birikimi ve vicdanı bu görevin yerine getirilmesine adanmıştır.
3. Tıbbi ilerlemeler, insanlar üzerinde gerçekleştirilen çalışmaları da kapsaması kaçınılmaz olan araştırmalara dayanır.
4. Gönüllüler üzerindeki tıbbi araştırmaların birincil amacı; hastalıkların nedenlerini, gelişimini ve etkilerini anlamak, koruyucu, tanı koyucu ve tedavi edici girişimleri (metotlar, prosedürler ve tedaviler) geliştirmektir. Kanıtlanmış en iyi girişimler bile güvenlilik, etkililik, verimlilik, erişilebilirlik ve kalite açısından, yapılacak araştırmalarla sürekli olarak değerlendirmeye tabi tutulmalıdır.
5. Tıbbi araştırma, insan gönüllülere saygıyı destekleyen ve güvence altına alan, onların haklarını ve sağlığını koruyan etik standartlara tabidir.
6. Tıbbi araştırmanın öncelikli amacı yeni bilgilere ulaşmak olmakla birlikte, bu hedef hiçbir zaman araştırma gönüllüsü bireylerin hak ve menfaatlerinin önüne geçemez.
7. Gönüllülerin yaşamını, sağlığını, onurunu, vücut bütünlüğünü, kendisi ile ilgili karar verme hakkını, mahremiyetini ve kişisel bilgilerinin gizliliğini korumak, araştırmaya katılan hekimin görevidir. Araştırma gönüllülerinin korunmasında sorumluluk, olur vermiş olsalar bile asla araştırma gönüllülerine değil, daima hekime ya da diğer sağlık mesleği mensuplarına ait olmak zorundadır.
8. Hekimler insan gönüllülerin yer aldığı araştırmalarda kendi ülkelerindeki etik, yasal ve idari norm ve standartların yanı sıra ilgili uluslararası norm ve standartları da dikkate almak zorundadır. Bu Bildirgede yer verilen, araştırma gönüllülerine ilişkin koruyucu hükümler ulusal veya uluslararası hiçbir etik, yasal veya idari gereklilik ile azaltılamaz veya ortadan kaldırılamaz.
9. Tıbbi araştırma, çevrenin uğrayabileceği zararı en aza indirecek şekilde gerçekleştirilmelidir.
10. Gönüllüler üzerindeki tıbbi araştırmalar, yalnızca yeterli etik ve bilimsel tahsil, eğitim ve niteliklere sahip bireyler tarafından yürütülmelidir. Hastalar veya sağlıklı gönüllüler üzerindeki araştırmalar, yetkin ve uygun niteliklere sahip bir hekim veya diğer bir sağlık mesleği uzmanı gözetiminde yapılmalıdır.
11. Tıbbi araştırmalarda olması gerekenden az temsil edilen gruplara, araştırmaya katılım için yeterli erişim imkanı sağlanmalıdır.
12. Tıbbi araştırma ile tıbbi bakımı birleştiren hekimler, yalnız potansiyel koruyucu, tanı koyucu ve tedavi edici değerler yönünden haklı bulunabildiği ölçüde ve araştırmaya katılımın, gönüllü olacak hastaların sağlığını olumsuz etkilemeyeceğini düşündürecek iyi nedenleri olması durumunda hastalarını araştırmaya dahil etmelidir.
13. Araştırmaya katılmaları nedeniyle zarar gören gönüllülerin uygun şekilde tazmin ve tedavi edilmelerini güvence altına alacak önlemler alınmalıdır.

**Riskler, Sakıncalar ve Yararlar**

1. Tıbbın icrasında ve tıbbi araştırmalarda çoğu müdahalenin riskleri ve sakıncaları da vardır.  
   Araştırmadan hedeflenen amacın önemi, araştırmanın gönüllüler üzerinde  
   yaratacağı tehlike ve sakıncalardan daha ağır basıyor ise araştırma insan gönüllüler üzerinde gerçekleştirilmelidir.
2. İnsanlar üzerindeki her tıbbi araştırma öncesinde, araştırmaya katılan birey ve grupların veya araştırma konusu olan hastalıktan etkilenen diğer birey veya grupların, araştırmadan görecekleri yarara kıyasla araştırmanın doğurabileceği tahmini tehlike ve sakıncalar da dikkatli bir biçimde değerlendirilmelidir.
3. Hekimler, risklerin yeterince değerlendirildiğinden ve tatmin edici bir şekilde bunlarla baş edilebileceğinden emin olmadıkça, insan gönüllüler üzerindeki araştırma çalışmalarına katılamazlar.

Risklerin yararlardan daha fazla olduğu tespit edildiğinde ya da nihai sonuca ilişkin kesin kanıtlara ulaşıldığında hekim araştırmaya devam etmek mi, araştırmada değişiklik yapmak mı yoksa araştırmayı derhal durdurmak mı gerektiğini değerlendirmelidir.

**Savunmasız Gruplar ve Bireyler**

1. Bazı gruplar ve bireyler özellikle savunmasızdırlar ve bu kişilerin istismar edilme veya fazla zarara uğrama olasılıkları daha yüksek olabilir.   
   Tüm savunmasız grup ve bireyler için özellikle düşünülmüş koruyucu tedbirler alınmalıdır.
2. Savunmasız gruplar üzerindeki tıbbi araştırmalar, yalnıza araştırmanın söz konusu grubun sağlık gereksinimleri ve önceliklerine yanıt veren bir araştırma olması ve araştırmanın savunmasız olmayan bir grupta yürütülmesinin mümkün olmaması halinde kabul edilebilir. Ayrıca, araştırmadan elde edilen bilgi, uygulama ve müdahalelerin söz konusu grubun yarar görmesi gerekir.

**Bilimsel Gereklilikler ve Araştırma Protokolleri**

1. Gönüllüler üzerindeki tıbbi araştırmalar; genel olarak kabul edilmiş bilimsel ilkelere uygun olmalı, kapsamlı bilimsel literatür bilgisini, ilgili diğer bilgi kaynaklarını, yeterli laboratuar ve uygun hayvan deneylerini temel almalıdır. Araştırmalarda kullanılan hayvanların iyilik haline saygılı olunmalıdır.
2. Gönüllüler üzerinde yapılacak bütün araştırmaların tasarım ve uygulaması, araştırma protokolünde açık bir şekilde, gerekçesiyle birlikte tanımlanmalıdır.

Protokol, dikkate alınan etik düşüncelere ilişkin bir beyan içermeli ve bu bildirgede öngörülen ilkelerin nasıl ele alınacağını belirtmelidir. Protokol; finansmanı, destekleyiciyi/destekleyicileri, kurumsal bağları, diğer olası çıkar çatışmalarını, gönüllülere sunulan teşvikleri ve araştırmaya katılmaları sonucu zarar görebilecek gönüllülerin tedavi edilmesi ve/veya tazmin edilmesine ilişkin hükümleri içermelidir  
Klinik çalışmalarda, araştırma sonrası sağlanacak imkanlar konusunda uygun düzenlemeleri de tanımlamalıdır.

**Araştırma Etik Kurulları**

1. Araştırma protokolü, çalışma başlamadan önce değerlendirme, yorum, rehberlik ve onay için ilgili araştırma etik kuruluna sunulmalıdır. Bu kurul; araştırmacı, destekleyici ve diğer bileşenlerden bağımsız olmalı ve gerekli nitelikleri taşımalıdır. Kurul, araştırmanın yapıldığı ülke veya ülkelerin yasa ve yönetmeliklerinin yanı sıra, geçerli uluslararası kural ve standartları dikkate almalı, ancak bunlar bu Bildirgede gönüllülerin korunmasına yönelik olarak öngörülen herhangi bir koruma hükmünü zayıflatmamalı veya yok saymamalıdır.

Etik Kurulun sürdürülmekte olan çalışmaları izleme hakkı olmalıdır. Araştırmacılar izleme bilgilerini, özellikle de herhangi bir ciddi advers olayla ilgili bilgileri kurula vermelidir. Kurul tarafından değerlendirilmedikçe ve onay verilmedikçe protokolde hiçbir değişiklik yapılmamalıdır. Çalışmanın sona ermesinin ardından araştırmacılar çalışmanın bulgularını ve vardığı sonuçları özetleyen nihai raporu kurula sunmalıdır.

**Mahremiyet ve Gizlilik**

1. Araştırmaya katılan gönüllülerin mahremiyetinin ve kişisel bilgilerinin gizliliğini korumak için her türlü önlemin alınması gerekir.

**Bilgilendirilmiş Olur**

1. Bilgilendirilmiş olur verme ehliyetine sahip kişilerin tıbbi araştırmalara katılımı gönüllülük esasına dayanmak zorundadır. Aile bireylerine ya da cemaat önderlerine danışmak uygun olabilse de, bilgilendirilmiş olur verme ehliyetine sahip bir kişi kendi özgür iradesiyle kabul etmedikçe araştırmaya dahil edilemez.
2. Bilgilendirilmiş olur verme ehliyetine sahip bireyler üzerinde yapılacak bir araştırmada her gönüllü adayı; benimsenen amaçlar, yöntemler, finansman kaynakları, bütün olası çıkar çatışmaları, araştırmacının kurumsal bağları, araştırmadan beklenen yararlar, olası tehlikeler, araştırmanın vereceği rahatsızlıklar ve çalışma sonrası düzenlemeler ve çalışmanın ilgili diğer yönleri hakkında yeterince bilgilendirilmiş olmalıdır. Gönüllü adayı; araştırmaya katılmama ya da hiçbir yaptırıma maruz kalmadan, herhangi bir zamanda, katılım olurunu geri çekme hakkına sahip olduğu konusunda bilgilendirilmelidir. Gönüllü adaylarının belirli bilgi gereksinimlerinin yanı sıra bilgi verme konusunda kullanılan yöntemlere de özel dikkat gösterilmelidir.

Gönüllü adayının bu bilgileri anlamasını sağladıktan sonra hekim veya uygun niteliklere sahip başka bir birey, tercihen yazılı olarak, gönüllünün serbest iradesiyle verilmiş bilgilendirilmiş gönüllü olurunu almalıdır. Eğer onay, yazılı olarak alınamıyor ise; gönüllü oluru, tanık huzurunda resmi olarak belgelenmelidir.

Tüm tıbbi araştırma gönüllerine, çalışmanın genel sonucu ve bulguları hakkında bilgi edinme seçeneği tanınmalıdır.

1. Bir araştırma için bilgilendirilmiş gönüllü oluru alınırken, hekim, kendisiyle gönüllü arasında bir bağımlılık ilişkisi olup olmadığı ya da baskı altında olur verilip verilmediği konusunda özellikle dikkatli olmalıdır. Böyle bir durum söz konusu olduğunda, bilgilendirilmiş gönüllü oluru; tamamen bu konunun dışında olan ve konu hakkında iyi bilgilendirilmiş bir kişi tarafından alınmalıdır.
2. Araştırmanın; bilgilendirilmiş olur verme ehliyetine sahip olmayan gönüllülerde yapılması gerekiyorsa, hekim yasal temsilcinin olurunu almalıdır. Araştırmanın olası gönüllünün temsil ettiği popülasyonun sağlığını korumayı amaçlaması, araştırmanın yetkin gönüllülerle yapılamaması ve araştırmanın en az ölçüde tehlike ve sakınca içermesi söz konusu değilse, bu bireyler kendileri için yararlı olma ihtimali olmayan bir araştırmaya dahil edilemez.
3. Bilgilendirilmiş olur verme ehliyetine sahip olmadığı değerlendirilen bir gönüllü adayı, araştırmaya katılma kararı hususunda rıza verebiliyorsa; hekim, yasal temsilcinin oluruna ek olarak gönüllünün rızasını da almalıdır. Gönüllü rıza göstermiyorsa buna saygı duyulmalıdır.
4. Bilinci yerinde olmayan hastalar gibi fiziksel veya zihinsel olarak olur verme ehliyeti bulunmayan gönüllü içerecek bir araştırma, ancak bilgilendirilmiş gönüllü oluru vermeyi engelleyen fiziksel veya zihinsel koşulun araştırma popülasyonunun zorunlu bir karakteristik özelliği olması durumunda yapılabilir. Hekim bu durumlarda yasal temsilcinin bilgilendirilmiş gönüllü olurunu almalıdır. Eğer söz konusu temsilci mevcut değilse ve araştırma ertelenemiyorsa; bilgilendirilmiş gönüllü oluru vermelerini engelleyen durumda olan gönüllüleri araştırmaya dahil etmenin özgül nedenlerinin araştırma protokolünde belirtilmiş olması ve bunun bir araştırma etik kurulu tarafından onaylanmış olması kaydıyla araştırma, bilgilendirilmiş gönüllü oluru olmadan devam edebilir. Araştırmada kalmaya ilişkin olur, gönüllüden ya da yasal temsilcisinden mümkün olan en kısa sürede alınmak zorundadır.
5. Hekim, tıbbi bakımın hangi yönlerinin araştırma ile ilgili olduğu konusunda hastayı tam olarak bilgilendirmelidir. Hastanın, bir çalışmaya katılmayı reddetmesi veya hastanın çalışmadan çekilme kararı alması, hekim hasta ilişkisini asla etkilememelidir.
6. Biyobankalar veya benzer saklama kuruluşlarında bulunan materyal veya veriler gibi, kime ait olduğu belirlenebilen materyal ya da verilerin kullanılacağı bir tıbbi araştırma için hekim; verilerin toplanması, saklanması ve/veya yeniden kullanımı konusunda onay almalıdır. Bu onayın elde edilmesinin söz konusu araştırma için olanaksız olduğu veya pratik istisnai durumlar olabilir. Böyle durumlarda araştırma, yalnızca bir araştırma etik kurulunun değerlendirme ve onayından sonra yapılabilir.

**Plasebo Kullanımı**

1. Yeni bir yöntemin; yarar, tehlike, sakınca ve etkileri (aşağıdaki durumlar hariç olmak üzere), kullanılmakta olan kanıtlanmış en iyi yöntemle karşılaştırılarak denenmelidir:

Kanıtlanmış bir yöntemin olmadığı durumlarda plasebo kullanımı veya müdahalede bulunulmaması kabul edilebilir veya zorunlu kalındığında ve bilimsel olarak metodolojik nedenlerden ötürü, bir müdahalenin etkililiği veya güvenliliğini tespit edebilmek için kanıtlanmış en iyi müdahaleden daha az etkili bir müdahale veya plasebo kullanımının veya müdahalede bulunmamanın gerekli olması ve kanıtlanmış en iyi müdahaleden daha az etkili bir müdahale veya plasebo verilen veya müdahalede bulunulmayan hastanın, kanıtlanmış en iyi müdahaleyi almaması nedeniyle ciddi ya da geri dönüşü olmayan zarara uğraması yönünde ek bir riske maruz kalmaması.

Bu seçeneğin istismar edilmesinden kaçınmak için azami özen gösterilmelidir.

**Çalışma Sonrası Düzenlemeler**

1. Destekleyici, araştırmacı ve ev sahibi ülke hükümetleri, çalışmada yararlı olduğu belirlenen müdahalelere ihtiyaç duymaya devam eden tüm katılımcılar için çalışma sonrasında erişim için sağlanacak imkanları klinik çalışma başlamadan önce belirlemelidir.

**Araştırmanın Kaydının Yapılması ve Bulguların Yayınlanması ve Dağıtımı**

1. İnsan gönüllülerin yer aldığı tüm araştırma çalışmaları, ilk gönüllü araştırmaya dahil edilmeden önce açıkça erişilebilir bir veritabanına kaydedilmelidir.
2. Araştırmacı, yazar, destekleyici, editör ve yayıncıların tümünün araştırma sonuçlarının yayımlanmasına ve dağıtılmasına ilişkin etik yükümlülükleri bulunmaktadır. Araştırmacıların, insan gönüllüler üzerinde yürüttükleri çalışmanın sonuçlarını umuma açıklama görevi bulunmaktadır ve bildirilerinin doğru ve eksiksiz olmasından sorumludurlar. Tüm taraflar, etik raporlama konusunda kabul edilmiş kılavuzlara uymak zorundadır. Araştırmadan elde edilmiş olumsuz ve yetersiz sonuçlar da olumlu sonuçlar gibi yayımlanmalı veya başka yollarla topluma duyurulmalıdır. Finansman kaynakları, kurumsal bağlar ve çıkar çatışmaları yayında beyan edilmelidir. Bu bildirgede yer alan ilkelere uymayan araştırma bildirileri yayına kabul edilmemelidir.

**Klinik Uygulamada Kanıtlanmamış Müdahalelerin Kullanımı**

1. Bir hastalığın tedavisinde kanıtlanmış müdahaleler mevcut değilse ya da bilinen diğer müdahaleler etkili olamıyorsa hekim; hayat kurtarma, sağlığı düzeltme ya da acıyı hafifletme konusunda işe yarayacağı kanaatinde olursa uzman görüşüne başvurmak ve hastanın veya yasal temsilcisinin bilgilendirilmiş olurunu almak kaydıyla, kanıtlanmamış bir müdahaleyi gönüllüye uygulayabilir. Güvenlilik ve etkililiği değerlendirilmek üzere bu yöntem bir araştırma konusu yapılmalıdır. Bütün vakalarda, yeni bilgiler kayıt edilmeli ve uygun olduğunda yayımlanmalıdır.