

İZMİR BAKIRÇAY ÜNİVERSİTESİ
GİRİŞİMSSEL OLMAYAN KLİNİK ARAŞTIRMALAR ETİK KURULU
YÖNERGESİ

BİRİNCİ BÖLÜM

Amaç, Dayanak, Kapsam ve Tanımlar

Amaç

Madde 1 – (1) Bu Yönergenin amacı, girişimsel olmayan araştırmaları etik ilke ve kurallar doğrultusunda incelemek ve görüş bildirmek üzere kurulan İzmir Bakırçay Üniversitesi Girişimsel Olmayan Araştırmalar Etik Kurulu'nun kuruluş, çalışma usul ve esaslarını düzenlemektir.

Dayanak

Madde 2 – (1) Bu Yönerge, aşağıdaki ulusal ve uluslararası mevzuat ve anlaşmalara dayalı olarak hazırlanmıştır:

- a. İyi Klinik Uygulamaları (IKU) Kılavuzu ve bununla ilgili Avrupa Birliği Direktifleri,
- b. Dünya Tıp Birliği Helsinki Bildirgesi,
- c. Biyoloji ve Tıbbın Uygulanması Bakımından İnsan Hakları ve İnsan Haysiyetinin Korunması Sözleşmesi,
- d. İnsan Hakları ve Biyotıp Sözleşmesinin Onaylanmasının Uygun Bulduğuna Dair Kanun,
- e. Hasta Hakları Yönetmeliği,
- f. Türk Ceza Kanunu,
- g. Sağlık Hizmetleri Temel Kanunu,
- h. Yükseköğretim Kanunu,
- i. Klinik Araştırmalar Hakkında Yönetmelik,
- j. Tıbbi Deontoloji Tüzüğü,
- k. Türk Tabipler Birliği Hekimlik Meslek Etiği Kuralları,
- l. Yükseköğretim Kurulu'nun Bilimsel Araştırma ve Yayın Etiği Yönergesi.

Kapsam

Madde 3 – (1) Bu yönerge, İzmir Bakırçay Üniversitesi'ne bağlı fakülte, enstitü, yüksekokul, meslek yüksekokulu, merkez ve diğer birimlerde yürütülen veya üniversite öğrenci ve mensupları tarafından bu birimler içinde veya dışında sağlıklı veya hasta gönüllüler üzerinde yapılacak olan şu araştırmaları kapsar:

- a. Gözlemsel ilaç, biyolojik ve tıbbi ürünler veya tıbbi cihaz klinik çalışmaları dışında kalan tüm tanımlayıcı, kesitsel, olgu-kontrol, kohort, metodolojik ve gözlemsel çalışmalar,
- b. Dosya ve görüntü kayıtları gibi retrospektif arşiv taramalar,
- c. Kan, idrar, doku, radyolojik görüntü gibi biyokimya, mikrobiyoloji, patoloji ve radyoloji koleksiyon materyalleriyle veya rutin muayene, tetkik, tahlil ve tedavi işlemleri sırasında elde edilmiş materyallerle yapılacak araştırmalar,
- d. Hücre veya doku kültürü ile ilgili çalışmalar,
- e. Gen tedavisi klinik araştırmaları dışında kalan ve tanımlamaya yönelik olan genetik materyallerle yapılacak araştırmalar,
- f. Hemşirelik faaliyetleri sınırları içinde yapılacak olan çalışmalar,
- g. Bilgisayar ortamında test, mülakat, ses veya görüntü kaydı ile toplanılacak olan verilerin kullanılacağı bilimsel araştırmalar,

- h. Biyomedikal ve ekoloji ile ilgili çalışmalar,
- i. Sağlık eğitimi faaliyetleri ile ilgili araştırmalar,
- j. Antropometrik ölçümlere dayalı çalışmalar,
- k. Egzersiz ve vücut fizyolojisi ile ilgili araştırmalar,
- l. Beslenme ile ilgili araştırmalar,
- m. Anket ve ölçek kullanılarak yapılan araştırmalar,
- n. İnsana bir hekimin doğrudan müdahalesini gerektirmeden yapılacak araştırmalar,
- o. Vücut dışında kullanılan tıbbi tanı cihazları ile yapılan performans değerlendirme ile ilgili çalışmalar.

Tanımlar

Madde 4 – (1) Bu yönergede geçen,

- a. Etik Kurul: İzmir Bakırçay Üniversitesi Girişimsel Olmayan Araştırmalar Etik Kurulunu,
- b. Rektör: İzmir Bakırçay Üniversitesi Rektörünü,
- c. Üniversite: İzmir Bakırçay Üniversitesini,
- d. Senato: İzmir Bakırçay Üniversitesi Senatosunu,
- e. Başkan: Etik Kurul Başkanını,
- f. Mensup: İzmir Bakırçay Üniversitesi'ne bağlı olarak çalışan personel ve öğrencileri,
- g. Sorumlu Araştırmacı: Araştırma konusu ile ilgili alanda uzmanlık veya doktora eğitimini tamamlamış ve araştırmanın yürütülmesinden sorumlu olan kişiyi, Tez çalışmalarında araştırma sorumlusu resmi olarak görevli 'tez danışmanı' öğretim üyesidir.
- h. Destekleyici: Bir araştırmanın finanse edilmesinden sorumlu olan kişi, kurum veya kuruluşu,
- i. Gönüllü: Kendisinin veya kanuni temsilcisinin yazılı oluru alınarak araştırmaya katılan hasta veya sağlıklı kişileri,
- j. İyi Klinik Uygulamalar: Araştırmaların uluslararası bilimsel ve etik standartlarda yapılması, gönüllünün haklarının ve vücut bütünlüğünün korunması, gizliliğin muhafazası gibi konulara ilişkin düzenlemeler ile araştırmanın taraflarınca uyulması gereken kuralları,
- k. Bilgilendirilmiş Gönüllü Olur Formu (BGOF): Gönüllü veya kanuni temsilcisinin serbest iradesi ile araştırmada yer almaya karar verdiğini gösteren, taraflarca imzalanmış ve tarih düşülmüş yazılı belgeyi,
- l. Çok Merkezli Araştırma: Tek bir protokole göre birden fazla merkezde yürütülen ve bu nedenle birden fazla sorumlu araştırmacının yer aldığı araştırmayı,
- m. Kısıtlı: Türk Medeni Kanunu'nun 405 ila 408 inci maddelerinde tanımlanan kişileri,
- n. Araştırma Planı: Araştırmanın amacını, tasarımını, metodolojisini, uygulanacak istatistiksel yöntemleri ve araştırmaya ait düzenlemeleri detaylı olarak tanımlayan belgeyi ifade eder.

İKİNCİ BÖLÜM **Araştırmaya Katılım Usulü**

Gönüllünün Olurunun Alınması ve Araştırmaya Katılması

Madde 5 – (1) Gönüllü olmak isteyen kişi veya kanuni temsilcisinin araştırma öncesinde araştırmacılardan biri tarafından şu konularda açık ve anlaşılabilir biçimde bilgilendirilmesi zorunludur:

- a. Araştırmanın amacı, yöntemi ve beklenen yararları,

- b. Gönüllünün karşılaşılabileceği riskler ve zorluklar,
- c. Araştırmanın yapılacağı koşullar,
- d. Gönüllünün araştırmadan istediği anda çekilme hakkına sahip olduğu.

(2) Gönüllünün serbest iradesi ile araştırmaya katıldığına ilişkin oluru BGOF ile alınır. BGOF iki nüsha halinde düzenlenir. Bu nüshalardan biri imza karşılığında gönüllüye verilir.

(3) Araştırma verisinin anket ile toplandığı çalışmalarda anketin başındaki açıklama yazısı BGOF yerine geçer.

(4) Kişilere araştırmaya katılmalarını sağlamak için maddi ve maddi olmayan özendirici tekliflerde bulunulamaz.

ÜÇÜNCÜ BÖLÜM

Etik Kurulunun Yapısı, Çalışma Usulü ve Görevleri

Etik Kurulun Yapısı ve Üyelik Koşulları

Madde 6 – (1) Etik Kurul, Senato tarafından önerilen kişiler arasından Rektör tarafından atanan en az yedi öğretim üyesinden oluşur.

(2) Etik Kurulda görev alacakların etik ilkeler konusunda kurslara veya seminerlere katılmış olmaları ve bunu belgelendirmeleri istenir.

(3) Etik Kurul üyeliğine atanacakların daha önce etik ihlalde bulduklarına dair kesinleşmiş adli veya idari cezası olmaması ve Üniversite bünyesindeki diğer etik kurullarda görev yapmaması gerekir.

(4) Araştırmanın yapıldığı Üniversitenin Rektör ve Rektör Yardımcıları Etik Kurul üyesi olamazlar.

Etik Kurul Üyeleri ile Başkanının Belirlenmesi ve Görev Süreleri

Madde 7 – (1) Etik Kurula Rektör tarafından bir başkan ve bir başkan yardımcısı atanır. Başkan, Etik Kurulu temsil eder. Başkan olmadığına temsil yetkisi başkan yardımcısına aittir.

(2) Etik Kurul üyeleri, Rektörlüğün hazırlayacağı gizlilik belgesini imzalayarak görevlerine başlarlar.

(3) Üyelerin görev süreleri iki yıldır. Süresi biten üye tekrar görevlendirilebilir.

Etik Kurul Üyeliğinin Sona Ermesi

Madde 8 – (1) Üyelik aşağıdaki durumlarda sona erer:

- a. Üyenin görev süresinin dolması ve tekrar atanmaması,
- b. Üyenin izinsiz ve mazeretsiz olarak ardı ardına üç yahut bir yıl içinde dört toplantıya katılmaması,
- c. Üyenin istifa dilekçesi vermesi ve istifanın Rektör tarafından kabul edilmesi,
- d. Üyenin, Etik Kurul üyesi olma şartlarını kaybetmesi.

Etik Kurulun Toplantı ve Karar Yeter Sayısı

Madde 9 – (1) Etik Kurul üçte iki çoğunluk ile toplanır ve üye sayısının salt çoğunluğu ile karar verir. Oy eşitliği halinde başkanın oyu üstün sayılır.

Çalışma Usul ve Esasları

Madde 10 – (1) Etik Kurulun çalışma usul ve esasları şunlardır:

- a. Etik Kurul, gündemi gösterilmek suretiyle Başkan veya gereken hallerde Başkan Yardımcısı tarafından toplantıya çağrılır.
- b. Etik Kurul ayda iki kez toplanır.

- c. Toplantı tarihinden beş iş günü öncesine kadar yapılan başvurular gündeme alınır.
- d. Etik Kurul toplantı başına inceleyeceği dosya sayısına kısıtlama getirebilir.
- e. Etik Kurul öncelikle üniversite mensupları tarafından yapılan başvuruları değerlendirmeye alır.
- f. Üyeler, kendilerine ulaşan her türlü belge ve bilgi için gizlilik ilkesine uymak zorundadır.
- g. Değerlendirilen araştırmada görevi bulunan üye, bu araştırmının Etik Kuruldaki tartışmalarına katılamaz.
- h. Başkan gereken hallerde Etik Kurul toplantısına gündem konusu ile ilgili alandan uzmanlar davet ederek, onların görüşüne başvurabilir.
- i. Başkan, gereken hallerde başvuru sahiplerini dinlemek veya bilgi almak amacı ile toplantılara davet edebilir.

Etik Kurula Başvurulması, Başvuruların Değerlendirilmesi ve Süreler

Madde 11 – (1) Araştırmacılar başvuru dosyasını Etik Kurulun Üniversite web sayfasındaki başvuru formu ve eklerine göre hazırlayıp Etik Kurula teslim ederler.

(2) Etik Kurul, araştırmacılar tarafından gönüllüler üzerinde yapılacak araştırmaların biçimsel, bilimsel ve etik yönden değerlendirilmesi için yapılan başvurulara ilişkin görüş bildirir.

(3) Etik Kurul, araştırma önerisini değerlendirdikten sonra “uygundur” ya da “uygun değildir” şeklinde görüş bildirir. Görüş, karar defterine yazılır ve Etik Kurul raporu düzenlenir. Değerlendirme toplantısına katılan kurul üyeleri tarafından imzalanan raporun bir nüshası arşivlenir, diğer nüshası ise başvuruyu yapan araştırmacıya gönderilir.

(4) Etik Kurula yapılan başvurularda belgelerin eksiksiz olması durumunda değerlendirme süreci başvuru tarihinden itibaren en geç otuz gün içerisinde sonuçlandırılır.

(5) Sonuçlanan başvurulara ilişkin görüş ve rapor en geç beş işgünü içinde başvuru sahibine yazılı olarak bildirilir.

(6) Etik Kurulun başvuruyu değerlendirme sürecinde ek bilgi, belge veya düzeltme istemesi durumunda başvuru sahibi bunları temin edip Etik Kurula teslim edinceye dek değerlendirme süreci ve süresi durdurulur.

(7) Düzeltmelerin yapılması veya eksiklerinin tamamlanmasından sonra yeni bilgi ve belgeler araştırmacı tarafından iki kopya olarak Etik Kurula verilir ve başvuru Etik Kurul tarafından yapılan ilk toplantıda yeniden gündeme alınır. Toplantının yapıldığı tarihten itibaren süreler kaldığı yerden işlemeye devam eder.

(8) Eksiklerin tamamlanması ve düzeltmelerin yapılması için bekleme süresi üç ayı aşamaz. Bu süre aşıldığında başvuru dosyası geri çekilmiş sayılır ve Etik Kurul gündeminden düşürülür.

(9) Başvuru dosyasında yer alan belgelerin asıllarının ıslak imzalı olarak teslim edilmesi zorunludur.

Etik Kurulun Başvuruyu Değerlendirme Ölçütleri

Madde 12 – (1) Etik Kurul, araştırma başvurusunu:

- a. Başvuru dosyasının usulüne uygun düzenlenip gerekli bilgi ve belgeleri içermesi,
- b. Araştırmadan beklenen yarar, zarar ve risklerin belirtilmesi,
- c. Araştırmanın bilimselliğinin, yöntem ve özgünlüğünün açıklanması,
- d. Gönüllü olurlarının alınmasında belirlenen ilkelere ve etik kurallara uyulduğunun ifade edilmesi,
- e. Etik Kurul başvuru sürecinde araştırmının yapılacağı kurumdan araştırma izni talep edebilir.
- f. Araştırmacılarından en az birinin bilgi ve becerisinin ilgili lisans alanından olduğunu veya ilgili sertifikaya sahip olduğunu beyan etmesi,

Başvuru Ücreti

Madde 13 – (1) Üniversite mensupları tarafından yapılan başvurulardan ücret alınmaz.

(2) Üniversite mensubu olmayanların başvurularında, Döner Sermaye hesabına ücret yatırılır.

(3) Ücret miktarı Senato tarafından her öğretim yılı başında belirlenir.

Etik Kurul Ofisi ve Sekreteryası

Madde 14 – (1) Etik Kurula yapılan başvuruların teslim alınması, araştırmacıların bilgilendirilmesi, belgelerin arşivlenmesi, gerekli yazışmaların yapılması, başvuru formlarının düzenlenmesi, toplantıların organize edilmesi ve benzeri görevler etik kurul sekreteryası tarafından yürütülür.

(2) Etik Kurula Rektörlük tarafından uygun bir ofis ve yeterli sayıda personel tahsis edilir.

DÖRDÜNCÜ BÖLÜM **Çeşitli ve Son Hükümler**

Araştırmalara İlişkin Kayıtlar, Gizlilik, Tazminat

Madde 15 – (1) Araştırma ile ilgili kayıtların tamamı araştırmacı tarafından düzenli olarak tutulur ve araştırmacının tamamlanmasından sonra en az beş yıl süre ile saklanır.

(2) Araştırma ile ilgili belgelerin gizliliği esastır. Bu belgeler ancak hukuken yetkili mercilerin talebi halinde yetkili kişilere sunulur.

(3) Araştırmanın herhangi bir sebeple araştırmacının sorumlusu tarafından bir başka araştırmacıya devri Etik Kurulun onayı ile gerçekleşir. Bu durumda veri ve belgelerinin saklanması yükümlülüğünü araştırmacının yeni sorumlusu üstlenir.

(4) Araştırmaya katılan gönüllüden BGOF alınmış olması, gönüllünün araştırmadan dolayı uğradığı zararların tazminine ilişkin hakkını ortadan kaldırmaz.

(5) Etik Kurul onayı alındıktan sonra araştırmalarda yapılan herhangi bir değişikliğin Etik Kurula bildirilmesi zorunludur. Etik Kurul, ilgili başvurunun değerlendirilerek yeni haliyle onaylanması ya da araştırma için araştırmacılarca yeniden Etik Kurul başvurusu yapılması konusunda karar verir.

(6) Araştırmacılarından biri ya da birkaçı araştırmadan ayrılırsa ya da yeni araştırmacılar çalışmaya dâhil olursa ayrılan ve yeni katılan kişilerin yazılı imzalı onaylarının Etik Kurula bildirilmesi gereklidir.

(7) Araştırmacılar, Etik Kurul tarafından onaylanmış araştırmaları bilimsel bir yayına dönüştüğünde Kurula yazılı bildirimde bulunur.

Yürürlük

Madde 16 – (1) Bu Yönerge Üniversite Senatosunda kabul edildiği tarihte yürürlüğe girer.

Yürütme

Madde 17 – (1) Bu Yönerge hükümlerini Rektör yürütür.

ETİK KURUL ADI	İZMİR BAKIRÇAY ÜNİVERSİTESİ GİRİŞİMSEL OLMAYAN KLİNİK ARAŞTIRMALAR ETİK KURULU
AÇIK ADRES	Gazi Mustafa Kemal Mahallesi, Kaynaklar Caddesi, Seyrek, Menemen, İzmir
TELEFON	0 232 493 00 00
FAKS	0 232 844 71 22
E-POSTA	info@bakircay.edu.tr

BAŞVURU BİLGİLERİ	Araştırmanın açık adı	
	Araştırma protokolünün kodu	
	Sorumlu araştırmacının Unvanı/Adı/Soyadı	
	Sorumlu araştırmacının uzmanlık alanı	
	Araştırma merkezi	
	Destekleyici	
	Araştırmanın türü	
	Araştırmaya katılan merkezler	() Tek Merkez () Çok Merkezli () Ulusal () Uluslararası

DEĞERLENDİRİLEN BELGELER	Belge Adı	Var	Yok	Açıklama
	Ön Bilgi Formu (Form1)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
	Başvuru Formu (Form 2)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
	AD Başkanı Onay Yazısı (Form 3)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
	Özgeçmiş Formu (Form-4)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
	Bütçe Formu (Form-5)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
	Aydınlatılmış Onam (Form 6 veya 6a, 6b)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
	Başvurunun tez ya da akademik amaçlı olduğunu gösterir belge (Form 7)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
	Yayın Etiği Taahhüt Formu (Form 8)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
	İyi Klinik Uygulamalar Taahhütnamesi (Form 9)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Helsinki Bildirgesi Taahhütnamesi (Form 10)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		

İZMİR BAKIRÇAY ÜNİVERSİTESİ
GİRİŞİMSSEL OLMAYAN KLİNİK ARAŞTIRMALAR ETİK KURULU

Protokol Kodu: (Boş bırakılacak)	
Tarih:	

İZMİR BAKIRÇAY ÜNİVERSİTESİ
GİRİŞİMSSEL OLMAYAN KLİNİK ARAŞTIRMALAR
ETİK KURULU BAŞKANLIĞINA

Araştırma başvuru dosyası kapsamında, aşağıda özellikleri belirtilmiş olan belgelerin tarafınızdan değerlendirilmesi/ onaylanması için gereğini bilgilerinize arz ederim.

İmza
Başvuru sahibi
Ad-Soyad

ARAŞTIRMA BİLGİLERİ	
Araştırma	Tıpta Uzmanlık Tezi <input type="checkbox"/> Diş Hekimliğinde Uzmanlık Tezi <input type="checkbox"/> YL Tezi <input type="checkbox"/> Yan Dal Uzmanlık Tezi <input type="checkbox"/> Doktora Tezi <input type="checkbox"/> Akademik Çalışma <input type="checkbox"/>
Araştırma Adı	

BAŞVURU SAHİBİNİN İLETİŞİM BİLGİLERİ	
Başvuru Sahibi Adı ve Soyadı	
Kurumu/ Anabilim/ Bilim Dalı	
İletişim Bilgileri	Adres
	Tel (cep)
	e-posta

TANIMLAYICI BİLGİLER	
Sorumlu Araştırmacı (Unvan/Adı Soyadı)	
Kurumu/ Anabilim/ Bilim Dalı	
İletişim Bilgileri	Tel (Cep)
	E-Posta

Yardımcı Araştırmacılar (Unvan/Adı Soyadı) <u>Gerektiğinde bu kısım çoğaltılabilir</u>	
Kurumu/ Anabilim/ Bilim Dalı	
İletişim Bilgileri	Tel (Cep)
	E-Posta

Araştırmanın Niteliği	
Araştırmanın Süresi	
Araştırma Alanı	Ulusal <input type="checkbox"/> Uluslararası <input type="checkbox"/>
Merkez Sayısı	
Koordinatör Merkez Adı	
Koordinatör Araştırmacı	
Varsa Destekleyici (Firma/BAP/TÜBİTAK vb.)	

DEĞİŞİKLİK YAPILMASI DURUMUNDA DEĞERLENDİRİLMESİ/ ONAYLANMASI İSTENEN BELGELERİN:		
Adı	Tarihi	Değişiklik Nedeni
Araştırma Başvuru Formu		
Araştırma Protokolü		
Bilgilendirilmiş Gönüllü Olur Formu		
Olgu Rapor Formu		
Araştırma Bütçe Formu		

Ek Bilgiler	
-------------	--

GİZLİLİK UYARISI

Bu belge gizlidir ve araştırma ekibinin bilgisi dışında basılamaz ve çoğaltılamaz.

Başvuru tarihi:

Araştırmanın adı:

1. ARAŞTIRMANIN TİPİ (Birden fazla seçenek işaretlenebilir)		
Gözlemsel araştırmalar (gözlemsel tıbbi cihaz ve gözlemsel ilaç araştırmaları hariç)	<input type="checkbox"/>	
Anket araştırmaları	<input type="checkbox"/>	
Dosya ve görüntü kayıtları kullanılarak yapılan retrospektif arşiv taramaları ve benzeri gözlemsel araştırmalar	<input type="checkbox"/>	
Kan, idrar, doku, görüntü gibi biyokimya, mikrobiyoloji, patoloji ve radyoloji koleksiyon materyalleriyle veya rutin muayene, tetkik, tahlil ve tedavi işlemleri sırasında elde edilmiş materyallerle yapılacak araştırmalar	<input type="checkbox"/>	
Hücre veya doku kültürü araştırmaları	<input type="checkbox"/>	
Gen tedavisi klinik araştırmaları dışında kalan ve tanımlamaya yönelik olarak genetik materyalle yapılacak araştırmalar	<input type="checkbox"/>	
Hemşirelik faaliyetlerinin sınırı içerisinde yapılacak araştırmalar	<input type="checkbox"/>	
Gıda katkı maddeleriyle yapılacak diyet araştırmaları	<input type="checkbox"/>	
Egzersiz gibi vücut fizyolojisi ile ilgili araştırmalar	<input type="checkbox"/>	
Antropometrik ölçümlere dayalı yapılan araştırmalar	<input type="checkbox"/>	
Yaşam alışkanlıklarının değerlendirilmesi araştırmaları	<input type="checkbox"/>	
2. ARAŞTIRMANIN NİTELİĞİ		
I- Epidemiyolojik	<input type="checkbox"/> a. Tanımlayıcı	
	<input type="checkbox"/> b. Analitik	<input type="checkbox"/> b.1. Kesitsel
		<input type="checkbox"/> b.2. Olgu-kontrol
		<input type="checkbox"/> b.3. Tanı geliştirme çalışması
		<input type="checkbox"/> b.4. Tutum belirleme çalışması
<input type="checkbox"/> b.5. Diğer (belirtiniz)		
II-Deneysel	<input type="checkbox"/> a. Diğer (belirtiniz)	
	<input type="checkbox"/> b. Yalnızca laboratuvar materyali ile	

III. Diğer tür araştırmalar (belirtiniz)	
---	--

3. ARAŞTIRMANIN ÖZETİ

--

3. ARAŞTIRMANIN GEREKÇESİ VE AMAÇLARI

Araştırmanın Gerekçesi

(Araştırmanın insanlar üzerinde uygulanmasının gerekliliği, uygulamanın daha önce ülkemizde veya başka ülkelerde yapılıp yapılmadığı, yapılmışsa bu çalışmadan beklenen ek veriler veya bu çalışmanın diğerlerinden farkları, beklenen yararları bilimsel veriler çerçevesinde açıklanmalı)

Araştırmanın Amacı

--

4. ARAŞTIRMANIN HİPOTEZLERİ

--

5. İSTATİSTİKSEL PROSEDÜRLER

Örneklem Büyüklüğü (Güç Analizi) (Örneklem büyüklüğünün nasıl hesaplandığı, varsa etki büyüklüğünün hangi çalışmadan alındığı, kaynak gösterilerek yazılmalıdır.)

--

İstatistiksel Yöntemler

--

6. ARAŞTIRMANIN GEREÇ VE YÖNTEMİ			
Araştırma Tasarımı (Deneysel, randomize, körleme vb.)			
Veri Toplama Yöntem ve Araçları			
Araştırmanın Süresi			
7. ARAŞTIRILACAK POPÜLASYON VE GÖNÜLLÜLERİN (OLGULARIN) SEÇİMİ			
	Kadın	Erkek	Yaş aralığı
Hasta Olgu Sayısı			
Sağlıklı Olgu Sayısı			
Toplam Olgu Sayısı			

Araştırmaya Alınma Kriterleri
Araştırmaya Alınmama Kriterleri
Araştırmadan Çıkarılma Kriterleri ve Bu Durumda Yapılacak Uygulamalar

8. ARAŞTIRMAYA KATILAN MERKEZLER			
<input type="checkbox"/> Tek merkez <input type="checkbox"/> Tek merkez-Multidisipliner <input type="checkbox"/> Çok merkez			
a) Çok Merkezli ya da Multidisipliner Araştırmalarda Araştırma Koordinatörünün			
Adı	Soyadı	Unvanı	Adresi
b) Çok Merkezli Araştırmalarda Başvurulan Kurum Dışındaki Merkezlerin ve Sorumluların			
Adı	Soyadı	Unvanı	Adresi

9. ARAŞTIRMA EKİBİ VE ARAŞTIRMA ÖZELİNDEKİ GÖREVLERİ				
a) Sorumlu Araştırmacı				
Adı	Soyadı	Unvanı	Araştırmadaki Sorumluluk/Katkı	İmzası
b) Yardımcı Araştırmacılar				
Adı	Soyadı	Unvanı	Araştırmadaki Sorumluluk/Katkı	İmzası

10. REFERANSLAR (Araştırma konusu ile ilgili en az 3 referans)	
11.1	<p>İŞBU BAŞVURU FORMUYLA, ŞAHSİM/BAŞVURU SAHİBİ ADINA (LÜTFEN GEÇERLİ OLMAYAN İFADELERİN ÜZERİNİ YANINA TARİH VE PARAF ATARAK ÇİZİNİZ)</p> <ul style="list-style-type: none">• Başvuruda sağlanan bilgilerin doğru olduğunu,• Araştırmanın protokole, yönetmeliklere, güncel kılavuzlara, güncel Helsinki Bildirgesi ve İyi Klinik Uygulamaları ilkelerine uygun olarak gerçekleştirileceğini,• Araştırma ekibini araştırma hakkında bilgilendirdiğimi,• Arşivden alınacak ve tekrar kullanılacak olan materyalin her türlü istismarının önlenmesi için gereken dikkat ve özenin gösterileceğini,• Önerilen araştırmanın gerçekleştirilebilir nitelikte olduğunu,• Şüphelenilen ciddi advers etkilere ilişkin raporları ve güvenilirlik raporlarını ilgili kılavuzlara uygun olarak sunacağımı,

	<ul style="list-style-type: none">• Araştırma protokol değişikliği olduğunda girişimsel olmayan klinik etik kurulu bilgilendireceğimi,• Kayıtların saklanması (Yönetmelik gereği 5 yıl) ve yetkili kişi/merciler (girişimsel olmayan klinik etik kurul) tarafından istendiğinde sunacağımı,• Araştırmanın protokolü dışına çıkma durumunda ise mali ve cezai sorumluluğun sorumlu araştırmacıya ait olduğunu kabul ettiğimi,• Araştırma bütün ülkelerde/ülkemizde sona erdikten sonra, 1 (bir) yıllık azami süre içerisinde nihai raporun bir kopyasını Etik kurula sunacağımı taahhüt ederim.
11.2	Sorumlu Araştırmacı
11.2.1	El yazısıyla adı soyadı:
11.2.2	Tarih (gün/ay/yıl olarak):
11.2.3	İmza:

Yardımcı Araştırmacılar:

Adı Soyadı	Görevi	Tarih	İmza

Tarih

İZMİR BAKIRÇAY ÜNİVERSİTESİ
GİRİŞİMSEL OLMAYAN KLİNİK ARAŞTIRMALAR ETİK KURULU
BAŞKANLIĞINA

Sorumlu araştırmacısıolan “.....”

başlıklı araştırma Anabilim Dalımızda/Kliniğimizde/Uygulama Laboratuvarımızda yapılacaktır.

Bilgilerinize arz ederim.

(İmza)

(Adı Soyadı)

Tarih

ÖZGEÇMİŞ FORMU

A. KİŞİSEL BİLGİLER

A.1	Adı ve Soyadı:
A.2	Doğum tarihi ve yeri:
A.3	Görev yeri:
A.4	İletişim bilgileri:

B. EĞİTİM BİLGİLERİ

B.1	Mezun olduğu Üniversite/Fakülte:
B.2	Akademik unvan (varsa):

C.YAYINLAR: Çalışma konusu ya da alanındaki başlıca eserleri (En fazla 5 esere yer verilmelidir)

--

BÜTÇE FORMU

1. Araştırma giderleri: <i>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.</i>	Tutar
Araştırmacılara yapılacak ödemeler	
Araştırma kurumuna yapılacak ödeme	
Gönüllülere yapılacak ödemeler	
Araştırma yerindeki hizmet alımları	
Araştırma yeri dışında hizmet alımları	
Alet, teçhizat, yazılım, yayın alım giderleri	
Seyahat giderleri (bilimsel ve yönetsel toplantılara katılmak gibi)	
Kırtasiye vb. sarf malzeme alımları	
Diğer ödemeler (Türünü belirtiniz)	
Toplam	

2. Araştırma Giderlerinin Kaynağı: <i>Lütfen aşağıdaki başlıkları araştırmanıza göre düzenleyiniz. İlgisiz olanları siliniz.</i>	
<input type="checkbox"/> Sorumlu araştırmacı	
<input type="checkbox"/> Araştırmacı(lar)	
<input type="checkbox"/> Araştırma Fonları (KÜ-BAPB, TÜBİTAK, DPT...)	
<input type="checkbox"/> Diğer (Lütfen Açıklayınız)	
Toplam	

3. Çok merkezli araştırmalar için <u>koordinatör</u>, tek merkezli araştırmalar için <u>sorumlu araştırmacı</u> bilgileri:	
Adı Soyadı:	
İmzası:	

BİLGİLENDİRİLMİŞ GÖNÜLLÜ OLUR FORMU

Araştırmanın Adı:

Sorumlu Araştırmacının Adı:

Yardımcı Araştırmacıların Adı:

Destekleyici (varsa):

“.....” isimli bir araştırmada yer almak üzere davet edilmiş bulunmaktasınız. Bu araştırmaya davet edilmenizin nedenidır. Bu çalışma, araştırma amaçlı olarak yapılmaktadır ve katılım gönüllülük esasına dayalıdır. Araştırmaya katılma konusunda karar vermeden önce araştırma hakkında sizi bilgilendirmek istiyoruz. Araştırma hakkında tam olarak bilgi sahibi olduktan sonra ve sorularınız cevaplandıktan sonra eğer katılmak isterseniz sizden bu formu imzalamanız istenecektir.

Bu araştırma,sorumluluğu altındadır.

Araştırmanın amacı nedir; benden başka kaç kişi bu araştırmaya katılacak?

Bu başlık altında aşağıdaki bilgiler yer almalıdır:

- *Araştırmanın amacı,*
- *Araştırmaya kaç kişinin alınmasının planlandığı (tek ya da çok merkezli ise belirtilmesi)*

Bu araştırmaya katılmalı mıyım? (Bu bölüm aynen korunacaktır)

Bu araştırmada yer alıp almamak tamamen size bağlıdır. Şu anda bu formu imzalarsanız bile istediğiniz herhangi bir zamanda bir neden göstermeksizin araştırmayı bırakmakta özgürsünüz. Eğer katılmak istemez iseniz veya araştırmadan ayrılırsanız, doktorunuz tarafından sizin için en uygun tedavi planı uygulanacaktır. Aynı şekilde araştırmayı yürüten doktor araştırmaya devam etmenizin sizin için yararlı olmayacağına karar verebilir ve sizi araştırma dışı bırakabilir, bu durumda da sizin için en uygun tedavi seçilecektir.

Bu araştırmaya katılırsam beni ne bekliyor?

Bu başlık altında aşağıdaki bilgiler yer almalıdır:

- *Araştırmanın hangi yöntemlerle gerçekleştirileceği,*
- *Araştırmanın süresi*

Araştırmanın riskleri ve rahatsızlıkları var mıdır?

Örnek:

1.
2. *Araştırmadan dolayı ortaya çıkabilecek herhangi bir durumda gerekli her türlü müdahalenin yapılması tarafımızdan sağlanacaktır; bu konudaki tüm harcamalar da tarafımızdan karşılanacaktır.*

Araştırmada yer almamanın yararları nelerdir?

Araştırmadan beklenen toplum yararı açıklanmalıdır.

Bu araştırmaya katılmamın maliyeti nedir? (Bu bölüm aynen korunacaktır)

Araştırmaya katılmakla parasal yük altına girmeyeceksiniz ve size de herhangi bir ödeme yapılmayacaktır.

Kişisel bilgilerim nasıl kullanılacak? (Bu bölüm aynen korunacaktır)

Araştırmacı, kişisel bilgilerinizi, araştırmayı ve istatistiksel analizleri yürütmek için kullanacaktır ancak kimlik bilgileriniz gizli tutulacaktır. Yalnızca gereği halinde, sizinle ilgili bilgileri etik kurullar ya da resmi makamlar inceleyebilir. Araştırmanın sonunda, kendi sonuçlarınızla ilgili bilgi istemeye hakkınız vardır. Araştırma sonuçları araştırma bitiminde tıbbi literatürde yayınlanabilecektir ancak kimliğiniz açıklanmayacaktır.

Daha fazla bilgi için kime başvurabilirim?

Araştırma ile ilgili ek bilgiye gereksiniminiz olduğunuzda aşağıdaki kişi ile lütfen iletişime geçiniz.

Adı-Soyadı:

Görevi :

Telefon:

(Katılımcının/Hastanın Beyanı)

..... tarafından bir araştırma yapılacağı belirtilerek bu araştırma ile ilgili yukarıdaki bilgiler bana aktarıldı ve ilgili metni okudum. Bu bilgilerden sonra böyle bir araştırmaya “katılımcı” olarak davet edildim.

Araştırmaya katılmam konusunda zorlayıcı bir davranışla karşılaşmış değilim. Eğer katılmayı reddedersem, bu durumun sağlık personeli ile olan ilişkiye herhangi bir zarar getirmeyeceğini de biliyorum. Araştırmanın yürütülmesi sırasında herhangi bir neden göstermeden araştırmadan çekilebilirim. *(Ancak araştırmacıları zor durumda bırakmamak için araştırmadan çekileceğimi önceden bildirmemim uygun olacağını bilincindeyim).*

Araştırma için yapılacak harcamalarla ilgili herhangi bir parasal sorumluluk altına girmiyorum. Bana da bir ödeme yapılmayacaktır.

Araştırmadan elde edilen benimle ilgili kişisel bilgilerin gizliliğinin korunacağını biliyorum.

Araştırma uygulamasından kaynaklanan nedenlerle meydana gelebilecek herhangi bir sağlık sorunumun ortaya çıkması halinde, her türlü müdahalenin sağlanacağı konusunda gerekli güvence verildi (Bu müdahalelerle ilgili olarak da parasal bir yük altına girmeyeceğim).

Araştırma sırasında herhangi bir sorunu ile karşılaştığımda; herhangi bir saatte, araştırmacının (adı),(telefon ve adres)'ten arayabileceğimi biliyorum (Araştırmacının ismi, telefon ve adres bilgileri mutlaka belirtilmelidir).

Bana yapılan tüm açıklamaları ayrıntılarıyla anlamış bulunmaktayım. Bu koşullarla söz konusu klinik araştırmaya kendi rızamla, hiç bir baskı ve zorlama olmaksızın, gönüllülük içerisinde katılmayı kabul ediyorum.

İmzalı bu form kağıdının bir kopyası bana verilecektir.

Katılımcı

Adı, soyadı:
Adres:
Tel:
İmza:
Tarih:

Görüşme tanığı

Adı, soyadı:
Adres:
Tel:
İmza:
Tarih:

Araştırmacı

Adı soyadı, unvanı:
Adres:
Tel:
İmza:
Tarih:

Not: Aydınlatma ve katılımcının beyanı birbirlerinin devamı şeklinde olmalı ve aynı sayfada yer almalıdır.

**ÇOCUKLAR İÇİN
BİLGİLENDİRİLMİŞ GÖNÜLLÜ OLUR FORMU**

Araştırmanın Adı:

Sorumlu Araştırmacının Adı:

Diğer Araştırmacıların Adı:

Destekleyici (varsa):

Sevgili.....

Benim adım konusunda bir araştırma yapıyoruz. Amacımız,
..... dır.

Araştırmaya ben,ve kişiler de katılacaklar. Eğer sen de bu araştırmaya katılmayı istersen, sana..... yapılacak/yapılmayacak (Bu bölümde araştırma konusu tek cümle ile ve çocuğun anlayacağı bir dilde açıklanmalıdır).

Bu araştırmanın sonuçlarında senin adını ve bilgilerini kimseye açıklamayacağız.

Bu araştırma hakkında anne ve babana bilgi vereceğiz ve senin de bu araştırmaya katılıp katılmaman için onlardan izin alacağız. Sen de bu konuyu anne ve/veya baban ile konuşabilirsin. Eğer katılmak istemezsen sana kimse kızmaz veya küsmez.

Aklına şimdi gelen veya daha sonra gelecek soruları bana sorabilirsin. Telefon numaram ve adresim aşağıda yazıyor.

Bu araştırmaya katılmayı kabul ediyorsan lütfen aşağıya adını ve soyadını yazarak imzanı at. Daha sonra bu formun bir kopyası sana ve ailene verilecektir.

Çocuğun adı- soyadı:

Çocuğun imzası:

Tarih:

Velisinin adı- soyadı:

Velisinin imzası:

Tarih:

Araştırmacının adı-soyadı, ünvanı

Adres:

Tel:

İmza:

**EBEVEYNLER İÇİN
BİLGİLENDİRİLMİŞ GÖNÜLLÜ OLUR FORMU**

Araştırmanın Adı:

Sorumlu Araştırmacının Adı:

Diğer Araştırmacıların Adı:

Destekleyici (varsa):

Değerli

Çocuğunuzun, yapılması planlanan “.....” isimli bir araştırmada yer alabilmesi için sizden izin istiyoruz. Çocuğunuzun bu araştırmaya davet edilmesinin nedenidır. Bu çalışma, araştırma amaçlı olarak yapılmaktadır ve katılım gönüllülük esasına dayalıdır. Çocuğunuzun araştırmaya katılması konusunda karar vermeden önce araştırma hakkında sizi bilgilendirmek istiyoruz. Araştırma hakkında tam olarak bilgi sahibi olduktan sonra ve sorularınız cevaplandıktan sonra eğer çocuğunuzun katılmasını isterseniz sizden bu formu imzalamanız istenecektir. Bu araştırma hakkında çocuğunuza da bilgi vereceğiz ve ondan da bu araştırmaya katılması için izin alacağız.

Araştırmanın amaçları ve dayanağı nelerdir, çocuğumdan başka kaç kişi bu araştırmaya katılacak?

Bu başlık altında aşağıdaki bilgiler yer almalıdır:

- araştırmanın amacı,
- neden bu araştırmanın çocuklarda yapılması gerektiği
- araştırmaya kaç kişinin alınmasının planlandığı (tek ya da çok merkezli ise belirtilmesi)

Çocuğum bu araştırmaya katılmalı mı? (Bu bölüm aynen korunacaktır)

Çocuğunuzun bu araştırmada yer alıp almaması tamamen size bağlıdır. Eğer katılmasına izin verirseniz bu yazılı bilgilendirilmiş olur formu imzalanmak için size verilecektir. Şu anda bu formu imzalasanız bile istediğiniz herhangi bir zamanda çocuğunuzu araştırmadan çekebilirsiniz. Eğer katılmasını istemezseniz veya araştırmadan ayrılırsanız, sağlık ekibi tarafından çocuğunuz için en uygun tedavi planı uygulanacaktır. Aynı şekilde araştırmayı yürüten araştırmacı çocuğunuzun araştırmaya devam etmesinin yararlı olmayacağına karar verebilir ve onu araştırma dışı bırakabilir.

Çocuğum bu araştırmaya katılırsa onu neler bekliyor?

(Aşağıdaki paragraf korunarak ilgili açıklamalar yapılmalıdır)

Bu araştırma kapsamında çocuğunuza,yapılacak/yapılmayacaktır. Çocuğunuzun bu araştırmada kalma süresi..... olarak düşünülmüştür.

Araştırmanın riskleri ve rahatsızlıkları nelerdir, çocuğumun görebileceği olası bir zarar durumunda ne yapılacak?

Örnek:

- 1. Araştırmadan dolayı ortaya çıkabilecek olası bir durumda gerekli her türlü müdahalenin yapılması tarafımızdan sağlanacak ve bu konudaki tüm harcamalar da tarafımızdan üstlenilecektir.*

Çocuğumun bu araştırmada yer almasının yararları nelerdir?

Araştırmadan beklenen toplum yararı açıklanmalıdır.

Çocuğumun bu araştırmaya katılmasının maliyeti nedir? (Bu bölüm aynen korunacaktır)

Araştırmaya katılmakla parasal yük altına girmeyeceksiniz ve size de herhangi bir ödeme yapılmayacaktır.

Varsa, gönüllülere yapılacak ulaşım, yemek gibi masraflara ilişkin ödemeler hakkındaki bilgiler burada verilmelidir.

Çocuğumun kişisel bilgileri nasıl kullanılacak? (Bu bölüm aynen korunacaktır)

Araştırmacı, çocuğunuz ile ilgili kişisel bilgileri, araştırmayı ve istatistiksel analizleri yürütmek için kullanacaktır ancak çocuğunuzun kimlik bilgileri gizli tutulacaktır. Yalnızca gereği halinde, çocuğunuz ile ilgili bilgileri etik kurullar ya da resmi makamlar inceleyebilir. Araştırmanın sonunda, sonuçlar hakkında bilgi istemeye hakkınız vardır. Araştırma sonuçları tıbbi literatürde yayınlanabilecektir ancak çocuğunuzun kimliği açıklanmayacaktır.

Daha fazla bilgi, yardım ve iletişim için kime başvurabilirim?

Araştırma ile ilgili bir sorunuz veya ek bilgiye gereksiniminiz olduğunda aşağıdaki kişi ile lütfen iletişime geçiniz.

Adı – Soyadı :

Görevi :

Telefon :

İmzalı bu form kağıdının bir kopyası bana verilecektir.

Tarih:

Velisinin adı- soyadı:

Velisinin imzası:

Tarih:

Araştırmacının adı-soyadı, ünvanı

Adres:

Tel:

İmza:

Not: Aydınlatma ve katılımcının beyanı birbirlerinin devamı şeklinde olmalı ve aynı sayfada yer almalıdır.

İZMİR BAKIRÇAY ÜNİVERSİTESİ
GİRİŞİMSEL OLMAYAN KLİNİK ARAŞTIRMALAR ETİK KURULU

Tarih:

İZMİR BAKIRÇAY ÜNİVERSİTESİ
GİRİŞİMSEL OLMAYAN KLİNİK ARAŞTIRMALAR
ETİK KURULU BAŞKANLIĞINA

..... tarafından planlanan

başlıklı araştırma tamamlandığında elde edilen veriler hiçbir maddi kazanç elde edilmeksizin

lisans üstü / uzmanlık tezi veya akademik amaçlı kullanılacaktır.

Bilgilerinize arz ederim.

(İmza)

(Adı Soyadı)

Araştırmanın adı:

Bu projede *Yayın Etiğine Aykırı Eylemlere Madde 1'e* uyacağımızı taahhüt ederiz.

Sorumlu Araştırmacı:

Yardımcı Araştırmacılar:

Adı Soyadı	Görevi	Tarih	İmza

YAYIN ETİĞİNE AYKIRI EYLEMLER

Madde 1 - Bilim araştırma ve yayın 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 araştırmaya aktif katkısı olmayan kişileri yazarlar arasına dahil etmek, aktif katkısı bulunan kişileri yazarlar arasına katmamak, yazar sıralamasını gereksiz ve uygun olmayan bir biçimde değiştirmek.
- g) Destekleyenleri Belirtmeme:** Yayına temel oluşturan araştırmaya 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.
- ı) Ortak yapılan araştırmalarda;** araştırma süresi içerisinde araştırmayı yapan Sorumlu Araştırmacı ve Yardımcı Araştırmacılar arasında çıkabilecek anlaşmazlıklarda hiçbir şekilde etik kurullar sorumlu değildir.

Tarih

İYİ KLİNİK UYGULAMALAR
TAAHHÜTNAMESİ

Araştırmanın Adı:

T.C. Sağlık Bakanlığı'na; makam oluru ile 13 Kasım 2015 tarihinde yürürlüğe konulan İyi Klinik Uygulamaları (İKU) Kılavuzu'nu okudum. Yukarıda adı geçen çalışmanın bu kılavuz prensiplerine uygun yapılacağını taahhüt ederim.

Sorumlu Araştırmacı: Adı- Soyadı

İmza

Yardımcı Araştırmacılar:

Adı Soyadı	Görevi	Tarih	İmza

Tarih

**HELSİNKİ BİLDİRGESİ
TAAHHÜTNAMESİ**

Araştırmanın Adı:

Dünya Tıp Birliği'nin 18. Genel Kurulunda (Helsinki, Finlandiya, Haziran1964) benimsenmiş, 29. Genel Kurulunda (Tokyo, Japonya, Ekim 1975), 35. Genel Kurulunda (Venedik, İtalya, Ekim 1983), 41. Genel Kurulunda (Hong Kong, Eylül 1989), 48. Genel Kurulunda (Somerset West, Güney Afrika Cumhuriyeti, Ekim 1996), 52. Genel Kurulunda (Edinburgh, İskoçya, Ekim 2000) 53. Genel Kurulunda (Washington 2002-29. maddeye açıklama notu ilave edilmiştir.) 55. Genel Kurulunda (Tokyo 2004-30. maddeye açıklama notu ilave edilmiştir.) 59. Genel Kurulunda (Seul, Ekim 2008) ve 64. Genel Kurulunda (Fortaleza, 2013) geliştirilmiş; Helsinki Bildirgesini okudum. Yukarıda adı geçen çalışmanın bu bildirge prensiplerine uygun yapılacağını taahhüt ederim.

Sorumlu Araştırmacı: Adı- Soyadı

İmza

Yardımcı Araştırmacılar:

Adı Soyadı	Görevi	Tarih	İmza