Bu Kılavuz, Trabzon Üniversitesi Trabzon Tıp Fakültesi Bilimsel Araştırmalar Etik Kurulu’na (TRBÜ-TIPFBAEK) yapılacak başvuruların eksiksiz, düzenli ve standartlara uygun olarak gerçekleştirilmesini sağlamak amacıyla hazırlanmıştır.

TRBÜ-TIPFBAEK, kuruluşundan bu yana artan iş yüküyle birlikte, başvurularda görülen eksiklikler ve düzensizlikler nedeniyle önemli zaman kayıpları yaşamaktadır. Bu Kılavuzun amacı, başvuru sürecini düzenleyerek hem araştırmacıların hem de Kurulun iş yükünü azaltmak ve zaman kayıplarını en aza indirmektir. Başvuruların eksiksiz ve düzenli bir şekilde yapılması, şüphesiz süreçlerin daha verimli ve hızlı ilerlemesine katkı sağlayacaktır. TRBÜ-TIPFBAEK olarak, tüm başvuru sahiplerinden, başvuru süreçlerini daha etkili ve sağlıklı bir şekilde yürütebilmesi için Kılavuzda belirtilen kriterlere riayet etmelerini önemle hatırlatırız.

**TEMEL İLKELER**

* *Etik Kurulumuz, sadece titizlikle hazırlanmış ve eksiksiz olarak sunulmuş dosyaları değerlendirmeye almaktadır.*
* Başvuru yoğunluğunu dengeleyebilmek ve tüm araştırmacılara başvuru imkânı sağlayabilmek amacıyla, aynı araştırmacıdan bir toplantıda değerlendirilmek üzere en fazla 2 dosya gündeme alınmaktadır. İki dosyadan fazla başvuru yapan araştırmacıların diğer dosyaları, başvuru sırasına göre bir sonraki toplantılarda değerlendirilmektedir.
* Kurul kararlarının zamanında ve sorunsuz iletilebilmesi için, başvuruların kurumsal e-posta adresi kullanılarak yapılması zorunludur (Bu uygulama, iletişim süreçlerinin güvenli, hızlı ve etkili bir şekilde yürütülmesini sağlamak amacıyla benimsenmiştir).
* **Belirtilen bu ilkelere uygunluk göstermeyen başvuru dosyaları değerlendirmeye alınmayacak ve başvurular reddedilecektir.**

Araştırmacılarımızın, başvuru süreçlerinde bu ilkelere özen göstermeleri önemle rica olunur.

**BAŞVURU DOSYASINDA DİKKAT EDİLMESİ GEREKEN HUSUSLAR**

**BAŞVURU DİLEKÇESİ**

* Dünya Tabipleri Birliği Helsinki Bildirgesi ve İyi Klinik Uygulamalar Kılavuzu’nun okunulduğuna dair ifadenin yer aldığı belge çalışma başlığı yazılarak **başvuru sahibi araştırmacı, sorumlu araştırmacı ve yardımcı araştırmacılar tarafından imzalanmalıdır.**
* Başvuru sahibi araştırmacı; çalışmadaki araştırmacılardan biri olmalıdır.
* Araştırma tez ise tez danışmanı sorumlu araştırmacı olmalıdır.
* Araştırmalarda **sorumlu araştırmacı** **en az doktora/uzmanlık eğitimin tamamlamış,** akademik yetkinliğe sahip olmalıdır.
* Etik kurul başvurusunda adı geçen araştırmacılardan en az birinin **Trabzon Üniversitesi** bünyesinde akademik kadroda görevli olması gerekmektedir.
* Dilekçede tüm araştırmacıların imzasının bulunması gerekmektedir. Farklı arka fonda yapıştırılmış imzalar kabul edilmemektedir. Pdf imza veya ıslak imzalanarak taratılmalıdır.
* Araştırmasında bütçe kalemi olanlar bütçe formunu doldurarak başvuru formuna Ek olarak gönderilmelidir.

**ÖZGEÇMİŞ FORMU**

* Özgeçmiş formunda istenilen tüm bilgiler eksiksiz doldurulmalıdır.
* Araştırmacıların belirtmek istediği makale ve proje sayısı en fazla beş olmalıdır.
* Özgeçmişlerin tüm sayfaları ilgili araştırmacılar tarafından imzalanmalı ve tarih belirtilmelidir.
* Özgeçmişler güncel olmalıdır.

**BAŞVURU FORMU**

Başvuru sürecinde karşılaşılan temel sorunlardan biri, Başvuru Formu’nda doldurulması gereken bölümlerde yer alan açıklayıcı bilgilerin gözden kaçırılması veya tam anlamıyla anlaşılamamasıdır. Bu durum, başvuruların eksik veya hatalı olmasına ve süreçte gecikmelere yol açabilmektedir. Bu sebeple, aşağıda belirtilen hususlara tüm araştırmacıların özel bir hassasiyet göstermesi büyük önem arz etmektedir.

**Bölüm 1. Araştırmanın Tanımı**

Araştırmanın Türkçe ve İngilizce isimleri, araştırmanın statüsü ve niteliğiiçin uygun olan seçenek işaretlenmelidir.

**Bölüm 2. Araştırmacılar**

Başvuru sahibi araştırmacı, sorumlu araştırmacı ve yardımcı araştırmacıların akademik unvanı, kurumu ve ana bilim dalı yazılmalıdır. Başvuru sahibi araştırmacı, sorumlu veya yardımcı araştırmacılardan biri olmalıdır.

**Bölüm 3. Araştırma Hakkında Teknik Bilgiler**

***Genel Bilgiler, Amaç ve Önemi***

* Araştırma ile ilgili genel literatür bilgileri kaynakça gösterilerek yazılmalıdır. Araştırmanın yapılış amacı, hedefi ve literatüre ne gibi katkılarda bulunacağı açıkça belirtilmelidir.
* Bu alanda kullanılacak tıbbi terimler mümkün olduğunca sadeleştirilmeli ve gerektiğinde açıklamaları yapılmalıdır.

***Gereç ve Yöntemler***

* Araştırma gerçekleştirilirken kullanılacak tüm gereç ve yöntemler detaylı olarak yazılmalıdır.
* Çalışmada örneklem seçim yöntemi belirtilmeli ve örneklem büyüklüğünün hangi istatistiksel yöntemler kullanılarak hesaplandığı açıklanmalıdır.
* Çalışmaya dahil edilecek gönüllü sayısı ve özellikleri belirtilmelidir.
* Çalışmanın nerede, nasıl, kimler üzerinde yapılacağı ve katılımcıların özellikleri belirtilmelidir.
* Çalışmada dahil edilme ve dışlama kriterleri belirtilmelidir.
* Çalışmada olası her durumda atılması planlanan adımların dökümü belirtilmelidir.
* Çalışmada varsa alınacak güvenlik önlemleri belirtilmelidir.
* Araştırma takvimi iş-zaman çizelgesi şeklinde hazırlanmalıdır. Araştırma önerisinde yer alacak başlıca iş paketleri ve her bir iş paketinin hangi sürede gerçekleştirileceği **(ay/yıl olarak)** net olarak verilmelidir. Takvim belirlerken etik kurul izninin çıkması ve olabilecek muhtemel düzeltmeler için birkaç aylık ihtiyat payı bırakılmalıdır.
* Çalışmada her adımın başlangıç ve bitiş tarihleri ay/yıl şeklinde belirtilmelidir.
* Çalışmada ölçek kullanılacaksa ölçekler hakkında bilgi verilmeli ve kulanım gerekçeleri belirtilmelidir.

***İstatistiksel Yöntemler***

Çalışmada kullanılacak istatistiksel yöntemler veya veri analizleri ayrıntılı olarak açıklanarak verilmelidir.

***Kaynaklar***

Başvuru formunun hazırlanmasında kullanılan kaynaklar güncel olmalı ve numaralı olarak listelenmeli, metin içinde numaralı gösterim kullanılmalıdır.

**Bölüm 4. Ekler**

***Gönüllü Onam Formu***

* Gönüllü onam formu, katılımcının anlayacağı dil ile hazırlanmalıdır.
* Online görüşme kullanılarak yapılacak anket türü çalışmalarda gönüllü onam formu kısaltılarak gönderilecek anketin ilk sayfasında yer almalı ve imza bölümü yerine “çalışmaya katılmayı kabul ediyorum” /”kabul etmiyorum” şeklinde seçenek sunan kutucuklar ile onay bölümü hazırlanmalıdır.
* Çalışmada 18 yaş altı katılımcılar kullanılacaksa ebeveynler için ayrı, 18 yaş altı bireyler için ayrı gönüllü onam formları hazırlanmalıdır. Gönüllü onam formları 18 yaş altı bireyler için onların kolayca anlamalarını sağlayacak şekilde hazırlanmalıdır.
* Retrospektif çalışmalar için gönüllü onam formu gerekmemektedir.

***Anket Formu***

Çalışmada kullanılacak tüm anketler, ölçekler, sorulacak sorular ek olarak başvuru dosyasına eklenmelidir.

Tez niteliğinde başvuru yapan araştırmalar için tez olduğunu belirten ilgili evrak eklenmelidir.

Türkçe uyarlama yapılan ölçek çalışmalarında, orijinal ölçeği geliştiren araştırmacılardan izin alındığına dair mail/evrak sunulmalıdır.

**Bölüm 5. Düzeltme İstenilen Dosyalar**

Düzeltme talep edilen başvuru dosyalarında aşağıda belirtilen belgeler sırası ile birleştirilerek PDF formatında kurumsal e-posta adresimize gönderilmelidir.

* Düzeltme istenen Etik Kurul karar yazısı,
* Düzeltmelerin açıklandığı ve tüm araştırmacılar tarafından imzalanan dilekçe,
* Düzenlenen araştırma başvuru dosyası.