**Trabzon Üniversitesi Tıp Fakültesi Bilimsel Araştırmalar Etik Kurulu Başkanlığı’na**

Dünya Tabipleri Birliği Helsinki Bildirgesi ve İyi Klinik Uygulamalar Kılavuzunu okudum. Bu ilkelere bağlı kalacağımı, araştırmayı gerçekleştireceğim merkez/merkezlerden izin aldıktan sonra çalışmayı başlatacağımı taahhüt eder; “………………… …………………… ………………… ……………………… ………… ………… ……… ……………… …………. ………….. ……………………. .…….”

İsimli retrospektif/prospektif/kesitsel araştırmama ait başvurumun kurulunuzca değerlendirilmesini arz ederim.

**İMZA**

**(Sorumlu Araştırmacı)**

**Yardımcı Araştırmacılar**

İMZA

(Ad Soyad)

*\*Araştırma tez ise tez danışmanı sorumlu araştırmacı olmalıdır. Sorumlu araştırmacı ilgili alanda en az doktora düzeyinde akademik yetkinliğe sahip olmalıdır.*

**Bölüm 1. Araştırmanın Genel Tanımı**

**1.a. Araştırmanın Adı (Türkçe)**

 **b.Araştırmanın adı(İngilizce)**

 **1.b. Araştırmanın Statüsü**

* Uzmanlık / Doktora Tezi
* Yüksek Lisans Tezi
* Akademik Amaçlı Çalışma
* Diğer
1. **Araştırmanın Niteliği**

**.**

  [ ]  Retrospektif [ ]  Prospektif

  [ ]  Kesitsel [ ]  Gözlemsel

1. **Aşağıdaki araştırma türlerine göre çalışma niteliğini işaretleyiniz:**

[ ]  **Tanımlayıcı Araştırmalar** (Vaka-sunumları, Vaka serileri, Kesitsel-tanımlayıcı, prevalans araştırmaları, Ekolojik çalışmalar, korelasyon araştırmaları)

[ ]  **Analitik Araştırmalar** (Kesitsel-analitik, Vaka kontrol, Kohort (prospektif/retrospektif), Yeni hibrid desenler (vaka-kontrol, vaka-kohort))

[ ]  **İlaç/aşı/tıbbi cihaz ile ilgili retrospektif çalışmalar**

[ ]  **Metodolojik Araştırmalar** (Geçerlik-Güvenirlik Araştırmaları, Tarama ve tanı aracı geliştirmeyi amaçlayan araştırmalar (Sensitivite/spesifisite vb.)

[ ]  **Diğer çalışmalar**

1. **Kullanılacak materyal türleri:**
* Anket çalışması,
* Genetik çalışmalar,
* Hücre ve doku kültürü çalışmaları,
* Dosya ve Görüntü Kayıtları Kullanılarak Yapılan Retrospektif Arşiv Taramaları,
* Kan, İdrar, Gayta, Saç, Kıl, Tükürük, Göz yaşı, Doku, Radyolojik Görüntü Gibi Biyokimya, Mikrobiyoloji, Patoloji ve Radyoloji Koleksiyon Materyalleriyle Yapılacak Çalışmalar,
* Rutin Tetkik ve Tedavi İşlemleri Sırasında Elde Edilmiş Materyallerle Yapılacak Çalışmalar,
* Antropometrik Ölçümlere Dayalı Yapılan Çalışmalar Ve Yaşam Alışkanlıklarının Değerlendirilmesi Araştırmaları,
* Bilgisayar Ortamında Test, Mülakat, Ses/Video Kaydı ile Toplanacak Olan Verilerin Kullanılacağı Bilimsel Araştırmalar

AÇIKLAMALAR:

**Bilimsel Araştırmalar Etik Kurulu Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz kurumunun 27.05.2023 tarihli 32203 sayılı Resmî Gazetede yayımlanan Beşeri Tıbbi Ürünlerin Klinik Araştırmaları Hakkındaki Yönetmeliği kapsamı dışındaki bilimsel araştırmaların tasarımı, yürütülmesi, kayıtlarının tutulması, rapor edilmesi, geçerliliği ve diğer hususlarda bilimsel ve etik standartların sağlanması ve gönüllülerin haklarının korunmasını sağlamaktır.**

**Bölüm 2. ARAŞTIRMACILAR**

1. **Araştırma ile ilgili kişiler/Tez sahibi ve Öğretim Üyeleri**

(Özgeçmişler ekte sunulacaktır). Araştırma Tez ise Tez danışmanı sorumlu araştırmacı olmalıdır

 **Ünvanı Adı Soyadı / Çalıştığı Kurum / Uzmanlık Alanı / Anabilim Dalı / İmza**

1.

2.

3.

**Bölüm 3. ARAŞTIRMA HAKKINDA TEKNİK BİLGİLER**

1. **Genel Bilgiler, Amaç ve Önemi**

*Araştırma ile ilgili genel bilgiler, araştırmanın yapılış amacı ve literatüre ne gibi katkılarda bulunacağı serbest metin olarak yazılmalıdır. Ayrıca aşağıdaki bölümler doldurulmalıdır.*

* 1. Araştırılan tıbbi durum veya hastalıklar:

…………………………………………………..

* 1. Primer amaç:

…………………………………………………..

* 1. Sekonder amaç (varsa):

…………………………………………………..

1. **Gereç ve Yöntemler**

*Araştırma gerçekleştirilirken kullanılacak tüm gereç ve yöntemler serbest metin olarak detaylı olarak yazılmalıdır. Örneğin çalışmaya dâhil edilecek gönüllü sayısı ve özellikleri, dâhil edilme edilmeme kriterleri, olası her durumda atılması planlanan adımların dökümü, alınacak güvenlik önlemleri, araştırma takvimi, her adımın başlangıç ve bitiş tarihleri, örneklem seçim yönteminin eklenmesi, ölçek kullanılacak ise kullanılacak ölçekler ve gerekçeleri vb. Ayrıca aşağıdaki bölümler doldurulmalıdır.*

* 1. Gönüllülerin araştırmaya dahil edilme kriterleri:

…………………………………………………...

* 1. Gönüllülerin araştırmaya dahil edilmeme kriterleri:

…………………………………………………...

* 1. Araştırılacak primer sonuç:

…………………………………………………...

* 1. Araştırılacak sekonder sonuç (varsa):

…………………………………………………...

* 1. Yapılacak testler/laboratuvar tetkikleri ve müdahaleler:

…………………………………………………...

1. **İstatistiksel Yöntem(ler)**

*Araştırmada kullanılacak ve örneklem seçimi için kullanılan istatistiksel yöntemler detaylı olarak yazılmalıdır. Ayrıca aşağıdaki bölümler doldurulmalıdır.*

* 1. Örneklem büyüklüğü

…………………………………………………..

* 1. Oluşturulacak gruplar

…………………………………………………..

* 1. Karşılaştırılacak parametreler

…………………………………………………..

1. **Araştırmanın Yapılacağı Merkez**

…………………………………………………..

1. **Araştırmanın Başlama ve Bitiş Tarihi**

…………………………………………………..

1. **Araştırmanın Bütçesi:**

…………………………………………………..

**Bölüm 4. EKLER**

1. **Gönüllü Onam Formu**

**(Gönüllüler ve hastalar üzerinde yapılacak çalışmalarda Bilgilendirilmiş Gönüllü Olur Formu (BGOF) ve diğer eklerin sunulması gerekmektedir.)**

[ ] **Ektedir** [ ] **Hayır**

1. **Anket Formu**

*\*Anket kullanılarak yapılacak çalışmalarda zorunludur.*

* **Ektedir** [ ] **Hayır**
1. **Veri toplama formu**
2. **Zaman çizelgesi**
3. **Yapay zeka uygulamaları kullanıldı mı?**

**°Hayır**

**°Evet(hangi bölümde ne kadar kullanıldığı beyan edilmelidir.)**

1. **Bütçe formu**
2. **Araştırmayı Destekleyici 3 Adet Literatür (Tam Metin Eklenmelidir)**

**ÖZGEÇMİŞ FORMU\***

*\*Tüm araştırmacılar için ayrı ayrı doldurulmalıdır.*

1. **KİŞİSEL BİLGİLER**

1. Adı soyadı:
2. Görev yeri:
3. İletişim bilgileri *(e-posta adresi / telefon)*:
4. **EĞİTİM BİLGİLERİ**
5. Mezun olduğu üniversite / fakülte:
6. Varsa uzmanlık alanı:
7. Varsa akademik ünvanları:
8. **İŞ TECRÜBESİNE AİT BİLGİLER**
9. Bugüne kadar çalıştığı kurum / kuruluşlar:
10. **AKADEMİK ÇALIŞMALAR İLE İLGİLİ BİLGİLER**
11. Belirtmek istediğiniz önemli makaleleriniz *(en fazla beş makale)*:
12. Görev aldığınız projeler ve projedeki göreviniz *(en fazla beş proje):*
13.
14.
15.

TARİH:

İMZA:

\*\*Birden çok sayfa olması durumunda tüm sayfalar sorumlu araştırmacı ve yardımcı araştırmacılar tarafından imzalanmalıdır.