**AĞRI İBRAHİM ÇEÇEN ÜNİVERSİTESİ**

**BİLİMSEL ARAŞTIRMALAR ETİK KURULU BAŞKANLIĞI’NA**

../../…. Tarihleri arasında yapmayı planladığım …………………………………………………………………………………………………………………… konu başlıklı araştırmamın, etik kurul tarafından incelenerek, onay alabilmem için gereğinin yapılmasını arz ederim. Tarih

Sorumlu Araştırmacı

Ad ve Soyad

İmza

# 1. Araştırmanın Adı :

**2. Sorumlu araştırmacı ve diğer araştırmacıların adı-soyadı, ünvanı,**  **çalıştığı kurum ve bölümü, e-posta ve telefonu, araştırmadaki görevi**

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| Adı Soyadı | Ünvanı | Çalıştığı kurum ve bölümü  | e -posta ve telefonu  | Araştırmadaki Görevi(Yönetici, Danışman, Araştırmacı vb.) |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |

**3. Araştırmanın türü**

🞎 Tez çalışması 🞎 Bilimsel araştırma

**4. Araştırmanın genel niteliği**

🞎⁯Tanımlayıcı 🞎 Yarı Deneysel 🞎 Deneysel ⁯🞎 Metodolojik 🞎 Niteliksel 🞎 Diğer

**5. Araştırmanın uygulama yeri/yerleri** 🞎 Tek merkezli çalışma 🞎 Çok merkezli çalışma

**6. Araştırmanın yapılacağı yer ( Birim, Klinik , Poliklinik, Sağlık Ocağı, Hastane, Saha, Diğer….)**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Birim | Birim Sorumlusunun Adı-Soyadı | Tel No/ Faks No |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |

**7. Araştırmanın yapılacağı grubun niteliği**

# ⁯🞎 Çocuk    🞎 Erişkin 🞎 Hasta 🞎 Sağlam birey 🞎 Hasta ve ailesi 🞎 Kurum Çalışanları 🞎  Diğer…..

**8. Problemin tanımı ve önemi** (500 kelimeyi aşmayacak şekilde yazılmalı, metin içinde gerekli yerlerde kaynak gösterilmeli ve en sonuna anahtar kelimeler eklenmelidir. )

**Anahtar Kelimeler:**

**9. Araştırmanın amacı:** ( Açık bir biçimde ifade edilmeli ve konu başlığı ile uyumlu olmalıdır)

# 10.Araştırmanın gereç ve yöntemi (Araştırmanın tipi, araştırma soruları/hipotezler, araştırmanın yapılacağı yer ve özellikleri, araştırmanın yapılacağı tarihler, evren-örneklem, varsa kontrol grupları veri toplama araçları ve özellikleri, verilerin nasıl toplanacağı, verilerin değerlendirilmesi, araştırmanın güçlükleri ve sınırlılıkları, etik ilkeler belirtilmiş olmalıdır.)

**11. Yararlanılan Kaynaklar** ( Yararlanılan kaynaklar fakültemizin dergi yazım kurallarına uygun olarak yazılmalıdır. )

**12. Gönüllülerin bilgilendirilmiş olur formu** (Gönüllülerin bilgilendirildiği ve rızasının  alındığını gösteren metinde yer alması gereken hususları içerecek şekilde ve araştırma tasarımına uygun şekilde yazılmalıdır)

**13.** **Çıkar ilişkisi formu**

**14.Helsinki Deklarasyonu**nunsorumlu araştırmacı tarafından okunduğunu belirten imzalanmış form (Her sayfası araştırmada yer alan tüm araştırmacılar tarafından imzalanmış olmalıdır)

**15.Çalışmanın  yapılacağı kurum**/ birim / ana bilim dalından  **izin yazısı**nın alınması (çalışma sürecinin herhangi bir aşamasında bu form eklenebilir)

**AĞRI İBRAHİM ÇEÇEN ÜNİVERSİTESİ**

**BİLİMSEL ARAŞTIRMALAR ETİK KURULU BAŞKANLIĞI’NA**

***………………………………………………………………………….*** konulu araştırma süresince araştırma etik ilkelerine uyacağıma, beklenmeyen ters bir etki veya bir olay olduğunda derhal Etik Kurul’u haberdar edeceğime, araştırma sırasında çalışma protokolünde değişiklik yapılması gerektiğinde bunu yazılı olarak Etik Kurul’a bildireceğime söz veririm. Tarih

Sorumlu Araştırmacı

Ad ve Soyad

İmza

**GÖNÜLLÜLERİN BİLGİLENDİRİLDİĞİ VE RIZASININ  ALINDIĞINI GÖSTEREN METİNDE YER ALMASI GEREKEN HUSUSLAR**

 **“Gönüllülerin bilgilendirilmiş olur formu” nun aşağıda yer alan konularla ilgili açıklamaları içerecek şekilde araştırmaya uyarlanarak hazırlanması gerekmektedir. İncelenen başvurularda bu formda belirtilen açıklamaların yetersiz, eksik olduğu ve yapılmak istenen araştırmaya uyarlanmadığı görülmektedir. “Gönüllülerin bilgilendirilmiş olur formu” düzenlendikten sonra bu sayfa başvuru formundan çıkarılmalı ve araştırma için oluşturulan “Gönüllülerin bilgilendirilmiş olur formu” na yer verilmelidir.**

1.a-Araştırma ile ilgili çalışmaların açıklanması

   b-Araştırmanın amacı

 c-Gönüllülerin  araştırmaya katılacağı süre

 d-İzlenecek  İşlemler

 e-Her Deneysel uygulamanın  bildirilmesi

2-Gönüllülerin uygulama sırasında  karşılaşabileceği rahatsızlıklar ve riskler

3-kişi  veya kişiler için  araştırmadan beklenilen tıbbı yarar.

4-Hasta gönüllüye uygun alternatif girişimlerin veya tedavilerin bulunduğunun anacak şimdilik uygulanmayacağının bildirilmesi

5.a-Araştırma sırasında oluşabilecek zarar durumunda  uygulanacak tıbbı tedavi ve her tür işlemler.

 b-Muhtemel zarar durumunda gönüllünün veya yakınının bilgi için  ilişki kuracağı kişinin ismi

6.a- Araştırmaya gönüllü olarak katıldığının  beyanı.

 b- Gönüllüye araştırmaya katılmaya  reddetme hakkına etme hakkına sahip  olduğunun bildirilmesi

 c-Gönüllüye araştırma başladıktan sonra devam etmek istemediğinde ,bu hakka sahip olduğunun bildirilmesi

 d-Gönüllünün kendi rızasına bakılmaksızın araştırmacı tarafından araştırma harici bırakabileceğinin  bildirilmesi

7. Çalışmadaki gönüllülerin yaklaşık sayısı:

Ayrı sayfada olmalı

**GÖNÜLLÜLERİN BİLGİLENDİRİLMESİ VE RIZASININ ALINMASI PROTOKOLÜ**

                                                                                                                                 Tarih:……...

**GÖNÜLLÜLERİN BİLGİLENDİRİLMİŞ OLUR FORMU**

( Bir önceki sayfada belirtilen açıklamalara yönelik olan oluşturulan ve gönüllülerin bilgilendirildiğimetin burada yer almalıdır)

Yukarıda gönüllüye araştırmadan önce verilmesi gereken metni okudum. Bunlar hakkında bana yazılı ve sözlü açıklamalar yapıldı. Bu koşullarla söz konusu klinik araştırmaya kendi rızamla, hiçbir baskı ve zorlama olmaksızın katılmayı kabul ediyorum.

Gönüllünün Adı- Soyadı:

İmzası:

Adresi (varsa telefon no, faks no):

***Velayet veya vesayet altında bulunanlar için***

***Veli Adı – Soyadı:***

***İmzası:***

***Adresi (varsa telefon no, faks no):***

Açıklamaları yapan araştırmacının

Adı :

İmzası:

Rıza alma işlemine başından sonuna kadar tanıklık eden kuruluş görevlisinin

 Adı- Soyadı:

 İmzası:

Görevi:

  Ayrı sayfada olmalı

Ç**IKAR İLİŞKİSİ PROTOKOLÜ**

……………………………… konulu araştırmamın planlanması, uygulanması, değerlendirilmesi ve yayınlanması aşamalarında finansmanını sağlayan kuruluşlarla, araştırmayı yapacağım yer ve kişilerle ticari, politik, kişisel nedenlerle araştırmanın bilimsel, etik yönlerine zarar verebilecek hiçbir bağlantımın olmadığını beyan ederim ( Tarih)

Sorumlu Araştırmacı

Ad ve Soyad

İmza

Ayrı sayfada başlamalı

**HER SAYFASI ARAŞTIRMACILAR TARAFINDAN OKUNMALI VE İMZALANMALI…**

**HELSİNK**İ **DEKLERASYONU**

**İnsan Denekler Üzerindeki Biyomedikal Araştırmalar İçin Yol gösterici Öneriler**

18'inci Dünya Hekimler Kongresinde (Haziran 1964, Helsinki-Finlandiya) benimsemiş 29'uncu Dünya Hekimler Kurultayı ( Ekim 1975,Tokyo-Japonya) ve 35'inci Dünya Hekimler Kurultayı ( Ekim 1983, Venedik İtalya) geliştirilmiştir.

GİRİŞ:Hekime düşen insanların sağlığım korumaktır.Hekimin bilgi ve bilinci bu hizmetin yerine getirilmesine adanmıştır.Dünya Hekimler Birliğinin Cenevre Bildirgesi, hekimi "Benim için hastanın sağlığı en önde gelecek" sözleriyle bağlamaktadır. Uluslararası Hekimler Ahlak Yasası 'da şunu vurgulamaktadır: "Hastanın fiziksel ve zihinsel durumunu zayıflatıcı etkisi de olabilecek tıbbi hizmetleri sağlarken, hekim, yalnızca hastanın çıkarına göre davranacaktır." însan denekler üzerindeki biyomedikal araştırmaların amacı, tanı koyucu, iyileştirici ve koruyucu işlemleri geliştirmek ya da bir hastalığın etyolojisini ve patogenezini almak olmalıdır.Yürürlükteki hekimlik uygulamasında yer alan tanı, tedavi yada koruma yöntemlerinin hemen hemen tümünün kimi tehlikeleri vardır. Bu durum biyomedikal araştırmaları özellikle ilgilendirmektedir. Tıbbi gelişmenin dayanağı olan araştırmalar,eninde sonunda insan denekler içeren deneyleri de bir ölçüde kaplamak zorundadır. Biyomedikal araştırmalar alanında şu iki grup araştırma arasında temel bir ayrım olduğu kabul edilmelidir. Birincisi, amacı esas olarak hastanın tanısına yada tedavisine yönelik olan tıbbi araştırmalar, ikincisi esas konuşu an biçimde bilimsel olan ve araştırmada denek olan kişinin tanısı yada tedavisiyle doğrudan doğruya ilgili olmayan tıbbi araştırmalar. Çevreyi etkileyebilecek araştırmaların yürütülmesinde özel bir özen gösterilmelidir.Araştırmada kullanılan hayvanların esenliğine saygı gösterilmelidir.

Daha fazla bilimsel bilgi edinmek ve insanlığın acılarım dindirmek yönünden insanlara uygulanmış laboratuar deneylerinden kimi sonuçlar elde edilmesi zorunlu olduğundan, Dünya Hekimler Birliği, insan denekler içeren biyomedikal araştırmalara katılan hekimlere yol göstermek üzere, aşağıdaki önerileri hazırlamıştır. Bu öneriler, zaman geçtikçe gözden geçirilmelidir. Ana çizgileri verilen standartların, dünyanın her tarafındaki hekimler için yalnızca birer yol gösterici olduğu vurgulanmalıdır. Hekimler ceza hukuku, medeni hukuk ve ahlak yönlerinden, kendi ülkelerindeki yasaların getirdiği sorumluluklardan kurtulmuş değillerdi.

**I.TEMEL İLKELER**

l. İnsan denek içeren biyomedikal araştırmaların genel olarak benimsemiş bilimsel ilkelere uymaları gerekir. Bu araştırmalar hem yeterli laboratuvar ve hayvan deneylerine hem de tam bir bilimsel yayın bilgisine dayanmalıdır.

2.İnsan denek içeren her deney yönteminin planlanması ve yürütülmesi, yapılacak bir deney protokolünde açık biçimde formüle edilmelidir. Bu protokol, değerlendirme, yorum ve yol gösterme için, özel olarak atanmış bağımsız bir kurula gönderilmelidir.

3.İnsan denek içeren biyomedikal araştırmalar, yalnızca bilimsel yönden eğitim görmüş kişiler tarafından ve klinik alanda yeterli tıbbi kişilerin gözetimi altında yürütülmelidir. insan deneğin sorumluluğu mutlaka tıbbi yönden eğitim görmüş bir kişinin üzerinde olmalıdır. Deneğin kendi rızası olsa bile bu sorumluluk hiçbir zaman araştırmadaki denek üzerine yüklenmemeli, tıbbi yönden eğitim görmüş bir kişide kalmalıdır.

4.İnsan denekleri üzerindeki biyomedikal araştırmalarda, elde edilmesi beklenen sonuç, araştırmanın denek için taşıdığı tehlikeden daha önemli olmadıkça, araştırmanın uygulanması yasal olmaz.

5.İnsan denekler içeren her biyomedikal araştırma projesinde önce, denek ya da başka kişiler için   sağlanması beklenen yararlar ile   öngörülebilen tehlikeler dikkatlice değerlendirilmelidir.

6.Araştırmadaki deneğin kendi bütünlüğünü koruma hakkına her zaman saygı gösterilmelidir. Alınan her bir önlem için bir yandan deneğin özel yaşamı dikkate alınmalı, öte yandan deneğin hem fiziksel ve ruhsat bütünlüğüne hem de kişiliğine çalışmanın yapacağı etkiler en aza indirilmelidir.

7.Deneklerin karşılaşacağı tehlikeler önceden bilmiyorsa, hekimler insan denekler üzerindeki araştırma projeleriyle ilgilenmekten kaçınmalıdırlar. Tehlikelerin olası yararlardan ağır bastığı saptandığımda, hekimler araştırmayı durdurmalıdır.

8.Hekim, araştırmanın   sonuçlarını   yayınlarken, sonuçların   doğruluğunu korumak zorundadır. Bu bildirgede saptanmış olan ilkelere uymayan deney raporları yayın için kabul edilmemelidir.

9.İnsanlarla yürütülen her türlü araştırmada, bütün denek adayları, amaçlar, yöntemler, beklenen yararlar, olası tehlikeler ve ortaya çıkabilecek rahatsızlıklar konusunda yeterince bilgilendirilmelidir. Denek adayına çalışmaya katılmaktan vazgeçme özgürlüğü olduğu ve herhangi bir anda katılmaya gösterdiği rızayı geri çekebileceği bildirilmelidir. Bundan sonra hekim deneğin özgürce vereceği izni, daha iyisi yazılı olarak almalıdır.

10.Hekim, araştırma projesi için rıza bildirimi alırken, değin kendisiyle bağımlı bir ilişki içinde olup olmadığı ve baskı altında bulunup bulunmadığı konusunda özellikle dikkatli olmalıdır. Bunun için rıza bildirimi araştırmayla ilgisi olmayan ve resmi ilişkilerden bütünüyle bağımsız olan bir hekim tarafından alınmalıdır.

11. Yasal vesayet durumunda; rıza bildirimi almaya olanaksız kılıyorsa, ya da denek çocuk ise, ulusal hukuk sistemiyle uyumlu olarak deneğin rızası alınır. Çocuk gerçekten rıza gösterebilecek durumdaysa, yasal koruyucusunun rızasına ek olarak çocuğun da rızası alınmalıdır.

12.Araştırma protokolü, her zaman ilgili ahlaki görüşlere ilişkin saptamaları kapsamalı ve bu bildirgede sözü edilen ilkelere uyulduğunu belirtmelidir.

**II. MESLEKÎ BAKIMLA BİRLİKTE TIBBÎ ARAŞTIRMA:(KLÎNÎK ARAŞTIRMASI)**

l. Hekim kendi yargısına göre yaşam kurtarıcı, sağlığı düzeltici ya da acıyı azaltıcı olarak önerdiği yeni bir tanıya da tedavi önlemini, hasta kişilerin tedavisinde kullanmakta özgür olmalıdır.

2.Yeni bir yöntemin neden olacağı olası yarar, zarar ve rahatsızlıklar, yürürlükteki en iyi tanı ve tedavi yöntemlerinin üstünlükleriyle ağırlık yönünden karşılaştırılmalıdır.

3.Bütün tıbbi çalışmalarda, eğer varsa kontrol grubu da hastaların tümü için en iyi bir biçimde kanıtlanmış tanı ve tedavi yöntemleri sağlanacağı güvencesi verilmelidir.

4-Hastanı çalışmaya katılmak istemeyişi, hiçbir  zaman  hasta-hekim  ilişkisini etkilememelidir.

5.Eğer hekim rıza bildiriminin alınması gerekli olmadığı görüşündeyse, bu önerinin özgül nedenleri, bağımsız kurula gönderilecek deney protokolünde belirtilmelidir.

6.Tıbbi araştırmanın hasta için olası tanı ve tedavi değeri varsa ve nesnel biçimde yeni bilgiler edinilecekse hekim, tıbbi araştırmayı mesleki bakımla bir arada yürütebilir.

**III. ÎNSAN DENEKLER İÇEREN TEDAVİ DIŞI BÎYOMEDÎKAL ARAŞTIRMALAR:(Klinik-dışı biyomedikal araştırmalar)**

1.İnsanlar üzerinde yürütülen tıbbi araştırmaların bilimsel amaçla uygulananlarında, üzerinde biyomedikal araştırmanın yürütüldüğü kişinin yaşamım ve sağlığım korumayı sürdürmek hekimin görevidir.

2.İster sağlıklı kişiler olsun ister deney düzeneğiyle ilgili olmayan bir hastalığı olan hasta kişiler olsun, denekler gönüllü olmalıdır.

3.İncelemeci ya da inceleme ekibi, devam edilirse bireye zarar vereceği yargısına vardıklarında araştırmayı kesmelidir.

4.însanlar üzerindeki araştırmalarda, bilimin ve toplumun çıkarları hiçbir zaman deneğin sağlığıyla ilgili kayıtlardan daha önde gelmemelidir.