

**T.C.**

**MUĞLA SITKI KOÇMAN ÜNİVERSİTESİ BİLİMSEL ARAŞTIRMALAR ETİK KURUL BAŞVURU FORMU**

Muğla Sıtkı Koçman Üniversitesi Bilimsel AraştırmalarEtik Kuruluna verilen proje/araştırma önerilerinin içermesi gereken başlıklar ve istenen bilgilere aşağıda yer verilmektedir.

Bilimsel AraştırmalarEtik Kurul değerlendirmesinin sağlıklı bir biçimde yapılabilmesi için bu listedeki tüm başlıkların ve istenen bilgilerin eksiksiz olarak belirtilmesi gerekmektedir.

Öncelikle "MUĞLA SITKI KOÇMAN ÜNİVERSİTESİ **BİLİMSEL ARAŞTIRMALAR** ETİK KURUL BAŞVURU FORMU" eksiksiz olarak doldurulmalı, daha sonra aşağıda ayrıntıları ile açıklanan tüm bilgi ve belgeler hazırlanarak öneri formuna eklenmelidir.

Özel yönetmelik hükümleri dışındaki bilimsel araştırmaların etik açıdan değerlendirilebilmesi için başvurular, araştırmanın bilimsel, idari ve etik sorumluluğunu üstlenen araştırmacı tarafından doğrudan, Bilimsel Araştırmalar Etik Kurul Başkanlığına yapılır. Üniversite dışı başvurular resmi yazışma yolu ile Muğla Sıtkı KoçmanÜniversitesi Rektörlüğü’ne yapılmalıdır.

Bilimsel AraştırmalarEtik Kurulu kararları öneri niteliğinde olup, kurulun olumlu veya olumsuz görüşüne karşın, yapılan uygulamalarda yasal sorumluluk araştırmacıya veya uygulayıcıya aittir. Araştırıcılar, araştırma bitiminde Etik Kurul’a sonuç raporunu sunmalıdır.

**ARAŞTIRMANIN ADI (BAŞLIĞI) Türkçe ve İngilizce**

**BAŞVURU DURUMU**

|  |  |
| --- | --- |
|  | Yeni başvuru |
|  | Tekrar başvuru (revizyon) |
|  | Protokol değişikliği |
|  | Daha önce onaylanmış bir projenin devamı |

**ARAŞTIRMA GRUBU**

**Sorumlu Araştırmacı:**

Adı Soyadı:

Unvanı:

Telefon no (iş ve cep):

e-posta:

Adres:

Araştırmacılar*.*

*Yayın aşamasında kullanılacak yazar sıralaması burada belirtilen şekilde olacağından ekip sırası buna göre yazılmalıdır. Yayın sırasında yazar sıralamasında değişiklik yapılacaksa ya da yeni yazar ekleme durumlarında bu durum gerekçesiyle birlikte ve tüm yazarların imzasıyla etik kurula bildirilmeli, etik kurul onayından sonra isim değişikliği yapılmalıdır.*

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **Adı Soyadı** | **Uzmanlık Alanı** | **Görev Yeri** | **e-posta** | **İmza** |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |

**Araştırma çok merkezli ise, Proje Koordinatörünün adı-soyadı ve kurumu:**

**ARAŞTIRMANIN NİTELİĞİ**

|  |  |
| --- | --- |
|  | Bireysel Araştırma Projesi |
|  | Yüksek Lisans Tezi (Tez Danışmanı: ) |
|  | Uzmanlık Tezi (Tez Danışmanı: ) |
|  | Doktora Tezi (Tez Danışmanı: ) |
|  | Destekli Proje |
|  | Diğer (bitirme çalışması vb. belirtiniz) |

**Destekli proje ise:**

|  |  |
| --- | --- |
|  | Üniversite (belirtiniz) |
|  | DPT |
|  | TÜBİTAK |
|  | Diğer (belirtiniz) |

**Diğer destekli proje ise:**

Destekleyici organizasyonun adı:

Temasa geçilecek kişinin adı:

Adres:

Telefon no (iş ve cep):

Faks no:

e-posta:

Araştırma Bütçesi: (Ayrıntılı bütçe dökümü yapılmalı, bütçe kaynağı açık ve net olarak belirtilerek Ek’te sunulmalıdır)

**ARAŞTIRMA SÜRESİ**

**VERİ TOPLAMA DÖNEM(LER)İ**

Başlangıç Tarihi:

Bitiş Tarihi:

**VERİ TOPLANMASI PLANLANAN YER, KURUM ve KURULUŞLAR**

**ARAŞTIRMANIN TÜRÜ\***

|  |  |
| --- | --- |
|  | Anket |
|  | Alan çalışması (arazi, yerinde vb.) |
|  | Ölçek (skala) geliştirme çalışması |
|  | Dosya taraması |
|  | Veri kaynakları taraması |
|  | Sistem-model geliştirme çalışması |
|  | Epidemiyolojik araştırma |
|  | Laboratuvar araştırması |
|  | Diğer (belirtiniz) |

\*Birden fazla seçenek işaretleyebilirsiniz.

**ARAŞTIRMADA KULLANILACAK VERİ TOPLAMA ARAÇ VE YÖNTEMLERİ\***

|  |  |
| --- | --- |
|  | Anket |
|  | Mülakat (görüşme) |
|  | Gözlem |
|  | Bilgisayar ortamında test uygulaması |
|  | Görüntü kaydı |
|  | Ses kaydı |
|  | Diğer (belirtiniz) |

\*Birden fazla seçenek işaretleyebilirsiniz.

**ARAŞTIRMAYA İLİŞKİN GENEL BİLGİLER**(Konunun uzmanı olmayan kişilerce de okunacağını dikkate alarak kısa ve olabildiğince net bir şekilde yazınız)

|  |
| --- |
| **Konu:** |
| **Özet:** |
| **Anahtar kelimeler (Türkçe ve İngilizce):** |
| **Amaç:** |
| **Kapsam:** |
| **Yöntem:** |
| Verilerin Değerlendirilmesi:  Verilerin nasıl değerlendirileceği, hangi istatistiksel testlerin kullanılacağı vb. belirtilmelidir. |
| Çalışmanın B Planı:  Çalışmanın önerildiği şekilde yürütülmesini önemli ölçüde aksatan öngörülmemiş gelişmelerle karşılaşılması durumunda başvurulacak "B Planı" ana hatlarıyla belirtilmelidir. |
| **Yaygın Etki:**  Projenin gerçekleşmesi sonucunda insani gelişmeye, bilimsel ve teknolojik birikim ile ekonomiye yapacağı katkı ve sağlayacağı yararlar tartışılmalı, elde edilmesi beklenen sonuçlardan ne şekilde yararlanılacağı belirtilmelidir.  Varsa araştırmayı destekleyen kurum ya da kuruluşların deneklerden/araştırmadan beklentisinin olup olmadığı, beklenti var ise bu kurum ve kuruluşların da sonuçlardan ne şekilde yararlanacağı açıklanmalıdır. |
| Çalışmanın Özgünlüğü:  Önerilen çalışmanın özgün değeri (bilimsel/teknolojik) açıkça belirtilmelidir (Yeni bir  teknoloji, yeni bir metot, yeni bir kavramsal/kuramsal çerçeve geliştirilmesi alana katkısı gibi..) |
| **Seçilmiş başlıca kaynaklar:**  Sorumlu araştırmacı ve diğer araştırmacıların konuyla ilgili yayın listesinin deverilmesigereklidir. |

**ARAŞTIRMANIN ÖZELLİKLERİ:**

|  |
| --- |
| Araştırma, katılımcılara herhangi bir şekilde yanlı/yanlış bilgi vermeyi ya da çalışmanın amacınıgizli tutmayı gerektiriyor mu? Evet Hayır |
| Evet ise açıklayınız |

|  |
| --- |
| Araştırma katılımcıların fiziksel ve ruhsal sağlıklarını tehdit edici unsurlar içeriyor mu?  Evet Hayır |
| Evet ise açıklayınız |

|  |
| --- |
| Araştırmada gönüllü katılımını bozacak tehditler mevcut mu? Evet Hayır |
| Evet ise açıklayınız |

|  |
| --- |
| Gönüllü katılımını bozacak ve katılımcıları suistimal edecek tehditlere karşı önlem(ler)alınmış mıdırEvet Hayır |
| Evet ise açıklayınız |

|  |
| --- |
| Araştırmada kişilik hakları ve özel bilgiler korunmakta mıdır? Evet Hayır |
| Açıklayınız. |

|  |
| --- |
| Araştırmaya reşit olmayan çocuklar, kısıtlı ya da engelliler katılmakta mıdır?Evet Hayır |
| Evet ise açıklayınız |

|  |
| --- |
| Katılımcılara araştırmanın niteliği hakkında yeterince açık ve anlaşılabilir açıklama yapılmakta mıdır?Evet Hayır |
| Evet ise açıklayınız (Gönüllü katılım formu eklenmelidir) |

|  |
| --- |
| Gönüllülerin katılma ve çıkarılma koşulları açık ve net olarak belirlenmiş midir?  Evet Hayır |
| Evet ise açıklayınız |

|  |
| --- |
| Gönüllülerin Araştırmaya Dahil Edilme Kriterleri (Maddeler Halinde Sıralayınız) |
| 1.  2. |

|  |
| --- |
| Gönüllülerin Araştırmaya Dahil Edilmeme Kriterleri (Maddeler Halinde Sıralayınız) |
| 1.  2. |

**ARAŞTIRMADAKİ GÖNÜLLÜLERİN ÖZELLİKLERİ**

Beklenen Katılımcı Sayısı:

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Yaş Aralığı** (araştırmanın tamamı için her yaş aralığında planlanan tahmini gönüllü sayısını belirtiniz) | | |
| Bebek (0-2 yaş) : | Evet | Hayır |
| Çocuk (3-11 yaş) : | Evet | Hayır |
| Ergen (12-17 yaş) : | Evet | Hayır |
| Yetişkin (18-65 yaş) : | Evet | Hayır |
| Yaşlı (>65 yaş) : | Evet | Hayır |

|  |  |
| --- | --- |
| **Cinsiyet** | |
| Kadın |  |
| Erkek |  |
| Fark etmiyor |  |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Araştırmadaki Gönüllü Grubu** (Katılımcıları en iyi tanımlayan seçenekleri işaretleyiniz, birden fazla seçenek işaretlenebilir) | | |
| Sağlıklı Gönüllüler | Evet | Hayır |
| Hastalar | Evet | Hayır |
| Şahsen Olur Veremeyecek Katılımcılar | Evet | Hayır |
| Özel Hassas Katılımcılar | Evet | Hayır |
| Acil Vakalar | Evet | Hayır |
| Gebe Kadınlar | Evet | Hayır |
| Emziren Kadınlar | Evet | Hayır |
| Okul öncesi çocuklar | Evet | Hayır |
| İlköğretim öğrencileri | Evet | Hayır |
| Lise öğrencileri | Evet | Hayır |
| Üniversite öğrencileri | Evet | Hayır |
| Çocuk işçiler | Evet | Hayır |
| Yetişkinler | Evet | Hayır |
| İşsiz yetişkinler | Evet | Hayır |
| Yaşlılar | Evet | Hayır |
| Zihinsel engelli bireyler | Evet | Hayır |
| Fiziksel engelli bireyler | Evet | Hayır |
| Tutuklular | Evet | Hayır |
| Diğer (Evet ise, lütfen belirtiniz) | Evet | Hayır |

TAAHHÜTNAME

|  |
| --- |
| İşbu başvuru formuyla, şahsım / başvuru sahibi adına (lütfen geçerli olmayan ifadelerin üzerini yanına tarih ve paraf atarak çiziniz): |
| * Başvuruda sağlanan bilgilerin doğru olduğunu; * Araştırmanın protokole, yönetmeliklere, güncel *Helsinki Bildirgesi*’ndebelirtilen ilkelere uygun olarak gerçekleştirileceğini; * Araştırma ekibini araştırma hakkında bilgilendirdiğimi, * Araştırma etik ilkelerine uyacağımı; * Şüphe edilen ciddi olumsuz etkilere ilişkin raporları ilgili kılavuzlara uygun olarak sunacağımı; * Araştırma ve araştırmanın uygulanması sırasında beklenmeyen ters bir etki ya da bir olay olduğunda Bilimsel Araştırmalar Etik Kurulunuhaberdar edeceğimi, * Araştırma sırasında çalışma protokolünde değişiklik yapılması gerektiğinde, bunu yazılı olarak Bilimsel Araştırmalar Etik Kuruluna bildireceğimi, * Araştırma durdurulmuş ise bunu derhal Bilimsel Araştırmalar Etik Kuruluna bildireceğimi, * Araştırmanın başlatılabilmesi için Bakanlık izninin gerekli olduğu durumlarda, Bakanlık izin yazısı olmaksızın araştırmanın başlatılamayacağını, * Araştırma bütün ülkelerde/ülkemizde sona erdikten sonra, 1 (bir) yıllık azami süre içerisinde nihai raporun bir kopyasını Bilimsel Araştırmalar Etik Kurula sunacağımı beyan ederim. |

|  |
| --- |
| **Bilimsel Araştırmalar Etik KurulunaBaşvuruda Bulunan Başvuru Sahibi (Sorumlu Araştırmacı)** |
| Tarih: |
| İmza: |
| El yazısıyla Adı, Soyadı: |

EKLER:

Ek-1. Bilimsel Araştırmalar Etik Kuruluna Başvuru Dilekçesi

Ek-2. Deneklerin Gönüllülüğü ve Aydınlatılmış Onam Formu

Ek-3. Araştırma Amaçlı Çalışma İçin Çocuk Rıza Formu

Ek-4. Bilgilendirilmiş Olur Formu

**Ek-5.** Destekleyen Kuruluş ile Sorumlu Araştırmacı Arasında Sorumlulukların Paylaşıldığına Dair Protokol ve/veya Taahhütname (varsa sözleşmeler)

Ek-6**.** Proje/Araştırma Esnasında Oluşabilecek İstenmeyen Durumlar Karşısında Oluşabilecek Zararın Maddi Olarak Tazmin Edileceğine Dair Sigorta Taahhütnamesi (Sigorta Poliçesi Ekli Olarak)

Ek-7. Araştırma Broşür veya benzeri dokümanlar(varsa)

Ek-8. Özgeçmişler(Muğla Sıtkı KoçmanÜniversitesi Özgeçmiş Formatında)

Ek-9. Başvuru Formunun Bir Adet CD 'si

Ek-10. Proje/Araştırma Sonuç Raporu (Proje/Araştırma tamamlanınca sunulacak)

**Ek-1. Bilimsel AraştırmalarEtik Kurul Başvuru Dilekçesi**

../../20..

**Muğla Sıtkı Koçman Üniversitesi Bilimsel Araştırmalar Etik Kurul Başkanlığına**

**‘…………………………………………………………………………………….’** isimli projemizin/araştırmamızın bilimsel araştırmalaretiği açısından değerlendirilmesi hususundagereğini bilgilerinize sunarım. Saygılarımla.

Ek: 1 Adet Başvuru Dosyası

Adı ve Soyadı

İmza

Adres:

Telefon no (iş ve cep):

E-posta :

Ek-2. Deneklerin Gönüllülüğü ve Aydınlatılmış Onam Formu

../../20..

**DENEKLERİN GÖNÜLLÜLÜĞÜ**

**VE**

**AYDINLATILMIŞ ONAM FORMU**

Bu form araştırmacılar tarafından hazırlanmalıdır. Deneklerden sözlü ve yazılı alınan izinler, araştırmanın amacı, süresi, araştırmayı kimlerin yapacağı, araştırma süresince deneklere nasıl bir müdahale yapılacağı, müdahalenin varsa riskleri, risk varsa riske karşı alınan önlemler, varsa deneklerin sigortalanması gereken durum/durumlar, sigorta ya da deneklere tazminat şeklinde bir ücret verilmesi gerekiyorsa miktarı ve hesaplama şekli gibi konuları içeren bir form hazırlanmalı ve deneklere imzalatılması taahhüt edilmelidir.

Ek-3. Araştırma Amaçlı Çalışma İçin Çocuk Rıza Formu (Örnek)

Sevgili Kardeşim,

Benim adım Doç.Dr. ………. konusunda bir araştırma yapıyoruz. Amacımız ……………incelemektir. Araştırma ile yeni bilgiler öğreneceğiz. Bu araştırmaya katılmanı öneriyoruz.

Araştırmayı ben, Doç.Dr. ve başka bazı çalışma arkadaşlarımla birlikte yapıyoruz. Bu araştırmaya katılacak olursan sana …….şeklinde bir test uygulayacağız.

Bu araştırmanın sonuçları ……… çocuklar için yararlı bilgiler sağlayacaktır. Bu araştırmanın sonuçlarını başka arkadaşlarımıza da söyleyeceğiz, sonuçları bildireceğiz ama senin adını söylemeyeceğiz.

Bu araştırmaya katılıp katılmamak için karar vermeden önce anne ve baban ile konuşup onlara danışmalısın. Onlara da bu araştırmadan bahsedip onaylarını/izinlerini alacağız. Anne ve baban tamam deseler bile sen kabul etmeyebilirsin. Bu araştırmaya katılmak senin isteğine bağlı ve istemezsen katılmazsın. Bu nedenle hiç kimse sana kızmaz ya da küsmez. Önce katılmayı kabul etsen bile sonradan vazgeçebilirsin, bu tamamen sana bağlı. Kabul etmediğin durumda da biz ve öğretmenlerinin sana karşı davranışlarında bir değişiklik olmayacaktır.

Aklına şimdi gelen veya daha sonra gelecek olan soruları istediğin zaman bana sorabilirsin. Telefon numaram ve adresim bu kağıtta yazıyor. Bu araştırmaya katılmayı kabul ediyorsan aşağıya lütfen adını ve soyadını yaz ve imzanı at. İmzaladıktan sonra sana ve ailene bu formun bir kopyası verilecektir.

Çocuğun adı, soyadı:

Çocuğun imzası: Tarih:

Velisinin adı, soyadı:

Velisinin imzası: Tarih:

Araştırıcının adı, soyadı, unvanı:

Adres :

Telefon no:

İmza: Tarih:

Ek-4. Bilgilendirilmiş Olur Formu

../../20..

BİLGİLENDİRİLMİŞ OLUR FORMU

1. Aşağıda imzası olan ben " " başlıklı

çalışmaya katılmayı kabul ediyorum.

1. Bu çalışmayı yürüten çalışmanın yapısı, amacı ve

muhtemel süresi, ne yapmam istendiği ve yan etkilerle karşılaşırsam ne yapmamgerektiği hakkında ayrıntılı sözlü ve yazılı bilgi verdi.

1. Araştırmacı 'a çalışmasıyla ilgili her soruyusorma fırsatını buldum. Cevapları ve bana verilen bilgiyi anladım.
2. Araştırmacı 'a bilgilerin ayrıntılarını açıklamama ve benimle ilgili sırları koruması şartıyla benimle bu çalışmayı yapmasına izin veriyorum.
3. Çalışma boyunca tüm kurallara uyacağıma, araştırmacı ile

tam bir uyum içinde çalışacağıma ve konuyla ilgili herhangi bir sorun çıktığında hemen onu arayacağımı kabul ediyorum.

1. Bu çalışma sonuçlarının kullanılmasını kısıtlamayacağımı ve yayın, rapor ve benzeri bilimsel dokümanlarda kullanabileceğini kabul ediyorum.
2. Bu çalışmadan istediğim zaman çıkabileceğimi anladım.

OKUDUM VE ONAYLADIM.

Katılımcının Adı ve Soyadı, Adresi: Tarih, İmza:

Araştırmacının Adı ve Soyadı, Adresi: Tarih, İmza:

Ek-5. Destekleyen Kuruluş ile Sorumlu Araştırmacı Arasında Sorumlulukların Paylaşıldığına Dair Taahhütname

DESTEKLEYEN KURULUŞ İLE SORUMLU ARAŞTIRMACI ARASINDA SORUMLULUKLARIN PAYLAŞILDIĞINA DAİR TAAHHÜTNAME

(Lütfen gerekiyorsa doldurunuz.)

**Ek-6. Proje/Araştırma Esnasında Oluşabilecek İstenmeyen Durumlar Karşısında Zararın Maddi Olarak Tazmin Edileceğine Dair Sigorta Taahhütnamesi**(Sigorta Poliçesi Ekli Olarak)

(Lütfen gerekiyorsa doldurunuz.)

İLGİLİ MAKAMA

‘………………………………………………………………………………………………’

başlıklı proje/araştırma kapsamında, araştırmacı ve gönüllülerin protokole tam olarak uymaları koşuluyla, gönüllülerde araştırma ilacına veya araştırma kapsamında uygulanan diğer girişimlere bağlı olarak tıbbi zarar (ölüm dahil) meydana gelmesi durumunda gönüllülerin resmi ya da özel sağlık sigortası kapsamında olup olmamalarına bakılmaksızın tüm tedavi ve bakım harcamalarını ve diğer mali ve hukuki sorumlulukları üstlenmeyi taahhüt ederiz.

Ek:Sigorta Poliçesi Örneği

Sorumlu Araştırmacı Yardımcı Araştırmacı

Adı ye Soyadı Adı ve Soyadı

İmza İmza

**Ek-10. Proje/Araştırma Sonuç Raporu**

**Muğla Sıtkı Koçman Üniversitesi Bilimsel Araştırmalar Etik Kurul Başkanlığına**

**‘…………………………………………………………………………………….’** isimli projemiz/araştırmamız tamamlanarak, sonuç raporu ekte sunulmuştur. Gereğini bilgilerinize sunarım. Saygılarımla.

Ek: 1 Adet Sonuç Raporu

Adı ve Soyadı

İmza

Adres :

Tel. iş :

Tel. cep :

E-posta :

**T.C. MUĞLA SITKI KOÇMAN ÜNİVERSİTESİ BİLİMSEL ARAŞTIRMALAR ETİK KURUL DEĞERLENDİRME FORMU**

|  |  |
| --- | --- |
| **Araştırmanın Başlığı:** |  |
| **Başvuru Formunun Etik Kurula geldiği tarih:** |  |
| **Başvuru Formunun Etik Kurulda incelendiği tarih:** |  |
| **Karar tarihi:** |  |

**SONUÇ**

|  |  |
| --- | --- |
| 1. | Kabul |
| 2. | Düzeltme gereklidir:  Etik sorun olabilecek sorular/maddeler,süreçler ya da unsurlar bulunmaktadır. Açıklama: |
| 3. | Red  Gerekçe, Görüş, Tavsiye ve Açıklamalar: |

Başvuru dosyasının incelenmesinde hazır bulunan ve araştırmayla doğrudan veya dolaylı olarak ilişkisi bulunmayan Etik Kurul başkan ve üyelerinin ad soyad ve imzaları