**KIRKLARELİ ÜNİVERSİTESİ SAĞLIK BİLİMLERİ ENSTİTÜSÜ ETİK KURULU**

T.C. SAĞLIK BAKANLIĞI İZNİ GEREKLİ OLMAYAN

 (“KLİNİK ARAŞTIRMALAR YÖNETMELİĞİ” NE TÂBİ OLMAYAN) ARAŞTIRMALAR İÇİN

**ARAŞTIRMA PROTOKOLÜ**

**Protokol numarası: ........................ Revizyon Numarası:………………... Tarih .. /.. /....**

|  |
| --- |
| 1. **ARAŞTIRMANIN ADI:** *(En fazla 150 karakter)* |
|  |

|  |
| --- |
| 1. **ARAŞTIRMANIN DAYANAKLARI VE GEREKÇESİ:** *(Literatür özeti kaynaklara dayalı olarak kaynaklarla beraber belirtilecek, en fazla 400 kelime)* |
|  |

|  |
| --- |
| 1. **ARAŞTIRMANIN AMACI:** |
|  |

|  |
| --- |
| 1. **ARAŞTIRMA SONUNDA BEKLENEN YARARLAR** *(Maddeler halinde sıralayınız)* |
|  |

|  |
| --- |
| 1. **ARAŞTIRMANIN YÖNTEMİ** *(Araştırma yöntemi ayrıntılı olarak belirtilecek. Araştırmanın evreni, örneklemi, örneklem seçme yöntemi, veri toplama araçları, bu araçları kimin uygulayacağı, gönüllülerden ne tür bilgiler nasıl toplanacak (yüz yüze, posta vb.), laboratuar incelemeleri varsa bunlar hangi ölçümler, hangi yöntemlerle belirlenecek vb.)* |
|  |

|  |  |
| --- | --- |
| 1. **ARAŞTIRMA TASARIMI:** | |
|  | 1. **Gözlemsel Araştırmalar** |
|  | A. Tanımlayıcı araştırma ( vaka serileri bu gruptadır.) |
|  | B. Vaka-kontrol araştırmaları (retrospektif-geriye dönük) |
|  | C. Kesitsel araştırmalar (sürveyler bu gruptadır) |
|  | D. Kohort araştırmaları (prospektif-ileriye yönelik) |
|  | E. Tarihi kohort araştırmaları |
|  | F. Diğer (Açıklayınız): |
|  | 1. **Deneysel Araştırmalar** |
|  | G. Kontrollü denemeler |
|  | I. Paralel kontrollü |
|  | a. Randomizasyon yapılmış |
|  | b. Randomizasyon yapılmamış |
|  | II. Ardışık (Sıralı) Kontrollü |
|  | a. Kendi kendinin kontrolü (Eşlendirilmiş seriler) |
|  | b. Çapraz kontrollü |
|  | III. Dış kontrollü |
|  | H. Kontrol grubu olmayanlar |
|  | 1. **Meta Analizler** |
|  | 1. **Diğer (…………………)** |

|  |
| --- |
| 1. **ARAŞTIRMANIN SÜRECİ**  *(Araştırmanın adımları, Araştırma sırasında karşılabilecek zarar, riskler, olabilecek süreç sorunları veya araştırmanın kısıtlılıkları nelerdir? Bunlara karşı alınabilecek önlemler/çözüm önerileri nelerdir?)* |
|  |

|  |  |
| --- | --- |
| 1. **ÖRNEKLEM BİLGİLERİ** | |
| **Araştırmaya katılacak gönüllülerin sayısı nasıl belirlendi, açıklayınız.** |  |
| **Örnek alma yöntemi** *(Örneklere nerelerde, nasıl ulaşılacak, klinikte seçim nasıl yapılacak?)* |  |

|  |  |
| --- | --- |
| 1. **GÖNÜLLÜ (ÖRNEK) POPULASYON BİLGİLERİ** *(Maddeler Halinde Sıralayınız)* | |
| **Gönüllülerin araştırmaya dahil edilme kriterleri:** |  |
| **Gönüllülerin araştırmaya dahil edilmeme kriterleri :** |  |
| **Kontrol grubu varsa hangi sayı ve özellikteler, nereden nasıl sağlanacak?** |  |

|  |  |
| --- | --- |
| 1. **GÖNÜLLÜLERİN (ÖRNEĞİN) ÖZELLİKLERİ** | |
| **YAŞ ARALIĞI:** *(Planlanan gönüllü sayısını yaş sınırlarıya belirtiniz.)* | |
|  | Çocuk yaş grubu |
|  | Sayı: |
|  | 18 yaş ve üstü |
|  | Sayı: |
|  | *TOPLAM SAYI* |
| **CİNSİYET:** *(Planlanan gönüllü sayısının cinsiyet dağılımını belirtiniz)* | |
|  | Kadın |
|  | Erkek |
|  | *TOPLAM SAYI* |

|  |  |
| --- | --- |
| 1. **BİLGİLENDİRİLMİŞ GÖNÜLLÜ OLUR FORMU** *(Araştırma, katılımcının anlayabileceği dilde, tıbbi kelimelerden arındırılmış olarak (gerekli tıbbi terimler parantez içinde verilmiş) ve kurallara uygun olarak hazırlandı mı?) (Form örneklerini ekleyiniz.)* | |
|  | Evet |
|  | Hayır |

|  |  |
| --- | --- |
| 1. **VERİ TOPLANMASI PLANLANAN YERLER/ MEKANLAR/ KURUM VE KURULUŞLAR** (*Veri toplanması planlana yerlerden alınacak izin belgeleride formlara eklenecektir)* | |
| **1.** |  |
| **2.** |  |
| **3.** |  |

|  |  |
| --- | --- |
| 1. **ARAŞTIRMADA KULLANILACAK VERİ ARAÇLARI** *(Hangi bilgilerin/laboratuar incelemelerinin nerelerden sağlanacağına ait ayrıntılı liste ile klinik ve laboratuarlardan alınan ön izin yazısını ek olarak sununuz.)* | |
|  | Bilgi-Soru formu ile |
|  | Kendi kendine cevaplama |
|  | Gözlem altında cevaplama |
|  | Görüşmeci aracılığıyla cevaplama |
|  | Gözlem |
|  | Laboratuvar incelemesi |
|  | Arşivden kayıt |
|  | Diğer (Açıklayınız.) |

|  |
| --- |
| 1. **YAPILACAK TESTLER, İLGİLİ LABORATUVAR VE DİĞER İNCELEMELER NELERDİR?** |
|  |
|  |
|  |

|  |
| --- |
| 1. **VERİLER HANGİ İSTATİSTİK YÖNTEMLERLE DEĞERLENDİRİLECEK?** |
|  |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 1. **ARAŞTIRMA BÜTÇESİ** *(Araştırma bütçe formunu ayrıca doldurunuz.)* | | |
| **Araştırma giderleri toplamı** | |  |
| **Araştırma giderleri kaynağı** | | |
|  | Araştırmacının kendisi | |
|  | Üniversite (BAP) | |
|  | TÜBİTAK | |
|  | Diğer (Açıklayınız) | |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 1. **ARAŞTIRMANIN NİTELİĞİ** | | |
|  | Tek merkezli araştırma | |
|  | Çok merkezli araştırma | |
|  |  | Bilimsel Araştırmalar |
|  |  | Doktora tezi |
|  |  | Yüksek lisans tezi |
|  |  | Diğer, lütfen Belirtiniz |

|  |  |
| --- | --- |
| 1. **ARAŞTIRMAYA KATILAN MERKEZLER** *(İletişim bilgileri ile beraber listeleyin)* | |
| **1.** |  |
| **2.** |  |
| **3.** |  |

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 1. **ARAŞTIRMAYA KATILAN ARAŞTIRMACILAR** | | | | | | |
|  | **ÜNVAN** | **ADI SOYADI** | **GÖREV YERİ** | **PROJEDE/ ARAŞTIRMADA GÖREVİ** | **TELEFON** | **e-posta** |
| **1.** |  |  |  |  |  |  |
| **2.** |  |  |  |  |  |  |
| **3.** |  |  |  |  |  |  |

|  |  |
| --- | --- |
| 1. **ARAŞTIRMA DÖNEMİ** *(Planlanan Tarih)* | |
| **Başlangıç Tarihi** *(gün.ay.yıl)* |  |
| **Bitiş Tarihi** *(gün.ay.yıl)* |  |

|  |
| --- |
| 1. **ARAŞTIRMADAN SORUMLU OLAN KLİNİK/ BÖLÜM/ KURUM:** |
| Adı**:** |
| * Adresi: |
| * Telefon numarası: |

|  |
| --- |
| 1. **YAPILACAK TESTLER, İLGİLİ LABORATUVAR VE DİĞER İNCELEMELER VE TEMAS KURULACAK KİŞİ** *(Araştırmada yapılacak olan biyokimyasal, analitik, radyolojik, mikrobiyolojik, kognitif vb. testler ve diğer inceleme ve ölçümleri, yapılacak mekanlarla belirtin. (Birden çok test, inceleme vb. için bilgileri tekrarlayın)* |
| * Yapılacak test veya incelemenin adı: |
| * Temasa geçilecek kişinin adı soyadı: |
| * Adresi: |
| * Telefon numarası: |
| * Faks numarası: |

|  |
| --- |
| 1. **ÇALIŞMA KOORDİNATÖRÜ/SORUMLU ARAŞTIRMACI BİLGİLERİ:** |
| **Koordinatör** *(Çok merkezli araştırmalarda)*  **Sorumlu araştırmacı** *(Tek merkezli araştırmalarda) iletişim bilgileri)* |
| * Adı Soyadı: |
| * Unvanı : |
| * Uzmanlık alanı: |
| * İş adresi: |
| * E-posta adresi: |
| * Telefon numarası: |
| * İmzası: |

|  |
| --- |
| 1. **YARDIMCI ARAŞTIRMACININ** |
| * Adı Soyadı: |
| * Unvanı : |
| * Uzmanlık alanı: |
| * İş adresi: |
| * E-posta adresi: |
| * Telefon numarası: |
| * İmzası: |