**KIRKLARELİ ÜNİVERSİTESİ SAĞLIK BİLİMLERİ ENSTİTÜSÜ ETİK KURULU**

**GİRİŞİMSEL OLMAYAN İLAÇ DIŞI KLİNİK ARAŞTIRMA BAŞVURU İÇERİĞİ**

(T.C. SAĞLIK BAKANLIĞI İZNİ GEREKLİ OLMAYAN (“KLİNİK ARAŞTIRMALAR YÖNETMELİĞİ” NE TÂBİ OLMAYAN) ARAŞTIRMALAR İÇİN)

**DOSYA İÇERİĞİ**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **SAYI** | **BELGELER** | **AÇIKLAMA** |
| **0** | İçerik Planı (İndex) | Dosyada her bölüm başlığı sayfa numaraları ile liste halinde belirtilmeli |
|  | Akademik Kurul /Kurum Kararı  | KLÜ dışından başvurularda İlgili Bölümden/ Kurumdan (Kurum Kararı -Kurum dışı ise) üst yazı bulunmalıKurum içi başvurularda kurum kararı dosyaya Enstitü tarafından eklenecektir. |
| **1** | [Başvuru dilekçesi](http://bys.klu.edu.tr/dosyalar/birimler/sabe/dosyalar/dosya_ve_belgeler/Ba%C5%9Fvuru%20Dilek%C3%A7esi.doc) | Sorumlu ve Yardımcı Araştırmacı İmzalı |
| **2** | [Başvuru formu](http://bys.klu.edu.tr/dosyalar/birimler/sabe/dosyalar/dosya_ve_belgeler/BA%C5%9EVURU%20FORMU.docx) | Araştırıcılar tarafından doldurularak imzalanmalı, tüm sayfalarda imza olmalı |
| **3** | [Araştırma protokolü](http://bys.klu.edu.tr/dosyalar/birimler/sabe/dosyalar/dosya_ve_belgeler/ARA%C5%9ETIRMA%20PROTOKOL%C3%9C.docx) | Çalışmanızı gerekçelendirerek ayrıntılı planınız yazılmalı, tüm sayfalarda imza olmalı |
| **4** | [Araştırma Bütçesi](http://bys.klu.edu.tr/dosyalar/birimler/sabe/dosyalar/dosya_ve_belgeler/ARA%C5%9ETIMA%20B%C3%9CT%C3%87E%20FORMU.docx) | Ayrıntılı Bütçe hazırlanmalı, imzalanmalı. |
| **5** | [Bilgilendirilmiş Gönüllü Olur Formu](http://bys.klu.edu.tr/dosyalar/birimler/sabe/dosyalar/dosya_ve_belgeler/ET%C4%B0K%20G%C3%96N%C3%9CLL%C3%9C%20ONAY%20FORMU.docx) [örneği](http://bys.klu.edu.tr/dosyalar/birimler/sabe/dosyalar/dosya_ve_belgeler/ET%C4%B0K%20G%C3%96N%C3%9CLL%C3%9C%20ONAY%20FORMU.docx) | Buradaki form örnektir, araştırmacılar çalışmaya uygun olacak şekilde formu düzenlemelidir. Kurallara uygun, dili tıbbi kelimelerden arındırılmış, katılımcılar tarafından anlaşılır olmalı;( çocuklarla yapılacak çalışmalarda çocuklar ve veliler için ayrı formlar hazırlanmalıdır.) |
| **5a** | Hasta takip formu örneği/Anket Formları | Varsa, çalışmada kullanılacak hasta verilerinin kaydedileceği form eklenmeli |
| **5b** | Ölçek izin Yazısı | Kullanılan ölçeklerin izin yazıları alınmalı ve dosyada yer almalı; ölçekler izin gerektirmeyecek türde ise, bu durumla ilgili bilgilendirme yazısı eklenmeli. |
| **6** | İzin Belgeleri | Çalışma hangi fakülte, klinik, laboratuar veya kurum/ kuruluşlarda yapılacak ise ilgili yerden izin belgesi alınarak dosyaya eklenmeli**(İzin alınması için Etik Kurul Kararı şartı olan kurumlardan izin alınacaksa, Etik Kurul dosyasına bununla ilgili dilekçe eklenmelidir:**Etik Kurul Kararı Gerektiren İzin Başvuruları için Dilekçe Örneği) |
| **7** | [Taahhütname](http://bys.klu.edu.tr/dosyalar/birimler/sabe/dosyalar/dosya_ve_belgeler/ET%C4%B0K%20TAAH%C3%9CTNAME.docx) | Araştırmada yerine getirilmesi gereken kurallarla ilgili taahhütname hazırlanarak imzalanmalı  |
| **8** | Helsinki Bildirgesi Taahhütnamesi | Sorumlu ve Yardımcı Araştırmacı İmzalıTaahhütname imzalanmadan önce bildirge okunmalıdır. [Helsinki Bildirgesi](http://bys.klu.edu.tr/dosyalar/birimler/sabe/dosyalar/dosya_ve_belgeler/Helsinki%20Birdirgesi.pdf)ni indirerek okumak için tıklatınız. (Bildirgenin çıktısı alınmayacak) |
| **9** | İyi Kullanım Kılavuzu Taahhütnamesi | Sorumlu ve Yardımcı Araştırmacı İmzalıTaahhütname imzalanmadan önce kılavuz okunmalıdır. İyi Kullanım Kılavuzunu indirerek okumak için tıklatınız. (İyi Kullanım Kılavuzunun çıktısı alınmayacak) |
| **10** | [Özgeçmişler](http://bys.klu.edu.tr/dosyalar/birimler/sabe/dosyalar/dosya_ve_belgeler/zge%C3%A7mi%C5%9F%20Formu.doc) | Sorumlu Araştırmacı ve Yardımcı Araştırmacının özgeçmişleri ayrı ayrı hazırlanmalı, Formata uygun olarak doldurulup, imzalanmalı |
| **11** | Destekleyen Kuruluş | Varsa destekleyen kuruluşun (BAP,TÜBİTAK vb. haricinde) yetkili imzalarını gösteren onaylı imza sirküleri bulunmalı |
| **12** | Literatür örneği   | Tam metin olarak en az bir literatür verilmeli  (çalışma için en değerli desteği sağlayan yazı) ve diğer önemli yazılar özet olarak verilmeli |
|  | CD | Tüm belgeler imzalanmış son haliyle taratılıp CD’ye kopyalanmış olarak ayrıca sunulmalıdır. Belgeler ayrıca imzasız olarak word formatında da eklenmelidir.**1-**Dosyada yer alan her başlık için dökümanlar ayrı ayrı taratılmalı ve CD ye öyle kopyalanmalıdır. Örn; “Başvuru Formu” başlığı altında tüm form sayfaları birlikte taratılmalıdır, sonra Araştırma Protokolü başlığı altında tüm “Araştırma Protokolü” sayfaları birlikte taratılmalıdır.  |
|  | Klasör Biçimi | ***Mavi****kapaklı* ***karton klasör*** *kullanılmalıdır. Mavi kapaklı plastik dosya ile teslim edilen dosyalar kabul edilmez.* |

*UYGULAMAYA İLİŞKİN KARARLAR*

* *Sağlık Bilimleri Enstitüsü Etik Kurulu 07.11.2018 tarihli toplantı ve 01 nolu kararına istinaden; Kırklareli Üniversitesi Sağlık Bilimleri Etik Kurul Yönergesi Madde-2 de yer alan “Bu yönerge, Kırklareli Üniversitesi Sağlık Bilimleri alanında girişimsel (invaziv) olmayan araştırmaları kapsar.” İbaresi gereğince; Kırklareli Üniversitesi dışından yapılan başvurular kabul edilmeyecektir.*
* *Sağlık Bilimleri Enstitüsü Etik Kurulu 07.11.2018 tarihli toplantı ve 05 nolu kararına istinaden;*

*Aylık başvuru sürelerinde; bir öğretim elemanı en fazla 3 dosya ile başvuru yapabilir.*

*BAŞVURU DOSYASI HAZIRLANIRKEN DİKKAT EDİLECEK HUSUSLAR*

* *Dosya içerisindeki belgeler aşağıdaki sıraya göre dosyalanmış olmalıdır.*
* *Tüm belgeler ayrı şeffaf dosyalara konularak tek nüsha halinde ve eksiksiz olarak hazırlanmalıdır.*
* *Tüm belgeler imzalı olmalıdır. Sorumlu Araştırmacı ve Yardımcı Araştırmacının imzaları tam olmalıdır.*
* *Biçimsel olarak uygun hazırlanmamış dosyalar kesinlikle kabul edilmeyecektir.*
* *Başvurular KLU SAĞLIK BİLİMLERİ ETİK KURULU Sekreterliği’ne yapılmalıdır. Başvuru yapıldıktan sonra, karar tarihi diğer başvuruların sayısına göre belirlenen toplantı gündemine bağlıdır. Kararın en erken 2 hafta sonra olabileceği varsayılmalıdır.*

* ***LÜTFEN DİKKAT:****Etik Kurul toplantı tarihlerinden önceki beş gün içinde yeni başvuru değerlendirilmesi yapılmaz.*
* *Çalışma sırasında yapılan her türlü değişiklik için “*[***DEĞİŞİKLİK BİLGİ FORMU***](http://sabe.klu.edu.tr/dosyalar/birimler/sabe/dosyalar/dosya_ve_belgeler/Etik%20Kurul%20De%C4%9Fi%C5%9Fiklik%20Formu%281%29.docx)*”’nun doldurulup tarafımıza ekleriyle birlikte iletilmesi gerekmektedir.*