**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)

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 Kurul Yönergesi Madde 6-(3) uyarınca; Bir araştırmacı bir başvuru döneminde *en fazla 2 araştırma dosyası ile başvuru yapabilir (sorumlu ya da yardımcı araştırmacı olarak). Düzeltme ve protokolde değişiklik başvuruları bu sayıya dahildir.*
* *Covid-19 Pandemi tedbirleri çerçevesinde, aksi duyurulana kadar başvurular online yapılacaktır.*

ONLİNE BAŞVURU DOSYASI HAZIRLANIRKEN DİKKAT EDİLECEK HUSUSLAR

* Dosya içerisindeki belgeler aşağıdaki sıraya göre dosyalanmış olmalıdır.
* Tüm belgeler, tüm araştırmacılar tarafından ***imzalanmış***, imza sekmesi bulunmayan sayfalar ***paraflanmış*** olarak ve ***tek bir pdf*** dosyası halinde taranmış olarak gönderilmelidir.
* Mailin “Konu” kısmına ***Etik Kurul Başvurusu (Ay, Birden çok dosya var ise kaçıncı dosya olduğu- 1 veya 2)*** yazılmalıdır. Mailin açıklama kısmına ***araştırmanın tam adı ve araştırmacı isimleri*** yazılmalıdır.
* Başvuru yapıldıktan sonra, karar tarihi diğer başvuruların sayısına göre belirlenen toplantı gündemine bağlıdır. Kararın en erken 2 hafta sonra olabileceği varsayılmalıdır.

*“DÜZELTİLMESİ GEREKİR”* KARARI VERİLEN DOSYALAR İÇİN :

* *“Etik Kurul Düzeltme Formu”* doldurulmalı ve imzalı olarak teslim edilmelidir.
* “Etik Kurul Düzeltme Formu” nda belirtilen evraklar imzalı ve tam olarak teslim edilmelidir.
* Başvurusuna “Düzeltilmesi Gerekir” kararı verilen çalışma sorumlusu, kararın kendisine tebliğ edilmesinden itibaren *en geç 15 gün içerisinde* eksiklikleri gidererek ve düzeltmeleri yaparak yeniden Kurula başvurabilir. Düzeltilmiş dosyalar bir sonraki Etik Kurul Toplantısında görüşmeye alınır.

*REVİZYON* YAPILACAK DOSYALAR İÇİN BAŞVURU

* “Revizyon Bilgi Formu” doldurulmalı ve imzalı olarak teslim edilmelidir.
* Revizyon konusu ile ilgili tüm evraklar imzalı ve tam olarak teslim edilmelidir.

**DOSYA İÇERİĞİ**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **SAYI** | **BELGELER** | **AÇIKLAMA** |
| **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** | [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.) |
| **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. |
| **5a** | Hasta takip formu örneği/Anket Formları | Varsa, çalışmada kullanılacak hasta verilerinin kaydedileceği form eklenmeli (her sayfası araştırmacılar tarafından paraflanmalıdır) |
| **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 İmzalı  Taahhütname 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 İmzalı  Taahhütname 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 word ve/veya pdf formatında cd ye kopyalanmalıdır.  **1-**Dosyada yer alan her başlık için dökümanlar ayrı ayrı isimlendirilmelidir. Örn; “Başvuru Dilekçesi”; “Başvuru Formu” ; “Araştırma Protokolü”; “Literatür Örnekleri” … |
|  | Klasör Biçimi | *Online başvurularda tüm dosyalar tek bir pdf halinde taranmış olarak yollanacaktır. Elden yapılan başvurularda Mavi kapaklı plastik dosya kullanılmalıdır.* |