|  |  |
| --- | --- |
| **Protokol No:** | **Tarih:** |

*Sekreterya tarafından doldurulacaktır.*

**Biyomedikal Araştırmalar Başvuru Formu (IRB 2)**

*Etik Kurul izni alınmadan araştırmanıza ve/veya veri toplamaya başlamayınız. Tam inceleme (Seviye III inceleme) gereken araştırmalarda süre 8 haftaya kadar uzayabilmektedir. Lütfen başvurunuzun zamanlamasını revizyon olasılığını da göz önünde bulundurarak yapınız. Bu formu doldururken emin olamadığınız konularda Etik Kurul sekretaryasına danışınız. Etik Kurulumuz size memnuniyetle yardımcı olacaktır.*

1. **YÖNETİMSEL BİLGİLER**

**Başvuru Şekli**:  İlk Başvuru  Protokol değişikliği  Düzeltme (Revizyon)

**Değerlendirme Şekli\*:**  Muaf  Hızlandırılmış İnceleme  Tam inceleme

*(\*9. Bölümde geçen açıklamayı okuyunuz.)*

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
|  | EVET | HAYIR |
| Bu araştırma bir lisans/lisansüstü ders projesinin parçasıdır. |  |  |
| Bu araştırmanın sonuçları bilimsel bir dergide yayınlanacaktır. |  |  |
| Bu araştırma yasal mevzuatın gereklerini yerine getirmek için yapılmaktadır. |  |  |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Klinik Araştırmalar Testi** | EVET | HAYIR |
| 1. Çalışmada gönüllülerin tanı ya da tedavisi ile ilgili prospektif bir işlem yapılıyor mu? |  |  |
| 1. Çalışma, tanı-tedavi işleminin gönüllüler üzerindeki etkisini inceleme amaçlı olarak mı planlanıyor? |  |  |
| 1. Çalışmada yapılan müdahalenin gönüllünün sağlığıyla ilişkili bir (biyomedikal ya da davranışsal) çıktısı var mı? |  |  |
| 1. Bu araştırma bir RETROSPEKTİF KLİNİK ARAŞTIRMADIR‡. |  |  |

*Eğer yukarıdaki 4 sorudan herhangi birinin cevabı ‘EVET’ ise Klinik Araştırmalar Etik Kurulu’na başvurmanız gerekmektedir. Retrospektif klinik araştırmalar için IRB2 formu doldurulmalıdır.*

*‡ Başvuru tarihinden önce verilerin toplanmış olduğu, dosya taraması, veri analizi gibi Klinik Araştırmalar Etik Kurulu* [IRB1] *mevzuatı dışında kalan klinik nitelikteki araştırmalar*

**1.1. Projenin Adı:**

**1.2. Başvurudan sorumlu araştırmacı (*Kurumda kadrolu çalışan araştırma yapma yeterliliğine sahip§ kişi*):**

***§*** *Araştırma yapma yeterliliği, yasa ve yönetmeliklerle belirlenen durumlar dışında, doktora veya eşdeğer bir dereceye sahip olmayı ifade etmektedir*

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| Bu başvuru danışmanı olduğum öğrenci(leri)min ders/tez projesi için yapılmaktadır | | | | | |
| Adı Soyadı: |  | | Unvanı: | | |
| Fakülte/Bölüm: |  | | Koç Üniversitesi  Diğer: | | |
| Departman/Ünite: |  | | | | |
| İş Telefonu: |  | Cep Telefonu: | | |  |
| E-posta Adresi: |  | | | | |
| Görevi: | Öğretim üyesi-elemanı  Personel | | | Diğer (Tanımlayınız): | |
| Cep Telefonu: |  | | | | |

**1.3. Araştırma sorumlusu (*Araştırmada veri toplama sorumluluğu olan başlıca kişi*):**

*Başvurudan sorumlu araştırmacı ile aynı ise 1.4’e geçiniz.*

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| Adı Soyadı: | |  | | Son edindiği diploma derecesi: | |
| İletişim adresi: | |  | | | |
| İş Telefonu: | |  | | Cep Telefonu: |  |
| E-posta Adresi: | |  | | | |
| Görevi: | Lisans öğrencisi\*  Yüksek lisans öğrencisi\*  Doktora öğrencisi\* | | Doktora sonrası araştırma görevlisi\*  Personel  Diğer (Tanımlayınız): | | |

**1.4. Yardımcı/Diğer Araştırmacılar:**

| Unvan/Adı Soyadı: | Fakülte/Bölüm: | Kurum/Ülke: | E-posta: |
| --- | --- | --- | --- |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |

*(Gerektiğinde yeni satır ekleyiniz.)*

**1.5. Destek (Fon) Bilgisi**

*Bu araştırma bir kuruluş tarafından destekleniyor mu?*

Hayır

Evet (Açıklayınız)

Destek veren kuruluş/kurum:

Destek miktarı ve numarası:

Talep edilen etik kurul izni TUBİTAK/TÜSEB’e yapılacak destek başvurusu için gereklidir.

**2. ARAŞTIRMANIN TASARIM, YÖNTEM VE PROSEDÜRLERİ**

**2.1. Araştırmanın/Projenin Türü:**

Lütfen araştırma/proje teklifinize uygun olan iş kategorilerinin tümünü işaretleyiniz.

Aktif veri toplanması (insan biyolojik materyalleri veya biyomedikal veriler hariç\*\*)

İnsan biyolojik materyalleri veya biyomedikal verilerin aktif toplanması

Mevcut verilerin kullanımı (insan biyolojik materyalleri hariç)

RETROSPEKTİF Araştırmalarda veri elde edilme tarih aralığı:

Mevcut insan biyolojik materyallerin kullanımı

\*\* Biyolojik, klinik, medikal veya antropometrik verileri içerir.

**2.2. Çalışmanın amacını, araştırma sorularını ve hipotezi teknik olmayan bir dille anlatınız. Varsa, daha önceki çalışmalardan elde edilen ve bu çalışmayı destekleyen önbilgileri ekleyiniz.**

*Araştırma protokolünü başvurunuza ayrıca ekleyiniz. Çalışma başladıktan sonra yapılacak tüm protokol değişiklikleri için Etik Kurul’a başvurarak onay alınması gereklidir.*

|  |
| --- |
|  |

**2.3. Bu çalışmanın alanda mevcut bilgiye hangi açılardan katkı yapacağını kısaca özetleyiniz.**

*Niteliği ne olursa olsun, her araştırmada gönüllülerin kendi zamanlarından ve rahatlarından fedakârlık etmeleri gerekir. Sizce bu araştırmayı yapmak neden gereklidir?*

|  |
| --- |
|  |

**3. OLGULAR / KATILIMCILAR VE ÖRNEKLEME**

**3.1. Çalışmanız olgular/ katılımcılara yönelik gözlem, görüşme veya girişimleri içeriyor mu?**

Hayır  Evet

Örneklem evreni:

Örneklem büyüklüğü:

Örneklem büyüklüğünün nasıl belirlendiğini açıklayınız:

**3.2. Lütfen araştırma örneklemini tanımlayan kategorileri işaretleyiniz.**

|  |  |
| --- | --- |
| Sağlıklı erişkin gönüllüler | 18 yaşının altında çocuklar |
| Araştırma grubunun çalışanları | Koç Üniversitesi öğrencileri |
| Koç Üniversitesi çalışanları | Zihinsel engelli kimseler |
| Fiziksel engelli kimseler | Hamile veya emziren kadınlar |
| Belli bir sağlık sorunu bulunanlar | Yabancı ülke vatandaşları |
| Mahkumlar, tutuklular ve gözaltında bulunan kimseler | Okuryazar olmayanlar veya okuryazarlığı kısıtlı olanlar |
| Türkçe okuma, konuşma ve anlaması olmayan kimseler | Yukarıda belirtilmeyen diğer kategoriler (lütfen açıklayınız): |

**3.3. Özel koruma gerektiren durumlar**

*Savunmasız, incinebilir gönüllü örneklemi\* özel koruma gerektirir. Seçtiğiniz bu popülasyonda bilgilendirilmiş gönüllü olur formu elde etmek, gizlilik esasını korumak ve zorla katılmayı önlemek yönünde alacağınız tedbirleri açıklayınız.*

(\*Çocuklar, yasal kısıtlılığı ya da baskı altında olanlar)

|  |
| --- |
|  |

**3.4. Olgular ve örneklem**

**3.4.1. Olgular çalışmaya nasıl dahil edilecekler? Olgulara çalışmaya katılmalarından dolayı herhangi bir teşvik verilecek midir?**

|  |
| --- |
|  |

**3.4.2. Gönüllü seçim ve dışlama kriterlerini varsa tanımlayınız.**

|  |
| --- |
|  |

**3.4.3. Gönüllülerin araştırmanın belirli aşamalarında uygulayacakları işlemler/görevler varsa tanımlayınız.**

|  |
| --- |
|  |

**3.5. Araştırmanın yapılacağı yer/yerler**

*Çalışmanın uygulama yeri/yerlerini belirtiniz. Gözlemsel çalışmalar için mümkün olduğu kadar tanımlayıcı bilgi veriniz. (Örnek kafeterya, kongre binası, kütüphane, vb.)*

|  |
| --- |
|  |

**3.6. Biyolojik Materyal Transferi**

Araştırma kapsamında toplanan biyolojik materyal bir başka merkeze ya da ülke dışına transfer edilecek mi?

Hayır  Evet

*\*Cevabınız ‘evet’ ise Biyolojik Materyal Transfer Formunu başvurunuza eklemeniz gerekmektedir.*

**3.7. Çalışma prosedürleri**

*Lütfen uygulanacak işlemleri mümkün olduğunca sıralı ve ayrıntılı olarak aşağıdaki bölüme yazınız. Hangi işlemin deneysel, hangisinin standart olduğunu belirtmeye özen gösteriniz. Etik Kurullar NE yapıldığından daha fazla NASIL yapıldığı ile ilgilenmektedir. Aşağıdaki bilgileri eklemeyi unutmayınız:*

* *Araştırmanın yöntemi ve veri toplama araçları*
* *Deneysel girişimlere dair ayrıntılar*
* *Katılımcı/olgularla olan bağlantıların sayı, sıklık, süre ve türleri (ziyaretler\*\*, telefon konuşmaları, internet anketi, vb.\*\*\*)*
* *Her bir katılımcı/olgu için katılım süresi*
* *Araştırmanın süresi (veri analizi dahil)*

|  |
| --- |
|  |

*\*\*Kompleks çalışmalar için ziyaret zamanları ve hangi zamanda hangi gruba ne gibi işlemler yapılacağını gösteren bir tablonun eklenmesi uygun olacaktır.*

*\*\*\*Çalışmada kullanılacak her türlü anket, görüşme, mülakat, odak grup taslağı bu başvuru formuna eklenmelidir Etik kurul, incelemenin bir parçası olarak bu materyalleri gözden geçirecektir.*

**4. ARAŞTIRMANIN RİSKLERİ VE YARARLARI**

**4.1. Aşağıdaki listeden çalışmanızla ilişkili olabilecek potansiyel risklerin tümünü işaretleyiniz.**

|  |  |
| --- | --- |
| Aldatıcı tekniklerin kullanımı | Yaralanma veya beden hasarı |
| Psikolojik veya sosyal durumun duygusal yoksunluk, sosyal yalıtım ve psikolojik stres gibi alanlarda etkilenmesi ya da manipülasyonu | Anket ve mülakatlarda kişisel veya hassas verilerin incelenmesi (özel davranışlar, işverenin değerlendirmesi) |
| Bazı katılımcılar tarafından hassas, rahatsız edici, tehdit edici veya aşağılayıcı bulunabilecek materyalin sunulması | Katılımcı veya katılımcının ailesinin mahremiyetinin sosyal veya ekonomik risk oluşturabilecek şekilde olası ihlali |
| Çocuk, eş veya yaşlı istismarının tespit edilmesi | Özel kayıtların kullanımı (eğitim ver tıbbi kayıtlar) |
| Yasadışı aktivitenin tespit edilmesi | Diğer riskler (lütfen tanımlayınız): |

Risk yok (Bu seçenek üstteki seçeneklerden hiçbiri işaretlenmemişse işaretlenebilir.)

**4.2. Yukarıdaki riskler ve olası zararların niteliğini ve derecesini açıklayınız. Araştırmanın olgular açısından oluşturacağı risklerin tamamı bilgilendirilmiş gönüllü olur formunda da yer almalıdır.**

|  |
| --- |
|  |

**4.3. Olguların/katılımcıların refahını korumak ve olası risk ve zararları en aza indirmek için hangi önlemlerin alındığını açıklayınız. Eğer araştırmanın örneklemi hassas popülasyonlar içeriyorsa lütfen her bir grubu tanımlayarak açıklayıcı birer paragraf yazınız.**

|  |
| --- |
|  |

**4.4. Bireylerin çalışmaya katılmaktan elde etmeyi bekledikleri yararları tanımlayınız. Eğer yoksa ’yok’ yazınız.**

|  |
| --- |
|  |

**5. GİZLİLİK VE MAHREMİYET**

**5.1. Araştırmacılar aşağıdaki listede verilmiş olan kişisel bilgiler/ kimlik bilgilerinden herhangi birini toplayacak ya da bu bilgilere erişebilecek midir? Lütfen geçerli seçeneklerin TÜMÜNÜ işaretleyiniz.**

|  |  |
| --- | --- |
| İsim | Doğum Tarihi |
| Posta veya Elektronik Adresi | Telefon veya Faks Numarası |
| Ehliyet, Ruhsat veya Taşıt Plakası | Sağlık Kayıtları |
| İmza, el yazısı örnekleri | IP Adresi |
| TC Kimlik Numarası | Fotoğraf/Görüntüler/Ses Kayıtları |
| Biyometrik Kimlik Tanımlayıcılar (Parmak izi, iris/retina deseni, vb) | Yukarıda belirtilmeyen diğer kişisel bilgiler (Açıklayınız): |

Araştırma Ekibinden hiç kimsenin hiçbir kişisel bilgiye erişimi olmayacaktır.

**5.2. Yukarıda belirttiğiniz tanımlayıcı bilgilere neden ihtiyacınız olduğunu her biri için ayrı ayrı ve detaylı olarak açıklayınız.**

|  |
| --- |
|  |

**5.3. Bilginin nasıl saklanacağını ve gizliliğinin nasıl sağlanacağını, bilgiyi saklayacağınız/depolayacağınız yöntemleri de içerecek şekilde tarif ediniz. Uygun seçeneklerin TÜMÜNÜ işaretleyiniz.**

**5.3.1. Araştırma verileri nasıl kayıt altına alınacak?**

Veri Girişi Tablosu

Bilgisayar

Veritabanı

Diğer (Belirtiniz):

**5.3.2. Veriler nasıl depolanacak?**

Bilgisayar

Kilitli Dosya Dolabı

Kilitli Ofis

Buluta Yükleme

Diğer (Belirtiniz):

**5.3.3. Katılımcının mahremiyeti nasıl korunacak?**

Kodlama Sistemi

Veri/Numunelere sınırlı erişim

Şifre Korumalı

Diğer (Belirtiniz):

**5.4. Katılımcılara ait kimlik bilgilerine / kişisel tanımlayıcı bilgilere kimlerin erişim hakkı olacağını yazınız. Yetkisi olmayan kişilerin kimlik tanımlayıcı verilere erişimini engellemek için alınan önlemleri detaylı olarak açıklayınız.**

|  |
| --- |
|  |

**5.5. Araştırma tamamlandıktan sonra olgulara ait kimlik bilgileri ile ne yapılacaktır? Eğer veriler yok edilecekse, lütfen bunun ne zaman ve ne şekilde yapılacağını tanımlayınız.**

|  |
| --- |
|  |

**5.6. Araştırma sonuçlarından yapılacak yayınlarda isim ya da diğer kişisel tanımlayıcılar kullanılacak mıdır?**

Hayır

Evet

Hangileri ve neden? (Açıklayınız):

**6. ONAM PROSEDÜRÜ**

*Etik kurullarımız, araştırmanın risk içerdiği durumlarda bilgilendirilmiş gönüllü olur formu istemektedir. Buna ek olarak, bebekler veya çocukların katılacağı çalışmalarda ebeveyn ya da kanuni temsilcisinin yazılı izin gerekmektedir. Altı yaş üstü çocukların katıldığı araştırmalarda ayrıca çocuk rıza formu hazırlanmalıdır.*

**6.1. Uygun seçenekleri işaretleyiniz.**

Kişilerin ve/veya ebeveyn ya da kanuni temsilcisinin yazılı onamı alınacak,

Kişilerden sözlü onam\*\*\*\* alınacak (Kullanacağınız metin ya da bilgilendirme sayfasını ekleyiniz)

*\*\*\*\* Sadece belirli tipte çalışmalar sözlü onam prosedürleri kullanarak yapılabilir. Etik kurul, çalışma risk içermiyorsa ya da yazılı onam belgesi katılımcının gizlilik ihlaline neden olacaksa sözlü onam işlemine izin verebilir.*

**6.2. Olgular/Katılımcılardan bilgilendirilmiş gönüllü olur formunun nasıl alınacağını açıklayınız. (Aşağıdaki konuların tümüne açıklık getirmeye özen gösteriniz).**

*Kimler (Ad Soyad) onam formunu alacak? (Bu kişilerin bölüm 1.3’de listede olduklarından emin olunuz, eğer bulunmuyorlarsa nedenini açıklayınız) Katılımcılar çalışmaya katılıp katılmamaya karar vermek için ne kadar süre düşünme hakkına sahip olacaklar? Ne zaman ve ne şekilde onam alınacak? (Yüz yüze, telefonda, posta yoluyla, internet aracılığıyla, vb.)*

|  |
| --- |
|  |

*Lütfen bilgilendirilmiş gönüllü olur formunun bir örneğini başvuruya ekleyiniz.*

**7. ÇIKAR ÇATIŞMASI**

**Sizin ve / veya bu başvuruda tanımlanan proje ile bağlantısı olan diğer araştırmacılardan herhangi birisinin bu araştırma ile ilgili mevcut veya potansiyel çıkar çatışması var mıdır?**

Hayır  Evet

Evet ise, açıklayınız:

**8. KİŞİSEL VERİLERİN KORUNMASI**

Lütfen araştırmanıza uygun kategorilerin tümünü işaretleyiniz.

Veriler tıbbi kayıtlardan elde edilecektir

Veriler tıbbi kayıtlara ya da hastane kayıtlarına eklenecektir

Veriler sağlık hizmetinin bir parçası olarak elde edilecek/toplanacaktır

Verilerle sağlık hizmetinde karar oluşturulacaktır

*Yukarıdaki seçeneklerden herhangi birine ‘evet’ yanıtı veriyorsanız Kişisel Sağlık Bilgilerini Araştırma Amacıyla Kullanma İzni almalısınız.*

Yukarıdakilerden hiçbiri (Açıklayınız):

*Lütfen Kişisel Sağlık Bilgilerini Araştırma Amacıyla Kullanma İzni formunun bir örneğini başvuruya ekleyiniz*

**9. DEĞERLENDİRME ŞEKLİ**

**Başvurum nasıl değerlendirilecek?**

*KÜ-Klinik Araştırmalar Etik Kurulu’nun standart işleyiş yöntemi esasları, TC Sağlık Bakanlığı’nın ilgili yönetmeliklerine tabidir. Ancak KÜ-Biyomedikal Araştırmalar Etik Kurulu ve KÜ İnsan Araştırmaları Etik Kurulu, üç farklı düzeyde değerlendirmede bulunabilir;*

* **Muafiyet Durumu (Düzey I değerlendirme)**

*Sadece minimal risk içeren veya risk içermeyen araştırmalar incelemeden muaf olarak değerlendirilebilir. Genel olarak, katılımcıların günlük yaşamlarını bozmayan veya manipüle etmeyen günlük hayatın normal seyrinde karşılaşılabilecek risklerden daha fazlasını taşımayan ve herhangi bir yanıltma içermeyen araştırmalar hızlandırılmış veya tam kurul değerlendirmesinden muaf tutulacaktır. Minimal riskin üzerinde risk içeren ve herhangi bir derecede yanıltma içeren projeler değerlendirmelerden muaf tutulmaz.*

*Araştırmaya katılan gönüllülere sağlanan tüm hakların ve korumanın muafiyet durumlarında da gerekli olduğu unutulmamalıdır. Muafiyet statüsünde olan gönüllülerle araştırma yapan araştırmacılarda tam bir başvuru formu doldurup, bilgilendirilmiş gönüllü olur formu hazırlamalıdırlar. Araştırmacılar riski en aza indirecek, faydaları en üst düzeye çıkaracak, gizliliği koruyacak ve gönüllünün özgür iradesiyle katılmasını sağlayacak uygulamalarda bulunmalıdır. Muafiyet durumu etik kurul incelemesinden muaf olmak değildir. Yalnızca tam kurul incelemesi yapılmadan sekreterya ve kurul başkanı tarafından yapılan değerlendirmeyi ifade etmektedir.*

* **Hızlandırılmış Değerlendirme (Düzey II değerlendirme)**

*Hızlandırılmış değerlendirme, etik kurul üyelerinin toplantı yeter sayısı sağlanmadan değerlendirilebilecek ve onaylanabilecek araştırmalar için uygundur. "Hızlandırılmış" terimi yanıltıcı olabilir: Bu tür değerlendirmeler "daha hızlı" veya daha az titizlikle gerçekleştirilecek değerlendirmeler değil, onay için daha az sayıda üyenin yeterli olduğu anlamındadır. Minimal riskten fazla risk içeren araştırmalar hızlandırılmış değerlendirmeye alınmazlar.*

* **Tam Komite Değerlendirmesi (Düzey III değerlendirme)**

*Muafiyet durumu veya Hızlandırılmış değerlendirme niteliklerini taşımayan tüm araştırmalar Tam Kurul Toplantısı ile değerlendirilir. Genel olarak, bu türde araştırmalar, gönüllüyü minimalden daha yüksek bir riske maruz bırakan araştırmalardır. Kurul değerlendirmesi; araştırma protokolünün ilgili etik kurul üyelerinin en az 2/3’ü tarafından okunduğu, tartışıldığı ve etik kurul üyelerinin salt çoğunluğu tarafından onaylandığı anlamına gelir.*

*Niteliği ne olursa olsun, yasal mevzuatın gereği olan ve bir kuruluş tarafından parasal destek için başvuru yapılacak tüm araştırmalar ve kurum dışı başvurular bu kapsamda değerlendirilir.*

*\*Başvurunuzun hangi düzeyde incelenmesini uygun buluyorsanız 1. bölümde değerlendirme şeklinde lütfen işaretleyiniz.*

**İMZALAR**

*Bu sayfa araştırmacı (lar) tarafından imzalanacaktır. Sorumlu araştırmacı bir lisans, yüksek lisans ya da doktora öğrencisi ise, bu form aynı zamanda proje danışmanı öğretim görevlisi tarafından imzalanmalıdır.*

**Başvurudan sorumlu araştırmacı (*Kurumda kadrolu çalışan araştırma yapma yeterliliğine sahip kişi*):**

*"Tamamlanmış bu formu inceledim ve önerilen araştırma tasarımını ve araştırmaya katılanların korunması için önerilen önlemlerin yeterliliğini tatmin edici buldum. Tüm ham verinin (örneğin, anketler, görüşme notları, video/ses kayıtları, test protokolleri, laboratuvar defterleri vb.) ve bilgilendirilmiş gönüllü olur formları (BGOF)’nın Üniversitede bir ofis ya da bilgisayar ortamında güvenli bir şekilde saklanması konusunda araştırma ekibini bilgilendirme ve ayrıca Etik Kurul politikaları ve prosedürleri ile uygunluğunu denetleme sorumluluğunu alıyorum."*

|  |  |
| --- | --- |
| Adı Soyadı: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ | Tarih: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ |
| İmza: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ |  |

**Araştırma Sorumlusu**

*“Başvuru formunda verdiğim bilgilerin doğru ve eksiksiz olduğunu beyan ederim. Araştırma süresince ve daha sonra veri değerlendirme ve yayın yapma sürecinde Etik Kurul tarafından onaylanan prosedürlerin dışına çıkmayacağımı, Etik Kurul incelemesi ve onayı almadan bu çalışmada kullanılan prosedürler, formlar ya da protokollerde herhangi bir değişiklik yapılmayacağını taahhüt ederim.”*

|  |  |
| --- | --- |
| Adı Soyadı: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ | Tarih: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ |
| İmzası: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ |  |

**ÖNEMLİ NOT**

Lütfen bu formun bir kağıt kopyasını basarak imzalayınız. Etik kurul başvurunuzun değerlendirilmeye alınabilmesi için bu başvuru formunun yanı sıra sizden istenilen diğer belgelerin de eksiksiz olarak teslim edilmesi gereklidir. Araştırmacıların imzalı CV’leri, araştırma protokolü ve diğer gereken belgeler (bu konuda sekretarya ve web sayfasına başvurunuz) başvuruya eklenmelidir. Eksik başvurular değerlendirilmeye alınmayacaktır.

Tüm belgelerin birer elektronik kopyasını chr@ku.edu.tr gönderiniz. Belgelerin asılları Etik Kurullar Ofisine teslim edilmelidir.

**ETİK KURUL OFİSİ TARAFINDAN DOLDURULACAKTIR**. *Lütfen boş bırakınız.*

|  |  |
| --- | --- |
| Tarih: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  Protokol no: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  Sorumlu Etik Kurul:  IRB1  IRB2  IRB3 | Önerilen İnceleme Şekli  Tam İnceleme (Seviye III)  Hızlandırılmış İnceleme (Seviye II)  Muaf (Seviye I) \*\*\* |
| Hızlandırılmış inceleme prosedürlerinden faydalanarak, ekte sunulan tüm dokümanları ile birlikte başvuruyu değerlendirdim ve başvurunun tam incelemeden muaf olduğunu ve Seviye I inceleme ile sınırlı olduğunu tespit ettim.  İmza: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  Etik Kurul Başkanı | |