Üniversitemiz mensuplarının yapacağı ya da üçüncü şahıslarca üniversitemizde yapılması planlanan, “insan ve hayvan üzerinde deney niteliği taşımayan ve fiziksel müdahale içermeyen gözlemsel ve betimsel nitelikte araştırmalar için başvuru formudur.

Başvurular, çalıştığı kurum onayı ile kurula iletilmelidir. Üniversite dışı başvurular, resmi yazışma yolu ile doğrudan Kırklareli Üniversitesi Rektörlüğü’ne yapılmalıdır.

**UYARI: Bu araştırma insan üzerinde deney niteliği taşıyorsa, klinik etik kurula başvurmanız gerekmektedir.**

**1. YÖNETİMSEL BİLGİLER**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **1.1.ARAŞTIRMANIN ADI:** |  | | |
| **1.2.SORUMLU ARAŞTIRMACI \*\*\***  ***(Proje Yürütücüsü-Araştırmanın Başından sonuna kadar)***  **Adı-Soyadı:** | **KURUM** | **Telefon (İş-Cep)** | **Adres** |
| Metin girmek için buraya tıklayın veya dokunun. | Metin girmek için buraya tıklayın veya dokunun. | Metin girmek için buraya tıklayın veya dokunun. | Metin girmek için buraya tıklayın veya dokunun. |
| **1.3.ARAŞTIRMAYI KİM TASARLADI?**  **Adı-Soyadı:** | **KURUM** | **Telefon (İş-Cep)** | **Adres** |
| Metin girmek için buraya tıklayın veya dokunun. | Metin girmek için buraya tıklayın veya dokunun. | Metin girmek için buraya tıklayın veya dokunun. | Metin girmek için buraya tıklayın veya dokunun. |
| **1.4.YARDIMCI ARAŞTIRMACILAR:** | **KURUM** | **Telefon** | **Adres** |
| Metin girmek için buraya tıklayın veya dokunun. | Metin girmek için buraya tıklayın veya dokunun. | Metin girmek için buraya tıklayın veya dokunun. | Metin girmek için buraya tıklayın veya dokunun. |
| Metin girmek için buraya tıklayın veya dokunun. | Metin girmek için buraya tıklayın veya dokunun. | Metin girmek için buraya tıklayın veya dokunun. | Metin girmek için buraya tıklayın veya dokunun. |
| Metin girmek için buraya tıklayın veya dokunun. | Metin girmek için buraya tıklayın veya dokunun. | Metin girmek için buraya tıklayın veya dokunun. | Metin girmek için buraya tıklayın veya dokunun. |
| Metin girmek için buraya tıklayın veya dokunun. | Metin girmek için buraya tıklayın veya dokunun. | Metin girmek için buraya tıklayın veya dokunun. | Metin girmek için buraya tıklayın veya dokunun. |
| **1.5.ARAŞTIRMANIN YÜRÜTÜLECEĞİ KURUM:** | Metin girmek için buraya tıklayın veya dokunun. | | |

\*\*\*Bir danışman gözetiminde gerçekleşen çalışmalarda danışmanın imzası zorunlu değildir.

Etik kuruluna doğrudan başvuru yapan kişinin ismi ilk sıraya yazılmalıdır.

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **1.6.Yürütücü, Danışmanlar, Araştırmacıların Projedeki Görevleri ve Katkı Oranları:** | | | | |
| **Unvanı, Ad-Soyadı** | | **Uzmanlık Alanı** | **Projedeki Görevi** | **Katkı Oranı%** |
| **1** | Metin girmek için buraya tıklayın veya dokunun. | Metin girmek için buraya tıklayın veya dokunun. | Metin girmek için buraya tıklayın veya dokunun. | Metin girmek için buraya tıklayın veya dokunun. |
| **2** | Metin girmek için buraya tıklayın veya dokunun. | Metin girmek için buraya tıklayın veya dokunun. | Metin girmek için buraya tıklayın veya dokunun. | Metin girmek için buraya tıklayın veya dokunun. |
| **3** | Metin girmek için buraya tıklayın veya dokunun. | Metin girmek için buraya tıklayın veya dokunun. | Metin girmek için buraya tıklayın veya dokunun. | Metin girmek için buraya tıklayın veya dokunun. |
| **4** | Metin girmek için buraya tıklayın veya dokunun. | Metin girmek için buraya tıklayın veya dokunun. | Metin girmek için buraya tıklayın veya dokunun. | Metin girmek için buraya tıklayın veya dokunun. |
| **5** | Metin girmek için buraya tıklayın veya dokunun. | Metin girmek için buraya tıklayın veya dokunun. | Metin girmek için buraya tıklayın veya dokunun. | Metin girmek için buraya tıklayın veya dokunun. |

|  |
| --- |
| **1.7.Kullanılacak istatistiksel yöntem, araştırma evreninin belirlenmesinde istatistikçi desteğinin alınıp alınmadığı** |
| Evet  Hayır |
| **Gerekliyse ise açıklayınız.** **Metin girmek için buraya tıklayın veya dokunun.** |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **1.8.Araştırmayı Destekleyen Kurum/Kuruluşlar:** | | **1.9.Araştırmayı Desteklemesi Planlanan Kurum/Kuruluşlar:** | |
|  | Yoktur |  | Yoktur |
|  | Üniversite *(belirtiniz)*: |  | Üniversite *(belirtiniz)*: |
|  | TÜBİTAK |  | TÜBİTAK |
|  | Diğer *(belirtiniz)*: **Metin girmek için buraya tıklayın veya dokunun.** |  | Diğer *(***Metin girmek için buraya tıklayın veya dokunun.** |
|  | Uluslararası *(belirtiniz)*: **Metin girmek için buraya tıklayın veya dokunun.** |  | Uluslararası **Metin girmek için buraya tıklayın veya dokunun.** |

|  |
| --- |
| **1.10.****Desteğin niteliği (maddi ve/veya diğer) açıklanacak, destek verenin beklentisinin olup olmadığı, beklenti varsa niteliği, desteğin, desteği veren kurum/kuruluşa karşı deneklerin hak-mahremiyet-gizlilik-zarar görmeme ilkelerine uygun olup olmadığı belirtilmelidir. Gerekli ise ilgili belgeler başvuruya eklenmelidir.** |
| **Metin girmek için buraya tıklayın veya dokunun.** |

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

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **2.1.Etik Kurula Başvuru Statüsü** | | **2.2.Araştırmanın Niteliği** | |
|  | İlk başvuru |  | Bilimsel Araştırma |
|  | Tekrar başvuru *(revizyon)* Metin girmek için buraya tıklayın veya dokunun. |  | Lisans Tez Çalışması  /Yüksek Lisans Tez Çalışması |
|  | Daha önce onaylanmış bir projenin devamı |  | Doktora Tez Çalışması |
|  | Diğer (belirtiniz) Metin girmek için buraya tıklayın veya dokunun. |
|  | Etik Kurul Kararı  sonucunda yeniden düzenlenmiş başvuru |  | Yasal Mevzuat gereğince yapılan başvuru |
| **2.3.Araştırmanın Türü** | |  | |
|  | Niceliksel Araştırma |  | Laboratuvar Araştırması |
|  | Niteliksel Araştırma |  | Gözlemsel Araştırma |
|  | Epidemiyolojik Araştırma |  | Diğer (belirtiniz) Metin girmek için buraya tıklayın veya dokunun. |

|  |
| --- |
| **2.4.Konu ve Kapsam:** Araştırmanın konusu ve kapsamı net olarak tanımlanmalı; amaç ile ilişkisi açıklanmalıdır. |
| **Metin girmek için buraya tıklayın veya dokunun.** |

|  |
| --- |
| **2.5.Amaç:** Araştırmanın amacı ve erişilmek istenen sonuç açık olarak yazılmalıdır. Araştırma sorularını ve hipotezi teknik olmayan bir dille anlatınız. Varsa, daha önceki çalışmalardan elde edilen ve bu çalışmayı destekleyen önbilgileri ekleyiniz. |
| Metin girmek için buraya tıklayın veya dokunun. |
| **2.6.Yöntem:** Araştırmanın tasarımı/yaklaşımları ile uyumlu olarak incelenmek üzere seçilen parametreler sıralanmalıdır. Amaç ve kapsamla uyumlu olması da gereken bu parametrelerin incelenmesi için uygulanacak yöntem ile kullanılacak materyal net bir biçimde tanımlanmalıdır. Yapılacak ölçümler (ya da derlenecek veriler), kurulacak ilişkiler ayrıntılı biçimde anlatılmalıdır. Araştırmanın evreni, örneklemi, örneklem seçme yöntemi, veri toplama araçları ve bunları kimin uygulayacağı, veri toplama araçlarının uygulanma biçimi (yüz yüze, posta vb.), araştırmadan elde edilen sonuçların yanlılığını önleyecek yöntemsel önlemler açıklanacaktır. Kullanılacak Biyolojik, Psikolojik ve/veya Teknik gibi tüm yöntemler ayrıntılı olarak açıklanmalıdır. Gönüllü katılımı bozacak ve katılımcıları su istimal edecek tehditlere karşı alınan önlemler açıklanmalıdır. |
| **Metin girmek için buraya tıklayın veya dokunun.** |
| **2.7.Seçilmiş Kaynaklar:** Araştırma konusuyla ilgili alandaki literatür taranarak, ham bir literatür listesi değil, kısa bir literatür analizi verilmelidir. |
| **Metin girmek için buraya tıklayın veya dokunun.** |

**3.OLGULAR / KATILIMCILAR VE ÖRNEKLEME**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **3.1. Çalışmanız olgular/ katılımcılara yönelik gözlem, görüşme veya girişimleri içeriyor mu?** | | **3.2. Örneklem Evreni nedir?** | |
| Evet | Hayır | **Örneklem Büyüklüğü Nedir?** | **Metin girmek için buraya tıklayın veya dokunun.** |
| **Hayır ise açıklayınız:** | | **Örneklem büyüklüğü Nasıl Belirlendi?** | |
| **Metin girmek için buraya tıklayın veya dokunun.** | | **Metin girmek için buraya tıklayın veya dokunun.** | |

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **3.3. Veri Toplama Aracının/Araçlarının Türü:** | | | | | | | | |
|  | | Anket | |  | | | Veri kaynakları taraması | |
|  | | Ses ve/veya görüntü kayıtları | |  | | | Sistem-model geliştirme çalışması | |
|  | | Görüşme | |  | | | Ölçek *(skala)* geliştirme çalışması | |
|  | | Dosya taraması | |  | | | Diğer *(Belirtiniz):* | |
|  | | Bilgisayar ortamında test/anket | |  | | |  | |
| **3.4.Veri Toplanması Planlanan Dönem:**  Bu kısımda veri toplama sürecinin başlangıç ve bitiş tarihi verilmelidir. Veri toplama tarihinin başlangıcı Etik Kurul onayının alınmasından önce olamaz. Bu yüzden proje başlamadan en az 1 ay önce etik kurula başvuru yapılması önerilmektedir. | | | | | | | | |
| **Başlangıç Tarihi:** | | | Tarih girmek için tıklayın veya dokunun. | | **Bitiş Tarihi:** | | | Tarih girmek için tıklayın veya dokunun. |
| **3.5.Veri Toplanması Planlanan Yerler/Mekanlar, Kurum ve Kuruluşlar:** | | | | | | | | |
| **1** | Metin girmek için buraya tıklayın veya dokunun. | | | | **4** | Metin girmek için buraya tıklayın veya dokunun. | | |
| **2** | Metin girmek için buraya tıklayın veya dokunun. | | | | **5** | Metin girmek için buraya tıklayın veya dokunun. | | |
| **3** | Metin girmek için buraya tıklayın veya dokunun. | | | | **6** | Metin girmek için buraya tıklayın veya dokunun. | | |

**\*\*\*Eğer veri toplanacak yer sayısı daha fazla ise, son satırı virgül ile ayırarak sıralayınız.**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **3.6. Örneklemi en iyi tanımlayan seçenekleri işaretleyiniz.** | | | |
|  | Okulöncesi Çocuklar |  | Kadınlar |
|  | İlköğretim Öğrencileri |  | Erkekler |
|  | Lise Öğrencileri |  | İşsiz Yetişkinler |
|  | Üniversite Öğrencileri |  | Zihinsel Engelli Bireyler |
|  | Çocuk İşçiler |  | Fiziksel Engelli Bireyler |
|  | Yabancı ülke vatandaşları |  | Türkçe okuma, konuşma ve anlaması olmayan kimseler |
|  | Yetişkinler |  | Mahkumlar/Tutuklular |
|  | Yaşlılar |  | Diğer *(belirtiniz)* |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **3.7. Katılımcıların Bilgilendirmesi** | | Evet | Hayır |
| 1 | Katılımcılara katılımlarının gönüllü olduğunu bildirecek misiniz? |  |  |
| 2 | Katılımcıları araştırmadan istedikleri zaman ve herhangi bir nedenle geri çekebileceklerini bildirir misiniz? |  |  |
| 3 | Katılımcılara, verilerinin tam gizlilikle ele alınacağını ve yayınlandıysa verilerin kendileri olarak tanımlanamayacağını bildirir misiniz |  |  |
| 4 | Araştırmacı / ekibin iletişim bilgilerini içerecek bir bilgi sayfası sağlayacak mısınız? |  |  |
| 5 | Katılım için yazılı onay alacak mısınız? |  |  |
| 6 | Katılımcıları katılımlarının sonunda bilgilendirir misiniz (yani, onlara çalışmanın ve amaçlarının ve hipotezlerinin bir açıklamasını verir misiniz)? |  |  |
| 7 | Katılımcılara yazılı bilgilendirme sağlayacak mısınız (yani, iletişim bilgilerinizi ve çalışmanın açıklamalarını gösteren, saklayabilecekleri bir sayfa)? |  |  |
| 8 | Anket kullanıyorsanız katılımcılara cevaplamak istemedikleri soruları atlama seçeneği sunacak mısınız? |  |  |
| 9 | Bir deney yapılıyorsa, katılımcılara ana deneysel prosedürleri önceden açıklayacak mısınız, böylece ne beklemeleri gerektiği konusunda bilgilendirilecekler mi? |  |  |
| 10 | Araştırma gözlemsel ise katılımcılardan gözlemlenmelerini rızalarını isteyecek misiniz? |  |  |

|  |
| --- |
| **3.8.** **Tüm katılımcıların, projenin amaçları ve metodolojisi ile çalışmadan ayrılmaları halinde saygı duyulacağını ve takdir edileceklerini ve önemli düzeyde stres, endişe veya rahatsızlık hissetmemelerini temin etmek bir araştırmacının yükümlülüğü olduğu hakkında tam olarak bilgilendirilmelerini sağlayınız. Lütfen katılımcıların ne zaman ve nasıl bilgilendirileceklerini ya da yapılmayacaksa gerekçesini açıklayın. (En fazla 300 kelime)** |
| **Metin girmek için buraya tıklayın veya dokunun.** |

|  |  |
| --- | --- |
| **3.9.Örneklemin seçme ve çıkma/çıkarılma koşulları açık ve net olarak belli midir?** | **3.10. Olgular çalışmaya nasıl dahil edilecekler? Olgulara çalışmaya katılmalarından dolayı herhangi bir teşvik verilecek mi?** |
| **Açıklayınız:  Metin girmek için buraya tıklayın veya dokunun.** | **Metin girmek için buraya tıklayın veya dokunun.** |

|  |
| --- |
| **3.11.Olguların/katılımcıların araştırmanın belirli aşamalarında uygulayacakları işlemler/görevler varsa tanımlayınız.** |
| **Metin girmek için buraya tıklayın veya dokunun.** |

|  |  |
| --- | --- |
| **3.12. Kontrol Grubu Sayı ve Niteliği** | **3.13. Beklenen katılımcı sayısı:** |
| **Metin girmek için buraya tıklayın veya dokunun.** | **Metin girmek için buraya tıklayın veya dokunun.** |

|  |
| --- |
| **3.14. Çalışma Prosedürleri \*:** |
| Metin girmek için buraya tıklayın veya dokunun. |

|  |  |
| --- | --- |
| **3.15. Araştırmanın seyri (yöntemin uygulandığı ve uygulanmadığı dönemler, yöntem sonrası izlem):** | **3.16. Etkinin ölçme ve değerlendirmesi nasıl yapılacaktır?** |
| **Metin girmek için buraya tıklayın veya dokunun.** | **Metin girmek için buraya tıklayın veya dokunun.** |

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **3.17. Araştırmada Ölçek Kullanılacak mı?** | | | **3.18. Araştırmacılar, araştırma konusunda bilgilendirildi mi?** | |
| Evet | | Hayır | Evet | Hayır |
| **Evet ise ölçek izni alındı mı?** | | | **Hayır ise Açıklayınız.** | |
| Evet | Hayır (*Araştırma İade Olacak-Ölçek izni alınız)* | | **Metin girmek için buraya tıklayın veya dokunun.** | |

**\*** *Çalışmada uygulanacak işlemleri mümkün olduğunca sıralı ve detaylı olarak yazınız. Aşağıdaki bilgileri eklemeyi unutmayınız:*

*Yöntemsel Süreç Aşamaları*

* *Anket Mülakat vb. girişimlere dair detaylar*
* *Denekler/olgularla olan bağlantıların sayı, sıklık, süre ve türleri (ziyaretler, telefon konuşmaları, internet anketi, vb.)*
* *Her bir denek/olgu için katılım süresi, Araştırmanın süresi (veri analizi dahil) belirtilmelidir.*

**4. ARAŞTIRMANIN RİSKLERİ VE YARARLARI**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **4.1. Aşağıdaki listeden çalışmanızla ilişkili olabilecek potansiyel risklerin tümünü işaretleyiniz.** | | | |
|  | Aldatıcı tekniklerin kullanımı |  | Yasadışı aktivitenin tespit edilmesi |
|  | Araştırma katılımcıların fiziksel veya ruhsal sağlıklarını tehdit edici sorular içeriyor. |  | Özel kayıtların kullanımı (eğitim ver tıbbi kayıtlar) |
|  | Çocuk, eş veya yaşlı istismarının tespit edilmesi |  | Anket ve mülakatlarda kişisel veya hassas verilerin incelenmesi (özel davranışlar, işverenin değerlendirmesi) |
|  | Psikolojik veya sosyal durumun duygusal yoksunluk, sosyal yalıtım ve psikolojik stres gibi alanlarda etkilenmesi ya da manipülasyonu |  | Denek veya deneğin ailesinin mahremiyetinin sosyal veya ekonomik risk oluşturabilecek şekilde olası ihlali |
|  | Bazı katılımcılar tarafından hassas, rahatsız edici, tehdit edici veya aşağılayıcı bulunabilecek materyalin sunulması |  | Diğer *(belirtiniz)* |
|  | Risk yok (Bu seçenek üstteki seçeneklerden hiç biri işaretlenmemişse işaretlenebilir.) | | |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **4.2. Araştırma katılımcılara herhangi bir şekilde yanlı/yanlış bilgi vermeyi, ya da çalışmanın amacını tamamen gizli tutmayı gerektiriyor mu?** | | **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.** |
| Evet | Hayır |  |
| **Evet ise açıklayınız:  Metin girmek için buraya tıklayın veya dokunun.** | |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **4.4. Katılımcıların kişilik hakları ve özel bilgileri korunmakta mıdır?** | | **4.5. Araştırmaya reşit olmayan çocuklar, kısıtlı ya da engelliler katılmakta mıdır?** | |
| Evet | Hayır | Evet | Hayır |
| **Hayır ise açıklayınız:**  **Metin girmek için buraya tıklayın veya dokunun.** | | **Evet ise açıklayınız**  **(Çalışmada “Veli İzin Formu” yer almakta mıdır?):**  Evet  Hayır | |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **4.6. Katılımcılara araştırmanın niteliği hakkında yeterince açık ve anlaşılabilir bilgi verilmekte mi *(Gönüllü Katılım Formu (Aydınlatılmış Onam Formu TIF.FR.006) )*?** | | **4.7. Gönüllü katılımı bozacak ve katılımcıları suistimal edecek tehditlere karşı ne gibi önlemler alınmıştır?** |
| Evet | Hayır | **Açıklayınız:** |
| **Metin girmek için buraya tıklayın veya dokunun.** | | **Metin girmek için buraya tıklayın veya dokunun.** |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **4.8. Araştırma, dil, ırk, milliyet, renk, cinsiyet, engellilik, siyasi düşünce, felsefi inanç, din veya mezhep farklılığını ortaya çıkabilecek sorular içeriyor ise, bu hususta gizlilik sağlanabilecek mi?** | | **4.9. Araştırma bireylerin özel hayatlarına veya kişisel verilerine müdahale teşkil edebilecek sorular içeriyor mu? İçeriyor ise, bu hususlara ilişkin aydınlatılmış onam ve veri toplama izin formu hazırlandı mı?** | |
| Evet | Hayır | Evet | Hayır |
| **Evet ise açıklayınız:  Metin girmek için buraya tıklayın veya dokunun.** | | **Evet Açıklayınız:**  **Metin girmek için buraya tıklayın veya dokunun.** | |

|  |
| --- |
| **4.10. Bireylerin çalışmaya katılmaktan elde etmeyi bekledikleri yararları tanımlayınız. Eğer yoksa ’yok’ yazınız.** |
| Metin girmek için buraya tıklayın veya dokunun. |

**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.** | | | |
| ☐ | Ad Soyad | ☐ | Telefon, veya Faks Numarası |
| ☐ | Posta veya Elektronik Adres | ☐ | Sağlık Kayıtları |
| ☐ | Ehliyet, Ruhsat, Taşıt Plakası vb. | ☐ | IP Adresi |
| ☐ | İmza, El yazısı örnekleri | ☐ | Kişisel Fotoğraf/Görüntü kaydı/Ses kaydı |
| ☐ | Banka Kayıtları | ☐ | Ticari Şirket Kayıtları |
| ☐ | Biyometrik Kimlik Tanımlayıcısı (Parmak İzi, Avuç İzi, Retina deseni vb. ) | ☐ | Diğer *(belirtiniz)* |
| ☐ | 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.** |
| Metin girmek için buraya tıklayın veya dokunun. |

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **5.3.Veri Bilgisinin 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?** | | **5.3.2. Veriler nasıl depolanacak?** | | **5.3.3. Katılımcının mahremiyeti nasıl korunacak?** | |
|  | Veri Girişi Tablosu |  | Bilgisayar |  | Kodlama |
|  | Bilgisayar |  | Bulut Depolama |  | Veri ve Numunelere Sınırlı Erişim |
|  | Veri tabanı |  | Kilitli Dosya Dolabı |  | Adıyla Tanımlanacak |
|  | Online Ölçümleme yöntemleri |  | Kilitli ofis |  | Belirsiz olacak |
|  | Diğer (Belirtiniz): |  | Diğer (Belirtiniz): |  | Diğer (Belirtiniz): |

|  |
| --- |
| **5.4. Olgulara 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.** |
| Metin girmek için buraya tıklayın veya dokunun. |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **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?** | |
| **Metin girmek için buraya tıklayın veya dokunun.** | Evet | Hayır |
| **Evet Açıklayınız: (Hangi veriler neden?)**  **Metin girmek için buraya tıklayın veya dokunun.** | |

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **5.7. Araştırmadaki katılımcıların kimlikleri rapor içeriğinde tanımlanacak mı?** | | **Gerekli Açıklama** | **5.8. Araştırma verilerine araştırma personelinin dışındaki kişilerin proje verilerine ulaşım hakkı olacak mı? Evet ise neden?** | |
|  | Adıyla tanımlanacak(Gerekçesini açıklayınız) | **Metin girmek için buraya tıklayın veya dokunun.** |  | Evet |
|  | Bir kod verilerek ya da genel olarak (erkek çiftçi gibi) tanımlanacak (Detayını açıklayınız) | **Metin girmek için buraya tıklayın veya dokunun.** |  | Hayır |
|  | Organizasyon adıyla tanımlanacak | **Metin girmek için buraya tıklayın veya dokunun.** |  | Evet ise (Belirtiniz): |
|  | Diğer | **Metin girmek için buraya tıklayın veya dokunun.** |  | Belirsiz olacak |

**6. ONAM PROSEDÜRÜ**

*Etik kurullarımız, araştırmanın risk içerdiği durumlarda aydınlatılmış yazılı onam 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 (aydınlatılmış onam formu) hazırlanmalıdır.*

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **6.1. Gönüllülerden/katılımcılardan alınacak olan aydınlatılmış onam formu alındı mı?** | | **6.2. Veli / vasi ya da yetkili kişilerden aydınlatılmış onam formu alındı mı?** | |
| Evet | Hayır | Evet | Hayır |
| **Hayır ise açıklayınız:  Metin girmek için buraya tıklayın veya dokunun.** | | **Hayır Açıklayınız:**  **Metin girmek için buraya tıklayın veya dokunun.** | |

|  |
| --- |
| **6.3. Olgular/Katılımcılardan aydınlatılmış onam formunun nasıl alınacağını açıklayınız. (Aşağıdaki konuların tümüne açıklık getirilmelidir).**  *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.)* |
|  |

**7. ÇIKAR ÇATIŞMASI / ÇAKIŞMASI**

|  |
| --- |
| **Yürütücünün ve / veya bu başvuruda tanımlanan proje ile bağlantısı olan diğer araştırmacılardan herhangi birisinin bu araştırma ile ilgili mevcut veya potansiyel çıkar çatışması / çakışması var mıdır?** |
| Evet  Hayır  Evet ise açıklayınız |

**7. EKLER**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **1** | Katılımcı Onay Formu (TIF.FR.008) |  |
| **2** | Katılımcı Bilgi Formu (TIF.FR.006) |  |
| **3** | Ölçek (ler) ve Ölçek İzinleri |  |
| **4** | Anahat Protokolü |  |
| **5** | Mülakat Formu ve Soruları |  |
| **6** | Proje Risk Değerlendirmesi |  |
| **7** | Veri Yönetim Planı (Başvuru Formu Haricinde Varsa) |  |
| **8** | Gerektiğinde İmzalı Gizlilik Taahhüt Formu. |  |
| **9** | Araştırmada kullanılacak kişisel veri toplama ve gizlilik formu (gönüllülerin onayına sunulacak form) |  |
| **10** | Reşit ve ehil olmayan denekler için “veli onay formu” (Aydınlatılmış Onam Formu içinde). |  |
| **11** | Diğerleri (lütfen listeleyin): |  |
|  | Metin girmek için buraya tıklayın veya dokunun. |  |

**8.TAAHHÜTNAME**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 8.1**.** | | **İşbu başvuru formuyla, başvuru sahibi (koordinatör/sorumlu araştırmacı) olarak;** |
| * Bu projenin eş zamanlı olarak başka bir etik kurula sunulmadığını, * Başvuru dosyasında yer alan bilgilerin doğru olduğunu, * Araştırmanın protokole, ilgili mevzuata, Kırklareli Üniversitesi Tıp Fakültesi Bilimsel Araştırmalar Etik Kurulu Yönergesine, güncel kılavuzlara, güncel Helsinki Bildirgesi ve İyi Klinik Uygulamaları ilkelerine uygun olarak gerçekleştirileceğini, Etik Kurul incelemesine sunulan bilgiler/yöntemler/formlar kullanılmak suretiyle çalışmamı yürüteceğimi * Önerilen saha/laboratuvar/klinik araştırmanın gerçekleştirilebilir nitelikte olduğunu, * Araştırma ekibini (laborutuvar ekibi dahil) araştırma hakkında bilgilendirdiğimi, * Araştırmanın Etik Kurul tarafından onaylandığı tarihten itibaren 6 ( altı ) ay içinde başlatılmadığı veya araştırmadan vazgeçildiği durumda, konu ile ilgili olarak Kurulunuzu bilgilendireceğimi, * Araştırma ekibinde ortaya çıkacak değişiklikler ve araştırma protokolünde amaç, yöntem vb gibi değişikliklerde, sözkonusu değişikliğin gerçekleştirilmesinden önce, durumu Kurulunuza bildireceğimi, * Araştırma tamamlandığında, bir yıllık azami süre içerisinde, “araştırma sonuç raporunu” ve makale olarak yayımlandığında, makalenin tam metin kopyasını Etik Kurula sunacağımı, * Proje yürütücüsü, proje kaynaklı yayınlarda, projede emeği geçen tüm araştırmacıların isimlerinin emekleriyle orantılı şekilde yer almasına yönelik önlemleri almakla yükümlü olduğunu, * Araştırma kapsamında yapılacak test, laboratuvar tetkikleri, hekim muayenesi, kimyasal madde ve tıbbi cihazların kullanımı, vb işlem bedellerinin; kamuya ait fon, Sosyal Güvenlik Kurumu ve bütçelerden veya özel sağlık sigortalarından karşılanmayacağını araştırmaya iştirak etmiş gönüllülere ödettirilmeyeceğini veya hastane döner sermayesine yansıtılmayacağını, söz konusu bedellerin projeyi destekleyen kuruluş veya tarafımdan karşılanacağını, * Araştırmanın her türlü maddi (destekleyicinin karşıladığının dışındaki giderler) ve hukuki sorumluluğunu üstlendiğimi, * Kırklareli Üniversitesi Senatosu’nun 22/02/2021 tarih ve 115/12 sayılı kararı ile kabul edilen Kırklareli Üniversitesi Tıp Fakültesi Bilimsel Araştırmalar Etik Kurulu Yönergesi gereğince, Etik Kurul kararları öneri niteliğinde olup, kurulun olumlu veya olumsuz görüşüne karşın, yapılan uygulamalarda yasal sorumluluk araştırmacıya veya uygulayıcıya ait olduğunu, * Araştırmanın tüm üniversite, yasal ve yerel etik standartlara uygun olarak yürütüleceğini, * Bu başvuru formunda verilen bilimsel varsayım ve düşünceler dışındaki bütün bilgilerin doğru ve eksiksiz olduğunu; * Aksini açıkça belirtmediğim/belirtmediğimiz takdirde, bu formla yapılan öneride yer alan tüm resim ve ekli belge ile yayınların sahsımın/sahsımızın özgün eseri olduğunu ve hiçbir yerde yayınlanmadığını, * Kırklareli Üniversitesi Tıp Fakültesi Bilimsel Araştırmalar Etik Kurulunun 5846 sayılı Fikir ve Sanat Eserleri Kanunu anlamında sahsımıza ait olduğu beyan edilen eserleri çoğaltma, yayma ve umuma iletme haklarına sahip olduğunu, * Proje kapsamında elde edeceğim/edeceğimiz bilgi ve verilerin, ilgili mevzuat çerçevesinde sorumlu kamu, kurum ve kuruluşlara verilmesi gerektiğinde, bu mevzuat hükümleri çerçevesinde gerekli tüm işlemleri yerine getireceğimi/getireceğimizi, * Üniversite Bilimsel Araştırma ve Yayın Etiği Kurulu Çalışma Esasları/Yönetmeliği kapsamında etiğe aykırı davranışı tespit edilerek haklarında yaptırım uygulanmasına karar verilmiş olup, buna ilişkin kararda belirtilen yaptırım süresini tamamlamamış kişilerin proje ve/veya araştırma ekibinde yer almadığını, * Bu proje önerisinin taslakta belirtilenden başka bir kurum (ulusal veya uluslararası) tarafından desteklenmekte olmadığını ve başvuru sonuçlanana kadar desteklenmek üzere başka bir kuruma (ulusal veya uluslararası) sunmayacağımı/sunmayacağımızı, * Kırklareli Üniversitesi Tıp Fakültesi Bilimsel Araştırmalar Etik Kurulunun bu form ile yaptığım/yaptığımız proje önerisini kabul etmek zorunda olmadığını ve Etik Kurullar tarafından yapılacak ve/veya yaptırılacak değerlendirme içerik ve sonucuna itiraz etmeyeceğimi/etmeyeceğimizi (yargı yolu hariç), * Türkiye Cumhuriyeti Kanunlarına ve sair mevzuat hükümleri ile Kırklareli Üniversitesi Tıp Fakültesi Bilimsel Araştırmalar Etik Kurulu yönergesi değerlendirme, kural ve usullerini bildiğimi/bildiğimizi ve bu hükümlere uygun hareket edeceğimi/edeceğimizi; * Araştırma, tez vb. önerisinde beyan edilenler dışında, öneri formunda yer alan faaliyetlere ilişkin desteklenmesi istenen maliyet/gider kalemleri için kamu kurum ve kuruluşlarından veya Türkiye’nin taraf olduğu uluslararası anlaşmalara dayalı olarak sağlanan fonlardan geri ödemesiz başka bir Ar-Ge desteğinin nakdi olarak sağlamadığımı/sağlamadığımızı, bu taahhüdün imza tarihi itibariyle bu nitelikte sağlanmış veya sağlanmakta olan desteklere ilişkin bilgilerin tümünün bu form ve eklerinde beyan ettiğimi/ettiğimizi, * Proje önerisinde geliştirilmesi hedeflenen çıktıların (teknoloji, ürün, süreç, modül, yöntem, yazılım, veri, rapor vb.) tamamını veya bir kısmını önerinin sunulduğu tarih itibariyle bir kamu kurum veya kurulusuna bedeli karşılığında taahhüt etmediğimi/etmediğimizi, aksi takdirde önerinin değerlendirmeye alınmayacağını ve öneri için uygun kararı verilse dahi, öneri araştırma başlamadan önce böyle bir taahhüde girildiği takdirde, bu kararın iptal edileceğini bildiğimi/bildiğimizi, * Öneri araştırmada geliştirilmesi hedeflenen çıktıların (teknoloji, ürün, süreç, modül, yöntem, yazılım, veri, rapor vb.) tamamının veya bir kısmının bir kamu kurum veya kuruluşuna bedeli karşılığında taahhüt edilmesi durumunda, bu hususu işin verildiği tarihi (ihale kararının onaylandığı veya ihalesiz alımlarda siparişin / ise başlama talimatının verildiği tarih) takip eden 15 gün içinde ETİK KURULA bildireceğimi/bildireceğimizi, gerçeğe aykırı bildirimde bulunduğum/bulunduğumuz veya zamanında ve gereği gibi bildirimde bulunmadığım/bulunmadığımız takdirde olası zararlara ilişkin sorumluluğumuz saklı kalmak kaydıyla İZNİMİZİN iptal edileceğini bildiğimi/bildiğimizi; * Öneri araştırma, tez vb. Proje için Etik Kurul İzin Kararı verilmesi öncesinde veya sonrasında, başvuru konusu projenin Etik Kurul ile işbirliği içerisinde veya bizzat Etik Kurul tarafından yürütüldüğü veya izin verildiği anlamına gelebilecek açıklamalar yapmayacağımızı; * Yürütücünün, öneri, araştırma, tez vb. proje için gerekli olması durumunda, yasal izin belgesinin ve etik kurul belgesinin başvuru aşamasında Etik Kurula sunulmasından sorumlu olduğunu, bu belgelerin tamamlanmaması durumunda izin verilmeyeceğini bildiğimi/bildiğimizi;   **Yukarıda uymayı kabul ve taahhüt ettiğim/ettiğimiz kurallara uymadığımızın ve/veya verdiğim/verdiğimiz bilgilerde gerçeğe aykırı beyanda bulunduğumuzun saptanması halinde, Üniversite Etik Kurulları tarafından alınacak karar ve uygulanacak yaptırımlara uyacağımızı kabul ve taahhüt ederim/ederiz.** | | |
| 8.2. | Başvuru sahibi (koordinatör/sorumlu araştırmacı) (Bu bölüm, el yazısı ile doldurulacaktır.) Formun her bir sayfası paraflanacak, son sayfa imzalanacaktır. Aşağıdaki belgeler eke konulmalıdır.(Tez projelerinde başvuru sahibi, danışman öğretim üyesi olmalıdır.) | |
| 8.2.1 | **Adı Soyadı:** | |
| 8.2.2 | **Tarih (Gün/Ay/Yıl):** | |
| 8.2.3 | **İmza:** | |

**ETİK KURUL TARAFINDAN DOLDURULACAKTIR.**

*(Kırmızı çerçeve içindeki alan Etik Kurulu Sekretaryası tarafından doldurulacaktır*.)

|  |  |
| --- | --- |
| **Tarih:**  **Protokol No:**  **Sorumlu Etik Kurul:**  **Kırklareli Üniversitesi Tıp Fakültesi Bilimsel Araştırmalar Etik Kurulu** | **Önerilen İnceleme Şekli:**  **Raportör:** |
| Ekte sunulan tüm dokümanları ile birlikte başvuruyu değerlendirdim ve başvurunun ilgili mevzuat ve yönergelere uygun olduğunu tespit ettim. Uygun olarak (olumlu) değerlendirilmek üzere kurula alınabilir.  Yapılan değerlendirmeler açısından projede ilgili mevzuat ve yönergeler açısından etik sorunları olduğundan projenin uygun olmadığı(olumsuz) kanaatindeyim .  **Gerekçe:**  **Raportör İmza:**  **Etik Kurul Başkanı** | |

**Etik Kurul Başvurusu Konusunda Dikkat Edilmesi Gereken Hususlar:**

(Bu belge bilgilendirme amaçlıdır ve başvuru sırasında etik kurula iletilmesi gerekmez)

* Kırklareli Üniversitesi öğrenci ve çalışanları tarafından yürütülen ve insan katılımcılardan klinik dışı bilgi toplamayı gerektiren araştırmalar için bu başvuru formunun yanı sıra diğer gerekli belgelerle Kırklareli Üniversitesi Etik Kuruluna başvurulur. Kırklareli Üniversitesi Etik Kurulu başvuruyu “Yükseköğretim Kurulu Başkanlığı Etik Kurul Yönergesi” genel kapsamında değerlendirir.
* Araştırmacı araştırmada kullanılacak veri toplama araçlarını başvuru formu ile birlikte Etik Kurul Sekreterliğine iletmelidir (Niteliksel bir çalışma ise çalışmada kullanılacak soru örnekleri eklenmelidir)
* Çalışma kapsamında katılımcılara verilecek Onam Formu (gerekiyorsa veli onay formu) ekte verilmelidir.
* Araştırmacılar, kullanacakları tüm materyalleri (ölçek, demografik form vb.) **eksiksiz olarak** Kırklareli Üniversitesi Tıp Fakültesi Bilimsel Araştırmalar Etik Kuruluna iletmelidir.
* Proje onay belgesindeki (imza sayfası) araştırmacı tarafından eksiksiz olarak doldurulmalı ve imzalanmalıdır.
* Formda belirtmeniz istenen çalışmanın başlama ve bitiş tarihleri, veri toplama sürecinin başlama ve bitiş tarihlerini kastetmektedir ve çalışmanız etik kurul onayı almadan önce başlayamaz.
* Bir danışman gözetiminde gerçekleşen çalışmalarda danışmanın imzası alınarak iletilmelidir.
* Etik Kurula doğrudan başvuru yapan kişinin ismi ilk sıraya yazılmalıdır.
* Etik Kurul Başvuru Formu el yazısıyla doldurulamaz.
* Etik Kurul Başvuru Formunda istenen bilgilerin yazılmamış olması ya da bazı bölümlerin çıkarılmış olması, başvurunuzun değerlendirmeye alınmamasına sebep olacaktır.
* Etik Kurul Başvuru Formu’nun Kurulumuza mutlaka 1(Bir) nüsha halinde teslim edilmesi gerekmektedir. Ayrıca başvuru formu ve eklerini **orijinal form word dosyası** olarak [***tfbaek@klu.edu.tr***](mailto:tfbaek@klu.edu.tr)e-posta adresine göndermeyi unutmayınız.