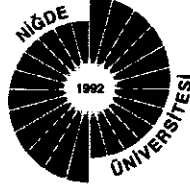


**T.C.  
NİĞDE ÜNİVERSİTESİ**

**ETİK KURUL BAŞVURU FORMU**

*Tarih*  
**NİĞDE**



**T.C.  
NİĞDE ÜNİVERSİTESİ  
ETİK KURUL BAŞVURU FORMU**

Niğde Üniversitesi Etik Kuruluna verilen proje/araştırma önerilerinin içermesi gereken başlıklar ve istenen bilgilere aşağıda yer verilmektedir.

Etik Kurul değerlendirmesinin sağlıklı bir biçimde yapılabilmesi için bu listedeki tüm başlıkların ve istenen bilgilerin eksiksiz olarak belirtilmesi gerekmektedir.

Öncelikle **"NİĞDE ÜNİVERSİTESİ ETİK KURUL BAŞVURU FORMU"** eksiksiz olarak doldurulmalı, daha sonra aşağıda ayrıntıları ile açıklanan tüm bilgi ve belgeler hazırlanarak öneri formuna eklenmelidir.

<b>PROJE/ARAŞTIRMANIN TÜRKÇE VE İNGİLİZCE BAŞLIĞI (ADI):</b>
<b>TÜRKÇE :</b>
<b>İNGİLİZCE :</b>

<b>PROJE/ARAŞTIRMANIN KONUSUNUN TEMEL ALANI:</b>
<input type="checkbox"/> Sosyal Bilimler <input type="checkbox"/> Fen Bilimleri <input type="checkbox"/> Mühendislik Bilimleri <input type="checkbox"/> Sağlık Bilimleri <input type="checkbox"/> Spor Bilimleri <input type="checkbox"/> Eğitim Bilimleri <input type="checkbox"/> Diğer (Lütfen Belirtiniz.....)

<b>PROJE/ARAŞTIRMANIN TÜRKÇE ÖZETİ:</b>
<b>ANAHTAR KELİMELER:</b>

<b>PROJE/ARAŞTIRMANIN İNGİLİZCE ÖZETİ:</b>
<b>ABSTRACT:</b>
<b>KEY WORDS:</b>
<b>PROJE/ARAŞTIRMA ÖNERİSİNİN SUNULDUĞU KURUM YA DA KURULUŞ:</b>

**PROJE/ARAŞTIRMAYI DESTEKLEYEN KURUM/KURULUŞLAR:**

(Varsa araştırmayı destekleyen başka kurum ya da kuruluşun adı, bu kurum ya da kuruluşun araştırmaya sağlayacağı katkının miktarı ve niteliği, bu kurum ya da kuruluşların deneklerden/araştırmadan beklentisinin olup olmadığı, beklenti var ise niteliği, deneklerin hak- mahremiyet-gizlilik-zarar görmeme ilkelerine uygun olması için alınan önlemler belirtilmelidir.)

<b>PROJE/ARAŞTIRMA EKİBİ ÜYELERİ</b> (Unvanı, Adı ve Soyadı, Görevli Olduğu Birim):	<b>İMZA</b>
(1)	
(2)	
(3)	
(4)	
(5)	

**PROJE/ARAŞTIRMA SÜRESİ:**

( )

**PROJE/ARAŞTIRMANIN BAŞLANGIÇ VE BİTİŞ TARİHİ:**

( ) Başlangıç Tarihi :

( ) Bitiş Tarihi :

**PROJE/ARAŞTIRMANIN:****Konusu ve Amacı:**

(Araştırma probleminin tanımı, literatür bilgisi ve amacı belirtilmelidir.)

**Özgün Değeri:**

(Önerilen çalışmanın özgün değeri (bilimsel/teknolojik) açıkça belirtilmelidir (Yeni bir teknoloji, yeni bir metot, yeni bir kavramsal/kuramsal çerçeve geliştirilmesi alana katkısı gibi...))

**Yaygın Etkisi:**

(Projenin gerçekleştirilmesi sonucunda ulusal ve bölgesel ekonomiye, bilimsel birikime yapılabilecek katkılar ve sağlanabilecek yararlar tartışılmalı, elde edileceği beklenen sonuçlardan ne şekilde yararlanılabileceği belirtilmelidir.)

<b>PROJE/ARAŞTIRMANIN MATERYAL VE YÖNTEMİ:</b>
<b>Proje/Araştırmanın Tipi:</b> (Araştırmanın tanımlayıcı, deneysel vb. olduğu belirtilmelidir.)
<b>Proje/Araştırmanın Evren ve Örneklemi:</b> (Araştırmanın evreni, örneklem seçme yöntemi, seçilen deneklerin özelliği açıklanmalıdır.)
<b>Proje/Araştırmada Kullanılacak Veri Toplama Araçları:</b> (Veri toplama araçlarının adı, kimin geliştirdiği, araç ölçek ise; geçerlik-güvenirliği kimin yaptığı, yapan kişiden kullanım izni, soruların araştırma ve araştırmaya katılan denekler için uygunluğu vb. belirtilmelidir.)
<b>Proje/Araştırmanın Hipotezleri:</b> (Araştırmanın dayandığı hipotez/hipotezler açıkça belirtilmelidir.)
<b>Proje/Araştırmanın Yöntemi:</b> (Araştırma nerede yapılacak, araştırma ortamı araştırma için uygun ve yeterli mi, deneklerin rahatı-mahremiyeti için uygun bir yer mi, deneklerin bilgilerinin gizli tutulması için gerekli önlemler alınmış mı, veri toplama araçlarını kim uygulayacak, herhangi bir müdahale yapılacaksa kimin yapacağı vb. belirtilmelidir.)
<b>Proje/Araştırma Verilerinin Değerlendirilmesi:</b> (Verilerin nasıl değerlendirileceği, araştırmanın modeli, hangi istatistiksel testlerin kullanılacağı vb. belirtilmelidir.)

<b>PROJE/ARAŞTIRMANIN B PLANI:</b> (Araştırma/Projenin önerildiği şekilde yürütülmesini önemli ölçüde aksatan öngörülmemiş gelişmelerle karşılaşılması durumunda başvurulacak "B Planı" ana hatlarıyla belirtilmelidir.)
---

<b>PROJE/ARAŞTIRMA SIRASINDA UYULMASI GEREKEN ETİK İLKELER:</b>
( ) <b>Araştırmacıların Nitelikleri ve Deneyimleri:</b> (Belirtilen proje/araştırmayı yapabilme yetkinliğine dair araştırmacıların nitelikleri vurgulanmalı, daha önce benzer proje/araştırmalarda yer almışlarsa belirtilmelidir.)
( ) <b>Deneklerin Gönüllüğü ve Aydınlatılmış Onam:</b> (Deneklerden sözlü ve yazılı izin alınan izinler, araştırmanın amacı, süresi, araştırmayı kimlerin yapacağı, araştırma süresince deneklere nasıl bir müdahale yapılacağı, müdahalenin varsa riskleri, risk varsa riske karşı alınan önlemler, varsa deneklerin sigortalanması gereken durum/durumlar, sigorta ya da hastaya tazminat şeklinde bir ücret verilmesi gerekiyorsa miktarı ve hesaplama şekli gibi konuları içeren bir form hazırlanmalı ve deneklere imzalatılması taahhüt edilmelidir.)
( ) <b>Araştırma Verilerinin Kullanılması ve Hak- Mahremiyet-Gizlilik-Zarar Görmeme İlkelerine Uygunluk:</b> (Verilerin nerede hangi amaçla kullanılacağı, deneklerin hak ve mahremiyetinin korunacağına dair alınan önlemler belirtilmelidir.)
( ) <b>Araştırma Yapılacak Kurumdan Alınan İzinler:</b> (Yazılı ve sözlü izinlerin içeriği belirtilmeli, izin belgeleri eklerde sunulmalıdır.)

<b>PROJE/ARAŞTIRMADA KULLANILACAK 3 TEMEL ÖNEMLİ KAYNAK:</b>
(1)
(2)
(3)

<b>PROJE/ARAŞTIRMADA KULLANILACAK DİĞER KAYNAKLAR:</b>
(1)
(2)
(3)
(4)
(5)
(6)
(7)
(8)
(9)

<b>EKLER:</b>
<b>EK-1 :</b> <i>Etik Kurula Başvuru Dilekçesi Örneği.</i>
<b>EK-2 :</b> <i>Taahhütname.</i>
<b>EK-3 :</b> <i>Helsinki Deklerasyonu'nun Araştırmacılar Tarafından Okunduğuna Dair Taahhütname.</i>
<b>EK-4 :</b> <i>Deneklerin Gönüllüğü ve Aydınlatılmış Onam Formu</i>
<b>EK-5 :</b> <i>Bilgilendirilmiş Olur Formu.</i>
<b>EK-6 :</b> <i>Gerektiğinde Kullanılabilecek Form Örnekleri.</i>
<b>EK-7 :</b> <i>Araştırmada Kullanılacak Veri Toplama Araçlarının Tamamı</i>
<b>EK-8 :</b> <i>Araştırmada Ölçek Kullanılacaksa Geliştiren Kişiden Alınan İzin Belgesi.</i>
<b>EK-9 :</b> <i>Özgeçmiş (Niğde Üniversitesi Özgeçmiş Formatında)</i>
<b>EK-10:</b> <i>Başvuru Formunun Bir Adet CD'si.</i>
<b>EK-11:</b> <i>Proje/Araştırma Sonuç Raporu.</i>

**NİĞDE ÜNİVERSİTESİ ETİK KURUL BAŞVURULARINDA  
KULLANILABİLECEK FORM ÖRNEKLERİ**

***EK-1: Etik Kurula Başvuru Dilekçesi Örneği***



.../.../20..

**NİĞDE ÜNİVERSİTESİ ETİK KURUL BAŞKANLIĞINA**

“.....”

isimli projemizin/araştırmamızın Niğde Üniversitesi Etik Kurulunda değerlendirilmesi hususunu saygılarımla arz ederim.

*Ek: 1 Adet Başvuru Dosyası.*

**Adı ve Soyadı**

**İmza**

**ADRES** : .....

**TELEFON** :

(İş) :

(Cep) :

**E-POSTA** :

**EK-2: Taahhütname.**



.../.../20..

**NİĞDE ÜNİVERSİTESİ ETİK KURUL BAŞKANLIĞINA**

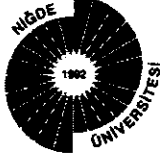
Bu proje/araştırma süresince; araştırma etik ilkelerine uyacağıma, araştırmanın uygulanması sırasında beklenmeyen ters bir etki ya da bir olay olduğunda etik kurulu haberdar edeceğime, araştırma sırasında çalışma protokolünde değişiklik yapılması gerektiğinde, bunu yazılı olarak kurula bildireceğime, araştırma durdurulmuş ise bunu derhal etik kurula bildireceğime söz veririm.

**SORUMLU ARAŞTIRMACI**

**Adı ve Soyadı**

**İmza**

***EK-3: Helsinki Deklerasyonu'nun Araştırmacılar  
Tarafından Okunduğuna Dair Taahhütname***



.../.../20..

**NİĞDE ÜNİVERSİTESİ ETİK KURUL BAŞKANLIğINA**

“.....”  
isimli klinik proje/araştırmaya aşağıda imzası olan araştırmacılar olarak  
Helsinki Deklerasyonunun son metnini okuduğumuzu beyan ve taahhüt  
ederiz.

Adı ve Soyadı	Unvanı	Tarih	Adres	İmza

**EK-4: Deneklerin Gönüllüğü ve Aydınlatılmış Onam Formu**

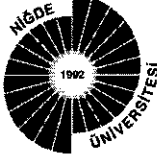


.../.../20..

**DENEKLERİN GÖNÜLLÜĞÜ  
VE  
AYDINLATILMIŞ ONAM FORMU**

*(Bu form araştırmacılar tarafından hazırlanmalıdır. Deneklerden sözlü ve yazılı alınan izinler, araştırmanın amacı, süresi, araştırmayı kimlerin yapacağı, araştırma süresince deneklere nasıl bir müdahale yapılacağı, müdahalenin varsa riskleri, risk varsa riske karşı alınan önlemler, varsa deneklerin sigortalanması gereken durum/durumlar, sigorta ya da hastaya tazminat şeklinde bir ücret verilmesi gerekiyorsa miktarı ve hesaplama şekli gibi konuları içeren bir form hazırlanmalı ve deneklere imzalatılması taahhüt edilmelidir.)*

## EK-5: Bilgilendirilmiş Olur Formu



.../.../20..

### BİLGİLENDİRİLMİŞ OLUR FORMU

1. Aşağıda imzası olan ben “.....” başlıklı çalışmaya katılmayı kabul ediyorum.
2. Bu çalışmayı yürüten ..... çalışmanın yapısı, amacı ve muhtemel süresi, ne yapmam istendiği ve yan etkilerle karşılaşsam ne yapmam gerektiği hakkında ayrıntılı sözlü ve yazılı bilgi verdi.
3. Araştırmacı .....’a çalışmasıyla ilgili her soruyu sorma fırsatını buldum. Cevapları ve bana verilen bilgiyi anladım.
4. Araştırmacı .....’a hastalığımızın geçmişi ve kullandığım ilaçları anlattım ve onu bu bilgilerin ayrıntılarını açıklamaya, hasta ve doktor arasındaki sırları koruması şartıyla yetkili kılıyorum.
5. Çalışma boyunca tüm kurallara uyacağıma, araştırmacı .....ile tam bir uyum içinde çalışacağıma ve sağlığımla ilgili herhangi bir sorun çıktığında hemen onu arayacağımı kabul ediyorum.
6. Bu çalışma sonuçlarının kullanılmasını kısıtlamayacağımı ve özellikle dünya çapında tıp yetkililerine verebileceğini kabul ediyorum.
7. Bu çalışmadan istediğim zaman çıkabileceğimi anladım.

#### OKUDUM VE ONAYLADIM.

*Katılımcının Adı ve Soyadı, Adresi :*

*Tarih, İmza :*

*Araştırmacının Adı ve Soyadı, Adresi :*

*Tarih, İmza :*

*Tanığın Adı ve Soyadı, Adresi :*

*Tarih, İmza :*

**EK-6: Gerektiğinde Kullanılabilecek Form Örnekleri**

**İyi Klinik Uygulamalar Kılavuzunun Araştırmacılar Tarafından Okunduğuna Dair Taahhütname**



.../.../20..

**NİĞDE ÜNİVERSİTESİ ETİK KURUL BAŞKANLIĞINA**  
(Lütfen gerekiyorsa doldurunuz.)

“.....”

isimli klinik proje/araştırmaya aşağıda imzası olan araştırmacılar olarak T.C. Sağlık Bakanlığı'nın 29 Aralık 1995 tarih ve 51738 sayı ile yayınlamış olduğu “İyi Klinik Uygulamaları Kılavuzu”nu okuduğumuzu beyan ve taahhüt ederiz.

Adı ve Soyadı	Unvanı	Tarih	Adres	İmza



.../.../20..

**HASTA TAKİP (VAKA RAPOR) FORMU**  
*(Lütfen gerekiyorsa doldurunuz.)*



.../.../20..

**YAN ETKİ İZLEME FORMU**  
*(Lütfen gerekiyorsa doldurunuz.)*



.../.../20..

**PROJE/ARAŞTIRMA KESİLDİĞİ TAKDİRDE  
KALAN İLAÇLARIN TOPLANIP  
BAKANLIĞA TESLİM EDİLECEĞİNE DAİR  
TAAHHÜTNAME**  
*(Lütfen gerekiyorsa doldurunuz.)*



.../.../20..

**DESTEKLEYEN KURULUŞ İLE  
SORUMLU ARAŞTIRMACI ARASINDA  
SORUMLULUKLARIN PAYLAŞILDIĞINA DAİR  
TAAHHÜTNAME**  
*(Lütfen gerekiyorsa doldurunuz.)*



**ÇALIŞMADA KULLANILACAK İLAÇLARA AİT  
PROSPEKTÜS VE ETİKET İÇERİĞİ**  
*(Lütfen gerekiyorsa doldurunuz.)*



.../.../20..

**PROJE/ARAŞTIRMA ESNASINDA OLUŞABİLECEK  
YAN ETKİLER/İSTENMEYEN DURUMLAR KARŞISINDA  
OLUŞABİLECEK ZARARIN MADDİ OLARAK  
TAZMİN EDİLECEĞİNE DAİR  
SİGORTA TAAHHÜTNAMESİ  
(Sigorta Poliçesi Ekli Olarak)**

*(Lütfen gerekiyorsa doldurunuz.)*

**İLGİLİ MAKAMA**

“.....”

başlıklı proje/araştırma kapsamında, araştırmacı ve gönüllülerin protokole tam olarak uymaları koşuluyla, gönüllülerde araştırma ilacına veya araştırma kapsamında uygulanan diğer girişimlere bağlı olarak tıbbi zarar (ölüm dahil) meydana gelmesi durumunda gönüllülerin resmi ya da özel sağlık sigortası kapsamında olup olmamalarına bakılmaksızın tüm tedavi ve bakım harcamalarını ve diğer mali ve hukuki sorumlulukları üstlenmeyi taahhüt ederiz.

*Ek-1: Sigorta Poliçesi Örneği.*

**SORUMLU ARAŞTIRMACI**

**YARDIMCI ARAŞTIRMACI**

**Adı ve Soyadı  
İmza**

**Adı ve Soyadı  
İmza**

*EK-11: Proje/Araştırma Sonuç Raporu*



.../.../20..

**NİĞDE ÜNİVERSİTESİ ETİK KURUL BAŞKANLIĞINA**

“.....”

isimli projemiz/araştırmamız tamamlanarak, sonuç raporu ekte sunulmuştur.  
Saygılarımla arz ederim.

*Ek: 1 Adet Sonuç Raporu.*

**Adı ve Soyadı**

**İmza**

**ADRES** : .....

**TELEFON** :

(İş) :

(Cep) :

**E-POSTA** :