**ACIBADEM MEHMET ALİ AYDINLAR ÜNİVERSİTESİ**

**TIBBİ ARAŞTIRMALARI DEĞERLENDİRME KOMİSYONU (ATADEK)**

 **ARAŞTIRMA İZİN VE ONAY BAŞVURU FORMU**

Acıbadem Mehmet Ali Aydınlar Üniversitesi (ACU) ve Acıbadem Sağlık Grubu Bünyesi’nde (ASG) yapılan ve / veya çalışanları / öğrencileri tarafından yürütülen ve insanlardan veri toplamayı gerektiren tüm çalışmalar ATADEK incelemesine tabidir. Bu başvuru formu doldurulduktan sonra diğer gerekli tüm belgelerle birlikte ATADEK’e başvuru yapılmalı ve çalışmalar etik onay alınmasından sonra başlatılmalıdır.

|  |  |
| --- | --- |
| Başvurunun yapıldığı tarih:  |       |
|  |  |

1. **ARAŞTIRMANIN BAŞLIĞI**

*(Başlık sadece Türkçe yazılmalıdır. İngilizce başlık da isteğe bağlı olarak parantez içinde eklenebilir. Araştırma başvurusu İngilizce hazırlanan dosyalarda, araştırma Başlığı İngilizce (parantez içerisinde Türkçe başlık belirtilerek) yazılmalıdır.)*

Metin girmek için tıklayın

1. **ARAŞTIRMANIN NİTELİĞİ**

*(Aşağıdaki kutucuklardan uygun olanı/olanları işaretleyiniz.)*

**[ ]** Hasta ya da sağlıklı insanlar üzerinde ilaç, tıbbi cihaz, tıbbi müdahale içeren araştırmalar*(Klinik Etik Kurula başvurunuz)*

**[ ]** Dosya taramaları

[ ]  Veri kaynakları taraması

[ ]  Sistem model geliştirme çalışması

[ ]  Anket

[ ]  Ölçek geliştirme veya geçerlilik güvenilirlik çalışmaları

[ ]  Mülakat / sözlü görüşme gibi katılımcılara yönelik sorular içeren çalışmalar

[ ]  Görüntü kaydı

[ ]  Ses kaydı

[ ]  Bilgisayar ortamında test uygulaması

[ ]  Diğer (kısaca yazınız)Metin girmek için tıklayın

*\*Birden fazla seçenek işaretleyebilirsiniz*

1. **ARAŞTIRMANIN YAPILIŞ AMACI**

|  |  |
| --- | --- |
| **[ ]** Lisans tez çalışması | **[ ]** Öğretim üyesi araştırması |
| **[ ]** Uzmanlık tez çalışması | **[ ]** Sözleşmeli araştırma |
| **[ ]** Yüksek lisans tez çalışması | **[ ]** Diğer (lütfen belirtiniz ……………) |
| **[ ]** Doktora tez çalışması |

1. **ARAŞTIRMA SORUMLUSU/SORUMLULARI**

*(Aşağıdaki bilgiler eksiksiz belirtilmelidir. Lisans öğrencilerinin araştırmalarında, araştırmayı yönlendiren akademik danışman ya da öğretim üyelerinin bilgilerinin bu kısımda mutlaka bulunması gerekmektedir. Yüksek lisans ve doktora tez çalışmalarında tez danışmanı olan öğretim üyesinin bilgileri bu kısımda belirtilmelidir.)*

**1.Sorumlu / Danışman**

Unvanı: Metin girmek için tıklayın Adı ve Soyadı: Metin girmek için tıklayın

Kurum Bilgisi:

Metin girmek için tıklayın

Telefonu:

Metin girmek için tıklayın

E-posta Adresi:

Metin girmek için tıklayın @acibadem.edu.tr veya;

Metin girmek için tıklayın @acibadem.com

Metin girmek için tıklayın @

**2.Sorumlu**

Unvanı: Metin girmek için tıklayın Adı ve Soyadı: Metin girmek için tıklayın

Kurum Bilgisi:

Metin girmek için tıklayın

Telefonu:

Metin girmek için tıklayın

E-posta Adresi:

Metin girmek için tıklayın @acibadem.edu.tr veya;

Metin girmek için tıklayın @acibadem.com

Metin girmek için tıklayın @

**3.Sorumlu**

Unvanı: Metin girmek için tıklayın Adı ve Soyadı: Metin girmek için tıklayın

Kurum Bilgisi:

Metin girmek için tıklayın

Telefonu:

Metin girmek için tıklayın

E-posta Adresi:

Metin girmek için tıklayın @acibadem.edu.tr veya;

Metin girmek için tıklayın @acibadem.com

Metin girmek için tıklayın @

1. **Araştırmacılar**

*(Araştırma sorumlusu/sorumluları haricindeki araştırmacıların bilgileri bu kısımda ve eksiksiz şekilde yazılmalıdır.)*

1. **Araştırmacı**

Unvanı: Metin girmek için tıklayın Adı ve Soyadı: Metin girmek için tıklayın

Kurum Bilgisi:

Metin girmek için tıklayın

Telefonu:

Metin girmek için tıklayın

E-posta Adresi:

Metin girmek için tıklayın @acibadem.edu.tr

Metin girmek için tıklayın @acibadem.com

Metin girmek için tıklayın @

1. **Araştırmacı**

Unvanı: Metin girmek için tıklayın Adı ve Soyadı: Metin girmek için tıklayın

Kurum Bilgisi:

Metin girmek için tıklayın

Telefonu:

Metin girmek için tıklayın

E-posta Adresi:

Metin girmek için tıklayın @acibadem.edu.tr

Metin girmek için tıklayın @acibadem.com

Metin girmek için tıklayın @ Metin girmek için tıklayın

1. **Araştırmacı**

Unvanı: Metin girmek için tıklayın Adı ve Soyadı: Metin girmek için tıklayın

Kurum Bilgisi:

Metin girmek için tıklayın

Telefonu:

Metin girmek için tıklayın

E-posta Adresi:

Metin girmek için tıklayın @acibadem.edu.tr

Metin girmek için tıklayın @acibadem.com

Metin girmek için tıklayın @ Metin girmek için tıklayın

1. **Araştırmacı**

Unvanı: Metin girmek için tıklayın Adı ve Soyadı: Metin girmek için tıklayın

Adı ve Soyadı:

Metin girmek için tıklayın

Kurum Bilgisi:

Metin girmek için tıklayın

Telefonu:

Metin girmek için tıklayın

E-posta Adresi:

Metin girmek için tıklayın @acibadem.edu.tr

Metin girmek için tıklayın @acibadem.com

Metin girmek için tıklayın @ Metin girmek için tıklayın

1. **Araştırmacı**

Unvanı: Metin girmek için tıklayın Adı ve Soyadı: Metin girmek için tıklayın

Kurum Bilgisi:

Metin girmek için tıklayın

Telefonu:

Metin girmek için tıklayın

E-posta Adresi:

Metin girmek için tıklayın @acibadem.edu.tr

Metin girmek için tıklayın @acibadem.com

Metin girmek için tıklayın @ Metin girmek için tıklayın

1. **Araştırmacı**

Unvanı: Metin girmek için tıklayın Adı ve Soyadı: Metin girmek için tıklayın

Kurum Bilgisi:

Metin girmek için tıklayın

Telefonu:

Metin girmek için tıklayın

E-posta Adresi:

Metin girmek için tıklayın @acibadem.edu.tr

Metin girmek için tıklayın @acibadem.com

Metin girmek için tıklayın @ Metin girmek için tıklayın

1. **ARAŞTIRMANIN AMACI**

*(Araştırmanızın amacını, bu çalışmayla yanıtlamaya çalıştığınız araştırma sorusunu, kendi alanınız dışından uzmanların da takip edebileceği anlaşılır, açık bir şekilde ve en fazla iki paragraf uzunluğunda yazınız.)*

Metin girmek için tıklayın

1. **ARAŞTIRMANIN BİLİMSEL TEMELİ**

*(Bu bölümde araştırmanın neden yapılmak istendiğini, gerekçesini ve bilimsel dayanağını konu ile ilgili literatüre referans vererek açıklayınız. En fazla dört paragraf uzunluğunda yazınız ve konu ile ilgili en az beş eseri (makale, kitap vb. akademik çalışmanın) Kaynaklar kısmında belirtiniz.*

Metin girmek için tıklayın

1. **KAYNAKLAR**

Metin girmek için tıklayın

1. **ARAŞTIRMANIN YÖNTEMİ VE UYGULANACAK İŞLEMLER**

*(Bu bölümde araştırmada kullanacağınız yöntemi, veri toplama sürecinizi, kullanılacak anket, soru formları, ölçekler, testler vb gibi araçları yazınız. Üzerinde araştırma gerçekleştireceğiniz kişilerin, gönüllülerin (hastalar, sağlıklı katılımcılar, kontrol grupları gibi) özelliklerini, araştırmaya alınacak gönüllülerin sayısını (bu sayının nasıl belirlendiğini/örnek büyüklüğü hesabını), kullanılan olasıklı-olasılıksız örnekleme yöntemi, araştırmaya alınma ve dışlanma kriterlerini belirtiniz. Araştırmanız yalnızca dosyalar, kayıtlar ya da veri üzerinden gerçekleştirilecekse, bu bilgilere hangi kurumdan, ne şekilde erişileceği, hangi yılları kapsadığı, nelerin dahil edilerek nelerin dışlanacağını belirtiniz. Araştırmada kullanılan ölçekler, testler, anketler, soru formları gibi dökümanların birer kopyasını mutlaka başvurusu dosyasına ekleyiniz. Ölçek, veri gibi kullanım izinlerini dosyanıza ekleyiniz.)*

Metin girmek için tıklayın

|  |
| --- |
| **9.1. Araştırmadaki Gönüllü Grubu** |
| Sağlıklı Gönüllüler | Evet [ ]  | Hayır [ ]  |
| Hastalar | Evet [ ]  | Hayır [ ]  |
| Özel Hassas Popülasyonlar | Evet [ ]  | Hayır [ ]  |
| Gebe Kadınlar | Evet [ ]  | Hayır [ ]  |
| Emziren Kadınlar | Evet [ ]  | Hayır [ ]  |
| Acil Vakalar | Evet [ ]  | Hayır [ ]  |
| Şahsen Olur Veremeyecek Gönüllüler | Evet [ ]  | Hayır [ ]  |
|  Evet ise, lütfen belirtiniz:      |
| Diğer: | Evet [ ]  | Hayır [ ]  |
|  Evet ise, lütfen belirtiniz:      |

|  |
| --- |
| **9.2. Araştırmaya Dahil Edilmesi Planlanan Gönüllü Sayısı:** |
| Ülkemizdeki gönüllü sayısını belirtiniz. |       |
| Çok uluslu araştırma ise; (lütfen uygun olan bölümü doldurunuz) |
| Avrupa Birliği’ne üye ülkelerdeki gönüllü sayısını belirtiniz. |       |
| ABD’deki gönüllü sayısını belirtiniz. |       |
| Diğer ülkelerdeki gönüllü sayısını belirtiniz. (ülkeleri de belirterek) |       |
| Araştırmanın tamamındaki gönüllü sayısını belirtiniz. |       |

1. **ARAŞTIRMANIN SÜRESİ**

*(Araştırmanın başlangıç ve bitiş tarihlerini yazınız. Araştırmanızın ancak etik kurul onayının ardından başlayacağını gözeterek, hangi tarih aralıklarında gerçekleştireceğinizi belirtiniz.)*

**Başlama tarihi** Metin girmek için tıklayın **Bitiş Tarihi** Metin girmek için tıklayın

*Başlangıç tarihi ATADEK başvuru tarihinizden en az üç hafta sonra olmalıdır.*

**Süresi** Metin girmek için tıklayın

1. **VERİLERİN TOPLANMASI İÇİN PLANLANAN YERLER, KURUM VE KURULUŞLARI YAZINIZ.**
2. Metin girmek için tıklayın
3. Metin girmek için tıklayın
4. Metin girmek için tıklayın
5. Metin girmek için tıklayın
6. Metin girmek için tıklayın
7. **VERİLERİN TOPLANMASI İÇİN ASG VEYA ACU DIŞINDA BİR KURUM YA DA KURULUŞUN ONAYI / İZNİ GEREKLİ Mİ?**

**[ ]** Hayır**[ ]** Evet (belirtiniz)Metin girmek için tıklayın

1. Çalışmanız, katılımcılar için günlük yaşamlarında karşılaşabilecekleri asgari stres ve rahatsızlığın ötesinde, fiziksel ve/ya ruhsal sağlığını tehdit edici ya da onlar için stres kaynağı olabilecek unsurları içermekte midir?

**[ ]** Hayır **[ ]** Evet

1. Cevabınız “Evet” ise; çalışmanızın katılımcıların fiziksel ve/ya ruhsal sağlığına ne gibi olumsuz etkileri olabileceğini ayrıntılı açıklayınız. Bu unsurların etkilerini ortadan kaldırmak ya da en aza indirmek için, alınan önlemleri yazınız.

Metin girmek için tıklayın

1. **ARAŞTIRMA BÜTÇESİ VE DESTEĞİ**

*(Araştırma harcamalarının nasıl ve nereden karşılanacağını, varsa destek veren kuruluşları ve destek miktarını yazınız.*

*Eğer araştırmanızı destekleyen kuruluş ile yapılmış bir sözleşme, ön sözleşme, finansal anlaşma, koşullu destek vb gibi sözleşme varsa bu kısımda belirtiniz ve bir örneğini başvuru dosyasına ekleyiniz. Bu durumda destekleyen kuruluş ile araştırmacılar arasında çıkar çatışması olmadığını beyan ediniz.)*

Metin girmek için tıklayın

1. **ARAŞTIRMA BÜTÇESİ İÇİN BİR DESTEK ALACAK MISINIZ?**

[ ]  ABAPKO [ ]  TUBİTAK

[ ]  Uluslararası (belirtiniz) Metin girmek için tıklayın

[ ]  Diğer (belirtiniz) Metin girmek için tıklayın

1. **ATADEK ONAYINI PROJE BAŞVURUNUZA (ABAPKO, TUBİTAK, AB PROJELERİ GİBİ) EKLEMEK İÇİN KULLANACAK MISINIZ?**

[ ]  Evet [ ]  Hayır

1. **BAŞVURUNUZUN STATÜSÜ NEDİR?**

**Başvurunuz bir uzatma talebi ise;**

**Etik onay numarası:**

**Projenizin tahmini yeni bitiş tarihi:**

Bu aşamada projenizde herhangi bir değişiklik (örn., araştırma ekibine yeni bir araştırmacının katılması, araştırmacı çıkarılması, çalışmaya yeni bir ölçüm eklenmesi, protokolde onaylı çalışmanıza benzer yeni bir çalışma eklenmesi) yapmak istiyor musunuz?

**[ ]** Evet [ ]  Hayır

Cevabınız evet ise aşağıdaki **“Değişiklik Bildirimi”** bölümünü doldurunuz.

**Başvurunuz bir “Değişiklik Bildirimi” ise;**

**Etik onay numarası:**

Yapmak istediğiniz değişiklikleri (örn., araştırma ekibine yeni bir araştırmacının katılması, araştırmacı çıkarılması, çalışmaya yeni bir ölçüm eklenmesi, protokolde onaylı çalışmanıza benzer yeni bir çalışma eklenmesi) alanda uzman olmayan kişilerin de anlayabileceği şekilde açıklayınız (en fazla iki paragraf). Eğer, değişikliğiniz yeni ölçek, gönüllü katılım formu, katılım sonrası bilgilendirme formu, vs. içeriyorsa bu dokümanları değişiklik formuyla ATADEK’e teslim ediniz.

Metin eklemek için tıklayınız

1. **ONAM FORMU**

*Araştırmanızın türü ve özelliğine göre uygun onam formunu yazınız.*

*Araştırmanız 18 yaşından küçüklerin katılımını içeriyorsa, ebeveynlerinden alınacak onam formunun yanı sıra çocukların yaşına uygun ve anlaşılır bir dille yazılmış onam formu eklenmelidir.*

*Dosya taramaları gibi yalnızca kayıtlar üzerinde yürütülecek araştırmalar için, “dosyada yer alan kişilerin özel, tıbbi ve sosyal bilgilerinin gizli tutulacağı, bilgilerin paylaşılmayacağı” mutlaka belirtilmelidir.*

*Olgu sunumlarında, hastadan alınan onay/izin belgesi dosyaya eklenmeli, bilimsel amaçla sunulacak olguda hiçbir şekilde kişiye ait özel bilgilerin, kimliği açığa çıkaracak, mahremiyet ve özel hayatın gizliliğini ihlal edecek bilgilerin kesinlikle yer almayacağı araştırmacı tarafından taahhüt edilmelidir.*

*Onam formunda yer alan araştırma ve araştırmacı bilgileri ile başvurusu dosyasında yer alan araştırma ve araştırmacı bilgilerinin (araştırmanın başlığı ve araştırmacıların bilgileri) aynı ve eksiksiz olmalıdır.*

**ATADEK**

**Etik Kurul Başvurusu Kontrol Listesi**

 Etik Kurul başvurularında aşağıdaki “Etik Kurul Başvurusu Kontrol Listesi” mutlaka doldurulmalı ve müracaatlarda başvuru dosyasına konulmalıdır. Bu liste, başvuru sahiplerinin değerlendirme için eklemesi gereken dokümanları hatırlatmak ve dosya takibini sağlamak amacıyla konulmuştur. Kontrol listenizde bir eksiklik bulunuyor ise başvurunuzu yapmadan önce bu eksikliği tamamlamanız gerekmektedir. Aksi halde başvurunuz etik kurul tarafından işleme konulmayacak ve değerlendirmeye alınmayacaktır.

**Başvuru Kontrol Listesi**

|  |  |
| --- | --- |
| 1. Etik Kurul Başvuru Formu **eksiksiz şekilde** doldurulmuş ve Başvuruya Eklenmiştir.
 | **[ ]**  |
| 1. Araştırmacıların isimleri, unvanları, kurum ve iletişim bilgileri **güncel ve eksiksiz** şekilde belirtilmiştir.
 | **[ ]**  |
| 1. Onam Formları (Araştırmaya katılanları araştırma hakkında bilgilendirmek, aydınlatmak ve gönüllü olanların rızasını beyan eden onam/onay formları) eklenmiştir. Birden fazla onam formu gerektiren araştırmalar için (veliler, çocuklar, kontrol grubu gibi) formlar ayrı ayrı belirtilerek eklenmiştir. Dosyalar, datalar vb gibi kayıtlar üzerinde yapılacak araştırmalar için **onam formu eklenmiştir.**
 | **[ ]**  |
| 1. Araştırmada kullanılacak veri toplama araçları (Anket, Ölçek, Test, Mülakat vb gibi), **soru formları başvuruya eklenmiştir.**
 | **[ ]**  |
| 1. Ölçekler ya da telif izni gerektiren formlar için alınan **izinler eklenmiştir.**
 | **[ ]**  |

**Sorumlu Araştırmacı**

**Unvanı:** Metin girmek için tıklayın **Adı ve Soyadı:** Metin girmek için tıklayın

**Tarih:**

İmza:

**BU BÖLÜM, İLGİLİ BÖLÜMLERİ TEMSİL EDEN ATADEK ÜYESİ TARAFINDAN DOLDURULACAKTIR.**

**ATADEK Karar Numarası:** Metin girmek için tıklayın

Sayın ATADEK Üyesi;

Aşağıda yer alan seçeneklerden birini işaretleyerek değerlendirmenizi yapabilirsiniz. Eğer değerlendirmeniz “Revizyon Gereklidir” ve “Ret” ise lütfen gerekli açıklamaları yapınız.

**Değerlendirme Tarihi:**

**Unvan:** Metin girmek için tıklayın **Adı ve Soyad:** Metin girmek için tıklayın

[ ]  Herhangi bir değişikliğe gerek yoktur. Veri toplama/uygulama başlatılabilir.

[ ]  Revizyon gereklidir.

[ ]  Onam Formu yoktur.

[ ]  Onam Formu eksiktir.

*Gerekçenizi ayrıntılı olarak açıklayınız:*

Metin girmek için tıklayın

[ ]  Rahatsızlık kaynağı olabilecek sorular/maddeler ya da prosedürler içerilmektedir.

*Gerekçenizi ayrıntılı olarak açıklayınız:*

Metin girmek için tıklayın

[ ]  Diğer

*Gerekçenizi ayrıntılı olarak açıklayınız:*

Metin girmek için tıklayın

[ ]  Ret

*Ret gerekçenizi ayrıntılı olarak açıklayınız:*

Metin girmek için tıklayın