**ACIBADEM ÜNİVERSİTESİ VE ACIBADEM SAĞLIK KURULUŞLARI**

**TIBBİ ARAŞTIRMA İZİN VE ONAY BAŞVURU FORMU**

**Bu bölümü boş bırakın. İlgili komisyonca doldurulacaktır.**

|  |  |
| --- | --- |
| **Toplantı tarihi** |  |
| **Karar numarası** |  |

|  |  |
| --- | --- |
|  |  |
| **Değişiklik** |  |
| **Ret** |  |

**1. GENEL BİLGİLER**

**\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_**

**A) Tıbbi Araştırmanın Başlığı:**

**\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_**

**B) Araştırma Sorumlusu (ları) (Unvanı, Adı ve Soyadı, Birimi, Telefon, e-mail):**

**C) Yardımcı Araştırıcı (lar) (Unvanı, Adı ve Soyadı, Birimi, Telefon, e-mail):**

**-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------**

**D) Araştırma Yardımcısı (ları) (Unvanı, Adı ve Soyadı, Birimi, Telefon, e-mail):**

**E) Tıbbi Araştırmanın Yürütüleceği Birimler (Anabilim Dalı, Klinik, Poliklinik, Laboratuvar ve benzeri).**

**2. TIBBİ ARAŞTIRMANIN AMACI, BİLİMSEL DAYANAĞI VE YÖNTEMLER**

* + 1. **Tıbbi Araştırmanın Amacı (***100 kelimeyi geçmeyecek şekilde belirtiniz)***:**
    2. **Tıbbi Araştırmanın Bilimsel Dayanağı ve Geçerliliği** *[Bu bölümde tıbbi araştırmanın neden yapılmak istendiği, dayanağı ve geçerliliğini konu ile ilgili kaynaklar göstererek 300 kelimeyi geçmeyecek şekilde belirtiniz]*:
    3. **Araştırmanın Yöntemi ve Uygulanacak işlemler** *[Bu bölümde hasta ve sağlıklı katılımcı bilgileri, materyallerin nasıl ve ne sıklıkla toplanacağı, ölçülecek parametreler, gibi özellikler ayrıntılı şekilde belirtilmelidir]*:
    4. **Gönüllülerin Araştırmaya Alınma ve Dışlanma Kriterleri [***maddeleyerek yazınız]*:
    5. **Araştırmaya Alınacak Gönüllü Sayısı:**
    6. **Araştırmanın Süresi**:
    7. **Araştırma Desteği** *[araştırma harcamalarının nasıl ve nereden karşılanacağı, varsa destek veren kuruluşlar ve destek miktarı]:*

.

**3. ARAŞTIRMANIN NİTELENDİRİLMESİ**

**3.1 Size göre araştırmanız hangisine (Yönergenin 6. maddesine göre) uymaktadır** *[Lütfen işaretleyiniz]*

**A) Klinik Araştırmalar Hakkında Yönetmelik kapsamında yer alan araştırmalar ( )**

( ) İlaç Araştırmaları

( ) Ticari Olmayan İlaç Araştırmaları

( ) Tıbbi Cihazlarla Yapılan Araştırmalar

( ) Yeni Cerrahi Yöntem Kullanılarak Yapılacak Araştırmalar

( ) İlaç Biyoyararlanım ve Biyoeşdeğerlik Çalışmaları

( ) Tanı ve Tarama Testlerinin Araştırılması

**B) Klinik Araştırmalar Hakkında Yönetmelik kapsamında yer almayan tıbbi araştırmalar ( X )**

( ) Gözlemsel İlaç Araştırmaları

( ) Gözlemsel Epidemiyolojik Araştırmalar

( ) Anket, Sorgulama ve Görüşme Şeklinde Tıbbi Araştırmalar

( ) İnsan Biyolojik Materyallerinin Kullanımını İçeren Tıbbi Araştırmalar

( ) Tıbbi Kayıtlar ve Hasta Bilgileri Üzerinde Yapılan Araştırmalar

( ) Nitel Araştırmalar

**3.2 Size göre araştırmanız hangi risk (Yönergenin 7. maddesine göre) değerlendirmesine uymaktadır** *[Lütfen işaretleyiniz]*

( X)Risk İçermeyen Tıbbi Araştırmalar

( ) Minimal Risk İçeren Tıbbi Araştırmalar[[1]](#footnote-1)\*

( ) Ek Risk İçeren Tıbbi Araştırmalar\*

( ) Belirsiz Risk İçeren Tıbbi Araştırmalar

**3.3 Araştırmanız hangi insan gurubu (Yönergenin 8. maddesine göre) üzerinde yürütülecektir** *[Lütfen işaretleyiniz]*

( ) Hastalar Üzerinde [Tedavi ile beraber ( ) Tedaviden bağımsız (X)]

( ) Sağlıklı İnsanlar Üzerinde

( ) Korunmasız ve Zarara Açık Gruplar Üzerinde

( ) Bebekler ve çocuklar

( ) Gebeler, lohusalar ve emziren anneler

( ) Öğrenme yetisi sınırlı olanlar

( ) Ağır ve kronik hastalar

( ) Acil hastalar

( ) Komadaki hastalar

( ) Yoğun bakım hastaları

( ) Psikiyatrik hastalar

( ) Alzheimer hastaları ve benzeri türden bunaması olan hastalar

( ) Umutsuz ve çaresiz hastalar

( ) Mahkûmlar

( ) Askerler

( ) Öğrenciler ve sağlık personeli

( ) Kaza geçirmiş kişiler

( ) Şiddete uğramış kişiler

( ) Afetzedeler

**4. AYDINLATILMIŞ ONAM FORMU** *[araştırmanın özelliğine göre Yönergenin 29. maddesindeki hususları kapsayacak şekilde hazırlayını*

1. \* Riskleri tek tek belirtiniz ve bunlara aydınlatılmış onam formunda yer veriniz. [↑](#footnote-ref-1)