**Girişimsel Olmayan Klinik Araştırmalar Etik Kurul Başvuru Kılavuzu**

**Hangi çalışmalar başvurabilir?**

Tüm gözlemsel çalışmalar, anket çalışmaları, dosya ve görüntü kayıtları gibi retrospektif arşiv taramaları, kan, idrar, doku, radyolojik görüntü gibi biyokimya, mikrobiyoloji, patoloji, ve radyoloji koleksiyon materyalleriyle veya rutin muayene, tetkik, tahlil ve tedavi işlemleri sırasında elde edilmiş materyallerle yapılacak araştırmalar ile hücre veya doku kültürü çalışmaları, gen tedavisi klinik araştırmaları dışında kalan ve tanımlamaya yönelik olan genetik materyalle yapılacak çalışmalar, hemşirelik faaliyetlerinin sınırları içerisinde yapılacak araştırmalar, beslenme ile ilgili araştırmalar, egzersiz gibi vücut fizyolojisi ile ilgili araştırmalar, antropometrik ölçümlere dayalı yapılan çalışmalar ve yaşam alışkanlıklarının değerlendirilmesi araştırmaları gibi insana doğrudan müdahale gerektirmeden yapılacak insan biyolojisi ve insan bilimleriyle ilgili çalışmaları, araştırma projeleri

Etik kurula başvurmadan önce zaman kaybını önlemek için araştırmaya alınacak örneklem sayısının saptanmasında ve toplanan verilerin değerlendirilmesinde kullanılacak istatistiksel yöntemlerin belirlenmesi için Biyoistatistik Bölümüne danışılması zorunludur.

Bilgilendirilmiş olur formunun hazırlanması aşamasında Tıp Tarihi ve Etik Anabilim Dalı’na danışılması önerilir.

**Etik Kurula Başvurulurken Doldurulacak Formlar**

**BAŞVURU DİLEKÇESİ**

Tez çalışması ise AKADEMİK KURUL KARARI

**BAŞVURU FORMU**

**BİLGİLENDİRİLMİŞ OLUR FORMU**

**-Deneye katılacaklar çocuk ise** BİLGİLENDİRİLMİŞ OLUR FORMU ile birlikte ÇOCUK BİLGİLENDİRİLMİŞ OLUR FORMU

**-Çalışmanız genetik bir çalışma ise** GENETİK ÇALIŞMALAR İÇİN BİLGİLENDİRİLMİŞ OLUR FORMU

**BİLGİLENDİRİLMİŞ OLUR FORMU KONTROL LİSTESİ**

**OLGU RAPOR FORMU (PROSPEKTİF ÇALIŞMALAR İÇİN DOLDURULMALIDIR)**

[**İKU**](http://www.cumhuriyet.edu.tr/userfiles/file/iku.pdf) **TAAHHÜTNAME DİLEKÇESİ**

**HELSİNKİ BİLDİRGESİ**

**İKİ-ÜÇ adet çalışmanızla ilgili REFERANS MAKALE**

Çalışmanızda biyolojik materyal transferi olacak **ise BİYOLOJİK MATERYAL TRANFER FORMU**

Etik kurul formları, toplantının yapılacağı tarihten **üç gün önce** etik kurul sekreterliğine dosya ve **EBYS**’den “Girişimsel Olmayan Klinik Araştırmalar Etik Kurul”a teslim edilmesi

Kurul gerek duyduğunda, projelerin sorumlu araştırmacılarını kendi başvurularının görüşülme süresiyle sınırlı olarak, ek bilgi vermek ve soruları cevaplamak üzere kurul toplantısına

katılmaya davet edebilir.

**ETİK KURUL KARARI**

Çalışmanın düzeltilmesine onay

Çalışmanın reddine onay

Çalışmanın kabulüne onay

**ETİK KURUL DÜZELTME/DEĞİŞİKLİK**

**FORMU** ile kurula başvuru

Çalışma başlatılamaz

Araştırmacılar tarafından **Değişiklikler üç ayda yapılmaz ise**

sekreterlikten etik kurul kararının **başvuru geçersiz sayılır.**

alınması. Araştırmanın yapılacağı

yerlerden izin alınarak çalışmaya başlanması

Çalışma bittiğinde 90 gün içinde

SONUÇ RAPORU FORMU’nun

Etik Kurula iletilmesi

Etik Kurul’dan izin alınmasına rağmen başvuru dosyasında belirtilen tarihte araştırma başlatılamamış ise başlatılamama sebepleri on beş gün içerisinde ilgili Etik Kurul’a bildirilir.

Araştırma başlatıldıktan sonra tamamlanmadan durdurulmuş ise; sebepleri ile birlikte durdurma kararı, Etik Kurul’a bildirilir.

Kurul gerektiğinde araştırmanın uygulanmasını gözlemler ve denetler. İncelemeler sonucunda Etik Kurallara uymadığı anlaşılan araştırmaları durdurur.

**Önemli Not:**

1. Etik Kurul’a başvurudan önce uygulamaya konmuş çalışmalar değerlendirmeye alınmaz ve geçmişe yönelik olarak hiçbir şekilde Etik Kurul izni verilmez.
2. Olumsuz görüş verilen veya Etik Kurul onayı alınmadan yapılan araştırmaların etik, yasal ve idari sorumluluğu araştırmayı yapan sorumlu araştırmacıya aittir.